



HTA

Health Technology Assessment



INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG

-Newsletter

Evaluation medizinischer Interventionen

Inhalt

BRD: Der

Koordinierungsausschuss

als zentrales Steuerungsgremium im deutschen Gesundheitswesen 1

Intensivmedizin

Evidenzbasierte
Bedarfsplanung 2

Tacrolimus-Salbe

Therapie bei Neurodermitis..... 2

Tandem-Massenspektrometrie/TMS

Neugeborenen-Screening
von Stoffwechseldefekten 3

Klammer-Hämorrhoidektomie

Neue Operationsmethode..... 4

BRD: DER KOORDINIERUNGS-AUSSCHUSS

als zentrales Steuerungsgremium im deutschen Gesundheitswesen

Im Zuge des deutschen GKV-Reformgesetzes 2000 wurde im September 2001 mit dem „Koordinierungsausschuss“ (KoA) in Siegburg das zentrale Steuerungsorgan der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in Deutschland eingerichtet. Die Arbeit des KoA zielt darauf ab, die für Deutschland typische Trennung zwischen dem ambulanten und stationären Sektor zu überwinden und damit eine sektorenübergreifende „Rationalität“ in der Gesundheitsversorgung zu unterstützen.

Getragen wird der KoA durch die Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenkassen, die Kassen(zahn)-ärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundesärztekammer, also von Leistungszahlern ebenso wie Leistungserbringern. Kernaufgaben des KoA sind die Entwicklung und Umsetzung von Kriterien für eine auf wissenschaftlichen Nachweis basierte Gesundheitsversorgung sowie die Erarbeitung von Anforderungen an die Disease-Management-Programme für chronisch Kranke.

Neben seinen beschlussfassenden Kompetenzen hat der KoA als Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und der Leistungserbringer die Aufgabe, eine „neutrale“ Geschäftsführung sowie eine sachorientierte Entscheidungsunterstützung der zentralen Beschlussgremien

(KoA, Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen, Ausschuss Krankenhaus) zu gewährleisten. Hierzu gehört auch die methodische Unterstützung der HTA-Aktivitäten im ambulanten Sektor wie neuerdings auch im Krankenhaussektor.

Bislang war die Evaluierung von medizinischen Leistungen ausschließlich auf den ambulanten Bereich beschränkt und fiel in den Zuständigkeitsbereich des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen. Mit dem „Ausschuss Krankenhaus“ wurde zeitgleich zum KoA ein Beschlussgremium eingerichtet, das die „HTA-Lücke“ im Krankenhausbereich nunmehr geschlossen hat.

Durch die Einrichtung des KoA und des Ausschusses Krankenhaus ist ein Mehrbedarf an evidenzbasierten Verfahrensbewertungen und HTAs entstanden, der durch die beim KoA eingerichtete sachverständige Stabsstelle, die themenbezogenen Experten-Arbeitsgruppen der Ausschüsse sowie durch externen Sachverstand bzw. externe Organisationen (z. B. DIMDI) gedeckt wird.

Die skizzierte Entwicklung verdeutlicht, dass HTA – nach der Konsolidierung im akademischen Bereich – auf dem besten Wege ist, sich auch sozialrechtlich als das zentrale Instrument von „coverage decisions“ in der deutschen GKV durchzusetzen.

Termine

16.–18. September 2002
Gender & Health
Wien

<http://www.wien.gv.at/english/genderandhealth/>

18.–20. September 2002
Priorities in Health Care
Oslo

<http://www.healthpriorities.org>

25.–28. September 2002
EHFG/European Health Forum
Gastein
Common Challenges for
Health & Care
Gastein

<http://www.ehfg.org/>

30. Sept.–2. Okt. 2002
21. Hochschulkurs
Gesundheitsökonomik
Optionen in der Finanzierung
von Gesundheitsleistungen
Seefeld

25.–26. Oktober 2002
Evidenzbasierte Unfallchirurgie
Köln

http://www.ebm-netzwerk.de/eb_unfallchirurgie.pdf

13./14. November 2002
3. (deutsches) HTA-Symposium
„HTA-Netzwerke, Kurz HTAs“
Bernkastel-Kues

<http://www.dimdi.de/dynamic/de/hta/Aktuelles/>

28.–30. November 2002
10th EUPHA Meeting
„Bridging the gap between
research & policy“
Dresden

<http://www.nivel.nl/eupha/>

Antonius Helou, Dr. med., MPH, sachverständige Stabsstelle (Medizin) der Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss.

Intensivmedizin

Evidenzbasierte Bedarfsplanung

Die Nachfrage nach intensivmedizinischen Leistungen ist in allen westlichen Ländern groß und ein Mangel an Intensivbetten wird – unabhängig von der Dichte der Intensivversorgung – beklagt. Die steigende Nachfrage bedingt die Debatte um den „objektiv-definierbaren“ Bedarf nach intensivmedizinischer Versorgung. Das jüngste ITA-Assessment legt den wissenschaftlichen Rahmen für eine am Bedarf orientierte ICU-Bettenplanung.

Ergebnis: Die Unterschiede in der intensivmedizinischen Versorgung in Europa und der westlichen Welt sind enorm: Österreich wie Deutschland verfügen – an absoluten Zahlen gemessen – über weit mehr Intensivbetten als andere europäische Länder. Relativ betrachtet – Österreich verfügt auch über weit mehr Akutbetten – liegt es im europäischen Mittelfeld. Eine Bedarfsanalyse kann nur im nationalen Versorgungskontext anderer Spitalsleistungen betrachtet werden: Ein Überblick über rezente Trends der Planung zeigt, dass allorts – basierend auf dem gegebenen Praxisstil – mit der Analyse der bestehenden Inanspruchnahme intensivmedizinischer Leistungen gearbeitet wird und Veränderungen nur marginal stattfinden. Planungen aus Ländern mit relativ geringer Versorgungsdichte (GB, Australien, Kanada) attestieren eine gewisse Unterversorgung und planen einen Zuwachs an Betten. Die wenigen Planungen aus Ländern mit hoher Versorgungsdichte (USA, BRD, Österreich) attestieren befriedigten Bedarfs und ev. Überversorgung.

Als Ansätze für die Reduzierung „unangemessener“ Benutzung von intensivmedizinischen Ressourcen gewinnen die stärkere Differenzierung in in-

termediäre Überwachung/IMCU und Intensivversorgung/ICU, Aufnahme- und Entlassungsrichtlinien sowie verschiedene Methoden zur Reduzierung der Behandlungsvariabilität an Bedeutung.

Schlussfolgerung: In den „gut versorgten“ Ländern – wie Österreich – wird nicht die Ausweitung der Kapazitäten, sondern die Optimierung des Ressourceneinsatzes in der Intensivmedizin empfohlen. Das Assessment bildet die wissenschaftliche Basis für eine detaillierte Mikroplanung der Intensivbetten der TILAK-Krankenanstalten (nicht öffentlich).

ITA/Ö 2002: Evidenzbasierte Bedarfsplanung für Intensivbetten,
<http://www.oeaw.ac.at/ita/ebene5/d2-2b23.pdf>.

Tacrolimus-Salbe

Therapie bei Neurodermitis

Atopische Dermatitis (= Neurodermitis) ist eine Hautkrankheit, die mit starkem, sehr quälenden Juckreiz verbunden ist. Auslöser sind genetische Anlagen und/oder Allergene. In den Industrieländern beobachtet man eine deutliche Zunahme, vor allem immer mehr Kinder sind von der Erkrankung betroffen (5–20 %). Tacrolimus (oder FK506), das seit Jahren als Immunsuppressivum nach Organtransplantationen verwendet wird, wurde nun in Form einer Salbe (Protopic 0,1 % und 0,03 %) zur Lokalbehandlung von mittelschweren bis schweren atopischen Ekzemen zugelassen. Tacrolimus ist wirksam, aber wesentlich teurer als herkömmliche Therapien. Nicht nur kritische Stimmen, selbst die EMEA warnt vor potentiellen Nebenwirkungen, u. a. Behandlungsabhängigkeit.

Einem kanadischen („early“) Assessment 2001 zufolge bestätigen klinische Studien Tacrolimus Wirksamkeit und Sicherheit. Vergleichende Studien mit Corticosteroiden, die in der Pharmakotherapie die Hauptstütze gegen atopische Dermatitis sind sowie zur

Langzeitwirkung sind jedoch kaum vorhanden. Eine Vergleichsstudie (doppelt-blind) mit Hydrocortison (3 %) ergab eine gleiche Wirksamkeit bei 6 von 7 Patienten. Lokale Unverträglichkeitsreaktionen sind nicht von Dauer. Die Rezidivrate ist hoch: bei 2/3 der behandelten Patienten treten die atopischen Ekzeme innerhalb kurzer Zeit wieder auf.

Schlussfolgerung: Die lokale Therapie mit Tacrolimus ist nicht Therapie 1. Wahl bei der Behandlung von Neurodermitis, sondern erst bei jenen Patienten, die auf herkömmliche Methoden nicht ansprechen oder diese nicht vertragen, anzuwenden. Es besteht dringender Bedarf nach vergleichenden kontrollierten Studien, zumal Tacrolimus 4–5 mal teurer ist als ein mittelstarkes Cortisonpräparat. Die zukünftige Beurteilung wird daher von den Nebenwirkungen und Komplikationen abhängig sein. Das Arzneitelegramm rät sogar – aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsvorteils gegenüber etablierten Therapien – von Tacrolimus ab.

NHSC/GB 2001: New products for atopic dermatitis (Emerging Technology Briefing), http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/PDF_files/Atopicdermatitis.pdf.

CCOHTA/CA 2001: Tacrolimus ointment for the treatment of atopic dermatitis (Emerging Technology Bulletin), http://www.ccohta.ca/ccohta_production/entry_e.html.

NCCHT/GB 2000: Systematic review of treatments for atopic eczema, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ437.htm>.

Arznei-telegramm/BRD 2002: 5, 50/51. <http://www.arznei-telegramm.de/>.

Tandem-Massenspektrometrie/TMS

Neugeborenen-Screening von Stoffwechseldefekten

Während bisher im Neugeborenen-Screening zur Früherkennung von angeborenen (genetisch bedingten) Stoffwechselerkrankungen nur bestimmte Stoffwechselstörungen er-

fasst werden konnten, kann mit der Tandem-Massenspektrometrie im Rahmen eines einzigen Messvorganges ein komplexes Metaboliten-Profil erstellt und potentiell bis zu 30 Stoffwechseldefekte erkannt werden. Die TMS findet bereits in einigen europäischen Staaten und den USA erste Anwendungen. Seit April 2002 ist die TMS auch in Österreich in Einführung.

Die TMS wurde bereits 1997 in einem britischen Assessment bei einer Reihe von angeborenen Stoffwechseldefekten evaluiert. **Ergebnis:** Die TMS wird grundsätzlich als die wichtigste Technologie im Neugeborenen Screening gesehen: Der Technologie selbst wird dabei ein sehr gutes Urteil bezüglich Verlässlichkeit und Robustheit der Testergebnisse (wenig falsch-positive) ausgestellt. In einem einzigen Analysevorgang kann auf zahlreiche Stoffwechselerkrankungen getestet werden. Gerechtfertigt wird das Neugeborenen Screening grundsätzlich für Phenylketonurie (PKU), für die Gruppe der Fettsäureoxidationsdefekte (MCAD) und für Organoazidpathien (GA I). Für andere Stoffwechselstörungen liegt teils mangelhaftes oder unzureichendes epidemiologisches Wissen über Inzidenz, Morbidität, Mortalität, Frühbehandlungsmöglichkeiten (z. B. Galaktosaemia 1:44.000) vor. Daher wurde 1997 von einer weitverbreiteten Einführung der TMS in GB abgeraten. In Österreich wird das Neugeborenen Screening von 6 auf 13 Erkrankungen erweitert. Man erwartet mit der Einführung von TMS einen Anstieg von 16 auf 80 Fälle von Fettsäureoxidationsdefekten. Auch in Deutschland (beim KBV) wird die TMS derzeit evaluiert. Es besteht die Befürchtung, dass die Technologie TMS nicht durch den Bedarf zu screenen (entsprechend WHO-Kriterien) gerechtfertigt werden kann.

NCCHTA/GB 1997: Newborn screening for inborn errors of metabolism: a systematic review, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ111.htm>.

Rezente Assessments

CEDIT/FR:

http://cedit.aphp.fr/english/index_present.html

Abgeschlossene Projekte

Implantable middle ear hearing device for adult auditive rehabilitation, 2002

Proton therapy, 2002

Intracoronary brachytherapy, 2001

DNA chips, 2001

The digestive endoscopic imaging capsule, 2001

Hospitalization for internal radiotherapy, 2001

Glycemic Holter, 2001

Digital mammography, 2001

Bioartificial liver support, 2001

Positron imaging, 2001

Laufende Projekte:

Polyvalent intravenous immunoglobulins

Computer-assisted surgery: the value of stereotactic visual assistance for the insertion of pedicular screws

Flat-panel detectors

HTA-Projekte am ITA

Evidenzbasierte Bettenplanung in der Intensivmedizin

Teil II: Detailplanung in Arbeit
Projektleitung: **Claudia Wild**

Veranstaltungen am ITA

Jos Kleijnen, Prof. Dr.

Leiter des NHSCRD/Center for
Review & Dissemination in
York/GB

„Sonography screening for hip dysplasia in newborns & other recent HTA-projects“

Mittwoch, 2. Oktober 2002
10:00 bis 12:00

Thomas Pieber, Prof. Dr.

Leiter der Ambuanz für
Diabetes und Stoffwechsel,
Klinikum Graz

„Fehl- und Unterversorgung chronisch Kranker: Brauchen auch wir ein Disease Management für Diabetes?“

Mittwoch, 30. Oktober 2002
10:00 bis 12:00

Veranstaltungen mit eingeladenen Gästen

30. Oktober 2002, 13–15:00

Österr. HTA-Netzwerktreffen

16–19:00 Erfahrungsaustausch

HTA in Krankenanstalten

8. November 2002

Expertendiskurs zur prädiktiven
genetischen Diagnostik

Impressum

Redaktion: Claudia Wild
Saskia Schlichting

Graphik: Manuela Kaitna

Eigentümer und Herausgeber:

ITA – Institut für Technikfolgen-
Abschätzung der Österreichischen
Akademie der Wissenschaften,
A-1030 Wien, Strohgasse 45/3
<http://www.oeaw.ac.at/ita>

Der HTA-Newsletter erscheint
10 x pro Jahr und ausschließlich
auf der ITA-homepage

ISSN: 1680-9602

Mitteilungen der Sanitätsverwaltung/Ö
2002/5: Neugeborenen-Screening in
Österreich. Erweiterung des Untersu-
chungsprogramms nach Einführung der
Tandemmassenspektrometrie.

Laufende Assessments

KBV/DE: Tandem-Massenspektrometrie.

Klammer- Hämorrhoidektomie

Neue Operationsmethode

Das Hämorrhoidenleiden ist eine der
häufigsten chronischen Krankheiten.
Nur bei einem vergleichsweise klei-
nen Teil der Patienten sind jedoch
operative Maßnahmen erforderlich.
Die neue Methode „Stapler“ (Klam-
mer)-Hämorrhoidektomie wird bei
Hämorrhoiden 3. und 4. Grades an-
gewendet und besitzt (wahrschein-
lich) Vorteile gegenüber konventio-
nellen chirurgischen Eingriffen wie
weniger schmerzhaftes Wundheilung
mit geringerer Nachblutung. Bei der
Stapler-Methode entfernt ein Klam-
merrundgerät das überflüssige Hä-
morrhoidalgewebe. Die Wunde im
Enddarm wird mittels Titanklammern
verschlossen. Seine Anwendung er-
fordert aber sehr gute chirurgische
Erfahrung.

Ein englisches „horizon scanning“ Re-
view 2001 bestätigte dem Stapler-
Verfahren nach 1500 durchgeführten
Stapler-**Operationen** eine positive Bi-
lanz sowie eine gewisse Kostener-
sparnis – insb. da der Eingriff tages-
klinisch durchgeführt werden kann –
gegenüber konventioneller Hämor-
rhoidektomie. Einige Bedenken wur-
den hinsichtlich möglicher Komplika-
tionen geäußert. Ein aktuelles austra-
lisches Assessment (2002) konnte auf-
grund der Schwankungen zwischen
den klinischen Endpunkten insgesamt
nur wenig aus dem vorliegenden Da-
tenmaterial ziehen. Ungeachtet des-
sen waren in der Stapler-Gruppe die
vergleichenden Risiken von Nachblu-
tungen geringer. Innerhalb der Stu-
dien wurden signifikante Ergebnis-

se (schnellere Wundheilung, kürzere
Schmerzdauer, niedrigere Entzün-
dungsrate) erzielt. Es gab einige we-
nige Fälle von Prolaps innerhalb der
Stapler-Gruppe. Die Effizienz konnte
wegen des Mangels an Langzeit Fol-
low-ups nicht bestimmt werden. Eine
Standardisierung der Ergebnismes-
sung, insbesondere für Schmerzen,
Blutung und Langzeit-Evaluation von
postoperativen Komplikationen und
Symptomen, würde einen präziseren
Datenvergleich ermöglichen. Das aus-
tralische Assessment attestiert der
Stapler Methode ein vielversprechen-
des Potential bez. klinischem Ergeb-
nis und Kosten-Effektivität, das aller-
dings durch rigorose Studien mit län-
geren Follow-up und größerer Fall-
zahl abgesichert werden sollte. Zu-
sätzlich wird die Notwendigkeit ent-
sprechender Ausbildung mehrfach be-
tont.

NHSC/GB 2001: Stapled haemorrhoid-
ectomy (Emerging Technology Briefing),
http://www.publichealth.bham.ac.uk/horizon/PDF_files/Stapledhaemorrhoidectomy.PDF.

ASERNIP-S/AU 2002: Systematic review
of stapled haemorrhoidectomy,
http://www.surgeons.org/open/asernip-s/publications_stapled.htm.

Vorausschau Oktober

- Infliximab bei M. Crohn
- Tinnitus
- Protonen Therapie
- Leber-Transplantationen von Lebendspendern.

**Wir freuen uns über Reaktionen und
Hinweise insbes. auf für Österreich
relevante Themen!!**

Kommunikation an: cwild@oeaw.ac.at