

## Rationale Impfpolitiken Verfügbarkeit, Anwendbarkeit und Stellenwert von Entscheidungshilfen

**Im Zentrum von standardisierter Herangehensweise bei Impfplanentscheidungen stehen neben klassisch epidemiologischen Erwägungen zunehmend auch die Eigenschaften des neuen Impfstoffs, dessen prognostizierte Effektivität und bekannte Nebenwirkungen, eine Eingliederung in bestehende Impfpläne sowie die Kosten der Erkrankung durch Hospitalisierung, Rehabilitation, u.a.**

Die jüngsten Diskussionen über die Aufnahme und Finanzierung der HPV-Impfung in den österreichischen Impfplan und die Heterogenität nationaler Impfpläne selbst in Industrieländern mit epidemiologisch annähernd vergleichbarer Population werfen die Frage nach der Verfügbarkeit von Instrumenten auf, die rationale Diskussions- und Entscheidungsprozesse unterstützen können. Als Begleitung zum aktuellen HPV-Gutachten (vgl. <http://eprints.hta.lbg.ac.at/760/>) wurde vom LBI-HTA daher ein Dokument zur Unterstützung zukünftiger Impfentscheidungen erarbeitet.

Fünf internationale Schlüsselarbeiten, welche allgemein gültige Kriterien für rationale Entscheidungsprozesse behandeln, wurden nach Literatursuche und Kontaktaufnahme mit ImpfpertInnen identifiziert. Ihr Vergleich zeigt Gemeinsamkeiten, aber auch Unterschiede im Zugang und bei den als relevant erachteten Kriterien auf. Im Zentrum einer systematischen und standardisierten Herangehensweise stehen immer die Analyse der Erkrankung, d.h. die Krankheitslast für Betroffene wie die klinische Manifestation und mögliche Ausprägungen, die Größenordnung und Public Health Relevanz des Gesundheitsproblems und ihrer Folgen sowie die Prüfung bestehender, im Gesundheitssystem eingeführter Alternativen und deren Effekte. Auch die

Eigenschaften des neuen Impfstoffes wie prognostizierte Effektivität und bekannte Nebenwirkungen sowie die Eingliederung in bestehende Impfpläne, aber natürlich auch die Kosten der Erkrankung nehmen in allen fünf Publikationen eine prioritäre Rolle im Entscheidungsprozess ein.

Eine Kosten-Effektivitätsanalyse wird von allen AutorInnen verlangt. Sie wird allerdings von vielen Faktoren beeinflusst und basiert auf Annahmen, die sich auf die Kosten des Impfstoffes, den zusätzlichen Aufwand für das Impfprogramm und den Nutzen, also die reale Effektivität der Impfung, beziehen. Wichtige Variablen sind in diesem Zusammenhang die reale Durchimpfungsrate der (Risiko-)Population sowie das Auftreten von unerwarteten, die Akzeptanz beeinflussenden Nebenwirkungen und alle durch die Einführung der neuen Impfung möglichen Nebeneffekte (z. B. Einfluss auf bestehende alternative präventive Maßnahmen). Die begrenzte Aussagekraft eines reinen Kosten-/Nutzen-Zugangs muss daher durch weitere Faktoren ergänzt werden; darunter sind Fragestellungen zur Umsetzbarkeit und/oder Adaptierbarkeit einer neuen Impfung in den bestehenden Impfplan, zur Möglichkeit der Überwachung wichtiger Auswirkungen auf die Bevölkerung und das Gesundheitssystem sowie zur Akzeptanz in der Zielpopulation. Weiters müssen in die Entscheidung Gleichheitsgrundsätze – etwa die potentielle Verstärkung von sozialer Ungleichheit – sowie ethische und rechtliche Überlegungen einfließen.

Der derzeitige Mangel an standardisierten Parametern, klar definierten Grenzen und vergleichbarer Gewichtung der eingeschlossenen Kriterien erschweren rationale Impfentscheidungsprozesse. Um die Anwendbarkeit und Akzeptanz eines umfassenden Analyserasters zu erleichtern, wird ein schrittweises Vorgehen anhand eines Stufenmodells vorgeschlagen.

Mit dem Dokument „Rationale Impfpolitik“ soll die internationale Diskussion forciert werden – daher wurde es in englischer Sprache verfasst.

**Dr. med. Brigitte Piso, MPH**

Wissenschaftliche Mitarbeiterin LBI-HTA

**Rationale Impfpolitik - Entscheidungsunterstützung.** Ein Review der internationalen Literatur zu rationalen Impfpolitiken. <http://eprints.hta.lbg.ac.at/761/>

### ✻ Inhalt

<b>Rationale Impfpolitiken</b>	<b>1</b>
<b>HPV-Impfung in Österreich</b>	<b>2</b>
<b>Masern-Mumps-Röteln Impfung</b>	<b>2</b>
<b>Extrakorporale Stoßwellentherapie</b>	<b>3</b>
<b>Sleeve-Gastrektomie bei morbider Adipositas</b>	<b>4</b>
<b>Impressum</b>	<b>4</b>



# HPV-Impfung in Österreich

## Ökonomische Analyse

**Zusätzlich zu erfolgreichen Früherkennungsprogrammen von Gebärmutterhalskrebs gibt es nun eine Impfung gegen Humane Papillomaviren (HPV). Mit dieser wurde die Hoffnung geweckt, von jährlich rund 500 Neuerkrankungen bis zu 70 % verhindern zu können. Eine Studie des LBI-HTA dämpft diese hohen Erwartungen.**

Die Studie prognostiziert die Effekte bis 2060 bei 15 bis 74-jährigen Frauen: Bei Beginn des Impfprogramms (von 12-jährigen Mädchen) im Jahr 2008 zeigen sich im Modell erste Effekte nach 20 Jahren. Unter optimistischen Annahmen (Durchimpfung von 85 %) könnten 2060 27 % der Neuerkrankungen und 32 % der Krebstodesfälle vermieden werden. Das sind im 52-Jahre-Durchschnitt etwa 10 % weniger Neuerkrankungen und 13 % weniger Todesfälle als bei derzeitiger Screening-Praxis.

Dennoch erkranken bis 2060 etwa 22.000 Frauen bzw. sterben 6.000 an Gebärmutterhalskrebs. Die zusätzliche Impfung von Buben verringert die Neuerkrankungen auf 20.000 und die Todesfälle auf 5.500. Weniger optimistische Annahmen (z.B. Durchimpfung von 65 %, abnehmender Impfschutz, 90 % Wirksamkeit) erzielen einen geringeren Effekt in der Zervixkarzinomreduktion. Bis 2060 liegen alle errechneten Prognosen deutlich unter der kolportierten Erwartung von 70 %.

An Kosten würden beizeitigem Preis für die Impfung von Mädchen jedes Jahr durchschnittlich € 15 Mio. anfallen. Würden auch Buben geimpft, würden die Kosten ca. doppelt so viel betragen. Etwa ein Drittel bis maximal die Hälfte dieser Mittel könnten durch den Entfall von Zervixkarzinombehandlungen eingespart werden.

Das Kosteneffektivitätsverhältnis – d.h. die effektiven Mehrkosten für eine um ein

Lebensjahr erhöhte Lebenserwartung im Vergleich zur derzeitigen Screening-Praxis beträgt € 64.000 pro gewonnenem Lebensjahr bzw. € 311.000 pro gewonnenem Lebensjahr, falls auch Buben geimpft werden.

Daher wäre es - neben einer möglichen Impfstoff-Preisreduktion - auch ratsam zu erörtern, ob ähnliche Effekte nicht kosteneffektiver durch qualitative Verbesserung der Früherkennung erreicht werden könnten. IZ

**LBI-HTA/ Ö 2007:** Ökonomische Evaluation der Impfung gegen humane Papillomaviren in Österreich. <http://eprints.hta.lbg.ac.at/760/>

## Masern-Mumps-Röteln-Impfung

### Ökonomische Analyse

**Ein deutsch-österreichischer HTA-Bericht zur Masern-Mumps-Röteln-Impfung stellt zur Realisierung von WHO-Zielen den Bedarf für ein bundesweit verbindliches Impfprogramm fest. Zur Erhöhung der Durchimpfungsquote wird geraten, Impfungen in Regionen unter 95 % Quote zu priorisieren.**

Masern, Mumps und Röteln (MMR) als hoch ansteckende Infektionskrankheiten können schwere Komplikationen auslösen (u. a. Lungenentzündung, Bronchitis, Hirnhautentzündung). Durch MMR-Impfungen können diese Krankheiten verhindert werden. Allerdings baut jeder fünfte bis zehnte Geimpfte keinen Impfschutz auf, weshalb in vielen Ländern eine zweite Teilimpfung empfohlen wird.

Das WHO-Ziel einer 95 %igen Durchimpfungsquote bis 2007 (sowie der Ausrottung von Masern und Röteln bis 2010) wurde im Falle von Masern mit einer 92,5 %igen Durchimpfungsquote für Kinder (Daten aus 2004) nicht erreicht. Wobei die neuen deutschen Länder mit einer Quote von 96,7 % vergleichsweise voran liegen.

## Termine



### ❖ 27. – 29. März 2008

„Auf dem Weg zur Gesundheitsgesellschaft“

Gemeinsamer Kongress der deutschen, österreichischen und Schweizer Fachgesellschaften für Gesundheits- und Medizinsoziologie, FH-Joanneum, Bad Gleichenberg

<http://medsoz.blogspot.com>

### ❖ 29. April – 2. Mai 2008

Workshops „HTA: From Theory to Evidence to Policy“ and „Advanced Modeling Methods for Economic Evaluation“ PATH Research Institute, Toronto <http://www.path-hta.ca/workshop5.htm>

### ❖ 1. – 4. Juni 2008

Society for Medical Decision Making Engelberg/Schweiz <http://www.smdmeurope2008.com>

### ❖ 6.–9. Juli 2008

„HTA in context“ Fifth Annual Meeting of Health Technology Assessment International (HTAi), Montreal <http://www.htai2008.org>



Auf Basis der für Deutschland vorliegenden Daten konnten nur für Masern Krankheitskostenanalysen vorgenommen werden, da für Mumps und Röteln keine Erkrankungswahrscheinlichkeiten vorliegen. Auch in internationalen Publikationen stehen Masern schwerpunktmäßig im Vordergrund von ökonomischen Bewertungen.

2005 wurden von den erfassten Masernfällen nur 32 % im Labor validiert und 45 % klinisch-epidemiologisch gesichert. Bei Masern zeigte sich ein klarer Zusammenhang zwischen niedriger Durchimpfungsquote und höherer Erkrankungswahrscheinlichkeit. Um nach den WHO-Kriterien 80 % Laborbestätigung erreichen zu können, wäre für die AutorInnen eine Überwachung Grundvoraussetzung.

Die Literaturanalyse ergab, dass vollständige Kostennutzenanalysen und andere ökonomische Untersuchungen zum MMR-Impfprogramm in Deutschland nicht bestehen. Laut einer internationalen Studie liegt Deutschland bei den Kosten, die je vermiedenem Masernfall eingespart werden könnten, zwischen Spanien (€ 163) und Dänemark (€ 373) mit € 263 im Mittelfeld.

Laut DAHTA/ÖBIG-Berechnungen besteht ein Kosten-Nutzenverhältnis von 1:14,2 zugunsten eines MMR-Impfprogramms im Vergleich zu keinem Impfprogramm. BM

**DAHTA/ D 2007:** Die Masern-Mumps-Röteln-Impfung aus gesundheitspolitischer und ökonomischer Sicht.

[http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta\\_berichte/hta138\\_bericht\\_de.pdf](http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta138_bericht_de.pdf)

## Extrakorporale Stoßwellentherapie

### Tennisellbogen, Fersensporn und Kalkschulter

**Kanadische Evidenzanalysen stellen jenseits der Placebo-Wirkung liegende Effektivität von ESWT-Therapien lediglich bei Kalkschulter fest. Der genaue Wirkungsmechanismus bleibt unbekannt.**

Die extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) – seit mehr als 20 Jahren in der urologischen Lithotripsie alternativ zu chirurgischen Eingriffen eingesetzt – wird zunehmend auch in anderen klinischen Feldern (Orthopädie, Dermatologie und Kardiologie) angewandt. Dazu legte das LBI-HTA im Dezember 2007 für das BMGFJ ein Gutachten auf Basis von Evidenzanalysen, u. a. der Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH), vor.

Für orthopädische Indikationen wurden zahlreiche randomisierte kontrollierte Studien (RCT) zu Tennisellbogen und Fersensporn gesichtet. – Die Vergleiche von ESWT mit konservativer Behandlung (Kortikosteroide) bzw. ESWT mit der Placebo-Gruppe entdeckten nur einen geringen Effekt bzw. keine Unterschiede punkto Schmerzreduktion und Funktionalität. Alleine RCTs zum Einsatz von hochenergetischer ESWT bei chronischer Kalkschulter lassen Unterstützung für den Heilungsprozess annehmen, während dies laut Datenlage für kalkablagerungsbedingte Entzündungen der Rotatoren-Manschette nicht der Fall ist.

Zu chronischen Wunden bzw. bei kardiologischen Indikationen liegt nur marginales Wissen vor bzw. fehlt es an Publikationen über experimentelle Humanversuche.

Dementsprechend gilt die ESWT außerhalb Mitteleuropas als „emerging technology“. – Dennoch refundieren in den USA einige wenige Krankenversicherungen die ESWT in begrenztem Ausmaß, etwa bei

## Horizon Scanning Reports

### Australia and New Zealand Horizon Scanning Network:

 TamPap for self test HPV: Tam Pap Pty Ltd provides the means for home sampling for the purpose of the detection of human papilloma virus (HPV). The evidence for self sampling and the relationship between HPV status and cervical cancer is investigated

 The use of SMS text messaging to improve outpatient attendance: the implications of a program of sending reminders via SMS to reduce the number of missed appointments in outpatient clinics is investigated

 Ultrasound for bone mineral density: The effectiveness of quantitative ultrasound in predicting and diagnosing osteoporosis related fractures is investigated

 Breast cancer diagnosis using US elasticity imaging: The emerging use of ultrasound elasticity imaging (USEI) for the diagnosis of breast cancer is investigated

 Ovarian cancer symptom index: General practitioners or other medical personnel would administer the screening survey to female patients presenting with gastrointestinal or abdominal symptoms, which may indicate ovarian cancer

 OraSure HIV point-of-care testing: OraSure Technologies Inc. markets two rapid, point-of-care HIV-1 antibody detection devices – both provide results in 20 minutes, from whole blood sourced from finger-stick or venepuncture



Kalkschulter als Letztlinien-Therapie.

Während in Österreich bereits seit dem Jahr 2000 eine Empfehlung für ESWT bei orthopädischen Indikationen durch den Obersten Sanitätsrat vorliegt, wurde bis dato keine Studie publik, die gemäß Standards der evidenzbasierten Medizin genaue Aussagen zur Wirksamkeit der ESWT zuließe. BM

**CADTH/ CA 2007:** Extracorporeal shock wave treatment for chronic plantar fasciitis (heel pain) [Issues in Emerging Health Technologies, Issue 96, part 1] <http://www.cadth.ca/>

**CADTH/ CA 2007:** Extracorporeal shock wave treatment for chronic lateral epicondylitis (tennis elbow), [Issues in Emerging Health Technologies, Issue 96, part 2] <http://www.cadth.ca/>

**CADTH/ CA 2007:** Extracorporeal shock wave treatment for chronic rotator cuff tendonitis (shoulder pain), [Issues in Emerging Health Technologies, Issue 96, part 3] <http://www.cadth.ca/>

## Sleeve-Gastrektomie

Bariatrische Operation gegen morbid Adipositas

**Konservative Therapieverfahren (Diätumstellung, Verhaltenstherapie, pharmakologische Interventionen) führen bei morbid Adipositas (BMI > 40 kg/m<sup>2</sup>) nur selten zu einem Langzeit-Erfolg – die Rückfallsquote liegt bei 90 %. Dauerhafte Gewichtsreduktion und eine positive Beeinflussung der Komorbiditäten werden derzeit nur durch bariatrische Operationsmethoden erzielt.**

Übergewicht und Adipositas (BMI  $\geq$  25 bzw. 30 kg/m<sup>2</sup>) mit ihren Folgeerkrankungen sind in Industrieländern ein zunehmendes Gesundheitsproblem. Dabei nimmt die morbid Adipositas besonders stark zu. Chirurgische Interventionen basieren meist auf restriktiven (laparoskopisch verstellbares Magenband, verti-

kale bandverstärkte Gastroplastik) oder malabsorptiven Verfahren (bileopankreatische Diversion mit/ohne „duodenal switch“) bzw. einer Kombination beider Methoden (Roux-Y-Bypass). Die laparoskopische Sleeve-Gastrektomie (SG, Schlauchmagenbildung), eine vertikale Magenteilresektion, wurde bisher nur als erster Schritt vor weiterführenden Operationen eingesetzt.

Randomisiert kontrollierte Studien prüfen, ob die SG als alleiniges chirurgisches Verfahren ausreichend Gewichtsreduktion bewirken kann. Dabei zeigten zwei Studien signifikant, dass SG den Roux-Y-Bypass- oder „duodenal switch“-Operationen unterlegen oder vergleichbar (in einer Studie mit dem Roux-Y-Bypass) war. Hingegen wurde bei vergleichbarer oder etwas niedrigerer Gesamtkomplikationsrate gegenüber der Magenbandoperation eine signifikant größere Gewichtsreduktion erreicht. Als Erklärung wird ein durch die Lokalisation der entfernten Magenanteile bedingter, zusätzlicher hormoneller Effekt angenommen: niedrigere Plasmaphghrelin Spiegel vermindern das Hungergefühl der PatientInnen.

Dass die SG das invasivere Operationsverfahren und nicht reversibel ist, wirkt potenziell nachteilig. Da keine Langzeitergebnisse vorliegen, können derzeit keine Aussagen über die Sicherheit und Effektivität der SG über einen längeren Zeitraum getroffen werden. BP

**ANZHSN/AU 2007:** Sleeve Gastrectomy as a single stage bariatric procedure: Executive summary.

<http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/anzhs-newsletter-1>, aufgesucht am 6.2.2008

## Veranstaltungen am LBI-HTA

### Seminarreihe:

„Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen“

Donnerstag, 6. März 2008, 16:00-18:00

**Prof. Dr. Hans Gombotz  
AKH Linz**

„Blutverbrauch in Österreich – Sorgloser Umgang mit einer humanen Ressource“

Wir bitten um Anmeldung bei:  
[bernhard.martin@hta.lbg.ac.at](mailto:bernhard.martin@hta.lbg.ac.at)

## Themen-Vorschau März

-  Aromatherapie
-  Bachblütentherapie
-  Biomarker zur Therapiesteuerung
-  Biomonitoring bei Alkoholsucht

## Impressum

**Redaktion:** Claudia Wild, Bernhard Martin  
BP: Brigitte Piso  
IZ: Ingrid Zechmeister  
BM: Bernhard Martin

**Graphik:** Florian Bettel

**Satz:** Darko Blagojevic

**Medieninhaber und Herausgeber:**  
Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH  
Operngasse 6/5, Stock, A-1010 Wien  
<http://www.lbg.ac.at/gesellschaft/impresum.php>

**Für den Inhalt verantwortlich:**

Dr. Claudia Wild  
Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)  
A-1090 Wien, Garnisongasse 7/20

Der HTA-Newsletter erscheint 10 x pro Jahr und ausschließlich auf der HTA-Website: <http://hta.lbg.ac.at/>

ISSN: 1680-9602



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment