

Diskurs: Kliniker mit/gegen HTA-Wissenschaftlerin ESWT/Extrakorporale Stosswellentherapie als Beispiel

In dem HTA-Newsletter Nr 64 wurde ein Artikel zur ESWT/ Extrakorporalen Stosswellentherapie veröffentlicht. Die „Österreichische Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie“ gab daraufhin eine Stellungnahme ab. Ein Briefwechsel begann, der nun hier auch öffentlich gemacht werden soll, nachdem viele der genannten Argumente in Diskursen mit KlinikerInnen auch anderer Disziplinen aufkommen.

GfO: Die Intention des Verfassers (HTA-Newsletter) war, drei HTA-Bewertungen zum Thema ESWT bekannt zu machen und zu zitieren. Die Qualität der zitierten Arbeiten wird dabei nicht diskutiert. Im Text wird der Hinweis auf die Arbeiten auch noch so gebracht, dass man den Eindruck bekommen kann, es hätte der Autor auch selbst recherchiert. Die Feststellung, dass es keine weitere Literatur zu dem Thema gäbe, stimmt nicht; 2 Übersichtsarbeiten von Rompe (beide 2007) liegen vor. Bei Durchsicht dieser Arbeiten sollte festgehalten werden, dass die Darstellung der ESWT und ihrer Erfolge in den kanadischen Publikationen nicht vollständig sind und zumindest diskussionswürdig erscheinen.

HTA: Wir sind mit diesem Irrtum, dass für Artikel über Assessments anderer HTA-Institutionen zusätzliche eigenständige Recherchen und Evaluationen durchgeführt werden, häufig konfrontiert. Das würde den Aufwand für kurze journalistische Artikel übersteigen. Die beiden von der GfO zitierten Publikationen sind Übersichtsarbeiten, die tatsächlich in den kanadischen Assessments nicht berücksichtigt wurden, weil dort nur Primärstudien eingeschlossen wurden. Dennoch: Beide Rompe Studien kommen zu dem Schluss, dass „die Studienlage heterog, die ESWT Anwendungen ohne Standardisierung ablaufen und daher nur unter genau definierten, restriktiven Bedingungen und nur bei „aus“-therapierten Fällen die ESWT zur Anwendung kommen sollte.“

GfO: Die kanadischen Publikationen stellen die Indikation zur ESWT entsprechend den Empfehlungen der ESWT-Gesellschaften nur in chronischen Fällen bei austerapierten Patienten, das bedeutet, dass die anerkannten konservativen Behandlungen bereits versucht wurden, und mit den anderen Therapien kein (!) Erfolg erreicht wurde. Die Alternative zur Studien-gemäßen Behandlung wäre also „wait and see“, obwohl der Patient offensichtlich mit seinen Beschwerden unzufrieden ist? Andere Alternativen mit anerkannter Wirksamkeit sind aber in der Literatur nicht zu finden.

HTA: Nur eine prospektiv geplante Studie in entsprechender Fallzahlgröße kann ESWT vs. „wait and see“ im head-to-head vergleichen. Der Kausalzusammenhang und damit die Wirksamkeit steht am Prüfstand nicht die Zufriedenheit des/der PatientIn. Wieweit ein solidarisch finanziertes Gesundheitssystem nach der Anwendung „gesicherter Methoden“ auch nicht/wenig-abgesicherte zum Einsatz akzeptiert, ist letztendlich eine gesundheitsökonomische Fragestellung. Ressourcen, die aber in einem Krankheitsfeld eingesetzt werden, fehlen andernorts.

GfO: Es wird nicht diskutiert, dass bei den Studien eine ungewöhnlich hohe Placebowirkung zu beobachten ist, die durchwegs bei ca. 30% Erfolgsrate liegt. Es trifft zu, dass in den Studien, welche die ESWT positiv beurteilen, die Wirkung nicht außergewöhnlich hoch ist, aber es handelt sich wie beschrieben um eine Negativauslese einer Krankheit, bei der sonst keine vernünftigen Alternativen bekannt sind (die operativen Verfahren beim Tennisellbogen und bei der plantaren Fasciitis zeigen in der Literatur noch geringere Erfolgsevidenz und haben eine höhere Komplikationsrate als ESWT).

HTA: Die hohe Placebowirkung deutet darauf, dass es dem/den PatientInnen um „ärztliche Aktivität“ geht und diese bereits Wirkung zeigt, und weniger um die Art der Aktivität. Die Rolle von Placebo, aber auch die Bedeutung „Hoffnung“ ist nicht unterzubewerten, aber in Zeiten von Ressourcenallokation ohne eindeutigen Wirksamkeitsnachweis zu hinterfragen.

GfO: Bei der Kortisonbehandlung wird bei den zitierten Arbeiten attestiert, dass man für eine Zeit eine Schmerzreduktion erreichen könne, es wird aber offen gelassen, ob die Heilung beschleunigt wird. Nebenwirkung von Corticoid-Behandlung wird nicht erwähnt. Für die ESWT sind keine Komplikationen publiziert und unter gewissen Voraussetzungen sind Erfolge offensichtlich reproduzierbar.

HTA: Nebenwirkungen sind ein wichtiges Ergebnis und müssen im Verhältnis zum Nutzen gesetzt werden. Für die ESWT gilt es die „bestimmten“ Voraussetzungen zu definieren.

Dr. Vinzenz Auersperg, GfO & Dr. Claudia Wild, HTA

✦ Inhalt

| | |
|--|----------|
| Diskurs: Kliniker mit/gegen HTA-Wissenschaftlerin | 1 |
| Klinische Pfade | 2 |
| Ambulante Kardiologische Rehabilitation | 2 |
| Horizon Scanning in der Onkologie | 3 |
| Nicht-spezifische Rückenschmerzen | 4 |
| Impressum | 4 |



Klinische Pfade

Ergebnismessung

Klinische Pfade sind strukturierte multi-disziplinäre Behandlungspläne, welche die wesentlichen Schritte zur Versorgung von PatientInnen mit einer speziellen medizinischen Fragestellung beinhalten. Sie stellen den letzten Schritt bei der Umsetzung von theoretischem evidenzbasiertem Wissen in die medizinische Praxis dar.

Eine wesentliche Frage vor Einführung klinischer Pfade ist die Abwägung des zu erwartenden Nutzens mit dem durch Pfadentwicklung und -einführung verbundenen Ressourcenaufwand. Im Rahmen eines HTA-Assessments wurden die Möglichkeiten der Ergebnismessung klinischer Pfade und deren Wirksamkeit untersucht. Es wurden über 200 Studien zur Wirksamkeit spezieller klinischer Pfade, sowie 15 Studien zu allgemeinen Aspekten der Wirksamkeit klinischer Pfade ausgewertet. Die Wirksamkeit eines speziellen klinischen Pfades kann gemessen werden, indem Auswirkungen auf Versorgungsqualität, Behandlungssicherheit und Ressourcenverbrauch im Vergleich zu Standard-Behandlung ermittelt werden.

Studien weisen darauf hin, dass das Wirksamkeitspotential klinischer Pfade durch mehrere allgemeine Faktoren beeinflusst wird: Es konnten Variabilitäten in der Behandlung durch klinische Pfade reduziert werden, andererseits wurden PatientInnen mit komplexen Behandlungsverläufen vermehrt außerhalb des klinischen Pfades behandelt.

Klinische Pfade wurden dann erfolgreich von den AnwenderInnen verwendet, wenn ein stetiger Implementierungs- und Monitoringprozess die Anwendung unterstützte. Die Aufenthaltsdauer verkürzte sich in einigen Fällen nach der Einführung klinischer Pfade, und es konnten Faktoren identifiziert werden, welche dies begünstigen. Ein allgemeiner Trend zu verkürzter Aufenthaltsdauer reduziert jedoch diesen Effekt des Pfadinstrumentes. Unklar sind die Auswirkungen klinischer Pfade auf die interdisziplinäre Zusammenarbeit und die Versorgungsqualität. In Studien zeigten sich in verschiedenen Versorgungssituationen sowohl positive Effekte als auch keine Unterschiede zur Stan-

dardversorgung. PhM

LBI-HTA/Ö 2008: Klinische Pfade: Systematischer Review zur Ergebnismessung der Wirksamkeit. Ab September online verfügbar unter <http://eprints.hta.lbg.ac.at/>

Ambulante Kardiologische Rehabilitation

Indikatoren zur Evaluation

Kardiologische Rehabilitation ist eine wesentliche therapeutische Maßnahme, die PatientInnen nach akuten kardialen Ereignissen oder nach chirurgischen Eingriffen am Herzen die Wiedereingliederung in das Erwerbsleben, die Gesellschaft und die Familie gewährleisten soll. Die im Anschluss an die dem Akutereignis folgende stationäre Phase I Rehabilitation durchgeführte Phase II Rehabilitation wird in Österreich derzeit vorwiegend in stationären Rehabilitationszentren erbracht.

Ein geringer Anteil von kardiologischen PatientInnen nimmt an ambulanten Rehabilitationsprogrammen teil, während international die ambulante Phase II Rehabilitation die Routineversorgungsform darstellt. Die anschließende, etwa einjährige Phase III zur Stabilisierung des Rehabilitationserfolges kann mittels Betreuung durch HausärztInnen/ KardiologInnen oder spezifischer ambulanter Rehabilitationsprogramme erfolgen.

Ziele des aktuellen HTA Berichts waren einerseits Indikatoren zu identifizieren, die sich für die Evaluation der Prozess- und Ergebnisqualität ambulanter kardiologischer Rehabilitation eignen und andererseits für deren Messung geeignete Methoden beziehungsweise Instrumente darzustellen. Weiters sollten vergleichende Analysen unterschiedlicher Rehabilitationsmodelle der Phase II und eine Effektivitätsanalyse von Phase III Interventionen durchgeführt werden.

Zur Prozess- und Ergebnisanalyse werden international unterschiedliche Zugänge gewählt: Amerikanische „Performance measures“ messen die Prozess- und Ergebnisqualität über die Erfassung von prozentuellen Anteilen der RehabilitandInnenpo-

Termine



❖ 8. bis 12. September 2008

Training/ Kurse:
“Systematic Reviews to Support Reimbursement Decisions and Evidence Based Medicine”
www.vscr.at

❖ 10. bis 11. September 2008

11. Öster. Public Health Tagung
“Gesundes Altern”
Linz
www.oeph.at

❖ 1. bis 4. Oktober 2008

11. Europ. Health Forum Gastein
„Werte und Gesundheit - von der Vision zur Realität“
Bad Hofgastein
<http://www.ehfg.org/>

❖ 3. bis 7. Oktober 2008

16th Cochrane Colloquium
Freiburg im Breisgau/Deutschland
<http://www.cochrane.de/colloquium>

❖ 13. bis 15. Oktober 2008

28. Hochschulkurs Gesundheitsökonomik
„Gesundheitspolitik versus Gesundheitsökonomik“
Buch/ Salzburg

❖ 17. bis 18. Oktober 2008

9. HTA-Symposium DAHTA
„Patienten im Niemandsland“
Köln
<http://www.dimdi.de/static/de/hta/symposien/index.htm>

❖ 5. bis 8. November 2008

EUPHA- Jahreskonferenz
„I-Health: health and innovation in Europe“
Lissabon
http://www.eupha.org/html/menu3_2.html

❖ 20. November 2008

EUNetHTA – Abschlusskonferenz
“HTA’s Future In Europe”
Paris
<http://www.eunetha.eu/templates/Page.aspx?id=1536>



pulation, die definierte Kriterien erfüllen. Das ursprünglich für den stationären Bereich entwickelte deutsche Qualitätssicherungsverfahren (QS-Reha@: www.qs-reha.de) bietet erprobte, standardisierte Vorgehensweisen zur Erfassung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität ambulanter Rehabilitationseinrichtungen. Die geeignete Dokumentation und die standardisierte Datenerfassung sind Basis aller Evaluationsmethoden. Ergebnisse können in Relation zu nationalen Zielen gesetzt werden oder vergleichend zwischen einzelnen Rehabilitationsprogrammen erfolgen.

Die vergleichende Effektivitätsanalyse unterschiedlicher Phase II Programme zeigte auf Basis der verfügbaren Studien mit variabler Studienqualität bisher keine signifikanten Effektivitätsunterschiede. Stationäre, ambulante und „home-based“ Programme erzielen vergleichbare Ergebnisse, deren Nachhaltigkeit in einigen Bereichen allerdings nicht gegeben ist. Keine der analysierten, allerdings sehr heterogenen Phase III Interventionen konnte die in Phase II erzielten Effekte nachhaltig verbessern, die Verschlechterung kardiovaskulärer Risikofaktoren konnte im Vergleich zur Routineversorgung bei einigen Faktoren lediglich etwas vermindert werden. BP

LBI-HTA/Ö 2008: Ambulante Kardiologische Rehabilitation: Teil I- Evaluation und Outcomes, Teil II- Vergleichende Analyse unterschiedlicher Rehabilitationsmodelle und Phase III. **Ab September online verfügbar** unter <http://eprints.hta.lbg.ac.at/>

Horizon Scanning in der Onkologie

Konzeptentwicklung

Der Aufbau eines „Horizon-Scanning-Systems“ zur Früherkennung und Bewertung von neuen medikamentösen Therapiekonzepten in der Onkologie vor der routinemäßigen Einführung in die Patientenbehandlung, soll Krankenanstalten auf neue Krebsmedikamente gezielt vorbereiten, die prospektive Budgetplanung unterstützen sowie einen wissenschaftlich begründeten Einsatz von Krebsmedikamenten sicherstellen.

Mit der Entwicklung der sogenannten zielgerichteten Krebstherapie (z.B. monoklonale Antikörper), ist es in den Krankenhäusern zu einer rasanten Steigerung der Medikamentenkosten gekommen. Die schnelle, teils unkontrollierte Implementierung dieser teuren Krebsmedikamente in die klinische Praxis hat Auswirkungen auf die Arzneimittelbudgets der Österreichischen Krankenhäuser.

Um Entscheidungsträger rechtzeitig auf neue Technologien vorzubereiten, haben einige Länder sogenannte Horizon Scanning Systeme (HSS) etabliert, welche 5 sequentielle Schritte (Identifikation, Priorisierung, Early Assessment, Dissemination, Monitoring) umfassen. Das Ziel des Projektes am LBI-HTA war die Konzeptentwicklung für die Etablierung eines Horizon Scanning Systems für neue Medikamente in der Krebstherapie.

Ausgehend vom EUnetHTA WP7 Horizon Scanning Bericht wurden geeignete Informationsquellen für den onkologischen Bereich identifiziert. Zusätzlich wurden ExpertInnen zu Informationsquellen und deren Priorisierung befragt. Es konnten bestehende Methoden übernommen bzw. an ein HSS speziell für die Onkologie angepasst werden. Die Durchführbarkeit der Schritte „Identifikation“ und „Priorisierung“ wurde in Zusammenarbeit mit klinischen ExpertInnen im Rahmen einer ersten Pilotstudie getestet.

Die Machbarkeit des HSS konnte gezeigt werden, allerdings sind noch Änderungen zur Optimierung des Priorisierungsprozesses notwendig. Die nächsten Schritte umfassen deshalb die Überarbeitung und Erweiterung des Konzeptes unter Einbeziehung verschiedener Entscheidungsträger (u.a. Arzneimittelkommissionen) sowie die nachfolgende Implementierung des HSS in die Praxis. Als internationalen Beitrag im Bereich Horizon Scanning wird das LBI-HTA dem „International Information Network on New and Changing Health Technologies (EuroScan)“ beitreten. SG

LBI-HTA/ Ö 2008: Horizon Scanning in Oncology – Concept Development for the Preparation of a Horizon Scanning System in Austria. **Ab September online verfügbar** unter <http://eprints.hta.lbg.ac.at/>

HTA-Assessments



Rezente Assessments

IQWIG: <http://www.iqwig.de/>

2008: Abschlussberichte

Juli: Nicht-medikamentöse lokale Verfahren zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie

Juni: Früherkennungsuntersuchung von Sehstörungen bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres

April: Ultraschallscreening in der Schwangerschaft: Testgüte hinsichtlich der Entdeckungsrate fetaler Anomalien

2008: Vorberichte

Juli: Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz

Juli: Therapeutische Interventionen bei Kindern zwischen 2 und 5 Jahren mit bronchialer Obstruktion

Juni: Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht

Juni: Relevanz der Beschaffenheit der Gegenbeziehung

Juni: Glitazone zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2

Juni: Verschiedenen Untersuchungsmethoden zur Diagnosestellung eines Asthma bronchiale bei kinder zwischen 2 und 5 Jahren

Juni: Fixe Kombinationen aus Kortikosteroiden und langwirksamen Beta-2-agonisten zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale



LBI-HTA/ Ö 2006: Horizon Scanning Systems (HSS). An Overview. http://eprints.hta.lbg.ac.at/586/1/HTA-Projektbericht_002.pdf

Nicht-spezifische Rückenschmerzen

Evidenzbasierte Diagnostik und Therapie

Rückenschmerzen, und speziell nicht-spezifische Kreuzschmerzen, sind ein häufiger Grund für Arztbesuche in allen westlichen Industrieländern. Sie führen zu hohen Kosten, sowohl zu direkten Kosten für Diagnostik und Therapie als auch zu indirekten Kosten für Krankenstände und Frühpensionierungen.

Es gibt eine große Anzahl von Therapieangeboten für dieses weit verbreitete Problem. Dabei scheinen die ÄrztInnen/TherapeutInnen verschiedener Fachrichtungen oft gleiche oder ähnliche therapeutische Ergebnisse zu erzielen, obwohl die Kosten der Behandlung innerhalb sowie zwischen den Disziplinen erheblich variieren. Zudem wurde beobachtet, dass ein Großteil der verursachten Kosten auf einen kleinen Prozentsatz von chronisch Betroffenen zurückgeführt werden kann. Die Verfügbarkeit von evidenzbasierten Daten hat das Wissen darüber, was bei Rückenschmerzen wirkt und was nicht, erheblich verbessert, und es gibt weitgehende Übereinstimmung und einige Evidenz darüber, dass das Befolgen von evidenzbasierten Leitlinien das Outcome bei RückenschmerzpatientInnen verbessern und die unangebrachte Variabilität in der Behandlung reduzieren kann.

Trotz dieser Vorteile wird das evidenzbasierte Wissen in der klinischen Praxis oft nicht berücksichtigt. Dafür gibt es mehrere Gründe: Neben einer insuffizienten Verbreitung und Implementierung der Leitlinien auf nationaler Ebene sind dies z.B. der Zweifel, ob die vorgeschlagene Vorgehensweise auch wirklich effektiv ist, der Widerspruch zur bisherigen Praxis, die Unsicherheit, vor Schadensersatzansprüchen rechtlich abgesichert zu sein, Patientenwünsche, und andere. Zudem ist bei nicht-spezifischen Rückenschmerzen das Befolgen von evidenzbasierten Leitlinien unter Umständen ökonomisch nicht attraktiv. Ein neuer HTA-Bericht diskutiert diese Problematik und präsentiert mögliche Handlungsoptionen zur Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der betroffenen PatientInnen und zur Überwindung von strukturellen Barrieren.

LBI-HTA/ Ö 2008: Rückenschmerzen. Diagnostik und Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien – Möglichkeiten und Grenzen. Verfügbar unter <http://eprints.hta.lbg.ac.at/794/>

Veranstaltungen am LBI-HTA

Seminarreihe:

„Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen“

PD Dr. Peter Kolominsky-Rabas
Leiter Gesundheitsökonomie IQWiG

„IQWiG-Methodenentwicklung zur Kosten-Nutzen-Bewertung“

2. Oktober 2008
17:00-19:00

Haus der „Gesellschaft der Ärzte in Wien“, Frankgasse 8, 1090 Wien

Wir bitten um Anmeldung bei:
office@hta.lbg.ac.at

Themen-Vorschau September

-  Verhaltenstherapie Bei Adipositas
-  Gewebe/ Tissue Engineering
-  Alkoholsucht- int. Betreuungsmodelle
-  Hernienoperation

Impressum

Redaktion: Claudia Wild/**CW**

RF: Rosemarie Felder-Puig

SG: Sabine Geiger-Gritsch

PhM: Philipp Mad

BP: Brigitte Piso

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/de/lbg/impressum>

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

