

Was wirklich wirkt

Den tatsächlichen Patientennutzen von medizinischen Technologien ermitteln: Das ist die Aufgabe, die sich Health Technology Assessment gesetzt hat. Vorreiter in Österreich ist das Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment in Wien.

Von Mag. Michael Krassnitzer, MAS

Es ist ein Muster, das immer wieder auftritt: Plötzlich taucht in den Medien eine bestimmte Krankheit gehäuft auf. Anlass ist ein wissenschaftlicher Kongress da, eine Pressekonferenz einer Patienteninitiative dort. In der Bevölkerung entsteht, wie es so schön heißt, ein Bewusstsein für die besagte Krankheit. Und dann kommt ein Produkt auf den Markt, das Heilung oder Linderung der Erkrankung verspricht. Zufall? Offenbar nicht: „Die Industrie investiert in Agenda-Setting und Awareness-Strategien über die Medien“, erklärt Dr. Claudia Wild, Leiterin des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment (LBI-HTA) in Wien. „Auf diese Weise wird Nachfrage geschaffen und die Politik unter Druck gesetzt“, so Wild.

„Die Nachfrage nach medizinischen Leistungen ist nicht mit dem tatsächlichen Bedarf nach diesen Leistungen gleichzusetzen“, betont Wild. „Eine unkontrollierte Verbreitung und die unzweckmäßig häufige Anwendung von medizinischen Interventionen sind zu einem großen Teil für die Kostensteigerung im Gesundheitssystem verantwortlich.“ Den tatsächlichen Nutzen eines neuen Medikaments, eines neuen Medizinproduktes, neuer medizinischer oder chirurgischer Prozeduren zu eruieren – das ist die Aufgabe von HTA. In den 1980er Jahren in Großbritannien, Skandinavien und Kanada entwickelt, ist HTA in Österreich erst seit der Gründung des LBI-HTA im Jahr 2006 präsent.

Rationalisierung statt Rationierung

HTA ist die systematische Bewertung medizinischer Technologien. Interventionen werden dabei aus medizinischer, ökonomischer und organisatorischer Perspektive beleuchtet. „HTA ist die große Schwester der evidenzbasierten Medizin“, vergleicht Wild. HTA fragt nicht nur, ob ein medizinisches Verfahren wirksam ist, sondern ob der Patient einen tatsächlichen Nutzen davon hat – und ein solcher in einem vernünftigen Verhältnis zu den dafür aufgewendeten Kosten steht. Kritisch hinterfragt wird vor allem der Begriff Innovation. „Dieser wird von der Industrie als Marketing-Tool eingesetzt“, ist Wild überzeugt: „Aber nicht alles, was neu ist, ist auch innovativ.“ Daher müsse zwischen tatsächlichen

und scheinbaren Innovationen differenziert werden. „In einem öffentlichen Gesundheitssystem, das von der Allgemeinheit finanziert wird, sollten nur tatsächliche Innovationen, refundiert werden“, bekräftigt Wild. „Das LBI-HTA versteht sich als unabhängige Instanz der wissenschaftlichen Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen“, erklärt dessen Leiterin: „Wir bieten die wissenschaftliche Grundlage für Entscheidungen zugunsten eines effizienten und angemessenen Ressourceneinsatzes.“ Ziel sei nicht Rationierung, also das Vorenthalten wirksamer Gesundheitsleistungen, sondern Rationalisierung, also die Eliminierung letztlich unwirksamer Interventionen.

Beispiel perkutaner Klappenersatz

Es ist immer ein Abwägen von Kosten und Nutzen. Ein Beispiel ist der perkutane Klappenersatz. Die Evidenzlage für dieses minimalinvasive Verfahren zur Behandlung einer Herzklappeninsuffizienz sei differenziert zu betrachten, sagt Wild. Für diese neue Methode gibt es zwei indizierte Patientengruppen: Hochbetagte, die infolge von Multimorbidität nicht operiert werden können, und Kinder mit angeborenem Herzfehler. Hier sagt HTA: Bei den Hochbetagten handelt es sich um eine zahlenmäßig große Gruppe, wobei sich der potenzielle Nutzen, die Lebensverlängerung, vermutlich in zeitlichen Grenzen hält. Bevor das Verfahren für diese Patientengruppe standardmäßig eingeführt wird, müssen unbedingt große Studien gemacht werden. Bei den Kindern hingegen sagt HTA: Es

Health Technology Assessment (HTA)

HTA ist die systematische Bewertung medizinischer Technologien, um administrativen und klinischen Entscheidungen eine wissenschaftliche Basis zu geben. Es hinterfragt die Wirksamkeit, Kosteneffektivität und Angemessenheit neuer Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinischer und chirurgischer

Prozeduren und versucht, zwischen neuen und tatsächlich innovativen medizinischen Interventionen zu differenzieren. Im Mittelpunkt steht der tatsächliche Nutzen für die Patienten. HTA hält Distanz zu Interessengruppen, egal ob es sich um Kostenträger oder Marktanbieter handelt.

handelt sich nur um wenige Patienten, und die potenzielle Lebensverlängerung ist bei ihnen ungleich höher. Trotz geringer Evidenzlage sollte diese vielversprechende Methode daher bei Kindern mit angeborenen Herzfehlern vorerst angewandt werden, bis es dazu eindeutige Zahlen gibt. Aussagen zur tatsächlichen Wirksamkeit können nämlich oft erst nach mittelfristiger Anwendungsbeobachtung getroffen werden. Dann sind sie jedoch meist bereits weit verbreitet und werden häufig eingesetzt. „Da es ethisch nicht verantwortbar ist, den Patienten echte Innovationen zu lange vorzuenthalten, gleichzeitig aber viele unechte Innovationen Ressourcen blockieren, wird immer häufiger erwogen, neue Technologien an Zentren zur Verfügung zu stellen und eine breite Refundierungsentscheidung erst nach der Erhebung patientenrelevanter Ergebnisse zu fällen“, so Wild.

Ein Fall für HTA wäre zum Beispiel die von Bundesland zu Bundesland teils enormen Praxisvariationen. Katarakt-, Mandel- sowie Blinddarmoperationen finden in manchen Bundesländern wesentlich häufiger statt als in anderen – bei gleichem Patientengut und gleicher medizinischer Evidenz. Mögliche Gründe dafür seien vielfältig, meint Wild: Einen nennt sie „Medizin als Glaubensfrage“ und meint damit unterschiedliche medizinische Schulen. Ein weiterer sei das subtile Zusammenspiel zwischen den bestehenden Diagnosemöglichkeiten und der Breite der Indikation: „Je höher der diagnostische Aufwand, desto mehr wird auch diagnostiziert.“ Und schließlich gebe es auch noch eine Nähe der Medizin zur Industrie. „Im Forschungsbereich ist die Anwendung von Interventionen stark gepaart mit der Nähe zur Industrie, welche die forschende Medizin finanziert.“ Ziel einer rationalen Einkaufspolitik, die von HTA unterstützt wird, sei es, die „individuellen Beziehungen“ zwischen einzelnen Primarii oder Operateuren mit Produktherstellern zu durchtrennen.

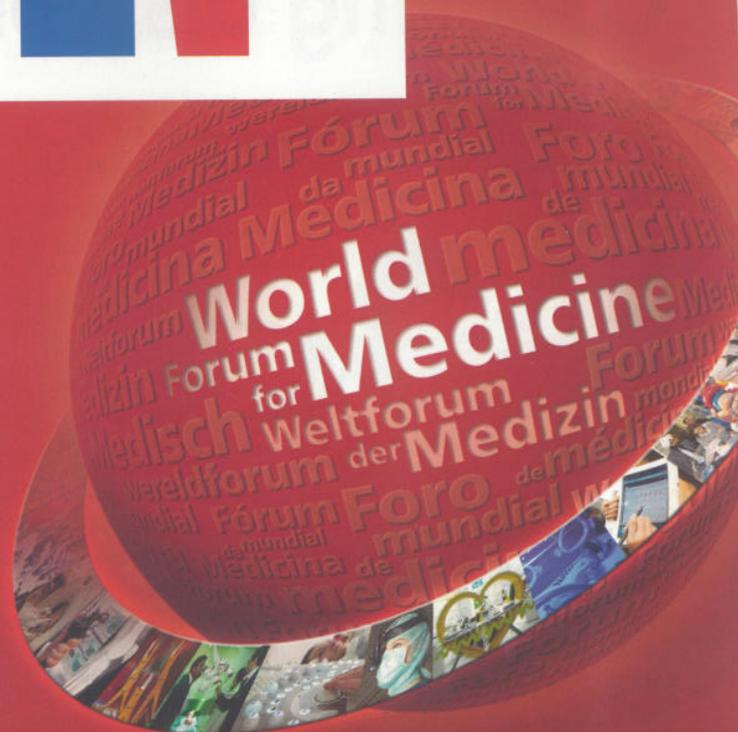
Produktzentrierter Innovationsbegriff

Generell kritisiert Wild, dass der Innovationsbegriff „produktzentriert“ sei. „Ein neues Medikament, ein neues Medizinprodukt, ein neues Operationsverfahren – das gilt als Innovation. Kaum jemand kommt auf die Idee, dass zum Beispiel ein würdigeres Sterben oder eine verbesserte Compliance auch eine Innovation ist“, sagt Wild. So zeigen Studien, berichtet Wild, dass die Compliance nach einer Stentimplantation sehr schlecht ist. Die Patienten nehmen das zur Thrombozytenaggregationshemmung unverzichtbare Medikament oft nicht und riskieren damit eine akute Stentthrombose mit möglicherweise letalem Ausgang. „Wird das Medikament nicht genommen, wird die Innovation des Stents sinnlos“, streicht Wild hervor. Wie sich in Zusammenhang mit Asthma und Diabetes gezeigt hat, spielen Patientenschulung und -information eine wesentliche Rolle für die Compliance. Also drängt sich die Erkenntnis auf, dass auch in Zusammenhang mit anderen Interventionen diese Faktoren von Bedeutung sind.

Keine Nein-Sager-Disziplin

Nicht glücklich ist Wild damit, dass HTA hierzulande als innovationsfeindlich, als „Nein-Sager-Disziplin“ angesehen werde. „In Ländern, in denen HTA systematisch bei allen Refundierungsentscheidungen eingesetzt wird, steht das Verhältnis zwischen positiven und negativen Entscheidungen etwa 50:50. In Österreich allerdings bedient man sich HTA nur, wenn etwas abgeschossen werden soll.“

MEDICA®



Be part of it!

16 – 19 Nov 2011

Düsseldorf · Germany

www.medica.de

Gesell GmbH & Co. KG
Sieveringer Straße 153
A-1190 WIEN
Tel.: (01) 3205037
Fax: (01) 3206344
e-mail: office@gesell.com
www.gesell.com



**Messe
Düsseldorf**