



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
Garnisongasse 7/20
1090 Wien

Wien, am 12.8.2013

Österreichische Gesellschaft für Neurochirurgie
z. Hd. Herrn Präsident Prim. Univ. Doz. Dr. Mühlbauer
Sozialmedizinisches Zentrum Ost – Donauspital
Neurochirurgische Abteilung
Langobardenstraße 122
1220 WIEN

Sehr geehrter Herr Prim. Univ. Doz. Dr. Mühlbauer,


vielen Dank für die ausführliche Rückmeldung zu unserem Newsletterbeitrag zum Thema „Implantation einer lumbalen Bandscheibenring-Teilendoprothese (Barricaid®)“. Die Kürze eines Newsletterbeitrags erlaubt es leider nicht, alle Details einer Thematik wiederzugeben und dürfte zu Missverständnissen geführt haben. Ich darf Sie daher auf den Gesamtbericht verweisen, den Sie unter <http://eprints.hta.lbg.ac.at/1001/> gerne beziehen können.


Hierin werden die von Ihnen angesprochenen Themen „Indikation für Bandscheiben-OP“ und „Erfolg der OP“ folgendermaßen beschrieben: „Etwa 90% der Bandscheibenvorfälle werden konservativ (Physiotherapie, Infusionstherapie etc.) behandelt. Nur bei bestimmten Symptomen (z.B. Lähmungserscheinungen an den Gliedmaßen) ist eine Operation indiziert. Es liegt Evidenz vor, dass die chirurgische Diskektomie bei lumbalem Bandscheibenvorfall bei sorgfältig ausgewählten PatientInnen zu einer raschen Symptomlinderung führt, der langfristige patientInnenrelevante Nutzen jedoch oft eingeschränkt ist. Häufige langfristige Probleme sind erneute Bandscheibenvorfälle, chronische Schmerzen und Sensibilitätsstörungen der unteren Extremitäten“ (s. 9). Weiters finden Sie im Bericht die genaue Beschreibung der Indikation für die Bandscheibenring-Teilendoprothese. Diese Information wurde uns von den medizinischen ExpertInnen, die „Barricaid®“ zur Aufnahme in den österreichischen Katalog medizinischer Einzelleistungen (MEL) vorgeschlagen haben, zur Verfügung gestellt (s. 10).

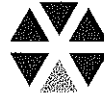
Die von uns erstellten Evidenzanalysen dienen ausschließlich als Entscheidungshilfe dafür, ob ein neues Verfahren in den Refundierungskatalog für Medizinische Einzelleistungen (MEL-Katalog) aufgenommen werden soll. Das heißt, es geht hier um die Frage, ob für ein neues Verfahren ausreichend Evidenz vorliegt, sodass es im **Routinebetrieb sicher und wirksam eingesetzt und abgerechnet** werden kann. Wie Sie selber bestätigen, lagen bis dato zu „Barricaid®“ keinerlei publizierte Studien vor, die eine klare Aussage zu einem günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnis erlauben. Bei dieser Evidenzlage kann entsprechend den Kriterien der evidenzbasierten Medizin eine Aufnahme in den Leistungskatalog keinesfalls empfohlen werden. Wir schlagen daher eine Re-Evaluierung vor, sobald derzeit laufenden Studien abgeschlossen sind. Empfehlungen anderer Natur (z.B. weiterführende Forschung) sind nicht Gegenstand unserer MEL-Evidenzanalysen.

Wir dürfen Sie außerdem darüber informieren, dass im Falle einer sehr dürftigen Studienlage zu einer Technologie – wie dies bei „Barricaid®“ der Fall war – ein abgekürztes Bewertungsverfahren zum Einsatz kommt, bei der ausschließlich die medizinischen ExpertInnen, die das Produkt zur Aufnahme in den Leistungskatalog vorgeschlagen haben, kontaktiert werden. Genaue Informationen zu den unterschiedlichen Bewertungsverfahren finden Sie im Berichtsanhang. Bei zukünftigen MEL-Evidenzanalyse zu fortgeschritteneren Technologien im Bereich der Neurochirurgie kommen wir gerne auf Ihr Angebot einer Kontaktaufnahme mit der Österreichischen Gesellschaft für Neurochirurgie zurück.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Ingrid Zechmeister-Koss
(Stv. Institutsleitung und Berichtsautorin)


P.D. Dr. Claudia Wild
(Institutsleitung)



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
Garnisongasse 7/20
1090 Wien

Österreichische Gesellschaft für Neurochirurgie
z. Hd. Herrn Präsident Prim. Univ. Doz. Dr. Mühlbauer
Sozialmedizinisches Zentrum Ost – Donauespital
Neurochirurgische Abteilung
Langobardenstraße 122
1220 WIEN

Wien, am 12.8.2013

Sehr geehrter Herr Prim. Univ. Doz. Dr. Mühlbauer,


vielen Dank für die ausführliche Rückmeldung zu unserem Newsletterbeitrag zum Thema „Implantation einer lumbalen Bandscheibenring-Teilendoprothese (Barricaid®)“. Die Kürze eines Newsletterbeitrags erlaubt es leider nicht, alle Details einer Thematik wiederzugeben und dürfte zu Missverständnissen geführt haben. Ich darf Sie daher auf den Gesamtbericht verweisen, den Sie unter <http://eprints.hta.lbg.ac.at/1001/> gerne beziehen können.


Hierin werden die von Ihnen angesprochenen Themen „Indikation für Bandscheiben-OP“ und „Erfolg der OP“ folgendermaßen beschrieben: „Etwa 90% der Bandscheibenvorfälle werden konservativ (Physiotherapie, Infusionstherapie etc.) behandelt. Nur bei bestimmten Symptomen (z.B. Lähmungserscheinungen an den Gliedmaßen) ist eine Operation indiziert. Es liegt Evidenz vor, dass die chirurgische Diskektomie bei lumbalem Bandscheibenvorfall bei sorgfältig ausgewählten PatientInnen zu einer raschen Symptomlinderung führt, der langfristige patientInnenrelevante Nutzen jedoch oft eingeschränkt ist. Häufige langfristige Probleme sind erneute Bandscheibenvorfälle, chronische Schmerzen und Sensibilitätsstörungen der unteren Extremitäten“ (s. 9). Weiters finden Sie im Bericht die genaue Beschreibung der Indikation für die Bandscheibenring-Teilendoprothese. Diese Information wurde uns von den medizinischen ExpertInnen, die „Barricaid®“ zur Aufnahme in den österreichischen Katalog medizinischer Einzelleistungen (MEL) vorgeschlagen haben, zur Verfügung gestellt (s. 10).

Die von uns erstellten Evidenzanalysen dienen ausschließlich als Entscheidungshilfe dafür, ob ein neues Verfahren in den Refundierungskatalog für Medizinische Einzelleistungen (MEL-Katalog) aufgenommen werden soll. Das heißt, es geht hier um die Frage, ob für ein neues Verfahren ausreichend Evidenz vorliegt, sodass es im **Routinebetrieb sicher und wirksam eingesetzt und abgerechnet** werden kann. Wie Sie selber bestätigen, lagen bis dato zu „Barricaid®“ keinerlei publizierte Studien vor, die eine klare Aussage zu einem günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnis erlauben. Bei dieser Evidenzlage kann entsprechend den Kriterien der evidenzbasierten Medizin eine Aufnahme in den Leistungskatalog keinesfalls empfohlen werden. Wir schlagen daher eine Re-Evaluierung vor, sobald derzeit laufenden Studien abgeschlossen sind. Empfehlungen anderer Natur (z.B. weiterführende Forschung) sind nicht Gegenstand unserer MEL-Evidenzanalysen.

Wir dürfen Sie außerdem darüber informieren, dass im Falle einer sehr dürftigen Studienlage zu einer Technologie – wie dies bei „Barricaid®“ der Fall war – ein abgekürztes Bewertungsverfahren zum Einsatz kommt, bei der ausschließlich die medizinischen ExpertInnen, die das Produkt zur Aufnahme in den Leistungskatalog vorgeschlagen haben, kontaktiert werden. Genaue Informationen zu den unterschiedlichen Bewertungsverfahren finden Sie im Berichtsanhang. Bei zukünftigen MEL-Evidenzanalyse zu fortgeschritteneren Technologien im Bereich der Neurochirurgie kommen wir gerne auf Ihr Angebot einer Kontaktaufnahme mit der Österreichischen Gesellschaft für Neurochirurgie zurück.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Ingrid Zechmeister-Koss
(Stv. Institutsleitung und Berichtsautorin)


P.D. Dr. Claudia Wild
(Institutsleitung)