

## Aktuelle Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation Kanada und Österreich im Vergleich

**Zur Durchführung gesundheits-ökonomischer Evaluationsstudien existieren in zahlreichen Ländern Leitlinien. Ihr Zweck ist die Sicherstellung entsprechender Studienqualität und -transparenz. In vielen methodischen Fragen stimmen die Guidelines überein. Dass es auch Unterschiede gibt, zeigen die aktuellen Leitlinien aus Kanada und Österreich.**

Das deutlich umfangreichere kanadische Papier ist durch sehr konkrete Empfehlungen geprägt, während die österreichischen Guidelines allgemeiner gehalten sind und primär einen groben methodischen Rahmen vorgeben. Beispielsweise präferiert das kanadische Dokument bei der Wahl des Evaluations-typs die Kosten-Nutzwert-Analyse unter Verwendung des Outcome-Parameters ‚Quality Adjusted Life Years‘ (QALY), während im österreichischen Dokument kein bestimmter Evaluations-typ favorisiert wird.

In ähnlicher Weise bleibt in den österreichischen Guidelines die Wahl der Perspektive, von der aus die Kosten und Outcomes betrachtet werden, offen, während in den kanadischen Leitlinien zumindest für die Basisfallanalyse die Perspektive, ‚öffentliches Gesundheitssystem‘ vorgegeben wird.

Bei den Hinweisen zur Sensitivitätsanalyse findet sich im kanadischen Papier eine deutliche Präferenz für die relativ junge Methode der ‚probabilistischen Sensitivitätsanalyse‘.

Während das österreichische Dokument für die Berechnung indirekter Kosten die Humankapitalmethode empfiehlt, wird in den kanadischen Leitlinien die Friktionskostenmethode vorgeschlagen, die tendenziell zu niedrigeren Werten führt.

Neben den genannten Aspekten behandeln die kanadischen Guidelines einige Themen ausführlich, die im österreichischen Papier nur am Rande aufgegriffen werden. Darunter fällt die im kanadischen Dokument bewusst geforderte Berücksichtigung der Versorgungsrealität bei der Datenauswahl. Ein sehr deutliches Augenmerk widmen die kanadischen Leitlinien zudem dem Thema ‚Bewertung von unbezahlter Arbeit/informeller Arbeit‘ und Gerechtigkeitsfragen. Die Leitlinien weisen nicht nur darauf hin, Gerechtigkeitsannahmen transparent hervorzuheben, sondern empfehlen auch die Quantifizierung der Verteilungswirkungen und die Darstellung möglicher Benachteiligungen von einzelnen Gruppen, die mit der Umsetzung der Evaluationsergebnisse verbunden sind – beispielsweise dann, wenn eine geänderte klinische Praxis zu mehr informeller Betreuung und damit zu einer Mehrbelastung für Frauen führt.

Die Heterogenität in den Guidelines verringert zwar die Vergleichbarkeit und Übertragbarkeit von Studienergebnissen, sie zeigt aber gleichzeitig bestehende Kontroversen zu methodischen Standards auf. Nicht zuletzt spiegelt sie die unterschiedliche Intensität und Schwerpunktsetzung der politischen und fachlichen Auseinandersetzung mit dem Thema in den beiden Ländern wider. Die verstärkte Behandlung von Gerechtigkeitsaspekten in Kanada, denen in der Methodendiskussion bisher ein untergeordneter Stellenwert zukam, könnte einen Trend in der Methodentwicklung anzeigen.

**Dr. Ingrid Zechmeister**

Wissenschaftliche Mitarbeiterin am LBI für HTA

Quellen:

**Guidelines for the economic evaluation of health technologies.** 3<sup>rd</sup> Edition. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. 2006, <http://www.cadth.ca>.

**Walter, E. und S. Zehetmayr.** Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation. Konsenspapier. Wien: Institut für Pharmaökonomische Forschung. 2006.

### ❖ Inhalt

<b>Aktuelle Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation</b>	1
<b>Statine</b>	2
<b>Diskusprothesen</b>	2
<b>Bypassmaterialien</b>	3
<b>Koronare Herzkrankheit</b>	4
<b>Impressum</b>	4



# Statine

## Ökonomische Bewertung

**Cholesterinsenkende Medikamente werden seit den 1990er Jahren zunehmend zur Prävention von Herz-Kreislauferkrankungen eingesetzt. Die markante Mengenausweitung des Medikaments wird unter anderem mit dem ökonomischen Argument der Kosteneinsparung durch vermiedene Krankheitsereignisse argumentiert. Eine systematische Analyse der gesundheitsökonomischen Literatur zur Sekundärprävention mit Statinen beleuchtet dieses Thema kritisch.**

Insgesamt konnten 35 relevante Studien identifiziert werden, die nach Studienpopulation und nach ökonomischen Daten ausgewertet wurden. Die Effektivität von Statinen in der Sekundärprävention hinsichtlich Surrogatendpunkten (signifikante Senkung des Serum-Cholesterolspiegels) ebenso wie hinsichtlich klinischer Endpunkte (signifikante Senkung des relativen Morbiditäts- und Mortalitätsrisikos in der Sekundärprävention), ebenso wie die Kosten-Effektivität gilt als gesichert. Der berechnete gesundheitsökonomische Ergebnisparameter ‚gewonnene Lebensjahre‘ (LYS) ergibt bei langfristiger Statinbehandlung minimal 0,16 und maximal 0,49 LYS (das entspricht ca. 2 bis 6 Monaten). Unter Berücksichtigung vermiedener Krankheitsereignisse auf Basis klinischer Studien und damit verbundener Kosteneinsparungen wird das Verhältnis der zusätzlichen Kosten zu den LYS durchgängig als kosteneffektiv eingestuft. Als Bewertungskriterium dient häufig ein monetärer Schwellenwert, der zwischen 17.000 und 90.000 Euro/LYS liegt. Die Einsparungen kompensieren in keiner der untersuchten Studien die gesamten Mehrkosten.

Der Review weist auf zahlreiche Defizite in den Studien hin: mangelnde Transparenz, was Kostendaten und Berechnungsmodi zur Schätzung der LYS anbelangt; unkritische Übernahme von mo-

netären Grenzwerten zur Bewertung der Kosten-Effektivität und deren Entstehungskontext, sowie die ungenügende Sensibilität für methodenimmanente Diskriminierungspotenziale (z. B. frauen- und altersspezifische Diskriminierung).

Es stellt sich die Frage, ob die prognostizierte reduzierte Inanspruchnahme von Krankenhausleistungen unter Routinebedingungen tatsächlich stattfindet. In anderen Worten: Wie gut bilden die Vorhersagemodelle die Versorgungsrealität ab? IZ

ITA/Ö 2006: Einsatz von Statinen zur Sekundärprävention von kardio-vaskulären Erkrankungen. Ein systematischer Review gesundheitsökonomischer Analysen, <http://epub.oeaw.ac.at/ita/ita-projektberichte/d2-2b30.pdf>.

## Diskusprothesen

### Dynamische Fixation der Wirbelsäule

**Rückenschmerzen gehören zu den häufigsten Ursachen für einen Arztbesuch. Liegt eine degenerative Bandscheibenerkrankung vor, kann in den meisten Fällen konservativ mit Massagen, Gymnastik oder Manualtherapie erfolgreich behandelt werden. Bei einem kleinen Teil der Patienten, Schätzungen zu Folge ca. 5 %, zeigt die konservative Schmerztherapie jedoch keine Wirkung und es verbleibt die Option einer chirurgischen Maßnahme.**

Dabei zeigen herkömmliche Verfahren, die als Ziel die interkorporelle Fusion (Stabilisierung der Wirbelkörper mithilfe unterschiedlicher Materialien) haben angeblich gute kurz- und mittelfristige Erfolge. Allerdings können durch die Versteifung des Wirbelkörperabschnittes die Nachbarsegmente langfristig überlastet werden und frühzeitig degenerieren. Um diesem Problem entgegenzu-

## Termine

- ❖ **2.–3. Juli 2006**  
12. Europäische Gesundheitsgespräche Krankheitsformen – Gesundheitsnormen: wer begründet, entscheidet, bezahlt?  
Mondsee/OÖ,  
<http://www.egg.jku.at>
- ❖ **2.–5. Juli 2006**  
3<sup>rd</sup> HTAi annual Conference,  
Adelaide,  
<http://www.htai.org/>
- ❖ **2.–5. Juli 2006**  
Regional GIN Symposium,  
Adelaide,  
<http://www.guidelines-international.net>
- ❖ **6.–9. Juli 2006**  
6<sup>th</sup> European Conference of Health Economics,  
Budapest,  
<http://healthconomics.org/conferences/2006/07/06/sixth-european-confere.html>
- ❖ **28.–29. September 2006**  
9. Wiss. Jahrestagung der Österr. Public Health Gesellschaft,  
Linz,  
<http://www.oegkk.at/wissenschaft>
- ❖ **4.–7. Oktober 2006**  
Europäisches Health Forum Gastein „Health sans Frontiere“,  
Gastein,  
<http://www.ehfg.org>
- ❖ **9.–11. Oktober 2006**  
GIN International Network,  
Budapest/Wien,  
<http://www.guidelines-international.net>
- ❖ **22.–25. Oktober 2006**  
23<sup>rd</sup> ISQUA, Int. Society for Quality in Health Care,  
„The challenge of continuous change“,  
London  
<http://www.isqua.org>



wirken, entstand das Konzept der „Non-Fusion“ Technik, bei der eine künstliche Diskusprothese verwendet wird. Diese soll als Platzhalter dienen, dabei aber Bewegung zulassen und dadurch die benachbarten Bandscheiben vor Überlastung schützen. Im Bereich der lumbalen Wirbelsäulen Chirurgie werden derzeit die SB-Charité® III Prothese und die Prodisc® Prothese am häufigsten eingesetzt.

Mehrere Assessments haben sich mit der Frage der Effektivität dieser Methoden im Langzeitverlauf beschäftigt. Leider gibt es dazu kaum qualitativ hochwertige Studien. So wurde im Zuge des bei der FDA eingereichten Zulassungsverfahrens für die SB-Charité® Prothese nur ein RCT durchgeführt, in dem die Verwendung der Prothese mit der fusionschirurgischen Maßnahme unter Einsatz von BAK-Cages (= Implantate) verglichen wurde. Die Stichprobe umfasste 304 Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung. Beide Methoden brachten hinsichtlich Outcome und Komplikationsraten ähnliche Ergebnisse, deshalb wurde von der FDA eine zusätzliche Phase IV Studie in Auftrag gegeben. Ansonsten liegen nur Studien mit Fallserien und kurzen Zeithorizonten vor. Die vorliegenden Assessments kommen zu dem Schluss, dass Diskusprothesen ihren Vorteil bislang nicht erwiesen haben und daher nur in klinischen Studien anzuwenden sind. RF

NICE/GB 2003: Interventional Procedures Programme: Prosthetic Intervertebral Disc Replacement, <http://www.nice.org.uk/pdf/ip/ip126overview.pdf>.

BCBS/USA 2005: Artificial Vertebral Disc Replacement, [http://www.bcbs.com/tec/Vol20/20\\_01.pdf](http://www.bcbs.com/tec/Vol20/20_01.pdf).

ICSI/USA 2005: Lumbar Artificial Intervertebral Discs, <http://www.icsi.org/knowledge/detail.asp?catID=107&itemID=2372>.

## Bypassmaterialen

### in der Gefäßchirurgie

**Ein Bypass wird notwendig, wenn durch Arteriosklerotische Veränderungen (Ablagerungen in den Blutgefäßen) eine massive Minderdurchblutung droht und das Erweitern des Gefäßes mittels PTA (perkutane, transluminale Angioplastie) bzw. das Ausschälen durch TEA (Thrombendarteriektomie) nicht mehr ausreichen (z. B. bei langstreckigen Gefäßverschlüssen). Ein Bypass kann sowohl aus körpereigenen (autologen) als auch aus künstlichen (alloplastischen) Materialien gelegt werden.**

Als autologes Bypassmaterial wird hauptsächlich die Vena saphena magna verwendet. An künstlichen Bypassmaterialen sind PTFE (Polytetrafluorethylen) bzw. expanded PTFE (ePTFE) und Dacron® (Polyethylenterephthalat) auf dem Markt.

Autologes Bypassmaterial wird überwiegend in bestimmten Gefäßregionen wie den Koronararterien verwendet. In anderen Gefäßregionen (Becken, Bein, Knie) kommt indessen vorwiegend alloplastisches Material zum Einsatz.

Die Wahl des Bypassmaterials ist davon abhängig, ob eine geeignete Vene zur Verfügung steht, von der Lokalisation des Verschlusses und der Konstitution des Patienten. Während bei der Verwendung körpereigener Venen das Bypassmaterial erst entnommen werden muss, liegt es bei Bypassoperationen mit künstlichen Materialien schon vor. Dadurch ist die Operationszeit deutlich kürzer.

Welches Bypassmaterial aus medizinischer Sicht wirksamer und aus ökonomischer Sicht effizienter ist, hat ein DA-HTA-Assessment untersucht. Insgesamt konnten 13 Publikationen, darunter 2 systematische Reviews und 11 RCTs zu diesem Thema gefunden und analysiert werden. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die autologe Vene jedem anderen Material medizinisch über-

### Laufende HTA-Assessments

CADT (früher CCOHTA)/ Canadian Agency for Drugs and Technologies:

- ✿ Accommodative lens for cataracts
- ✿ Photoselective laser vaporization for benign prostatic hypertrophy
- ✿ FibroScan transient elastography for the diagnosis of liver fibrosis
- ✿ new techniques for tonsillectomy
- ✿ Uracyst for interstitial cystitis
- ✿ Intravenous immunoglobulin (IVIG)
- ✿ Minimally invasive hip arthroplasty
- ✿ Antenatal screening
- ✿ Telehealth to extend physician services
- ✿ Procedural sedation in the emergency department
- ✿ Para-physician services for anesthetic care
- ✿ Hematopoietic hormones for the treatment of anemia induced by elective orthopedic surgery
- ✿ Hematopoietic hormones for the treatment of of cancer-related anemia orthopedic surgery



legen ist. Dagegen lässt sich im Vergleich der künstlichen Materialien kein eindeutiger Unterschied feststellen. Zur Kosteneffektivität der Materialien lässt sich unterdessen nichts sagen, weil hier schlicht die entsprechenden Studien fehlen. ThL

DAHTA/DE 2006: Bypassmaterialien in der Gefäßchirurgie.

## Koronare Herzkrankheit

### Koronardiagnostik mittels Computertomographie

**Verbesserte Bildauflösung und kürzere Datenakquisitionszeiten in der Computertomographie (CT) machen es möglich, Herzkranzgefäße in immer besserer Qualität zur Darstellung zu bringen. Ein amerikanischer HTA-Review beurteilte den klinischen Nutzen der neuen nicht invasiven Koronardiagnostik.**

Während bei der Elektronenstrahlencomputertomographie (EBCT) das Schnittbild durch einen auf spezielle Metallringe abgelenkten Elektronenstrahl erzeugt wird, rotieren bei der Multidetektorcomputertomographie (MDCT) mehrere Zeilen von Röntgendetektoreinheiten um den Patienten. Aus klinischer Sicht wäre ein hoher negativer Vorhersagewert (NPV) dieser Technologien wünschenswert, denn dann

könnte man möglichst viele koronarge-sunde Patienten identifizieren, so benötigten diese keine Angiographie. In dem Assessment wurden insgesamt 6 Studien zu EBCT (Schichtdicke 1,5 mm) und 16 Studien zu MDCT (bis zu 16 Zeilen) evaluiert. Mit einer Ausnahme verglichen alle Arbeiten zum Goldstandard Koronarangiographie. Aufgrund der Datenlage seien weder EBCT noch MDCT zur Diagnose oder Screening für koronare Herzkrankheit geeignet, so die Autoren des Reviews. Hauptkritikpunkt zur Studienqualität war die Wahl der Analyseeinheit, in den meisten Arbeiten wurden lediglich einzelne Koronararterien oder deren Teilstimente auf das Vorhandensein einer Stenose beurteilt, und nur 4 Arbeiten evaluierten die diagnostische Aussagekraft von MDCT für den gesamten Koronarbaum. Letztere Beurteilung ist aber von klinischer Relevanz, um eine KHK auszuschließen. Während EBCT und MDCT sehr zuverlässig bei dem Ausschluss von Stenosen einer einzelnen Koronararterie oder eines Segmentes waren (NPV: 95 %–100 %), so war die Aussagekraft nicht mehr so eindeutig bei jenen 4 Arbeiten, welche sich auf den gesamten Koronarbaum bezogen. (NPV: 82 %–100 %). Bei bis zu einem von 5 negativen Untersuchungsergebnissen hatte gemäß dieser Daten der Patient trotzdem eine Koronarstenose. PhM

BCBS/USA USA 2005: Contrast-Enhanced Cardiac Computed Tomographic Angiography for Coronary Artery Evaluation, [http://www.bcbs.com/tec/vol20/20\\_04.html](http://www.bcbs.com/tec/vol20/20_04.html).

### Vorausschau Juli/August

**Sondernummer:**  
Geriatric

- ❖ Antidementiva
- ❖ Enterale Ernährung
- ❖ Hüftprotektoren
- ❖ Entlassungsmangement

### Impressum

**Redaktion:** Claudia Wild  
ThL: Thomas Langer  
IZ: Ingrid Zechmeister  
PhM: Philipp Mad  
RF: Rosemarie Felder-Puig

**Graphik:** Florian Bettel

**Satz:** Manuela Kaitna

**Eigentümer und Herausgeber:**  
Ludwig Boltzmann Insitut für Health Technology Assessment  
A-1090 Wien, Garnisongasse 7/  
rechte Stiege Mezzanin (Top 20)

Der HTA-Newsletter erscheint  
10 x pro Jahr und ausschließlich  
auf der HTA-Website  
ISSN: 1680-9602

**Kontakt:**

Tel: +43-(0)1-236 81 19-0  
Fax, +43-(0)1-236 81-99  
E-mail: [office@hta.lbg.ac.at](mailto:office@hta.lbg.ac.at);  
<http://hta.lbg.ac.at> (im Aufbau)

