

Deutschland: Methode zur ökonomischen Evaluation Für und Wider der deutschen Methode zur Kosten-Nutzen-Bewertung

Seit Anfang des Jahres liegt vom deutschen Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ein Methodenvorschlag zur ökonomischen Evaluation von medizinischen Leistungen vor. Zweifellos geht Deutschland damit einen Sonderweg. Wenngleich noch methodische Details zu klären sind, ist der Vorschlag ein geeigneter Anlass für mehr Diskussion zum Thema in Österreich.

Die Methode ist als Unterstützung zur Festlegung eines Höchstbetrags für neue Medikamente, die gegenüber alternativen Präparaten in der gleichen Indikationsgruppe medizinische Vorteile aufweisen, gedacht. Sie umfasst die sogenannte „Analyse der Effizienzgrenze“ und die Berechnung der finanziellen Konsequenzen, die sich bei Einführung eines Arzneimittels ergeben („Budget-Impact“).

Die „Effizienzgrenze“ wird graphisch konstruiert, indem alle bisherigen Therapiealternativen innerhalb des definierten Indikationsbereichs in einem Koordinatensystem hinsichtlich ihrer Kosten für die Versichertengemeinschaft und der Wertigkeit ihres Nutzens positioniert werden. Die Effizienzgrenze bilden jene Produkte, die in Abhängigkeit von den Kosten den höchsten Nutzen erbringen.

Das neue Medikament kann nun dazu – basierend auf den Preisvorgaben des Herstellers – in Relation gesetzt werden. Mit der Darstellung erhalten die Krankenkassen eine Orientierungshilfe, in welchem Bereich sie den Höchstbetrag ansiedeln können. Die Ergebnisse der „Budget-Impact Analyse“ dienen als zusätzliche Entscheidungshilfe.

Die scheinbar einfache Methode weist im Detail noch ungelöste Probleme auf. Hier ist besonders auf die vorgeschlagene Nut-

zenbewertung hinzuweisen: Während das IQWiG einerseits das international häufig eingesetzte Konzept der „quality adjusted life-years“ (QALY) ablehnt, bleibt andererseits die Frage offen, wie eine Bewertung des patientenrelevanten Nutzens (etwa die Zusammenführung von Wirkung und Risiko in ein eindimensionales Maß) erfolgen soll.

Die Ablehnung, über Krankheitsgrenzen hinweg zu vergleichen, mag zwar aus der Sorge heraus, Krankheiten nicht gegeneinander aufzurechnen, berechtigt sein, gleichzeitig sind damit inkonsistente Entscheidungen vorprogrammiert. Mögliche Ungleichbehandlungen von Krankheiten bleiben intransparent.

Zudem dürfte der Aufwand, retrospektiv alle Therapiealternativen valide zu bewerten, beträchtlich sein. Überdies werden die Ergebnisse ob ihrer Sonderform für einen internationalen Austausch nur bedingt von Nutzen sein.

Offen ist daher, ob sich die Methode in der Praxis bewährt und in welchem Ausmaß sie einen gerechten Ressourceneinsatz fördern wird. Nichtsdestotrotz ist zu begrüßen, dass ein Instrument entwickelt wurde, das primär die Rahmenbedingungen eines Landes berücksichtigt, anstatt sich unhinterfragt der mainstream-Methoden zu bedienen. Deutschland bekennt sich damit einmal mehr zu mehr Rationalität in Refundierungsentscheidungen.

Es ist an der Zeit, dass sich auch österreichische Entscheidungsträger stärker diesem unbequemen Thema widmen.

Dr. Ingrid Zechmeister

Wissenschaftliche Mitarbeiterin am LBI für HTA

IQWiG/ D 2008: Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung http://www.iqwig.de/download/08-01-24-Methoden_Kosten-Nutzen-Bewertung_Version_1_0.pdf

IQWiG/ D 2008: Methoden <http://www.iqwig.de/index.805.html>

Inhalt

Therapeutische Kommunikation	2
Halten Statine was sie versprechen?	2
Hadrontherapie	3
Kleinchirurgische Eingriffe	4
Impressum	4



Therapeutische Kommunikation

Mess- und Qualitätsprofile

Auch in der therapeutischen Behandlung von psychisch kranken Menschen gewinnen evidenz-basierte Methoden zunehmend an Geltung, die spezifische Interventionen für bestimmte psychische Krankheiten empfehlen. Das britische „National Institute for Health Research“ (NIHR) erhob in einem kürzlich erschienen Assessment jene „Gemeinfaktoren“ („common factors“), die darüber hinaus die Qualität des therapeutischen Prozesses beeinflussen.

Internationale Psychotherapie-Forschung konzentriert sich weitgehend auf jene Therapieansätze, die möglichst genaue Rückschlüsse auf das Wechselspiel zwischen therapeutischer Intervention („Therapieform“) und „Outcome“ (Behandlungsergebnis) zulassen. Obgleich der Verdienste der EBM, wird den „common factors“ (Bsp. Beziehung zw. TherapeutIn und KlientIn; Empathie etc.) zu wenig Beachtung geschenkt. Die Bedeutung dieser „Gemeinfaktoren“ ergibt sich vorrangig aus ihrer Unabhängigkeit von der Therapieform (Medikamente, therapeutische Arbeit etc.) und der Therapieschule und macht sie zum qualitativen Gradmesser für unterschiedliche therapeutische Behandlungsprozesse im Gesundheitsbereich.

Eine zentrale Rolle wird hierbei v.a. den Interaktionen zwischen TherapeutInnen und KlientInnen beigemessen. Die Frage nach relevanten Messprofilen für solche Interaktionsprozesse beschäftigte auch das NIHR. Hierzu wurde eine systematische Literaturübersicht durchgeführt, welche eine „conceptual map“ mit drei wesentlichen Entwicklungsstufen in der Therapiearbeit entstehen ließ: „Beziehungsaufbau“; „Beziehungsentwicklung“ und „Beziehungsfestigung“. Insgesamt wurden darin 83 Interaktionsdeterminanten identifiziert, wobei die Ausgestaltung der folgenden Faktoren den höchsten Im-

pact auf den Therapieverlauf aufweist: Struktureller Rahmen der Therapie (Bsp. Kooperative vs. direkte Interventionen); beziehungsförderliche Faktoren (Bsp. Empathie; Zielvereinbarungen); Rollen(konflikte) der AkteurInnen im Therapieverlauf (Bsp. TherapeutIn/FreundIn vs. KlientIn); bestimmte „Techniken“ innerhalb einer Therapieschule und Lösungsansätze hinsichtlich Angst und Abwehr während des Therapieverlaufs.

Zusammenfassend verweisen die StudienautorInnen auf die Kontextabhängigkeit, die letztlich das Behandlungsergebnis bestimmter Interventionen wesentlich beeinflusst. RW

NCCHTA/ UK 2008: A review and critical appraisal of measures of therapist-patient interactions in mental health settings. <http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1224.pdf>

Halten Statine was sie versprechen?

Erwartete und tatsächliche Erfolge in Österreich

Statine (cholesterinsenkende Medikamente) werden seit den 1990er Jahren in markant zunehmender Menge zur Prävention von Herz-Kreislauferkrankungen eingesetzt. Eine Studie prüft, welche Gesundheitseffekte in Österreich laut klinischen Studien bisher zu erwarten waren, und ob diese tatsächlich eingetreten sind.

Aus der Menge der dokumentierten Statinverordnungen wurde geschätzt, dass – mit jährlich steigender Anzahl – zwischen 1996 und 2006 insgesamt etwa 600.000 Personen regelmäßig Statine als Sekundärpräventionsmaßnahme (bei manifester Angina Pectoris oder nach Herzinfarkt) genommen haben.

Im Vergleich zu keiner medikamentösen Cholesterinbehandlung konnten laut Modellrechnung in dieser Gruppe etwa

Termine



❁ 24. Oktober 2008

5. Schweizer Kongress für Gesundheitsökonomie & Gesundheitswissenschaften „Gehört die Zukunft der consumer-driven Health Care?“

Bern

<http://www.sag-ase.ch/kongress.html>

❁ 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/Home/EUNetHTA_Conference_HTAs_Future_in_Europe/

❁ 02. März 2009

LBI-HTA Tagung „FairHealth - Verteilungsgerechtigkeit und Ressourcenallokation von öffentlichen Gesundheitsleistungen“

Urania, Wien

http://hta.lbg.ac.at/de/veranstaltung_detail.php?iMenuID=12&iEventID=28



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

28.600 (weitere) Herzinfarkte, Angina Pectoris-Fälle oder Schlaganfälle vermieden werden. Das heißt, es mussten 21 Personen behandelt werden, um einen Fall von Herz-Kreislauf-Erkrankung zu vermeiden. Zudem wurden geschätzte 10.200 kardiovaskuläre Todesfälle vermieden bzw. verzögert (59 behandelte PatientInnen für die Vermeidung eines tödlichen Ereignisses), und nicht zuletzt waren etwa 7.000 weniger Revaskularisierungsmaßnahmen notwendig. Gleichzeitig fanden trotz Statine schätzungsweise 68.000 (tödliche) kardiovaskuläre Ereignisse und 230.000 Revaskularisierungsmaßnahmen statt.

In der Versorgungsrealität zeigt sich, dass die Morbidität nicht sinkt, sondern zumindest die Krankenhausentlassungen nach Herzinfarkt, sowie Revaskularisierungen klar ansteigen. Wie diese Entwicklung ohne Statine ausgesehen hätte, wissen wir nicht. Die Mortalitätsraten sanken hingegen nicht nur in der Modell-schätzung, sondern auch in der Realität deutlich. Zudem konnte eine signifikant stärkere Reduktion der Mortalitätsrate nach Markteinführung der Statine, als vorher nachgewiesen werden.

Ein Beweis für einen ursächlichen Zusammenhang zwischen Statinen und Herz-Kreislauf-Epidemiologie ist daraus nicht abzuleiten. Es besteht aber ein Hinweis, dass die Statine einen Beitrag zum Rückgang der Mortalität in Österreich geleistet haben. Ob eine statinbedingte Senkung der Morbidität und damit verbundene echte Kosteneinsparungen stattfanden, bleibt offen.

Auch im angenommenen Idealfall bleibt zu diskutieren, ob der Aufwand in einem angemessenen Verhältnis zum Gesundheitseffekt steht, oder ob die durchschnittlich ausgegebenen 60 Mio. € pro Jahr anderswo sinnvoller einzusetzen wären. IZ

LBi-HTA/ Ö 2008: Statins for the Secondary Prevention of Cardiovascular Diseases: An Analysis of Expected Population Health Gains and Cost-Utility in Austria. <http://eprints.hta.lbg.ac.at/803/>

LBi-HTA/ Ö 2008: Have Statins met our expectations? A Comparison of Expected Health Gains from Statins with Epidemiological Trends in Austria. <http://eprints.hta.lbg.ac.at/804/>

Hadrontherapie

Strahlentherapie für seltene Tumore

Hadrontherapie ist eine spezielle Form der Strahlentherapie, bei der Tumore mit hochenergetischen Protonen oder Ionen bestrahlt werden. Die schweren Teilchen haben im Vergleich zu Photonen und Elektronen eine viel dichtere Energieabgabe an das durchstrahlte Gewebe und eine scharf begrenzte Reichweite, sodass umliegendes gesundes Gewebe geschont werden kann. Die Therapie wird nur in speziellen Anlagen, die in der Anschaffung und Erhaltung sehr teuer sind, durchgeführt.

Weltweit gibt es derzeit 25 Zentren (9 davon in Europa) in denen bis Ende 2006 geschätzte 50.000 PatientInnen behandelt wurden. Entwickelt wurde das neue Therapieverfahren vor allem für PatientInnen mit inoperablen Tumoren, z.B. im Kopf-Hals-Bereich. Durchschnittliche Therapiekosten pro PatientIn sind 20.000 Euro, was in etwa das Zweieinhalbfache der herkömmlichen Photonenstrahlentherapie ausmacht.

Das belgische HTA-Institut KCE suchte nach Ergebnissen aus klinischen Studien zur Hadrontherapie, da es in Belgien Überlegungen gibt, eine entsprechende Anlage zu installieren. KCE bewertet die Technologie für ausgewählte Erkrankungsfälle zwar als vielversprechend, den herkömmlichen Bewertungskriterien zufolge, muss die Evidenzstärke für die Wirksamkeit und Sicherheit aber als sehr niedrig bezeichnet werden.

Basierend auf den Indikationen für die Hadrontherapie, für die zumindest einige klinische Studienergebnisse verfügbar sind, wird für Belgien geschätzt, dass maximal 100 PatientInnen pro Jahr für

Rezente Assessments



National Horizon Scanning Center (NHSC):

<http://www.pcpoh.bham.ac.uk/publichealth/horizon/outputs/chronological.shtml>

New and Emerging Technology Briefings / April 2008:

- ✿ ABT-874
- ✿ Amibegron (SR-58611)
- ✿ Capecitabine (Xeloda)
- ✿ Cladribine (Movenato)
- ✿ Decitabine (Dacogen)
- ✿ Denosumab (AMG-162)
- ✿ Dutasteride (Avodart)
- ✿ Etanercept (Enbrel)
- ✿ Everolimus (RAD-001)
- ✿ FTY-720 (Fingolimod)
- ✿ GV1001
- ✿ Larotaxel
- ✿ Mannitol dry powder for inhalation (Bronchitol)
- ✿ MDX-010 (Ipilimumab)
- ✿ Methylnaltrexone (MOA-728)
- ✿ MVA-5T4 (Trovax)
- ✿ Oncotype DX
- ✿ Pazopanib
- ✿ S-1
- ✿ Saredutant, (SR-489686)
- ✿ Saxagliptin (BMS-477118)
- ✿ Taranabant (MK-0364)
- ✿ Transient Elastography (FibroScan)
- ✿ Treprostinil – inhaled and oral



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

eine solche Therapie in Frage kämen. KCE evaluierte darüber hinaus, in welchen Ländern die Protonentherapie von der Krankenversicherung bezahlt wird: In den USA, Schweden und der Schweiz gilt die Leistungsvergütung für eine breite Palette von Krebserkrankungen, in Italien, UK und den Niederlanden nur für Uvealmelanome, in den Niederlanden noch zusätzlich für Tumore an der Schädelbasis. RF

KCE/ BE 2007: Hadrontherapie.
http://www.kce.fgov.be/index_en.aspx?SGREF=9152&CREF=10118

Kleinchirurgische Eingriffe

in unterschiedlichen „Settings“

Kleinchirurgische Eingriffe werden bei einer Vielzahl von mitunter lebensbedrohlichen Krankheitserscheinungen auch im niedergelassenen Bereich durchgeführt. Eine prospektive randomisierte Studie geht der Frage nach, ob hier dieselbe Qualität erbracht werden kann, wie in Kliniken.

Für die Studie wurden 568 PatientInnen rekrutiert und zufallsgesteuert auf 82 AllgemeinpraktikerInnen und 60 Krankenhausärzte/innen aufgeteilt. Anschließend wurden 654 Eingriffe (vorwiegend Hauteingriffe) durchgeführt. Mehrere Outcomes wurden erfasst: Die Vernarbung war (anhand einer visuellen 100-Punkte Analogskala) bei den PatientInnen im klinischen Setting um 5,46 Punkte (signifikant) besser. Die klinische Relevanz dieses Unterschieds ist aber ungewiss. PatientInnen waren im niedergelassenen Bereich laut Fragebogentestung zufriedener. Spitalsärzte/innen (15/20) schafften es signifikant häufiger als Niedergelassene (7/16) malignes Gewebe komplett zu entfernen. Postoperative Komplikationen waren in beiden Gruppen gleich häufig. Die Durchschnittskosten betrugen im klinischen Setting (1222,24 £) mehr als im niedergelassenen Bereich (449,74 £). Zählt

man jedoch die Folgekosten aufgrund unvollständig entferntem malignen Gewebe hinzu, ist die klinische Versorgung kosteneffizienter. Die Erkennungsrate für maligne Hauterkrankungen durch niedergelassene Ärzte/innen beträgt - gemessen an der Übereinstimmung mit dem Histo-Befund - 0,45. Die Sensitivität für die Erkennung maligner Läsionen beträgt 66,7%.

Die Studie deutet darauf hin, dass die klinische Versorgung qualitätsvoller und kosteneffizienter ist, und dass die Sicherheit im niedergelassenen Bereich unterlegen ist. Da die Kapazitäten in Krankenhäusern jedoch erschöpft sind, empfehlen die AutorInnen die Durchführung und gesundheitsökonomische Prüfung additiver Maßnahmen im niedergelassenen Bereich, wie etwa spezielle Trainings und die verpflichtende histopathologische Auswertung, damit nicht nur die Erkennung, sondern auch das Management von zahlreichen Krankheitserscheinungen dem klinischen Niveau angeglichen werden kann. SM

NCCHTA/ UK 2008: A prospective randomised comparison of minor surgery in primary & secondary care. The MiSTIC trial <http://www.hta.ac.uk/1100>

Veranstaltungen am LBI-HTA

Seminarreihe:

“Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen”

Prof. Brendon Kearney

Deputy Chair of Medical Services Advisory Committee (MSAC), Australian Government Department of Health and Ageing **“Emerging Technology Assessment Program in Australia”**

14. November 2008, 15:00 – 16:00 Uhr

OA Dr. Johann Zoidl

Leiter der Palliativstation „Hospiz St. Louise“ im KH der Barmherzigen Schwestern in Linz, **„Grenzen onkologischer Behandlung: Erwartungen, Hoffnungen und Realität“**

27. November 2008, 16:00 ct - 18:00

LBI-HTA
 Garnisongasse 7/20, 1090 Wien

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

Themen-Vorschau November

- ✱ Medizinische self-test kits
- ✱ Natalizumab bei Multipler Sklerose
- ✱ Gastroösophageale Refluxkrankheit
- ✱ Chronisches Fatigue-Syndrom

Impressum

Redaktion: Claudia Wild/CW & Gerda Hinterreiter/GH

IZ: Ingrid Zechmeister

RW: Roman Winkler

RF: Rosemarie Felder-Puig

SM: Stefan Mathis

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



Ludwig Boltzmann Institut
 Health Technology Assessment