

## Deutsch-Österreichische Kooperation in der Bewertung Medizinischer Einzelleistungen

### EU-weite Ausweitung der Kooperation zu „neuen“ Interventionen in Planung

Wie bereits im Vorjahr (vgl. HTA-Newsletter Nr. 68/ Juni 2008) führte das LBI-HTA im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit/ BMG die Bewertung ausgewählter Medizinischer Einzelleistungen/ MEL durch. Erstmals wurde heuer die Kooperation mit den deutschen MDS (Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen) pilotiert. Der Pilotversuch zeigte sich als Erfolg, einer Kooperation im „Regelbetrieb“ 2010 steht demnach nichts im Weg. Eine EU-weite Ausweitung im Rahmen von EUnetHTA ist bereits in Planung.

Alljährlich werden – gegen Jahresende – dem BMG zahlreiche neue medizinische Interventionen vorgeschlagen. Diese werden dann von der Bundesgesundheitskommission/ BGK priorisiert, d.h. beurteilt, ob ein Bewertungsbedarf vorliegt und an das LBI-HTA weitergereicht, diese Bewertungen durchzuführen. Ende März des Folgejahres werden die fertigen Bewertungen (systematische Übersichtsarbeiten) vom LBI-HTA dem BMG als Wissensbasis und Entscheidungsgrundlage für die Verhandlungen mit den Bundesländern übergeben.

Ein ähnlicher Prozess verläuft fast zeitgleich in unserem Nachbarland Deutschland: mit Ende des Jahres werden Anfragen zur Vergütung von NUBs/ neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im bestehenden DRG-System beim InEK / Institut für das Entgeltssystem im Krankenhaus eingereicht. Stellt das InEK fest, dass eine Vergütung noch nicht besteht, können grundsätzlich Vergütungen in Einzelverhandlungen zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern vereinbart werden. Zur Vorbereitung auf diese Verhandlungen beauftragt der GKV-

Spitzenverband den MDS, Bewertungen dieser NUB vorzunehmen. Die Bewertungen selbst werden dann dezentral von GutachterInnen der Medizinischen Dienste durchgeführt.

Aufgrund der offensichtlichen inhaltlichen (gleiche medizinische Technologien werden eingereicht, wenn auch zuweilen 1 Jahr zuvor, oder später) und zeitlichen Überschneidungen, wurde eine Kooperation vereinbart, eine „Logistik“ zum Sammeln und Austausch der Themen sowie zum Vereinbaren der Arbeitsverteilung entworfen. Aufgrund des Zeitdrucks in beiden Ländern, die Bewertungen innerhalb von 2,5 Monaten durchzuführen, lag in der Ablaufgestaltung ein gewisses Potential für „Unwägbarkeiten“, wie etwa zeitliche Verzögerungen, methodische Mängel, Unstimmigkeiten etc.

Möglicherweise aufgrund der präzisen Vorausplanung, sicher aber auch wegen des offensichtlichen Effizienzpotentials, funktionierte diese erstmalig erprobte Kooperation ohne Hindernisse. Ende Jänner fand der Austausch der Themen, ein Abgleich mit bereits vom Vorjahr vorhandenen Bewertungen und eine Verteilung der Arbeit statt. Das LBI-HTA übernahm ein, 2008 vom MDS erstelltes, Assessment und machte ein „update“, der MDS führte im Gegenzug ein Assessment nach der österreichischen Vorlage durch. Zusätzlich bewertete das LBI-HTA etwa 10 (nicht-pharmazeutische) Interventionen inklusive „updates“ vom Vorjahr, der MDS führte insgesamt etwa 60 (auch pharmazeutische) Bewertungen durch.

Wenngleich als einziger Unterschied die Veröffentlichung der Bewertungen noch ein gewisses Hindernis darstellt (LBI-HTA ab 15. Juli online unter <http://eprints.hta.lbg.ac.at>, MDS nur zur internen Verbreitung), ist bereits jetzt klar, dass ein großer „gemeinsamer Pool“ an Interventionsbewertungen eine enorme Wissensbasis darstellt. Nicht nur aufgrund des offensichtlichen Effizienzpotentials, sondern auch aufgrund der zunehmenden Möglichkeit grenzüberschreitender, medizinischer Behandlungen kommt diesen Bewertungen zunehmend, eben auch überregionale, Bedeutung zu.

Eine EU-weite Ausweitung der systematischen Bewertung neuer medizinischer Interventionen im Rahmen von EUnetHTA ist bereits in Planung.

**Dr. Claudia Wild, LBI-HTA & Dr. Annette Busley, MDS**

#### ✳ Inhalt

<b>Medikamentenbeschichtete Ballonkatheter</b>	2
<b>PECLA</b>	2
<b>Injektions- &amp; Radiofrequenztherapien</b>	2
<b>Bildgesteuerte Strahlentherapie</b>	3
<b>Intraoperative Radiotherapie</b>	3
<b>IgG-Apherese</b>	3
<b>Transobturatorische Repositionsschlinge</b>	4
<b>Perkutane Nukleotomie</b>	4
<b>Impressum</b>	4



# Medikamenten- beschichtete Ballonkatheter

bei koronaren  
Herzerkrankungen

**Bei sklerotischen Erkrankungen der Herzkranzgefäße ist die Dilatation mittels unbeschichteter Ballons bis dato alternativ oder ergänzend zu Stent-Interventionen weit verbreitet. Zusätzlich ist eine medikamentöse Therapie üblich, mit dem Ziel, das Zellwachstum der Gefäße einzudämmen. Ein beschichteter Ballonkatheter als Therapieoption wurde in jüngsten Jahren entwickelt.**

Der systematische Review zum medikamentenbeschichteten Ballonkatheter bei den Indikationen In-Stent Restenose und Ostiumstenose sowie zur Behandlung von kleinen Gefäßen im Bereich der koronaren Herzerkrankungen ergab, dass lediglich zwei RCTs vorliegen, von denen der Aktuellere (Paccocath ISR II, 2008) sämtliche 56 PatientInnen des Vorangegangenen als 24-monatiger Follow-up einschloss, und zusätzlich 52 neue PatientInnen inkludierte. Die Ergebnisse scheinen hinsichtlich der klinischen Effektivität (insbes. Revaskularisierung, Restenose) teilweise relevant, die allgemeine Evidenzlage ist jedoch hauptsächlich aufgrund der sehr geringen Fallzahl sehr unsicher. Darüber hinaus wurde in der Literatur Kritik an der Verblindung geübt. PR

**LBI-HTA/ Ö & MDS/ DE 2009:** Medikamentenbeschichtete Ballonkatheter. DSD Nr. 24. Ab 15. Juli auf <http://eprints.hta.lbg.ac.at>

## PECLA

Pumpless extracorporeal  
lung assist

**Die schwerste Form des akuten Lungenversagens wird als akutes respiratorisches Distress-Syndrom (ARDS) bezeichnet. Trotz der Weiterentwicklung von intensivmedizinischen Behandlungskonzepten ist die Letalität des ARDS hoch (34- 58%). Pumpengetriebene extrakorporale Lungenunterstützungssysteme (ECMO) zeigten bisher keinen Überlebensvorteil bei Erwachsenen. Vor etwa 10 Jahren wurde mit der Entwicklung pumpenloser Systeme zur extrakorporalen Lungenunterstützung begonnen.**

Ziel der PECLA-Anwendung ist die erfolgreiche CO<sub>2</sub>-Elimination, um die als mögliche Begleiterscheinung der lungenprotektiven, mechanischen Beatmung (mit möglichst geringem Druck und Volumen) auftretende Hyperkapnie zu reduzieren. Damit soll gewährleistet werden, dass PatientInnen weiterhin lungenprotektiv beatmet werden können, um beatmungsbedingte Lungenschäden (z.B. Barotrauma) zu minimieren. In 11 Fallserien wurden jeweils 5 bis 159 (gesamt 462) PatientInnen mit PECLA behandelt. Der arterielle Kohlendioxidpartialdruck verringerte sich in allen Studien innerhalb von 24-stündiger Anwendung, gleichzeitig traten jedoch 191 Komplikationen auf. 14% bis 65% der PatientInnen verstarben während des Spitalsaufenthaltes. Da bisher keine kontrollierten Vergleichsstudien vorliegen, lässt sich die Wirksamkeit und Sicherheit von PECLA nicht abschließend beurteilen. BP

**LBI-HTA/ Ö 2009:** Pumpless extracorporeal lung assist (PECLA). DSD Nr. 27. Ab 15. Juli auf <http://eprints.hta.lbg.ac.at>

## Injektions- & Radio- frequenztherapien

bei chronischen  
Rückenschmerzen

**Chronische Rückenschmerzen sind aufgrund ihrer Häufigkeit von hoher sozioökonomischer Relevanz. Neben konservativen Verfahren und operativen Eingriffen stehen auch sogenannte minimal-invasive Verfahren, wie Injektions- und Radiofrequenztherapien, zur Behandlung dieser Volkskrankheit zur Verfügung.**

Die systematische Übersichtsarbeit untersuchte diese Verfahren im Vergleich zu Placebo-Interventionen und konservativer Behandlungen hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit. Insgesamt wurden 19 Studien (11 systematische Reviews, 8 randomisiert kontrollierte Studien) in die Evidenzsynthese inkludiert. Alle untersuchten Verfahren zeichneten sich zwar durch hohe Sicherheit aus, die Datenlage zu Wirksamkeit war aber widersprüchlicher. So konnte für Injektionen an den Facetten- und Sakroiliakalgelenken kein Wirksamkeitsnachweis erbracht werden, während die Faktenlage von epiduralen Injektionen für eine, zumindest kurzfristige, Schmerzminderung spricht. Radiofrequenztherapien hingegen, waren in der Mehrzahl der eingeschlos-

## Termine



### ❖ 24. - 26. Juni 2009

Europäischer Kongress für evidenzbasierte Prävention  
Congress Casino/ Baden  
<http://www.eufep.at>

### ❖ 24. - 25. September 2009

ÖGPH Jahrestagung  
„Gesundheitskulturen –  
Multikulturalität und Gesundheit“  
JKU Linz/ OÖ  
<http://www.oeph.at>

### ❖ 30. September – 03. Oktober 2009

12th European Health Forum Gastein  
„Financial Crisis and Health Policy“  
Bad Hofgastein/ Salzburg  
<http://www.ehfg.org>

### ❖ 05. – 09. Oktober 2009

Workshop  
„Health Technology Assessments“  
Donau-Universität Krems/ NÖ  
<http://www.donau-uni.ac.at/ebm>

### ❖ 23. - 24. Oktober 2009

JournalistInnen Workshop „Kritischer  
Medizinjournalismus - Evidenzbasierte  
Medizin als Grundlage für Bericht-  
erstattungen“  
Medizinische Universität Graz/ Stmk.

### ❖ 29. Oktober 2009

Linzer Forum 09  
„(In)transparenz – Ein-Blick in das  
Gesundheitswesen“  
AKH Linz/ OÖ

### ❖ 26. – 28. November 2009

EUPHA Conference 2009  
„Human Ecology and Public Health –  
Promoting social and environmental  
conditions conducive to health“  
Lodz/ PL  
<http://www.eupha.org>



senen Studien, und vor allem längerfristig wirksamer in Bezug auf Symptomlinderung als Placebo-Interventionen. AN

**LBI-HTA/ Ö 2009:** Injektionstherapien und Radiofrequenztherapie bei chronischen Rückenschmerzen. DSD Nr 22. Ab 15. Juli auf: <http://eprints.hta.lbg.ac.at>

## Bildgesteuerte Strahlentherapie

mittels Cone-Beam CT

**Unter Bildgesteuerter Strahlentherapie wird die unmittelbar vor der Behandlung stattfindende Bildgenerierung verstanden. Ziel ist es, Unsicherheiten bezüglich der genauen Tumorlokalisation zu vermindern und so, durch die Erhöhung der Präzision von Strahlentherapien, einerseits eine verbesserte Tumorkontrolle zu erreichen und andererseits Strahlenschäden im angrenzenden, gesunden Gewebe zu vermeiden.**

Eine Möglichkeit zur Bildgenerierung bieten Cone-beam Computertomographen, die die Anfertigung von volumetrischen Abbildungen des Tumors und des angrenzenden Gewebes direkt am Behandlungstisch erlauben. In dem der systematischen Übersichtsarbeit wurde nun untersucht, ob durch dieses Verfahren bessere klinische Ergebnisse erzielt werden können als im Vergleich zu herkömmlichen Methoden. Als beste verfügbare Evidenz wurde eine Zeitserie mit 9 PatientInnen identifiziert. Obwohl in dieser Studie zwar eine Verbesserung der Schmerzintensität gezeigt werden konnte, sind, bedingt durch die mangelnde Studienqualität und die geringe PatientInnenzahl, keine endgültigen Aussagen über Wirksamkeit und Sicherheit dieses Verfahrens möglich. AN

**LBI-HTA/ Ö 2009:** Bildgesteuerte Strahlentherapie mittels Cone-beam Computertomographie. DSD Nr. 26. Ab 15. Juli auf <http://eprints.hta.lbg.ac.at>

## Intraoperative Radiotherapie

bei primärem Brustkrebs

**Bei frühem Brustkrebs stehen zwei gleichwertige Therapieoptionen zur Verfügung: Mastektomie und brusterhaltende Therapie. Letztere ist mit einer postoperativen Strahlentherapie verbunden, die das Ziel der Senkung der Lokalrezidivrate verfolgt.**

In jüngsten Jahren haben sich verschiedene Formen der Teilbrustbestrahlung entwickelt, u.a. neben postoperativer Bestrahlung auch die intra-operative Bestrahlung, bei der eine erhöhte einmalige Dosis in die Wundhöhle appliziert wird. In Kombination mit anschließender (konventioneller) perkutaner Strahlentherapie/ST soll damit eine Verkürzung der Dauer der ST erreicht, als alleinige „Boost“-Behandlung soll die konventionelle ST ersetzt und die Gesamtstrahlendosis reduziert werden. Die Evidenz für die Wirksamkeit für beide Fragestellungen ist niedrig. Für IORT in Kombination liegt ein RCT ohne endgültige Auswertungen vor. Eine abschließende Beurteilung kann nicht gegeben werden. Es laufen aber 2 RCTs (ELIOT, TARGET), mit deren Ergebnissen 2011 zu rechnen ist. Für IORT allein liegen nur unkontrollierte Studien vor. Das Verfahren ist daher als experimentell zu bezeichnen. CW

**LBI-HTA/ Ö 2009:** Intraoperative Radiotherapie bei frühem Brustkrebs. Decision Support Document 23. Ab 15. Juli auf <http://eprints.hta.lbg.ac.at>

## IgG-Apherese

bei ABO-inkompatibler Nierentransplantation

**Spendernieren stehen bestimmten PatientInnengruppen - beispielsweise Menschen mit der Blutgruppe Null - seltener oder nur verbunden mit längeren Wartezeiten zur Verfügung. Nun steht zur Diskussion, ob bei den EmpfängerInnen durch eine zusätzliche Immunsuppression (mittels selektiver Anti-ABO-IgG-Apherese) auch blutgruppenin-kompatible SpenderInnen für eine Transplantation eingesetzt werden sollen.**

Studien zu diesem Verfahren geben zwar Hinweise darauf, dass mit einem von Tyden et. al

### Rezente Assessments



**MSAC – Medical Services Advisory Committee/ AUS:**

**Laufende Assessments:**

<http://www.msac.gov.au/>

- ❖ Doppler cardiac output measurement without imaging
- ❖ Automated Liquid Based Cytology
- ❖ Computer Assisted Total Knee Arthroplasty (CATKA)
- ❖ Cryotherapy for Recurrent Prostate Cancer and Renal Cancer
- ❖ Molecular Testing for the Diagnosis of Myeloproliferative Disorders
- ❖ Genotypic Resistance Testing of Antiretrovirals in HIV
- ❖ 2nd generation Contrast Agent for use in Patients with Suboptimal Echocardiograms
- ❖ Home Based Sleep Studies
- ❖ Assessment of Liver Iron by MRI data analysis Middle ear implant for sensorineural, conductive and mixed hearing losses Gene amplification tests for determining HER-2 status in Breast Cancer
- ❖ Human papilloma virus – triage for PAP smears



Ludwig Boltzmann Institut  
Health Technology Assessment

veröffentlichen Vorgehen annähernd gleiche Erfolge (hinsichtlich der Mortalität und beobachteter Nebenwirkungen) erzielt werden können, wie bei herkömmlichen Transplantationen. Jedoch besteht bei den eingesetzten Studiendesigns (retrospektive bzw. keine kontrollierten Designs) ein großes Risiko, dass der Effekt aufgrund methodischer Limitationen überschätzt wurde. Zudem fehlt die Evidenz zu einem direkten Vergleich jener Therapieoptionen, die sich für betroffene PatientInnen stellen. Insgesamt ist die Studienlage zum derzeitigen Stand nicht tragfähig genug, um den Netto-Nutzen des Verfahrens beurteilen zu können. SM

**LBI-HTA/ Ö 2009:** IgG-Apherese bei ABO-inkompatibler Nierentransplantation. DSD Nr. 25. Ab 15.07. auf <http://eprints.hta.lbg.ac.at>

## Transobturatorische Repositionsschlinge bei Belastungsinkontinenz

**Neben konservativen Therapien der Post-Prostatektomie-Inkontinenz (nach einer Prostate-OP auftretende Belastungsinkontinenz) werden bei ausgeprägten Beschwerden meist chirurgische Therapien angewandt. Der Goldstandard ist hier die Implantation eines künstlichen Schließmuskels. Bei geringeren Beschwerden kommen minimal-invasive Methoden zum Einsatz, u.a. sog. Schlingen-OPs. Eine solche Technik ist auch die zu bewertende retroluminale transobturatorische Repositionsschlinge (AdVance™-System).**

Diese strebt durch ihre besondere Positionierung eine Korrektur der anatomischen Veränderungen nach der Prostataresektion an, um mittels Anhebung des Sphinkterapparates die Voraussetzungen der Schließmuskelfunktion ohne Kompression der Harnröhre zu schaffen. Im durchgeführten systematischen Review konnten keine Studien die Einschlusskriterien erfüllen und somit auch keine zuverlässigen Aussagen hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit der Intervention getroffen werden. Von Erfolgen wurde nur in kurzzeitigen Vorher-Nachher-Untersuchungen berichtet, in denen u.a. eine Kurzzeitverbesserungsrate von über 80% nach 3 Monaten beobachtet wurde. Langzeitstudien mit größeren Stichproben und auch vergleichende Studien sind für eine zuverlässige Beurteilung des Netto-Nutzens dieser Methode unerlässlich. GH

**LBI-HTA/ Ö & MDS/ DE 2009:** Retrominale Transobturatorische Repositionsschlinge bei Belastungsinkontinenz des Mannes. DSD Nr. 30. Ab 15.07. auf <http://eprints.hta.lbg.ac.at>

## Perkutane Nukleotomie & Laserdiskusdekompression

**Diese beiden minimal-invasiven Verfahren für die Behandlung von Rückenbeschwerden wurden als Ergänzung bzw. Ersatz zur offenen Bandscheibenoperation (Diskektomie) entwickelt - vorausgesetzt konservative Maßnahmen blieben erfolglos. Ziele sind die Minimierung des Operationstraumas, eine schnellere Rehabilitation sowie die Schmerzreduktion bzw. -freiheit.**

Bei der perkutanen Nukleotomie wird die betroffene Bandscheibe punktiert und eine Arbeitskanüle eingeführt, über die das Nukleus- und Anulusgewebe entweder mittels Fasszangen abgetragen und entfernt, oder mit einem Schneideblatt abgetrennt und anschließend abgesaugt wird. Die perkutane Laserdiskusdekompression nutzt elektromagnetische Laserenergie, die über eine Nadel der Bandscheibe zugeführt wird, um den intradiskalen Druck zu vermindern. Zu beiden Methoden konnten insg. 3 systematische Reviews bzw. HTAs gefunden werden, zur perkutanen Laserdiskusdekompression exklusiv noch ein Weiterer. Da jedoch keine zusätzlichen kontrollierten Studien verfügbar waren, ist es nicht möglich Wirksamkeitsparameter zufriedenstellend abzuleiten. Fazit: Beide Verfahren sind nicht wirksamer als vergleichbare Interventionen, wie die offene Diskektomie, Mikrodiskektomie und Chemonukleolyse. Aufgrund des Risikos der Indikationsausweitung, können diese derzeit ohne klare Indikationsdefinition und überzeugende Studienergebnisse für den breiten Einsatz nicht empfohlen werden. GH

**LBI-HTA/ Ö 2009:** Perkutane Nukleotomie und perkutane Laserdiskusdekompression. DSD Nr. 21b. Ab 15.07. auf <http://eprints.hta.lbg.ac.at>

### Veranstaltungen am LBI-HTA

Veranstaltungs-Sommerpause

### Themen-Vorschau Juli/ August 2009

-  Mutter-Kind-Pass Vergleich
-  Evidenzbasierte Versorgungsplanung
-  Telestroke
-  Chemonukleolyse & intradiskale Elektrotherapie

### Impressum

**Redaktion:** Gerda Hinterreiter/GH & Claudia Wild/CW

**PR:** Philipp Radlberger  
**BP:** Brigitte Piso  
**AN:** Anna Nachtnebel  
**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