

Unabhängige PatientInneninformationsstelle Zielsetzung und Aufgaben

Die Ergebnisse der 2012 veröffentlichten EU-Studie zur Health Literacy (HLS-EU) zeigten, dass Österreich in Sachen Gesundheitskompetenz von 8 am Survey beteiligten EU-Ländern, vor Spanien und Bulgarien, den unrühmlichen dritt-letzten Platz einnimmt. Die vor kurzem eröffnete Unabhängige PatientInnen-Informationsstelle (UPI) in Wien will BürgerInnen in ihrer Gesundheitskompetenz stärken. Das UPI baut dabei auf den langjährigen Erfahrungen der deutschen UPDs (Unabhängigen Patientenberatung Deutschland) auf.

Die im HLS-EU Survey erhobenen Daten zeigen deutlich, dass Menschen mit hoher Gesundheitskompetenz gesünder sind. Sie verhalten sich gesundheitsförderlicher und haben seltener Kontakt mit dem Gesundheitssystem als Menschen mit geringer Gesundheitskompetenz. Es ist daher sinnvoll und notwendig, die Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung durch Patienten-Empowerment zu heben. Um dieses Ziel erreichen zu können, sind Ansätze auf zwei Ebenen notwendig: das Gesundheitssystem selbst muss verständlicher werden und die BürgerInnen müssen befähigt werden, mit gesundheitsrelevanten Informationen besser umgehen zu können.

An diesem Punkt setzt die Interessensgruppen-unabhängige PatientInnen-Beratung, die erste dieser Art in Österreich, an. Sie steht in engem inhaltlichem und konzeptionellem Austausch mit der Unabhängigen Patientenberatung Deutschland (UPD). Die UPD bietet seit 2006 in 21 regionalen Beratungsstellen und einem bundesweiten Beratungstelefon persönliche und telefonische, mehrsprachige Beratung an. Nach einem vierjährigen Modellversuch wurde die UPD 2010 in die bundesdeutsche Regelversorgung übernommen und leistet in mehr als 75.000 Beratungsgesprächen pro Jahr einen Beitrag zur Hebung der Gesundheitskompetenz. Das Informations- und

Beratungskonzept der Wiener UPI gleicht in großen Teilen dem Beratungskonzept der UPD. Das Leistungsspektrum umfasst – interessensfreie – Beratung zu medizinischen, psychosozialen und (Leistungs-)rechtlichen Belangen. Die Ratsuchenden sollen eine Orientierungshilfe bekommen: Die Informationen werden mit gezielten Recherchen auf wissenschaftlichen und unabhängigen Internetportalen, bei Kooperationspartnern (wissenschaftlichen Institutionen) sowie in Adressdatenbanken gewonnen.

Erfahrungen aus Deutschland zeigen, dass die Beratungsschwerpunkte auf Patientenrechten (Zugang zu und Gewährung von Versorgungsleistungen, Einsichtnahme in Krankenakte), auf verlässlichen Informationen (etwa vollständige Informationen zu Behandlungsoptionen und Leistungsanbietern) sowie auf der Versorgungsqualität (Erkennen von Mängeln und Fehlern) liegt. Häufige Inhalte der Beratungen betreffen zudem zahnmedizinische Behandlungen, psychische Erkrankungen und Anspruch auf Therapie und Krankengeld. Welche Beratungsschwerpunkte sich im Wiener UPI entwickeln, werden die Erfahrungen zeigen. Wichtig ist, dass die Ziele der Beratung sich an den jeweiligen individuellen Vorstellungen und Möglichkeiten der Ratsuchenden orientieren und also lösungs- und ressourcenorientiert sind. Ziel ist es letztendlich, die Ratsuchenden in ihren eigenen Kompetenzen zu stärken.

Beratungen können auch anonym in Anspruch genommen werden, da die MitarbeiterInnen zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten verpflichtet sind. Es werden keine personenbezogenen Daten gespeichert, die Dokumentation ist anonymisiert. Die Grenzen der Patientenberatung sind aber, dass keine Empfehlungen für oder gegen eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode gegeben werden, dass keine Diagnosen erstellt oder bewertet werden und keine Rechtsvertretung vor Gericht gestellt wird.

Margot Ham-Rubisch;

Projektleitung UPI in der WPPA/Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patientenanwaltschaft

Quellen:

The European Health Literacy Project 2009-2012: Inequalities in and Social Gradients of Health Literacy in Europe – Results from the HLS-EU Study. http://www.healthliteracy.ie/wp-content/uploads/2012/09/HLS-EU_report_Final_April_2012.pdf.

UPD-Patientenberatung, Monitor Jahresbericht 2013:

<http://www.unabhaengige-patientenberatung.de/monitor.html>.

UPI-Folder: <http://www.wien.gv.at/gesundheit/einrichtungen/patientenanwaltschaft/pdf/upi-folder.pdf>.

✦ Inhalt

Ermittlung von PatientInnen-Präferenzen	2
CINtec® Plus Dual Stain	2
Nicht invasive pränatale Tests	3
M2-PK Stuhltest	4
Impressum	4



Ermittlung von PatientInnen-Präferenzen

am Beispiel Depression

Für depressive PatientInnen ist das Ansprechen auf eine Behandlung zunächst ein wichtigeres Ziel als eine vollständige Genesung. Behandelnde ÄrztInnen erachten hingegen Remissionsraten für ausschlaggebender. Diese Ergebnisse entstammen einem Pilotprojekt, das vom deutschen „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“ (IQWiG) gemeinsam mit FachexpertInnen durchgeführt wurde. Das primäre Ziel bestand in der Erhebung von PatientInnen-Präferenzen mittels der Methode des „Analytic Hierarchy Process“ (AHP).

Mittels strukturierter Interviews wurden 12 PatientInnen und ihre 7 behandelnden ÄrztInnen erfragt, Behandlungsziele bei Depressionen nach individuellem Bedeutungsgehalt zu ordnen. In einem AHP-Verfahren wurde die Wichtigkeit zwischen jeweils zwei Kriterien bzw. Endpunkten von den Befragten eingeschätzt. Demnach wurde etwa gefragt, ob es PatientInnen wichtiger ist, dass ein Medikament entweder Ängste oder Schmerzen verringert. Zudem wurde um Einschätzungen gebeten, um wie viel wichtiger ein Kriterium im Vergleich zu einem anderen erscheint (auf einer Skala von -9 bis +9). Die Fragen fokussierten auf verschiedene Dimensionen im Zusammenhang mit Nutzen und Schaden von Behandlungen bei Depressionen. Dazu zählte etwa die Wirksamkeit allgemein (z. B. im Sinne von Ansprechen auf eine Therapie, Remission, Vermeidung von Rückfällen), Vermeidung von Nebenwirkungen sowie Auswirkungen auf die Lebensqualität. Aus allen Einzelergebnissen wurde schließlich für jedes Zielkriterium eine Gewichtung vorgenommen. Dabei zeigte sich, dass sowohl PatientInnen als auch ÄrztInnen 6 Kriterien (von insgesamt 11) als die Bedeutsamsten einstufen. Innerhalb dieser 6 Endpunkte gab es allerdings

sehr unterschiedliche Bewertungen. Demnach stuften PatientInnen das Ansprechen auf eine Therapie (Reduktion der Symptomatik um 50 % gemessen mit dem Gesamtscore einer Depressionsskala) bedeutender ein als ÄrztInnen, die in der Remission (keine oder nur minimale Symptomatik) bedeutender ein als ÄrztInnen, die in der Remission das vorrangige Therapieziel sahen. Methodisch erwies sich das AHP-Verfahren als „gut handhabbar“ und v. a. brauchbar für die Gewichtung von Endpunkten. RW

IQWiG/DE 2013: Analytic Hierarchy Process (AHP) – Pilotprojekt zur Erhebung von Patientenpräferenzen in der Indikation Depression. https://www.iqwig.de/download/Arbeitspapier_Analytic-Hierarchy-Process_Pilotprojekt.pdf.

CINtec® Plus Dual Stain

Biomarkertest im Screening auf Gebärmutterhalskrebs

Jährlich erhalten etwa 30.000 Frauen in Österreich im Rahmen des Screenings auf Gebärmutterhalskrebs einen PAPIII oder PAPIIID Befund: im Abstrich wurden also auffällige aber nicht eindeutige Zellanomalien (PAPIII) bzw. leichte oder mäßige Dysplasien (PAPIIID) entdeckt. Das Progressionsrisiko dieser Befunde ist unklar und muss daher über verschiedene Verfahren abgeklärt werden: die Kosten dieser Absicherung sind eine starke psychische Belastung der betroffenen Frauen und eine hohe Zahl unnötiger Behandlungen, darunter Biopsien und Konisationen.

Der p16/Ki-67 Dual-Stain Test (CINtec® PLUS) verspricht, über eine immunozytochemische Doppelfärbung des Tumorsuppressorproteins p16INK4a und des Proliferationsmarkers Ki-67 direkt im Abstrich, die Identifizierung von Zellen, in denen eine HPV Infektion bereits onkogene Veränderungen induziert hat, und die daher ein hohes Progressionsrisiko darstellen. Da-

Termine



❖ 25. Oktober 2013

Gesundheitssystem 2023:
„Das Gute messbar und besser machen“
Bern/Schweiz
http://www.skgg.ch/doc/SKGG13_Save-the-date.pdf

❖ 30. – 31. Oktober 2013

„Qualitätssicherung in der Gesundheitsförderung“
Krems an der Donau/Österreich
<http://www.donau-uni.ac.at/de/studium/workshopqualitaetssicherungsgesundheitsfoerderung/>

❖ 13. – 16. November 2013

6th European Public Health Conference
Brussels/Belgium
http://www.eupha.org/site/upcoming_conference.php

❖ 19. – 20. November 2013

„Medizinische Statistik für Nicht-StatistikerInnen in der Anwendung“
Krems an der Donau/Österreich
http://www.donau-uni.ac.at/de/studium/medizinische_statistik/index.php

❖ 19. – 21. November 2013

UNESCO Chair in Bioethics
9th World Conference „Bioethics, Medical Ethics & Health Law“
Neapel/Italien
<http://www.isas.co.il/bioethics2013/>

❖ 29. – 30. November 2013

IQWiG Herbst-Symposium 2013
„Lebensqualität im Gesundheitssystem – wissen wir, was wir tun?“
Köln/Deutschland
https://www.iqwig.de/de/veranstaltungen/herbst_symposium/symposium_2013.3730.html

❖ 13. – 15. März 2014

15. Jahrestagung – Deutsches Netzwerk EbM – „Prävention zwischen Evidenz und Eminenz“
Halle (Saale)/Deutschland
<http://www.ebm-kongress.de/>



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

mit soll eine verbesserte Triage unklarer PAP Befunde und die Vermeidung unnötiger Biopsien und Konisationen erreicht werden.

Das LBI-HTA hat eine systematische Übersicht der Studien zum Nutzen des p16/Ki-67 Dual Stain Test in der Triage von PAPIII/IIID Befunden vorgenommen. Es konnten keine Studien mit patientenrelevanten Endpunkten (Morbidität oder Mortalität) identifiziert werden. Studien zur diagnostischen Genauigkeit ergaben, dass in weniger als 60 % der mit CINtec® Plus positiv Getesteten tatsächlich eine Krebsvorstufe vorlag, wobei methodische Mängel in allen Studien eine präzise Schätzung der Testperformance nicht zulassen. Der Test wird daher nicht für die Aufnahme in den Leistungskatalog gesetzlicher Krankenkassen empfohlen. AK

LBI-HTA/Ö 2013: Gebärmutterhalskrebs Screening: p16/Ki-67 Dual Stain (CINtec® PLUS) zur Triage von PAPIII/IIID Befunden im PAP Abstrich.
http://eprints.hta.lbg.ac.at/1009/1/HTA-Projektbericht_Nr72.pdf

Nicht invasive pränatale Tests

cell-free fetal DNA/cffDNA-Test

Ein neuer Test, der lediglich eine Blutprobe der Mutter erfordert, um fetale Trisomien zu erkennen (cell-free fetal DNA/cffDNA-Test), hält soeben Einzug die Pränataldiagnostik. Wenngleich Fachgesellschaften den Test als Folgetest bei bereits positivem Standardscreening befürworten, wird vor aggressiven Marketingstrategien der Hersteller und ungeeignetem Einsatz gewarnt.

Der Test ist auf die Erkennung von Trisomie 21 (Down Syndrom), 18 und 13 in der Frühschwangerschaft (9. Woche) ausgerichtet und zeigte in Studien zur Testgüte eine hohe Sensitivität ($\geq 98\%$) und Spezifität ($\geq 99,5\%$). Bisher sind aber nur Aussagen zur Testperformance bei vorgelagertem Screening und bei Schwangeren mit erhöhtem Risiko möglich.

Während der Markt für den Test bereits heiß umkämpft ist – Praena von Lifecodexx ist nur einer unter mehreren – und dadurch die Preise unter 1.000 gefallen sind, warnen ExpertInnen vor den Folgen massiv steigender Nachfrage durch schlecht informierte Eltern, die nicht in die definierten Risikogruppen fallen. Würde beispielsweise bei einer Prävalenz einer Trisomie 21 von 1 in 200 – wie sie etwa bei 35-jährigen Schwangeren gegeben ist – nur dieser Test verwendet werden, wären bei 100 positiv getesteten Schwangeren nur 63 tatsächliche Trisomie 21-Fälle zu erwarten.

Außerdem ist zur eindeutigen Diagnose die Fruchtwasserpunktion oder die Chorionzottenpunktion weiterhin nötig. Eine Abnahme dieser invasiven Eingriffe, die auch mit einem Fehlgeburtsrisiko einhergehen, ist bei Einsatz des cffDNA-Tests aber trotzdem wahrscheinlich und gilt als ein wichtiger Vorteil des Tests.

Aufgrund der Informationen, die der Test liefert (z. B. auch zum Geschlecht), wird anstelle einer übereilten Einführung jedenfalls eine ausführliche ethische Auseinandersetzung mit dem Thema empfohlen. IZ

Morain S et al. 2013: A New Era in Noninvasive Prenatal Testing. The New England Journal of Medicine.
DOI: 10.1056/NEJMp1304843.

Wash J et al. 2012: Fetal Aneuploidy Detection by Maternal Plasma DNA Sequencing. Part 2. A Technology Assessment. San Francisco: California Technology Assessment Forum.

Narath M. 2013: Pränatale Untersuchungen auf fetales Down-Syndrom. Stellungnahme. Auf Anfrage beim Autor erhältlich.

Rezente Assessments



NIHR – National Institute for Health Research

<http://www.journalslibrary.nihr.ac.uk/hta>

Recently published reports:

- ✳ Gene expression profiling and expanded immunohistochemistry tests to guide the use of adjuvant chemotherapy in breast cancer management: a systematic review and cost-effectiveness analysis
- ✳ Aspirin for prophylactic use in the primary prevention of cardiovascular disease and cancer: a systematic review and overview of reviews
- ✳ A systematic review of evidence on malignant spinal metastases: natural history and technologies for identifying patients at high risk of vertebral fracture and spinal cord compression
- ✳ Systematic review and meta-analysis of the growth and rupture rates of small abdominal aortic aneurysms: implications for surveillance intervals and their cost-effectiveness
- ✳ Cancer of Oesophagus or Gastric – New Assessment of Technology of Endosonography (COGNATE): report of pragmatic randomised trial
- ✳ Beta-Agonist Lung injury Trial-2 (BALTI-2): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial and economic evaluation of intravenous infusion of salbutamol versus placebo in patients with acute respiratory distress syndrome
- ✳ Systematic review and meta-analysis of the current evidence on the duration of protection by bacillus Calmette-Guérin vaccination against tuberculosis



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

M2-PK Stuhltest

Früherkennung von Darmkrebs

Da im Frühstadium der Erkrankung Darmkrebs die Heilungschancen hoch sind, wird seit einigen Jahren verstärkt auf Früherkennung gesetzt. In Deutschland wie Österreich übernehmen die Krankenkassen die Kosten für einen jährlichen Hämocculttest (gFOBT-Test) zwischen 50 und 55 Jahren und für eine Darmspiegelung (Koloskopie) ab dem 55. Lebensjahr. Als neue Alternative wird der M2-PK-Test angeboten, dessen Kosten (30-40 Euro) jedoch die PatientInnen selbst tragen müssen.

Beide Verfahren, sind jedoch nicht ideal: der Hämocculttest zeigt verstecktes Blut im Stuhl, aber nur ein kleiner Teil derjenigen, die positiv getestet wurden, hat tatsächlich Darmkrebs. Sie müssen noch zur Darmspiegelung, um die Diagnose zu bestätigen. Die Darmspiegelung gilt als Goldstandard in der Darmkrebsvorsorge. Es handelt sich dabei aber um eine aufwändige und invasive Untersuchung (unter anderem durch die notwendige Darmreinigung). Der alternative M2-PK-Test spürt die Tumorvariante M2-Pyruvatkinase (M2-PK) im Stuhl auf.

Der IGeL-Monitor der Krankenkassen bewertete den M2-PK Stuhltest zur Früherkennung von Darmkrebs im Vergleich zum Blutstuhltest. Für den Hämocculttest und die Darmspiegelung liegen Belege vor, dass eine gewisse Mortalitätsreduktion bei

Darmkrebs erwartet werden kann. Für den M2-PK-Test konnten bisher keine Studien identifiziert werden, die untersuchen, ob der M2-PK-Test zu einer Mortalitätsreduktion beitragen kann. Darüber hinaus unterscheidet der Test schlecht zwischen kranken und gesunden Menschen. Bei einem positiven M2-PK-Testergebnis liegt der Wahrscheinlichkeit des Darmkrebs bei nur 3 bis 4 Prozent, während sie beim Hämocculttest 8 bis 15 Prozent beträgt.

In der IGeL Bewertung wurden 2 Reviews, 1 Metaanalyse und 10 Primärstudien identifiziert, die Hinweise zur diagnostischen Aussagekraft des Tests lieferten. Dennoch, nur 3 Primärstudien konnten für die Bewertung herangezogen werden, da die anderen nicht im Screening-Setting durchgeführt wurden. In 2 von 3 Studien fand kein Vergleich zum gFOBT-Test statt, und in der dritten Studie wurde der gFOBT nicht nach den Hersteller-Empfehlungen durchgeführt. Ein Vergleich mit dem gFOBT-Test ist daher nicht möglich. Es konnten auch keine Primärstudien oder Übersichtsarbeiten identifiziert werden, die eine Aussage zum möglichem Schaden durch den M2-PK-Test im Vergleich zum gFOBT erlauben. Der IGeL-Monitor konnte demnach keine wissenschaftlich eindeutigen Hinweise erkennen, dass der M2-PK Stuhltest mehr nützt oder weniger schadet als der gFOBT-Test, d. h. der Wert des Tests wurde als unklar eingeschätzt. JE

IGeL-Monitor/DE 2013:
http://www.igel-monitor.de/pdf_bewertungen/M2-PK%20Stuhltest_Evidenzsynthese.pdf.

Veranstaltung

**„Biotech, Klinik, Public Health:
Welche Forschung braucht unsere
Gesundheit?“**

30. Oktober 2013

18:00 Uhr

Reitersaal der
Österreichischen Kontrollbank,
Strauchgasse 3, 1010 Wien

Anmeldung bei
clubresearch@jost-consult.com

Vorausschau November

- Protonentherapie
- Mental Health Reha bei Kindern
- Disinvestment
- Ergotherapie bei Kindern

Impressum

Redaktion:

Claudia Wild/CW

Judit Erdös/JE

AK: Agnes Kisser

IZ: Ingrid Zechmeister

JE: Judit Erdös

RW: Roman Winkler

Graphik: Florian Bettel

Satz: Manuela Kaitna

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
A-1090 Wien, Nußdorfer Straße 64/6. Stock
<http://hta.lbg.ac.at/page/imprint>

Für den Inhalt verantwortlich:

Priv. Doz. 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