



HTA

Health Technology Assessment



INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG

-Newsletter

Evaluation medizinischer Interventionen

Inhalt

Grenzen der Evidence Based Medicine	1
Finanzielle Interessenskonflikte in klinischer Forschung und Praxis.....	1
Erythropoietin	2
Tumoranämie.....	2
Chronisches Fatigue Syndrom	2
Prävalenz und Behandlung	2
Altersabhängige Makuladegeneration	3
Photodynamische Therapie mit Verteporfin.....	3
Autismus	3
Behandlung von ASD/Störungen aus dem Spektrum des Autismus	3
Extrakorporale Stosswellentherapie in der Orthopädie	4
OssaTron® von FDA zugelassen	4
Europäische HTA-Clearingstelle?	4
ECHTA/Europaen Collaboration in HTA.....	4

GRENZEN DER EVIDENCE BASED MEDICINE

Finanzielle Interessenskonflikte in klinischer Forschung und Praxis

Kritische Auseinandersetzungen, inwieweit ubiquitäre Interessenskonflikte die evidenzbasierte Entscheidungsfindung bedrohen, mehren sich. Können auf Basis häufig beeinflusster Studienergebnisse objektive Leistungsevaluierungen überhaupt stattfinden?

Der Einfluss der Finanzierung klinischer oder gesundheitsökonomischer Studien auf deren Ergebnisse ist dieser Tage vielerorts Gegenstand kritischer Auseinandersetzung. „Es gibt überzeugende Beweise, dass eine einseitige Finanzierung mit für den Sponsor positiven Ergebnissen in Verbindung steht“ (Lisa Bero). Diese Erkenntnis führte zu den sog. „conflict-of-interest“ Klauseln. Klinische Forscher sollten sich vor und in Publikationen deklarieren, wie ihre Studien finanziert wurden und welche andere finanziellen Verbindungen zur Industrie bestehen. Tatsächlich wird das nur in äußerst geringem Umfang befolgt. Manche Kritiker gehen noch weiter und behaupten, dass viele Sponsoren vom Studiendesign bis zu Datenauswertung den Takt bestimmen und unliebsame Ergebnisse einfach nicht zur Publikation zulassen.

Was bedeutet nun dieses Wissen, dass klinische Forschung häufig *nicht* unbeeinträchtigt durch Interessensgruppen ist, für die Bemühung einer objektiven Entscheidungsfindung in der Medizin?

Neben der Forderung nach Offenlegung von potentiellen Interessenskonflikten gewinnt das Instrument der systematischen Literaturanalyse besondere Bedeutung:

Wie steht es um die Übertragbarkeit der Ergebnisse: Wer wurde in die Studie aufgenommen – die klinisch-epidemiologisch relevante Population? Wo fand diese statt (ideales oder reales) Umfeld?

Wurden klinisch relevante Ergebnisparameter gewählt? Wogegen wurde die neue Intervention verglichen (gegen Placebo oder konventionelle Methode)? Basieren die Aussagen auf einer Analyse der Interventionsgruppe, einer (im vorhin ein festgelegten) Subgruppe? Sind die Ergebnisse klinisch relevant und nicht nur statistisch signifikant? Etc.

Vor diesem Hintergrund der zahlreichen Beeinflussungsmöglichkeiten der Ergebnisse klinischer Studien muß HTA und EBM als „Bewegung“ zugunsten einer objektiven Entscheidungsfindung betrachtet werden.

Dieser Artikel basiert auf einem Vortrag von Dr. M. Narath/Steir. KAGES vom 27. Juni 2001 am ITA/ Institut für Technikfolgen-Abschätzung. Die Vortragsfolien können unter cwild@oeaw.ac.at angefordert werden.

P. S.: Inzwischen haben elf große medizinische Fachzeitschriften ihre Vorgangsweise zur Offenlegung von finanziellen Interessenskonflikten überarbeitet und publiziert (NEJM 2001:345:825-27).

Termine

1.–3. Oktober 2001

21. Hochschulkurs aus Gesundheitsökonomik, Therapievorschlag Wettbewerb: Chancen Risiken, Evidenz. Seefeld/Tirol

5.–6. Oktober 2001

Telemedizin in Österreich Innsbruck
<http://www.akh-wien.ac.at/A-TelMed>

12. Oktober 2001

Mental Health Services Research: Putting Evidence into Practice London, King's College
<http://ourworld.compuserve.com/homepages/pweitz/index.htm>

17.–20. Oktober 2001

Innovations for an E-Society: Challenges for Technology Assessment
19. Okt: E-Health Services Berlin
<http://www.itas.fzk.de/e-society/>

11.–13. November 2001

4th Annual Congress ISPOR/International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research Cannes
<http://www.ispor.org/>

15.–16. November 2001

Health Care Outcomes: The Path to Understanding Processes
Wien
<http://www.gesundheit.bmsg.at>

5.–6. Dezember 2001

Clinical Excellence in the NHS, NICE London
<http://www.nice.org.uk>

9.–12. Juni 2002

18th Annual Meeting ISTAHC/International Society of Technology Assessment in Health Care Berlin
<http://www.istahc2002.de>

Erythropoietin

Tumoranämie

Erythropoietin ist ein beim gesunden Erwachsenen vor allem in den Nieren gebildetes Hormon: Es zählt zu den hämatopoetischen Wachstumsfaktoren. Gentechnologisch hergestelltes Erythropoietin/r-HuEPO fördert die Ausbildung roter Blutkörperchen und kommt u. a. bei der Behandlung von Tumoranämien zum Einsatz.

Nachdem es sich bei r-HuEPO um ein sehr kostspieliges Präparat handelt, und in Österreich wie auch in den USA r-HuEPO wesentlich häufiger als in anderen westlichen Ländern angewendet wird, wurden entsprechende Assessments hier durchgeführt: Sie haben den „angemessenen“ Einsatz von EPO bei Tumoranämien zum Inhalt und machen Aussagen zu gesichertem und fraglichem Nutzen für Tumorkranken.

Ergebnis: Abhängig vom Tumortyp und Chemotherapie benötigen bis zu einem Drittel der Tumorkranken Transfusionen. Der große Vorteil einer EPO-Therapie besteht im Verzicht auf Bluttransfusionen, allerdings ist dies nicht immer möglich. Ungefähr 4 Wochen nach Beginn der EPO-Therapie kommt es nur bei einem Teil der Patienten zu einem Anstieg der Hb-Werte. Patienten, die im Therapieverlauf einen Hb-Anstieg >2 g/dl erreichen, werden häufig als Responder bezeichnet. Die in den klinischen Studien angeführten Responderaten bedeuten nicht unbedingt, dass diese Patienten im Studienverlauf keine Blutkonserven erhalten haben. Ein Drittel der anämischen Patienten erhalten trotz EPO-Gabe Bluttransfusionen. Korrekte Anämieabklärung und Monitoring des Ansprechens auf EPO wird empfohlen.

ITA/Ö: Erythropoietin bei Tumoranämie 2000: <http://www.oeaw.ac.at/ita/ebene5/d2-2b15.pdf>.

AHRQ/USA: Uses of Epoetin for Anemia in Oncology 2001:

Zusammenfassung: <http://www.ahrq.gov/clinic/epoetsum.htm>;

Publikationsbestellung: ahrqpubs@ahrq.gov.

Chronisches Fatigue Syndrom

Prävalenz und Behandlung

Das Chronische Fatigue Syndrom/CFS ist charakterisiert durch – länger als sechs Monate – anhaltende Müdigkeit verbunden mit physischer und mentaler Erschöpfung, ohne klinische Symptome.

Die geschätzte Prävalenz des Chronischen Fatigue Syndroms/CFS beträgt 0,6–1 % der gesunden Bevölkerung. CFS bleibt ohne klinische Symptome und tritt ohne ursächliche physische oder psychische Erkrankung auf. Vor dem Hintergrund zunehmend medikamentöser Behandlung (u. a. auch EPO) des CFS haben sich verschiedene HTA-Institutionen zum einen mit der (korrekten) Diagnose-Stellung zum anderen mit verschiedenen Behandlungsformen befaßt.

Ergebnis: Vor allem Kognitive Verhaltenstherapie stellt sich als effektiv in der Behandlung des CFS heraus. Andere – medikamentöse – Behandlungen werden – aufgrund Ermangelung von Wirksamkeitsnachweisen – derzeit nicht empfohlen.

CAHTA/SP: Chronic fatigue syndrome. April, 2001. Zur Klassifizierung/Diagnosestellung: CDC/Center of Disease Control: <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/cfs/defined/defined3.htm>.

Cochrane Review: Cognitive behaviour therapy for chronic fatigue syndrome in adults, 2001.

Laufende Projekte

Cochrane Protocol: CFS Exercise Therapy
AHRQ/USA: Definition and Management of CFS, (Ende 2001).

2 Primärforschungsprojekte/RCTs aus HTA bzw. Kostenträger-Perspektive sind initiiert von: CVZ/NL und NCCHTA/GB.

Altersabhängige Makuladegeneration

Photodynamische Therapie mit Verteporfin

Die feuchte Form der altersabhängigen Makuladegeneration/AMD führt häufig zur Erblindung. Eine Therapie stand bislang nicht zur Verfügung. Die photodynamische Therapie mit Verteporfin kann eine Erblindung verzögern: Sie ist inzwischen in der Schweiz und Deutschland – in beiden Ländern mit gewissen Einschränkungen – in den Leistungskatalog der Sozialversicherungen aufgenommen worden.

Die feuchte altersabhängige Makuladegeneration/AMD ist die häufigste Erblindungsursache bei älteren Menschen. Methoden wie thermisches Laserverfahren oder Makula-Rotationsverfahren konnten sich aufgrund schlechter Ergebnisse nicht etablieren. Der Therapiezugang der photodynamischen Therapie/PDT basiert auf der Lichtaktivierung des ins Auge applizierten Photosensitizers Verteporfin (Visudyne®) durch einen nicht-thermischen Laser. Die Lichtaktivierung des Medikaments führt zur Freisetzung von freien Radikalen, was zu einem Verschluss der betroffenen Gefäße führt.

Ergebnis: Die Resultate der klinischen Studien zeigen, dass die PDT (unter Studienbedingungen) bei etwa 16 % der behandelten Patienten zu einem Aufhalten des weiteren Sehkraftverlustes führt. Die Dauer dieses Therapieeffektes ist begrenzt. Die Behandlung muss im ersten Jahr 3–4 mal, in den Folgejahren 2–3 mal wiederholt werden.

Die Kosten der Therapie sind beträchtlich: neben der Anschaffung des geeigneten und nur für diese Anwendung einsetzbaren Lasers, sind das Medikament sowie die zur genauen Indikationsstellung notwendige fluoreszenzangiographische Diagnostik, die auch als Verlaufskontrolle eingesetzt wird, Kostenfaktoren.

Aufgrund des Fehlens einer befriedigenden etablierten Therapie, und der

höheren Lebensqualität alter Menschen durch Verzögerung von Erblindung haben sich die Sozialversicherungsträger in der Schweiz und in Deutschland zugunsten einer Refundierung entschlossen. Während die PDT in der Schweiz aber nur in wenigen Zentren und unter strenger Evaluation stattfinden darf, wird in Deutschland mithilfe von „Qualitätssicherungsrichtlinien“ zur korrekten Indikationsstellung versucht, die Anwendung zu limitieren.

KBV/BRD 2000: PDT bei AMD
<http://www.kbv.de/hta/>.

SMM/N 2000: PDT for AMD
<http://www.oslo.sintef.no/smm/publications>.

HSCR/GB 2000: PDT for AMD
Cochrane Review: PDT for AMD, 2001.

SBU/S 2001: PDT for AMD,
<http://alert.sbu.se/>.

Laufende Projekte

CCOHTA/CA: Verteporfin for the treatment of wet age-related acute macular degeneration.

Autismus

Behandlung von ASD/Störungen aus dem Spektrum des Autismus

Bei 63 von 10.000 Vorschulkindern ist mit einer autistischen Störung zu rechnen; zu einem wesentlich größeren Anteil sind davon Buben betroffen. Autistische Kinder benötigen ganz spezielle und intensive Therapien, damit ihre soziale und geistige Entwicklung in normale Bahnen gelenkt werden kann. Verschiedene Therapieansätze wurden/werden derzeit evaluiert.

AHFMR/CA 2001: Intensive intervention programs for children with autism.
<http://www.ahfmr.ab.ca/hta/hta-publications/>.

BCOHTA/CA 2000: Autism and Lovaas treatment: a systematic review of effectiveness evidence.

ANAES/F 1994: Treatment of autism.

Publikationen

Jüngste Publikationen des deutschen HTA-Programms:
<http://www.dimdi.de/germ/evalua/fr-evalua.htm>.

Vergleichende Effektivität und Differentialindikation von Ballondilatation/PTCA versus Bypasschirurgie, Feb 2000

Hüftgelenkendoprothetik bei Osteoarthritis, Dez 2000

PET: eine ökonomische Evaluation, Dez 2000

Diagnostik und Therapie der Schlafapnoe: eine ökonomische Evaluation, 2001

Biochemisches Screening für fetale Chromosomenanomalien und Neuralrohrdefekte, 2001

Derzeit in Review:

Evaluation der Stressechokardiographie

Aus dem CETAP/Emerging Technology Programm:
<http://www.ccohta.ca/newweb/curpro.asp>.

Collagen implants for glaucoma

Vagus nerve stimulation for depression

Robotic surgery

Neuraminidase inhibitors for the prevention of influenza

Non-invasive glucose monitors

Birth control patches

Oxybutynin patch for overactive bladder

Oxford unicompartmental knee replacement for Osteoarthritis

Neue Projekte am ITA

Medizinische Effektivität von IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten in der Therapie von akuten Koronarsyndromen
1.10.01-31.12.01
Projektleitung: C.Wild,
W.Frank

Genetische Diagnostik bei hereditären Krebserkrankungen, insb. bei Mamma- und bei Kolonkarzinom
1.10.01-31.3.02
Projektleitung: S. Jonas

HTA-Vorträge am ITA

Corina Guethlin, Dipl.Psych.
AG Evaluation Naturheilverfahren und Umweltmedizin
Universitätsklinikum Freiburg
„Homöopathie in Evaluation – im Auftrag deutscher Krankenkassen“
Montag 19. Nov. 2001
10:00–12:00, ITA

Paul Krabbe, PhD
Gesundheitsökonom
Universität Nijmegen/NL
Dept. Medical TA
„Cost-Effectiveness Ratios for Resource Rationing in Health Care Systems“
Montag 10. Dez. 2001
10:00–12:00, ITA

Impressum

Redaktion: Claudia Wild

Graphik: Manuela Kaitna

Eigentümer und Herausgeber:
ITA – Institut für Technikfolgen-
Abschätzung der Österreichischen
Akademie der Wissenschaften,
A-1030 Wien, Strohgasse 45/3
<http://www.oeaw.ac.at/ita>

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

Laufende Projekte

CCOHTA/CA: Behavioral interventions for children with autism: a summary of evidence.

NHSC/GB: Secretin in the management of autism – horizon scanning review.

Extrakorporale Stosswellentherapie in der Orthopädie

OssaTron® von FDA zugelassen

Die ESWT/Extrakorporale Stosswellentherapie für die Behandlung orthopädischer Indikationen ist in Mitteleuropa mehrmals evaluiert worden. Nun, nach Zulassung des OssaTron® durch die FDA gilt die ESWT in den USA und Kanada als „emerging technology“. Entsprechende Assessments werden folgen.

Die ESWT gilt als Therapie zweiter Wahl, d. h. das sie – entsprechend den Richtlinien der Orthopädischen Fachgesellschaften – erst nach erfolgloser konventioneller Behandlung zum Einsatz kommt. Mit der Anwendung der hochenergetischen ESWT, für die eine Anästhesie notwendig ist, wird die Hoffnung eines Ersatzes von offenen Operationen verbunden. Verschiedene deutschsprachige Assessments kamen vor einigen Jahren zum Schluss, dass bislang kein Wirksamkeitsnachweis, der für eine Anwendung der ESWT spricht, vorliegt. Die Methode wird dennoch vor allem in orthopädischen und Unfallkrankenhäusern – auch niederenergetisch eingesetzt. In Österreich hat der Oberste Sanitätsrat die ESWT als „wissenschaftliche Methode“ anerkannt.

Mit der FDA-Zulassung und der neuerlichen Evaluierung der ESWT in Nordamerika ist ein Aufflammen der Refundierungsdiskussion zu erwarten.

ITA/Ö 1998: ESWT in der Orthopädie,
<http://www.oeaw.ac.at/ita/ebene5/d2-2b10.pdf>.

KBV/BRD 1999: ESWT bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen <http://kbv.de/hta>.

MDK/BRD 1996: ESWT am Stütz- und Bewegungsapparat.

Europäische HTA- Clearingstelle?

ECHTA/Europaen Collaboration in HTA

Das von der EU geförderte Projekt ECHTA/European Collaboration in Health Technology Assessment endet im September. Die Projektgruppen erarbeiteten eine Struktur und Systematik für auch zukünftige Zusammenarbeit in der Evaluierung medizinischer Interventionen. Nun ist eine Europäische HTA-Clearingstelle geplant.

Die Zusammenarbeit der Europäischen HTA-Institute begann bereits 1994-96 mit dem von der EU-geförderten Projekt EUR-ASSESS, gefolgt von HTA-Europe (1997-99) und ECHTA (2000-01). Alle Europäischen HTA-Institutionen, aber auch assoziierte Partner aus Sozialversicherungen und Gesundheitsadministrationen nahmen an den verschiedenen Arbeitsgruppen teil. Das nunmehr abgeschlossene Projekt ECHTA war das umfangreichste Projekt und wohl auch letzte in dieser Folge wissenschaftlicher Denkarbeit zur Methodik, Systematik und Struktur europäischer Kooperation.

In Zukunft soll es eine EU-HTA Clearingstelle geben. An den Details wird derzeit gearbeitet.

Vorausschau November

- TVT/Tension Free Vaginal Tape
- Brachytherapie
- Autologe Chondrozytenimplantation
- Immunglobuline in der Transplantationsmedizin.

Wir freuen uns über Reaktionen und Hinweise insbes. auf für Österreich relevante Themen!!

Kommunikation an: cwild@oeaw.ac.at