

Bedingte Erstattung als Steuerungsinstrument Ein erfolgversprechendes Konzept zur Evidenzgenerierung

Obwohl Evidenz-basierte Medizin die Grundlage für Entscheidungen über Kostenerstattung medizinischer Leistungen bilden sollte, ist die vorhandene wissenschaftliche Basis oft dürftig. Aufgrund der Tatsache, dass vor allem neue Technologien maßgeblich an steigenden Gesundheitskosten beteiligt sind, kommt der Beurteilung von Effektivität und Kosteneffizienz eine bedeutende Rolle zu, um limitierte Ressourcen zielgerichtet einzusetzen.

Da Therapien auch ohne ausreichenden Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit durch Druck von Industrie, PatientInnen und ÄrztInnen in den klinischen Alltag diffundieren, sehen sich politische EntscheidungsträgerInnen mit dem Problem konfrontiert, dass hochwertige Studien zum Zeitpunkt der Entscheidungsfindung entweder nicht vorliegen, die Anwendung von Ergebnissen auf den klinischen Alltag limitiert ist, oder aber Unsicherheiten bezüglich der Überlegenheit einer Innovation über die bestehende Standardtherapie bestehen.

Bedingte Erstattung stellt nun eine Möglichkeit dar, Unsicherheiten bezüglich Effektivität zu reduzieren, ohne eine unkontrollierte Anwendung zu erlauben. Obwohl weltweit unterschiedliche Modelle existieren, ist das zugrundeliegende Prinzip ident: Zugang zu Technologien wird an die Generierung von Evidenz gebunden, was bedeutet, dass bestimmte medizinische Verfahren nur für an Studien teilnehmende PatientInnen und Kliniken bereitgestellt werden.

Mit der Möglichkeit Einfluss auf wissenschaftliche Studien zu nehmen, können EntscheidungsträgerInnen speziell auf ihre Bedürfnisse abgestimmte Informationen erheben, ohne dabei PatientInnen den Zugang zu erfolgversprechenden Therapien zu verwehren. Fragestellungen zu Effektivität unter Realbedingungen und nicht unter idealisierten Konditionen, sowie Kosteneffektivitätsanalysen, die relevante Alternativen

als Kontrolle berücksichtigen, sollen im Entscheidungsprozess über Refundierung den best möglichen Ressourceneinsatz sichern. Anwendung kann dieses Konzept nicht nur für Innovationen, sondern auch für bereits in Verwendung befindliche Technologien und Therapien finden.

Mit bedingter Erstattung assoziierte Probleme betreffen vor allem die mit Evidenz-Generierung verbundenen Kosten. Einerseits stellt sich die Frage, inwieweit medizinische Unternehmen in die Finanzierung mit eingebunden werden sollen und können, zumal diese durch die Ergebnisse möglicherweise Preisrestriktionen in Kauf nehmen müssten, sofern sich ein Produkt als wenig wirksam herausstellen sollte. Zusätzlich könnten, durch im Auftrag der Leistungsträger durchgeführter Studien, der Industrie Signale gegeben werden, weniger in Forschung zu investieren. Andererseits sehen sich auch Krankenversicherungsträger mit dem Risiko konfrontiert, in die Erforschung von möglicherweise unwirksamer Technologien zu investieren.

Gegenstand von Diskussionen ist ferner, ob diese Methode hauptsächlich für medizintechnische Produkte oder aber auch für Pharmazeutika, die ohnehin strengen Reglementierungen im Zulassungsprozess unterworfen sind, geeignet ist. Weitere offene Fragen bestehen bezüglich Design und Dauer von zu verwendenden Studien sowie möglicher Konsequenzen im Sinne von unerwünschten Nebenwirkungen für an Studien teilnehmende PatientInnen.

Trotz Unklarheiten in Bezug auf Methodik und Konsequenzen, zeigen Beispiele aus den USA und Großbritannien, dass dieses Steuerungsinstrument die Grundlage für die kosteneffiziente und qualitätsvolle Allokation von limitierten Ressourcen liefern kann. Durch Zusammenarbeit von PatientInnen, ÄrztInnenschaft, Industrie und LeistungsträgerInnen kann damit ein weiterer Grundstein für ein nachhaltiges und finanzierbares Gesundheitssystem gelegt werden.

Dr. med. Anna Nachtnebel, MSc PH

National Coverage Determinations with Data Collection as a Condition of Coverage: Coverage with Evidence Development.

http://www.cms.hhs.gov/mcd/ncpc_view_document.asp?id=8

HTAi- Interest Sub-Group (ISG) on Conditional coverage:

<http://www.htai.org/index.php?id=15>

Inhalt

Interferone & Natalizumab	2
Medizinische Selbsttests	2
Chronic Fatigue Syndrom	3
Refluxösophagitis	4
Impressum	4



Interferone & Natalizumab

Behandlung der multiplen Sklerose (MS)

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch-entzündliche Krankheit des Zentralnervensystems die erhebliche Behinderungen zur Folge hat. In Deutschland geht man von 67.000 bis 138.000 Betroffenen aus. Die hohen direkten (professionelle, informelle Pflege) und indirekten (Arbeitsausfall, Frührente) Kosten der Krankheit sind eine starke Belastung für das Gesundheitswesen.

Heilungsmöglichkeiten gibt es zurzeit nicht, man kann lediglich Symptome mildern und den Krankheitsverlauf beeinflussen. Das vorliegende deutsche DAHTA-Assessment untersuchte die medizinische Effektivität und Kosteneffektivität der verlaufsmodifizierten Medikationen Betainterferon (beta-1a, beta-1b) und Natalizumab, wobei die patientenrelevanten Endpunkte Progredienz, Exazerbationen (Krankheitsschübe/vorübergehende Verschlimmerung) und unerwünschten Wirkungen berücksichtigt wurden. Die Daten der eingeschlossenen 24 Primärstudien wurden sowohl nach MS-Form (Frühstadium, schubförmig remittierend, sekundär progredient, primär progredient) als auch nach Intervention analysiert.

Aufgrund der heterogenen Datenlage können keine eindeutig gültigen Aussagen gemacht werden. Ein Einsatz von Interferonen scheint hauptsächlich im Frühstadium, und teilweise bei der schubförmig remittierenden MS, bezüglich des Outcome-Parameters Progredienz sinnvoll. Bei der primär und sekundär progredienten MS konnte nur in einer Studie ein Effekt zum Vorteil von Interferon beta-1a bezüglich Exazerbation nachgewiesen werden.

Zugunsten von Natalizumab wurde im Vergleich zu Placebo eine signifikant niedrigere Progredienz beobachtet.

Fazit des Assessments ist, dass die häufig auftretenden Nebenwirkungen (von grippeartigen Symptomen über allergische Reaktionen bis hin zu Depressionen) und die für PatientInnen kaum bemerkbare Reduktion der Schubraten zu einer sehr verminderten Compliance führen. Darüber hinaus ist aufgrund mangelnder Daten die Kosteneffektivität dieser verlaufsmodifizierten Medikationstherapien für Deutschland nicht abschließend zu beurteilen. Die Langzeitwirksamkeit von Natalizumab wurde bisher nicht belegt und es bestehen erhebliche Bedenken für die PatientInnensicherheit. KH

DAHTA/ D 2008: Interferone und Natalizumab in der Behandlung der multiplen Sklerose (MS).
http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta213_bericht_de.pdf

Medizinische Selbsttests

Erwartungen & tatsächlicher Nutzen

Das Angebot an medizinischen Selbsttests, mit Hilfe derer man Körperproben unterschiedlicher Art wie Blut, Urin, Stuhl oder auch Speichel auf spezifische „Marker“ hin testen kann, wächst rapide. Die HerstellerInnen besagter Produkte werben mit dem Argument des gesundheitlichen Zusatznutzens durch eine bessere Früherkennung von Krankheiten und/oder Krankheitsrisiken.

Im niederländischen „Jahresbericht zur Früherkennung von Krankheiten 2007“ werden diese Annahmen geprüft und der tatsächliche Nutzen medizinischer Selbsttests evaluiert. Zu diesem Zweck wurde eine Gruppe von 20 Tests ausgewählt, die einen guten Überblick über das vorhandene Angebot an medizinischen Selbsttests geben soll. Im Mittelpunkt des Forschungsinteresses stand die Frage, welche Tests tatsächlich den Anspruch einer hohen Genauigkeit erfüllen und gesundheitlichen Mehrwert durch Früh-

Termine



❖ **9. - 11. Dezember 2008**

HTA World Europe 2008

“Evidence based healthcare for pharmaceutical products”

London/ UK

www.healthnetworkcommunications.com/2008/hta

❖ **25. – 28. Februar 2009**

“Introduction to Health Technology Assessment “

UMIT/ Hall in Tirol

<http://www.umat.at/htads/index.cfm?pageid=200>

❖ **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

❖ **März - Juni 2009**

Workshop “Systematische Reviews”

(insg. 7 Tage, 4 Module)

Department für Evidenzbasierte Medizin und klinische Epidemiologie

DUK/ Krems

<http://www.donau-uni.ac.at/de/studium/systematische-reviews/index.php>

❖ **5. – 7. März 2009**

EBM Kongress “Evidenz & Entscheidung – System unter Druck”

Berlin/ DE

www.ebm-kongress.de

❖ **26. – 30. April 2009**

Seminar “Health Technology Assessment”
Department für Evidenzbasierte Medizin und klinische Epidemiologie

DUK/ Krems

<http://www.donau-uni.ac.at/ebm>

❖ **21. - 24. Juni 2009**

HTAi - 6th Annual Meeting

Singapore

<http://www.htai2009.org>



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

erkennung ermöglichen können. Darüber hinaus wurde untersucht, ob sich die Gesetzeslage in den Niederlanden auch als ausreichend erweist, um die Bevölkerung vor möglichen gesundheitsschädigenden Tests zu schützen. Die Beurteilung der Selbsttests erfolgte anhand der folgenden vier Indikatoren: Diagnostische Validität, klinischer Nutzen, Risiko-Nutzen-Relation und Kosten-Nutzen-Relation. Weiters wurden die, auch für Laien durchführbare, sachgemäße Verwendung der Selbsttests, das Vorhandensein von adäquaten Fachinformationen und die Einhaltung der gesetzlichen Richtlinien als weitere Beurteilungskriterien herangezogen.

Ergebnis der Studie ist, dass von den 20 untersuchten medizinischen Selbsttests nur drei den Anforderungen der Evaluierung entsprechen und Zusatznutzen aufweisen. Dies sind ein HPV-Home-Test für Gebärmutterhalskrebs, Tests zur Messung des Blutzuckergehalts und ein Test zur Identifizierung von Blut im Stuhl, der auf die Früherkennung von Darmkrebs abzielt. Die verbleibenden 17 Tests können aufgrund fehlender wissenschaftlicher Evidenz nicht empfohlen werden. Die ForscherInnen kamen zu dem Schluss, dass medizinische Selbsttests zumeist nicht ausreichend geprüft und evaluiert werden, bevor sie auf den Markt kommen bzw. dass die Beurteilungskriterien dafür zu wenig streng sind. Zudem wurde das Angebot von Produktinformationen im Internet weitgehend als unzureichend eingestuft, wodurch für KonsumentInnen eine objektive Einschätzung hinsichtlich der Qualität eines Selbsttests erschwert wird. GH

Health Council of the Netherlands/ NL 2007: Annual report on screening for disease 2007 – Medical self-test kits.
<http://www.gr.nl/pdf.php?ID=1648&p=1>

Chronic Fatigue Syndrom

Behandlung der Symptome & psychosozialen Ursachen

Das Chronic Fatigue Syndrom (CFS) stellt eine schwere Beeinträchtigung durch physische und psychische Erschöpfung dar, die sich durch jegliche Aktivität weiter verstärken kann. Alleine durch Ruhe ist jedoch noch keinerlei unbedingte Besserung garantiert. Multiple Ursachen werden angenommen, eine detaillierte klinische Erforschung ist derzeit jedoch noch nicht weit gediehen.

Das Auftreten des CFS wird mitunter auf genetische Dispositionen, virale, neuroendokrinologische, immunologische oder psychische Erkrankungen zurückgeführt. Aus ätiologischer Sicht ist es umstritten, inwiefern es sich beim CFS um ein konsistentes chronisches Krankheitsbild mit systematisch definierbaren Ursachen handelt. Von Disease Control Zentren durchgeführte Studien zeigen, dass CFS mit typischen Symptomen wie Schlafstörungen, kognitiven Beeinträchtigungen sowie Muskel- oder Kopfschmerzen ebenso einschränkend wirken kann, wie z.B. multiple Sklerose, Lupus erythematoses, rheumatische Arthritis, oder Herzerkrankungen.

Das belgische „Healthcare Knowledge Center“ (KCE) beleuchtete den aktuellen Stand der klinischen Forschung, den internationalen Umgang mit CFS im therapeutischen Alltag sowie ökonomische Implikationen. Nachdem sich ein erster Behandlungstrend in Form eines dualen organisch vs. nicht-organischen Ansatzes in der Praxis als mangelhaft effektiv erwies, wird aktuell ein biopsychosozialer Therapieansatz empirisch geprüft, der bewusst die gegenseitige Beeinflussung von psychosozialen Faktoren und klinischen Symptomen integriert. Am häufigsten werden dabei die kognitive Verhaltenstherapie und die stufenweise physische Aktivierung angewandt. Auf medikamen-

Rezente Assessments



Belgian Health Care Knowledge Centre, KCE:

Ongoing Studies 2008:

http://www.kce.fgov.be/index_en.aspx?SGREF=5225

- ✳ Bevacizumab (Avastin)
- ✳ Alzheimer's disease
- ✳ Home Oxygen Therapy
- ✳ Orphan disease and orphan drug pol-icy
- ✳ Robot surgery
- ✳ Management of chronic hepatitis B
- ✳ Percutaneous heart valve replacement
- ✳ What impact did the recent changes in reimbursement criteria for statins have on the cardiovascular outcome in the Belgian population?
- ✳ Erythropoiesis-stimulating agents in patients with cancer

Reports 2008:

http://www.kce.fgov.be/index_en.aspx?SGREF=10504

- ✳ Long stay patients in psychiatry T-beds
- ✳ International comparison of reimbursement principles and legal aspects of plastic surgery
- ✳ 64-Slice computed tomography imaging of coronary arteries in patients suspected for coronary artery disease



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

töser Ebene kann derzeit keinerlei Therapieempfehlung abgegeben werden. NICE befürwortet eine möglichst frühe Symptombehandlung, zumal dies die ohnehin geringen Chancen einer kompletten Heilung von 7% innerhalb der ersten 5 Jahre erhöhen könnte. Die Aussicht auf Besserung in diesem Zeitraum beträgt in etwa 40%. KCE fordert einen integrierten Versorgungsansatz und die Erstellung von EbM- und gesundheitsökonomisch basierten Leitlinien für Diagnose und Therapie, die auch für HausärztInnen und SpezialistInnen im extramuralen Bereich praktikabel sind. PR

KCE/ BE 2008: Chronic Fatigue Syndrom.
http://www.kce.fgov.be/index_en.aspx?SGREF=9470&CREF=11668

Refluxösophagitis

Minimalinvasiver Eingriff vs. Langzeitmedikation

Laparoskopische Eingriffe (endoskopische Fundoplikatio) zur Verhinderung eines Rückflusses (Reflux) von Mageninhalt in die Speiseröhre könnte eine Alternative zu medikamentöser Langzeittherapie für Refluxösophagitis-PatientInnen sein. Fraglich sind jedoch Dauerhaftigkeit des Effekts und Risiken - was auch die Kosteneffektivitätsbeurteilung unsicher macht.

Refluxösophagitis oder gastroösophageale Reflux-Krankheit ist eine schwerwiegende Belastung und kann durch ständige Entzündung langfristig zur Bildung minderwertiger Schleimhaut und zu Speiseröhrenkrebs führen. Mittlere bis schwere Reflux-Krankheit wird mit einer Langzeitgabe von Histamin-Rezeptor-Antagonisten oder Protonenpumpenblockern (PPIs) behandelt. Beide Medikamentengruppen gelten als relativ sicher, über die Langzeitrisiken ist aber wenig bekannt.

Durch die Weiterentwicklung der minimalinvasiven Chirurgie besteht nun auch die Möglichkeit der laparoskopischen

Fundoplikatio: dabei wird zur Verhinderung des Säurerückflusses eine Manschette um den Mageneingang gelegt. Die Kosten eines solchen Eingriffs entsprechen denen einer 2-3-Jahres-Therapie mit PPIs, er gilt als sehr effektiv, es gibt aber fortgesetzte Diskussionen über Nebenwirkungen und Beständigkeit der Fundoplikatio.

In einer teilweise randomisierten, kontrollierten Multicenter-Studie wurden die alternativen Therapieregime, ein relativ früher minimal-invasiver Eingriff und medikamentöse Langzeittherapie, verglichen. Dafür wurde ein eigener Reflux-Fragebogen mit spezifischen Outcome-Parametern entwickelt. Untersucht wurde neben klinischer Effektivität, Akzeptanz und Sicherheit die Kosteneffektivität aus Sicht des NHS. Motivation dafür waren die beachtlichen Kosten, die dem NHS aus Langzeit-Refluxösophagitis-Therapien mit PPIs erwachsen.

In der Studie zeigte sich die Operation deutlich teurer, aber auch effektiver im Bezug auf die Lebensqualität. Klinische Ergebnisse der Studie und Kosten wurden zur Berechnung der Kosteneffektivität nach verschiedenen Modellen hochgerechnet. Die Ermittlung von inkrementellen Gesundheitskosten beider Interventionen in einem generischen Maß (QALYs) sollte EntscheidungsträgerInnen eine Grundlage für rationale Entscheidungen auf Makroebene bieten. Aufgrund der kurzen Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten bestehen aber so viele Unsicherheiten bezüglich Langzeitwirkung und -kosten, dass die verschiedenen Szenarien eine enorme Aussagenbandbreite ergaben. Weitere mehrjährige Nachbeobachtung sind zur Beurteilung von Kosten und Nutzen notwendig. EB

NIHR/ UK 2008: The effectiveness and cost-effectiveness of minimal access surgery amongst people with gastrooesophageal reflux disease – a UK collaborative study. The REFLUX trial. <http://www.hta.ac.uk/project/1134.asp>

Veranstaltungen des LBI-HTA

Seminarreihe:

“Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen”

OA Dr. Johann Zoidl

Leiter der Palliativstation „Hospiz St. Louise“ im Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern in Linz

„Grenzen onkologischer Behandlung: Erwartungen, Hoffnungen & Realität“

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

Tagung der ÖGOR- Arbeitsgruppe:

„Operations Research im Gesundheitswesen“





1. Dezember 2008, 13:00 – 16:00 Uhr

Programm: http://hta.lbg.ac.at/de/veranstaltung_detail.php?iEventID=29

LBI-HTA

Garnisonsgasse 7/20, 1090 Wien
Wir bitten um Anmeldung bei:
gerda.hinterreiter@hta.lbg.ac.at

Themen-Vorschau Dez./ Jän. 09

-  Enzymersatztherapie
-  Leistungskataloge
-  Folsäureanreicherung
-  Klavikulafrakturen

Impressum

Redaktion: Gerda Hinterreiter/GH

KH: Katharina Hintringer

EB: Elisabeth Breyer

PR: Philipp Radlberger

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, Garnisonsgasse 7/20

Der HTA-Newsletter erscheint 10 x pro Jahr und ausschließlich auf der HTA-Website:
<http://hta.lbg.ac.at/>

ISSN: 1680-9602

