



HTA

Health Technology Assessment



INSTITUT FÜR
TECHNIKFOLGEN-
ABSCHÄTZUNG

-Newsletter

Evaluation medizinischer Interventionen

Inhalt

Genetic Testing Entscheidungs- unterstützung

Bewertung genetischer Tests.....1

Implantierbare Defibrillatoren/ICD

Indikationsausweitung.....2

Vacuum Assistierte Wundverschluss- Therapie/ VAC

Behandlung zur
Wundversorgung.....2

Drug Eluting Stents

Ökonomische Analyse3

Polymorphismen

Gen-Diagnostik
auf Erkrankungswahrscheinlichkeiten.....4

GENETIC TESTING ENTSCHEIDUNGSUNTERSTÜTZUNG

Bewertung genetischer Tests

Ein interdisziplinärer Arbeitskreis erarbeitete an Hand des ACCE (*Analytic and clinical validity, clinical utility, ethical, legal and social implications*)-Modells Kriterien zur Beurteilung genetischer Tests. Diese sollen bei der offiziellen Zulassung in Österreich Berücksichtigung finden. Antragsteller sollen zukünftig die jeweilige Erkrankung, ihre Diagnostik, die Test-Aussagekraft sowie gesellschaftliche und ökonomische Implikationen systematisch beschreiben. Dieses Vorgehen ermöglicht einen transparenten Antrags- und Entscheidungsfindungsprozess.

Prädiktive Gentests, die eine Aussage darüber erlauben, mit welcher Wahrscheinlichkeit eine Erkrankung mit genetischen Risikofaktoren auftreten wird, werden künftig verstärkt verfügbar sein. Im Hinblick auf den Schutz der Konsumenten und auf die sozioökonomische Tragweite besteht die Notwendigkeit, die Zulassung und Kostenübernahme derartiger Tests zu regeln.

Der Arbeitskreis Health Technology Assessment (HTA) wurde am Diskurstag „GEN-AU 2002“ gegründet. Arbeitskreis-TeilnehmerInnen aus den Bereichen Genetik, Humangenetik Medizin, Sozialversicherung, HTA, Zulassungsbehörde und PatientInnenvertretung erarbeiteten unter dem Aspekt „Think genomically, act locally!“ einen Fragebogen zur Beschreibung eines genetischen Tests. Dieser

wurde am Diskurstag „GEN-AU 2004“ der Öffentlichkeit präsentiert.

Die vorangestellte Präambel beschreibt die Entstehung und Ziele des Arbeitskreises, die gegenwärtige Situation zu Gentests sowie die gesetzliche Situation in Österreich betreffend die Zulassung prädiktiver genetischer Tests. Die detaillierte Beantwortung der 39 Fragen zu Erkrankungsbeschreibung, analytischer und klinischer Test-Aussagekraft sowie zu gesellschaftlichen und ökonomischen Auswirkungen soll Entscheidungsträgern in Zulassungsbehörden, bei Kostenträgern, in der Wirtschaft, Wissenschaft und Forschung als Entscheidungsgrundlage dienen.

Dr. Susanna Jonas

Dialog-Gentechnik, Arbeitskreis Health Technology Assessment 2004/Ö: Fragebogen zur Beschreibung eines genetischen Tests, <http://www.dialog-gentechnik.at/index.php?id=105848&group=110239>.

Center for Disease Control (CDC), Foundation for Blood Research 2003/ USA: The ACCE evaluation process for genetic testing, <http://www.cdc.gov/genomics/activities/fbr.htm> und <http://www.cdc.gov/genomics/info/perspectives/files/testACCE.htm>.

Europäische Kommission, 2004: EUR 21120-25/Empfehlungen zu ethischen, genetischen und sozialen Fragen von Gentests, http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/recommendations_en.htm.

Termine

29. November 2004

Mindestmengen als Instrument
der Mengensteuerung
Düsseldorf

[http://www.dki.de/index1.html?
Verdetails/verdetails.cfm?
semnr=2586](http://www.dki.de/index1.html?Verdetails/verdetails.cfm?semnr=2586)

30. Nov.–2. Dez. 2004

Clinical Excellence
NICE-Jahreskonferenz
Birmingham

[http://www.sterlingevents.co.uk/
clinical_excellence/](http://www.sterlingevents.co.uk/clinical_excellence/)

26.–28. Jänner 2005

Club of Amsterdam
Summit of the Future:
Healthcare – Visions & Strategies
Amsterdam

[http://www.clubofamsterdam.
com](http://www.clubofamsterdam.com)

3.–5. März 2005

6. EBM Symposium
EBM bei chronischen
Erkrankungen – Was hat es
gebracht?
Berlin

[http://www.ebm2005.de/
?theme=city](http://www.ebm2005.de/?theme=city)

13.–15. April 2005

10th European Forum
on Quality Improvement in
Health Care
London

[http://www.healtheconomics.
org/conferences/2005/04/13/
10th-european-forum-on.html](http://www.healtheconomics.org/conferences/2005/04/13/10th-european-forum-on.html)

7.–8. Juni 2005

Ökonomie und Gesundheit:
Lösbare Herausforderung oder
dauernder Widerspruch?
St. Pölten

<http://www.oegkk.at>

20.–22. Juni 2005

2nd HTAi Jahrestagung
Bringing HTA into Practice
Rom

[http://www.prex.it/congressi/
hta/index.html](http://www.prex.it/congressi/hta/index.html)

Implantierbare Defibrillatoren/ICD

Indikationsausweitung

Herzinsuffizienz ist eine Multisystemerkrankung, die schwierig zu diagnostizieren ist. Die Inzidenz liegt bei 1-5 %, die Prävalenz ist weit höher und steigt mit zunehmendem Alter. Für die Behandlung wird in den westlichen Ländern 1-2 % des gesamten Gesundheitsbudgets aufgewendet. Die Implantation von Defibrillatoren ist bei Postinfarktpatienten als sekundäre Prophylaxe indiziert. Die Diskussion, ob Patienten mit kardialen Risikofaktor präventiv Defis erhalten sollen, wird derzeit kontrovers geführt. Aufgrund unsicherer Evidenz wird von einer Ausweitung der Indikation noch abgeraten.

Ein Implantierbarer Kardioverter Defibrillator (ICD) verhilft dem Herz mittels Elektroschocks zu einem normalen Herzrhythmus und dient zur Verhinderung des plötzlichen Herztodes. 10 % der Überlebenden nach einem Myokardinfarkt qualifizieren sich für ein ICD. Bislang zeigten randomisierte Studien, so ein HTA (2002), eine deutliche Reduktion der Gesamtmortalität bei ICD-Implantationen nach dokumentierten Arrhythmien (ventrikuläre Tachyarrhythmien, Herzinfarkte). Allerdings wurde die heterogene Patientengruppen bemängelt. Eine multizentrische Studie (MADIT-II) belegte, dass ICD die Überlebenszeit bei Postmyokardpatienten mit niedriger Auswurf-fraktion (EF unter 30 %) verbessert. Die ICD wurde jüngst auch für Hochrisikopatienten ohne vorangegangenen Ereignis zugelassen. Ein Assessment (2003) sieht jedoch für eine prophylaktische ICD-Implantation bei dieser Patientengruppe nur eine unzureichende Evidenz, da diese nur auf Ergebnisse einer einzigen Studie beruht. Die Ausschlusskriterien und Zusammensetzung der Patienten waren in der Studie fragwürdig. Die Frage zur Kosteneffektivität von ICD ist schwierig und abhängig von der gewählten Patienten-Population und auch unter dem Aspekt zu beurteilen, dass Pflege und

Rehabilitation bedeutende Kosten ausmachen. Präventive ICD-Implantationen werden derzeit in einige Studien erprobt. Man verspricht sich daraus wesentliche Erkenntnisse.

BCBS/USA 2004 & 2002: Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators in a MADIT-II population,
http://www.bcbs.com/tec/vol19/19_03.html.

Use of implantable cardioverter-defibrillators for prevention of sudden death in patients at high risk for ventricular arrhythmia,
http://www.bcbs.com/tec/vol17/17_10.html.

MAS, Ontario Ministry of Health/CA 2003: Implantable cardioverter defibrillator – prophylactic use, http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/mas/reviews/review_icd_0703.html.

Vacuum Assistierte Wundverschluss- Therapie/VAC

Behandlung zur Wundversorgung

Chronische, nicht heilende Wunden sind relativ häufig. Wundheilungsstörungen können verschiedene Ursachen wie Traumata, Diabetes, Verbrennungen, Druckgeschwüre etc. haben. Durch eine Vakuumversiegelung, die sogenannte VAC Therapie, soll der Wundverschluss beschleunigt werden. Die nicht-invasive Methode wird primär bei akuten oder chronischen Wunden eingesetzt und wird als vielversprechend beurteilt. Allerdings basiert der Wirksamkeitsnachweis auf nur sehr wenigen (kontrollierten) Studien.

Eine VAC Therapie ist eine Kompressionsbehandlung, die eine okklusive (umschließende) Wundbehandlung mit einer Vakuumapplikation verbindet. Zuerst wird ein spezieller Schaum auf oder in die Wunde platziert, dann ein pumpenbetriebener Schlauch hineingesteckt und ein luftdichter Wundverband angelegt, der alle 48 Stunden zu wechseln ist. Im gesamten Wundbereich wird ein Unterdruck erzeugt, der den Verband auf die Wunde drückt. Dadurch sollen extrazelluläre Flüssig-

keiten und Absonderungen abnehmen, Ödeme zurückgehen und die Blutzirkulation im Wundbereich erhöht werden. Die Methode regt dabei die Oxygenierung (Sauerstoffzufuhr) und Nutrition (Ernährung) der Wundstelle an und beschleunigt so den Heilungsprozess. Komplikationen sind keine bekannt. Seit 1995 ist die VAC Therapie in den USA zugelassen. Die Erkenntnis einer sichtbaren Heilungsbeschleunigung, so drei zeitgleiche HTAs (2003), beruht auf zwei primären Studien (Joseph et al 2000/Mc Callon et al 2000) zum diabetischen Fuß und zu chronischen Wunden. Beide führten sehr kleine Patientenzahlen und wiesen teilweise methodologische Mängel auf – Patienten mit multiplen Wunden waren sowohl in der Kontroll-Gruppe als auch in der VAC Gruppe. Eine unveröffentlichte Kosteneffektivitätsanalyse des VAC Herstellers zeigte im Vergleich zu nass-trocken Kompressionen eine leichte Differenz der Durchschnittskosten (US \$ 23,800 vs. 25,800). **Fazit:** Die Datenlage zu VAC gilt allgemein als zu schwach, um signifikante Unterschiede zwischen der VAC Therapie und anderen Kompressionsbehandlungen aufzuzeigen. VAC gilt jedenfalls als wirksam.

CCOHTA/CA 2003: Vacuum assisted wound closure therapy, http://www.ccohta.ca/publications/pdf/221_vac_cetap_e.pdf.

CCE/AU 2003: The effectiveness of vacuum assisted closure (VAC) in wound healing, <http://www.med.monash.edu.au/healthservices/cce/evidence/>.

ASERNIP/AU 2003: Vacuum-Assisted Closure for the Management of Wounds, http://www.surgeons.org/asernip-s/publications_vacuum.htm.

Drug Eluting Stents

Ökonomische Analyse

Mit der Einführung der neu entwickelten Drug Eluting Stents (DES) will man das bisher ungelöste Problem der In-Stent-Restenose (Wiederverschluss) bei koronaren Herzkrankheiten in den Griff bekommen. DES geben über eine spezielle Polymerbeschichtung pharmakologische Substanzen ab, welche eine Gewebewucherung unterbinden. Die neuen Stents sind deutlich teurer als herkömmliche. Nun liegen erstmals Kosteneffektivitätsanalysen vor.

Trotz massiver Werbung ist die Effektivität der neuen Stents-Generation langfristig gesehen nicht wirklich bewiesen (vgl. HTA 2002/13). Die Evidenz über Effizienz und Sicherheit ist, so ein rezentes kanadisches HTA, kurz und mittelfristig sehr gut. DES werden assoziiert mit einer substantiellen Abnahme von wiederholten Revaskularisationen. Der Nutzen, so ein weiteres britisches HTA, ist erst langfristig zu bemessen, da innerhalb eines Jahres kein Unterschied hinsichtlich der Mortalität bei Patienten mit DES oder unbeschichteten Stents zu erkennen ist. Eine ökonomische Analyse sieht bei einer allgemeinen Einführung von DES im kanadischen Gesundheitssystem Mehrkosten von 44,9 Mio Can\$. (=pro DES 2.600 Can\$, 14.000 Angioplastien jährlich, 12,8 % Restenose-Rate von 9 Monaten, Durchschnittsverbrauch von 1,7 Stents pro Eingriff). Abzüglich von 9,7 Mio. Can\$ eingesparter Revaskularisationen bliebe ein netto Kostenbetrag von 35.2 Can\$ Mio. aufzubringen. Aus Kostengründen wird demnach DES nur einer begrenzten Anzahl von Patienten zur Verfügung stehen können (Hochrisikopatienten/Diabetes). Auch in Deutschland erhält derzeit nur eine Minderheit von Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit die mit deutlich höheren Kosten verbundenen neuen Stents: ein deutsches Assessment ist in Arbeit. Hinsichtlich aktueller Restenose-Raten besteht daher Informationsbedarf.

Rezente Assessments

NZHTA/NZ: What is the evidence for the effectiveness of behavioural and skill-based early intervention in young children with autism spectrum disorder (ASD)?

Evidence based review of medicines for sexual dysfunction in females

Evidence based review of medicines for sexual dysfunction in men

NCCHTA/GB: Clinical and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes.

Clopidogrel used in combination with aspirin compared with aspirin alone in the treatment of non-ST-segment-elevation acute coronary syndromes.

Clinical effectiveness and cost-effectiveness of clopidogrel and modified-release dipyridamole in the secondary prevention of occlusive vascular event.

AHFMR/CA: Quantitative approaches to patient safety. Research in risk analysis and risk management as applied to radiotherapy

CCOHTA/CA: Nitric oxide measurement system (NIOX) for monitoring response to asthma treatment.

AHRQ/USA: Pharmacological and surgical treatment of obesity

Measuring the quality of breast cancer care in women

HTA-Projekte am ITA

Chronische Hepatitis C
in Österreich:
Entscheidungsanalytische
Modellierung

Polymorphismen Screening
– Begleitung von Leitlinien
Entwicklung

Impressum

Redaktion: Claudia Wild
Saskia Schlichting

Graphik: Manuela Kaitna

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

Der HTA-Newsletter erscheint
10 x pro Jahr und ausschließlich
auf der ITA-homepage

ISSN: 1680-9602

NCCHTA/GB 2004: Coronary artery stents: a rapid systematic review and economic evaluation, <http://www.ncchta.org/execsumm/summ835.htm>.

AETMIS/CA 2004: An Economic Analysis of Drug Eluting Coronary Stents. A Quebec Perspective, http://www.aetmis.gov.qc.ca/fr/publications/scientifiques/cardiologie/2004_04_res_en.pdf.

Laufende Assessments

DAHTA/D: Medikamenten-freisetzende Stents im Vergleich zu PTCA mit konventionellen Stents und Bypass-Operationen: medizinische Wirksamkeit und ökonomische Effizienz.

Polymorphismen

Gen-Diagnostik auf Erkrankungs- wahrscheinlichkeiten

Polymorphismen-Tests werden bereits intensiv vermarktet: Genosenese, Medigenomix etc. propagieren eine neue „medizinische Revolution“. Wenngleich klassische (monogenetische) Erbkrankheiten auf Mutationen auf einem Gen zurückzuführen sind, sowie einige multifaktoriell bedingte Krebs-Erkrankungen einen hereditären Anteil durch Mutationen auf isolierten Genen (z. B. BRCA 1&2) aufweisen, werden nun immer häufiger Polymorphismen-Tests auf verbreitete Volkskrankheiten beworben. Die Nachfrage auch in der öffentlichen Gesundheitsversorgung steigt. Die wissenschaftliche Basis dafür soll in Leitlinien der Labormediziner, basierend auf einem systematischen Review zu sechs verbreiteten Krankheitsbildern erhoben werden. Das ITA begleitet den Prozess.

Kommerziell angebotene Gentests, die unterstützt durch Chip-Technologien durchgeführt werden, sollen über genetische Veränderungen sowie Abweichungen Aussagen machen. Labormediziner in öffentlichen Institutionen sind mit zunehmender Nachfrage konfrontiert. Die wesentliche Frage ist, ob aus dem Vorliegen eines genetischen

Polymorphismus auch ein gesundheitliches Risiko ableitbar ist, resp. ob Therapiemöglichkeiten bestehen. Ein Projekt unter der Führung der AKH-Wien Labormediziner soll Klarheit schaffen, ob die Ergebnisse der Tests und deren Interpretation pure Spekulation und Hypothesen sind, oder ob wissenschaftliche Evidenz für Zusammenhänge und Auswirkungen vorliegen. Für Leitlinien werden systematische Reviews für die Krankheitsfelder Hämochromatose, venöse Thrombose, Diabetes Mellitus, Fettstoffwechsel, Hypertonie, Schlaganfall und Atherosklerose erarbeitet. Das ITA begleitet die Labormediziner durch den Prozess der Leitlinienerstellung.

Oosterhuis et al. 2004: Evidence Based Guidelines in Laboratory Medicine: Principle and Methods. In: Clin Chemistry 50:5, 806-18.

Vorausschau Dezember

- Brustkrebsversorgung: Indikatoren zur Qualitätsbeurteilung
- Rituximab(Mabthera)
- Endometriale Ablationstechniken bei Gebärmutterblutung
- Direktiven zu end-of-life Betreuung/Versorgung

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

Kommunikation an: cwild@oew.ac.at