

# HTA-Newsletter

Evaluation medizinischer Intervention

## HealthBASKETs

### Leistungskataloge und Leistungskosten in 9 EU-Ländern

**Seit den Kohl-Decker-Urteilen des Europäischen Gerichtshofes vor 9 Jahren ist klar, dass die medizinische Versorgung in der EU nicht isoliert von ökonomischen Konvergenztendenzen betrachtet werden darf. Einerseits entscheidet sich eine steigende Anzahl von Patienten für eine Behandlung in anderen EU-Ländern, teilweise im Rahmen eines von ihrer Krankenversicherung oder dem zuständigen Gesundheitsministerium organisierten grenzüberschreitenden Behandlungsangebotes. Andererseits wird in den nationalen Debatten zur Gestaltung des Gesundheitssystems häufig der Vergleich mit den europäischen Nachbarn gesucht und durchgeführt. Die Entscheidungsträger im Gesundheitswesen sind deshalb auf zuverlässige Informationen über Leistungen und Kosten in anderen Ländern angewiesen.**

Das im Rahmen des 6. EU Forschungsrahmenprogrammes geförderte „HealthBASKET“-Projekt hat sich diesen Fragen gewidmet. Dabei wurden Organisation und Umfang der Leistungskataloge in 9 Ländern mit verschiedenen Arten von Gesundheitssystemen analysiert (Dänemark, Deutschland, England, Frankreich, Italien, Niederlande, Polen, Spanien und Ungarn). Außerdem wurden die Methoden verglichen, die zur Ermittlung von Kosten bzw. Preisen medizinischer Leistungen verwendet werden. Dritter Bestandteil des Projekts war ein Vergleich der tatsächlich erbrachten Leistungen und ihrer Kosten in einer Auswahl von Situationen, die zur Inanspruchnahme von medizinischer Versorgung führen (z. B. Entbindung, Herzinfarkt oder Hüftgelenkendoprothese).

Die Studie über die Leistungskataloge lässt eine Tendenz zu einer expliziten Definition der öffentlich finanzierten Leistungen erkennen. Einige wenige Leistungen bzw.

Leistungsarten sind in der Mehrheit der berücksichtigten Länder ausgeschlossen (z. B. kosmetische Prozeduren oder nicht-konventionelle Therapien). Die „Leistungskataloge“ sind in vielen Ländern in mehrere Listen bzw. Gesetzestexte fragmentiert und schwer zugänglich, nicht zuletzt auf Grund von sprachlichen Barrieren. Im Gegensatz zur verbreiteten Meinung war die Motivation für die Etablierung eines expliziten Leistungskataloges in einigen Ländern nicht die Beschränkung von Leistungen, sondern vielmehr die Organisation und die Sicherung einer umfangreichen Versorgung für die Bevölkerung. In den meisten Ländern sollten Wirksamkeit, Bedarf, Kosten, Kosten-Nutzen und/oder Impact für den öffentlichen Haushalt als Kriterien für die Gestaltung des Leistungskataloges herangezogen werden.

Die Kostenstudie hat interessante Ergebnisse geliefert. Wie erwartet gab es Kostenvariationen zwischen den Ländern, allerdings waren in manchen Fällen die Variationen zwischen Leistungserbringern innerhalb des gleichen Landes größer als die Unterschiede zwischen Ländern. Die Kostenunterschiede sind auf verschiedene Komponenten zurückzuführen. Neben (erwarteten) Unterschieden in den Personalkosten kann ein großer Teil der Kostenvariationen durch unterschiedliche klinische Praxis (z. B. bei Medikamenten oder Geräten) erklärt werden. So erhielten z. B. alle Herzinfarktpatienten in Italien eine PTCA, während dies bei keinem in Polen oder Ungarn der Fall war. Dies sind de facto bedeutende Unterschiede im Leistungsumfang zwischen den Ländern.

Die Ergebnisse des Projektes sowie die ausführlichen Länderberichte sind unter [www.healthbasket.org](http://www.healthbasket.org) frei zugänglich. Die vergleichenden Kostenstudien werden Ende 2007 in der Zeitschrift „Health Economics“ veröffentlicht.

**Marcial Velasco-Garrido & Reinhard Busse**

Institut für Management im Gesundheitswesen an der TU-Berlin

#### Inhalt

<b>HealthBASKETs</b>	1
<b>Laser Vaporisation</b>	2
<b>Altersbedingte Makuladegeneration</b>	2
<b>Wundversorgung</b>	3
<b>Kardio-Telemonitoring</b>	4
<b>Impressum</b>	4



# Laser Vaporisation

## bei Prostatahyperplasie

**Die benigne Prostatahyperplasie (BPH) ist eine häufige, gutartige Vergrößerung der Prostata. Schätzungsweise 20 % aller Männer über 50 Jahren benötigen derzeit eine Operation auf Grund einer symptomatisch gewordenen BPH. Eine ausgeprägte BPH kann durch Harnrückstau zu bleibenden Nierenschäden bis zum völligen Funktionsverlust führen. Wenn eine medikamentöse Therapie im fortgeschrittenen Stadium nicht mehr ausreicht, ist heute die transurethrale Prostatektomie (TURP), bei der das vermehrte Prostatagewebe chirurgisch entfernt wird, üblicherweise die Behandlung der Wahl.**

Die transurethrale Elektrovaporisation der Prostata (TUVP) mittels Kalium-Titanyl-Phosphat (KTP)-Laser stellt eine neue Behandlungsoption dar. Die Technik der fotoselektiven Vaporisation der Prostata basiert auf einem Laser System, das mit Hilfe eines KTP Kristalls einen Lichtstrahl mit einer Wellenlänge von 532 nm erzeugt. Diese Wellenlänge wird bevorzugt vom roten Häm-Farbstoff, der in der Prostata reichlich vorhanden ist, absorbiert. Dadurch kommt es zur selektiven Gewebeerwärmung, von der sich der Name der Prozedur ableitet. Die Intervention selbst dauert 30-60 Minuten. Danach wird in der Regel ein Harnkatheter für 18-28 Stunden belassen.

Im NICE Assessment (2004) konnten nur zwei unkontrollierte Studien ausgewertet werden: es zeigte sich nach 12 Monaten eine 82-89 %ige Verbesserung der Symptomatik (n=42) sowie eine Zunahme des Harnflusses um 190-255 %. In Bezug auf die Lebensqualität verbesserten sich die Scores in einer Fallserie von 139 Patienten signifikant von 4.3 auf 1.0. Bis heute liegen für die Technik der KTP-Laser Vaporisation keine Daten aus randomisierten Multicenterstudien vor. Bis zum Vorliegen überzeugender Daten sollte die Anwendung der TUVP universitären Zentren mit großen Fallzahlen und Erfahrung mit der Evaluation von neuen Methoden vorbehalten bleiben.  
ChA & CW

**Bouchier-Hayes DM et al. 2006:** KTP laser versus transurethral resection: early results of a randomized trial. J Endourol 20:580-5.

**NICE/GB 2004:** Interventional procedures overview of KTP laser (60- 80 W) vaporisation of the prostate for benign prostatic obstruction, <http://www.nice.org.uk/page.aspx?mode=text&o=90977>.

**LBI-HTA/Ö 2007:** Fotoselektive Vaporisation der Prostata mittels Laser bei benigner Prostatahyperplasie. HTA in KA 27.02.

## Altersbedingte Makuladegeneration

### Diagnostik der AMD

**Die altersbedingte Makuladegeneration (AMD) ist eine Erkrankung der Netzhaut des Auges, die in industrialisierten Ländern die Hauptursache für Blindheit darstellt. Durch Früherkennung kann bei der „feuchten Verlaufsform“ therapeutisch eine Verschlechterung hintan gehalten werden. Zur Diagnostik steht neben dem Goldstandard der Fluoreszenzangiographie (FA) als neueres Verfahren auch die optische Kohärenztomographie (OCT) zur Verfügung. Ein Assessment vergleicht die Effektivität und Effizienz beider Verfahren.**

Die FA ist eine invasive Untersuchung, bei der intravenös ein Farbstoff verabreicht wird, dessen Verteilung in den Gefäßen des Auges diagnostische Aussagekraft besitzt. Nachteile des Verfahrens sind seine Invasivität und mögliche allergische Reaktionen. Beim neueren Verfahren der OCT wird Laserlicht zur Messung der Lichtreflexivität im zu diagnostizierenden Gewebe verwendet. Dieses Verfahren ist nicht invasiv und es ist einfacher und schneller durchzuführen.

Bislang gibt es kaum Studien, die beide Verfahren vergleichen. Die Qualität der vorhandenen Studien ist großteils nicht zufriedenstellend (kleine, sehr selektierte PatientInnenkollektive).

Es scheint, dass die OCT die FA derzeit nicht ersetzen kann. Sie liefert nur zusätz-

## Termine

### ❖ 10.–11. Mai 2007

Science Impact  
„Rethinking the Impact of Basic Research on Society and the Economy“  
Wien  
<http://www.science-impact.ac.at/>

### ❖ 17.–20. Juni 2007

HTAi Jahreskonferenz  
„HTA for Evidence-based Public Health“  
Barcelona  
<http://www.htai.org/barcelona-2007/dates.asp>

### ❖ 22.–25. August 2007

4<sup>th</sup> GIN/Guideline International Network  
Toronto  
<http://www.gin2007.org/>

### ❖ 20.–21. September 2007

Österr. PH-Jahrestagung  
„Health in All“  
<http://www.oeph.at/>

### ❖ 24.–26. September 2007

27. Hochschulkurs  
Gesundheitsökonomik  
„Ökonomie der betrieblichen Gesundheitsförderung – Kosten und Kostenreduktionspotenzial“  
[jode@utanet.at](mailto:jode@utanet.at)

### ❖ 18.–19. Oktober 2007

8. dt. HTA-Symposium  
„Entscheiden in der Medizin“  
Köln  
<http://www.dimdi.de/static/de/hta/symposien/index.htm>

### ❖ 20.–23. Oktober 2007

10<sup>th</sup> European ISPOR Congress  
„Expanding European Horizons for Pharmacoeconomics and Outcomes Research“  
<http://www.ispor.org/Events/Index.aspx?eventId=21>



liche diagnostische Erkenntnisse oder kann unklare FA-Befunde klären. Untersuchungen zur Kosten-Effektivität beider Verfahren im Vergleich liegen gegenwärtig noch nicht vor. Zumindest in Deutschland ist die OCT bei Selbstzahlung für PatientInnen mit größeren Kosten verbunden.

Die AutorInnen fordern Studien mit größeren PatientInnenkollektiven, in denen zu klären ist, ob die OCT in definierten Fällen die FA ersetzen kann und zusätzlich zur FA auch bezüglich Therapieentscheidung relevante Informationen bringt. Es gilt letztlich zu evaluieren, welche diagnostische Alternative den Erhalt der Sehkraft am günstigsten beeinflusst. Erst darauf aufbauend erscheint auch eine gesundheitsökonomische Evaluation sinnvoll. IZ

**DAHTA & ÖBIG/D & Ö 2007:** Wertigkeit der optischen Kohärenztomographie im Vergleich zur Fluoreszenztomographie in der Diagnostik der altersbedingten Makuladegeneration, [http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta\\_berichte/hta149\\_bericht\\_de.pdf](http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta149_bericht_de.pdf).

## Wundversorgung

### Vakuumversiegelung

**Für die Behandlung von chronisch nicht verheilenden Wunden existiert seit Jahren u. a. die Methode der Vaccum-Assisted Closure/VAC (Wundversiegelung), die weithin als eine wirksame Alternative anerkannt ist, ein zusätzlicher Nutzen im Vergleich zu herkömmlichen Methoden empirisch derzeit aber nicht nachweisbar ist. Diese Erkenntnis belegt ein im Jänner 2007 veröffentlichter Report des IQWiG.**

Bei einer Behandlung mit VAC wird die Wunde luftdicht abgeschlossen und mittels eines Schlauchs an eine Pumpe angeschlossen, die einen Unterdruck erzeugt. Neben einer besseren Sauerstoffversorgung der Wunde durch eine erhöhte lokale Blutzirkulation werden so auch die Bildung und das Austreten diverser Flüssigkeiten minimiert.

In den letzten Jahren entstanden nach unzähligen Primärstudien auch HTAs, die VAC als eine effektive Methode zur Behandlung von chronisch nicht verheilenden Wunden einstufen. Die Fallzahlen in den Studien waren jedoch häufig gering und die Studiendesigns mitunter mangelhaft oder kaum vergleichbar, weshalb ein eventueller Mehrwert gegenüber den herkömmlichen Therapiemethoden nicht seriös festgestellt werden konnte. Ein im Mai 2006 vom IQWiG veröffentlichtes Assessment, das eine vergleichende Nutzenbewertung von VAC und herkömmlichen Therapiemethoden zum Ziel hatte, kam auf Basis von 7 randomisierten und 10 nicht randomisierten Studien zur Erkenntnis, dass die damalige Datenlage für einen derartigen Vergleich nicht ausreichend war. Aus einem Ende Jänner 2007 erschienenen Rapid Report, der eine Aktualisierung der Bestandsaufnahme von Mai 2006 darstellt, geht hervor, dass die Gesamtzahl der randomisierten bzw. nicht randomisierten Studien, die zu einer Nutzenbewertung der VAC-Technologie beitragen können, auf 12 bzw. 16 angestiegen ist. Die neu vorliegenden Studien untermauern einhellig die grundsätzliche Wirksamkeit des Verfahrens, sind aber wiederum von Mängeln und Einschränkungen im Design geprägt. Nicht transparente Randomisierungen, mangelnde Informationen zur Parallelität der Gruppen und die Beschränkung aller neuen Studien auf ein stationäres Behandlungsumfeld sind die Hauptkritikpunkte, an denen eine seriöse Nutzenbewertung scheitert. PhR

**IQWiG/D 2007:** Vakuumversiegelungstherapie von Wunden, [http://www.iqwig.de/download/N06-02\\_Rapid\\_Report\\_Vakuumversiegelungstherapie\\_von\\_Wunden.pdf](http://www.iqwig.de/download/N06-02_Rapid_Report_Vakuumversiegelungstherapie_von_Wunden.pdf).

**Morykwas MJ et al. 2006:** Vacuum-assisted closure: state of basic research and physiologic foundation, In: Plastic & Reconstructive Surgery 117(7) SUPPLEMENT:121-126.

## HTA-Assessments



### KCE/Belgian Health Care Knowledge Center

[http://www.kce.fgov.be/index\\_en.aspx?SGREF=5211](http://www.kce.fgov.be/index_en.aspx?SGREF=5211)

- ❖ Medication use in rest and nursing homes in Belgium
- ❖ Antiviral agents in seasonal and pandemic influenza. Literature study and development of practice guidelines
- ❖ Effects and costs of pneumococcal conjugate vaccination of Belgian children
- ❖ Trastuzumab in Early Stage Breast Cancer

### Assessments zur HPV-Impfung:

- ❖ KCE: [http://www.kce.fgov.be/index\\_en.aspx?ID=0&SGREF=5211&CREF=8885](http://www.kce.fgov.be/index_en.aspx?ID=0&SGREF=5211&CREF=8885)
- ❖ IECS/Arg: <http://www.iecs.org.ar/>
- ❖ CADTH/CA: <http://www.cadth.ca/>
- ❖ Norwegen (Effektivität: engl. Summary): [http://www.kunnskapssenteret.no/filer/rapport\\_5\\_07\\_HPV\\_vaksiner.pdf](http://www.kunnskapssenteret.no/filer/rapport_5_07_HPV_vaksiner.pdf) (Kosten-Effektivität: englisch): [http://www.kunnskapssenteret.no/filer/rapport\\_0712\\_HPVdel2.pdf](http://www.kunnskapssenteret.no/filer/rapport_0712_HPVdel2.pdf)

### Laufende HPV-Assessments:

- ❖ DACEHTA/DK
- ❖ SBU/SE



# Kardio- Telemonitoring

bei chronischer  
Herzinsuffizienz

**Auf Grund der Zunahme von chronischen Erkrankungen und dem dadurch immer größer werdenden Leistungsaufkommen im Gesundheitsbereich wird nach neuen Management-Strategien gesucht. Bei chronischer Herzinsuffizienz erhofft man sich durch Telemonitoring der Patienten zu Hause die Rate von Spitalswiederaufnahmen reduzieren zu können.**

Unter Telemonitoring versteht man das Aufzeichnen des Patientenstatus mit Hilfe von Telekommunikationstechnologien über eine entfernte Distanz. Dabei ist kein Health Care Professional vor Ort anwesend, sondern alle Daten werden automatisiert oder vom Patienten bzw. Angehörigen manuell in das System eingespeist. In bestimmten Fällen kann dies eine Alternative zu einem Spitalsaufenthalt darstellen bzw. die Häufigkeit von Aufnahmen reduzieren, so die Argumente für Telemonitoring. Diese Technologie wird bei Diabetes, chronischen Lungenerkrankungen, Hypertonie und chronischer Herzinsuffizienz eingesetzt.

Ein rezenter systematischer Review von Pare et al. fasst nun die Ergebnisse von 14 randomisiert kontrollierten Studien zu Telemonitoring bei chronischer Herzinsuffizienz zusammen. Es wurden PatientInnen

mit der Entlassungsdiagnose einer chronischen Herzinsuffizienz in die Studien eingeschlossen und deren Vitalparameter und EKG mittels Telemonitoring bzw. das Befinden und die Medikamenteneinnahme mittels Telefonkontakt überwacht. Die Kontrollgruppen erhielten die normal übliche Nachsorge. Als Endpunkte wurden die Gesamt-Mortalität sowie die Wiederaufnahme ins Spital insgesamt bzw. auf Grund von Herzinsuffizienz herangezogen.

Die positiven Effekte von Telemonitoring gegenüber normaler Nachsorge waren nicht sehr groß, und zeigten sich erst beim Poolen der Daten aus den einzelnen Studien. Einzelne Arbeiten konnten meist keine signifikanten Unterschiede herausarbeiten. Hingegen konnten 3 von jenen 4 Arbeiten, welche die entstehenden Gesundheitskosten evaluierten, zeigen, dass durch Telemonitoring geringere Kosten für das Gesundheitssystem entstehen als bei normaler Nachsorge. PhM

**Pare G et al 2007:** Systematic Review of Home Telemonitoring for Chronic Diseases: The Evidence Base; J Am Med Inform Assoc, M2270.

**Clark R et al 2007:** Telemonitoring or structured telephone support programmes for patients with chronic heart failure: systematic review and meta-analysis; BMJ, [oi:10.1136/bmj.39156.536968.55](http://dx.doi.org/10.1136/bmj.39156.536968.55).

**DAHTA/DE 2006:** Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie, [http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta\\_berichte/hta125\\_bericht\\_de.pdf](http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta125_bericht_de.pdf).

## HTA-Veranstaltungen am LBI-HTA

### ❖ Seminarreihe:

„Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen“  
Montag, 7. Mai 2007, 16:00 c.t.–18:00

### Univ.-Prof. Dr. Dieter Hölzel

Leiter des Tumorregisters München und Stv. Direktor des Instituts für medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie/IBE

„Fortschritte in der Onkologie – der Beitrag moderner Krebsregister“

**Ort:** Gesellschaft der Ärzte in Wien (Billrothhaus), Frankgasse 8, 1090 Wien

Wir bitten um Anmeldung unter: [office@hta.lbg.ac.at](mailto:office@hta.lbg.ac.at)

## Vorausschau Mai

- ❖ Antidepressiva
- ❖ Rückenschmerzen
- ❖ Brachytherapie-Prostata
- ❖ Tissue-Engineering

## Impressum

**Redaktion:** Claudia Wild  
ChA: Christoph Adlbrecht  
PhM: Philipp Mad  
PhR: Philipp Radlberger  
IZ: Ingrid Zechmeister

**Graphik:** F. Bettel/**Satz:** M. Kaitna

**Medieninhaber und Herausgeber:**  
Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH  
Operngasse 6/5, Stock, A-1010 Wien  
<http://www.lbg.ac.at/gesellschaft/impressum.php>

### 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