



ÖSTERREICHISCHE AKADEMIE DER WISSENSCHAFTEN

Oktober 2002/Nr. 11

# HTA-Newsletter

## Evaluation medizinischer Interventionen

Health Technology Assessment


**INSTITUT FÜR  
TECHNIKFOLGEN-  
ABSCHÄTZUNG**

### Inhalt

#### Rationierung wegen Ressourcenmangels?

Empirie versus Rhetorik:  
Mehr Geld führt nicht  
zwangsläufig zu mehr  
Gesundheit..... 1

#### Protonentherapie/PT

Lokale Tumorthherapie ..... 2

#### Tinnitus-Retraining- Therapie/TRT

Behandlung bei „Ohrklingeln“... 2

#### Transplantationen

von Lebendspenden..... 3

#### Infliximab

Behandlung bei aktivem  
Morbus Crohn ..... 4

## RATIONIERUNG WEGEN RESSOURCENMANGELS?

### Empirie versus Rhetorik: Mehr Geld führt nicht zwangsläufig zu mehr Gesundheit

Wird Rationierung als ein „Vor-  
enthalten von wirksamen, d. h.  
gesundheitsfördernden medizini-  
schen Leistungen“ definiert, dann  
ist nach der empirischen Basis für  
einen Zusammenhang zwischen  
*zusätzlichen* finanziellen und per-  
sonellen Ressourcen und mehr  
Gesundheit, effektiveren Leistun-  
gen und mehr Qualität zu fragen.  
Die Diskussion zur Rationierung im  
Gesundheitswesen ist interessens-  
geleitet und unwissenschaftlich,  
das „Gespenst der Rationierung  
in reichen Ländern – ein Gespenst  
eben“, so die Aussage eines Sym-  
posiumsbeitrags von M. Narath.

Das Symposium „Die (Miss-)Wirt-  
schaft mit der Gesundheit – eine  
Notwendigkeit?“ des SMZ Liebenau/  
Stmk. im Oktober 2001 hatte das  
Thema der Rationierung im Ge-  
sundheitswesen zum Inhalt. Der  
Beitrag von M. Narath widmete  
sich den verfügbaren Fakten, der  
Evidenz, in der Rationierungsdiskus-  
sion und kommt zu dem Schluss,  
dass man der Diskussion mit Ge-  
lassenheit begegnen sollte, da sie  
durch Mangel an Rationalität ge-  
kennzeichnet ist.

Narath stellt fünf Thesen auf und  
untermauert diese mit Hinweisen  
aus zahlreichen Literaturquellen:

1. Die Qualität der Diskussion ist  
unwissenschaftlich und von In-  
teressen geleitet: Fallbeispiele,  
punktuelle Ereignisse und Be-  
hauptungen kennzeichnen die

Diskussion, sie werden ohne den  
Kontext der Systemgestaltung, der  
Organisation und der Art der  
Refundierung vorgebracht.

2. Der Zusammenhang von mehr  
Geld/mehr Leistungen und we-  
niger Rationierung ist nicht be-  
legt: Vergleiche wie höhere Ärz-  
tedichte, oder mehr Ausgaben  
pro Altersgruppe etc. lassen kei-  
ne Aussagen zu mehr Gesund-  
heit in der Bevölkerung zu. Jene  
Regionen innerhalb eines Ge-  
sundheitswesens, in denen mehr  
Geld ausgegeben wird, erhalten  
nicht unbedingt mehr *effektivere*  
Leistungen.
3. „Geographisches Schicksal“  
kennzeichnet die Erbringung  
vieler medizinischer Leistungen.  
Die Variabilität der Praxisstile in  
der Medizin ist enorm. Die medizini-  
schen Ergebnisse sind trotzdem  
oft ähnlich.
4. Die Organisation und die Ein-  
kommen der Dienstleister sind  
für Ressourcenplanung wichtiger  
als einzelne Leistungen: Die Or-  
ganisation der Erbringung von  
Leistungen und deren Tariffie-  
rung bestimmen den Ressour-  
cerverbrauch wesentlich.
5. Ein Mehr an Gesundheitsleistun-  
gen muss nicht besser sein: Die  
ständige Expansion des Gesund-  
heitswesens kann auch uner-  
wünschte Nebenwirkungen ha-  
ben, wie immer mehr Diagnosen,  
die ohne Therapien bleiben, In-

## Termine

**25.–26. Oktober 2002**

Evidenzbasierte Unfallchirurgie  
Köln

[http://www.ebm-netzwerk.de/eb\\_unfallchirurgie.pdf](http://www.ebm-netzwerk.de/eb_unfallchirurgie.pdf)

**28. Oktober 2002**

Qualitätskonferenz  
„Mut zur Qualität“  
BMSG, Wien

**5.–8. November 2002**

19th ISQUA Konferenz  
Quality in Health Care  
Paris

<http://www.cchse.org/19thISQUA.pdf>

**13./14. November 2002**

3. (deutsches) HTA-Symposium  
„HTA-Netzwerke, Kurz HTAs“  
Bernkastel-Kues

<http://www.dimdi.de/dynamic/de/hta/Aktuelles/>

**28.–30. November 2002**

10th EUPHA Meeting  
„Bridging the gap between  
research & policy“  
Dresden

<http://www.nivel.nl/eupha/>

**27.–29. Jänner 2003**

6. Int. Symposium  
Qualität im Gesundheitswesen  
Rathaus, Wien

<http://www.health.magwien.gv.at/kav/dokumente/ankuendigung.pdf>

terventionen ohne erwiesenen Nutzen etc.

Mehr Geld für das Gesundheitssystem führt also nicht zwangsläufig zu mehr Gesundheit!

M. Narath 2002: Das Gespenst der Rationierung – ein Gespenst eben,

[http://www.oew.ac.at/ita/hta/Narath\\_02\\_02\\_01.pdf](http://www.oew.ac.at/ita/hta/Narath_02_02_01.pdf).

## Protonentherapie/PT

### Lokale Tumorthherapie

Protonentherapie ist ein strahlentherapeutisches Verfahren für spezifische Tumorgewebe mit sehr geringen Nebenwirkungen im umgebenden gesunden Gewebe. Vor allem bei sehr seltenen malignen Melanomen, die im Augapfel auf der Aderhaut entstehen, können so Linse und Sehnerv geschont werden. Der Bau und der Betrieb von Beschleunigeranlagen für die Behandlung von Augentumoren sind extrem teuer. Es gibt weltweit ca. 20 Zentren. Ein Projekt zur PT läuft derzeit auch in Österreich.

Protonen haben im Vergleich zu den in der konventionellen Strahlentherapie verwendeten Photonen besondere Eigenschaften. Sie geben ihre maximale Dosis, die für die Zerstörung der Tumorzellen verantwortlich ist, am Ende ihrer Bahn ab, d. h. dort, wo sie stoppen (sogenannte Bragg-Spitze). Die Geschwindigkeit (Energie) wird so gewählt, dass die Protonen genau am voraus berechneten Ort im Tumorgewebe stoppen. Hinter dem Tumor, im gesunden Gewebe, wird keine Dosis abgegeben. Vor dem Tumor beträgt die Dosis deutlich weniger als bei Photonen. Deshalb wird das gesunde Gewebe bei der Strahlentherapie mit Protonen optimal geschont. Vorteile sind geringere Nebenwirkungen und die Möglichkeit, im Tumervolumen deutlich höhere Strahlendosen zu plazieren.

Die PT bei Aderhautmelanomen gilt heute als die Therapie der Wahl. Andere potentielle Indikationen, so ein

französisches Assesment (2002), müssen in Studien noch bestätigt werden. Die Kombination von Photonen- und Protonentherapie bei Schädel-Basis Chordomas und Chondrosarkom zeigte sehr gute Ergebnisse.

Seit längerem besteht in der Schweiz schon eine Leistungspflicht der obligatorischen Krankenversicherung für die Behandlung von intraokulären Melanomen. Seit 1. Jänner 2002 wurde sie auf folgende Indikationen erweitert: Meningiome (benigne und maligne), niedriggradige Gliome (Grad 1 und 2), Tumoren im Bereich der Schädelbasis und im ORL-Bereich, Sarkome (Wirbelsäule/allgemein).

Aufgrund der extrem hohen Investitionskosten, die je nach Beschleunigertyp zwischen 25 und 85 Mio Euro betragen, und den weitaus höheren Behandlungskosten als bei konventioneller Radiotherapie, sowie der Seltenheit der zu behandelnden Tumore, sollte vor der Errichtung eines österreichischen Zentrums eine grundlegende Evaluation erfolgen, die nicht nur klinische Aspekte, sondern organisatorische und gesundheitsökonomische Faktoren miteinbezieht.

FSIOS/CH 2001: Proton beam radiation therapy (unveröffentlicht).

CEDIT/FR 2001: Protonentherapie, [http://cedit.aphp.fr/english/index\\_present.html](http://cedit.aphp.fr/english/index_present.html).

Allgemeine Informationen: <http://p-therapie.web.psi.ch/aktuell.html>.

## Tinnitus-Retraining-Therapie/TRT

### Behandlung bei „Ohrklingeln“

Als Tinnitus (akuter Hörsturz) gilt jede Art von subjektiven – nur vom Kranken wahrgenommenen – Ohrgeräusche ohne akustische Stimulation von außen, eine Art ständiges Ohrensausen. Wirksame Medikamente oder Therapien stehen nicht zur Verfügung. Eine (neue) Behandlungsmethode ist die Tinnitus Re-

training-Therapie (TRT), ein neurophysiologisches Modell, das seit einigen Jahren eingesetzt wird.

Das Konzept beruht auf einer Zusammenarbeit von HNO-Ärzten und Psychotherapeuten unter Zuhilfenahme apparativ-akustischer Hilfsmittel (Noiser oder Masker), die Töne erzeugen, deren Frequenz und Lautstärke einstellbar ist und die vom Ohrgeräusch ablenken sollen. Ziel ist die sog. Habituation (Gewöhnung), die durch ein rosa Rauschen die Wahrnehmung des Tinnitus auslöschen soll. Die Therapie ist behandlungsintensiv und setzt eine aktive Mitarbeit des Patienten voraus. Fallstudien ergaben bei ca. 80 % der Patienten eine signifikante Besserung.

Grundsätzlich ist die Behandlung des anhaltenden Tinnitus schwierig, da wirksame Medikamente nicht zur Verfügung stehen. Ein britisches Assessment zur TRT (1998) sah keinen Nachweis, dass TRT effektiv ist, weil sie nicht in kontrollierten Studien evaluiert wurde. Zwei publizierte Fallstudien deuteten zwar auf eine hohe Besserungs- (bis 80 %) und seltene Rückfallrate hin, allerdings bleiben die Ergebnisse wegen methodologischer Mängel ohne Aussagekraft. Vergleiche (Bandolier 4/2000) von verschiedenen Therapieformen (Medikamente, Stimulation, Hypnose, Ultraschall, Akupunktur u. a.) brachten keine neuen Erkenntnisse, da Wirksamkeitsbelege fehlen. Demnach stellt die TRT durchaus eine Alternative dar. Sie wird derzeit in der Cochrane Collaboration evaluiert.

**DEC-Report/GB 1998:** Tinnitus retraining therapy  
<http://www.doh.gov.uk/research/swro/rd/publicat/dec/dec83.htm>.

**Bandolier 4/2000:** Tinnitus & Meniere's update  
<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/band74/b74-2.html>.

**Arznei-Telegramm 1997:** Tinnitus,  
<http://www.arznei-telegramm.de>.

## Transplantationen

### von Lebendspenden

Die Nachfrage nach Organspenden wächst aufgrund relativ guter Erfolge und sinkender Zugangsindikationen stetig. Mit Organspenden von Lebenden besteht die Möglichkeit, die Zahl der zur Verfügung stehenden Organe zu erhöhen. In einigen europäischen Ländern werden derzeit Nieren und Leber von Lebenden explantiert, in Österreich ist zurzeit lediglich die Totenspende geregelt. Nun haben einige Todesfälle von Spendern bei Lebendlebertransplantationen (LDLT) in den USA für mediale Aufregung gesorgt. Nichtsdestotrotz führen immer mehr Transplantationszentren LDLT durch und zeigen Bereitschaft, Lebend-Lebertransplantationen durchzuführen.

Für die Empfänger einer Lebendspende besteht der Vorteil in der kurzen Ischämiezeit (verminderte Durchblutung) der Organe, bei Verwandtenorganspenden in der hohen Kompatibilität und damit geringeren Abstoßung als bei Kadaver-Transplantationen. Laut einer englischen Analyse zu LDLT bei Leberkrebs (Hepatology 2001/33) ist die Lebendspende im Vergleich zur Totenspende (bei entsprechend langer Wartezeit) im Vorteil in Bezug auf Lebenserwartung und akzeptabler Kostennutzenratio. Über Spendermortalität und -morbidity können letztendlich, so die Analyse, keine wirklich klaren Angaben gemacht werden, da sie nicht systematisch gesammelt und gemeldet wurden.

Lebendspenden stellen die Mediziner vor eine Reihe von ethischen und juristischen Problemen. Der Anstieg von zur Verfügung stehenden Organen durch Lebendspenden kann jedoch das Dilemma, in das Mediziner als Entscheidungsträger geraten, nicht verdrängen. Deshalb sind Transparenz und einheitliche Mechanismen für alle Transplantationszentren von Nöten.

## Rezente Assessments

### CCOHTA/CA:

[http://www.ccohta.ca/entry\\_e.html](http://www.ccohta.ca/entry_e.html)

### Emerging Technologies 2002

Percutaneous vertebroplasty: A bone cement procedure for spinal pain relief, Mai

Using a spectral reflectance technique to measure transcutaneous bilirubin in neonates: A new device, Juli

Uterine Artery Embolization for the Treatment of Fibroids, Aug

Fondaparinux for Post-operative Venous Thrombosis Prophylaxis, Aug

Tiotropium: a Potential Replacement for Ipratropium in Patients with COPD, Juli

Does Skin Cholesterol Testing Provide Benefit?, Juli

Heart failure: is there a role for angiotensin II receptor blockers?, Sept.

Scleral support surgery for pathologic myopia, Sept.

### Assessments 2002:

Treatment of inoperable advanced non-small-cell lung cancer: regimens with or without taxane, Sept

Long-acting  $\beta_2$ -agonists for maintenance therapy of stable chronic obstructive pulmonary disease: A systematic review, Sept

**Insgesamt 51 HTA-Produkte für 2002!**

## HTA-Projekte am ITA

### Div. Projekte in Vorbereitung

## Veranstaltungen am ITA

### Thomas Pieber, Prof. Dr.

Leiter der Ambulanz für  
Diabetes und Stoffwechsel,  
Klinikum Graz

### „Fehl- und Unterversorgung chronisch Kranker: Brauchen auch wir ein Disease

Management für Diabetes?“,  
Mittwoch, 30. Oktober 2002  
10:00 bis 12:00

### Kurt Grünewald, Prof. Dr.

Wissenschaftssprecher der  
Grünen, NR-Abgeordneter  
„Gesundheitsökonomie darf  
Gesundheitspolitik nicht  
ersetzen!“ – Grüne Vor-  
schläge für ein solidarisches  
Gesundheitssystem

Montag 18. November 2002  
17:00 bis 19:00

## Veranstaltungen mit eingeladenen Gästen

**30. Oktober 2002,  
16:00–19:00**, Erfahrungsaus-  
tausch HTA in Krankenanstalten

**8. November 2002,  
14:30–17:30**, Internationaler  
Expertendiskurs zur „Prädiktiven  
genetischen Diagnostik bei  
hereditärem Mamma- und  
Kolonrektalkarzinom“

### 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.oeaw.ac.at/ita>

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

CAHTA/SP 2002: Living Donor Liver  
Transplant, [http://www.aatm.es/cgi-bin/  
frame.pl/ang/pu.html](http://www.aatm.es/cgi-bin/frame.pl/ang/pu.html).

AHRQ/USA 2001: Morbidity and mor-  
tality among adult living donors under-  
going right hepatic lobectomy for adult  
recipients (LDLT) – systematic review (un-  
veröffentlicht).

Sarasin et al. 2001: Living Donor Liver  
Transplantation for early hepatocellular  
carcinoma: a life expectancy and cost-  
effectiveness perspective. Hepatology.

## Infliximab

### Behandlung bei aktivem Morbus Crohn

Bei Morbus Crohn handelt es sich  
um eine chronische Magen- und  
Darmerkrankung, über deren Ur-  
sache wenig bekannt ist. Infliximab  
(Remicade) ist ein Anti-Tumornek-  
rosefaktor (TNF)-alpha-Antikörper,  
der auch bei der aktiven rheuma-  
toiden Arthritis eingesetzt wird. In-  
fliximab besitzt ein hohes Risiko für  
schwere Infektionen, Überempfind-  
lichkeitsreaktionen, einschließlich  
Tuberkulose. Die Behandlung des  
schweren, aktiven Morbus Crohn  
mit und ohne Fistelbildung mit In-  
fliximab ist von der europäischen  
Arzneibehörde EMEA wegen Sicher-  
heitsbedenken als Mittel der letzten  
Wahl eingestuft worden.

Einige Assessments zu Infliximab bei  
Morbus Crohn liegen vor. *Ergebnis:*  
Die Resultate eines schwedischen  
Kurz-Assessments (Alert/2001) besa-  
gen eine moderate kurzfristige Wirk-  
samkeit. Zu Langzeitwirkung und Kos-  
teneffektivität liegt kein Wissen vor.  
Unkontrollierte Studien hatten eine  
höhere Krankheitsreduktion ergeben  
als kontrollierte (70 % zu 20 %). Laut  
Alert weist Infliximab ein Risiko für  
schwere Komplikationen auf. Ein ka-  
nadisches klinisches und ökonomi-  
sches Assessment (CCOHTA/2002)  
bestätigt die Wirksamkeit und ein ak-  
zeptables Kurzeit-Sicherheitsprofil von  
Infliximab für beide Erkrankungen.  
Die Kosten-Nutzen-Analyse übertrifft  
jedoch übliche Relationen bei Wei-  
tem. Umso überraschender ist die

Meldung, dass die amerikanische Be-  
hörde FDA für Infliximab eine erwei-  
terte Zulassung (Einleitung und Re-  
mission bei Morbus Crohn ohne Fis-  
teln) erteilt hat. Die FDA reagiert auf  
die Vorlage von Daten einer groß an-  
gelegten internationalen Studie (AC-  
CENT I).

CCOHTA/CA 2002: Clinical and eco-  
nomic assessment: infliximab for the  
treatment of Crohn's disease,  
[http://www.ccohta.ca/entry\\_e.html](http://www.ccohta.ca/entry_e.html).

NICE/GB 2002: Guidance on the use of  
infliximab for Crohn's disease,  
[http://www.nice.org.uk/pdf/Finalreportre-  
visedEconomicAnalysissection.pdf](http://www.nice.org.uk/pdf/FinalreportrevisedEconomicAnalysissection.pdf).

SBU/SE 2001: Infliximab (Anti-TNF-alfa)  
in treating Crohn's disease – early as-  
sessment briefs (ALERT),  
<http://www.sbu.se/admin/index.asp>.

### Laufende Projekte

NCCHTA/GB: The clinical effectiveness  
and cost-effectiveness of infliximab for  
Crohn's disease – rapid review.

CCOHTA/CA: Systematic review and eco-  
nomic analysis of the use of infliximab  
and etanercept in patients with rheuma-  
toid arthritis (RA).

### Vorausschau November

- Trastuzumab
- Hüftultraschall bei Neugeborenen
- Varizenoperation
- Visuelle Elektrodagnostik.

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

Kommunikation an: [cwild@oeaw.ac.at](mailto:cwild@oeaw.ac.at)