



# HTA-Newsletter

Health Technology Assessment

## Evaluation medizinischer Interventionen



INSTITUT FÜR  
TECHNIKFOLGEN-  
ABSCHÄTZUNG

### Inhalt

#### BRD – Evidenzbasierte Medizin per Rechtsverordnung

Disease Management bei vier  
Erkrankungen ..... 1

#### Hereditäre Karzinome

Mamma- und Kolonkarzinom..... 2

#### Ritalin bei ADHD

Behandlung von Hyperaktivität... 2

#### Influenzaimpfungen

Vorsorgeprogramme  
gegen Grippe ..... 3

#### Stereotaktische Pallidotomie

Neurochirurgische Therapie  
bei Parkinson ..... 4

#### Vorausschau Juni:

- PET/Positron Emissionstomographie
- Robotik in der Chirurgie
- Fettleibigkeit: gastrochirurgische Eingriffe
- Fettleibigkeit: Medikamente

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

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

## BRD – EVIDENZBASIERTE MEDIZIN PER RECHTSVERORDNUNG

### Disease Management bei vier Erkrankungen

In Deutschland werden voraussichtlich ab dem 1. Juli 2002 zunächst bei vier Erkrankungen per Rechtsverordnung Disease Management-Programme (DMPs) etabliert. Vorgesehen sind DMPs bei Diabetes, Koronarer Herzkrankheit, Asthma bzw. Chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen sowie bei Brustkrebs.

In die DMPs eingeschriebene Patienten werden im – seit 1993 zwischen den gesetzlichen Krankenkassen erfolgenden – Risikostrukturausgleich berücksichtigt. Hierdurch soll erreicht werden, dass für Kassen mit einem vergleichsweise hohen Anteil an chronisch Kranken die entstehenden Mehrkosten ausgeglichen werden. In der Folge wird für die gesetzlichen Kassen ein Anreiz entstehen, möglichst viele der betroffenen Patienten zu versichern und in die DMPs einzuschreiben.

Das Bundesministerium für Gesundheit plant in einer Rechtsverordnung, Anforderungen an die DMPs vorzugeben, die u. a. sichern sollen, dass die Behandlung nach evidenzbasierten Leitlinien unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungsektors erfolgt, dass Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich einer Dokumentation vorgesehen werden, dass Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten erfolgen und dass die Programme hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Effizienz evaluiert werden. Um eine möglichst hohe Akzeptanz der

Anforderungen zu erreichen, will das deutsche Ministerium die Rechtsverordnung auf der Basis einer Empfehlung des Koordinierungsausschusses erarbeiten, an deren Erstellung die Spitzenverbände der Krankenkassen, die Bundesärztekammer, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft beteiligt sind.

Zugelassen werden die DMPs durch die Behörde, die auch bisher den Risikostrukturausgleich abwickelt – das Bundesversicherungsamt (BVA) in Bonn. Um die medizinische Bewertung der DMPs zu ermöglichen, wurde beim BVA ein medizinisches Referat eingerichtet. Die DMPs werden nicht nur einmalig geprüft und zugelassen, sondern in ihrer Zulassungsdauer beschränkt werden sowie einer Reakkreditierung bedürfen, die an den zu veröffentlichen Ergebnissen der DMPs ausgerichtet sein wird. Somit wird die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der DMPs transparent gemacht und ein Benchmarking ermöglicht, das zu einer Optimierung der DMPs beitragen soll.

Schon im Vorfeld ihrer Realisierung haben die DMPs zu einer deutlichen Aktivitätssteigerung im Bereich der Leitlinienentwicklung in Deutschland geführt. So ist durch die Bundesärztekammer ein „nationales Leitlinienprogramm“ angekündigt worden, um die Anforderungen nach der Behandlung entlang evidenz-

## Termine

**8. Mai 2002**

AK-Gesundheitsgespräche  
Qualitätsstandard und  
Schnittstellen im  
Gesundheitswesen  
Wien

**15.–17. Mai 2002**

10<sup>th</sup> Int. Conference:  
Health Promoting Hospitals  
Bratislava

<http://www.univie.ac.at/hph/>

**23. Mai 2002**

Österr. Gesundheitskonferenz  
Gesellschaft d. Ärzte  
Wien

**7.–8. Juni 2002**

Clinical Practice Guidelines  
Satellite Symposium  
ISTAHC 2002  
Berlin

[http://www.ebm-](http://www.ebm-netzwerk.de/satellite.pdf)

[netzwerk.de/satellite.pdf](http://www.ebm-netzwerk.de/satellite.pdf)

**9.–12. Juni 2002**

18<sup>th</sup> Annual Meeting  
ISTAHC/International Society  
of Technology Assessment in  
Health Care  
Berlin

<http://www.istahc2002.de>

**30. Juni–5. Juli 2002**

18<sup>th</sup> UICC International  
Cancer Congress  
5. Juli: HTA in Oncology  
Oslo

<http://www.oslo2002.org>

**31. Juli–3. August 2002**

10<sup>th</sup> Cochrane Colloquium  
Stavanger

[http://www.cochrane.no/  
colloquium/](http://www.cochrane.no/colloquium/)

**25.–28. September 2002**

EHFG/European Health Forum  
Gastein  
Common Challenges for  
Health & Care  
Gastein

<http://www.ehfg.org/>

**30. Sept.–2. Okt. 2002**

21. Hochschulkurs  
Gesundheitsökonomik  
Optionen in der Finanzierung  
von Gesundheitsleistungen  
Seefeld

basierter Leitlinien nicht vorwiegend auf ausländische Leitlinien stützen zu müssen, die naturgemäß die Besonderheiten des deutschen Gesundheitswesens nicht berücksichtigen. Zwangsläufig wird dies auch einen erhöhten Bedarf nach systematischen Reviews und HTAs nach sich ziehen.

Editorial von

Christian Gawlik, Dr. Med, MSc,  
BVA/Bundesversicherungsanstalt Bonn.

*P. S.: Disease Management ist ein systematischer Behandlungsansatz mit dem Ziel, für chronisch Kranke eine kontinuierliche und qualitativ hochwertige Versorgung nach dem neuestem Stand der Wissenschaft zu organisieren. Disease Management führt zu verbesserten Outcomes und zu Kostenstabilisierung.*

## Hereditäre Karzinome

### Mamma- und Kolonkarzinom

Brust- und Dickdarmkarzinome zählen zu den häufigsten Krebserkrankungen weltweit: Aber nur 5–10 % werden auf hereditäre/vererbte Faktoren zurückgeführt. In diesen Familien ist eine hohe Tumorfrequenz und ein junges Erkrankungsalter augenfällig. Im Rahmen der prädiktiven genetischen Diagnostik können bei gesunden Personen Mutationen in Brustkrebsgenen (BRCA 1 und 2) oder bei kolorektalen Karzinomen z. B. in Reparaturgenen bzw. im APC-Gen detektiert werden. Zur Aussagekraft und zur gesundheitspolitischer Bedeutung voraussagender genetischer Diagnostik wurde soeben ein ITA-Assessment fertiggestellt.

*Ergebnis:* Nicht jede familiäre Häufung des Auftretens von Tumoren ist vererbt. Die Identifizierung des verantwortlichen Gendefektes bei einem erkrankten Familienmitglied ist wesentlich. Bei positivem Testbefund bestehen auf Grund der Geno-/Phänotyp-Korrelationen Unsicherheitsfaktoren, ob, zu welchem Zeitpunkt und in welchem Ausmaß die Erkrankung auftreten wird. Das Testergebnis hat Auswirkungen auf die Familie und nachfolgende Generationen.

MutationsträgerInnen werden heute sog. „Vorsorgeprogramme“, die aber Früherkennungsuntersuchungen sind (z. B.: Mammographie, Kolonoskopie) in kurzen Zeitabständen, angeboten. Zu den prophylaktischen radikalen chirurgischen Interventionen zählen Mastektomie/Brustamputation und Kolektomie/Kolonentfernung: Die Akzeptanz dieser Interventionen unter den Betroffenen ist unterschiedlich und kulturabhängig. Speziell die prophylaktische Brustentfernung wird in der wissenschaftlichen Literatur kontrovers beurteilt, sie führt zu einer relativen Risikominimierung von 90 %, bietet jedoch keinen 100 % Schutz; der Einfluss auf die Mortalität bleibt fraglich. Wichtig ist, dass das Krebsrisiko auch nach prophylaktischen bzw. therapeutischen Operationen erhöht bleibt und fortlaufende engmaschige Kontrolluntersuchungen notwendig sind.

ITA/Ö 2002: Prädiktive humangenetische Diagnostik bei hereditärem Mamma- und Kolorektalkarzinom,  
<http://www.oew.ac.at/ita/d1-3.htm>.

CCOHTA/CA 1999: Predictive genetic testing for breast and prostate cancer,  
<http://www.ccohta.ca/>.

### Laufende Assessments

AETMIS/CA: a. Predictive genetic testing for colorectal cancer – non-systematic review. b. Predictive genetic testing for breast/ovarian cancer (BRCA1 and BRCA2) – systematic review.

OSTEBA/SP: Predictive genetic test for cancer.

## Ritalin bei ADHD

### Behandlung von Hyperaktivität

Methylphenidat, bekannt unter dem Namen Ritalin, ist ein amphetaminartiges Aufputzmittel/Stimulans, das paradoxerweise beruhigende Wirkung bei hyperaktiven Kindern zeigt. Seit einigen Jahren ist Ritalin im Zusammenhang mit dem Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitätssyndrom (ADHD) wieder verstärkt in Diskussion. Ca. 5 % der Kinder, über-

wiegend Buben, sind von ADHD betroffen: Die vorherrschende Hypothese geht von unzureichender dopaminerger Aktivität im Gehirn aus. In Deutschland hat sich der Verbrauch von Methylphenidat im Vergleich zum Vorjahr verdoppelt. Es liegt der Verdacht vor, dass Ritalin zunehmend überverordnet wird.

Die Diagnose erfolgt in der Regel nach klar festgelegten Kriterien (nach ICD-10). Verschiedene zusammenfassende Untersuchungen zu ADHD (syst. Reviews, Assessments) belegen, dass Stimulanzien wie Methylphenidat die Symptome von Unaufmerksamkeit, Impulsivität und Hyperaktivität verringern. Ein Unterschied zu anderen Mitteln (Detroamphetamine und Pemoline) ist nicht erkennbar. Über die Wirksamkeit neuer Antipsychotika (Risperidone und Olanzapine) konnte aus Mangel an brauchbaren Studien keine Schlussfolgerung gezogen werden. Ebenso fehlen systematische Langzeitstudien – trotz breitem Einsatz in den USA – mit Methylphenidat. Die in Tierversuchen nachgewiesene Störung des dopaminergen Innervationssystems durch Ritalin könnte bei Menschen zu einer Parkinson-artigen Erkrankung im Alter führen. Von einer vorschnellen Verordnung von Ritalin wird dringend abgeraten, auch weil nicht jedes hyperaktive Kind das ADHD habe. Angesichts des steigenden Verbrauchs und der Gefahr einer missbräuchlichen Anwendung sollte die Medikation ausschließlich den Kinderärzten und -psychiatern, nach einer Testung und unter sorgfältiger Verlaufskontrolle, überlassen werden und die Behandlung von ADHD mit Methylphenidat nicht ohne begleitende psycho- und verhaltenstherapeutische Interventionen erfolgen.

**NICE/GB 2000:** Methylphenidate (Ritalin, Equasym) for attention deficit/hyperactivity disorder (ADHD) in childhood, <http://www.nice.org.uk/pdf/Methylph-guidance13.pdf>.

**CCOHTA/CA 2001:** Novel Antipsychotics for Patients with Attention-Deficit Hyperactivity Disorder: A Systematic Review. **1999:** Assessment of attention deficit/hyperactivity disorder therapy: a Canadian perspective. **1998:** A Review of Therapies for Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder, <http://www.ccohta.ca/>.

**DEC-Report GB 1998:** Methylphenidate in children with hyperactivity, <http://www.doh.gov.uk/research/swro/rd/publicat/dec/dec78.htm>.

**Arznei-telegramm/BRD 2002:** Parkinson-Syndrom als Langzeitfolge von Methylphenidat (Ritalin u. a.)? <http://www.arznei-telegramm.de/>.

## Influenzaimpfungen

### Vorsorgeprogramme gegen Grippe

Schutzimpfungen gegen Influenza sind seit einigen Jahren in allen europäischen Ländern als ev. Vorsorgemaßnahme im Gespräch. Empfohlen wird eine Grippeimpfung länderverschieden vor allem bei Personen über 65, bei Personen mit chronischen Atemwegs- und/oder Herzkrankungen, Immundefiziente u. a. Der Nutzen von Grippeimpfungen bei der gesunden Allgemeinbevölkerung kann als „marginal“ bezeichnet werden.

Die jüngste und bisher umfassendste Arbeit (Cochrane Review 2002) zu Grippeimpfungen bei gesunden Erwachsenen analysierte den medizinischen Nutzen, gemessen an der Wirksamkeit, Influenza zu verhindern, sowie an der Häufigkeit der Nebenwirkungen.

**Ergebnis:** Derzeit werden drei unterschiedliche Influenzavakzine angeboten. Obwohl eine große Anzahl an klinischen Studien dazu vorliegt, herrscht große Unsicherheit zur tatsächlichen Wirksamkeit und zu Nebenwirkungen der Impfstoffe. Die Aerosol-Lebendimpfstoffe (sie werden inhaliert) reduzieren zwar serologisch bestätigte Influenza A, die inaktivierten Parenteralimpfstoffe (sie werden injiziert) besitzen aber eine bessere Impfwirksamkeit. Beide Vakzine reduzieren also im Blut nachgewiesene Influenza, sind jedoch deutlich weniger wirksam in der Verminderung klinisch durchgemachter Grippeerkrankungen, nämlich nur 13–24 %. Volkswirtschaftlich gesehen reduzieren Impfungen zwar die Anzahl von

## Rezente HTAs

### AHRQ/USA

- Living Donor Liver Transplantation, 2002
- Liver Transplantation for Patients with Hepatobiliary Malignancies other than Hepatocellular Carcinoma, 2002
- Preoperative Evaluation for Elective Cataract Surgery, 2001
- Pneumatic Compression for treatment of Chronic Venous Insufficiency and Venous Ulcers, 2001
- Actinic Keratoses, 2001

laufend:

- Thoracic Electrical Bioimpedance
- Benign Prostatic Hyperplasia

### AHFMR, Ca

- Cyclosporine for the Treatment of Aplastic Anemia, 2001
- Cyclosporine for Pure Red Cell Aplasia, 2001
- Prosrba Treatment for Rheumatoid arthritis, 2001

### CCOHTA, Ca

- Extracorporeal Immuno-adsorption Treatment for Rheumatoid Arthritis, 2002

## HTA-Projekte am ITA

### Evidenzbasierte Bettenplanung in der Intensivmedizin

01.02–06.02

Projektleitung: **Claudia Wild**

## HTA-Vorträge am ITA

### Jürgen Wallner, Mag.

Institut für Ethik und Recht  
in der Medizin

Universität Wien

### „Medizinische und sozialverträgliche Gestaltung der österreichischen Gesundheitsreform“

Montag 3. Juni 2002  
10:00–12:00

### ACHTUNG INTERESSIERTE!

20.–21. September 2002

1 ½ Tage Fortbildung

### „Gesundheitsökonomische Evaluationen“

(in Theorie und praktischen  
Übungen)

### Hans Severens, Prof. Dr.

Gesundheitsökonom;  
Universität Maastricht

### Paul Krabbe, Dr.

Gesundheitsökonom,  
Universität Nijmegenin Englisch, 10 Plätze  
Deckungsbeitrag: 260,- Euro

### 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

Krankheitstagen, aber nur um 0,4 Tage bei jeder Grippewelle. Analysen der „angepassten“ Vakzine (von den/gegen die jeweils im Umlauf befindlichen Virus-Stämme) zeigen eine etwas bessere Wirksamkeit.

**Schlussfolgerung:** Grippeimpfungen bei der gesunden Allgemeinbevölkerung reduzieren serologisch belegte Influenza, klinisch durchgemachte Erkrankungen dagegen weniger. Die Nebenwirkungen von Grippeimpfungen sind unbedeutend.

**Cochrane Review 2002:** Vaccines for preventing influenza in healthy adults, [http://www.billrothhaus.at/hauptmenue\\_schmal\\_med.htm](http://www.billrothhaus.at/hauptmenue_schmal_med.htm).

**Beyer W E, et al. 1998:** Comparison of serology and reactogenicity between influenza subunit vaccines and whole virus or split vaccines: a review and meta-analysis of the literature. In: Clinical Drug Investigation 1998, 15(1), 1–12.

### Risikogruppen

**CRD/GB 1996:** Influenza Vaccination and Older People, <http://www.york.ac.uk/inst/crd/em21.htm>.

**Cochrane Reviews 2002:** 1.) Influenza vaccine for patients with chronic obstructive pulmonary disease. 2.) Vaccines for preventing influenza in people with asthma.

### Laufende Assessments

**NCCHTA/GB:** Cost-benefit evaluation of routine influenza immunization in subjects 65–74 years of age – primary research.

## Stereotaktische Pallidotomie

### Neurochirurgische Therapie bei Parkinson

Parkinson ist eine chronisch fortschreitende, unheilbare Erkrankung des Zentralen Nervensystems, resultierend aus dem Schwund von dopaminproduzierenden Zellen. Die Verbesserung neurochirurgischer Techniken und die begrenzte Wirksamkeit der medikamentösen Therapie im fortgeschrittenen Krankheitssta-

dium haben in den letzten Jahren stereotaktische Gehirnopoperationen wie die Pallidotomie wiederbelebt.

Über ein Führungsgerät wird eine Elektrode gezielt in die tiefe Hirnregion des Pallidus eingebracht und dort ein kleines Gewebeareal zerstört. Auf diese Weise können „die Bremswirkung vermindert und Bewegungsabläufe verflüssigt“ werden. Assessments zu diesem Thema (1996–1999) bezogen sich hauptsächlich auf Fall- und unkontrollierte, aber auch kleine prospektive Studien mit geringer Patientenanzahl. Vor allem Langzeitergebnisse fehlen bis heute.

Ergebnis: Bei fast 80 % der Patienten brachte die Pallidotomie eine Verminderung von Rigidität (Versteifung) und Tremor (Muskelzittern). Sie reduzierte schwere Parkinson-Dyskinesien (Fehlfunktion beim Ablauf von Bewegungsvorgängen), die sich unter der Medikation entwickelt haben. Angesichts fehlender Langzeitbeobachtungen und den möglichen Komplikationen wurde die Pallidotomie eher moderat bewertet. Sie ist aber als ergänzende Behandlung bei Patienten zu sehen, die unter abnehmender Medikamentenwirksamkeit oder deren Nebenwirkungen leiden. Das Verfahren sollte ausschließlich in spezialisierten Zentren durchgeführt werden. Weitere Studien zur Operationstechnik, ev. in Registern evaluiert, den Langzeiteffekten sowie über vergleichende Methoden (z. B. Stimulationstechnik) sind erforderlich.

**SBU/SE 1999:** Pallidotomy in Parkinson's disease – early assessment briefs, <http://www.sbu.se/admin/index.asp>.

**VATAP/USA 1998:** Stereotactic pallidotomy for treatment of Parkinson's disease, <http://www.va.gov/vatap/publications.htm>.

**DEC-Rport/GB 1999:** Pallidotomy, thalamotomy and deep brain stimulation for severe Parkinson's disease, [http://www.doh.gov.uk/research/swro/rd\\_publicat/dec/dec105.pdf](http://www.doh.gov.uk/research/swro/rd_publicat/dec/dec105.pdf).

**AHFMR/CA 1997:** Posteroventral pallidotomy in Parkinson's disease, <http://www.ahfmr.ab.ca/sitesearch/index.html>.