



# HTA

Health Technology Assessment



INSTITUT FÜR  
TECHNIKFOLGEN-  
ABSCHÄTZUNG

# -Newsletter

## Evaluation medizinischer Interventionen

### Inhalt

#### EUNetHTA 2006-2008

Europaweite Vernetzung  
des Arbeitsbereiches .....1

#### Menopausentests

Hormonspiegel FSH und LH .....2

#### FSH und LH

in der assistierten  
Reproduktion.....2

#### Akutgeriatrie

Multidisziplinäre  
Versorgungsmodelle .....3

#### PEG-Sondenernährung

bei Demenzkranken .....4

## EUNetHTA 2006-2008

### Europaweite Vernetzung des Arbeitsbereiches

Das EU Projekt EUNetHTA/European Network for Health Technology Assessment (<http://www.sst.dk/direkte/eunethta.aspx?lang=en>) begann im Jänner 2006 und ist auf 3 Jahre angelegt: insgesamt werden HTA Institutionen und -initiativen aus 27 Europäischen Ländern kooperieren. Das Vernetzungs-Projekt ist von der EU-DG SANCO/Health & Consumer Protection im Rahmen des Programms „Community Action in the Field of Public Health“ gefördert und hat das Ziel der Zusammenarbeit zwischen den EU-Mitgliedstaaten (EU-25). Nachdem alle westlichen Länder HTA verstärkt als Steuerungs- und Regulierungsinstrument einsetzen, ist die Kooperation und Kollaboration zur Vermeidung von Redundanzen der zentrale Inhalt des EU-weiten Projekts (insgesamt 54 Institutionen).

EUNetHTA ist das dritte EU-Projekt in Folge (EUR-ASSESS: 1995; HTA-Europe: 97/98; ECHTA: 99-01) und hat nicht – wie die Vorgängerprojekte die methodische Harmonisierung und das Finden eines gemeinsamen Verständnisses -, sondern die Errichtung konkreter organisatorischer Strukturen für eine „nachhaltige“ europaweite Vernetzung und Kollaboration zum Inhalt. Dazu gehören:

- die Entwicklung und Implementierung eines „generischen Herzstück von HTA“, sodass Assessments aus dem jeweiligen Kontext in andere (lokale/nationale) Settings transferierbar sind und von systematischen Kommunikationsstra-

tegien und -strukturen (Clearinghouse) zur raschen Verbreitung von HTA Ergebnissen und der Vermeidung von Duplikationen sowie

- der Austausch im „Monitoring“ von „Emerging Technologies“ und
- die Unterstützung im Aufbau von HTA-Institutionen in „jungen“ Mitgliedstaaten.

Insgesamt ist das Projekt in 8 Workpackages unterteilt. Das ITA ist Mit-Initiator und „Lead-Partner“ in EUNetHTA und leitet gemeinsam mit der französischen HAS/Haute Autorité de Santé das WP 7 (Monitoring Emerging Technologies & HTA-Prioritätensetzung). „EUNetHTA creates a win-win situation for all parties. Policy makers, clinicians, and patients will benefit from strong, evidence-based findings made available in a more cost-effective way: We expect EUNetHTA to become a robust resource to inform European healthcare decision makers“, betonte Prof. Finn B. Kristensen, der Leiter von EUNetHTA bei der initialen Presseaussendung. Projektsekretariat und damit „Headquarter“ ist in Kopenhagen/Dänemark, was durchaus auch die Position von HTA in Entscheidungsfindungen in den skandinavischen Gesundheitssystemen widerspiegelt.

**EUNetHTA Koordination:** Julia Chamo-va, EUNetHTA Coordinating Secretariat Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (DACEHTA) National Board of Health, Islands Brygge 67, 2300 Copenhagen S, Denmark, Tel. +45 72227548, Fax +45 72227411, E-Mail: [eunetha@sst.dk](mailto:eunetha@sst.dk).

## Termine

**6.–9. März 2006**

DT. EBM Netzwerk Jahrestagung  
„Evaluation im  
Gesundheitswesen“  
Bochum  
<http://www.evaluation2006.de/>

**16. März 2006**

„Hoffnungsträger moderne  
Medikamente: Bedrohen  
ökonomische Zwänge  
den Fortschritt in Forschung  
und Therapie?“  
Alpbach  
[http://www.alpbach.org/PDF/  
Sonderveranstaltung/  
Ameldeformular%20FOPI.pdf](http://www.alpbach.org/PDF/Sonderveranstaltung/Ameldeformular%20FOPI.pdf)

**30. März 2006, 18:00 Uhr**

Kostenexplosion im  
Gesundheitswesen  
BSA-Generalsekretariat  
Wien  
18:00, Landesgerichtsstr. 16

**26.–28. April 2006**

11<sup>th</sup> Europ Forum Quality  
Improvement  
Prag  
<http://www.quality.bmjpg.com/>

**15.–19. Mai 2006**

Mastering the new Challenges  
of Health Care  
Intensivkurs  
Harvard med Int & Institute of  
Health Economics Lausanne  
[http://www.hec.unil.ch/iems/  
Formation\\_Continue/  
YourFutureinHealthCare](http://www.hec.unil.ch/iems/Formation_Continue/YourFutureinHealthCare)

**2.–5. Juli 2006**

3<sup>rd</sup> HTAi annual Conference  
Adelaide  
[http://www.htai.org/  
australia-2006/](http://www.htai.org/australia-2006/)

**2.–5. Juli 2006**

Regional GIN Symposium  
Adelaide  
[http://www.guidelines-  
international.net](http://www.guidelines-international.net)

**6.–9. Juli 2006**

6<sup>th</sup> European Conference  
of Health Economics  
Budapest  
[http://healthconomics.org/  
conferences/2006/07/06/  
sixth-european-confere.html](http://healthconomics.org/conferences/2006/07/06/sixth-european-confere.html)

## Menopausentests

### Hormonspiegel FSH und LH

Die vom Gehirn (Hirnanhangsdrüse) produzierten Funktionssteuerungshormone FSH (Follikel stimulierendes Hormon) und LH (Luteinisierendes Hormon) sind für die Bildung von Östrogen sowie Progesteron und die Reifung der Eizellen im Eierstock verantwortlich. In der Menopause der Frau lässt die Ovarialfunktion nach, meist zwischen dem 47. und 52. Lebensjahr. Um bei Wunsch auf Verzicht von Kontrazeptiva oder typischen Beschwerden sicherzugehen, dass die Menopause eingetreten ist, werden Menopausentests angeboten, die den FSH- und den LH-Spiegel im Urin oder Blut bestimmen. Diese Tests haben, so ein rezentes HTA-(Best Practice)-Gutachten, keinen wesentlichen Nutzen und sollten nicht zur Diagnostik der Wechseljahre herangezogen werden.

Die klinischen Merkmale der Wechseljahre sind unregelmäßige Zyklen, Amenorrhoe (Ausbleiben der Regelblutung) mit Hitzewallungen, vaginale Trockenheit, nächtliches Schwitzen. Bei Frauen ab 35 ist der FSH Spiegel zu Beginn der Follikelphase graduell erhöht. Diese Erhöhung nimmt weiter zu und markiert ab dem 45. Lebensjahr den Beginn der Perimenopause. Die Erhöhung hält bis nach der Menopause an. Der LH Spiegel ist ebenfalls erhöht, fällt aber im Vergleich zu FSH geringer aus. Bei Frauen schwanken die Hormonspiegel so sehr, dass Hormontests, so zeigen Langzeit-Follow-ups, hier keine verlässliche Methode darstellen. FSH und LH Testergebnisse besitzen keine stärkere diagnostische Aussagekraft als die klinischen Symptome der Menopause. In Studien verfehlten die Tests jeden klinischen oder biologischen Marker des menopausalen Status. Unterschiedliche Standards machten es unmöglich, einen genauen Grenzwert zu bestimmen. Alle Richtlinien (mit der Ausnahme einer) sagen aus, dass FSH und LH nicht verlässlich sind, um die Ovulationsfunktion, die Menopause, den Verzicht auf Verhütung oder den Beginn einer Hormonersatztherapie zu bestimmen.

HAS/Fr 2005: Value of measuring FSH and LH levels in women aged 45 or over, <http://www.has-sante.fr/>.

## FSH und LH

### in der assistierten Reproduktion

FSH und LH Hormone haben aber in der Therapie der Kinderlosigkeit (Sterilitäts- und Fruchtbarkeitsbehandlungen) einen festen Stellenwert. Die Nachfrage nach Hormonpräparaten in diesem Bereich ist sehr hoch. Hier unterscheidet man (natürliche) Hormone, die aus dem Urin von Frauen in den Wechseljahren gewonnen werden und gentechnisch hergestellte Hormone, sog. rekombinantes FSH (rFSH). Bei der assistierten Reproduktion wie der In vitro Fertilisation/IVF spielt die ovarielle Stimulation (zur Anregung der Bildung von Eizellen) mit FSH eine wesentliche Rolle. Die FSH Dosierung (>3000 IU rFSH) ist aber für die Erfolgsquote nicht entscheidend.

Trotz Reinigungsverfahren ist die Trennung von Hormonen und anderer Fremdstoffe im Urin nicht 100 % möglich. Die Vorteile des rFSH sind die unbegrenzte Verfügbarkeit in gleich bleibender Qualität und die gute Verträglichkeit. Darüber hinaus besteht die Hoffnung, mit der Anwendung des rFSH über eine effektivere Stimulation und damit eine höhere Anzahl von Eizellen, die pro Punktion entnommen werden können, die Schwangerschaftsrate zu verbessern.

Ein Review über die Effizienz von normalem FSH und rFSH ergab, dass rFSH in der kontrollierten Ovarhyperstimulation wirksamer ist. Es konnten mehr Eizellen (Oozyten) mit rFSH erreicht werden (10,7 vs. 8,9), die Schwangerschaftsrate lag bei 25 % gegenüber 21 % mit aus Urin gewonnenem FSH (uFSH). Die Kosten für rFSH sind jedoch sehr viel höher: 114 Euro/Eizelle vs. 79 Euro/Eizelle. Die größere Wirksamkeit, so das spanische Assessment, kompensiert nicht den deutlichen Kostenunterschied: rFSH ist weniger kos-

teneffektiv wie uFSH. Im Hinblick auf eine empfohlene fixe Konzentrationsdosis der Hormone von >3000IU ergab eine Übersichtsarbeit auch bei den sogenannten „poor responders“ keinen Unterschied mit einer höheren Dosis (3300 IU). Weder in der Anzahl von Follikeln, Oozyten noch Schwangerschaftsraten waren die Ergebnisse verbessert.

**Centre for Clinical Effectiveness/USA 2000:** In women labelled as poor responders to ovulation stimulation in an assisted reproduction program, is there evidence for the effectiveness of increasing the total dose of FSH above 3000 IU?, <http://www.med.monash.edu.au/healthservices/cce/evidence/pdf/c/008.PDF>.

**CAHTA/SP 2000:** Recombinant-FSH as adjuvant in assisted reproduction: some data on the efficacy and efficiency of recombinant-FSH related to FSH of urinary origin, <http://www.aatrm.net/html/en/dir393/doc7921.html>.

## Akutgeriatrie

### Multidisziplinäre Versorgungsmodelle

Aufgrund der demografischen Veränderungen stellen zahlreiche westlichen Länder, u. a. Österreich, Überlegungen zur Akutversorgung geriatrischer PatientInnen an: die Beantwortung der Fragestellung, ob spezielle akutgeriatrische und multidisziplinäre Versorgungsmodelle zu anderen (besseren?) medizinischen Ergebnissen kommen, als die herkömmliche Versorgung geriatrischer (d. h. multimorbider) PatientInnen in etablierten Institutionen/Abteilungen der internen Medizin, war Inhalt eines neuseeländischen Assessments (2004).

Dazu wurden 165 Publikationen zur Versorgung der Population 65+, die komplexe Erkrankungen hatten und bei denen das Risiko einer Verschlechterung der physischen Funktionalität bestand, ausgewertet. Die Ergebnisse wurden entlang unterschiedlicher „Outcome“-Parameter (funktionaler Status, Gesundheitsstatus, Mortalität, Liegedauer/LOS, Wiedereinweisung,

Überweisung in Pflegeheime und/oder Wahrscheinlichkeit der Rückkehr und des Verbleibes nach/zu Hause) zusammengefasst. Ergebnisse: Die wissenschaftlichen Nachweise der besseren Wirksamkeit spezieller akutgeriatrischer Leistungsangebote im Vergleich zur herkömmlichen Spitalsversorgung sind heterogen aufgrund der Unterschiedlichkeit der Studien und Fragestellungen, nur in einigen Bereichen zeigen die „Outcomes“ signifikant bessere Ergebnisse als in den Vergleichsgruppen. Die spezifischen Erkenntnisse zu den signifikanten Unterschieden sind:

- Die „integrative“ multidisziplinäre Akutversorgung von geriatrischen PatientInnen mit Hüft- (u. a. Schulter) Frakturen zeigt signifikant bessere Ergebnisse, gemessen an Liegedauer/LOS, Rückkehr in vorangegangene Wohnverhältnisse und Kosten-Nutzen Verhältnis.
- Die „integrative“ multidisziplinäre Akutversorgung von SchlaganfallpatientInnen (sog. „Stroke Units“) zeigt signifikant bessere Ergebnisse, gemessen an Mortalität, Rückkehr in vorangegangene Wohnverhältnisse.
- Das umfassende geriatrische Assessment und multidisziplinäre Rehab-Programme zeigten Vorteile in verschiedenen Settings gegenüber der reinen „medizinischen Kontrolle“ in herkömmlichen Institutionen.

Keine abschließende Beurteilung (inkonklusive Evidenz) kann aber über die grundsätzlich bessere Wirksamkeit spezieller akutgeriatrischer Versorgungsangebote gemacht werden, wengleich zahlreiche positive Ergebnisse (vgl. Trondheim Studie) von zur Funktionalität, Rückkehr in vorangegangene Wohnverhältnisse, LOS vorliegen, da die Umfeldfaktoren doch sehr entscheidend sind.

Abschließend: Es liegt gute Evidenz vor, dass zielgerichtete (auf den individuellen Bedarf maßgeschneiderte) akutgeriatrische Versorgung (d. h. Assessment und Behandlung) durch ein entsprechend ausgebildetes multidisziplinäres Team zu besseren Ergebnissen führt als herkömmliche Versorgung.

## Laufende HTA-Assessments

### CCOHTA:

Assessment of the use of tandem mass spectrometry in the screening of medium chain acyl-coenzyme A (CoA) dehydrogenase (MCAD) deficiency in neonates

Cytochrome P450 genotyping laboratory testing

Emergency department overcrowding

Hyperbaric oxygen therapy for the treatment of diabetic leg ulcers: an economic analysis

Impact of diagnostic imaging technology economic review

Implantable cardiac defibrillators for primary prevention of sudden cardiac death

Multifocal and accommodative intraocular lens for patients with cataracts

Palatal implants for obstructive sleep apnea

Point-of-Care Monitoring Devices for Long-term Oral Anticoagulant Therapy

Radiofrequency ablation of renal tumours

Radiofrequency neurotomy for facet joint pain

Technologies for aiding reduction of medication errors in hospitals

Bisphosphonates for the Primary and Secondary Prevention of Osteoporotic Fractures in Postmenopausal Women: A Systematic Review

Insulin analogs for the treatment of diabetes mellitus (DM)

Interferon-based therapies for chronic hepatitis C virus infection

Recombinant activated factor VIIa for Non-hemophilic indications

The effectiveness of HMG Co A reductase inhibitors (statins) in the primary prevention of cardiovascular disease

## HTA-Projekte am ITA

Chronische Hepatitis C  
in Österreich:  
Entscheidungsanalytische  
Modellierung

Polymorphismen Screening  
– Begleitung von Leitlinien  
Entwicklung

Statine und ihr prognostizierter  
wie realer Einfluss auf die  
intramurale Versorgung in  
Österreich

### 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

NZHTA/NZ 2004: What is the evidence for the effectiveness of specialist geriatric services in acute, post-acute and sub-acute settings? [http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/geriatric\\_services.pdf](http://nzhta.chmeds.ac.nz/publications/geriatric_services.pdf).

Saltvedt et al. 2002: Reduced mortality in treating acutely sick, frail older patients in a geriatric evaluation and management unit. A prospective randomized trial. J Am Geriatr Soc.

## PEG- Sondenernährung

### bei Demenzkranken

Über eine perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG)-Sonde kann Flüssigkeit und Nahrung direkt in den Magen geleitet werden. Sie wird bei Patienten eingesetzt, die aufgrund bestimmter Erkrankungen nicht ausreichend Nahrung zu sich nehmen können (oder wollen: Hungerstreik). Über den Einsatz der PEG-Sonde bei hochgradig Demenzkranken, die aufgrund ihrer Erkrankung kein Hunger/und Durstgefühl haben und entsprechend stark abmagern wird aus medizinischer wie ethischer Perspektive diskutiert.

Ein Review zur Evidenz (2000) – zu PEG-Ernährung bei Demenzkranken mit hochgradiger Kachexie (Abmagerung) zeigt den – aus medizinischer

Perspektive – fraglichen Nutzen: Patienten mit PEG-Sonde leben nicht länger wie solche ohne, die herkömmlich ernährt werden. Eine der Indikationen für PEG-Sonden, ist die Vermeidung von Aspirationspneumonie (Lungenentzündung verursacht durch Verschlucken): auch mit PEG-Sonde kommt es bei ca 20 % zu Lungenentzündungen verursacht durch Reflux (Aufsteigen von Mageninhalt). Zusätzlich liegen keine Nachweise verbesserter Lebensqualität, dagegen aber hohe Komplikationsraten beim Langzeiteinsatz vor.

Die ethische Diskussion wird dagegen zwischen den Perspektiven, resp. Polen „Vorenthalten von Nahrung bedeutet Verhungern lassen“ und „händische Nahrungseingabe (Füttern) ist eine Form der liebevollen Zuwendung“ geführt. Auch die (in US-Amerika) ökonomische Abwägung zeigt, dass PEG-Ernährung nicht kostengünstiger ist.

Unverständlich ist, dass die Entscheidung für oder gegen enterale Ernährung aus einer verbindlichen Patientenverfügung ausgenommen werden soll.

**Fasching 2001:** Zur Diskussion: PEG-Sonde in der Geriatrie – notwendige Intervention oder unethische Zwangsernährung? J. Ernährungsmed.

**Finucane 2001:** Tube Feeding in the Demented Elderly: A Review of the Evidence. Amer Geriatrics Soc Ann Scient Meeting

**Alzheimerform/Hospizbewegung:** Magensonde, <http://www.alzheimerforum.de/2/3/2/hospitz.html>.

### Vorausschau März

#### Sondernummer: Entscheidungsanalytische Modellierung

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

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