

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
(DAHTA@DIMIDI)

Informationssystem
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland

**5. Symposium Health Technology Assessment
Screening und Prävention – Nutzen, Kosten, Wirksamkeit
11. bis 12. November 2004
Köln**

- Teil I -

Inhaltsverzeichnis - Teil I

Inhaltsverzeichnis – Teil II	III
Vorwort	1
Programm.....	2
Informationen zu den Vortragenden am Donnerstag (Teil I).....	4
Vorträge.....	6
Methodological Challenges and Potential Solutions in the Evaluation of Benefits, Risks, and Costs of Screening Programs - Exemplified by a Decision Analysis on New Cervical Cancer Screening Techniques (Die Bewertung klinischer und ökonomischer Langzeiteffekte von Screeningtechnologien – methodische Aspekte im Rahmen von HTA am Beispiel der Früherkennung des Zervixkarzinoms) (Uwe Siebert)	6
Das OECD-NEHRT-Projekt (New and Emerging Health Related Technologies) und Implikationen für HTA (Ingo Härtel).....	15
HTA – Prävention für Screening-Programme? (Hubertus Rosery).....	19
Screening – Anspruch und Wirklichkeit (Peter T. Sawicki)	29
Screening in Europe (Wija Oortwijn).....	44
Prävention in der Zahnmedizin (Thomas Kerschbaum).....	50
Prävention – Anforderungen aus Sicht der Praxis (Angela Brand)	54

Inhaltsverzeichnis – Teil II

Inhaltsverzeichnis -Teil I.....	V
Programm.....	64
Informationen zu den Vortragenden am Freitag (Teil II).....	66
Vorträge.....	67
Hörscreening für Neugeborene - Health Technology Assessment der medizinischen Effektivität und ökonomischen Effizienz (P. Schnell-Inderst, S. Kunze, F. Hessel, E. Grill, A. Nickisch, U. Siebert, H. von Voß, J. Wasem).....	67
Screeningprogramme auf urogenitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Schwangeren und bei Risikogruppen (Marcial Velasco-Garrido).....	74
Impfprogramme: HTA-Bericht zu Masern, Mumps, Röteln (Ingrid Rosian-Schikuta).....	76
Bewertung von Nahrungsergänzungsmitteln zur Prävention (Klaus Pietrzik).....	83
Arzneistoffe im Alltag – Informationsquellen zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Dirk R. Rudolf).....	85
Hormontherapie im Klimakterium (Martina Dören).....	96
Aus- und Weiterbildung.....	107
HTA in der Politik: nationale und internationale Situation und Strukturen (Reinhard Busse).....	107
Die Anwendung gesundheitsökonomischer Modelle für HTA (Christoph Vauth).....	120

Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu den meistdiskutierten Themen im deutschen Gesundheitssystem gehören Screening und Prävention, ihr Nutzen, ihre Kosten und ihre Wirksamkeit. Die Bewertung von Verfahren, Vorgehensweisen und Programmen in diesem Bereich sind nicht unumstritten. Wo steht hier Health Technology Assessment (HTA) mit seinem Anspruch als objektives Bewertungsverfahren für Politik und angewandte Medizin? Dieser Frage sind wir auf dem fünften HTA-Symposium nachgegangen.

Der erste Tag des Symposiums zeigt Hintergründe, Hindernisse und Herausforderungen zu Screening und Prävention auf: Ist Screening die Suche nach der sprichwörtlichen Nadel im Heuhaufen? Unterscheiden sich Anspruch und Wirklichkeit? Welche Konsequenzen hat ein Gesetz zur Prävention? Können die Vorstellungen in die Praxis umgesetzt werden? Welche Rolle spielen methodische Aspekte in Rahmen von HTA auf die Bewertung klinischer und ökonomischer Langzeiteffekte von Screeningtechnologien? Was bietet das OECD-Projekt zu „Bewertung neuer Technologien im Gesundheitswesen“ und seine Implikationen auf HTA in Bezug auf Screening und Prävention an? Das sind nur einige Fragen, die an diesem Tag ausführlich diskutiert werden. Dazu bietet ergänzend die Podiumsdiskussion „Screening und Prävention – HTA als Stütze?“ mit ausgewiesenen Vertretern aus Politik, GKV, Wissenschaft, Krankenhaus, Industrie und von Patienten ebenfalls reichlich Gelegenheit. Besonders freuen wir uns an diesem Tag über die Präsentation von PD Wija Oortwijn von RAND Europe: Sie stellt die Ergebnisse einer Studie zu Screeningprogrammen in Europa vor.

Dem praktisch angewandten HTA ist der zweite Tag des Symposiums gewidmet. Die Autoren aktueller, zum Teil noch unveröffentlichter HTA-Berichte präsentieren ihre Ergebnisse und diskutieren die methodischen Herausforderungen, die die Bewertung von Verfahren in Screening und Prävention mit sich bringen. Informationen über spezielle Bewertungsverfahren von Nahrungsmittelergänzungen und Arzneimitteln runden das Symposium ab.

Wie bereits Tradition ist nach Ende des Symposiums die Möglichkeit zur **Aus- und Weiterbildung** gegeben. Dieses Jahr stehen der Einsatz von gesundheitsökonomischen Modellen in HTA und die Stellung von HTA in der Politik auf dem Programm.

Ich möchte an dieser Stelle den Referenten und Referentinnen danken. Sie haben mit großem Engagement ein sehr interessantes und abwechslungsreiches Symposium ermöglicht, das viele Antworten und Lösungen, und auch neue Fragen geschaffen hat. Außerdem haben sie eigens Ihre Beiträge überarbeitet und für diesen Tagungsband zur Verfügung gestellt. Herzlichen Dank.

Fünf mal jährt es sich bereits seit wir das erste Mal HTA-Anwender und –Experten zusammengebracht haben, um anhand aktueller Themen Ansprüche, Möglichkeiten und Lösungen von HTA im deutschen Gesundheitswesen herauszufinden und zu besprechen. 1999 waren es noch 40 Personen aus dem näheren Umkreis von HTA. Dieses Jahr kommen rund 160 Teilnehmer aus allen Bereichen des Gesundheitswesens. Diese Entwicklung entspricht dem zunehmenden Informationsbedarf in diesem Bereich. Unser Konzept, die interessierte Öffentlichkeit und Neueinsteiger mit HTA-Experten zusammenzubringen ist genau darauf ausgerichtet. Wir werden dies 2005 auf dem nächsten Symposium fortführen. Es findet vom 3. bis 4. November 2005 in Köln statt. Schwerpunktthema wird die „Biomedizin“ sein. Bis dahin ist jeder eingeladen, das HTA-Informationssystem des DIMDI für Hintergründe, Fakten und aktuelle HTA-Ergebnisse zu nutzen. Für diejenigen, die auf dem aktuellen Stand bleiben wollen, haben wir zusätzlich eine elektronische Newsliste eingerichtet. Sollten Sie Anregungen, Kommentare oder Kritik haben, können Sie diese gerne über unsere Email Adresse dahta@dimdi.de loswerden.

Ich freue mich, Sie auf dem HTA-Symposium 2005 wieder begrüßen zu können.

Ihr

Alric Rütter



Fon: 0221 - 47 24 525
Fax: 0221 - 47 24 444
E-Mail: dahta@dimdi.de

Programm

Donnerstag, 11.11.2004

„Screening und Prävention: Hintergrund und Philosophie“

- 09:30 – 10:00 Uhr** **DIMDI-News**
Begrüßung (Dr. Frank Warda)
Wir über uns: HTA im DIMDI aktuell (Dr. Alric Rüter)
- 10.00 – 11.00 Uhr** **Methodische Aspekte**
Vorsitz: Dr. Alric Rüter
Die Bewertung klinischer und ökonomischer Langzeiteffekte von Screeningtechnologien – methodische Aspekte im Rahmen von HTA am Beispiel der Früherkennung des Zervixkarzinoms (PD Dr. Uwe Siebert)
Das OECD-Projekt zu „Bewertung neuer Technologien im Gesundheitswesen (New and Emerging Health Related Technologies (NEHRT))“ und seine Implikationen auf HTA (Dr. Ingo Härtel)
- 11.00 – 11.20 Uhr Kaffeepause
- 11.20 – 13.00 Uhr** **Screening – Suche nach der Nadel im Heuhaufen?**
Vorsitz: Prof. Dr. Peter T. Sawicki
HTA – „Prävention“ für Screening Programme? (Dr. Hubertus Rosery)
Screening – Anspruch und Wirklichkeit (Prof. Dr. Peter T. Sawicki)
Screening in Europa (Dr. Wija Oortwijn)
- 13.00 – 14.30 Uhr Mittagessen
- 14.30 – 16.00 Uhr** **Prävention: Vorbeugung statt Reaktion?**
Vorsitz: Mag. Claudia Habl
Wozu ein Gesetz zur Prävention? (Karin Niederbühl)
Prävention in der Zahnmedizin (Prof. Dr. Thomas Kerschbaum)
Prävention – Anforderungen aus der Praxis (Prof. Dr. Angela Brand, MPH)
- 16.00 – 16.20 Uhr Kaffeepause
- 16.20 – 17.30 Uhr** **Podiumsdiskussion: Screening und Prävention – HTA als Stütze?**
Vorsitz: Prof. Dr. Matthias Schrappe
Einführung aus Sicht der Politik, der Krankenhäuser, der Wissenschaft, der Industrie, der Patienten und der gesetzlichen Krankenversicherung
Panel mit Experten (Teilnehmer: Dr. Ingo Härtel, PD Dr. Stefan Lange, Karin Niederbühl, Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser, Dr. Hubertus Rosery, Prof. Dr. Matthias Schrappe)
- Ab 19.00 Uhr Festliches Abendessen (Voranmeldung erforderlich)

Freitag, 12.11.2004

„Screening und Prävention: Einblick in die Praxis“

- 09.00 – 10.30 Uhr** **Screening und Prävention – HTA-Berichte**
Vorsitz: Dr. Alric Rüter
Hörscreening für Neugeborene (Petra Schnell-Inderst)
Screeningprogramme auf genitale Chlamydia trachomatis-Infektionen bei Schwangeren und bei Risikogruppen (Dr. Marcial Velasco-Garrido)
Impfprogramme – HTA-Berichte zu Masern, Mumps, Röteln und Pneumokokken (Mag. Ingrid Rosian-Schikuta)
- 10.30 – 11.00 Uhr Kaffeepause

- 11.00 – 12.30 Uhr** **Spezielle Bewertungsverfahren**
Vorsitz: Dr. Hans-Peter Dauben
Bewertungen von Nahrungsmittelergänzungen als Prävention
(Prof. Dr. Klaus Pietrzik)
Arzneistoffe im Alltag: Informationsquellen zu unerwünschten Arzneimittel-
wirkungen (Dr. Dirk Rudolf)
Arzneimittelbewertungen: Hormontherapie im Klimakterium: Pro und Kontra
(Prof. Dr. Martina Dören)
- 12.30 Uhr Ende der Veranstaltung
- 14.00 – 16.00 Uhr** **Aus- und Weiterbildung**
Die Anwendung gesundheitsökonomischer Modelle für HTA (Christoph Vauth)
HTA in der Politik – nationale und internationale Situation und Strukturen
(Prof. Dr. Reinhard Busse)

Informationen zu den Vortragenden am Donnerstag (Teil 1)

Prof. Dr. Angela Brand, MPH

Professorin für Sozialmedizin / Public Health im Fachbereich Sozialwesen der Fachhochschule Bielefeld sowie Privatdozentin für Sozialmedizin / Public Health im Fachbereich Human- und Gesundheitswissenschaften der Universität Bremen

E-Mail: angela.brand@fh-bielefeld.de

Mag. Claudia Habl

Gesundheitsökonomin, Schwerpunkte Prävention, Arzneimittel, Medizinprodukte und sozial benachteiligte Gruppen,
Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG)

E-Mail: habl@oebig.at

Dr. Ingo Härtel

Referat 313 – Humangenetik, Molekulare Medizin, Allergien

Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS)

E-Mail: ingo.haertel@bmgs.bund.de

Prof. Dr. Thomas Kerschbaum

Direktor Vorklinische Zahnheilkunde des Zentrums für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Universität zu Köln; Editor „Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift“ (DZZ)

E-Mail: T.Kerschbaum@uni-koeln.de

PD Dr. Stefan Lange

Leiter des Ressorts „Nicht medikamentöse therapeutische Verfahren, diagnostische Verfahren und Screeningverfahren“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

E-Mail: Stefan.lange@iqwig.de

Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser

Institut für Gewerblich-Technische Wissenschaften, Fachbereich Gesundheit, Universität Hamburg

E-Mail: ingrid_muehlhauser@uni-hamburg.de

Karin Niederbühl

Referatsleiterin Prävention, Gesundheitsförderung, Selbsthilfe

Verband der Angestellten-Krankenkassen e.V. / Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V.
(VdAK / AEV)

E-Mail: karin.niederbuehl@vdak-aev.de

Dr. Wija Oortwijn, PhD

Senioranalystin bei RAND Europe, Fachbereich Gesundheitspolitik, Niederlande
Gründungsmitglied der holländischen Gesellschaft für Health Technology Assessment (1995)

Ehem. Vorstandsmitglied der internationalen Fachgesellschaft für Health Technology Assessment

E-Mail: wija_oortwijn@rand.org

Dr. Hubertus Rosery, MPH, Dipl. Kfm

Institute for Medical Outcome Research, Rechtsnachfolger Analytica International, insbesondere Bereich Health Technology Assessment und Reimbursement

E-Mail: hrosery@de.analyticaintl.com

Dr. Alric Rüter

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
Leiter der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment des DIMDI
E-Mail: ruether@dimdi.de

Prof. Dr. Peter T. Sawicki

Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
E-Mail: peter.sawicki@t-online.de

Prof. Dr. Matthias Schrappe

Hauptamtlicher ärztlicher Direktor des Klinikums der Philipps-Universität Marburg,
Mitglied des Vorstands des Netzwerks Evidenzbasierte Medizin
Vorsitzender der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung
E-Mail: schrappe@med.uni-marburg.de

Dr. Uwe Siebert, M. Sc., MPH

Direktor des kardiovaskulären Forschungsprogramms des MGH Institute for Technology
Assessment, Harvard Medical School, Boston
E-Mail: usiebert@hsph.harvard.edu

Vorträge

Methodological Challenges and Potential Solutions in the Evaluation of Benefits, Risks, and Costs of Screening Programs - Exemplified by a Decision Analysis on New Cervical Cancer Screening Techniques (Die Bewertung klinischer und ökonomischer Langzeiteffekte von Screeningtechnologien – methodische Aspekte im Rahmen von HTA am Beispiel der Früherkennung des Zervixkarzinoms)

PD Dr. Uwe Siebert

Summary

Health Technology Assessment (HTA) requires the systematic and concise assessment of short- and long-term consequences of medical technologies. However, the long-term assessment of screening technologies for chronic diseases (e.g., cancer) poses special methodological challenges to the investigating researcher. In this chapter, decision analytic modelling is suggested as one possible solution to such challenges and exemplified by the decision analytic assessment of new cervical cancer screening techniques in Germany.

As part of a HTA report commissioned by the German Federal Ministry of Health, we conducted a systematic review of the cost-effectiveness of new cervical cancer screening techniques and performed a decision analysis for the German health care system. As new cervical cancer screening techniques, liquid based testing, automated smear analysis and a combination of both were compared to conventional Papanicolaou (Pap) smears. The decision analysis for the German health care context with annual screening resulted in Incremental Cost-effectiveness Ratio (ICER) > 220,000 € / Life Years Saved (LYS). However, in screening programs with longer screening intervals, the cost-effectiveness of the evaluated new screening techniques may be more favorable.

In conclusion, the introduction of the investigated new screening technologies would likely not be cost-effective in Germany without a reduction in screening frequency.

This example shows that the value of diagnostic tests within a screening program cannot be judged by merely examining the accuracy or predictive values of these tests. Decision analytic modelling provides a useful evidence-based approach to systematically evaluate the long-term consequences of screening strategies and guide recommendations until the results of large-scale and long-term randomised screening trials become available.

Methodological Challenges in the Assessment of Screening Technologies

The evidence-based approach to evaluate the benefits, risks, and costs of screening programs poses several methodological challenges to decision makers and scientists.

Ideally, a decision on a health care program in a specific country should be based on sound evidence, for example, a meta-analysis of several high quality randomised trials reflecting the standards of the target health care context. The context of the randomised trials included in this meta-analysis should reflect routine health care practice in the target country, in an ideal manner. In the field of technology assessment of screening programs this will rarely ever happen, for the following reasons:

1. Screening programs usually need to involve huge trial populations and cover a very long time horizon in order to have the statistical power to detect a clinically significant effect on long-term outcomes such as life expectancy or quality adjusted life years (QALY).
2. It may be ethically problematic to perform such trials, especially when there is no clear equipoise.
3. The evaluation of randomised trials for screening involves special statistical problems¹ (a) non-attendance, whereby some subjects randomised to a screening invitation do not attend the screening, and (b) contamination, whereby some subjects randomised to no screening

invitation receive screening outside the trial. Although the intent-to-treat analysis which is standard approach for handling these complications yields a valid inference on the existence of a causal screening effect, the estimated magnitude of this effect may be distorted.

4. Once these long-term trials have been completed, the research question may be no more relevant, the results may not be transferable to the future population, or different procedures or strategies may be available for screening and treatment.

On the other side, observational studies suffer from the following weaknesses:²

1. Confounding (i.e., non-comparability of screened and unscreened populations).
2. Specific biases of observational screening studies such as lead-time bias and length-bias.

Finally, studies examining the diagnostic accuracy and validity suffer from the following limitations:¹

1. Verification bias (i.e., distortion of test performance measures due to incomplete follow-up with the goldstandard in test-negative subjects; also called work-up bias or referral bias).
2. Spectrum bias (results from the fact that sensitivity and specificity are not fixed values but rather vary with the severity or temporal stage of the disease being considered).
3. Often, only single diagnostic tests are studied and results on useful test combinations are lacking.

However, decisions on screening programs must be made, even in the situation of uncertainty. On the one side, any decision against adopting a systematic screening program is a decision in favor of the unsystematic “screening by symptoms” approach. On the other side, as any health technology, screening programs can – and on average certainly will - induce harm. In screening programs, even healthy individuals may be – and on average will be - affected by this harm. Usually, positive screening results generate temporary fear, even in healthy individuals (false-positive test result). Diagnostic follow-up procedures may have a mortality risk (e.g., risk of dying from an infection after a biopsy in patients suspected for prostate cancer). Early interventions can lead to complications (e.g., increased risk of future miscarriage in women after conisation treatment with repeatedly positive Pap test). Even successful treatments in truly diseased patients do not always come without harm (e.g., reduced quality of life after mastectomy in women with diagnosed breast cancer). In addition, treatments may have side effects or complications (e.g., risk of urinary incontinence after radical prostatectomy). Finally, screening procedures, confirmatory diagnostic testing, treatment, and management of complications consume resources that cannot be used for the detection or treatment of other diseases.

From the problems described above, it becomes clear that decision making in screening requires an analytical instrument that (1) handles uncertainty in a systematic manner, (2) is able to synthesise evidence-based data from different studies, and (3) allows to incorporate benefits, risks, and costs into the evaluation. One formal approach that meets these requirements is decision analytic modelling. It has been used extensively in evidence-based evaluations and HTA reports of screening programs.^{3,4}

Decision Analytic Modelling

Decision analytic models allow the analyst to combine data from different credible sources including patient level data from clinical trials as well as aggregated data from the published literature (e.g., diagnostic studies, intervention studies, meta-analyses, epidemiologic studies, quality-of-life studies, economic studies).

Several definitions have been offered for the term “model” as it applies to the context of health care. Buxton and colleagues defined models in scientific disciplines as “a way of representing the complexity of the real world in a more simple and comprehensible form.”⁵ Other definitions have been given and summarised previously.⁶ The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) Task Force on Good Research Practices – Modelling Studies defines a health care evaluation model as “[...] an analytic methodology that accounts for events over time and across populations, that is based on data drawn from primary and / or secondary sources, and whose purpose is to estimate the effects of an intervention on valued health consequences and costs.”⁷

Decision analysis is defined as the application of explicit and quantitative methods to analyse decisions under conditions of uncertainty.^{8,9} Decision analysis is naturally suited for decisions on screening because usually multiple alternative options are available with complex and uncertain

outcomes. Decision analysis allows the analyst to compare the expected consequences of different strategies after considering all relevant events and complications with their probabilities and weighing all relevant clinical outcomes and costs. The results of such analyses can inform a decision both for an individual patient and a health care policy.^{10, 11}

Whereas clinical decision analysis focuses solely on clinical outcomes such as success rates, complication rates, survival, life-expectancy, and health-related quality of life associated with the compared strategies, economic decision modelling is often used to estimate the long-term consequences (beyond the time horizon of a clinical trial) and cost-effectiveness of health care technologies.^{6, 12}

There are two basic forms of decision analytic models: decision trees and Markov models. A decision tree is a visual representation of all the possible options and the consequences that may follow each health care strategy.¹³ Each alternative strategy is followed by branches representing the possible events with their respective probabilities. At the end of the tree, each path leads to an outcome, such as diagnostic outcome, symptoms, disease severity, survival, death, etc. For each alternative strategy, the expected value of the clinical outcome can be calculated as a weighted average of all possible outcomes, applying the path probabilities as weights. Decision trees work well when analysing events with limited recursion and a fixed time horizon.

In screening evaluation which involves long time horizons, Markov models are usually the preferred method to evaluate interventions,^{14, 15} because they offer a straightforward methodology for considering extended (variable) time horizons, timing of events, and recurring events.¹³ In a Markov model, a hypothetical cohort of patients moves through defined health states and time is represented in cycles during which patients can (1) remain in their current health states, (2) move to another health state, or (3) die, according to certain transition probabilities. During this process, cumulative life years, QALY, and costs can be accumulated in each of the interventions and then compared between them.^{14, 15} Situations that call for the use of decision analytic modelling have been described elsewhere.^{6, 16}

Cervical Cancer Screening – Policy Question

Cervical cancer is the second most common cancer in women worldwide.¹⁷ The cervical cancer incidence in Germany is estimated to be 7,000 per year.¹⁸ During the last decade, the cervical cancer incidence rate decreased from 20.5 to 15.6 per 100,000 women and cervical cancer mortality decreased from 7.8 to 6.1 per 100,000 women,¹⁸ largely as a result of the introduction of a national cervical cancer screening program in 1971 using exfoliate cytology (Pap smear testing).¹⁹ However, compared to other European countries, cervical cancer incidence in Germany is still high.^{17, 18}

A recently published meta-analysis reported an overall Pap-test sensitivity of only 51 %.²⁰ New cervical cancer screening techniques have been reported to improve smear quality and reduce false negative rates.^{20, 21} However, improvement of test-sensitivity is uncertain and the cost-effectiveness of these new cervical cancer screening techniques in the German health care system is unclear.

Furthermore, the accuracy or predictive value of a screening test is only one of many components that must be considered before adopting a new screening strategy. Not every early detection of disease automatically results in quality of life improvement or increase in life expectancy. Further factors of a screening program that influence the final patient outcome include the particular age at which screening is begun and ended, the screening intervals, the follow-up diagnostic procedures after positive-test results, and the treatment alternatives.

Therefore, the German Agency for HTA at DIMDI / German Federal Ministry of Health commissioned a HTA report to (1) systematically review the evidence on cost-effectiveness of new cervical cancer screening techniques, (2) develop a decision analytic model for cervical cancer screening for the German health care context, and (3) evaluate the long-term benefits, risks, and costs of various new techniques in cervical cancer screening for Germany.

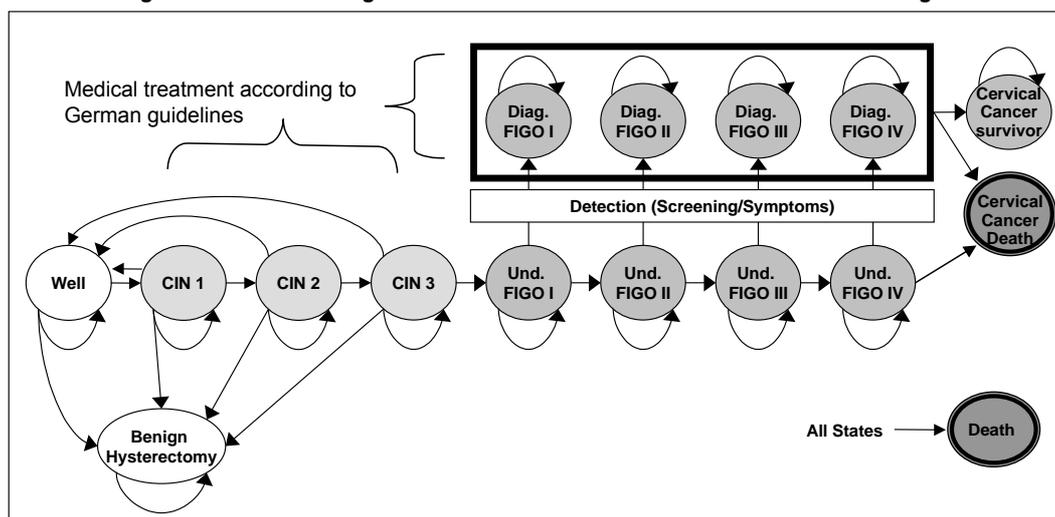
Materials and Methods

A systematic literature review and an assessment of data quality and transferability were performed using instruments developed by the German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care.

The German Cervical Cancer Model Group, an international and interdisciplinary network, was established to (1) assess clinical practice patterns in Germany; (2) create a database of German epidemiological, clinical, and economic model parameters; (3) develop a German decision model based on previously published and validated international models, and (4) perform cost-effectiveness analyses.

In the German decision analysis, we used a Markov model (see Figure 1) with lifetime horizon to project detected cervical cancer cases, cervical cancer deaths, life expectancy, direct lifetime costs, and ICER for women aged 15 and older. The alternatives compared were: (1) no screening, (2) conventional screening with Pap test and manual smear analysis, (3) liquid-based preparation and manual smear analysis, (4) Pap test plus automated smear analysis, (5) liquid-based preparation plus automated smear analysis. We adopted the perspective of the German society and used a 3 % annual discount rate. Epidemiologic, clinical and cost data were derived from the international literature and German sources including German cancer registries (Munich, Saarland, Berlin) and the German Cervical Cancer HTA Working Group Cost Database.

Figure 1: Schematic diagram of the Markov model for cervical cancer screening.



Und = Undiagnosed. Diag = Diagnosed. CIN = Cervical Intraepithelial Neoplasia. CIN 1 = Mild CIN. CIN 2 = Moderate CIN. CIN 3 = Severe CIN or carcinoma in situ. FIGO = Cervical Cancer Stage Classification of the Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique.

A hypothetical cohort of women may acquire different health state within a lifetime based on cervical cytology / histology: no cervical lesion (well), benign hysterectomy (Benign Hysterectomy), mild cervical intraepithelial neoplasia (CIN 1), moderate cervical intraepithelial neoplasia (CIN 2), cervical intraepithelial neoplasia / carcinoma in situ (CIN 3), undiagnosed invasive cervical cancer Cervical Cancer Stage Classification of the Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique (FIGO) states I - IV (Und. FIGO I-IV), diagnosed invasive cervical cancer FIGO states I - IV (Diag. FIGO I-IV), cervical cancer survivors five years after cervical cancer diagnosis and treatment (Cervical Cancer Survivor), death from cervical cancer (Cervical Cancer Death), death from other causes (Death). Women may remain in the same health state, progress or regress to another health state, may die from cervical cancer as a function of FIGO specific survival rates or may die from other causes as a function of age and gender.

Results

Systematic Review

Eleven cost-effectiveness studies were included in the systematic review of the international literature.²⁰⁻³⁰ The incremental costs for new technologies versus Pap testing varied between US\$ 3

and US\$ 30. Discounted ICER compared to conventional smears were US\$ 10,000 up to 37,000 per LYS for liquid-based testing, 22,000 up to 29,000 US\$ / LYS for automated primary screening, and 16,000 up to 48,000 US\$ / LYS for automated re-screening technologies, assuming a 3-year screening interval. Shorter screening intervals were associated with higher ICER. Uncertainty in test accuracy and test costs led to unstable model results. Thus, transferability to the German health care context was questionable.

Decision Analysis for the German Health Care System

Based on the decision analysis in the German health care context, in the absence of screening more than 3,000 of 100,000 women would develop cervical cancer and be diagnosed with this disease. Conventional Pap screening prevented more than 98 % of these cases, resulting in an average gain in life expectancy of three months for each woman in the cohort. Moving from conventional screening to one of the investigated new cervical cancer screening techniques may prevent an additional 35 / 100,000 cases. Only about 4 / 100,000 additional cervical cancer deaths would be prevented using the investigated new cervical cancer screening techniques, which translates into an average gain in life expectancy gain of 1/2 day for each woman in the cohort.

Table 1 shows the absolute costs and life-expectancy effects as well as the discounted ICER for the investigated screening technologies for an annual screening program. Expected lifetime costs in the absence of screening were 633 €. With annual screening, these costs increased to 1,221 € for conventional Pap screening, 1,351 € for automated smear analysis, 1,973 € for liquid-based preparation, and 2,065 € for liquid-based preparation plus automated smear analysis.

Compared to no screening, annual conventional screening resulted in a discounted ICER of about 6,600 € / LYS. Compared to conventional screening, ICER for the new screening technologies ranged from about 220,000 to more than 1 million € / LYS. Less frequent screening resulted in lower ICER. Assuming a societal willingness-to-pay of 50,000 € / LYS, the investigated new cervical cancer screening techniques could be cost-effective when used in a screening program with intervals of at least between two and three years. Screening every two years with the new cervical cancer screening techniques may be as effective as annual conventional screening, but may generate less cost. The results of the decision analysis were most sensitive to assumptions about the costs and performance of screening tests and population screening adherence.

Table 1: Absolute costs, effectiveness, and discounted incremental cost-effectiveness ratios for the examined screening technologies used in an annual screening program (rounded values for base-case analysis).

	No Screening	Pap + ManScreen	Pap + AutoScreen	DS + ManScreen	DS + AutoScreen
		vs. No Screening	vs. conventional Screening (Pap + ManScreen)		
Cost (€)*	633	1,221	1,351	1,973	2,065
Life Expectancy (Years)*	65.80	66.06	66.06	66.06	66.06
Life-days Gained vs. No Screening*	-	94.17	94.62	94.67	94.67
Discounted Costs (€)†	186	553	628	906	954
Discounted Life Expectancy (Years)†	28.57	28.63	28.63	28.63	28.63
Discounted Life-days Gained vs. No Screening†	-	20.30	20.42	20.43	20.43
Discounted ICER (€ / LYG)†	-	6,603	219,647	952,568	1,082,838

Pap = Papanicolaou Test. ManualScreen = Manual Examination. AutoScreen = Automated Examination. DS = Liquid-based Preparation. LYG = Life-years Gained. ICER = Incremental Cost-effectiveness Ratio.

* Undiscounted values.

† 3 % annual discount rate.

For further results see the fulltext of the HTA report.³¹

Discussion

Our decision analysis performed within the German HTA suggests that the introduction of new screening technologies into the German health care system would likely not be cost-effective when used within an annual cervical cancer screening program. However, cost-effectiveness becomes more favorable for longer screening intervals.

Although the investigated new cervical cancer screening techniques have been reported to improve smear quality and test performance (i.e., accuracy and predictive values)^{20, 21}, which resulted in slightly increased detection rates, these improvement did not lead to a substantial overall lifetime health benefit for the population of interest. Considering the costs of the investigated technologies and the resources needed for follow-up of test-positive results, none of the evaluated strategies is likely to be cost-effective in the German health care system. This example demonstrates that the health-related and economic consequences of introducing a new screening test into a screening program should never be based solely on the test performance parameters of the new screening test. The tradeoff between sensitivity and specificity (or between negative and positive predictive value) can only be evaluated when long-term consequences of the disease and treatment effects are included into the analysis and the simple test performance of the diagnostic test is translated into the more meaningful performance of the entire screening program with its health care context specific features such as start and end age of screening, screening interval, and the follow-up strategy for the diagnostic confirmation of test-positive individuals. Finally, it must be emphasised that every detected cancer may trigger fear, the burden of treatment (which reduces quality of life and in some cases even may carry its own mortality risk), and costs. A screening program should therefore only be adopted if these downsides are offset by significant beneficial effects regarding cancer-related morbidity or mortality. Decision analysis is a useful tool to synthesise the available evidence-based data on these factors and to systematically evaluate their effect on the long-term patient outcomes of the compared screening strategies.

This study has two major limitations. First, there was substantial uncertainty in the international and German literature about the estimates of sensitivity and specificity of all compared screening strategies and about the costs of new screening tests in routine practice. Second, no sufficient up-to-date evidence about screening adherence is available. Subgroups with reduced screening adherence likely include women who participate in screening but not on a regular basis. In such women, the cost-effectiveness of new technologies may be more favorable than in women who comply with screening recommendations.

The effectiveness and cost-effectiveness of the use of new technologies in strategies targeted for "under-screened" populations should be addressed in further research.

Conclusions

Our decision analysis for the German health care system suggests that the introduction of the investigated new cervical cancer screening technologies would likely not be cost-effective when used within the current German annual cervical cancer screening program. However, some of these techniques may become reasonably cost-effective at screening intervals of two or three years.

Our study has shown that the value of a diagnostic tests within a screening program cannot be judged by merely examining the sensitivity, specificity, or predictive values of these tests. With all its inherent limitations, decision analytic modelling provides a useful evidence-based approach to systematically evaluate the consequences of screening strategies, in particular for four reasons. First, a decision model can include all available evidence-based data on long-term benefits, risks, quality-of-life effects, and costs of a screening program. Second, decision analytical modelling allows to evaluate screening features that go far beyond the screening test characteristics, such as start and end age of the screening program, screening intervals, and screening algorithms involving combinations of tests. Third, until results from large-scale randomised screening trials with a time horizon of one or more decades become available, recommendations on whether and how to performing a screening program in the meantime can be guided by high quality decision models incorporating the current evidence. Forth, modeling results can inform the design and sample size on such long-term trials. The development and application of a decision analytic screening model requires an interdisciplinary research team including clinical experts, epidemiologists, public health experts, biostatisticians,

quality-of-life researchers, health economists, ethicists, decision makers, and decision scientists, and most importantly, such models must consider the concerns of individuals undergoing the screening.

Acknowledgements

The HTA report presented in this chapter was commissioned and funded by the German Agency for HTA at the German Institute for Medical Documentation and Information (DAHTA@DIMDI), German Federal Ministry of Health and Social Security [Grant No. H 1044 / 3]. I thank the Cancer Registry of Saarland, the Munich Cancer Registry, and the Common Cancer Registry of the Federal States Berlin / Brandenburg / Mecklenburg-Vorpommern / Sachsen-Anhalt / Sachsen / Thüringen, Berlin for providing us with original epidemiological data.

I want to thank the members of the German Cervical Cancer Screening Model Group and the HTA Expert Panel on Cervical Cancer Screening for their contribution to the presented HTA report: Gaby Sroczynski, MPH (Institute for Technology Assessment, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School, Boston), Dr. Peter Hillemanns (Dept. of Obstetrics and Gynecology, Friedrich-Schiller University of Jena), Dr. Pamela Aidelsburger and Prof. Dr. Jürgen Wasem (Institute for Medical Management, University of Duisburg-Essen), Dr. Bernhard Gibis, MPH (National Dept. for Health Care Quality, National Association of Statutory Health Insurance Physicians, Berlin), Dr. Kerstin Voigt, MPH (Program on Health Technology Assessment and Decision Sciences, Institute of Medical Informatics, Biostatistics, and Epidemiology, University of Munich), Dr. Jutta Engel, MPH and Prof. Dr. Dieter Hölzel (Munich Cancer Registry of the Munich Comprehensive Cancer Centre, University of Munich), Christiane Muth, MPH, Dr. Marcial Velasco-Garrido, MPH and Dr. Ansgar Gerhardus, MPH (Dept. of Epidemiology, Social Medicine and Health System Research, Hannover Medical School), Roland Stabenow (Common Cancer Registry of the Federal States Berlin / Brandenburg / Mecklenburg-Vorpommern / Sachsen-Anhalt / Sachsen / Thüringen, Berlin), Christa Stegmaier (Saarland Cancer Registry, Saarbrücken), Prof. Dr. Christian Thaler (Dept. of Obstetrics and Gynecology, Klinikum Grosshadern, University of Munich), Dr. Stefanie Klug and Prof. Dr. Maria Blettner (Institute for Medical Biometry, Epidemiology and Informatics, University of Mainz), Dr. Hartwig Ziegler (Epidemiologic Cancer Registry Saarland, Saarbrücken), Prof. Dr. Ulrich Schenck (Institute for Cytology of the Bavarian Cancer Society, University of Munich), Dr. Heike Hoyer (Institute for Medical Statistics, Informatics and Documentation, University of Jena), Mirjam Brach (Program on HTA and Decision Sciences, University of Munich), Dr. Georg Marckmann (Institute for Ethics and History of Medicine, University of Tübingen), Dr. Leigh-Ann Topfer (Information Services Institute of Health Economics, Edmonton, Canada), Dr. Evan Myers, (Dept. of Obstetrics and Gynecology, Center for Clinical Health Policy Research-Evidence-Based Practice Center and Division of General Internal Medicine, Duke University, Durham, NC, USA), Prof. Dr. Sue J. Goldie (Harvard Center for Risk Analysis, Harvard School of Public Health, Boston, MA, USA).

References

1. Baker SG, Kramer BS, Prorok PC: **Statistical issues in randomized trials of cancer screening**. In: BMC Medical Research Methodology (2002), 2(1), p. 11.
2. Rothman KJ: **Modern Epidemiology**. Boston / Toronto: Little, Brown and Company, 1986.
3. Siebert U: **Entscheidungsanalysen in der Praxis**. In: Perleth M, Antes G (eds.): Evidenzbasierte Medizin. Wissenschaft im Praxisalltag. 3. ed. München: MMV Medizin, 2002; p. 104-117.
4. Siebert U: **Der Einsatz von Entscheidungsanalysen in gesundheitsökonomischen Evaluationen**. In: Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie (2003), 34(2), p. 112-124.
5. Buxton MJ, Drummond MF, Van Hout BA, Prince RL, Sheldon TA, Szucs T, Vray M: **Modelling in economic evaluation: an unavoidable fact of life**. In: Health Economics (1997), 6(3), p. 217-227.
6. Siebert U: **When should decision-analytic modeling be used in the economic evaluation of health care?** [Editorial]. In: European Journal of Health Economics (2003), 4(3), p. 143-150.

7. Weinstein MC, O'Brien B, Hornberger J, Jackson J, Johannesson M, McCabe C, Luce BR, Studies ITFoGRP—M: **Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices--Modeling Studies.** [Comment] In: Value in Health (2003), 6(1), p. 9-17.
8. Raiffa H: **Decision Analysis: Introductory Lectures on Choices under Uncertainty.** 1st ed. Reading, MA: Addison Wesley, 1968.
9. Weinstein MC, Fineberg HV, Elstein AS, Frazier HS, Neuhauser D, Neutra RR, McNeil BJ: **Clinical Decision Analysis.** 1st ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1980.
10. Eddy DM: **Clinical decision making: from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines and options.** In: JAMA (1990), 263(22), p. 3077, p. 3081, p. 3084.
11. Richardson WS, Detsky AS: **Users' Guides to the Medical Literature: VII. How to Use a Clinical Decision Analysis. A: Are the Results of the Study Valid? Evidence Based Medicine Working Group.** In: JAMA (1995), 273(16), p. 1292-1295.
12. Siebert U, Mühlberger N, Schöffski O: Desk Research. In: Schöffski O, Graf v. d. Schulenburg JM (eds): **Gesundheitsökonomische Evaluationen.** 2nd ed. Berlin: Springer, 2000;p. 79-122.
13. Hunink MG, Glasziou PP, Siegel JE, Weeks JC, Pliskin JS, Elstein AS, Weinstein MC: **Decision making in health and medicine. Integrating evidence and values.** Cambridge: Cambridge University Press, 2001.
14. Beck JR, Pauker SG: **The Markov process in medical prognosis.** In: Med Decis Making (1983), 3(4), p. 419-458.
15. Sonnenberg FA, Beck JR: **Markov models in medical decision making: a practical guide.** In: Med Decis Making (1993), 13(4), p. 322-338.
16. Siebert U: **Transparente Entscheidungen in Public Health mittels systematischer Entscheidungsanalyse.** In: Schwartz FW, Badura B, Leidl R, Raspe H, Siegrist J, Walter U (eds): Das Public Health Buch. Gesundheit und Gesundheitswesen. 2. ed., München: Urban & Fischer, 2003, p. 485-502.
17. Klug S, Blettner M: **Zervixkarzinom, HPV-Infektion und Screening.** In: Deutsches Ärzteblatt (2003), 100(3), p. A132-A136.
18. Arbeitsgemeinschaft bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland (Verantwortliche Autoren: Batzler WU, Eisinger B, Lehnert M, Schön D, Schütz J, Stegmaier C): **Krebs in Deutschland - Häufigkeiten und Trends.** <http://www.rki.de/KREBS> 2002, 3., updated ed., Saarbrücken.
19. Hillemanns P, Thaler C, Kimmig R: **[Epidemiology and diagnosis of cervical intraepithelial neoplasia--is the present concept of screening and diagnosis still current?]** In: Gynakol Geburtshilfliche Rundsch (1997), 37(4), p. 179-190.
20. McCrory D, Matchar D: **Evaluation of cervical cytology - systematic review.** Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ). <http://www.ahrq.gov>, 1999.
21. Payne N, Chilcott J, McGoogan E: **Liquid-based cytology in cervical screening: a rapid and systematic review.** <http://www.ncchta.org/execsumm/summ418.htm>. Vol. 4 The National Coordinating Centre for Health Technology Assessment (NCCHTA), 2000, p. 73.
22. AHTAC: **Review of automated and semi-automated cervical screening devices.** Australian Health Technology Advisory Committee (AHTAC), 1998.
23. Brown AD, Garber AM: **Cost-effectiveness of 3 methods to enhance the sensitivity of Papanicolaou testing.** In: JAMA (1999), 281(4), p. 347-353.
24. Hutchinson M: **Liquid based ThinPrep 2000 cytology improves screening accuracy and specimen adequacy.** In: Cme Journal of Gynecologic Oncology (2000), 5(1), p. 21-25.
25. Montz F, Farber F, Bristow R, Cornelison T: **Impact of Increasing Papanicolaou Test Sensitivity and Compliance: A Modeled Cost and Outcomes Analysis.** In: Obstet Gynecol (2001), 97, p. 781-788.

26. Noorani H, Arratoon C, Hall A: **Assessment of techniques for cervical cancer screening. - nonsystematic review.** Vol. 2E Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), 1997, p. 1-33.
27. Raab SS, Bishop NS, Zaleski MS: **Cost effectiveness of rescreening cervicovaginal smears.** In: Am J Clin Pathol (1999), 111(5), p. 601-609.
28. Radensky PW, Mango LJ: **Interactive neural-network-assisted screening. An economic assessment.** In: Acta Cytol (1998), 42(1), p. 246-252.
29. Schechter CB: **Cost-effectiveness of rescreening conventionally prepared cervical smears by PAPNET testing.** In: Acta Cytologica (1996); 40(6), p. 1272-1282.
30. Smith BL, Lee M, Leader S, Wertlake P: **Economic impact of automated primary screening for cervical cancer.** In: J Reprod Med (1999), 44(6), p. 518-528.
31. Siebert U, Muth C, Sroczynski G, Velasco-Garrido M, Gerhardus A, Gibis B (eds.): **Dünnschichtpräparationen und computergestützte Untersuchungen von Zervixabstrichen - Medizinische Effektivität, gesundheitsökonomische Evaluation und systematische Entscheidungsanalyse.** Schriftenreihe des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information im Auftrag des Deutschen Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung. Health Technology Assessment. Vol. 35. St. Augustin: Asgard, 2004.

Das OECD-NEHRT-Projekt (New and Emerging Health Related Technologies) und Implikationen für HTA

Dr. Ingo Härtel, BMGS

In den Jahren 2003 und 2004 wurde bei der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) von Regierungsexperten der 30 Mitgliedsstaaten ein Projekt zu neuen und sich entwickelnden gesundheitsbezogenen Technologien (New and Emerging Health Related Technologies - NEHRT) durchgeführt. Innerhalb dieses Projekts wurden zum einen die Integration und Wirkung von Health Technology Assessment-Berichten (HTA) in gesundheitspolitischen Entscheidungen untersucht, zum anderen „policy making“-Prozesse zu innovativen medizinischen Technologien analysiert.

Das Projekt war angesiedelt im 2001 initiierten OECD-Health-Project. Innerhalb dieses Projekts wurden erstmals in der OECD-Geschichte gesundheitsrelevante Fragen von Regierungsvertretern in gemeinsamer Arbeit untersucht. Damit wurde eine Basis für den weiteren direkten Austausch von Erfahrungen auf Regierungsebene innerhalb der OECD-Mitgliedsstaaten gelegt.

Bezüglich der Einbindung von HTA in gesundheitspolitische Entscheidungen wurde festgestellt, dass im Bereich evidenzbasierter Entscheidungen HTA heute das wesentliche Instrument der Vorbereitung ist. Weitere Anstrengungen im Bereich der HTA-Berichte müssen insbesondere im Hinblick auf deren zeitnahe Erstellung und Einbindung in politische Prozesse unternommen werden. HTA-Fragestellungen sollten im Vorhinein mit Auftraggebern präzisiert werden, um relevante Informationen zur Dynamik der Entwicklungsprozesse in sowohl technologischen als auch gesundheitssystembezogene Entwicklungen zu erzielen. Gesundheitspolitische Entscheidungen bedürfen - und hier kann HTA ein wesentliches Instrument sein - größerer Klarheit, Transparenz und einer stärkeren Einbeziehung von evidenten Fakten. Politische Entscheidungsprozesse könnten von der stärkeren Integration von Interessenvertretern profitieren. Ein weiterer Schwerpunkt für notwendige Verbesserung stellt die Implementierung von Entscheidungen dar.

Im Hinblick auf die generellen Betrachtungen zu „policy making“-Prozessen im Bereich innovativer medizinischer Technologien, wurde festgestellt, dass hier insbesondere auf dem Gebiet biomedizinischer Technologien Herausforderungen für gesundheitspolitische Entscheidungsträger bestehen. Diese sind bedingt durch inhärente Eigenschaften vieler biomedizinischer Fragestellungen - als ein Beispiel sei der Import von embryonalen Stammzellen genannt - nur bedingt durch eine auf Kosteneffektivitätsanalysen konzentrierte HTA-Berichte zu unterstützen. Dies erklärt sich aus einer oftmals mangelnden Evidenzlage und der dennoch bestehenden Notwendigkeit früher richtungweisender Entscheidungen in diesen Technologiebereichen. Da das bestetablierte Instrument des „policy making“ nicht zur Verfügung steht und Alternativen methodisch noch in den Kinderschuhen stecken, bedürfen die „policy making“-Prozesse im Bereich Biomedizin selbst der weiteren Untersuchung und Verbesserung.

NEHRT in der OECD

Die OECD wurde basierend auf der am 14. Dezember 1960 unterzeichneten Konvention am 30. September 1961 ins Leben gerufen, um höchstmögliches kontinuierliches ökonomisches Wachstum, Beschäftigung und einen wachsenden Lebensstandard in den Mitgliedsstaaten bei gleichzeitiger finanzieller Stabilität zu erzielen und somit beizutragen:

- zur Entwicklung der Weltwirtschaft;
- zu wirtschaftlichen Entwicklungen in Mitgliedsstaaten aber auch in Nicht-Mitgliedsstaaten;
- zur Entwicklung des Welthandels auf einer multilateralen, nicht diskriminierenden Basis in Übereinstimmung mit internationalen Verpflichtungen.

In jüngster Vergangenheit wurden diese zunächst auf die Entwicklung von Demokratie und Marktwirtschaft ausgerichteten Ziele um einen neuen Begriff erweitert: „good governance“ im öffentlichen Dienst und in der Privatwirtschaft. Im Kontext dieses neuen Aufgabenbereichs, aber immer vor dem Hintergrund der oben benannten Gründungsziele der OECD ist auch das NEHRT-Projekt zu sehen.

Es war Bestandteil des bereits genannten horizontalen Health-Projekts der OECD, das unter Führung des Directorate for Employment, Labour and Social Affairs die Einheiten Economics Department; Directorate for Science, Technology and Industry und Directorate for Financial and Enterprise Affairs zusammenführte.

Administrativ wurde die Arbeit durch die Working Party on Biotechnologie (WPB) im Directorate of Science, Technology and Industry (DSTI) betreut.

NEHRT und HTA

Die Untersuchungen des NEHRT-Projekts konzentrierten sich bezüglich HTA auf die Verwendung von HTA-Studien auf gesundheitspolitischer Makro- und Mesebene. Ziel war nicht die Analyse von HTA-Prozessen selbst - diese soll von den nationalen und internationalen HTA-Organisationen geleistet werden -, sondern eine Bewertung der Einbindung von HTA in gesundheitspolitische Entscheidungen. Die Untersuchung dieser Problematik erfolgte mittels eines in mehreren Regierungsexpertenrunden erstellten internationalen Fragebogens. Damit wurde eine solide Faktenbasis zur Bearbeitung der o.g. Frage in Regierungsexpertentreffen unter Beteiligung von Vertretern nationaler und internationaler HTA-Organisationen erstellt. Diese bildeten letztendlich die Grundlage für den Schlussbericht, der bereits als OECD-interne Veröffentlichung vorliegt. Die Veröffentlichung in Buchform soll 2005 erfolgen.

Kurz skizziert wurden folgende Beobachtungen zur Einbindung von HTA in gesundheitspolitische Entscheidungen gemacht:

- Der Bezug auf evidenzbasierte Untersuchungen sollte steigen.
- Ausgaben für klinische Evaluationsforschung und HTA stellen nur einen kleinen Teil der Gesundheitsausgaben dar und werden - wohlgermerkt ohne damit einen Freibrief für Expansionen dieser Ausgaben ausgestellt zu haben - selbst als kosteneffektive Maßnahme innerhalb staatlicher Gesundheitsausgaben empfunden.
- Kooperation und Kommunikation zwischen HTA-Auftraggebern, -herstellern und -nutzern sowie anderen Interessenvertretern sind ein essentielle Elemente für die Wirksamkeit von HTA und bedürfen generell der Verbesserung.
- Obgleich es deutliche internationale Unterschiede zur Einbindung von HTA in gesundheitspolitische Entscheidungen gibt, wird die Bedeutung weiterer internationaler Zusammenarbeit zwischen HTA-Institutionen anerkannt, da breite Teile der HTA-Studien, insbesondere im Hinblick auf die wissenschaftliche Bewertung einzelner Techniken international austauschbar sind.
- Fragen der Einbindung von Technologien in existierende Gesundheitssysteme sowie Fragen der Kosteneffektivität unter gegebenen ökonomischen Bedingungen sind naturgemäß gesundheitssystem- bzw. nationalspezifisch und daher nur auf höheren Abstraktionsebenen übertragbar.

Allgemein wurde die Einschätzung geteilt, dass im Hinblick auf die Verwendung von evidenten Studien und HTA innerhalb politischer Entscheidungsprozesse noch viel Raum zur weiteren Optimierung vorhanden ist. Dies betrifft die Verbesserung der Wissensbasis zum Nutzen von HTA als auch die Einbindung in tatsächliche Entscheidungen und deren weitere Implementierung; weiterhin die Verbesserung von Algorithmen für Entscheidungsprozesse und damit einer deutlicheren Definition der Funktion von HTA sowie weiter eine verbesserte Anpassung von HTA-Studien an die Bedürfnisse von Entscheidungsträgern.

Soweit zur Darstellung der Ergebnisse dieses ersten Studienarms. In diesem finden sich zudem noch Angaben über die wesentlichen Probleme bei der Implementierung evidenzbasierter Entscheidungen in den befragten Mitgliedsstaaten, insbesondere im Hinblick auf existierende Barrieren, Hilfsmechanismen und Innovationsstrategien. Weiterhin finden sich Informationen zu den besonderen Herausforderungen der ökonomischen Betrachtung innerhalb von HTA und den Transformationsproblemen zwischen den Ergebnissen einer objektiven Analyse des Einflusses einer bestimmten medizinischen Technologie und der Interpretation ihrer Resultate. Des Weiteren sind Bezüge zu nationalen Strukturen innerhalb derer zum einen die Erstellung, zum anderen die Verwertung von HTA erfolgt, dargestellt.

Biomedizinische Technologien - eine besondere Herausforderung

Im zweiten Schwerpunkt des NEHRT-Projekts standen die politischen Entscheidungsfindungsprozesse im Bereich innovative Technologien selbst auf dem Prüfstand. Grundlage der im Bericht niedergelegten Ergebnisse waren ebenfalls Bestandteile des internationalen Fragebogens. Im Wesentlichen jedoch ist dieser zweite Aspekt das Resultat der Debatten auf den internationalen Regierungsexpertentreffen und mehrerer multilateraler Teilstudien. Essentiellen Einfluss auf die gewonnenen Ergebnisse hatten dabei eine holländische Studie zu Innovationsfördermechanismen sowie eine deutsch-kanadische Arbeit zu den besonderen Herausforderungen des „policy making“ auf dem Gebiet der Biomedizin.

Aus den bestehenden Erfahrungen mit politischen Entscheidungsprozessen im Bereich innovativer Technologien konnte abgeleitet werden, dass insbesondere auf dem Gebiet der Biomedizin bereits in der Gegenwart, jedoch noch mehr in naher Zukunft qualitativ neue Herausforderungen an politische Entscheidungsträger herangetragen werden.

Zum einen ist dies begründet durch Besonderheiten der Technologien selbst. Hier seien stellvertretend genannt:

- hohe Innovationsgeschwindigkeit,
- Auswirkungen auf Dritte über die individuellen Diagnosen bzw. Therapien hinaus,
- oftmals „ungewöhnliche“ Einführung in das Gesundheitssystem (beispielsweise ohne explizite Lizenzierung aus wissenschaftlichen Studien heraus oder über Direktvertrieb außerhalb eines Verordnungssystems),
- überdeutliche Sichtbarkeit von Allokationsproblemen,
- Dualität hohem Investitionsrisiko, aber auch von hohen Gewinnhoffnungen,
- Dualität von hohen Kosten und hoher Effektivität.

Zum anderen liegt diese Besonderheit in der Atmosphäre, in der politische Entscheidungen zu biomedizinischen Technologien getroffen werden. Insbesondere sind dies die hohe Medienaufmerksamkeit und die große Beachtung durch die Öffentlichkeit für diese individualisierte, personalisierte neue Form der Medizin mit ihrem „revolutionären“ Zugriff auf bisher nicht zugängliche Organisationsebenen des Lebens. Gerade bei ethisch kontroversen Themen werden biopolitische Entscheidungen zu immer früheren Zeitpunkten der Technologieentwicklung verlangt, wenn oftmals noch keine evidenzbasierten Studien möglich sind.

Auch wenn diese geschilderten besonderen Eigenschaften nicht alle einer jeden biomedizinischen Entscheidung eigen sind, so sind Beispiele wie Gentherapie, embryonale Stammzellen oder therapeutisches Klonen doch alle biomedizinische Techniken, die biopolitische Entscheidungen dieser Art verlangen. Gleichzeitig ist aus den o.g. Charakteristika dieser Techniken bzw. den Eigenschaften des Entscheidungsumfelds und -zeitpunkts heraus der Nutzen von einem auf Kosteneffektivitätsanalysen konzentrierten HTA in derartigen biopolitischen Entscheidungen äußerst limitiert. Diese Lücken im „policy making“ gilt es zügig zu schließen.

Obwohl praktisch alle Mitgliedsstaaten der OECD bereits mit den genannten biopolitischen Fragestellungen in der einen oder anderen Form konfrontiert waren und damit mit eben diesem Dilemma zu kämpfen hatten, haben sich noch keine zufrieden stellenden Herangehensweisen an diese Art von Problemen etabliert.

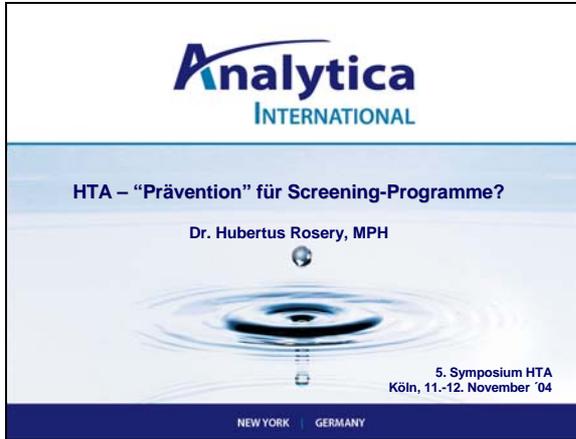
Daher wurde der Schluss gezogen, dass insbesondere im Bereich Biomedizin die politischen Entscheidungsprozesse selbst einer Verbesserung bedürfen und zum Arbeitsgegenstand des internationalen Erfahrungsaustausches werden sollten. Im Hinblick auf die limitierten Erfahrungen sollten beispielgebende Praktiken an konkreten Fällen dargestellt werden; auf deren Basis sollten mögliche Instrumente und Vorgehensweisen der Entscheidungsvorbereitung für biomedizinische Fragestellungen erfasst und bewertet werden. Bei der Entwicklung eines Instrumentariums für politische Entscheidungsträger ist eine internationale Zusammenarbeit empfehlenswert. Wesentliches Element für den Erfolg eines solchen Projekts wird z.B. die Einbeziehung aller Interessenvertreter sein. Die OECD bietet hier unter den existierenden internationalen Organisationen aufgrund der engen Verknüpfung von Wirtschaft und Politik und damit auch von Innovationserzeugern und -nutzern die ideale Plattform.

Zusätzlicher Nutzen einer Analyse im Bereich Biomedizin

Mit der Erarbeitung von Empfehlungen und Algorithmen zur Vorbereitung politischer Entscheidungsprozesse im Bereich der Biomedizin wird sowohl von Seiten der OECD als auch von Seiten der beteiligten Regierungsexperten mehr erwartet als nur eine auf das Anwendungsgebiet Biomedizin beschränkte Aussage. Worin begründet sich diese Hoffnung? Wie eingangs beschrieben, zeichnen sich biomedizinische Techniken durch besondere Eigenschaften aus. Diese Eigenschaften kennzeichnen jedoch über die Biomedizin hinaus weitere politisch relevante Felder. Hohe öffentliche Aufmerksamkeit und Entscheidungsnotwendigkeiten bei unsicherer Evidenzlage in komplexen Regelungsbereichen finden sich z.B. bei Allokationsentscheidungen auf dem Gebiet der Medizin. Auch Entscheidungen außerhalb der Medizin, z.B. im Bezug auf andere innovative Technologiefelder wie Nano- oder Informationstechnologie sollten von „policy making“- Empfehlungen einer internationalen Vergleichsstudie wie der hier beschriebenen profitieren.

HTA – Prävention für Screening-Programme?

Dr. Hubertus Rosery, MPH, Dipl.Kfm. (FH)



Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrter Herr Warda,
sehr geehrter Herr Rüter,

Ich habe mich sehr gefreut, auf diesem 5. Symposium HTA sprechen zu dürfen. Ich bedanke mich sehr für die Einladung.

Der Arbeitstitel „HTA – Prävention für Screening-Programme“ drückt aus, dass HTA eine Maßnahme sein kann zur Vermeidung der Entstehung eines Screening-Programms beziehungsweise bei manifestem Screening-Programm die Vermeidung oder Abmilderung von Folgeschäden. Der provokative Arbeitstitel ist bewusst gewählt.

Im Wesen ist das Screening eine auf bestimmte Krankheiten gerichteter diagnostischer Test mit dem Ziel, noch symptomlose Krankheitsträger möglichst im Frühstadium zu erkennen.

Durch Screening-Programme soll die Anwendung weniger aggressiver Behandlungsmethoden indiziert werden bei einhergehender Abschwächung des Krankheitsverlaufs. Dadurch sollen die krankheitsspezifische Morbidität und Mortalität gesenkt werden.

Übersicht

Zur Beantwortung des Arbeitstitels gibt es aus meiner Sicht drei Unterfragen: Was? Wie? Wozu? Das heißt also den Fokus, die Methodik und die Schlussfolgerung. Jeder dieser drei Fragebereiche unterteilt sich in Subelemente.

Wir werden sehen, dass nationale Screening-Programme sich nach Alter, Indikation, Methode oder Umsetzung unterscheiden.

Zu ihrer Beurteilung sind Angaben über ihren Inhalt (was wird untersucht?), die diagnostischen Verfahren (wie wird untersucht?), die Intervention (welche Handlungsschritte werden abgeleitet?) sowie gesundheitsökonomische Implikationen (welche ökonomischen Auswirkungen haben die Programme?) notwendig.

Durchgeführte HTA-Berichte kommen dabei zu mannigfaltigen Schlussfolgerungen, die – wenn man so will – abweichenden Präventivcharakter haben.

Fokus		Beurteilung	Ergebnis		
Screening-Programme		Beurteilungskriterien	HTA - Implikation		
1.1	Alter	2.1	Inhalt	3.1	Ein- und Fortführung
1.2	Indikation	2.2	Diagnostik	3.2	Optimierung
1.3	Methode	2.3	Intervention	3.3	Ergänzung
1.4	Umsetzung	2.4	Makroökonomie	3.4	Forschungsbedarf

HTA – "Prävention" für Screening-Programme? **Analytica INTERNATIONAL**

Screening-Programme

Alter (UK - NSC)

1.1 Alter
1.2 Indikation
1.3 Methode
1.4 Umsetzung

Beurteilungskriterien

2.1 Inhalt
2.2 Diagnostik
2.3 Intervention
2.4 Makroökonomie

HTA - Implikation

3.1 Abschaffung
3.2 Optimierung
3.3 Ergänzung
3.4 Forschungsbedarf

Antenatal

Kinder

Erwachsene

Senioren

Link: <http://www.nsc.nhs.uk>

3

Screening-Programme

Alter als Screening-Programmparameter

Das englische National Screening Committee (NSC) unterhält vier Arbeitsgruppentitel Antenatal, Kinder, Erwachsene und Senioren (weitere Informationen unter: <http://www.nsc.nhs.uk>). Diese Systematologie bietet eine erste Einteilungsmöglichkeit von Screening-Programmen. Das ist insofern beachtlich, als dass das NSC eine weltweit sehr etablierte „Screening-Institution“ ist.

Indikation als Screening-Programmparameter

Nun kann sich ein HTA-Bericht verschiedenen Themengebieten annehmen, beispielhaft dargestellt an den Programmgruppen der US Preventive Service Task Force (USPSTF) (weitere Informationen unter: <http://www.ahcpr.gov/clinic/uspstfix.htm>).

Entsprechend mannigfaltig ist der Präventionscharakter der Schlussfolgerungen.

Welchem Thema soll sich also angenommen werden?

Verwiesen sei hier auf die Gesundheitszieldebatte (www.gesundheitsziele.de) und das Leitlinien-Clearing-Verfahren (www.leitlinien.de). Dort wurde im Konsensusverfahren nach zuvor festgelegten Kriterien ein Prioritätenkatalog entwickelt.

Kriterien für die Themenpriorisierung sollten nicht nur rein epidemiologische Maßzahlen, sondern vielmehr auch makroökonomische Kriterien („burden of not detected illness“) sein.

Methode als Screening-Programmparameter

Im Sozialgesetzbuch V (SGB V) sind drei grosse Screening-Programme kodifiziert. Bereits im Gesetz angegeben sind neben der Art des Screening-Programms Angaben über das Alter der untersuchten Personen und die Häufigkeit der Untersuchungen.

Nach besonderen Krankheiten, insbesondere des Herzens, des Kreislaufs, des Zuckerspiegels sowie der Niere, werden alle zwei Jahre Patienten untersucht, die älter als 35 Jahre alt sind.

Ebenso überprüft man Frauen im Alter von mindestens 20 Jahren und Männer im Alter von mindestens 45 Jahren, jeweils höchstens einmal pro Jahr, nach Anzeichen von Krebs.

Das dritte große, gesetzlich kodifizierte, Screening-Programm beinhaltet die Kinderuntersuchungen bis zum sechsten Lebensalter.

HTA – "Prävention" für Screening-Programme? **Analytica INTERNATIONAL**

Screening-Programme

Indikation (USA - USPSTF)

1.1 Alter
1.2 Indikation
1.3 Methode
1.4 Umsetzung

Beurteilungskriterien

2.1 Inhalt
2.2 Diagnostik
2.3 Intervention
2.4 Makroökonomie

HTA - Implikation

3.1 Abschaffung
3.2 Optimierung
3.3 Ergänzung
3.4 Forschungsbedarf

Krebs

Herz/Kreislauf

Psyche und Drogenmissbrauch

Muskeln und Skelett

Geburt und Gynäkologie

Infektionen

Gewalt

Stoffwechsel und Ernährung

Pädiatrie

Seh- und Hörstörungen

Link: <http://www.ahcpr.gov/clinic/uspstfix.htm>

4

HTA – "Prävention" für Screening-Programme? **Analytica INTERNATIONAL**

Screening-Programme

Methode (BRD – §§ 25, 26 SGB V)

1.1 Alter
1.2 Indikation
1.3 Methode
1.4 Umsetzung

Beurteilungskriterien

2.1 Inhalt
2.2 Diagnostik
2.3 Intervention
2.4 Makroökonomie

HTA - Implikation

3.1 Abschaffung
3.2 Optimierung
3.3 Ergänzung
3.4 Forschungsbedarf

Art

Herz, Kreislauf, Nieren, Zucker

Krebs

Krankheiten

Alter

> 35

? > 20, ? > 45

< 6

Häufigkeit

1 x / 2. Jahr

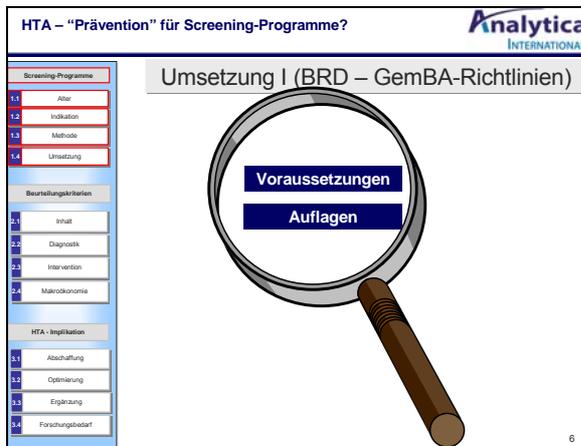
Max. 1x/ Jahr

(U) 9

5

Umsetzung / Durchführung als Screening-Programmparameter

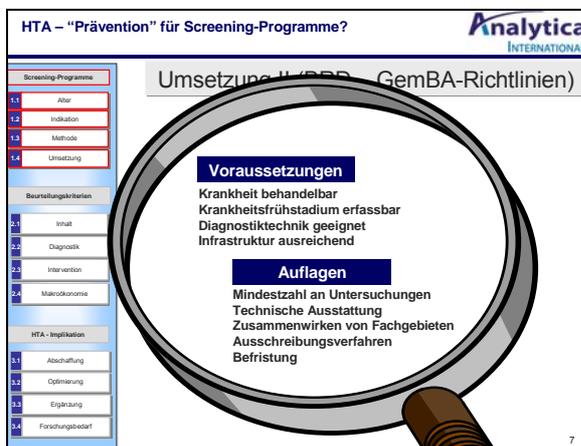
Bereits im Gesetz vorgegeben sind darüber hinaus Voraussetzungen und Auflagen der Screening-Programme.



Als Voraussetzungen werden aufgeführt, dass die Krankheit behandelbar, dass das Krankheitsfrühstadium erfassbar, dass die Diagnostiktechnik geeignet und dass die Infrastruktur geeignet sein muss.

Auflagen an den Untersucher sind eine Mindestanzahl an Untersuchungen, eine ausreichende technische Ausstattung, das Zusammenwirken von Fachgebieten, ein Ausschreibungsverfahren, oder eine Befristung.

Die Angaben zu diesen Punkten enthalten bereits Hinweise für eine Konkretisierung des HTA-Titels bzw. der HTA-Struktur.



Zusammenfassend lässt sich also in Hinblick auf die Screening-Programme selbst konstatieren, dass die Aussagekraft der HTA-Berichte über Screening-Programme maßgeblich bestimmt ist vom Differenzierungsgrad der fokussierten Programme.

Beurteilungskriterien

Der Inhalt der Screening-Programme als Beurteilungskriterium

Um den Präventionsgehalt von Screening-Programmen zu erfassen, ist zunächst auf die Inhalte der Programme abzustellen.

Zu nennen ist dabei zunächst der Katalog der Zielkrankheiten. Woraufhin soll das Screening-Programm untersucht? Auf Marker? Krankheitsgruppen? Krankheitsprogression?

Wenn das Programm auf Marker hin untersucht, dann sind auch Angaben zur Assoziation von Marker und Krankheit nötig. Es wäre beispielsweise zu ermitteln, welchen Einfluss Bluthochdruck und Fettwerte auf koronare Erkrankungen haben.

Falls das Screening-Programm nach einer Reihe von Krankheiten sucht, dann sind auch Synergieeffekte zu beachten. Dieses ist beispielsweise bei den Vorschuluntersuchungen der Fall.

Falls das Screening die Krankheitsprogression erfassen soll, dann ist bei der Beurteilung des Programms die Verbindung mit gezielter Diagnostik zu beachten (Stichwort: Vortestwahrscheinlichkeit).

Ein weiteres Beurteilungskriterium ist die Verbreitung der Zielkrankheit, ausgedrückt durch Inzidenz- und / oder Prävalenzraten.

Zu beantwortende Fragen sind dabei: Wie häufig tritt die untersuchte Krankheit auf? Wie entwickelt sich die Krankheitshäufigkeit (Stichwort: Epidemien)? Wie verläuft die Krankheit, das heißt, wie verbessert / verschlechtert sich der Zustand der Patienten (Beispiel: Übergewicht im Kleinkindalter)?

Das diagnostische Verfahren des Screening-Programms als Beurteilungskriterium

Für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit eines Screening-Programms – somit auch der Zweckmäßigkeit eines entsprechenden HTA-Berichts – ist das diagnostische Verfahren einer Bewertung zu unterziehen, so vor allem hinsichtlich des Untersuchungs- und Zeitumfangs:

Was beinhaltet die Untersuchung sowie wann und wie häufig wird untersucht? Beispielsweise gibt es in den Schwangerschaftsuntersuchungsrichtlinien sehr konkrete Angaben zu Zeitpunkt und Inhalt der Screening-Untersuchung.

Ein weiterer zu fokussierender Bereich ist der Untersuchungsablauf.

Wie erfolgen Probengewinnung, Probenversand,

Befundrücklauf, Dokumentation und Verantwortungszuteilung?

Wichtiger Parameter ist die Methodengültigkeit.

- Wie hoch sind z.B. Sensitivitätsrate oder Falsch-Positiv-Rate des Tests?

Weitere Fragen betreffen die Bestätigungsdiagnostik:

- Wird eine Bestätigungsdiagnostik innerhalb des Screening-Programms vorgesehen? Welche Verfahren sind als Ergänzung möglich?

Auch zu untersuchen sind mögliche Nebenwirkungen des Diagnoseverfahrens. Zu berücksichtigen sind z.B. strahlungsinduzierte Karzinome im Zusammenhang mit der Mammographie.

Das Interventionsprogramm des Screening-Programms als Beurteilungskriterium

Für die Beurteilung des Screening-Programms ist natürlich das Interventionsprogramm, das sich aus den Erkenntnissen ableiten kann, bedeutsam.

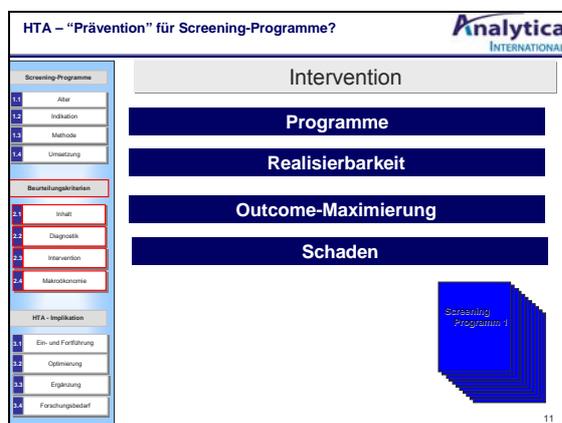
- Welcher Erkenntnisgewinn, welche Behandlungsmaßnahmen werden bei erfolgter Diagnose abgeleitet? Löst zum Beispiel ein diagnostiziertes Uterusmyom, nicht metastasierend, jedoch sich vergrößernd eine medizinische Intervention aus? Ist das Alter der Frau entscheidend? Ist ein geäußertes oder latenter Kinderwunsch entscheidend?

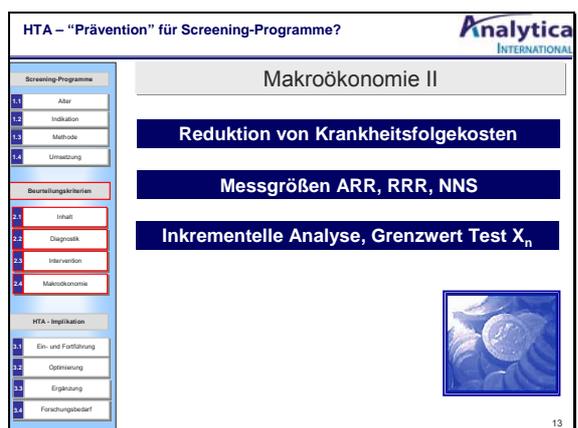
Ein weiterer Aspekt ist die Realisierbarkeit der Intervention.

- Sind die diagnostizierten Positivbefunde hinsichtlich Salutogenese und Infrastruktur behandelbar? Bestehen beispielsweise ausreichend finanzielle Ressourcen für die flächendeckende Ermittlung von Altersdemenz, wie sie in einem Modellprojekt in Dortmund durchgeführt wurde?

Zu untersuchen ist ferner, ob eine Outcome-Maximierung möglich ist.

Entsteht also ein Gewinn durch frühzeitige Behandlung, beispielsweise bei der Behandlung von Uterus-Myomen? Oder entsteht etwa ein Schaden durch die Behandlung, zum Beispiel durch die Uterusentfernung bei diagnostiziertem Uterus-Myom?





Makroökonomie als Beurteilungskriterium

Interessanterweise ist am Beispiel des PSA-Screenings der bundesdeutsche, gesundheitsökonomische Bewertungskatalog entwickelt worden

Siebert U., Behrend C., Mühlberger N.: Entwicklung einer Kriterienliste zur Beschreibung und Bewertung ökonomischer Evaluationsstudien in Deutschland.

In: Leidl R., v.d. Schulenburg J.-M., Wasem J. (Hrsg.): Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation - eine internationale Perspektive. Ulm, Hannover, München im August 1999, S. 156-170.

Ökonomische Bedeutung hat etwa der Anteil der untersuchten und behandelten Patienten, also die Erreichbarkeit der Patienten. Wichtig ist die Festlegung von Schwellenwerten, die zu einer Behandlung führen, beispielsweise Bluthochdruckwerte für eine Pharmakotherapie.

Darüber hinaus sind Formen und Höhe der Kostenerstattung relevant, so zum Beispiel die Art und Höhe der Kostenübernahme durch die gesetzliche Krankenversicherung bei der routinemäßigen Schwangerschaftsultraschalluntersuchung.

Auch die Reduktion von Krankheitsfolgekosten ist ein bedeutsames Beurteilungskriterium, so beispielsweise im Zusammenhang mit der Osteoporosefrüherkennung die Existenz und Nutzung von abgeleiteten Therapien wie etwa die Verabreichung von Bisphosphonaten und Selektive Östrogenrezeptor-Modulatoren (SERMs) im Gegensatz zu den operativen Verfahren Hüftoperation oder Kyphoplastie.

Hilfreiche Messgrößen für die Bestimmung der Kosten-Effizienz können z.B. die absolute Risikoreduktion (ARR), die relative Risikoreduktion (RRR) oder eine Form von „Number Needed to Screen (NNS)“ sein.

Beurteilungsansatz könnte auch die Durchführung einer inkrementellen Analyse sein, so z.B. die Frage nach einer engmaschigen Durchführung eines Screening-Programms auf Brustkrebs, jährlich statt alle zwei Jahre, mit Fokus auf Metastasierung, Behandlungsdauer und Therapieform.

Zusammenfassend lässt sich also in Hinblick auf die Screening-Programme konstatieren, dass die Aussagekraft des HTA-Berichts über Screening-Programme maßgeblich bestimmt ist von der Trennschärfe der verwendeten Beurteilungskriterien.

HTA – "Prävention" für Screening-Programme? 

Ein- und Fortführung, Bsp. Darmkrebsfrüherkennung

§ 25 (2) SGB V:

Krebsuntersuchung (? > 20, ? > 45 Jahre, 1 x pro Jahr)

Krebsfrüherkennungs-Richtlinien

Geschlechtsorgane (? > 20, ? > 45)
 Brust und Haut (? > 30), Haut (? > 45)
 End- und übriger Dickdarm (? > 50, ? > 50/ > 55)

15

HTA-Implikationen

Implikation auf Ein- und Fortführung von Screening-Programmen

Gemäß Paragraph 25, Absatz 2 Sozialgesetzbuch V sind Krebsuntersuchungen für Frauen ab dem 20. Lebensjahr und für Männer ab dem 45. Lebensjahr vorgesehen. Die Krebsfrüherkennungsrichtlinien konkretisieren dabei folgende Untersuchungen:

Geschlechtsorgane:

- Gezielte Anamnese (z.B. Fragen nach Blutungsstörung, Ausfluss)
- Inspektion des Muttermunds
- Entnahme von Untersuchungsmaterial vom Muttermund und Gebärmutterhals
- ♂ nicht PSA-Screening

Brust und Haut:

- Gezielte Anamnese (z.B. Fragen nach Veränderung, Beschwerden)
- Inspektion und Abtasten (♀ einschl. Anleitung zur Selbstuntersuchung)
- ♀: Mammographie bis 70, zweijährig

End- und übriger Dickdarm:

- Tastuntersuchung
- Test auf verborgenes Blut im Stuhl
- > 55: Zwei Koloskopien, zehnjährig oder Test auf verborgenes Blut im Stuhl, zweijährig

Die Krebsfrüherkennungsmaßnahmen sind somit nach Geschlecht, Alter, Menge und Inhalt differenziert. Interessant ist die Negativbestimmung zu PSA-Screening.

Implikation auf Optimierung von Screening-Programmen

Alle diese Vorgaben lassen sich einer HTA-Beurteilung unterziehen, mit dem Ergebnis einer Reduzierung oder Ausweitung des Screening-Programms.

Die Krebsfrüherkennungsrichtlinien definieren darüber hinaus Anforderungen an den zu untersuchenden Arzt hinsichtlich Facharztstatus und Fachkundenachweis.

HTA – "Prävention" für Screening-Programme? 

Optimierung, Bsp. Koloskopie-Anforderung

Krebsfrüherkennungsrichtlinien

- Facharzt für Innere Medizin + Fachkunde „Sigmoido-Koloskopie in der Inneren Medizin“
- Facharzt für Chirurgie + Befähigung Koloskopie und koloskopische Polypektomie
- Berufsrechtliche und apparative Eignung zur Durchführung ambulanter Polypektomien



16

HTA – "Prävention" für Screening-Programme? 

Ergänzung, Bsp. Koloskopie bei Frauen

Krebsfrüherkennungsrichtlinien (i.d.F.v. 21.06.2002)

Frauen haben von dem 50. Lebensjahr an bis zur Vollendung des 55. Lebensjahres Anspruch auf die jährliche Durchführung eines Schnelltestes auf okkultes Blut im Stuhl.

Ab dem 56. Lebensjahr haben Frauen Anspruch auf insgesamt zwei Koloskopien zur Erkennung des Kolorektalkarzinoms:
 - auf die erste Koloskopie ab dem 56. Lebensjahr und
 - auf die zweite Koloskopie frühestens zehn Jahre nach Durchführung der ersten Koloskopie.

Für eine optimierte Früherkennung ist die Durchführung der ersten Koloskopie innerhalb des 56. Lebensjahres anzustreben. Jede nach dem 65. Lebensjahr durchgeführte Koloskopie zählt als zweite Koloskopie.

17

Implikation auf Ergänzung von Screening-Programmen

Sehr konkrete Vorgaben finden sich hinsichtlich der Koloskopie bei Frauen. In den Richtlinien heißt es,

Frauen haben von dem 50. Lebensjahr an bis zur Vollendung des 55. Lebensjahres Anspruch auf die jährliche Durchführung eines Schnelltestes auf okkultes Blut im Stuhl.

Ab dem 56. Lebensjahr haben Frauen Anspruch auf insgesamt zwei Koloskopien zur Erkennung des Kolorektalkarzinoms:

- auf die erste Koloskopie ab dem 56. Lebensjahr und

- auf die zweite Koloskopie frühestens zehn Jahre nach Durchführung der ersten Koloskopie.

In diesem Passus sind sehr deutlich mengenmäßige Vorgaben für eine Koloskopie enthalten, die versorgungspolitisch weitreichende ökonomische Auswirkungen mit sich bringen.

Implikation auf Forschungsbedarf von Screening-Programmen

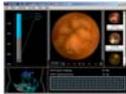
HTA-Forschungsbedarf besteht hinsichtlich der Beurteilung neuer diagnostischer Verfahren. So ließe sich beispielsweise die Koloskopie durch neue diagnostische Verfahren, wie z.B. durch die Kapselendoskopie, optimieren.

HTA – "Prävention" für Screening-Programme? 

Forschungsbedarf
Bsp. Kapselendoskopie



Lässt sich die Koloskopie durch neue medizintechnische Verfahren, beispielsweise durch die Kapselendoskopie, optimieren? Wenn ja, sind Anpassungen in den Untersuchungsrichtlinien nötig?



18

Zusammenfassend lässt sich also in Hinblick auf die Screening-Programme konstatieren, dass HTA eine Prävention für falsch angelegte oder auch für wissenschaftlich nicht abgesicherte Screening-Programme sein kann.

Schlussfolgerung

Dieser Vortrag zeigte Aspekte für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit von HTA-Berichten bei der Beurteilung von Screening-Programmen auf.

HTA – “Prävention” für Screening-Programme? **Analytica INTERNATIONAL**

Zwischenergebnis I

Die Aussagekraft des HTA von Screening-Programmen ist massgeblich bestimmt vom Differenzierungsgrad der fokussierten Programme

8

HTA – “Prävention” für Screening-Programme? **Analytica INTERNATIONAL**

Zwischenergebnis II

Die Aussagekraft des HTA von Screening-Programmen ist massgeblich bestimmt von der Trennschärfe der verwendeten Beurteilungskriterien

14

HTA – “Prävention” für Screening-Programme? **Analytica INTERNATIONAL**

Zwischenergebnis III

HTA – “Prävention” für Screening-Programme?

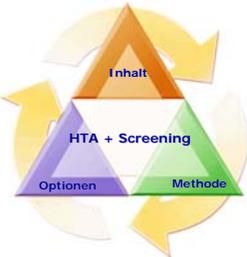
- HTA – “Prävention” für falsch angelegte Screening-Programme**
- HTA – “Prävention” für wissenschaftlich nicht abgesicherte Screening-Programme**

20

HTA – "Prävention" für Screening-Programme? **Analytica INTERNATIONAL**

Schlussfolgerung

Die Wertigkeit von HTA-Berichten über Screening-Programme ist abhängig von



21

Es kann folgende Schlussfolgerung getroffen werden:

Die Wertigkeit von HTA-Berichten über Screeningprogramme ist abhängig

- vom Grad der Differenzierung des zu untersuchenden Screening-Programms,
- von der Trennschärfe der verwendeten Beurteilungskriterien
- und der Art, Differenziertheit und Anzahl der abgeleiteten Handlungsoptionen.

HTA – "Prävention" für Screening-Programme? **Analytica INTERNATIONAL**

Sprüche

Vor die Therapie haben die Götter die Diagnose gesetzt
Medizinerspruch

Die Medizin ist so weit vorangeschritten, dass niemand mehr gesund ist
Aldous Huxley

Es gibt keine gesunden Menschen, nur zu wenig Untersuchte
Medizinerspruch

Eine der weit verbreitetsten Krankheiten ist die Diagnose
Karl Kraus

Gesund ist schlecht untersucht
Medizinerspruch

22

Analytica INTERNATIONAL

Danke für Ihre Aufmerksamkeit



hrosery@de.analyticalintl.com

NEW YORK | GERMANY

Danke für Ihre Aufmerksamkeit.

Screening – Anspruch und Wirklichkeit

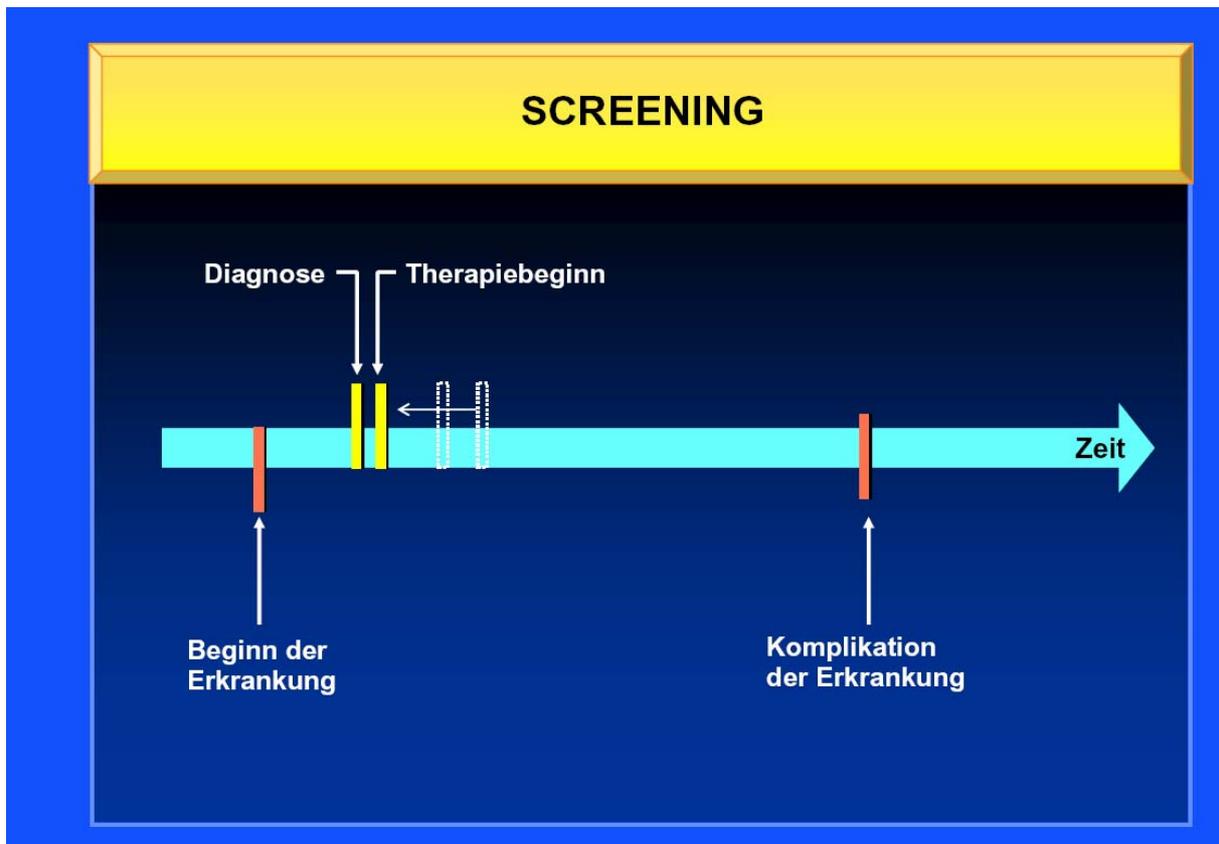
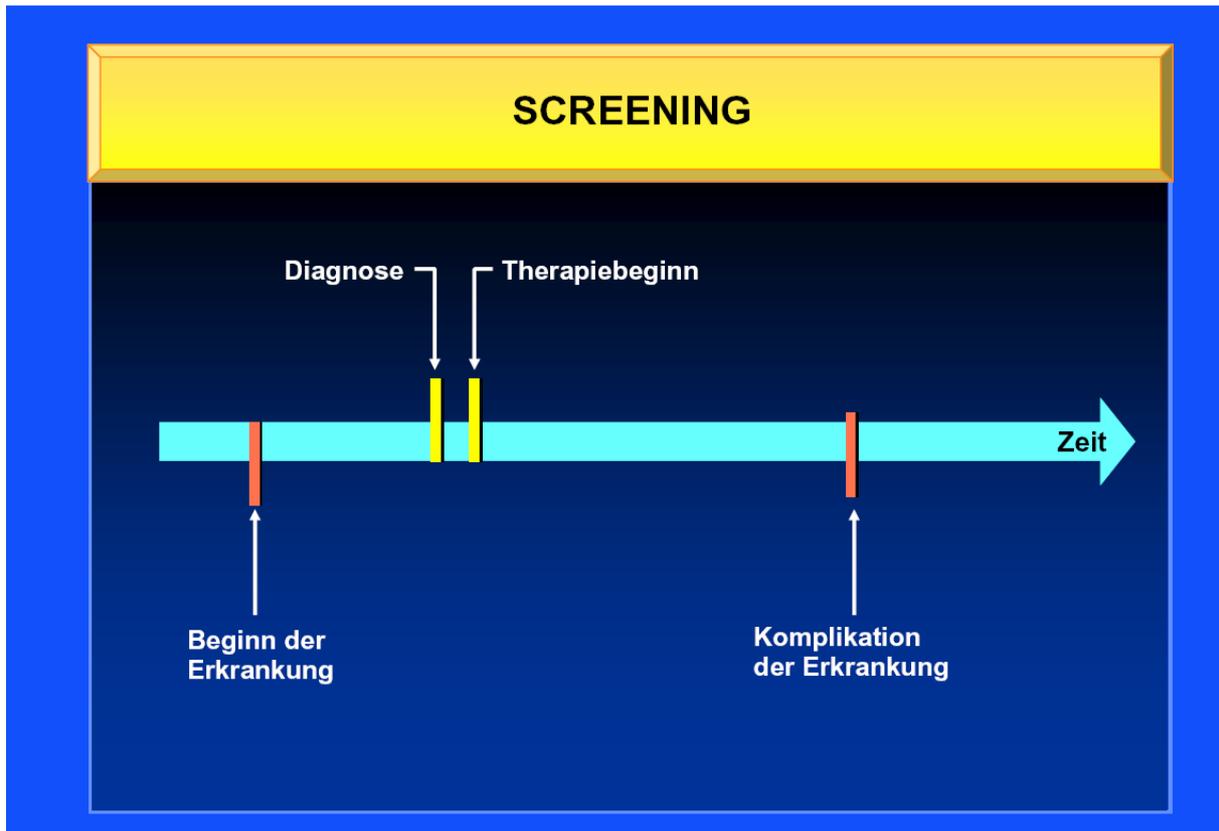
Prof. Dr. Peter T. Sawicki

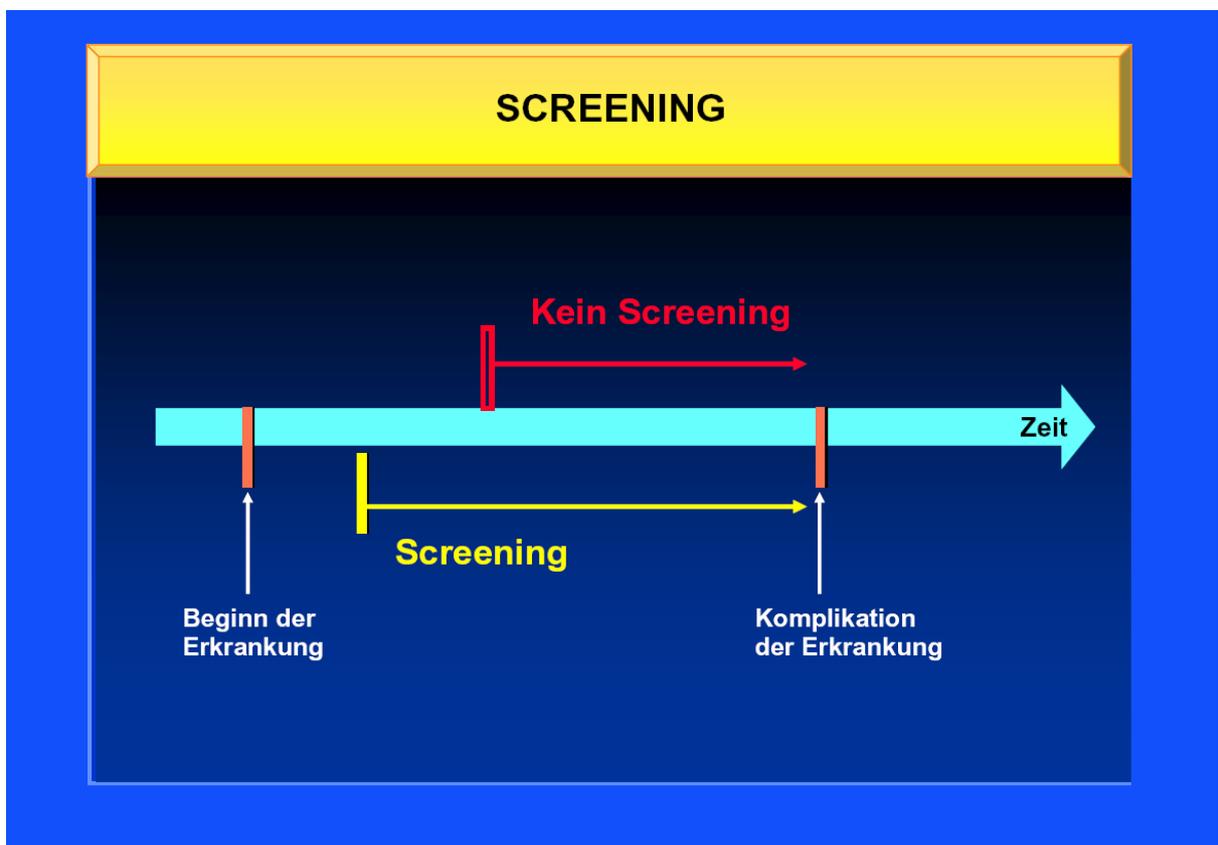
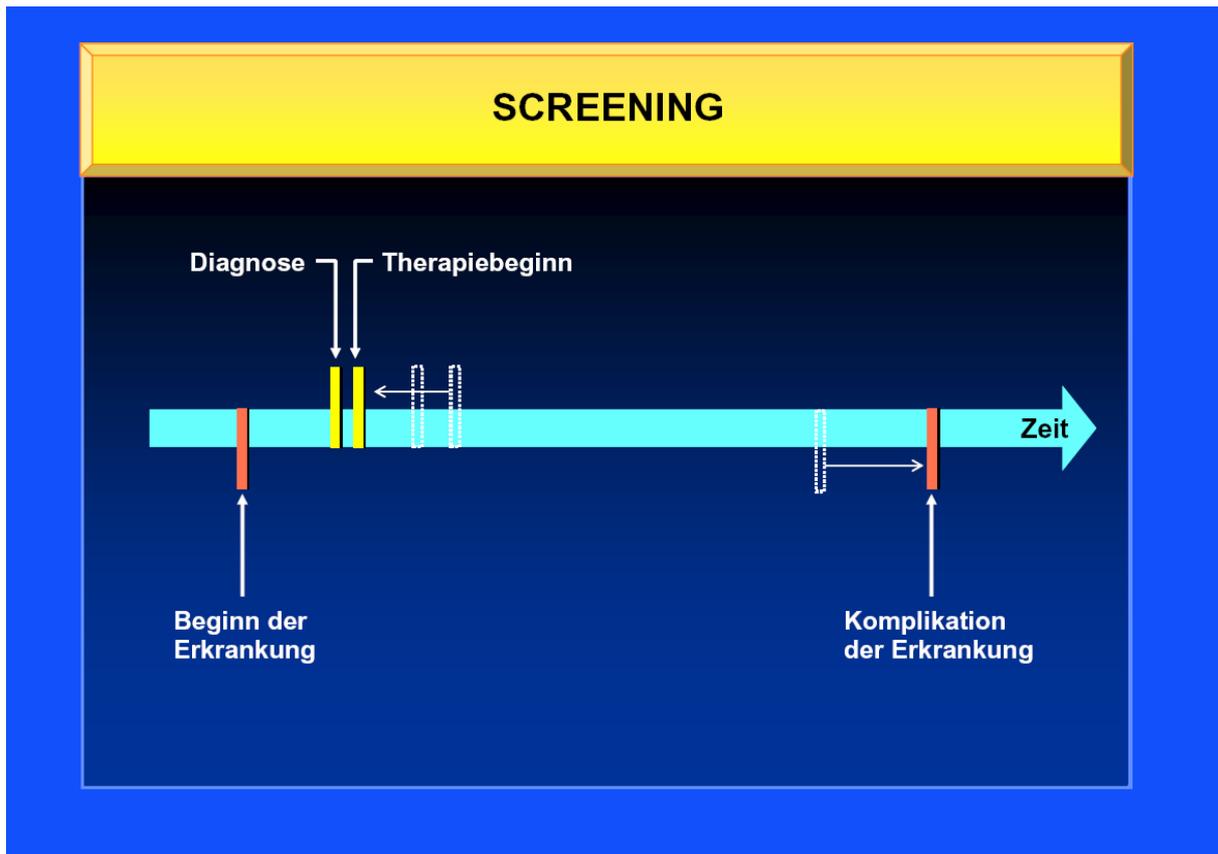
Screening: Anspruch und Wirklichkeit

**Screening: kann denn Früherkennung
schädlich sein?**

Prof. Muir Gray (NHS):

***„Jede Screeninigmaßnahme ist
schädlich, manche können auch
nützlich sein.“***





**National Screening Committee
Heath Department of the United Kingdom**

- 1. Wichtigkeit**
- 2. Diagnosesicherheit**
- 3. Behandelbarkeit**
- 4. Effektivität**
- 5. Nutzen größer als Schaden**
- 6. Qualitätssicherung**

www.nhs.uk

**National Screening Committee
Heath Department of the United Kingdom**

1. Wichtigkeit

Bei der gesuchten Erkrankung muss es sich um ein wichtiges Gesundheitsproblem handeln und kosteneffektive Primärpräventionsmaßnahmen müssen bereits implementiert sein.

www.nhs.uk

**National Screening Committee
Heath Department of the United Kingdom**

2. Diagnosesicherheit

Der Test sollte einfach sein und die gesuchte Erkrankung sicher erkennen können, also die Erkrankten von den Gesunden trennen können (hohe Sensitivität und Spezifität).

www.nhs.uk

**National Screening Committee
Heath Department of the United Kingdom**

3. Behandelbarkeit

Für die Behandlung der gesuchten Erkrankung sollten Beweise vorliegen, dass eine frühere therapeutische Intervention die Behandlungsergebnisse verbessert.

www.nhs.uk

**National Screening Committee
Heath Department of the United Kingdom**

4. Effektivität

**Für das Screeningprogramm
sollten prospektive randomisierte
Studien vorliegen, die belegen,
dass das Programm die
Morbidity und/oder Mortalität an
der gesuchten Erkrankung
effektiv reduziert.**

www.nhs.uk

**National Screening Committee
Heath Department of the United Kingdom**

5. Netto-Nutzen

**Der Nutzen des
Screeningprogrammes sollte
den psychologischen und
physischen Schaden, der
durch das Screening entsteht,
überwiegen.**

www.nhs.uk

**National Screening Committee
Health Department of the United Kingdom**

6. Qualitätssicherung

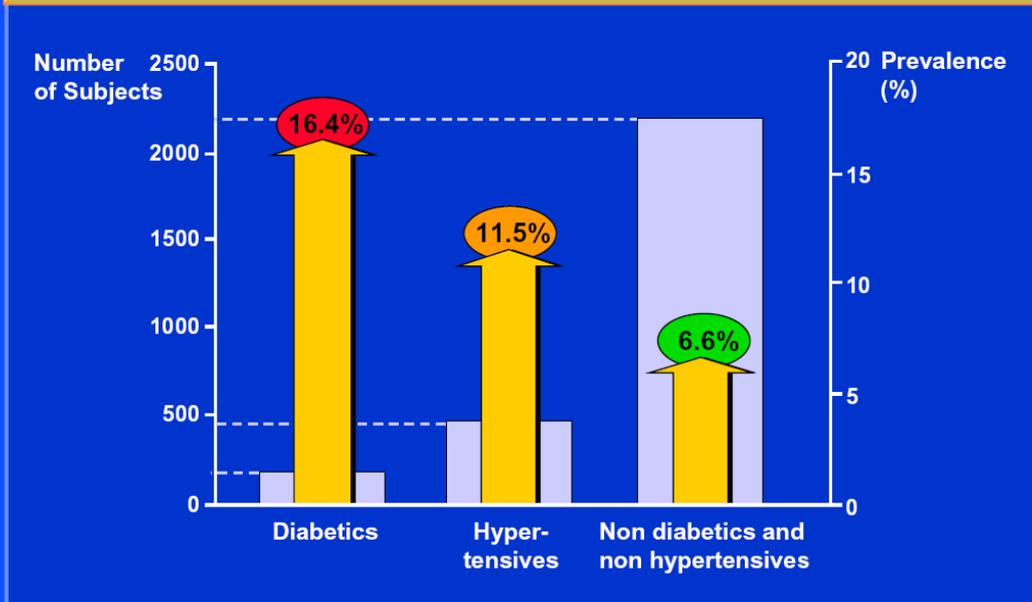
Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Durchführung des Screeningprogrammes müssen vorhanden sein.

www.nhs.uk

**Microalbuminurien-Screening
bei Typ 2 Diabetes**

**Wie spezifisch ist die
Bestimmung der Albuminurie
für das Vorliegen einer
diabetischen Nephropathie bei
Typ 2 Diabetes?**

Age and Sex Adjusted Prevalences of Microalbuminuria



Hillege J Int Med 2001; 249: 519

Heterogenous Nature of Microalbuminuria in NIDDM

Kidney biopsies in 32 unselected microalbuminuric NIDDM patients

29% Normal renal structure

29% Histological changes »typical« of diabetic nephropathy

41% »Atypical« histological patterns

Fioretto P. et al. Diabetologia 1998

DDG, DHL Leitlinien

**bei Nephropathie/
Microalbuminurie:
Blutdruckzielwerte
< 120/80 mm Hg.**

DIABHYCAR Study

4912 Patienten

74% mit Mikroalbuminurie, 26% Makroalbuminurie

44% mit Normotonie, 56% mit Hypertonie

Ramipril (1,25 mg) n= 2443, Placebo n= 2469

Follow-up 3 – 6 Jahre (Median: 4 Jahre)

BMJ 2004

DIABHYCAR Study

Alter:	65 Jahre
Diabetesdauer:	10 Jahre
HbA1c:	7,8%
Blutdruck:	145/82 mm Hg

Blutdrucksenkung nach zwei Jahren:

Placebo – Ramipril = 2,4/1,0 mmHg

BMJ 2004

DIABHYCAR Study

Primärer Endpunkt:

Kardiovaskulärer Tod plus

Herzinfarkt plus

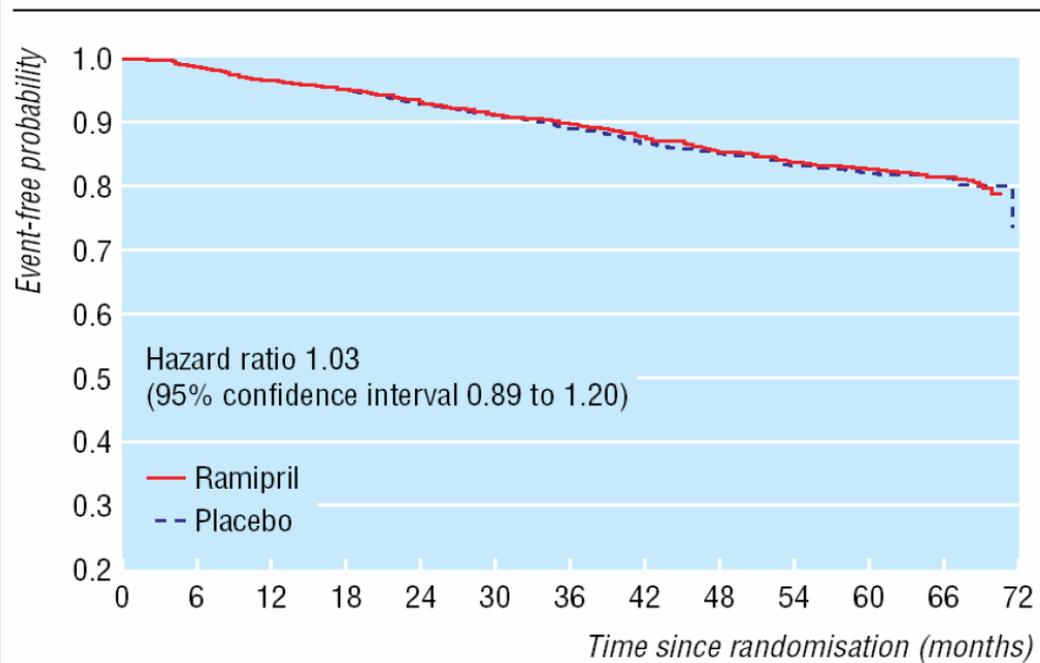
Schlaganfall plus

Herzinsuffizienz plus

Nierenversagen.

BMJ 2004

DIABHYCAR Study



BMJ 2004

DIABHYCAR Study

Primärer Endpunkt in Untergruppen

	Ramipril	Placebo
Normotone Patienten	12,9%	12,3%
Hypertone Patienten	16,3%	17,7%

BMJ 2004

Screening auf Mikroalbuminurie bei Typ 2 Diabetes mellitus

1. Wichtigkeit	?
2. Diagnosesicherheit	nein
3. Behandelbarkeit	nein
4. Effektivität	nein
5. Netto-Nutzen	nein
6. Qualitätssicherung	nein

Folgen nicht-evidenz-basierter Leitlinien

Albuminurie Screening bei Typ 2 Diabetes mellitus:

- Unnötige Verängstigung von 2/3 der Patienten
- Unnötige und daher schädliche medikamentöse Behandlung
- Kosten ca. 20 Mio €/Jahr

Screening: Diabetisches Fußsyndrom

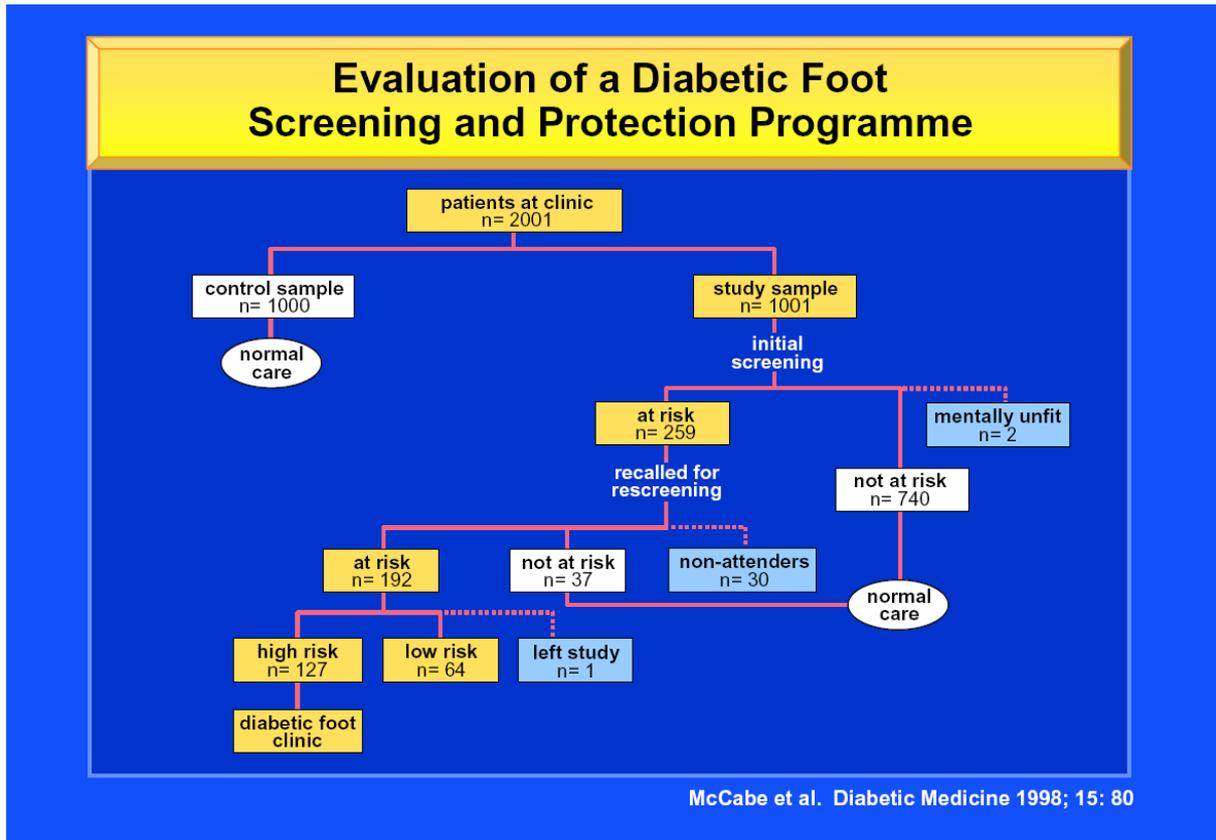
1. Wichtigkeit
2. Diagnosesicherheit
3. Behandelbarkeit
4. Effektivität
5. Nutzen größer als Schaden
6. Qualitätssicherung

www.nhs.uk

Unchanged Incidence of Amputations 1990-1998 in Leverkusen

Year	Incidence rate in total population	Incidence rate in diabetic population
	$\frac{x}{100.000}$	$\frac{x}{100.000}$
1990	33 (24 – 42)	224 (136 – 311)
1991	26 (18 – 34)	143 (75 – 210)
1994	37 (27 – 46)	226 (141 – 312)
1995	28 (20 – 36)	175 (96 – 255)
1996	22 (15 – 30)	180 (101 – 259)
1997	29 (21 – 37)	455 (0 – 989)
1998	30 (21 – 38)	195 (113 – 278)
All years combined	30 (27 – 33)	230 (150 – 311)

Trautner et al. Diabetes Care 2001; 24: 855



Evaluation of a Diabetic Foot Screening and Protection Programme

	Control group	Screening group
● Ulcer (n)	35	24
● Ulcers with progression to amputation	66%	29%
● Major amputation (n)	12 (1,2%)	1 (0,1%)

McCabe et al. Diabetic Medicine 1998; 15: 80

Screening: Diabetisches Fußsyndrom

- | | |
|-------------------------------------|-------------|
| 1. Wichtigkeit | ja |
| 2. Diagnosesicherheit | ja |
| 3. Behandelbarkeit | ja |
| 4. Effektivität | ja |
| 5. Nutzen größer als Schaden | ja |
| 6. Qualitätssicherung | nein |

Screening in Europe

Dr. Wija Oortwijn

Introduction

Screening is the application of a test to detect a potential disease or condition in a person who has no known signs or symptoms of that disease or condition (Eddy, 1991). The goal of screening is the early detection of disease or risk factors of disease so that intervention can reduce morbidity and mortality from the involved disease. Screening programs that have been shown to improve the health of the population in many countries include for example screening for cervical cancer in women (Pap smear), and screening for hypertension in adults. At the same time, much useless and potentially harmful screening is done throughout the world.

Prevention activities, including screening, must be examined as carefully and critically as other health technologies. Screening certainly can be scientifically assessed for efficacy (health benefits), as well as for other effects, such as cost-effectiveness. The number of such assessments is increasing rapidly. A key question is whether and how these assessments influence health policy and practice.

Methods

The link between health technology assessment (HTA) and prevention programs, including screening was studied in two European studies between 1997 and 2002.

The HTA Europe project (1997 up to 1999) focussed on a description of the present state of HTA in Europe. From all participants (15 EU countries and Switzerland), the Swiss were particularly interested in the issue of HTA and prevention, focussing on the issue of screening. They offered supplemental funding to carry out an activity in this area.

The objective of this study was to examine the use of HTA in policies towards prevention and specifically mass screening in European countries. After considerable discussion, three cases were chosen to illustrate different types of procedures:

- *Mammography screening for breast cancer*: a screening procedure that has been rather thoroughly assessed in different countries. Generally speaking, mammography screening is seen as effective and cost-effective.
- *Routine ultrasound in pregnancy*: a screening procedure that has been in use for a number of years in many countries. However, assessments in some countries have come to the conclusion that such screening had not been shown to be of benefit and could not be recommended.
- *Screening for prostate cancer*, focussing on the use of prostate specific antigen (PSA): Screening with PSA was a new screening procedure that had not been shown to be of benefit and could be harmful. Nonetheless, there were indications that it was spreading rapidly into practice in a number of countries.

Experts from nine countries - Austria, Belgium, Germany, Greece, Italy, the Netherlands, Sweden, Switzerland, and the United Kingdom (UK) wrote a country report on the link between the three preventive technologies, HTA and health policy. The international literature on these three topics was synthesised by an international expert in the field of screening.¹⁴

After completion of this study - in 2000 - some new developments occurred, controversial reports were published and policies were modified in some European countries. These developments were taken into account in the ECHTA project, the European Collaboration in Health Technology Assessment, which ran from 2000 until 2002. This project aimed at developing a means of collaboration for HTA activities in Europe, which was addressed in six working groups. One of the working groups focussed on determining whether proven prevention methods are available, whether HTA effectively deals with prevention activities in Europe and the extent to which HTA has been implemented into health policy and health practice in relation to health promotion.¹⁵

In addition, the literature that was published between 2002 and 2004 was reviewed to ensure inclusion of any important article or report about the topics under study.

Results

General observations

The first observation is that the population of the nine countries has all essentially universal access to health care services. The second observation is the complexity and diversity of the health care systems of the countries described. In addition, mechanisms for dealing with issues as costs of health care and needs for assessment of health technology vary considerably. E.g. Sweden and the UK have tax-based systems; Austria, Belgium, Germany, the Netherlands, and Switzerland have insurance-based systems. Governments might have more control over health services in tax-based systems. In addition, they may have more policy concern about health care that is delivered when it is paid for directly from the government budget. There may then be a relationship between the establishment and prominence of HTA in a country and the method of payment. Given this diversity, it is perhaps no surprise that the situation with regard to the three screening procedures differs remarkably from country to country.

HTA and screening

While health care has become increasingly effective during the last decades, evidence has gradually emerged of many ineffective technologies, as well as overuse and inappropriate use of health technologies. This evidence has fuelled the debate on health care reforms and has stimulated the field of HTA. Screening has been subject to increasing evaluation in many countries during the past several decades as part of an increasing attention to the possible benefits, risks, and costs of health technology.

Different countries have begun to develop national screening programs based in part on recommendations in favour or against specific screening tests. The effects of a national screening program depend on many factors, such as the epidemiology of the disease, the health care system, costs of health care, the quality of the screening programme and the attendance rate.⁵

In the nineties the UK National Screening Committee developed a framework to assess a screening programme intending to ensure that it does more good than harm at a reasonable cost. The - internationally recognised- criteria cover the condition, the test, the treatment options and effectiveness and acceptability of the screening programme (UK National Screening Committee, 1996). Other countries, such as the Netherlands, generally follow the UK approach.

Screening in the Netherlands

In the Netherlands, the general policy of the government is that prevention programs should meet high standards of effectiveness and efficiency, as well as ethical, legal and social acceptability. Health problems are chosen as priorities for prevention policy on the basis of criteria such as burden of disease and the availability of effective and acceptable preventive interventions.

Screening has been subject to increasing evaluation in the Netherlands during the past several decades as part of an increasing attention to the possible benefits, risks, and costs of health technology.¹⁷

In 1996, the law on population screening was introduced. The purpose is to protect the population against screening that may be harmful to physical or mental health. The law states that all proposals for population screening must seek approval from the Minister of Health before they are launched. In addition, the Minister has been obliged to consult an ad-hoc committee of the Health Council - the so-called Committee on the Population Screening Act - before he issues a permit for certain types of screening. The task of the Committee on the Population Screening Act is to give advice on the issue of permits for population screening. The Committee advises the Minister on the screening proposal's safety, effectiveness, appropriateness, ethical aspects etc. A permit must be requested from the Minister of Health when it considers the following types of screening: cancer, ionising radiation, serious diseases that can neither be treated nor prevented. A permit will be refused if screening is not scientifically valid, is not in accordance with the statutory regulations governing medical practice, health risks outweigh the expected benefit.⁸ In 2000, this law was evaluated. On the basis of the results a new law was proposed in which the views of medical professions with regard to quality aspects of screening activities in guidelines should be taken into account.

How are the three screening methods under study assessed and implemented in the Netherlands and some other European countries?

Mammography screening in Europe

Mammography screening seems to be effective for women over the age of 50, and a recent review by the Canadian Task Force on Preventive Health Care does not suggest the inclusion or exclusion of mammography for women aged between 40 and 49.² There is certainly an international consensus favouring the practice. Given this fact, it is surprising that so few countries have active policies concerning its implementation. From an assessment point of view, another important issue with mammography screening is that it has not been shown to be of benefit in women under the age of 50. Nonetheless, it is often used in such women, generally in opportunistic screening.

Among the nine countries included in the HTA Europe project Switzerland implemented mammography screening only in three French-speaking cantons.¹¹ A study in 2001 showed that irrespective of other determinants, physicians from the Italian- and French-speaking parts of Switzerland prescribed screening mammographies more often than their colleagues from the German-speaking part. Therefore, there is a need to educate physicians and the political community regarding the risks and benefits of mammography screening.

Italy has a new policy toward mammography screening, but the extent of implementation is unknown. Other countries, such as Belgium are apparently moving to develop such a policy.

Sweden, the UK, and the Netherlands have implemented an active mammography screening policy.

In 1989, the Netherlands has implemented a screening policy for women aged of 50 up to 69 every two years, after a study in which mammography screening was assessed.⁶ Since its introduction, the screening program has been periodically evaluated, which led to the inclusion of women aged between 70 and 74 in 1998. In 2001, a Cochrane review was published that questioned the benefit of population screening for breast cancer with mammography. In the Netherlands, the Health Council found that the authors of the review inadequately specified the quality criteria for the RCT included in the review and therefore consider their conclusions too extreme. The Council recommends further research to be conducted into causes of declining breast cancer mortality in the Netherlands.¹⁰

In Sweden, mammography screening has been recommended and implemented by all the 26 counties since 1997. Mammography outside screening programmes (clinical mammography) is also available in Sweden. The National Board of Health and Welfare (1986) has published recommendations in the form of general advice concerning mammography screening. As part of this advice, it is recommended that county councils should offer screening for women in the age range 50-69 because of its effectiveness in reducing the mortality rate due to breast cancer. Women in the age groups from 40 up to 49 and from 70 up to 74 would probably also benefit from mammography screening leading to reduced mortality due to breast cancer. Eleven county councils invite women aged 40 up to 74, six invite women aged 50 up to 69, and remaining county councils invite women between both these age intervals. The National Board of Health and Welfare keeps the validity of its recommendation under constant review and it has followed the international scientific debate concerning mammography screening. Until now the recommendations remain unchanged.

In the UK, mammography screening was assessed more than 10 years ago and was followed by the implementation of a national screening program for breast cancer. The NHS Breast Screening Programme provides free breast screening every three years for all women aged 50 and over. Around one-and-a-half million women are now screened in the UK each year (NHS Breast Screening Programme, 2003). Women aged between 50 and 64 are routinely invited for breast screening every three years, and work is being carried out to extend the programme to women up to and including the age of 70 by 2004. Once women reach the upper age limit for routine invitations for breast screening, they are encouraged to make their own appointment.

The links between assessment, policy-making, and mammography screening are weak. Despite credible international assessments, most countries do not attempt to assure that women at risk of breast cancer who could benefit from mammography screening actually are screened.

Ultrasound screening in Europe

Ultrasound screening is a method that is widespread used, almost universal, despite a lack of assessment showing benefit. Some form of ultrasound screening is being introduced into routine practice without strong evidence on effectiveness; others are promising but need more evaluation.

In Sweden, a formal assessment found lack of benefit for the newborn, but concluded that the practice was acceptable because of clinical considerations, its widespread use, its safety, and the demand for it from patients and physicians. An assessment of ultrasound screening in pregnancy found a lack of evidence for its effects on morbidity or mortality of the newborn, but recommended routine use of two scans in all pregnancies. In some countries, as many as nine scans or more have been done in normal pregnancies. If nothing else, this is a significant financial issue. Therefore, several countries have taken steps to limit the number of scans to two or three. For example, in Belgium, the number of ultrasound examinations reimbursed was reduced to three. The same is the case in Germany. Since 1996, the Maternity Code has been in force in Germany and recommends the use of three routine prenatal ultrasound examinations during pregnancy. Recently, a systematic review was published in Germany whether third-trimester prenatal ultrasound examinations provide more overall benefit than second-trimester examinations. The review showed that the benefit of a third-trimester prenatal ultrasound examination is not overwhelming.¹⁶

In the Netherlands, the Health Inspectorate has stated that ultrasound examination in pregnancy cannot be recommended without specific medications and that medicalisation should be avoided.⁴ However, patient then go to private centres. Assessment and use of ultrasound as a screening tool in pregnancy are therefore essentially uncoupled.

In Switzerland, an attempt to limit the number of scans led to active consumer protests, which have stimulated an evaluation effort. The sickness funds currently cover two ultrasound examinations in a low-risk pregnancy. Both of these examinations are covered under the National Health Care Insurance Plan. The cost-effectiveness ratio of routine ultrasound during pregnancy has been debated for years.³

In the UK, the National Screening Committee has assessed the use of ultrasound. In addition, an update of the pre-existing Cochrane review of ultrasound for routine foetal assessment in early pregnancy was published in 2000 (Bricker and Neilson, 2000). Some forms of ultrasound screening are being introduced without strong evidence on effectiveness; others are promising but need more evaluation. Clinicians, women and health planners need to decide if these effects are sufficient to justify routine ultrasound. Clinicians seem convinced, given the very widespread use of the technique.

Assessment of routine ultrasound in normal pregnancy has some influence on health policy, which is seeking to limit the number of scans provided in a number of countries.

PSA screening in Europe

With PSA in blood early detection of prostate cancer is possible. PSA screening has been formally assessed in a number of countries. All such assessments have found significant questions concerning such screening, especially the lack of evidence of health benefit. Nevertheless, many physicians, especially urologists support it, and is rapidly growing in a number of countries, probably in all countries examined. How can this be explained?

Prostate cancer is one of the most important causes of mortality in men. Screening has been successful in other cancers, and it is logical to believe that screening could also have a place in the early detection and treatment of prostate cancer. Many physicians are obviously either not convinced by the lack of evidence of benefit from formal assessments of PSA screening or are not aware of the facts. At the same time, many expert urologists support such screening in articles and presentations. Nonetheless, the PSA test is available and is paid for as a diagnostic tool. It is then used with increasing frequency in opportunistic screening.

In the Netherlands, the Health Council has stated that PSA screening can not be justified on the basis of available evidence – while prostate cancer can be identified earlier, no data indicating a reduction in deaths from prostate cancer following screening and treatment. The conclusion was that screening could not be supported without the results of further results. Therefore, the Health Council supported a European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) that has been initiated in 1994 to determine the effect of PSA screening on mortality in 55 p to 79 years old. The ERSPC study showed that the four-year rate of developing prostate cancer in screened men 55 to 74 years of age is fairly low. Although this study cannot tell us whether men are better or worse off as a result of screening, it suggests that for those men who choose to be screened, annual screening is unnecessary. The final results are expected within two up to six years.⁹ Other smaller studies similarly have found that men with low PSA levels do not need annual screening.

In Sweden, PSA screening was assessed by SBU (1996) and was not recommended, but opportunistic screening seems to be common.

In Switzerland, there is no special programme for PSA test as screening but the method is covered by sickness funds. Switzerland takes part in the ERSPC. However, a longer follow-up is needed to address within the ERSPC the primary hypothesis (that there will be a reduction in mortality in the active screening arm) and to determine the level of over- / under-diagnosis and over- / under-treatment in the active screening and control arms, respectively.

In the UK, the HTA program has supported two systematic reviews in prostate cancer screening on the basis of which can be concluded that this kind of screening should not be carried out. In general, this recommendation has been accepted in the UK. At the moment, there is no single, effective screening test for early prostate cancer in healthy men. The use of the PSA blood test as part of a screening program is still under discussion in the UK. At this moment, the UK Government still thinks the risks are greater than the benefits of screening.

Conclusions

The results indicate that within prevention policy, including assessment of screening, HTA is given an important place in the Netherlands. There is a national law requiring scientific assessment of screening before implementation into Dutch health care, which might be unique in the world. In the case of mammography the assessment was followed by a rational implementation of a national screening program for breast cancer. This is an excellent example of the interaction of health policy, assessment, and implementation of mass screening. In addition to the Netherlands, formal links between HTA, health policy and screening exists in Sweden, Switzerland and the UK.

In Sweden, prevention is considered an important part of national health policy. Sweden also has an effective policy toward HTA, with a well-established national HTA program. Assessments of all three screening interventions have been carried out. Based upon the results we can state that assessment and policy are quite well linked in Sweden although practice does not always follow policy guidelines.

In Switzerland, the Swiss Federal Law on Sickness Insurance explicitly recommends preventive services. The interdisciplinary committee set up by the Swiss Federal Office of Social Security has prepared criteria for reimbursement of screening programmes. In addition, for several medical services the law requires an HTA.

The UK has an active and apparently effective program for implementing HTA into policy decisions, as well as administrative and clinical decisions. The HTA program includes an active policy concerning the assessment of screening methods. All three screening issues have been assessed in the UK. The assessment of screening is implemented through the National Screening Committee.

The application of HTA to the area of mass screening is a very important part of health policy and it will grow in importance, as more screening tests become available. In the Netherlands, Switzerland, Sweden and the United Kingdom, HTA has attained a degree of maturity and has a growing influence on health policy decisions. However, practice is not in accord with the assessment in the cases of prostate cancer and routine ultrasound. What steps could be taken to limit the use of these and other questionable screening tests in widespread use? What steps can be taken to limit the diffusion of the many screening tests now coming onto the market?

Sharing information between countries of their experiences, as in this area of screening, is highly desirable. The major conclusion is that all countries need to develop HTA as part of preventive policies.

References

1. Bricker L, Neilson JP: **Routine Doppler ultrasound in pregnancy (Cochrane Review)**. In: The Cochrane Library (2004), Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.
2. Canadian Task Force Preventive Health Care: **2001 update: screening mammography among women aged 40–49 years at average risk of breast cancer**. In: Canadian Medical Association Journal (2001), 164 (4), p. 469-476.
3. Cranovsky R, Schilling J, Faisst K, Koch P, Gutzwiller, Brunner HH: **Health Technology Assessment in Switzerland**. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care (2000), 16 (2), p. 576-590.
4. De Boer M: **Pret-echo's niet commercialiseren**. In: Gamma (1993), 43, p. 206.
5. De Koning, HJ: **Breast cancer screening; cost-effective in practice?** In: European Journal of Radiology (2000), 33 (1), p. 32-37.
6. De Koning HJ, Van Ineveld BM, Van Ootmarssen GJ et al.: **De kosten en effecten van bevolkingsonderzoek naar borstkanker**. Rotterdam: Erasmus Universiteit, iMGZ, 1990.
7. Eddy, D (ed): **Common screening tests**. Philadelphia: American College of Physicians, 1991.
8. Gezondheidsraad: Wet bevolkingsonderzoek: **De toetsing van vergunningsaanvragen**. Rijswijk: Health Council, 1996.
9. Gezondheidsraad. Commissie WBO: **Wet bevolkingsonderzoek: prostaatkanker ERSPC Rotterdam (2)**. Den Haag: Gezondheidsraad, 2000; publicatie nr 2000/05WBO.
10. Health Council of the Netherlands: **The benefit of population screening for breast cancer with mammography**. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2002; publication no. 2002 / 03E.
11. Lutz JM, Reith-Chaton J, Fioretta G, Cerny V, Bouchardy C: **Surveys on mammography frequency in Geneva**. In: Journal of Medical Screening (2000), 7(2), p. 111-113.
12. National Board of Health and Welfare: **Mammography screening for early detection of breast cancer in Sweden**. Stockholm: National Board of Health and Welfare, 1986.
13. NHS Breast Screening Programme: **Annual Review**. 2003.
14. Oortwijn WJ, Banta HD, Cranovsky RS: **Introduction: Mass Screening, Health Technology Assessment and Health Policy in Some European Countries**. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care (2001), 17, 3, p. 269-274.
15. Jonsson E, Banta HD, Henshall C, Sampietro-Colom L: **Executive summary of the ECHTA / ECAHI Project**. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care (2002), 18, 2, p. 213-217.
16. Rosery H, Maxion-Bergemann S, Rosery B, Bergemann R. **Ultrasound in Pregnancy**. HTA report. Volume 10. Abstract. DIMDI, 2004.
http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta072_abstract_en.pdf
17. Schaapveld K, Hirashing R: **Preventiegids: Rijswijk: Ministry of Health, Welfare, and Sport**. 1997.
18. Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU): **Mass screening for prostate cancer**. In: International Journal of Cancer (1996), 9, Supplement, p. 1-72.

Prävention in der Zahnmedizin

Prof. Dr. Thomas Kerschbaum

Zusammenfassung des Vortrags

Unter den dringenden Mundgesundheits-Problemen in Deutschland ragen folgende Erkrankungen hervor:⁵

- Karies
- Gingivitis / Parodontitis
- Lippen- / Kiefer-Gaumenspalten
- Gebissanomalien
- Bösartige Neubildungen
- Funktionsstörungen

Im Vortrag wurde nur auf die Prävention der beiden wichtigsten Erkrankungen (Karies und Parodontitis) eingegangen und zunächst die Ätiologie beider Erkrankungen erläutert.

Epidemiologie

Die epidemiologischen Fakten sind in Deutschland sehr gut dokumentiert, da in ca. zehn Jahresabständen die deutschen Mundgesundheitsstudien durchgeführt werden (DMS I bis III; DMS IV geht 2005 ins Feld)⁹. Bei der Befunderhebung herrschen weltweit einheitliche Maßstäbe, so dass man auch zu vergleichbaren Zahlen zwischen den Ländern kommt. Nicht alle Länder haben aber wirklich bevölkerungsrepräsentative Datensätze (wie in Deutschland). Untersucht werden stets bestimmte Zielaltersgruppen (in der Regel die 6-, 12-, 35- bis 44- und 65-bis 74-jährigen).

Man kann festhalten, dass Karies und Parodontitis zu den am weitesten verbreiteten Krankheiten überhaupt gehören. 42 % der 12-jährigen und nur noch 0,8 % der jungen Erwachsenen haben ein naturgesundes Gebiss. Rund 15 bis 20 % der Erwachsenen leiden weltweit unter einer schweren Parodontitis (Grad 4 PSI (PSI = periodontal screening and recording index)). Der Kariesbefall ist nicht normalverteilt, sondern links schief (polarisiert); so haben 23 % der acht- bis neunjährigen Kinder 82 % der Karies (Hochrisikogruppe). Wichtigste sozialwissenschaftliche Einflussfaktoren sind Bildung und Einkommen.

Die aktuelle Situation ist dadurch am besten zu charakterisieren, dass bei Kindern und Jugendlichen in den letzten 20 Jahren ein drastischer Kariesrückgang erfolgt ist (von DMFT 7 1970 (DMFT = decayed, missing, filled teeth; Indikator für Mundgesundheit) zu Werten unter 2). Dafür macht man die Fluoridierung in Zahnpasten, den verbesserten Zugang zur zahnärztlichen Versorgung, die Einführung von Prophylaxeleistungen im Versorgungssystem und die Fissurenversiegelung verantwortlich.

Bei den Erwachsenen gab es bisher keine wesentlichen Veränderungen. In der Gruppe der jungen Erwachsenen fehlen heute in Deutschland 3,3 Zähne, bei den 55-jährigen bereits 9,9 Zähne und bei den 75-jährigen 20,6 Zähne (von der Standardzahl 28 Zähne). Der ausgeprägteste Zahnverlust findet im mittleren Lebensalter (40 bis 55 Jahre) statt. Bei den Erwachsenen kann man einen erheblichen Anstieg im Kariessanierungsgrad im Laufe der Zeit (vgl. DMS III) vermerken. Bei Senioren zeichnet sich ein Häufigkeitsgipfel im Auftreten neuer kariöser Defekte an den Zahnwurzeln ab.

Zwischen Deutschland und der Schweiz hingegen gibt es keine wesentlichen Unterschiede; die Schweiz wird weltweit als das Zahnprophylaxemusterland angesehen (vgl. Tabelle 1). Als wichtigste Gründe für die unterschiedlichen Erfolge bei Kindern und Erwachsenen werden angesehen: Die unterschiedlichen Verhaltensmuster, die Anzweiflung des Selbstverschuldungsprinzips und Migration.

Tabelle 1: Daten (Mittelwerte; DMFT = decayed, missing, filled teeth) zu Karies, Zahnverlust und Restaurationen im Kanton Zürich (Schweiz) und der Bundesrepublik Deutschland von Staehle und Kerschbaum¹³.

	Schweiz	Bundesrepublik Deutschland (BRD)
1 Kinder	2,5 DMFT Milchzähne, nur Kanton Zürich, Jahr 2000, 7-jährige, Quelle: A	2,2 DMFT Milchzähne, gesamte BRD, Jahr 2000, 6- bis 7-jährige, Quelle: E.
Jugendliche	0,9 DMFT Bleibende Zähne, nur Kanton Zürich, Jahr 2000, 12-jährige, Quelle: A	1,2 DMFT Bleibende Zähne, gesamte BRD, Jahr 2000, 12-jährige, Quelle: E.
Erwachsene	16,3 DMFT Bleibende Zähne, nur Kanton Zürich, Jahr 1999, 35- bis 44-jährige, Quelle: B.	16,1 DMFT Bleibende Zähne, gesamte BRD, Jahr 1997, 35- bis 44-jährige, Quelle: F.
Senioren	10 bis 30 % Zahnlosigkeit Gesamt-Schweiz / Kanton-Zürich, 1990er Jahre, 60- bis 79-jährige, Quellen: C, B, D.	24,8 % Zahnlosigkeit Gesamte BRD, Jahr 1997, 65- bis 74-jährige, Quelle: F.

A = Menghini, G, Steiner, M, Marthaler, T, Helfenstein, U, Brodowski, D, Imfeld, C, Weber, R, Imfeld, T: Kariesprävalenz von Schülern in 16 Züricher Landgemeinden in den Jahren 1992 bis 2000. In: Schweiz Monatsschr Zahnmed (2003), 113, S. 267.

B = Menghini, G, Steiner, M, Helfenstein, U, Imfeld, C, Brodowski, D, Hoyer, C, Hofmann, B, Furrer, R, Imfeld, T: Zahngesundheit von Erwachsenen im Kanton Zürich. In: Schweiz Monatsschr Zahnmed (2002), 112, S. 708.

C = Feldmann, D, Hefti, AF, de Crousaz, P, Marthaler, M, Hotz, P, Menghini, GD, Vock, P: Zahnkaries (DMFT) bei Erwachsenen in der Schweiz 1988. In: Schweiz Monatsschr Zahnmed (1993), 103 (7), S. 835.

D = Zitzmann, N, Marinello, CP, Zemp, E, Kessler, P, Ackermann-Liebrich, U: Zahnverlust, prothetische Versorgung und zahnärztliche Inanspruchnahme in der Schweiz. In: Schweiz Monatsschr Zahnmed (2001), 111, S. 1288.

E = Pieper, K: Epidemiologische Begleituntersuchungen zur Gruppenprophylaxe 2000. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Jugendzahnpflege (DAJ). Bonn, 2001.

F = Micheelis, W, Reich, E (Gesamtbearbeitung): Dritte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS III). Deutscher Ärzte-Verlag, Köln 1999; ergänzende Angaben zum Datenbestand Mundhygiene: Micheelis, W., persönliche Mitteilung 2003.

Präventionsstrategien und Evidenzniveau

Die zahnmedizinische Prävention stützt sich heute auf vier wesentliche Säulen:

- Ernährungslenkung / -beratung
- Mundhygiene
- Fluoridierung und
- Fissurenversiegelung.

Die Einführung und Förderung oraler Gesundheitsprogramme hat sich als nicht besonders effizient herausgestellt. Kay et al.⁶ fassten in einer Übersicht zusammen: Eine kosteneffektive Methode zur Verhaltenssteuerung wurde bisher nicht etabliert. Zwar kann das Wissensniveau durch Initiativen zur Förderung der oralen Gesundheit verbessert werden, aber diese Veränderungen von Wissen und Einstellungen konnten nicht ursächlich in Verhaltensänderungen oder klinische Ergebnisse umgesetzt werden. Die Wirksamkeit von Beratungsergebnissen im Arzt-Patienten-Dialog ist naturgemäß mit der Qualität des psychologisch-pädagogischen Beratungskonzepts verbunden. Die kommunikative Kompetenz des Zahnarztes bzw. des Praxisteam ist insofern eine Prädiktorvariable für den Beratungserfolg.

Mundhygiene

Die Empfehlungen zur persönlichen Mundhygiene sind weitgehend auf Experteniveau angesiedelt. Eine Übersicht oder Metaanalyse, die den Stellenwert des Zähneputzens an sich für die Kariesprävention aufzeigt, gibt es nicht. Dies liegt nicht daran, dass Zähneputzen keinen präventiven Effekt aufweist, sondern daran, dass es keine Studien mit adäquater Methode (randomisiert,

kontrolliert, verblindet) gibt / geben kann. Grundsätzliches Problem bei der Zielvariablen Kariesreduktion ist der Umstand, dass seit zwei Jahrzehnten stets eine Überlagerung des Putzeffekts mit dem Fluoridierungseffekt stattfindet, da durchweg fluoridhaltige Zahnpasten angewendet werden. Zähneputzen mit fluoridhaltiger Paste reduziert Karies signifikant¹¹. Diese Aussage ist mit hohem Evidenzgrad abgesichert^{1, 8, 12}.

Folgende Leitsätze gelten als unter den oben beschriebenen Bedingungen als gesichert:

- Lebenslanges Putzen ist mit höherer Zahnzahl bzw. geringeren DMF-Werten assoziiert; besonders wichtig ist „Flossing“ (Benutzung von Zahnseide) (DMF= decayed, missing, filled teeth).⁷
- Bei der Kariesprävention ist die Qualität des Putzens wichtiger als die tägliche Durchführung.
- Der Stellenwert der mechanischen Komponente ist ungewiss.³
- Der gute präventive Effekt der PZR (professionelle Zahnreinigung) kontrastiert mit den mäßigen und variablen Resultaten der persönlichen Zahnpflege. PZR ist vorhersagbar. Bei Parodontitis kann die subgingivale Infektion nur professionell behandelt werden (engmaschiges „Recall“).
- Überwachtes Zähneputzen weist bessere Erfolge auf als unüberwachtes Putzen.

Langzeitdaten mit präventionsorientiertem Design liegen vor, die über 30 Jahre berichten. Dabei konnte eine jährliche Zahnverlustrate zwischen 0,01 bis 0,06 erzielt werden.² Das Problem, wie ein solches Behandlungskonzept breiten Bevölkerungsschichten und insbesondere den Karies- und Parodontitisrisikogruppen zugänglich gemacht werden kann, bleibt allerdings ungelöst.

Fluoridierung

Die Empfehlungen zur Fluoridierung sind durch Studien mit höchstem Evidenzniveau abgesichert. Zähneputzen mit fluoridierten Pasten reduziert Karies signifikant. Die Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde hat hierzu konkrete Empfehlungen gegeben (vgl. www.dgzmk.de). Die Bedeutung des fluoridierten Speisesalzes in den Haushalten dürfte erheblich sein. Die Fluoridierung der Zahnpasten ist flächendeckend.

Ziele

Einige Vorgaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) sind in Deutschland bereits erreicht, wie Tabelle 2 ausweist:

Tabelle 2: Präventionsziele verschiedener Institutionen (BZÄK= Bundeszahnärztekammer).

Altersgruppe	Ziel WHO 2010	Ziel BZÄK 2010	IST
12-jährige	1 DMFT	1 DMFT	1,7 DMFT
35- bis 44-jährige	< 2 % zahnlos	< 1 % zahnlos	0,8 % zahnlos
65- bis 74-jährige	< 5 % zahnlos	< 15 %	22,6 % zahnlos

WHO = Weltgesundheitsorganisation. DMFT = Decayed, missing, filled teeth.

Das WHO-Ziel bei den Senioren ist meines Erachtens unrealistisch angesetzt.

Ausgewählte Literatur

1. American Academy of Pediatric Dentistry: **Clinical guideline on adolescent oral health care**. Reference manual 2003-2004, Chicago 2003, S. 55-60.
2. Axelsson, P, Nyström, B, Lindhe, J: **The long-term effect of a plaque control program on tooth mortality, caries and periodontal disease in adults. Results after 30 years of maintenance**. In: J Clin Periodontol (2004), 31, S. 749-757.
3. Bellini, HT, Arneberg, P, von der Fehr, FR: **Oral Hygiene and Caries. A Review**. In: Acta Odont Scand (1981), 39, S. 257-265.
4. Davies, RM, Davies, GM, Elwood, RP, Kay, EJ: **Prevention. Part 4: Toothbrushing: What advice should be given to patients?** In: Brit Dent J (2003), 195, S. 135-141.

5. IDZ (Institut der Deutschen Zahnärzte): **Dringliche Mundgesundheitsprobleme der Bevölkerung im vereinten Deutschland. Zahlen – Fakten - Perspektiven.** ISBN 3-924474-01-x. Köln, 1991.
6. Kay, E, Locker, D: **A Systematicc review of the effectiveness of health promotion aimed at improving oral health.** In: Community Dent Health (1988), 15, S. 132-144.
7. Kressin, NR, Boehmer, U, Nunn, ME, Spiro, A: **Increased preventive practices lead to greater tooth retention.** In: J Dent Res (2003), 82, S. 223–227.
8. Marinho, VC, Higgins, JP, Logan, S, Sheiham, A: **Fluoride toothpastes for preventing dental caries in children and adolescents.** In: Cochrane Database Syst Rev, CD002278 (2003).
9. Micheelis, W, Reich, E: **Dritte Deutsche Mundgesundheitsstudie (DMS III).** Deutscher Ärzteverlag, Köln, 1999.
10. Schiffner, U, Reich, E: **Prävalenzen zu ausgewählten klinischen Variablen bei Senioren: Karies / Füllungen.** In: Micheelis, W, Reich, E (Hrsg.): DMS III, Deutsche Mundgesundheits-Studie III. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, 1999, S. 337-365.
11. Schiffner, U (Persönliche Mitteilung, 2004).
12. Twetman, S, Axelsson, S, Dahlgren, H, Holm, AK, Kallestal, C, Lagerlöf, F, Lingström, P, Mejare, I, Nordenram, G, Norlund, A, Petersson, LG, Soder, B: **Caries-preventive effect of fluoride toothpaste: a systematic review.** In: Acta Odontol Scand (2003), 61, S. 347-355.
13. Staehle, HJ, Kerschbaum, T: **Die Mundgesundheitsstudie in der Schweiz im Vergleich zu Deutschland.**
http://www.zm-online.de/m5a.htm?zm/5_04/pages2/geso1.htm (12.04.2005)

Prävention – Anforderungen aus Sicht der Praxis

Prof. Dr. Angela Brand MPH

Sehr geehrte Damen und Herren!

Zunächst möchte ich mich ganz herzlich für die heutige Einladung zu dieser interessanten Veranstaltung bedanken.

Das Thema meines Vortrags lautet „Prävention – Anforderungen aus Sicht der Praxis“.

Den Fokus habe ich auf die Prävention im Bereich des Öffentlichen Gesundheitswesens (ÖGW) gelegt. Diesen Fokus habe ich bewusst so gewählt, da auf der einen Seite Prävention eine originäre Aufgabe des ÖGW sowie von Public Health (d.h. von „Öffentlicher Gesundheit“) ist, und auch, da der Großteil primärer Präventionsmaßnahmen auf Bevölkerungsebene und somit innerhalb dieses Sektors organisiert sowie durchgeführt wird. Aber ich habe mich auf der anderen Seite auch für diesen Schwerpunkt entschieden, da meines Erachtens insbesondere im Bereich der öffentlichen Gesundheit Anspruch und Wirklichkeit von Präventionsmaßnahmen gravierend auseinander klaffen und zwar mit erheblichen Konsequenzen für die Sicherstellung sowie für die Finanzierung sinnvoller Präventionsmaßnahmen. Dieses möchte ich im Folgenden zunächst mit konkreten Beispielen untermauern und erörtern, worin die Anforderungen an sinnvolle Präventionsmaßnahmen aus Sicht der Praxis bzw. der öffentlichen Gesundheit liegen. Ich beziehe dabei meine eigenen beruflichen Erfahrungen im ÖGW als ehemalige Referentin in einem Gesundheitsministerium auf Landesebene und als ehemalige Leiterin eines Gesundheitsamts auf kommunaler Ebene mit ein.

Zunächst zur Frage „Wie sieht die derzeitige Situation im ÖGW hinsichtlich der Durchführung und Sicherstellung von sinnvollen Präventionsmaßnahmen aus?“

Will man die momentane Lage im ÖGW analysieren, muss man die verschiedenen Aufgaben und Kompetenzen von Bund, Ländern und Kommunen berücksichtigen.

Auf der Bundesebene werden entsprechende Gesetze vorbereitet und in das Parlament eingebracht. Die Ausführung der Gesetze und Verordnungen des Bundes sowie die Verabschiedung eigener Gesetze erfolgen auf Länderebene. Auf der kommunalen Ebene sind es insbesondere die Gesundheitsämter und freien Träger, die öffentlich-rechtliches Handeln in den Feldern Gesundheitsschutz, Gesundheitsförderung und Prävention repräsentieren.

So muss es auf der Bundesebene vor allem darum gehen, Infrastrukturen aufzubauen, um Erkenntnisse der Prävention für das Gemeinwohl nutzbar zu machen. Ein Beispiel hierfür ist die bereits erfolgte Implementierung und Anwendung der Methode „Health Technology Assessment“ (HTA). Ein weiterer Exempel ist das Sicherstellen von Rahmenbedingungen für bundesweite Maßnahmen (z.B. im Arzneimittel- oder Infektionsschutzbereich).

Auf der Länderebene ist beispielsweise der Aufbau von flächendeckenden und bevölkerungsbezogenen Dokumentationen im Sinne von Krankheitsregistern (wie z.B. von Fehlbildungs- oder Krebsregistern) ein geeignetes Instrumentarium, um das Ausmaß und die Sinnhaftigkeit von Interventionen wie etwa Präventionsmaßnahmen zu prüfen sowie dabei regionale Besonderheiten und Differenzen aufzudecken.

Auf der kommunalen Ebene geht es vorrangig um Aufklärung und Erziehung. So muss Prävention vermehrt öffentlich thematisiert und diskutiert werden. Das bedeutet für das ÖGW zunächst, dass es die Bevölkerung adäquat informieren muss. Doch die Diskussion in diesem Bereich darf nicht auf der Expertenebene stehen bleiben, sondern sie muss als gesamtgesellschaftlicher Diskurs in die Bevölkerung hinein getragen werden und sie mit einbeziehen. Dieses entspricht auch dem sozialetischen Kriterium der Befähigungsgerechtigkeit oder gesundheitspolitischen Ansätzen wie Bürgerorientierung, Gesundheitsmündigkeit und „Empowerment“ der Bürger.

Lassen Sie mich anhand von drei Beispielen, die gleichzeitig paradigmatisch für die jeweiligen Aufgaben der drei verschiedenen Steuerungsebenen sind, hinterfragen, ob wir im Bereich des „Öffentlichen Gesundheitsdiensts“ (ÖGD) derzeit „die richtigen Präventionsmaßnahmen richtig machen“? Das heißt, diese Frage umfasst gleichermaßen die Frage nach der Evidenz wie auch die Frage nach dem Qualitätsmanagement. Sie impliziert zudem die Forderung nach präzisen, frühzeitigen, wirksamen und nebenwirkungsarmen Präventionsmaßnahmen.

Beispiel 1:

Wie sieht es derzeit mit einer Folsäureprophylaxe als Aufgabe auf Bundesebene aus Sicht der Praxis aus?

Folsäure ist ein wasserlösliches Vitamin. Es kommt in tierischen und pflanzlichen Lebensmitteln vor. Folate und ihre Derivate sind Coenzyme - und damit ein wichtiger und notwendiger Baustein - für zahlreiche Stoffwechsellvorgänge. Sie sind beispielsweise essentiell für die DNA- und RNA-Synthese sowie für die Zellteilung und -neubildung.

Ferner wird bei unzureichender Versorgung mit Folat und / oder den Vitaminen B6 und B12 der Homocysteinstoffwechsel behindert, so dass es zu einem Anstieg der Homocysteinkonzentration im Blut kommen kann. Das heißt, Folat- und Homocysteinstoffwechsel sind sehr eng miteinander verbunden, und die Homocysteinkonzentration im Blut kann als Indikator für die Güte der Folatversorgung herangezogen werden. Es gilt: je höher die Konzentration an Homocystein im Blut, desto schlechter ist die Versorgung mit Folaten. Ich erwähne das, weil diese Tatsache für gezielte präventivmedizinische Maßnahmen von großer Bedeutung ist.

Verschiedenste nationale und internationale Studien haben gezeigt, dass die Versorgung der Bevölkerung mit Folat unzureichend ist. So erreicht der Großteil der Bevölkerung mit der üblichen Ernährungsweise nicht die zur Gesundheitsprävention empfohlene Zufuhr von Folsäure.

Was sind die gesundheitlichen Konsequenzen einer derartigen bevölkerungsweiten Unterversorgung mit Folsäure?

Seit langem (d.h. seit über 40 Jahren!) erforscht und bestens bekannt ist die Bedeutung von Folsäure für die Schwangerschaft:

In einer Vielzahl randomisierter kontrollierter Studien konnte nachgewiesen werden, dass perikonzeptionelle Vitamingaben (d.h. neben der Gabe von Vitamin B6 und B12 insbesondere die Gabe von Folsäure vor Eintreten der Schwangerschaft) sowohl zu einer Erhöhung der Fertilitätsrate als auch zu einer signifikanten Reduktion angeborener Fehlbildungen um insgesamt bis zu 17 % führen. Die größte Reduktion (um 35 bis 75 %) konnte wiederum bei den Neuralrohrdefekten (sog. „offener Rücken“) erreicht werden. Der Mechanismus für diesen großen Effekt ist noch nicht ausreichend geklärt. Es verdichten sich jedoch die Hinweise dafür, dass das Homocystein hierbei eine entscheidende Rolle spielt. Dafür spricht auch die Tatsache, dass der Genpolymorphismus C 677 T der Methylentetrahydrofolatreduktase (MTH-FR) mit erhöhten Homocysteinspiegeln im Blut korreliert. Dieser Genpolymorphismus ist in der Normalbevölkerung mit 10 % bereits weit verbreitet, bei Müttern von Kindern mit Neuralrohrdefekten konnte er weitaus häufiger nachgewiesen werden.

Für Frauen im gebärfähigen Alter ergeben sich somit drei Ansätze zur primären Prävention angeborener Fehlbildungen:

1. eine tägliche folatreiche Ernährung
2. die Supplementierung (d.h. die zusätzliche Gabe) von Folaten oder
3. die Anreicherung von Grundnahrungsmitteln mit Folsäure.

Aus diesen Ansätzen resultieren jedoch eine Reihe praktischer Probleme:

Zunächst variiert der Gehalt an Folaten in der Nahrung selbst stark und deckt den Bedarf nicht mehr ausreichend. Zudem interferieren verschiedenste Ernährungsgewohnheiten, bestimmte Arzneimittel, gastrointestinale Erkrankungen, Alkohol- und Zigarettenkonsum mit dem Folatstoffwechsel. Zum Teil sind dies sogar Folsäureantagonisten, so dass die für Schwangere empfohlene tägliche Folsäurezufuhr in Deutschland nur bei weniger als 10 % überhaupt erreicht wird.

In Großbritannien konnte beispielsweise auch gezeigt werden, dass nur 2,4 % aller Schwangeren vor Konzeption ihre Zufuhr an Folaten mit der Nahrung erhöhten, obwohl dort hinsichtlich der Folsäureprophylaxe bei Frauen mit Kinderwunsch schon vor längerer Zeit eine nationale Empfehlung ausgesprochen worden war.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt ist, dass 40 bis 50 % aller Schwangerschaften in industrialisierten Ländern ungeplant sind und nur 20 % der Frauen in den ersten vier Schwangerschaftswochen einen Arzt aufsuchen. Hierdurch hat die ärztliche Verordnung der Folsäurepräparate zum Zeitpunkt einer längst eingetretenen Schwangerschaft für die Prävention angeborener Fehlbildungen nur noch einen sehr begrenzten Erfolg.

Doch Folsäure ist nicht nur für die Schwangerschaft von Bedeutung. Sie hat auch großen Einfluss auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Eine Metaanalyse von 1995 und weitere große prospektive Studien konnten zwischenzeitlich zeigen, dass für mindestens 10 % aller atherosklerotischen Erkrankungen in der Allgemeinbevölkerung allein erhöhte Homocysteinkonzentrationen im Blut verantwortlich sind.

So führte in einer prospektiven Studie an 10.000 Teilnehmern aus den USA bereits eine tägliche Zufuhr von 0,3 mg Folat zu einer signifikanten Senkung erhöhter Homocysteinspiegel bei einer gleichzeitigen Reduktion des Risikos für einen Schlaganfall um 20 % sowie des für einen Herzinfarkt um mindestens 13 %.

Bereits 1995 berechnete man für die USA, dass durch Folsäuregaben bis zu 50.000 Todesfälle bei Personen über 45 Jahren infolge von Herz-Kreislauf-Erkrankungen vermieden werden können. Für Deutschland wird die entsprechende Anzahl auf bis zu 15.000 geschätzt.

Eine weitere Bedeutung der Folsäure liegt darin, dass sie durch ihre DNA-Methylierungseigenschaft in der Lage ist, DNA-Strangbrüche zu reparieren und somit vor Krebserkrankungen zu schützen. Dieser protektive Effekt konnte bereits für kolorektale Karzinome, Brustkrebs und Prostatakarzinome nachgewiesen werden. Auch wurde beobachtet, dass eine niedrige Folataufnahme dann ein großes Risiko darstellt und zum Tragen kommt, wenn gleichzeitig Alkohol konsumiert oder geraucht wird. Somit scheint innerhalb der Kanzerogenese Folat ein notwendiger, aber kein hinreichender Risikofaktor zu sein.

Eine vierte und letzte mögliche Bedeutung der Folsäure liegt in der Prävention sowohl für kognitive Beeinträchtigungen im Alter, wie die Altersdemenz, als auch für depressive Störungen. Auch wenn Interventionsstudien noch fehlen, so weisen schon jetzt epidemiologische Studien auf Zusammenhänge zwischen der Folatversorgung und kognitiven Erkrankungen hin.

Was ergeben diese Erkenntnisse zu der nachweislich großen gesundheitlichen Bedeutung der Folsäure? Welche Präventionsstrategien sind aus Sicht der Praxis sinnvoll? Welche „evidence-based public health policies“ sollten entwickelt bzw. welche gesundheitspolitischen Umsetzungsstrategien sollten implementiert werden?

Betrachtet man den so genannten „policy-making process“, der für die Entwicklung von gesundheitspolitischen Umsetzungsstrategien von Bedeutung ist, so muss man nüchtern feststellen, dass eigentlich sämtliche Schritte in der Formulierung gesundheitspolitischer Strategien längst erfüllt sind:

Es besteht ausreichend Evidenz für das Problem, das hier als substantiell angesehen wird (issue definition). Die Zielsetzung einer Präventionsmaßnahme ist nicht nur klar erkennbar, es stehen sogar mehrere gezielte Präventionsmaßnahmen zur Verfügung wie erhöhte tägliche Zufuhr durch Nahrungsmittel oder die Supplementierung und die Anreicherung von Grundnahrungsmitteln mit Folsäure (setting objectives). Gerade im Hinblick auf eine Diskrepanz zwischen optimaler Umsetzungsstrategie und Praktikabilität ist es zudem möglich, die Auswirkungen der potentiell möglichen Umsetzungsstrategien abzuwägen und dabei Prioritäten zu setzen (priority setting). Sollte Zielgruppe z.B. die Gesamtpopulation sein oder nur eine spezifische Gruppe innerhalb der Gesamtpopulation? Sollte für die Umsetzung der Strategie z.B. eine staatliche Institution verantwortlich sein oder das eigenverantwortlich handelnde Individuum? Oder können nicht alternative Strategien Berücksichtigung finden (defining options / options appraisal) und nebeneinander implementiert werden (implementation)?

Im Gegensatz zu anderen Ländern hat Deutschland bislang keine nationale gesundheitspolitische Strategie formuliert.

Wie ist das Szenario in anderen Ländern?

Nachdem Irland bereits 1981 Grundnahrungsmittel mit Folsäure anreicherte und somit als erstes Land eine signifikante Reduktion von Neuralrohrdefekten nachweisen konnte, wurden zehn Jahre später in Staaten mit ebenfalls hohem Neuralrohrdefektrisiko Empfehlungen zu einer Folsäuresupplementierung im perikonzeptionellen Zeitraum bzw. zu einer Nahrungsmittelanreicherung mit Folsäure ausgesprochen: so 1991 in den USA durch das Center for Disease Control, 1992 in Großbritannien durch das UK Department of Health, 1992 in den Niederlanden durch das Netherlands Food and

Nutrition Council und 1993 durch den wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss der EU (The Scientific Committee for Food).

In Australien wurden 1995 nach zunächst kontroversen Diskussionen die Empfehlungen des National Health and Medical Research Council von der National Food Authority aufgegriffen. Noch im gleichen Jahr wurde die freiwillige Nahrungsmittelanreicherung mit bis zu 50 % des täglichen Bedarfs an Folsäure in die Richtlinien für Nahrungsmittel aufgenommen. Drei Jahre später wurden diese Empfehlungen evaluiert und es wurde beschlossen, die freiwillige Nahrungsmittelanreicherung durch eine Zwangsfortifikation von Nahrungsmitteln zu ersetzen.

In den USA entschieden sich Anfang 1996 das US Department of Health and Human Services und die Food and Drug Administration (FDA) ebenfalls für die Anreicherung von Getreideprodukten mit Folsäure.

Und welche Präventionsstrategien könnten und sollten in Deutschland diesbezüglich umgesetzt werden? Oder ignorieren wir die wissenschaftliche Evidenz und stellen fest, dass das gesamte Leben eigentlich immer und überall ein Risiko beinhaltet und dass es daher „nur“ darum gehen kann, dieses Risiko (im Rahmen des eigenen Lebensentwurfs) eigenverantwortlich zu leben? Ich denke, genau das wäre verantwortungslos und unmoralisch!

Das heißt: Nicht nur, um zu gewährleisten, dass in Deutschland alle Frauen im gebärfähigen Alter gleichermaßen von den Erkenntnissen und Erfahrungen der anderen Länder profitieren, sollte erwogen werden, die Nahrung mit Folaten anzureichern. Eine Supplementierung greift hier zu kurz. Auch angesichts der Tatsache, dass in Deutschland die Mehrheit der Bevölkerung den Empfehlungen der Ernährungskampagne „Fünf am Tag“ (fünf mal am Tag frisches Gemüse oder Obst) nicht nachkommt und zudem Verluste des Folatgehalts in Lebensmitteln durch die Zubereitung sowie Lagerung zwischen 30 und 90 % betragen, ist es notwendig, dieser Unterversorgung an Folaten in der Normalbevölkerung mit einer Anreicherung in Grundnahrungsmitteln systematisch und nicht nur punktuell entgegenzuwirken. Denn nach Angaben des Ernährungsberichts 2000 beträgt die mittlere tägliche Folatzufuhr in der Bevölkerung nur 58 %, d.h. die Hälfte des empfohlenen Werts. Dies führt wiederum zu einer Erhöhung des Homocysteinspiegels in der Normalbevölkerung mit den beschriebenen gesundheitlichen Auswirkungen. Insbesondere auch aus dem Grund der Unterversorgung der Gesamtbevölkerung reichern mittlerweile weitere Länder wie Kanada (Ontario), die romanische Schweiz, Ungarn und Chile Grundnahrungsmittel mit Folsäure an, wodurch in diesen Ländern beispielsweise zeitnah die Sterblichkeit an Herzinfarkten und an Schlaganfällen signifikant gesenkt werden konnte.

Angesichts der eindeutigen Effektivität und Effizienz auf Bevölkerungsebene, vernachlässigbarer Nebenwirkungen sowie der leichten Durchführbarkeit der Intervention sollte die Implementierung einer derartigen nationalen gesundheitspolitischen Strategie auch für Deutschland zum jetzigen Zeitpunkt ernsthaft diskutiert werden (z.B. 0,1 mg Folsäure pro 100 g Brot bzw. pro 1 g Salz). So ist endlich und ganz aktuell dieses Thema Gegenstand einer Risikoabschätzung durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR).

Was ist mein Fazit aus diesem ersten Beispiel?

1. Die Folsäureprophylaxe ist meines Erachtens eines der wenigen Beispiele für eine Präventionsmaßnahme, die eindeutig in die Verantwortlichkeit des Staats und in den Aufgabenbereich des Bundes fällt: Sie nutzt (fast) jedem Bürger, ist effizient und nebenwirkungsarm.
2. Momentan ergreifen wir in diesem Bereich nicht die richtige Präventionsmaßnahme, (im Gegenteil, wir führen überhaupt keine Maßnahme durch!).
3. Die Anforderung an eine sinnvolle Präventionsmaßnahme aus Sicht der Praxis lautet bei diesem Beispiel: wir brauchen kein HTA für Deutschland, d.h. wir benötigen kein weiteres „Assessment“. Sondern wir müssen uns endlich mit dem zweiten und dritten Schritt der Public Health Trias beschäftigen, nämlich mit dem „Policy development“ (d.h. mit der Strategieentwicklung) und der „Assurance“ (d.h. mit der Sicherstellung einer evidenz-basierten und sozial akzeptablen Gesundheitsversorgung) und müssen uns fragen, worin die deutschspezifischen Barrieren der Umsetzung liegen. Ich vermute, dass hier sowohl kulturelle Gründe zu suchen sind (wenn ich an das Stichwort Zwangsfortifikation denke) als auch

rechtliche Gründe (wenn ich an die Frage Arzneimittel versus Nahrungsergänzungsmittel denke).

Beispiel 2:

Wie sieht es derzeit mit dem Neugeborenen-Screening als Aufgabe der einzelnen Bundesländer aus Sicht der Praxis aus?

In Deutschland wurde der sog. Guthrie-Test, ein bakteriologischer Hemmtest, vor knapp 30 Jahren als Neugeborenen-Screening zum frühzeitigen Erkennen behandlungsbedürftiger angeborener Stoffwechselstörungen und Endokrinopathien flächendeckend eingeführt. Er ist als Früherkennungsmaßnahme im Sinne des §26 Sozialgesetzbuch V gesetzlich verankert und wurde überwiegend durch den ÖGD auf Landesebene durchgeführt. Das hat zur Folge, dass in Deutschland ca. 98 % aller Neugeborenen auf diese Störungen hin getestet werden. Der Umfang der Screeninguntersuchungen in Deutschland richtet sich bislang nach international gültigen Screeningkriterien sowie nach den Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaften für pädiatrische Stoffwechselstörungen und Endokrinologie der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin.

Für alle Neugeborenen empfohlen und von allen Bundesländern durchgeführt wird derzeit die Früherkennung der Phenylketonurie (PKU), Galaktosämie (GAL) und Hypothyreose (TSH). Zwar für alle Neugeborenen empfohlen, aber bislang nur von einigen Screeninglaboratorien und auch nur von einzelnen Bundesländern durchgeführt wird die Früherkennung des Bionitidasemangels und des adrenogenitalen Syndroms (AGS).

Als optimal gilt derzeit ein Zeitpunkt der Blutentnahme nach der 36. Lebensstunde bzw. mindestens 24 Stunden nach Zufuhr der ersten eiweißhaltigen Nahrung. Bei ambulanten Entbindungen oder der Entlassung aus der Geburtsklinik innerhalb der ersten 24 Lebensstunden wird in jedem Fall die TSH-Bestimmung durchgeführt, da die TSH bereits jetzt zuverlässig erkannt werden kann. Problematisch zu diesem Zeitpunkt ist jedoch aufgrund des gehäuftens Auftretens falsch negativer Befunde das Screenen auf GAL und PKU. Es wird deshalb ein zusätzliches Zweitscreening auf GAL und PKU anlässlich der Vorsorgeuntersuchung U2 empfohlen.

Mit Hilfe des Guthrie-Tests konnte der Schweregrad der untersuchten Erkrankungen in Deutschland durch frühzeitige Diagnosestellung sowie eine zielgerichtete rechtzeitige Behandlung erheblich reduziert und somit vielen Neugeborenen eine fast normale Lebensperspektive ermöglicht werden.

Eine Vielzahl angeborener Stoffwechselstörungen und Endokrinopathien jedoch, die mit dem bisherigen herkömmlichen Neugeborenen-Screening nicht erfasst werden, aber heutzutage prinzipiell behandelbar sind, werden derzeit zu spät und mit einem unnötigen diagnostischen Aufwand unter Verursachung beträchtlicher finanzieller Kosten sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich erkannt.

So werden einige der betroffenen Kinder erstmals durch die Manifestation einer klinischen Symptomatik auffällig. Diese kann sich in einer krisenhaften Stoffwechselentgleisung äußern, die nicht selten zum Tod oder einer irreversiblen Schädigung führt. In anderen Fällen wird die Diagnose gestellt, wenn die Kinder durch Entwicklungsverzögerung oder eine isolierte Organmanifestation subakut auffällig werden. Bei einer schwer schätzbaren Anzahl von Patienten wird die Diagnose zeitlebens nicht erkannt, da die Krankheitsbilder angeborener Stoffwechselstörungen und Endokrinopathien zu wenig bekannt sind, falsch beurteilt werden oder eine inadäquate Diagnostik initiiert wird.

Darüber hinaus haben vermehrte antibiotische Therapien insbesondere in den perinatalogischen Zentren und die zeitliche Vorverlagerung des Tests durch die Verkürzung der Krankenhausverweildauer nach einer unkomplizierter Geburt im Rahmen der Einführung von Fallpauschalen zu zunehmenden Ungenauigkeiten des Guthrie-Tests geführt.

Aus all dem wird deutlich, dass die derzeitige Zuspitzung der Problematik neue Strategien wie den Einsatz neuer Technologien erforderlich macht.

Eine weitere Problematik besteht zudem im Probensplitting: das TSH-Screening wird von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) finanziert, alle übrigen Screeningparameter durch allgemeine Steuergelder. Hierdurch ist keine Zusammenführung der Screeningergebnisse möglich.

Als Methode der Zukunft für das Neugeborenen-Screening auf angeborene Stoffwechselstörungen und Endokrinopathien gilt die Tandem-Massenspektrometrie (Tandem-MS). Mit dieser voll automatisierten Technik können aus einer Trockenblutprobe bereits am ersten Lebenstag bis zu 34 unterschiedliche angeborene Stoffwechselstörungen gleichzeitig sowie vermutlich auch effizienter analysiert werden. Das Screening auf TSH und GAL muss hingegen mit den herkömmlichen Verfahren fortgeführt werden. Es entwickelt sich zurzeit ein Markt für das Neugeborenen-Screening mit einem entsprechenden Wettbewerb unter den privaten Anbietern. Hierbei wird nicht zuletzt auch entscheidend sein, wie viele Analysen zu welchem Preis angeboten und nachgefragt werden - dies auch unabhängig von der teilweisen Kostenübernahme durch die GKV. Private Laboratorien versuchen bereits, durch Preisunterbietung große Marktanteile zu gewinnen ohne Rücksicht auf regionale Kooperationsstrukturen zwischen Screening- und Behandlungszentren. Hierdurch wird sowohl eine sinnvolle Steuerung des Angebotsspektrums angeborener Stoffwechselstörungen und Endokrinopathien als auch eine Evaluation der Effektivität und Effizienz des Neugeborenen-Screenings nahezu unmöglich. Fehlende Qualitätsstandards im bisherigen System, die insbesondere den Aufbau eines „Tracking“-Systems zur Nachverfolgung positiver Screeningergebnisse umfassen, haben mittlerweile dazu geführt, dass vermehrt Screeningversager (d.h. falsch negative Fälle, die zu spät erkannt werden) aufgetreten sind.

Folglich wird es daher um so wichtiger, basierend auf den Empfehlungen der medizinischen Fachgesellschaften, umfassend zu evaluieren, unter welchen Rahmenbedingungen, nach welchen Kriterien und für welche ausgewählten Störungen der zum jetzigen Zeitpunkt technisch möglich zu testenden 34 Stoffwechselstörungen und Endokrinopathien ein Screening sinnvoller Weise überhaupt angeboten und durchgeführt werden sollte. So sollte beispielsweise eine Erweiterung des gegenwärtigen Neugeborenen-Screenings sich nur auf definierte behandelbare Erkrankungen beziehen, die mit dieser Technik valide und effizient erfasst werden können. Ferner müssen bestimmte Rahmenbedingungen eingehalten werden wie das Vorhandensein einer etablierten Nachsorgestruktur, ein definierter Blutentnahmezeitraum, die Information und die Einwilligung der Eltern bzw. Beteiligten, eine vollständige sowie valide Dokumentation und Verfügbarkeit der Daten sowie ein „good laboratory practice“.

Auf Bundesebene hat sich zwischenzeitlich der Arbeitsausschuss „Prävention“ des gemeinsamen Bundesausschusses mit der Frage der Aufnahme einer Erweiterung des Neugeborenen-Screenings mittels Tandem-MS in den Leistungskatalog der GKV beschäftigt und sich hierfür entschieden.

Rückblickend ist bei der Frage der Implementierung eines erweiterten Neugeborenen-Screenings mittels Tandem-MS in Deutschland kein HTA-Bericht veranlasst worden, obwohl beispielsweise Nordrhein-Westfalen dies bereits 1996 gefordert hatte sowie verschiedenste andere Seiten diesen Bedarf sahen. Zudem sind sozialrechtliche Fragestellungen bislang, wenn überhaupt, nur am Rande diskutiert worden. Auch knapp 30 Jahre nach Einführung des Guthrie-Tests ist das Neugeborenen-Screening in den verschiedenen deutschen Bundesländern immer noch uneinheitlich organisiert. So variieren die Sicherstellung einer hohen Erfassungsquote sowie eine schnelle Information der betroffenen Eltern bei positivem Testbefund. Diese organisatorischen Rahmenbedingungen erschweren beispielsweise eine bundesweite Zusammenführung und Analyse der Daten zum Zweck eines verbesserten Qualitätsmanagements.

Überhaupt noch nicht diskutiert wird bislang in Zusammenhang mit dem Neugeborenen-Screening, ob durch die derzeitige Entwicklung in Deutschland eine „DNA-Datenbank“ bzw. „Biobank“ entsteht, die die Daten nahezu aller Neugeborenen enthält, und die momentan - unabhängig von der GKV-Finanzierung - von der öffentlichen bzw. staatlichen Hand in private Hände „rutscht“, sowie welches Missbrauchspotenzial hierdurch entstehen könnte. Es ist denkbar, dass einige wenige private Großlaboratorien durch die Testkarten, die zur Blutprobengewinnung benutzt werden, die DNA und damit Erbsubstanz ganzer Bevölkerungsgruppen erhalten und u.a. zu Kommerzialisierungszwecken nutzen könnten (ich denke hierbei an unsere Erfahrungen aus Island). Es stellt sich konkret die Frage, ob angesichts dieser Entwicklung das Argument der ärztlichen Schweigepflicht, das auch für Privatlaboratorien gilt, ausreicht, um das Missbrauchspotenzial einer bevölkerungsbezogenen DNA-Datenbank in privater Hand zu minimieren. Gibt es also nicht nur Argumente, sondern auch Regelungsbedarf für das Verbleiben des Screenings in staatlicher Hand?

Eine weitere sozialrechtliche Frage berührt die Stigmatisierungsgefahr im Fall des Testens auf nicht behandelbare Stoffwechselstörungen: Könnte dies Konsequenzen für den Umgang mit Versicherungsträgern und Arbeitgebern haben?

Was ist mein Fazit aus diesem zweiten Beispiel?

1. Das Neugeborenen-Screening ist meines Erachtens ein Beispiel für eine Präventionsmaßnahme, bei der zwar die Frage der Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV letztendlich (aber leider ohne HTA) geklärt wurde. Sozialrechtliche und -ethische Konsequenzen wurden jedoch nahezu völlig übersehen oder ignoriert. So steht jetzt die Frage im Vordergrund, wie wir mit dem Problem einer Biobank in privater Hand umgehen werden.
2. Das heißt, momentan ergreifen wir zwar die richtige Präventionsmaßnahme in diesem Bereich (erweitertes Neugeborenen-Screening mittels Tandem-MS), führen sie jedoch *falsch* durch (d.h. es gibt dringenden Regelungsbedarf).
3. Die Anforderung an eine sinnvolle Präventionsmaßnahme aus Sicht der Praxis lautet bei diesem Beispiel: zum jetzigen Zeitpunkt ist es für HTA in Deutschland, d.h. für ein umfassendes „Assessment“ (leider) zu spät. Aber wir sind gut beraten, uns zumindest jetzt (denn noch ist das Kind nicht in den Brunnen gefallen) mit dem zweiten und dritten Schritt der Public Health Trias zu beschäftigen, nämlich mit dem „Policy development“ und der „Assurance“, und uns zu fragen, wie wir mit dem bereits existenten Problem einer Biobank in privater Hand umgehen wollen und werden.

Beispiel 3:

Wie sieht es derzeit mit Präventionsmaßnahmen auf kommunaler Ebene aus Sicht der Praxis aus?

Das Kernstück des ÖGW auf kommunaler Ebene ist das Gesundheitsamt vor Ort. Hier kommt der Bürger direkt in Kontakt mit den Aufgaben des ÖGW. Sei es, weil er mit der Einschulungsuntersuchung bzw. dem Kinder- und Jugendärztlichen Dienst konfrontiert wird, sei es, weil er allgemeine Beratungsfunktionen in Anspruch nimmt wie etwa zur Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Adipositas, sei es, weil er Angebote des Gesundheitsschutzes wie beispielsweise Schutzimpfungen, AIDS-Beratung, sozialpsychiatrischen Dienst, Umwelt- oder Seuchenhygiene benötigt (wobei hiermit vor allem die Bekämpfung von Kleinerepidemien und die Überwachung von Befundträgern nach dem neuen Infektionsschutzgesetz gemeint ist), oder sei es, weil er die Anwaltschaft der gesundheitlichen Belange von Migranten einfordert. Im Gegensatz zur allgemeinen Vorstellung, im Gesundheitsamt würden nur Verwaltungsbeamte sitzen, muss man richtig stellen, dass in einem großen Gesundheitsamt mindestens zehn bis 15 Berufsgruppen tätig sind und in multiprofessionellen Teams arbeiten. Das Thema „Gesundheit“ wird längst nicht mehr nur von der Sparte Medizin dominiert, sondern auch von den Bereichen Sozialpädagogik, Ingenieurwissenschaften, Biologie, Psychologie, Managementwissenschaften, Sozialwissenschaften und in zunehmendem Maße von Public Health.

Die Länder haben die Möglichkeit, Inhalte und Organisationsstruktur des ÖGW auf kommunaler Ebene durch Gesundheitsdienstgesetze zu bestimmen, wodurch das Handeln der Gesundheitsämter als Teil der Kommunalverwaltung legitimiert wird. Die meisten Aufgaben sind als Pflichten normiert, d.h. dem Grunde nach zwar gesetzlich verpflichtend geregelt, ihr Vollzug erfolgt jedoch in personeller und organisatorischer Verantwortung der kommunalen Selbstverwaltung. Lediglich die Pflichten zur Erfüllung nach Weisung sind begrenzt auf den Kern behördlicher Überwachungs- und Kontrollaufgaben des Gesundheitsschutzes. Der Umfang dieser Pflichten zur Erfüllung nach Weisung ist jedoch – anders als immer wieder dargestellt wird - äußerst begrenzt.

Besondere Aspekte des Handelns auf der kommunalen Ebene sind sowohl subsidiäre als auch sozialkompensatorische Kompetenz.

Im Bereich der Gesundheitsförderung und der Prävention hat das ÖGW eine Initiativfunktion. Es soll die verschiedensten gesundheitlichen Aktivitäten aller beteiligten Akteure und Institutionen koordinieren, um in einer Kommune einen stetigen Prozess von Gesundheitsplanung und Gesundheitssicherung zu erreichen. Ferner geht es um die Einflussnahme auf gesundheitsrelevante Politikbereiche, Programme und Planungen wie Verkehrs- und Städteplanung, mit der das Gesundheitsamt gesundheitliche Ziele und Prioritäten geltend zu machen hat.

Das sind die Anforderungen an das ÖGW auf kommunaler Ebene.

Und wie sieht die Realität in vielen Kommunen aus?

Derzeit führen Parallelstrukturen und –leistungen dieses sektoralen Gesundheitssystems zu enormen Effizienz- und Effektivitätsdefiziten. Maßnahmen sind oft unter Druck entstanden, erfolgen verspätet und münden allzu oft in Aktionismus einzelner Interessengruppen. Dieses gilt insbesondere für Präventionsmaßnahmen, die zum einen geradezu aus dem Boden schießen und einer gewissen Beliebigkeit unterliegen, und die zum anderen nach dem Gießkannenprinzip im Sinne „einer Strategie für alle“ durchgeführt werden. Zudem führen Unklarheiten in Zuständigkeit und Verantwortung zu organisatorischer Ineffizienz. So werden bisherige Aufgaben des ÖGW zunehmend von anderen Leistungsträgern wie beispielsweise Vertragsärzten und Wohlfahrtsverbänden erbracht.

Aus alldem wird ersichtlich, dass es dringend erforderlich ist, sämtliche derzeitige Leistungen der kommunalen Gesundheitsämter in einem zielgesteuerten Ansatz kritisch, systematisch und umfassend zu evaluieren. So ist es beispielsweise in der Fachdiskussion längst unbestritten, dass die ungezielten Reihenuntersuchungen bei Kindern und Jugendlichen aufgrund von Ineffektivität und Ineffizienz obsolet sind sowie dass das Prinzip der Förderung kranker, behinderter oder benachteiligter Kinder anderweitig organisiert und sichergestellt werden muss. Der Bereich der schulärztlichen Reihenuntersuchungen bzw. des Kinder- und Jugendärztlichen Diensts verschlingt jedoch nicht nur weiterhin das größte Budget innerhalb der Gesundheitsämter, diese obsoleten Tätigkeiten werden zudem auch noch immer weiter „optimiert“ (denn eines muss man sagen, Schulärzte lassen sich im Gegensatz zu anderen Arztgruppen auf Standardisierungen und Leitlinien ein und folgen ihnen strikt...).

Die Evaluation der derzeitigen Strategien und Maßnahmen wird zu einer generellen „Aufgabenkritik“ des Leistungsspektrums des kommunalen Gesundheitsdiensts führen. Es ist denkbar und wünschenswert, dass ineffektive und ineffiziente Maßnahmen aufgrund der Evaluationsergebnisse gestrichen sowie umgekehrt effektive und effiziente Maßnahmen implementiert werden.

Das Paradoxe ist, dass ein Evaluationsinstrument auf kommunaler Ebene nicht nur längst flächendeckend etabliert ist, sondern dass es darüber hinaus auch bereits in den neueren Gesundheitsdienstgesetzen der Länder wie etwa in Nordrhein-Westfalen gesetzlich verankert ist. Bei diesem Evaluationsinstrument handelt es sich um die Gesundheitsberichterstattung. Überträgt man die Public Health Trias auf die kommunale Ebene, so bedeutet dies: die Gesundheitsberichterstattung erstellt das „Assessment“, das zur Entwicklung von Gesundheitszielen und Handlungsoptionen im Sinne eines „Policy development“ durch lokale Gesundheitskonferenzen führt. Und die Kommune hat dann den Auftrag, sicherzustellen, dass die notwendigen Maßnahmen - durchaus auch als Auftrag an Dritte - durchgeführt werden, womit sich der Kreis über die „Assurance“ schließt.

Leider muss man feststellen, dass in der Praxis die Gesundheitsberichterstattung häufig noch mit Leistungsberichterstattung gleichgesetzt wird und daher überwiegend (noch) nicht dafür geeignet ist, die gesundheitspolitisch relevanten Probleme und Ressourcen in der Kommune zu dokumentieren, zu analysieren und in Form prioritärer Gesundheitsziele transparent zu machen. So kann derzeit weder gezeigt werden, wo konkret Versorgungslücken oder Überangebote sowie Koordinations- und Informationsdefizite bestehen, welche Bevölkerungsgruppen und welche Ortsteile besonders davon betroffen sind, wo Gesundheitsgefährdungen auftreten und wo bereits Angebote und Initiativen in der Gesundheitsförderung und Prävention existieren. Aber noch viel entscheidender ist, dass die seit Jahren angebotenen Gesundheitsleistungen wie Präventionsmaßnahmen noch nie umfassend evaluiert und somit hinterfragt worden sind (ich denke dabei wiederum an den schulärztlichen Bereich). Das heißt, auch wenn in einzelnen Kommunen die Gesundheitsberichterstattung vorbildlich implementiert ist, so bezieht sie dennoch bislang in keiner einzigen Kommune Deutschlands systematisch das Konzept der Evidenz von Maßnahmen mit ein.

Andererseits lässt sich prophezeien, dass das ÖGW bzw. der ÖGD als Leistungserbringer von Gesundheitshilfen nur noch unter Anwendung strengster Subsidiarität und Evidenz zukünftig akzeptiert werden wird. Angesichts des zunehmenden Wettbewerbs der Leistungsanbieter untereinander kann die subsidiäre Schließung von Versorgungslücken für das ÖGW nicht mehr bedeuten, diese durch „Selbsttun“ zu schließen. Vielmehr ist es Aufgabe, Probleme zu benennen, Lösungswege aufzuzeigen sowie gezielte Maßnahmen zu veranlassen und diese nach definierten Qualitätskriterien im Rahmen von Qualitätsmanagement zu überprüfen. Hierdurch erhält das ÖGW

seine Gewährleistungsfunktion, - und dies zudem nachhaltig. Das ÖGW in Deutschland und insbesondere die kommunalen Gesundheitsämter stehen somit vor immensen Anforderungen an ihre Innovationsfähigkeit, wobei sich hierbei zwei transnationale Reformperspektiven überlagern, nämlich „New Public Management“-Initiativen und „New Public Health“-Ansätze.

Was ist mein Fazit aus diesem dritten Beispiel?

1. Die kommunale Ebene ist ein Beispiel dafür, dass Präventionsmaßnahmen aus Gründen von Besitzstandswahrung, aus einem Aktionismus heraus, und ohne den Kriterien der Evidenz und Zielorientierung zu genügen, durchgeführt werden.
2. Das heißt, momentan führen wir die falschen bzw. fraglich sinnvolle Präventionsmaßnahmen in diesem Bereich durch, und die führen wir dann aber „richtig“ durch (d.h. in den meisten Bereichen optimieren bzw. standardisieren auch noch die ineffektiven und ineffizienten Präventionsmaßnahmen).
3. Die Anforderung an sinnvolle Präventionsmaßnahmen aus Sicht der Praxis lautet bei diesem Beispiel: Sämtliche Präventionsmaßnahmen und Aufgaben des ÖGW auf kommunaler Ebene müssen dringend auf ihre Sinnhaftigkeit und Evidenz hin geprüft werden. Hierbei können zwar bereits etablierte Instrumentarien wie die der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE) mit einbezogen und genutzt werden, sie ersetzen jedoch *nicht* die systematische sowie umfassende Herangehensweise von HTA oder SWOT-Analysen (d.h. die Analyse von „Strengths, Weaknesses, Options, Threats“) so dass zu fordern ist, sämtliche bisherige Präventionsmaßnahmen mittels HTA oder SWOT zu durchforsten, um neue Handlungsfelder erschließen und finanzieren zu können.

Bevor ich nun zum Schluss komme möchte ich zwei Perspektiven zukünftiger Forschungsfelder zu Präventionsmaßnahmen im ÖGW aufzeigen, die meiner Einschätzung nach Meilensteine in der Gesundheitsversorgung darstellen:

1. Im Gegensatz zu den nachfrageorientierten individualmedizinischen Leistungen im Bereich der medizinischen Prävention, hat das ÖGW die Aufgaben der Versorgungsgerechtigkeit und der Sicherstellung von Präventionsmaßnahmen im Sinne einer „öffentlichen Sorge um die Gesundheit aller“.

Worin aber besteht der Bedarf einer „Gesundheit aller“? Hier wäre es sinnvoll, endlich die beiden nebeneinander existierenden Methoden „Health Needs Assessment“ (HNA) und HTA in einem *systematischen* Ansatz miteinander zu verknüpfen: Das eine spiegelt den Soll-Zustand, das andere den Ist-Zustand wider. Und genau in der Analyse und Formulierung der Differenz bzw. des Auseinanderklaffens liegt die Herausforderung!

2. Momentan entwickelt sich die Medizin in rasantem Tempo von ihrer morphologischen und phänotypischen hin zu einer molekularen und genotypischen Ausrichtung. Neben der Diagnose werden die Prognose und die Prädiktion immer wichtigere Aussagegrößen.

Richtig ist zwar, dass die Forschung noch lange im Grundlagenbereich verharren wird, dass die Forschung entgegen der früheren linearen Erwartung „ein Gen verursacht eine Krankheit“ auf hochkomplexe Krankheitsätiologien aufmerksam geworden ist sowie, dass durch die Wahrnehmung solcher komplexer Krankheitsverursachungen genetische Prädiktion in der Regel den Status von unsicheren Wahrscheinlichkeitsaussagen behalten wird. Dennoch wird nach derzeitiger wissenschaftlicher Einschätzung die Beachtung von genetischer Prädiktion das Verständnis von Gesundheit sowie Krankheit und den individuellen und sozialen Umgang mit diesen Lebensführungsphänomenen nachhaltig prägen und verändern. Eine zielgerichtete Berücksichtigung genetischer Informationen bei sämtlichen Maßnahmen der Gesundheitsversorgung und -sicherstellung (Public Health Genetics) wird daher eine der wichtigsten zukünftigen Herausforderungen für das gesamte deutsche Sozial- und Gesundheitswesen sein. In einer sich immer stärker internationalisierenden Wissens- und Dienstleistungsgesellschaft kann Deutschland die weit fortgeschrittene Entwicklung genetischer Anwendungen in Medizin und öffentlicher Gesundheit nicht länger ignorieren. Kapazitäten, die vorhanden sind, können und müssen bereits jetzt genutzt werden. So müssen sämtliche Gesundheitsleistungen wie etwa Präventionsmaßnahmen systematisch überprüft und genetische Erkenntnisse hierbei konsequent mit einbezogen werden. Dies wird zu zielorientierteren und wirksameren Maßnahmen bei gleichzeitiger Einsparung von Kosten

durch Vermeidung von „Fehlprävention“ führen. Das heißt, es wird zu - wie anfangs gefordert - präziseren, frühzeitigeren, wirksameren und nebenwirkungsärmeren Präventionsmaßnahmen führen.

Lassen Sie mich abschließend behaupten, dass trotz seiner Verkrustungen das ÖGW ein interessantes und neues Forschungsfeld nicht nur für HTA sondern ganz allgemein für Public Health ist. Die wirklich großen Themen für HTA lauern meines Erachtens im ÖGW und nicht im medizinischen Sektor, - wahrscheinlich aber nicht so sehr im Sinne von erheblichen Kosteneinsparungen (wie dies bei der Durchforstung des Leistungskatalogs der GKV der Fall ist), aber ganz sicher im Sinne einer Betroffenheit der Gesamtbevölkerung!

Herzlichen Dank für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit!