



9. Symposium Health Technology Assessment Bewertung medizinischer Verfahren

Patienten im Niemandsland
17.-18. Oktober 2008 in Köln

Waisenhausgasse 36-38a | 50676 Köln
Tel.: +49 221 4724-525 | Fax: +49 221 4728-444
dahta@dimdi.de

www.dimdi.de

Dieser Abstractband ist online verfügbar über die
DAHTA-Datenbank (www.dimdi.de – HTA) und bei GMS
(www.egms.de/de/meetings/index.shtml)

Kontakt

DAHTA@DIMDI
Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln

Tel.: +49 221 4724-525
Fax: +49 221 4724-444
dahta@dimdi.de
www.dimdi.de

Patienten im Niemandsland

17./18. Oktober 2008 in Köln

Programm

Freitag, 17. Oktober 2008

10.00-11.00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Begrüßung
Dr. Dietrich Kaiser
HTA: Rückblick und Ausblick
Dr. Britta Göhlen
HTA: Nutzen für den Patienten
Gregor Bornes
HTA: Nutzen für die Gesundheitswirtschaft
Dr. Frank-Ulrich Fricke

11.30-12.50 Uhr

Compliance und Adherence

HTA: Orientierungshilfe für Patienten?
Prof. Dr. Ingo Heberlein
HTA-Bericht: Verbesserung der Compliance
bzw. Adherence in der Arzneimitteltherapie
Anja Hagen
Adherence: der Einzelne und die Solidargemeinschaft
Dr. Josef Lecheler
Gesprächsführung mit Patienten
Rosemarie Felder-Puig

14.00-15.40 Uhr

Prävention von Adipositas und Rauchen

Möglichkeiten und Grenzen der Gesundheitspolitik
Monika Hommes
HTA-Bericht: Prävention von Adipositas bei Kindern und
Jugendlichen
Barbara Fröschl, Charlotte Wirl
Adipositasprävention in der Praxis
Dr. Klaus-Heinrich Bründel
HTA-Bericht: Prävention des Zigarettenrauchens
Andrej Rasch
Prävention und Gesundheitsbildung
Prof. Dr. Elisabeth Pott

16.10-17.30 Uhr

Zervixkarzinom: Prävention und Früherkennung

HTA-Bericht: HPV-Diagnostik zur

Zervixkarzinomfrüherkennung

Dr. Marc Nocon, Dr. Nikolai Mühlberger

HPV-Impfung: Verwirrung für die Patientinnen?

Prof. Dr. Peter Hillemanns

Rationale Impfpolitik

Dr. Brigitte Piso

Patienten im Niemandsland: die Sicht der Patienten

Helga Kühn-Mengel

Samstag, 18. Oktober 2008

9.30-10.30 Uhr

Prävention als gesellschaftliche Aufgabe

Prävention im Niemandsland: die Sicht der Ärzte

Dr. Wilfried Kunstmann

Möglichkeiten und Grenzen der Prävention

Prof. Dr. Wolfgang Slesina

Qualität gibt es nicht zum Nulltarif

Dr. Dr. Daniel Strech

11.00-12.30 Uhr

Chronisch krank in Deutschland

HTA-Bericht: Interferone und Natalizumab

in der Behandlung der Multiplen Sklerose

Marcial Velasco-Garrido

Betreuung von MS-Patienten in Deutschland

Prof. Dr. Judith Haas

Chronisch Kranke zwischen Station und Ambulanz

Dr. Eva-Susanne Dietrich

HTA und Innovation,

Anja Hagen, Dr. Ansgar Gerhardus

13.30-15.30 Uhr

Weiterbildung

Notwendigkeit methodischer Flexibilität bei HTA-Berichten

Barbara Fröschl

HTA aus Autorensicht

Christoph Vauth

Raus aus Babylon: Codes für Klarheit

in der medizinischen Dokumentation

Dr. Sylvia Thun

PharmNet.Bund - das Portal für Arzneimittelinformationen

des Bundes und der Länder

Dr. Barbara Höfgen

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	7
 Bornes, Gregor HTA: Nutzen für den Patienten	 8
 Bründel, Klaus-Heinrich Adipositasprävention in der Praxis	 10
 Dietrich, Eva-Susanne Chronisch Kranke zwischen Station und Ambulanz.....	 12
 Felder-Puig, Rosemarie Gesprächsführung mit Patienten	 13
 Fricke, Frank-Ulrich HTA: Nutzen für die Gesundheitswirtschaft	 14
 Fröschl, Barbara Notwendigkeit methodischer Flexibilität bei HTA-Berichten	 15
 Fröschl, Barbara; Wirl, Charlotte HTA-Bericht: Prävention von Adipositas bei Kindern und Jugendlichen	 16
 Göhlen, Britta HTA: Rückblick und Ausblick	 19
 Haas, Judith Betreuung von MS-Patienten in Deutschland	 21
 Hagen, Anja HTA-Bericht: Verbesserung der Compliance bzw. Adherence in der Arzneimitteltherapie.....	 23
 Hagen, Anja; Gerhardus, Ansgar HTA und Innovation.....	 24
 Heberlein, Ingo HTA: Orientierungshilfe für Patienten?	 25
 Hillemanns, Peter HPV-Impfung: Verwirrung für die Patientinnen?	 26
 Höfgen, Barbara PharmNet.Bund – Das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder	 27

Hommes, Monika	
Möglichkeiten und Grenzen der Gesundheitspolitik.....	28
Kühn-Mengel, Helga	
Patienten im Niemandsland: die Sicht der Patienten	29
Kunstmann, Wilfried	
Prävention im Niemandsland: die Sicht der Ärzte	30
Lecheler, Josef	
Adherence – Der Einzelne und die Solidargemeinschaft.....	31
Nocon, Marc; Mühlberger, Nikolai	
HTA-Bericht: HPV-DNA-Diagnostik zur Zervixkarzinomfrüherkennung	32
Piso, Brigitte	
Rationale Impfpolitiken	34
Pott, Elisabeth	
Prävention und Gesundheitsbildung	36
Rasch, Andrej	
HTA-Bericht: Prävention des Zigarettenrauchens.....	37
Slesina, Wolfgang	
Möglichkeiten und Grenzen der Prävention	40
Strech, Daniel	
Qualität gibt es nicht zum Nulltarif.....	41
Thun, Sylvia	
Raus aus Babylon: Codes für Klarheit in der medizinischen Dokumentation	43
Vauth, Christoph	
HTA aus Autorensicht	45
Velasco Garrido, Marcial	
HTA-Bericht: Interferone und Nativumab in der Behandlung der Multiplen Sklerose	46
Liste der Referenten.....	47
HTA-Berichte des DIMDI	50
Anhang: Basisinformation Health Technology Assessment	

Vorwort

Unser jährliches Symposium widmet sich diesmal den Möglichkeiten, die HTA für Patienten eröffnet. Die Schwerpunkte bilden dabei Prävention und Compliance:

- Nutzen von HTA für Patienten und Gesundheitswirtschaft
- Compliance in der Arzneimitteltherapie
- Prävention bei Kindern und Jugendlichen: Adipositas
- Prävention durch Verhaltensmaßnahmen: Rauchen
- Prävention durch Früherkennung und Impfung: Zervixkarzinom.

Aktuelle HTA-Berichte bilden die Grundlage für die Diskussion mit Experten aus Forschung und Praxis. Ausgehend von Ergebnissen und Auswirkungen einzelner Berichte werden die Themen von namhaften Referenten präsentiert und breit diskutiert und vor allem für Patienten relevante Aspekte werden beleuchtet – u. a. von der Patientenbeauftragten der Bundesregierung, Helga Kühn-Mengel, und der Direktorin der BZgA, Prof. Dr. Elisabeth Pott. Das Symposium bietet Raum zum Lernen, zur Diskussion und für persönliche Gespräche.

Der Block Weiterbildung erläutert die Methodik von HTA und die Sichtweise von HTA-Autoren. Weitere Themen sind Kodierung in der Medizin und das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder, Pharm-Net.Bund.de.

Wir freuen uns über Ihre Teilnahme!
Ihr DAHTA-Team

HTA: Nutzen für den Patienten

Bornes, Gregor

Medizin lernt nur durch die Anwendung am Menschen. Deshalb muss sie mit dem vorhandenen Wissen sorgsam umgehen, ihr Vorgehen regelmäßig überprüfen und Verbesserungen ausschließlich zum Nutzen der PatientInnen entwickeln.

1. HTA ist ein wichtiges Werkzeug für die gesundheitspolitische Diskussion

- Die Entwicklung des Instrumentariums von HTA bedeutet die stärkere Hinwendung zu einer rationalen und überprüfbaren Medizin. Anhand der veröffentlichten Literatur kann HTA den aktuellen Stand des medizinischen Wissens zu einem eingegrenzten Thema zusammentragen und wertvolle Aussagen darüber treffen.
- Bei sorgfältiger Anwendung ist ein HTA geeignet, unbehelligt von den Interessen der Anbieter von Leistungen eine objektive Zusammenschau des verfügbaren Wissens und seiner Qualität zu gewährleisten. Im gesundheitspolitischen Entscheidungsprozess erhält die Aussagekraft der Berichte einen zunehmenden Einfluss.
- Bei näherer Betrachtung werden aber auch einige Schwierigkeiten in der Erstellung eines HTA deutlich: HTA kann nur die veröffentlichten Daten berücksichtigen. Dies bedeutet eine Reduktion auf den in Studien veröffentlichten Teil des medizinischen Wissens.

2. HTA wird von PatientvertreterInnen skeptisch beurteilt

- Für PatientvertreterInnen bedeutet die Teilnahme an der Diskussion um die wissenschaftliche Basis von medizinischen Anwendungen einen Spagat zwischen PatientInnenschutz und Leistungsausgrenzung.
- Die Verfügbarkeit von qualitativ hochwertigen Studien kann eine Tendenz zur High-Tech-Medizin auslösen. Nur wer das Geld für hochwertige Studien hat, kann die passenden Studien machen. Dazu kommt, dass Apparatemedizin und Medikamentenanwendungen leichter studienverwertbare Ergebnisse liefern und somit auch strukturell einen Vorteil haben vor individueller ausgerichteten Methoden.

3. (Optimistischer) Ausblick:

- Die Qualität von Studien wird steigen. Durch zunehmende Berücksichtigung von wissenschaftlichen Erkenntnissen steigt der Druck auf die Qualität von Studien. Nur wer brauchbare Studien bietet, wird sich in Zukunft am „Markt“ durchsetzen können.
- Es entsteht zudem ein zunehmender Druck auf die medizinische Forschung endlich auch patientenrelevante Outcomes zu messen. Diesen Prozess kann die Politik erheblich beschleunigen durch eine entsprechende Wertschätzung des nachgewiesenen Nutzens für die/ den Einzelnen.

4. Forderungen für die Zukunft

- Vor allem da, wo Daten in Form von Studien nicht vorhanden oder aus ethischen, methodischen oder finanziellen Gründen nicht generiert werden, müssen neue Wege gefunden werden, um die Beweislage zu verbessern. Dabei

darf das Ziel nicht aus den Augen verloren werden, ein Optimum aus guten medizinischen Leistungen und optimalem Schutz der PatientInnen zu finden.

- Wer medizinisch experimentell - also ohne ausreichenden Beweis der Wirksamkeit einer Methode - arbeitet, muss dies im öffentlichen Raum tun (ethische Aspekte müssen im Vordergrund stehen vor Gewinnmaximierung, Karrieredenken und Einsparpotenzialen). Die gesamte medizinische Tätigkeit muss unter qualitätssichernden Umständen durchgeführt, die Ergebnisse dokumentiert und veröffentlicht werden.
- Der Faktor Mensch darf nicht verloren gehen: im Vordergrund muss die Hilfe für die/den Einzelnen stehen, die aber nicht immer medizinischen Ursprungs sein muss. Wer eine Behandlung nicht bekommt, weil sie nicht oder nur sehr unwahrscheinlich wirksam ist, dem müssen soziale, psychologische und palliative Unterstützungen angeboten werden. (Stichwort Austherapierte und „Therapieversager“). Entscheidungen zur Leistungsausgrenzung daher müssen immer flankiert werden von Ausnahmenregelungen, damit in einem zu starren System nicht unethische Entscheidungen der Nichtversorgung getroffen werden. Anwendungen, die auf der Basis von Ausnahmetatbeständen durchgeführt werden, müssen aber sehr streng kontrolliert werden. Sie dürfen nur durchgeführt werden, wenn dadurch die Studienlage verbessert wird und das qualitative Umfeld der Behandlung sehr hochwertig ist.
- Das öffentliche Gesundheitswesen muss mehr forschen. Es muss ein Gegengewicht bilden zur kapitalgestützten Forschung die immer als erstes Ziel die Gewinnmaximierung im Auge hat.
- Patientenvertretungen brauchen für die Beteiligung an den Diskussionen strukturelle Unterstützung, damit sie unabhängig und kompetent an der Ausgestaltung des Leistungskataloges teilnehmen können.

Adipositasprävention in der Praxis

Bründel, Klaus-Heinrich

Einleitung

50 Prozent aller erwachsenen Frauen und 60 Prozent aller erwachsenen Männer sowie immer mehr Kinder und Jugendliche sind übergewichtig oder adipös. Da beide Störungen mit schwerwiegenden Komplikationen einhergehen können, sollte in jeder Allgemeinpraxis eine Adipositas-Präventionskultur gepflegt werden.

Methoden

Diese Praxis ist eine Stadtrandpraxis mit 1.400 Patienten/Quartal (konstant über 25 Jahre). Dies erlaubt die Denominatorberechnung für praxisepidemiologische Untersuchungen, deren Ergebnisse in der Altersgruppe 40-80 Jahre auf die Allgemeinbevölkerung übertragbar sind. Erfasst wurden alle übergewichtigen oder adipösen Patienten (BMI 30-40), die sich in die DMP-Programme KHK oder Dm2 eingetragen hatten (90 Pat.). Pro Quartal wurden die erforderlichen Daten erhoben, eine geänderte Gesprächsführung übernommen, die Sekundär-Komplikationen erfasst und versucht, das tödliche Quartett (metab. Syndrom) frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. Eine Cochrane Literaturstudie (21 Treffer aus 5.407 records zur Frage >Obesitas and Therapy>). Weitere Daten stammen aus den DEGAM Benefits und den bmj-updates. Der Praxisablauf, die Untersuchungen, das Basisprogramm folgte der Leitlinie >Prävention und Therapie der Adipositas>, Version 2007. Das Flussdiagramm dieser LL wurde als Kompass für diagnostische und therapeutische Entscheidungen genutzt.

Ergebnisse

Jeder 5. Patient war übergewichtig oder adipös. Die schnelle Auswertung der DMP- Bögen erlaubte eine schnelle Kontrolle des eigenen Handelns: metabolische Parameter ließen sich gut behandeln, die Hochdrucktherapie wies erhebliche Mängel auf. Zur Gewichtsreduktion wurden die Reduktion des Fettverzehr und eine mäßig reduzierte Mischkost eingesetzt, die auch in Kantinen zusammengestellt werden kann. Innerhalb von 3 Quartalen wurde eine Gewichtsreduktion von 1,5 bis 2kg erreicht (bei der Hälfte der Patienten). Bewegungstherapie und soweit möglich Verhaltenstherapie wurden konsequent verfolgt. Eine primäre Prävention in der AP ist nicht umzusetzen. Sekundär- und Tertiärprävention sind möglich, aber kaum zu realisieren, was an vier Patienten mit einem BMI von >40 dargestellt wird. Bei dieser Gelegenheit wird kurz auf die medikamentöse Behandlung mit Sibutramin, Orlistat und Rimonabant eingegangen. Wegen der Komplexität der Erkrankung wäre eine Zusammenarbeit mit einer Adipositas-Schwerpunktpraxis, einem Adipositas-Therapiezentrum und Adipositas-Spezialkliniken zwingend. Aber zurzeit ist die Adipositas von den Kassen nicht als Krankheit anerkannt und die Wunschzusammenarbeit zumindest in Gütersloh nicht möglich. Bis dahin muss es jedem Arzt und jeder Ärztin selbst überlassen sein, eine eigene Präventionskultur in ihren Pra-

zen zu verwirklichen, deren Kern eine optimierte Gesprächsführung zwischen Arzt und Patient ist.

Chronisch Kranke zwischen Station und Ambulanz

Dietrich, Eva-Susanne

Die verbesserte Versorgung chronisch Kranker steht seit einigen Jahren im Fokus versorgungssteuernder Maßnahmen. Nach dem Gutachten des Sachverständigenrats 2001 leiden schätzungsweise 40 Prozent der deutschen Bevölkerung unter einer chronischen Erkrankung und verursachen damit einen erheblichen Teil aller Gesundheitskosten.¹

Die sektorale Gliederung des deutschen Gesundheitssystems stellt ein deutliches Hindernis in der Versorgung chronisch Kranker dar. Disease Management Programme (DMPs) wurden 2002 zur Verbesserung der Versorgung durch eine evidenzbasierte, abgestimmte und koordinierte Behandlung eingeführt. Die darin angestrebte Versorgungsoptimierung über die Sektorengrenzen hinweg wird bislang jedoch unzureichend in die Praxis umgesetzt.

Schnittstellenprobleme bei Übergängen zwischen stationärer und ambulanter Versorgung sind häufig in den unterschiedlichen Leistungskatalogen der einzelnen Sektoren begründet. So gelten viele Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, wie die Einschränkungen der Arzneimittelrichtlinien, nicht für den stationären Bereich, dem aufgrund des dort geltenden Verbotsvorbehaltes ein breiteres Therapiespektrum zur Verfügung steht. Zusammen mit der häufig fehlenden Abstimmung der beteiligten Akteure führen die strukturellen Differenzen zu eingeschränkter Versorgungsqualität und Ineffizienzen, wie sich beispielsweise bei der Entlassmedikation zeigt.

Die Koordination der verschiedenen Versorgungssektoren bei der Chronikerversorgung ist weiterhin zu verbessern. Ansätze hierfür sind in Nationalen Versorgungsleitlinien, der Einbindung von Chronikerprogrammen in Integrierte Versorgungsverträge, Formen des sektorenübergreifenden Case Managements oder auch direkten Kooperationsvereinbarungen zwischen Leistungserbringern des ambulanten und des stationären Versorgungsbereichs zu sehen.

¹ Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Gutachten 2000/2001

Gesprächsführung mit Patienten

Felder-Puig, Rosemarie

Eine notwendige Ergänzung zur Evidence-based Medicine – so die EbM-Expertin Trisha Greenhalgh – ist eine sprechende und zuhörende Medizin. Der Patient erzählt seine Geschichte, der Arzt ergänzt sie durch medizinisches Wissen, interpretiert sie und gibt sie dann als mutmaßliche Diagnose an den Patienten zurück. Dies ist nicht einfach, denn der Arzt muss die verbalen und visuellen Darstellungen nicht nur hören und sehen, sondern auch ihre Substanz erfassen. Manche Ärzte müssen sich dabei unentwegt beherrschen, damit sie den Patienten nicht ständig unterbrechen, um Unklarheiten auszuräumen oder Details zu erfragen, bevor die Geschichte zu Ende erzählt wird. Durch die Erzählung vermittelt der Patient auch die persönliche Bedeutung seiner Symptome. Zu Problemen kommt es oft dann, wenn Ärzte ihre Vorstellung von Krankheitskategorien dazu benutzen, die Geschichte des Patienten so zu beherrschen, dass sie ausgelöscht wird und der Patient entmutigt und zuweilen auch fehldiagnostiziert auf der Strecke bleibt.

Patienten wollen aber nicht nur bei der diagnostischen Abklärung angehört und ernst genommen, sondern auch besser informiert und intensiver in den medizinischen Entscheidungsprozess eingebunden werden, wie einige große Studien, die in den letzten Jahren durchgeführt wurden, gezeigt haben. Deshalb wird den Konzepten der „Adhärenz“ (*adherence*) und der „gemeinsamen Entscheidungsfindung“ (*shared decision making*) zunehmend mehr Aufmerksamkeit geschenkt. Beide Konzepte beruhen auf einer partnerschaftlichen Vorstellung der Arzt-Patienten-Beziehung. Therapeutische Ziele sollen besprochen und gemeinsam erarbeitet werden, wobei die Kompetenz, Meinung und individuelle Krankheitserfahrung des Patienten zu berücksichtigen sind. Ein wichtiges Ziel der Arzt-Patienten-Kommunikation ist es, ein wirkliches Verständnis beim Patienten für die nächsten medizinischen Schritte zu erreichen und gleichzeitig Selbstverantwortung und selbstbestimmtes Handeln zu fördern. Man verspricht sich davon, dass Ressourcen so effizienter und zielgerichteter eingesetzt und evtl. sogar Therapieergebnisse verbessert werden können.

Es gibt mehrere Barrieren für eine sprechende und zuhörende Medizin im modernen Gesundheitswesen. Immer mehr Patienten in immer kürzerer Zeit behandeln zu müssen, ist sicher eine der wesentlichsten. Tatsächlich ist aber, so haben Studien gezeigt, die Länge eines Arzt-Patienten-Gesprächs allein nicht ausschlaggebend für dessen Qualität und Erfolg. Man kann nämlich die wenige Zeit, die man hat, so oder so nutzen. Dazu bedarf es allerdings einer prinzipiellen Bereitschaft, dem Patienten zuzuhören sowie die Beherrschung bestimmter Techniken der patientenzentrierten Gesprächsführung. Der ohnehin schon große Umfang des Lernkatalogs, den die medizinischen Hochschulen vorgeben, macht es aber schwierig, diese Elemente noch zusätzlich in die Ausbildung von angehenden Medizinerinnen zu integrieren. Eine entsprechende Aus- und Fortbildung soll jedoch nicht nur den Patienten was bringen, sondern auch den Ärzten: sie hilft, den Horizont zu erweitern und die anstrengende Arbeit als befriedigender zu erleben. Letztlich werden auch die organisatorischen und finanziellen Rahmenbedingungen, in denen Ärzte in den sich verändernden Gesundheitssystemen arbeiten, mitentscheiden, ob eine gute Arzt-Patienten-Kommunikation als wichtiger Bestandteil der gesundheitlichen Versorgung oder nur als zusätzliche Serviceleistung angesehen werden.

HTA: Nutzen für die Gesundheitswirtschaft

Fricke, Frank-Ulrich

Die demografische Entwicklung und der medizinisch-technische Fortschritt führen zu einer wachsenden Nachfrage nach Gesundheitsgütern und –dienstleistungen. Damit sind wachsende Ausgaben für Gesundheit verbunden. Diese werden künftig nicht mehr vollständig von der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) getragen werden können. Es stellt sich für die GKV die Frage, wie der Leistungskatalog so gestaltet werden kann, dass knappe Ressourcen effektiv eingesetzt werden und ihr Einsatz sich an den gesellschaftlichen Präferenzen orientiert. Daneben benötigen Hersteller von Gesundheitsgütern und –dienstleistungen Anhaltspunkte, um den künftigen Markterfolg ihrer Produkte beurteilen zu können und ihre Forschungsaktivitäten auszurichten. Vor diesem Hintergrund müssen vorhandene und neue Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten hinsichtlich ihres Beitrags zu einer effektiveren Gesundheitsversorgung bewertet werden. Dieser Bewertungsprozess wird seit Jahren als Health Technology Assessment (HTA) organisiert. Der Prozess des HTA ist in den vergangenen Jahren zunehmend professionalisiert und institutionalisiert worden. Dieser Prozess wird auch bei vielen Herstellern von Gesundheitsgütern und –dienstleistungen bei der Auswahl von Forschungsprojekten, im Prozess der klinischen Forschung zum jeweiligen Produkt und bei der Vermarktung der Produkte berücksichtigt. Damit dient der Bewertungsprozess sowohl der Gesellschaft als auch der Gesundheitswirtschaft. Die Gesellschaft profitiert von der „Produktivitätssteigerung“ in der Gesundheitsversorgung. Die Gesundheitswirtschaft vermeidet Entwicklungsfehlschläge und Misserfolge am Markt. Damit hat sich die Idee des HTA und damit der vergleichenden Bewertung von Gesundheitsgütern und -dienstleistungen insgesamt durchgesetzt. Der Bewertungsprozess, die Auswahl der relevanten Bewertungskriterien und ihrer Ausprägungen befinden sich in der ständigen Weiterentwicklung. Die Suche nach der bestmöglichen Vorgehensweise bei der Bewertung von Gesundheitsgütern und -dienstleistungen steht eher am Anfang als am Ende.

Notwendigkeit methodischer Flexibilität bei HTA-Berichten

Fröschl, Barbara

Ausgehend davon, dass HTA-Berichte von ihrem Anspruch her eine Grundlage für politische Entscheidungen darstellen sollen, stellt sich die Frage wie im Fall von nicht vorhandener oder „niedriger“ Evidenz vorgegangen werden soll.

Mit dem Problem ist man als Autor oder Autorin häufiger in den „nicht klassischen“ HTA Bereichen wie Prävention, Gesundheitsförderung, Medizinprodukte oder Pflege konfrontiert, als wenn es sich beispielsweise um einen klassischen Technologievergleich handelt, wie z.B. die Frage ob ein neues Arzneimittel effektiver und effizienter als ein bereits etabliertes zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung ist.

Die Gründe hierfür sind vielfältig, so ist die Fragestellung vielfach komplexer und die Interventionen sind vielfältiger. Deshalb ist es schwieriger messbare Erfolgskriterien zu definieren. In den Fällen, in denen der Gesundheitserfolg messbar ist, ist er dies meist nur nach einem längeren Zeitraum, was wiederum die Darstellung eines kausalen Zusammenhangs schwer möglich macht.

Die Evidenzstufen der klinischen Epidemiologie, die durch experimentelle Forschungsdesigns bestimmt werden, sind häufig auf die komplexen Interventionen insbesondere in den Bereichen Prävention und Gesundheitsförderung nicht anwendbar. Wesentliche Gesundheitsdeterminanten (wie z. B. der sozio-ökonomische Status, Motive und Einstellungen in Bezug auf das Gesundheitsverhalten, Arbeitsbedingungen usw.) sind im Setting einer randomisierten kontrollierten Studie nicht oder nur sehr schwer berücksichtigbar.

Ist man nun bei der Erstellung eines HTA-Berichts nach dem Schritt der systematischen Literatursuche mit dem Problem konfrontiert, dass nur „niedrige“ oder keine Evidenz vorliegt (also z.B. keine RCT und Metaanalysen aus RCT), so besteht entweder die Möglichkeit aufzuzeigen, dass zur jeweiligen Themenstellung Forschungsbedarf besteht oder man muss die „best verfügbare“ Evidenz zur Beantwortung der Fragestellung heranziehen (Interviews, Schätzungen, Modellprojekte, die nicht RCT Kriterien entsprechen usw.). Zweitere Möglichkeit erscheint sinnvoll, wenn auf Grundlage des bearbeiteten Berichts zeitnah eine konkrete Entscheidung getroffen werden soll z.B. Geld für eine Präventionsmaßnahme zur Verfügung steht und entschieden werden soll, wie diese aussehen bzw. umgesetzt werden soll. Es gibt im Bereich der Prävention vereinzelt Beispiele für HTA-Berichte und Modellrechnungen, die methodisch flexibel mit der besten vorhandenen Evidenz, Bewertungen von Maßnahmen vornehmen.

Es erscheint in den angesprochenen Bereichen wesentlich die etablierte HTA Methodik soweit möglich flexibel zu gestalten und zu modifizieren.

HTA-Bericht: Prävention von Adipositas bei Kindern und Jugendlichen

Fröschl, Barbara; Wirl, Charlotte

Gesundheitspolitischer Hintergrund

Die Prävalenz für Übergewicht bei drei- bis 17-jährigen Kindern und Jugendlichen in Deutschland liegt im Jahr 2006 bei 15 Prozent, davon leiden 6,3 Prozent (oder 800.000) an Adipositas (Fettleibigkeit).

Wissenschaftlicher Hintergrund

Von Adipositas (Fettleibigkeit) Betroffene weisen einen erhöhten Körperfettanteil an der Gesamtkörpermasse auf. Die Ursachen von Übergewicht sind unter anderem in soziokulturellen Faktoren sowie in einem niedrigen sozialen Status – gemessen an Einkommen und Schulbildung der Eltern – zu sehen. Die Folgen der Adipositas im Kindesalter sind durch ein erhöhtes Risiko für Stoffwechsel- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie eine erhöhte Mortalität im Erwachsenenalter gekennzeichnet. Maßnahmen in Schule und Kindergarten, aber auch die Aufklärung und Einbindung der Eltern sind mögliche Ansätze für primäre Prävention bei Kindern und Jugendlichen. Außerdem kommt vor allem verhältnispräventiven Ansätzen (Veränderung der Umwelt- und Lebensbedingungen) besondere Bedeutung zu.

Fragestellung

Wie sind die Effektivität und die Effizienz von verschiedenen (verhaltens- und verhältnisbezogenen) Maßnahmen und Programmen zur Primärprävention von Adipositas bei Kindern und Jugendlichen (unter besonderer Berücksichtigung sozialer Aspekte) zu bewerten?

Methodik

Die systematische Literatursuche ergibt 1.649 Zusammenfassungen. Nach einem zweiteiligen Selektionsprozess mit definierten Kriterien verbleiben 31 Artikel zur Bewertung.

Ergebnisse

Zur Bewertung der Effektivität von Maßnahmen zur Adipositas-Prävention werden nur randomisierte kontrollierte Studien mit mindestens 30 Kindern und der Angabe von anthropometrischen Werten herangezogen. Bewertete Studien müssen eine Interventions- oder Beobachtungsdauer von mindestens einem Jahr aufweisen.

Insgesamt wurden zehn Primärstudien mit sieben Interventionen und 19 Reviews identifiziert. Die Primärstudien bestehen zumeist aus multidisziplinären Ansätzen (vermehrtes Sportangebot und Ernährungsinterventionen), die jedoch fast alle im Schulbereich stattfinden. In Summe steht stets die Verhaltensprävention, insbesondere mehr Sport und weniger fettreiche Nahrung, im Vordergrund.

Keine der sieben Interventionen zeigt Erfolge bei allen Subgruppen. Drei Studien berichten von keinen Veränderungen, vier Studien berichten Effekte bei

bereits adipösen Kindern (meist bei Mädchen). Insgesamt zeigt sich, dass keine der Interventionen bei normalgewichtigen Buben Auswirkungen hat.

Auch bei den 19 Reviews können keine Erfolgsfaktoren der einzelnen Interventionen herausgearbeitet werden. Auch hier zeigt sich, dass einzelne Interventionen bei Mädchen Erfolge erzielen, nicht jedoch bei Buben. Insgesamt werden in den Reviews Studien stark unterschiedlicher Qualität zur Bewertung herangezogen. Festzuhalten ist nicht zuletzt, dass meist nur sehr knapp auf die Art und Weise der Interventionen eingegangen wird. Genauere Beschreibungen der Programme wären wichtig, um detailliert erfolgsversprechende Maßnahmen herausarbeiten zu können.

Es liegen insgesamt nur zwei ökonomische Analysen zu Interventionen zur Adipositas-Prävention bei Kindern und Jugendlichen vor. Die erste bewertet Kosteneffizienz und Nettonutzen des Planet-Health-Programms. Da die Maßnahmen nur in Bezug auf die weiblichen Schülerinnen Erfolg zeigte, wurde die ökonomische Analyse nur für diese modelliert. Unter Einbeziehung von indirekten und direkten Kosten führt das Programm zu 4.305 USD pro QALY und zu Nettoersparnissen für die Gesellschaft von 7.313 USD. Die zweite ökonomische Analyse ist eine australische Modellrechnung auf Grundlage der besten vorhandenen Evidenz. Die Intervention mit dem größten Einfluss ist die Reduktion von Fernsehwerbung über fett- und zuckerreiche Speisen und Getränke für Kinder und resultiert in Ersparnissen von 37.000 DALY.

Für die Bewertung der sozialen Aspekte werden drei Primärstudien herangezogen. In Anbetracht des deutlichen Zusammenhangs zwischen sozioökonomischem Status und Übergewicht bzw. Adipositas bei Kindern und Jugendlichen ist es überraschend, dass es kaum Studien zur Wirksamkeit von Interventionen in dieser Zielgruppe gibt. Aus den USA liegen zwei Studien zu spezifischen Programmen für Gruppen von sozioökonomisch benachteiligten Kindern und Jugendlichen vor. In einer Schulintervention gelingt die Verlangsamung des Zuwachses von Übergewicht im Vergleich zur Kontrollgruppe, aber keine Reduktion des Übergewichts im Vergleich zum Programmstart. Bei einer zweiten Schulintervention zeigen sich positive Effekte – geringerer Anstieg des Fettgehalts, höhere Dauer von körperlicher Bewegung.

Die deutsche KOPS zeigt bei der Schulintervention keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe bei Kindern mit niedrigem sozioökonomischen Status. Die Ergebnisse belegen weiters, dass Familienintervention bei sozial benachteiligten Kindern sogar kontraproduktiv wirkt. Außerdem ergibt die Analyse, dass der – vergleichbare – Wissenszuwachs in sozioökonomisch benachteiligten Gruppen geringere Handlungsrelevanz entfaltet.

Diskussion

Bei den Primärstudien sowie bei den HTA sind kaum Programme mit dauerhaften Effekten bei Buben und Mädchen zu finden. Einige Programme berichten jedoch von Erfolgen bei Mädchen, teilweise nur bei bereits übergewichtigen Mädchen. Keine/r der bewerteten HTA oder Übersichtsarbeiten konnte

eindeutige Erfolgskriterien für dauerhafte Effekte der Adipositas-Prävention feststellen. Insgesamt gibt es wenige Studien zur Verhältnisprävention (wie z. B. „Aktiver Schulweg“), auch zielgruppenspezifische Interventionen (z. B. für sozial Benachteiligte) sind stark unterrepräsentiert. In Bezug auf sozial Benachteiligte fällt auf, dass zwar von einigen Autoren die Wichtigkeit von verhältnispräventiven Maßnahmen – gerade für diese Gruppe – betont wird, dass aber keine Studien zu solchen Interventionen vorliegen, was auf ein großes Defizit in diesem Bereich schließen lässt.

Schlussfolgerungen

Es gibt kaum gute Primärstudien zur Adipositas-Prävention bei Kindern und Jugendlichen, insbesondere an Vergleichen verschiedener Interventionen mangelt es. Zielgruppenorientierte Intervention (vor allem für sozioökonomische Benachteiligte) sind besonders unterrepräsentiert, deren Etablierung ist eine wesentliche Aufgabe der Adipositas-Prävention. Empfohlen wird dabei auf jeden Fall eine Kombination von verhältnispräventiven und verhaltenspräventiven Maßnahmen. Es wird des Weiteren empfohlen, zukünftige Programme systematisch zu erfassen (am besten online), um in Zukunft leichter „Erfolgskriterien“ formulieren zu können.

HTA: Rückblick und Ausblick

Göhlen, Britta

Die Anfänge von Health Technology Assessment (HTA) führen zurück in die 70ziger Jahre. Damals führte das Office of Technology Assessment (OTA) in den USA den Begriff HTA ein als „Prozess der systematischen Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung“. Wachsende Kosten bei eingeschränkten Finanzen führten zu jener Zeit im Gesundheitssystem zur Einbindung von externem Sachverstand, zur Auswertung bestverfügbarer Evidenz und zum wissenschaftlichen Austausch.

Rasch verbreitete sich dieser Gedanke in Europa in Form von HTA-Programmen (Schweden 1987, Niederlande 1988, Frankreich 1990, Großbritannien 1991) und hielt in den 90er-Jahren auch in Deutschland Einzug. Zunächst mit der Gründung des Büros zur Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (1994). Kurze Zeit später etablierte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ein HTA-Programm, das im Sozialgesetzbuch V verankert wurde. Seit Beginn dieses Jahrtausends ist das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) auf dem HTA-Gebiet aktiv. Hierzu wurde die Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des DIMDI (DAHTA@DIMDI) gegründet. Ergänzt wird das deutsche HTA-Programm seit 2004 durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Der Begriff HTA ist als solcher nicht geschützt. In der Regel werden jedoch folgende Aspekte darunter vereint:

- efficacy = experimentelle Wirksamkeit
- effectiveness = Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen
- safety = Sicherheit
- cost-effectiveness = gesundheitsökonomischer Stellenwert
- ethische, soziale und juristische Aspekte.

Interessant ist die jüngste Entwicklung. Es kommen vermehrt „neue“ HTA-Produkte auf den Markt, z.B. prospektive HTA-Berichte, Kurz-HTA bzw. Rapid-HTA. Außerdem ist eine Verlagerung von Themenschwerpunkten zu beobachten. Standen früher vor allem Diagnostik und Therapie im Vordergrund, konkurrieren diese Themen heute mit Prävention und Pflege. Zudem entsteht ein Trend hin zum Patienten. So spielt die Lebensqualität bei einem HTA eine immer entscheidendere Rolle. Und HTA-Berichte leisten zunehmend Aufklärungsarbeit auf Ebene der Patienten.

Ein gutes Beispiel dafür ist der vom DIMDI herausgegebene HTA-Bericht zum Thema Compliance bzw. Adherence: Er zeigt, dass das Zusammenspiel von Arzt und Patient sowie das Verhalten des Patienten selbst entscheidend sind, um einen gewünschten Behandlungserfolg zu erreichen. Der Patient ist ernst zu nehmen. Denn wem nützt die Verschreibung von Medikamenten, wenn der Behandelte nicht gewillt ist, sie auch einzunehmen? Die stärkere Ausrichtung auf den Patienten hat auch gesundheitsökonomische Konsequenzen. Erfolg-

reiche Prävention lässt den potentiellen erst gar nicht zum wirklichen Patienten werden. Auch hier kann HTA einen entscheidenden Beitrag leisten und z.B. beitragen, mehr Menschen für die Vorbeugung zu gewinnen. Damit stellt sich die Frage: Sind Patienten in Deutschland tatsächlich im Niemandsland?

Betreuung von MS-Patienten in Deutschland

Haas, Judith

Die Multiple Sklerose ist die häufigste entzündliche Erkrankung des Nervensystems in den westlichen Industrieländern. In Deutschland sind 120.000 Menschen betroffen. Die Erkrankung manifestiert sich bevorzugt in jungem Erwachsenenalter, zu einem Zeitpunkt wo die Lebensplanung im Hinblick auf Beruf, Familie und Altersvorsorge noch nicht abgeschlossen ist. Im Laufe des Lebens tritt aber bei 90 % der Betroffenen eine fortschreitende Behinderung ein mit erheblichen sozialmedizinischen Konsequenzen durch vorzeitige Berentung und gegebenenfalls jahrzehntelange Pflegedürftigkeit.

Die Multiple Sklerose ist eine Autoimmunerkrankung. 75 % der Erkrankten sind Frauen. Genetische Empfänglichkeit und der Kontakt mit einem infektiösen Agens in der frühen Kindheit sind nach den heutigen Erkenntnissen die Voraussetzung für die Entstehung der Autoimmunität, die sich im Laufe des Lebens durch unterschiedliche Triggermechanismen begünstigt manifestiert. Die Multiple Sklerose galt bei der Mehrzahl der Neurologen bis in die 90er Jahre als nicht behandelbar und nur 10 % der MS-Kranken erhielten eine immunologische Therapie. Dementsprechend lag der Schwerpunkt der Versorgung bei den Hausärzten. Funktionsbehindernde Schübe oder sekundäre Komplikationen wurden in den neurologischen Kliniken behandelt und darüber hinaus gab und gibt es sog. Spezialkliniken für MS die im wesentlichen hochspezialisierte Rehabilitationsbehandlungen anbieten.

Die Einführung der modernen hochpreisigen Immuntherapien bedeutete eine neue Herausforderung der Neurologen im Hinblick auf die Betreuung der MS-Kranken. Die Verordnung der neuen Immuntherapien liegt nahezu ausschließlich in der Hand der Neurologen und muss den Kostenträgern als Praxisbesonderheit angezeigt werden, da sie in der Regel zu Budgetüberschreitungen führt. Es gründeten sich rasch bundesweit Qualitätszirkel für Multiple Sklerose insbesondere um die indikationsgerechte Verordnung zu gewährleisten. In den nächsten Jahren werden weitere hochpotente Immuntherapien den Markt erreichen, die eine besondere Sorgfalt in der Indikationsstellung und der Überwachung erfordern.

Die vor mehr als 50 Jahren gegründete Deutsche Multiple Sklerosegesellschaft (DMSG), eine der größten Selbsthilfeorganisationen, hat über Jahrzehnte ein beeindruckendes Netzwerk geschaffen, dass die MS-Betroffenen nicht nur in sozialen Belangen berät, sondern auch die Entscheidungsgremien des Gesundheitssystems mit den medizinischen und sozialen Ansprüchen der MS-Kranken konfrontiert. Nach Einführung der modernen Immuntherapien hat der wissenschaftliche Beirat der DMSG Leitlinien zur Immuntherapie publiziert. Das bundesweite MS-Register wurde eingerichtet um die Versorgungssituation der MS-Kranken zu erfassen. Inzwischen sind die Daten von mehr als 15.000 MS-Kranken erfasst.

Der wissenschaftliche Beirat der DMSG erhebt die Forderung, dass es spezialisierten Zentren vorbehalten sein soll, MS-Kranke zu betreuen und die Indikation zu Therapien zu stellen und sie auch im Verlauf zu überprüfen. Die DMSG verleiht solchen Zentren ein Zertifikat und überprüft an Hand der Dokumentation, ob diese Kliniken bzw. Schwerpunktpraxen diese Bedingungen erfüllen.

Die MS-Betroffenen werden im Internet über die teilnehmenden Zentren informiert, die damit einen Wettbewerbsvorteil haben.

Aktuell liegt die Betreuung der MS-Kranken schwerpunktmäßig nach wie vor in der Obhut der niedergelassenen Neurologen. Die so genannte integrierte Versorgung wurde bisher nur in zwei Modellprojekten realisiert. Einem weitgespannten Projekt mit Hilfe des BND (Bund Deutscher Nervenärzte) und einem lokalen Projekt der Universität Gießen. Das Ziel, die Versorgungsqualität der MS-Kranken zu bessern, kann innerhalb solcher Projekte erreicht werden. Die Rahmenbedingungen sind aber noch unter verschiedenen Aspekten problematisch, nicht nur was die zeitaufwändige Dokumentation angeht. Es kommt auch zu einer Wettbewerbssituation zwischen allen an der Versorgung beteiligten Gruppen.

Der § 116 b eröffnet den Kliniken die Möglichkeit, sich an der ambulanten Versorgung der MS-Kranken zu beteiligen. Dies trifft in Ballungsregionen mit hoher Neurologendichte auf erhebliche Widerstände, und in Flächenländern verhindert der auch in den Kliniken bestehende Mangel an Fachärzten diese Versorgungsstrukturen.

Der Wettbewerb um die Kostenträger und die Patienten wird den Ärzten aber in eine Situation bringen, die hohe ethische Anforderungen erfordert. Der chronisch kranke MS-Patient wird als Kunde definiert, der zwar einen Arzt oder eine Klinik wählen kann. Über das Produkt Behandlung entscheidet dann aber der Arzt, der wiederum von wirtschaftlichen Aspekten in einem Budget gebundenen System beeinflusst wird. Hier einen Königsweg zu finden ist die Aufgabe der Zukunft.

HTA-Bericht: Verbesserung der Compliance bzw. Adherence in der Arzneimitteltherapie

Hagen, Anja

Einleitung

Mangelnde Compliance bzw. Adherence in der Arzneimitteltherapie kann erhöhte Morbidität, Mortalität und gewaltige Kosten im Gesundheitssystem verursachen. Es stellt sich die Frage nach Vorhandensein und Wirksamkeit von Maßnahmen zur Beeinflussung der Compliance bzw. Adherence bei der medikamentösen Therapie im Hinblick auf den Therapieerfolg.

Methodik

Eine systematische Literaturrecherche wurde im Januar 2007 in den wichtigsten medizinischen elektronischen Datenbanken ab 2002 durchgeführt. Die Auswertung basiert auf systematischen Übersichten auf der Grundlage von insgesamt 57 randomisierten kontrollierten Studien über verschiedene Interventionen zur Beeinflussung der Compliance bzw. Adherence bei der medikamentösen Therapie mit Hinblick auf den Therapieerfolg.

Ergebnisse

Bei 22 untersuchten Maßnahmen wird über einen signifikanten positiven Effekt auf den Therapieerfolg berichtet. Bei mehreren Interventionen sind diese Ergebnisse aus methodischer Sicht als verlässlich einzustufen: Beratung mit Aushändigung eines Tagebuchs zur Compliance mit anschließendem Telefonanruf bei *Helicobacter pylori* positiven Patienten, wiederholte Beratungen von Patienten mit akuter Asthmasymptomatik, Telefonanrufe zur Erfassung der Compliance und Abgabe daran orientierter Empfehlungen bei der Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen. Dies galt ebenfalls für Anrufe von einem automatischen telefonischen System sowie telefonische Beratung von Diabetikern bei Problemfällen, verschiedene Maßnahmen der Familientherapie einschließlich Beratung und Schulung der Familienangehörigen sowie „kulturell modifizierte Familientherapie“ bei Patienten mit Schizophrenie, ebenso für wiederholte „Compliance Therapie“-Sitzungen bei Patienten mit akuter Psychose.

Bei anderen Interventionen sind die Ergebnisse wegen schlechterer methodischer Qualität der zugrunde liegenden Studien mit etwas größeren Bedenken zu betrachten. Die Stärke des Effekts der Maßnahmen ist aus den vorliegenden Informationsquellen nicht abzuschätzen.

Schlussfolgerungen

In der Arzneimitteltherapie können einzelne Compliance bzw. Adherence fördernde Maßnahmen mit positivem Effekt auf den Therapieerfolg angewendet werden.

HTA und Innovation

Hagen, Anja; Gerhardus, Ansgar

HTA dient dazu, unterschiedlichste Technologien nach der momentan bestverfügbaren Evidenz zu bewerten und diese Information entsprechenden Entscheidungsträgern zur Verfügung zu stellen. Der Begriff „Technologien“ ist dabei sehr weit gefasst und reicht von Arzneimitteln über operative Verfahren bis hin zu Organisationsstrukturen. Aufgrund der Fülle an existierenden Technologien ist es nicht möglich, alle einer Bewertung durch HTA durchzuführen. Bei existierender Mittelknappheit wird es jedoch immer wichtiger, zu entscheiden, welche medizinischen Leistungen von gesetzlichen Kostenträgern bezahlt werden sollen und welche aufgrund bestimmter Kriterien nicht empfohlen und damit auch nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung bezahlt werden. Aus diesem Grund werden vorrangig Innovationen einer Bewertung durch HTA zugeführt, bevor sie in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger aufgenommen werden. Unter Innovationen werden in diesem Zusammenhang meistens medizinische Technologien verstanden, die ein neues Wirkprinzip umsetzen oder durch Modifikationen der existierenden Technologie zu neuen Anwendungen führen. Die Bewertung von Innovationen stellt eine besondere Herausforderung dar, da zum Zeitpunkt der Bewertung oft nur unvollständige Informationen vorliegen. Mit unterschiedlichen methodischen Ansätzen wird versucht, mit diesem Problem umzugehen.

Der vorliegende Vortrag referiert die Bemühungen des DIMDI über mehrere sog. methodische HTA-Berichte Entscheidungsträgern in der Gesundheitspolitik, Forschung und Industrie, Informationen über die Abläufe, Voraussetzungen und Kriterien der Bewertungsverfahren bei der Aufnahme von Innovationen in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger bereitzustellen. Dieser Prozess beginnt mit der Bestandsaufnahme zur Arzneimittelbewertung (HTA-Bericht 13, 2005), erfährt eine Erweiterung bezüglich der Regularien nichtmedikamentöser Technologien (HTA-Bericht 64, 2007) und mündet in der aktuellen Betrachtung von Methoden zur frühzeitigen entwicklungsbegleitenden Bewertung von Innovationen (Veröffentlichung geplant Ende 2008).

Anhand von ausgewählten Beispielen wird diskutiert, welche Rolle HTA bei der frühzeitigen Bewertung von Innovationen spielen kann.

HTA: Orientierungshilfe für Patienten?

Heberlein, Ingo

1. HTA-Berichte sind Bausteine einer Qualitäts- und Sicherheitsarchitektur.
2. Das Health Technology Assessment tritt mit einem umfassenden Anspruch auf.
3. Die Patientenorientierung wird nicht ausdrücklich thematisiert.
4. HTA-Berichte können auf allen drei Ebenen der Patientenbeteiligung eine Rolle spielen.
5. HTA-Berichte können mittelbar und unmittelbar eine Orientierungshilfe für Patienten auf der Mikroebene sein und der Adhärenz dienen.
6. Die HTA-Berichte in der üblichen Form sind nicht auf die Informationsbedürfnisse von Patienten ausgerichtet.
7. Da HTA-Berichte der „Übersetzung“ bedürfen, könnte ihre Verwertung in Patientenleitlinien als „first line“ Information ausreichen.
8. Die Kenntnis der Patientenleitlinien bei Patienten ist herzustellen.
9. In der Erstellung von HTA-Berichten sind Patient reported Outcomes regelhaft einzubeziehen.
10. Evidence und PRO kommen nicht von selbst.
11. HTA-Berichterstattung muss, ihrem Anspruch folgend, auch chronische Erkrankungen, die Versorgungsstrukturen und -prozesse sowie die Qualitätsmerkmale der Leistungserbringung ausleuchten.
12. Die aktive Mitwirkung und die Vereinbarung von Therapien und Therapiezielen ist nicht nur das Mittel zur Sicherung des Selbstbestimmungsrechts, sondern auch der Effektivität des Versorgungssystems.
13. Das Selbstbestimmungsrecht verlangt, dass die bei Studien und auch der Erstellung von HTA-Berichten unumgängliche Füllung von Wertungsspielräumen offen gelegt wird.

HPV-Impfung: Verwirrung für die Patientinnen?

Hillemanns, Peter

Das Zervixkarzinom ist weltweit das zweithäufigste Karzinom der Frau mit ca. 500.000 neuen Fällen pro Jahr. In Deutschland treten ca. 6400 Neuerkrankungen pro Jahr auf. Bei jeder vierten an Krebs erkrankten Frau im Alter von 25 bis 35 Jahren wird ein Gebärmutterhalskrebs diagnostiziert – trotz einer seit Jahrzehnten bestehenden Krebsfrüherkennung. Die Hoffnung auf eine effektive primäre Krebsprävention ist in greifbarer Nähe. Die HPV-Impfung stellt daher ein - wenn auch ein sehr teurer - Meilenstein in der Onkologie dar.

Im Hinblick auf die Prävention des Zervixkarzinoms gelten beide Impfstoffe als gleichwertig. Während das bivalente Cervarix nur vor den beiden HPV-Typen 16 und 18 schützt, die für die meisten Zervixkarzinome (rund 70 Prozent) verantwortlich sind, umfasst das tetravalente Gardasil zusätzlich die HPV-Typen 6 und 11, den hauptsächlichen Erreger von anogenitalen Warzen, die allerdings kein Zervixkarzinom auslösen. Gardasil hat hierdurch einen Zusatznutzen durch Vermeidung einer weiteren sexuell übertragbaren Erkrankung. Wichtig zu wissen ist allerdings, dass nicht alle Zervixkarzinome verhindert werden können und die Früherkennung deshalb weiter fortgeführt werden muss.

In den Medien lancierte Berichte über unerwünschte Nebenwirkungen, ja sogar Todesfälle, haben zu einer Verunsicherung geführt, welche die initial erfolgreiche Implementierung der Impfung gefährden können. Obgleich akribische Untersuchungen die Sicherheit der HPV-Impfstoffe belegen und alle Zulassungsbehörden sie uneingeschränkt empfehlen, bleibt vielfältig eine Restskepsis leider zurück. Die Verunsicherung wird gesteigert durch Diskussionen um die hohen Kosten der HPV-Impfung, welche die Ausgaben der Krankenkassen in die Höhe treiben. Viele gesundheitsökonomische Analysen, ein HTA-Bericht nach dem anderen widmen sich dieser Fragestellung mit divergierenden Aussagen zur Kosten-Nutzenanalyse. Zu Nutze haben sich dies die Briten gemacht, die den Preis des (nur) bivalenten Impfstoffs erheblich heruntergehandelt haben. Es wird allgemein angenommen, dass GlaxoSmithKline den Konkurrenten Merck durch ein günstigeres Angebot ausgestochen hat, auch wenn sich die Regierung über die Kosten ausschweigt.

Aus Patientensicht stellt die primäre Prävention durch die HPV-Impfung eine sehr effektive und verträgliche Maßnahme dar, um das Risiko einer HPV-induzierten Erkrankung erheblich zu reduzieren.

PharmNet.Bund – Das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder

Höfgen, Barbara

Mit „PharmNet.Bund“ entsteht ein integriertes Arzneimittelinformationssystem und -portal des Bundes und der Länder, das die auf nationaler Ebene vorliegenden amtlichen Daten über Arzneimittel in Deutschland in optimaler Struktur bereitstellt, die Erstellung und die Auffindbarkeit von Mehrwertdiensten erleichtert und durch eine zentrale Einreichungskomponente die regulativen Aufgaben der zulassenden Bundesoberbehörden unterstützt.

Die übergeordneten Ziele von PharmNet.Bund sind:

- Zentraler Zugang zu aktuellen, qualitätsgesicherten und umfassenden Informationen über Human- und Tierarzneimittel für Behörden, Unternehmen, Fachkreise und Patienten
- Umfassender Überblick über den Lebenszyklus jedes Arzneimittels
- Verbesserung des Wissens über Arzneimitteltherapie, Nutzen, Wirksamkeit und Alternativen
- Unterstützung von Überwachungsaufgaben mit Bezug zu Arzneimitteln
- Unterstützung regulativer Vorgänge im Umfeld der Arzneimittelzulassung durch eine komfortable zentrale Einreichungskomponente

Mit PharmNet.Bund sollen die Informationen aus den verteilten Zuständigkeiten zielgruppengerecht zentral dargestellt werden und bedarfsgerecht recherchierbar sein. Der Datenaustausch mit nationalen als auch europäischen Systemen soll vereinfacht werden. Die Kommunikationsstrukturen sollen optimiert sowie Bearbeitungsschritte reduziert werden. Durch PharmNet.Bund soll eine redundante Datenhaltung und Informationsbearbeitung vermieden sowie regulative Vorgänge innerhalb der Behörden beschleunigt werden.

Damit soll ein Beitrag zur Reduktion der ökonomischen Belastungen für das Gesundheitssystem, die Verwaltung und die Industrie sowie eine Stärkung des Industrie- und Forschungsstandorts Deutschland erreicht werden.

PharmNet.Bund ist ein Kooperationsprojekt der deutschen Zulassungsbehörden – Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul Ehrlich-Institut (PEI) und Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) – mit dem Robert Koch Institut (RKI) und dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Das Projekt wird in enger Zusammenarbeit mit den für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden der Länder durchgeführt, die durch die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) vertreten werden.

Seit 2007 sind die ersten PharmNet.Bund-Anwendungen unter www.pharmnet.bund.de zugänglich. Der Webauftritt umfasst zurzeit den Zugriff auf Informationen zu Arzneimitteln aus dem Arzneimittelinformationssystem der deutschen Zulassungsbehörden, auf die „Elektronischen Änderungsanzeigen“ sowie auf die Behördenanwendungen „Clinical Trials“ und „Register“. Die nächsten Ausbaustufen dieser Anwendungen sowie weitere Anwendungen befinden sich z. Z. in der Planung bzw. Realisierung.

Möglichkeiten und Grenzen der Gesundheitspolitik

Hommes, Monika

Die Gesundheitspolitik findet statt im Bund, in den Ländern und in den Gemeinden, die verschiedene Möglichkeiten zu handeln haben. Das stärkste Instrument ist die Schaffung einer rechtlichen Regelung. In einem Bundesstaat wie Deutschland wird der Umfang dieser Möglichkeit ganz wesentlich durch das Grundgesetz bestimmt. Dieses gibt vor, ob die Länder oder der Bund die Gesetzgebungszuständigkeit haben. Dieses gibt auch vor, wie weit der Staat regulierend eingreifen darf, ohne die Grundrechte zu verletzen.

Bei der Prävention des Rauchens reichen die Maßnahmen des Bundes vom Bundesnichtraucherschutzgesetz und der Verbesserung des Jugendschutzes über Steuererhöhungen für Zigaretten bis hin zu Präventionskampagnen der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Die Grenze der Handlungsmöglichkeit des Bundes ist beim Nichtraucherschutz in Gaststätten erreicht.

Die Schaffung von Nationalen Aktionsplänen ist eine weitere Möglichkeit, die Aktivitäten der staatlichen und nicht staatlichen Akteure auf gemeinsame Ziele auszurichten und abzustimmen. Die Bundesregierung hat mit dem "Nationalen Aktionsplan zur Bekämpfung von Fehlernährung, Bewegungsmangel, Übergewicht und damit zusammenhängenden Krankheiten" kurz "In Form" eine solche Initiative gestartet. Maßnahmen des Bundes sind öffentlichkeitswirksame Kampagnen und Projektförderungen.

Maßnahmen der Prävention und Gesundheitsförderung z.B. Kurse zur gesunden Ernährung, ausreichenden Bewegung und zur Förderung des Nichtrauchens werden auch von Krankenkassen für ihre Versicherten angeboten. Grundlage hierfür ist die Vorschrift des § 20 SGB V, die mit der Gesundheitsreform 2000 wieder eingeführt und auf das Ziel der gesundheitlichen Chancengleichheit ausgerichtet wurde. Seither ist deutlich geworden, dass weitere rechtliche Änderungen erforderlich sind, um Qualität und Effizienz zu gewährleisten und Maßnahmen im direkten Lebensumfeld der Menschen z.B. in Kindertagesstätten, Schulen und im Stadtteil zu verstärken. Dies soll Inhalt eines Präventionsgesetzes werden, das im Koalitionsvertrag der Bundesregierung vereinbart ist.

Patienten im Niemandsland: die Sicht der Patienten

Kühn-Mengel, Helga

Wir haben in Deutschland ein gutes Gesundheitssystem. Das zeigen auch internationale Studien: eine gute Akutversorgung, geringe Wartezeiten, eine gute Versorgung chronisch Kranker, aber die Kommunikation zwischen Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten wird als mangelhaft beurteilt: 61% sind nicht über Behandlungsalternativen aufgeklärt, über 40% der Patientinnen und Patienten berichten über Koordinationsprobleme zwischen verschiedenen medizinischen Leistungsebenen.

In den letzten Jahren hat der Gesetzgeber dafür gesorgt, dass Patientinnen und Patienten stärker an Entscheidungsprozessen im Gesundheitssystem teilhaben.

Seit Januar 2004 haben im Gemeinsamen Bundesausschuss, dem Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen, auch Patientenvertreter ein Mitspracherecht, ohne allerdings stimmberechtigt zu sein. Seit Mai 2008 hat nun zunächst die Stabstelle Patientenbeteiligung ihre Arbeit aufgenommen. Das bedeutet eine Professionalisierung und damit eine Stärkung der Patientenbeteiligung. Mittelfristig müssen die Patientenvertretungen auch ein Stimmrecht erhalten.

Die Errichtung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit Sitz in Köln ist ein weiterer wichtiger Schritt in Richtung mehr Transparenz und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen. Damit stehen Qualität und Wirtschaftlichkeit auf dem Prüfstand.

Mit dem Portal www.gesundheitsinformation.de bietet das IQWiG zudem verständlich aufbereitete medizinische Informationen für Patientinnen und Patienten.

Mit der Gesundheitsreform im Jahr 2000 wurde zudem die gesetzliche Grundlage für die Etablierung einer unabhängigen Patientenberatungsstelle geschaffen. Mit der Förderung eines Verbundes unabhängiger Patientenberatungsstellen durch die Spitzenverbände der Krankenkassen seit April 2006 erhielt die unabhängige Patientenberatung (UPD) erkennbare Strukturen. Heute gibt es bundesweit 22 Beratungsstellen sowie eine bundesweite Beratungs-Hotline.

Meine Erfahrungen zeigen: Neben einer möglichst guten Behandlung wollen Patienten sich beim Arzt in erster Linie gut aufgehoben und verstanden fühlen. Sie wünschen sich, dass die Ärztin oder der Arzt Ihnen zuhört und genug Zeit hat, auf sie einzugehen und in einem ausführlichen Gespräch mit Ihnen gemeinsam die Behandlung, Alternativen und Risiken bespricht. Sie möchten als Experten in eigener Sache aktiv am medizinischen Entscheidungsprozess beteiligt sein.

Prävention im Niemandsland: die Sicht der Ärzte

Kunstmann, Wilfried

Nach den bisher gescheiterten Versuchen, ein Präventionsgesetz zu verabschieden, soll in dem Vortrag eine Bilanz der bisherigen Präventionsmaßnahmen im deutschen Gesundheitswesen und der Versuch eines Ausblicks auf erforderliche Weiterentwicklungen aus ärztlicher Perspektive unternommen werden.

Dazu wird zunächst die in den letzten Jahren erfolgte Entwicklung der Prävention im Rahmen des SGB V dargestellt und bewertet. Diese ist durch eine kontinuierliche Ausweitung primär- und sekundärpräventiver Maßnahmen geprägt.

Trotz des vielfältigen Angebots sind die Teilnahmeraten weiterhin unbefriedigend. Den meisten Programmen fehlt es zudem an systematischen Zugängen zu den jeweiligen Zielgruppen, entsprechend werden Risikopopulationen idR. nur schlecht oder zum falschen Zeitpunkt erreicht.

Inzwischen versucht der Gesetzgeber, die Teilnahmebereitschaft durch eine Mischung aus verstärkter Versicherteninformation, strukturierten Einladungs- und Erinnerungssystemen, pekuniären Anreizen oder auch Sanktionsandrohungen zu steigern.

Hindernisse zur Stärkung der gesundheitlichen Vorsorge sind auf Seiten des Arztes vor allem interaktiver, struktureller und ökonomischer Art: Der Patient bestimmt Zeitpunkt und Anlass des Arztbesuchs, der Patienten-Arzt-Kontakt ist daher primär symptomgeprägt. Strukturell fehlt es an einer Steuerung der Prävention aus einer Hand und an Feed-back-Schleifen zwischen den Akteuren, z.B. über Evaluationsergebnisse, die für die praktische Beratung des Patienten nützlich sein können. Den niedergelassenen Arztpraxen mangelt es noch weitgehend an präventionsorientierten Praxisabläufen, an entsprechend geschultem Personal sowie strukturierten Weitervermittlungsmöglichkeiten in außermedizinische Präventionsangebote. Darüber hinaus sind die gegenwärtigen Diskussionen um den Orientierungspunktwert sowie die Einführung eines morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs im Rahmen des Gesundheitsfonds für eine präventive Ausrichtung der ambulanten Medizin kontraproduktiv.

Niedergelassene Ärzte können aufgrund der Kontinuität des Arzt-Patientenkontaktes und ihren individuellen Beratungsmöglichkeiten einen relevanten Beitrag zur Stärkung der Prävention leisten. Der Zugang zu ihnen ist weiterhin niederschwellig und weitgehend schichtenunspezifisch. In einem zukünftigen Präventionsgesetz sollten diese Qualitäten der Arztpraxis berücksichtigt und gestärkt werden. Die Bundesärztekammer hat eine strukturierte curriculäre Fortbildung „Gesundheitsförderung und Prävention“ erstellt, mit der die Beratungskompetenz von Ärzten auf diesem Gebiet gestärkt wird und Hinweise zur Entwicklung präventionsförderlicher Praxisabläufe gegeben werden.

Adherence – Der Einzelne und die Solidargemeinschaft

Lecheler, Josef

Das Ausmaß des *Befolgens* ärztlicher Anordnungen durch den Patienten wird allgemein als Compliance bezeichnet. Das Fehlen dieser Compliance, die Non-Compliance wird je nach Indikationsgebiet und Therapieempfehlung unterschiedlich eingeschätzt und reicht von 25 Prozent bei der Arzneimitteltherapie bis zu maximal 70 Prozent bei allgemeinen Therapieempfehlungen. Die Folgekosten der Non-Compliance sind erheblich: Ein direkter Zusammenhang von teuren stationären Behandlungsnotwendigkeiten und dem Ausmaß der Compliance lässt sich indikationsspezifisch herstellen.

Nicht zuletzt diese gesundheitsökonomischen Gründe und damit die Belastung der Solidargemeinschaft leiten derzeit einen Paradigmenwechsel des Compliancebegriff ein, der sich zunächst in begrifflichen Veränderungen bemerkbar macht. So wird unter *Adherence* das Ausmaß der *Übereinstimmung* des Patienten mit ärztlichen Verordnungen betont, unter *Concordance* nicht nur die Übereinstimmung sondern auch ausdrücklich die *Zustimmung* des Patienten. Begriffliche Änderungen alleine lösen freilich das prinzipielle Problem nicht: Selbstverständlich gibt es auch Non-Adherence und Non-Concordance. Nicht immer sind diese mangelnden Übereinstimmungen und Zustimmungen zu ärztlichen Therapieempfehlungen unbeabsichtigt. Ebenso häufig wie mögliche Überforderungen oder praktische Barrieren bei der Umsetzung eines Therapiemanagements sind deshalb unterschiedliche (alternative) *health believes* (Gesundheitsüberzeugungen) oder Perzeptionsbarrieren - insbesondere im Kindesalter - zu beachten, die eine Adherence oder Concordance von vorneherein nicht zulassen.

Eine Verbesserung von Compliance, Adherence und Concordance wird erreicht wenn der Patient Erkrankung und Behandlungsprinzipien versteht, die Auslöser erkennt und gegebenenfalls rechtzeitig den Arzt aufsucht. Neben der Verantwortung des einzelnen Patienten besteht aber auch - mehr als früher - die Verantwortung des Arztes oder Therapeuten, der die Kontextbedingungen des Patienten in seinen Therapieempfehlungen einrechnen muss. Validierte indikationsspezifische verhaltensmedizinische Schulungsprogramme sind erfolgreiche Hilfsmittel um dieses Ziel zu erreichen – bei chronischen Erkrankungen neuerdings auch mit Hilfe moderner Medien.

HTA-Bericht: HPV-DNA-Diagnostik zur Zervixkarzinomfrüherkennung

**Eine Technologiefolgenabschätzung im Auftrag
des Bundesministeriums für Gesundheit**

Nocon, Marc; Mühlberger, Nikolai

Hintergrund

Durch die Einführung jährlicher Früherkennungsuntersuchungen konnte die Inzidenz von Zervixkarzinomen in Deutschland deutlich reduziert werden. Der im Rahmen des Screenings eingesetzte Papanicolaou-Test (Pap) steht jedoch wegen seiner geringen Sensitivität in der Kritik. Seit der Identifikation humaner Papillomaviren (HPV) als notwendige Voraussetzung für die Entstehung von Zervixkarzinomen stellt sich die Frage, ob HPV-Tests in der Früherkennung eingesetzt werden sollten.

Fragestellung

Gibt es ausreichende medizinische und ökonomische Evidenz für die Einführung eines primär HPV-basierten Screenings in Deutschland?

Methodik

Im Zuge einer systematischen Literaturrecherche wurden diagnostische und gesundheitsökonomische Studien ermittelt, in denen die Sensitivität und Spezifität von HPV- und Pap-Tests verglichen, bzw. die Kosteneffektivität HPV-basierter Screeningstrategien evaluiert wurde. Gefundene Studien wurden hinsichtlich ihrer methodischen Qualität beurteilt und die Studienergebnisse systematisch zusammengefasst. Studien zur Kosten-Effektivität primären HPV-Screenings in Settings mit bereits etablierten Pap-Screening Programmen, wurde in eine semiquantitative Metaanalyse einbezogen.

Ergebnisse

Von 26 (incl. 3 Teilstudien) eingeschlossenen diagnostischen Studien ergaben 25 eine höhere Sensitivität des HPV Tests im Vergleich zu den zytologischen Verfahren. Die Zytologie wies hingegen in 21 Studien eine höhere Spezifität auf. Sieben der 15 eingeschlossenen ökonomischen Studien, evaluierten die Kosteneffektivität primären HPV-Screenings im Vergleich zu bereits etablierten Pap-Screening Programmen. Die Datensynthese verdeutlicht die Abhängigkeit der Kosteneffektivität primären HPV-Screenings vom Intervall des bereits etablierten Pap-Screeningprogramms. Während nur 25 Prozent der gegen Pap-Screening mit 2-jährigem Intervall verglichenen HPV-Strategien als kosteneffektiv eingestuft wurden, lag der Anteil als kosteneffektiv beurteilter HPV-Strategien beim Vergleich gegen Pap-Screening mit 1-, 3- und 5-jährigem Intervall bei 83 Prozent, 55 Prozent und 92 Prozent. Die Ergebnisse für das Setting mit jährlichem Pap-Screening basieren jedoch ausschließlich auf Modellen, die von einer vollständigen Screening-Abdeckung ausgehen.

Schlussfolgerung

HPV-Tests zur Früherkennung von Zervixkarzinomen sind sensitiver, aber weniger spezifisch als zytologische Testverfahren. Der Einsatz von HPV Tests in der Früherkennung könnte somit zu weniger falsch negativen, aber mehr

falsch positiven Ergebnissen führen. Angesichts der vorliegenden Ergebnisse ist die Einführung eines primär HPV-basierten Screenings kosteneffektiv, sofern das Intervall des etablierten Pap-Screeningprogramms mehr als 2 Jahre beträgt. In Settings mit zweijährlichem Pap-Screening scheint die Kosteneffektivität von HPV-Screening dagegen unwahrscheinlich. Die Ergebnisse für das für Deutschland relevante Setting mit jährlichem Pap-Screening weisen ebenfalls auf eine Kosteneffektivität des HPV-Screenings hin, hier empfehlen sich jedoch weitere Modellierungen, die das Ergebnis unter Berücksichtigung unvollständiger Screening-Abdeckung absichern.

Die Autoren des HTA-Berichts: Mittendorf T¹; Nocon M²; Roll S²; Mühlberger N³; Sroczynski G³; Siebert U³; Willich SN²; Graf von der Schulenburg JM¹

¹ Leibniz Universität Hannover, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie

² Charité - Universitätsmedizin Berlin, Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie

³ Institut für Public Health, Medical Decision Making und HTA, UMIT – Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Informatik und Technik

Rationale Impfpolitiken – Grundlagen rationaler Entscheidungsprozesse

Piso, Brigitte

Die Heterogenität nationaler Impfpläne und die jüngsten Diskussionen über die Aufnahme und Finanzierung neuer Impfungen in nationale Impfprogramme werfen die Frage auf, ob Instrumente verfügbar sind, die rationale Diskussions- und Entscheidungsprozesse unterstützen können.

Aus diesem Grund wurde begleitend zum HPV-Bericht des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment eine systematische Literatursuche sowie eine manuelle Suche in Referenzen und auf institutionellen Webseiten durchgeführt, die fünf Schlüsseldokumente zu „rationalen Impfpolitiken“ identifizierte. Die Analyse der Kriterien „Krankheit“ (Krankheitslast und deren Folgen) und „Impfung“ (Eigenschaften verfügbarer Impfstoffe) nehmen in allen Arbeiten eine zentrale Rolle im Entscheidungsprozess ein. Eine Kosten-Effektivitäts-Analyse wird ebenfalls von allen Autoren verlangt. Sie wird allerdings von vielen Faktoren beeinflusst und basiert auf Annahmen sowohl die Kosten des Impfstoffes sowie des zusätzlichen Aufwands für das Impfprogramm einerseits, als auch den Nutzen, also die reale Effektivität der Impfung betreffend. Wichtige Variablen stellen in diesem Zusammenhang beispielsweise die reale Durchimpfungsrate der (Risiko-) Population sowie das Auftreten unerwarteter, die Akzeptanz beeinflussender Nebenwirkungen und aller durch die Einführung der neuen Impfung möglicher Nebeneffekte (z. B. Einfluss auf bestehende alternative präventive Maßnahmen) dar. Die begrenzte Aussagekraft eines reinen Kosten-Nutzen Zugangs muss daher durch weitere Faktoren wie Fragen der Umsetzbarkeit und/oder Adaptierbarkeit einer neuen Impfung in den bestehenden Impfplan, der Möglichkeit der Überwachung wichtiger Auswirkungen auf die Bevölkerung und das Gesundheitssystem sowie der Akzeptanz in der Zielpopulation ergänzt werden. Weiters müssen in die Entscheidung Gleichheitsgrundsätze (potentielle Verstärkung sozialer Ungleichheit) sowie ethische und rechtliche Überlegungen einfließen. Politische Überlegungen, unmittelbarer Nutzen aber auch mögliche negative Auswirkungen einer Entscheidung, sollen transparent dargestellt werden.

Um die Anwendbarkeit und Akzeptanz eines umfassenden Analyserasters zu erleichtern, wird im vorliegenden Bericht ein schrittweises Vorgehen anhand eines Stufenmodells zur Diskussion gestellt. Vor der eigentlichen Analyse sollten demnach die Public Health Relevanz des Gesundheitsproblems, bereits im Gesundheitssystem eingeführte Alternativen und deren Effekte, die Vergleichbarkeit mit anderen nationalen Impfplänen und das Vorhandensein noch ungeklärter wichtiger wissenschaftlicher Fragen erhoben und die Zielsetzung des Impfprogramms definiert werden.

Um die internationale Diskussion weiter zu forcieren wurde der Bericht in englischer Sprache verfasst. Mittels Delphi-Prozess wurden im Frühjahr/Sommer 2008 internationale ImpffachexpertInnen dazu eingeladen, die gesammelten Kriterien für Impfentscheidungsprozesse wenn nötig weiter zu ergänzen, beziehungsweise mit derzeit angewendeten und möglicherweise nicht publizierten Kriterien zu vergleichen. Die Relevanz der einzelnen Faktoren für reale Impfentscheidungen sollten bewertet und die Anwendbarkeit des vorgeschlagenen Stufenmodells diskutiert werden.

Der Mangel an standardisierten Parametern, klar definierten Grenzen und einer vergleichbaren Gewichtung der eingeschlossenen Kriterien, erschweren derzeit rationale Impfentscheidungsprozesse. Die Analyse aller relevanten Faktoren sollte dennoch Entscheidungsträger in rationalen und nachvollziehbaren Entscheidungen unterstützen können, Unsicherheiten durch Berücksichtigung und Diskussion aller Einfluss nehmenden Faktoren so weit wie möglich reduzieren und die Akzeptanz in der Bevölkerung durch transparente Kommunikation verbessern.

Prävention und Gesundheitsbildung

Pott, Elisabeth

Der Anspruch, evidenzbasiert, d.h. auf der Basis des besten verfügbaren Wissens zu arbeiten, wird heute nicht nur an medizinische Interventionen gestellt, sondern auch an die Praxis der Prävention und Gesundheitsförderung. Die aktuellen HTA-Berichte „Prävention von Adipositas bei Kindern und Jugendlichen“ und „Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von verhaltensbezogenen Maßnahmen zur Prävention des Zigarettenrauchens“ weisen deutlich auf noch vorhandene Lücken im „Präventionswissen“ hin.

Um bevölkerungsweit Änderungen des Gesundheitsverhaltens zu erzielen, reichen Maßnahmen, die i. S. einer ‚reinen‘ Verhaltensprävention lediglich auf das Individuum fokussieren und den Kontext vernachlässigen (z.B. Informations- und Edukationsmaßnahmen) nicht aus. Als eben so wenig zielführend ist ‚reine‘ Verhältnisprävention ohne die Berücksichtigung individueller Motivationslagen anzusehen. Effektiver sind die vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR, 2005) empfohlenen sog. ‚Mehr-Ebenen‘-Präventionskampagnen mit Kontextbezug, die sowohl die Ebene des Individuums (Mikroebene) einbeziehen, als auch die Ebene der Lebenswelten (Mesoebene; z.B. rauchfreie-Schulen) und die Bevölkerungsebene (Makroebene; z.B. Schaffung gesundheitsförderliche Rahmenbedingungen durch gesetzliche Regelungen). Erfolgreiche Kampagnen müssen auch Unterschiede in der sozialen Lage berücksichtigen, um so zur Verminderung sozial bedingter ungleicher Gesundheitschancen beizutragen.

Am Beispiel der Jugendkampagne „rauchfrei“ soll erläutert werden, wie diese Anforderungen an eine moderne, wissenschaftlich begründete Kampagne - orientiert am Public Health Action Cycle - in der Praxis geplant und umgesetzt werden können.

Darüber hinaus soll die zunehmende Bedeutung des Internets für die Beschaffung von Gesundheitsinformationen und die Nutzung im Rahmen der Gesundheitsbildung und Gesundheitsaufklärung beleuchtet werden. Die Ausrichtung am Konzept der Gesundheitskompetenz („Health Literacy“) i. S. einer „wissensbasierten Kompetenz für eine gesundheitsförderliche Lebensführung“ beinhaltet drei Zielbereiche, an denen die Effektivität von Maßnahmen der Gesundheitsbildung und Gesundheitsaufklärung gemessen werden kann: Die Förderung

1) des Zugangs zu, 2) des Verstehens von, sowie 3) eines konstruktiv-kritischen Umgangs mit gesundheitsrelevanten Informationen. Für die genannten Zielbereiche bietet das Internet einerseits günstige Voraussetzungen, weil es Informationen für breite Bevölkerungsschichten problemlos zugänglich macht und die verständliche Aufbereitung komplexer Informationen leistet sowie Querverweise (Links) ermöglicht. Zugleich birgt es aber auch Risiken, u.a. durch die Vielfalt auch widersprüchlicher gesundheitsbezogener Informationen und die teilweise Nicht-Überprüfbarkeit der Seriosität der Informationen.

Internetportale wie z.B. www.rauchfrei.de zur Prävention des Rauchen, www.bzga-ebs.de für die Online-Angebote der BZgA rund um Ernährung, Bewegung und Stressbewältigung sowie www.Frauengesundheitsportal.de bieten qualitätsgesicherte, verständlich aufbereitete unabhängige und neutrale Informationen und somit eine Orientierung im „Niemandsländ Internet“.

HTA-Bericht: Prävention des Zigarettenrauchens

Rasch, Andrej

Hintergrund

Die negativen gesundheitlichen Auswirkungen des Zigarettenrauchens sind unzweifelhaft nachgewiesen. Allein in Deutschland wird die Zahl der durch Zigarettenkonsum jährlich verursachten Todesfälle auf 110.000 bis 140.000 und die jährlichen Kosten auf 17 bis 21 Mrd. Euro geschätzt. Die Mehrheit der Raucher nimmt diese Gewohnheit bereits im Jugendalter auf. Dieser Aufnahme wird versucht unter anderem mit verhaltensbezogenen Interventionen früh entgegenzuwirken.

Zielsetzung

Ziel dieses HTA-Berichts ist die Erstellung einer umfassenden Literaturübersicht zu verhaltensbezogenen Maßnahmen in der Primärprävention des Zigarettenrauchens hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit.

Methodik

Relevante Publikationen wurden über eine strukturierte Datenbankrecherche sowie mittels Handrecherche identifiziert. Die Literaturrecherche erstreckte sich von August 2001 bis August 2006. Die Zielpopulation waren Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr.

Ergebnisse

Von insgesamt 3.580 Treffern erfüllen 37 medizinische Studien mit einem Nachbeobachtungszeitraum zwischen zwölf und 120 Monaten die Einschlusskriterien. Die Studienqualität ist zufrieden stellend, allerdings berichtet nur die Hälfte der Studien differenziert über die Neuraucherquote, während die übrigen Studien andere Outcomes verwenden. Die Wirksamkeit einzelner Präventionsprogramme stellt sich als sehr heterogen dar. Insgesamt kann langfristig eine moderate Reduktion der Neuraucherquote beobachtet werden, die sich für „Community“- und sektorübergreifende Interventionen deutlicher und langfristiger darstellt als für reine Schulinterventionen. Die Datenlage zu einzelnen Interventionskomponenten ist jedoch sehr eingeschränkt. Nur drei ökonomische Modellierungsstudien zur Untersuchung von Wirtschaftlichkeit bei schulbasierten verhaltensbezogenen Maßnahmen können berücksichtigt werden. Die Ergebnisse dieser Studien lassen nur tendenziell auf eine positive Kosteneffektivität von schulbasierten Interventionen schließen.

Diskussion und Schlussfolgerung

Insgesamt lässt sich festhalten, dass verhaltensbezogene Präventionsprogramme grundsätzlich in der Lage sind die Aufnahme des Rauchens zu verhindern bzw. zu verzögern, auch wenn die Reduktion der Neuraucherquote lediglich moderat ist. Eine Ergänzung bestehender Schulpräventionsprogramme durch geeignete „Community“-Interventionen erscheint notwendig, um die Wirksamkeit verhaltensbezogener Strategien zu steigern. Da keine der methodisch verlässlichen Studien Teilnehmer bis in das Erwachsenenalter nachverfolgt, müssen Aussagen über die Nachhaltigkeit als eingeschränkt angesehen

werden. Die Übertragbarkeit internationaler Ergebnisse auf deutsche Verhältnisse ist limitiert, da lediglich eine Studie aus Deutschland eingeschlossen werden konnte. Es gibt jedoch Hinweise darauf, dass international entwickelte Programme auch in Deutschland anwendbar sind, sofern sie entsprechend an die regionalen Bedürfnisse angepasst werden. Die verfügbare Evidenz ist nicht ausreichend, um verlässliche Aussagen über die Wirtschaftlichkeit zu treffen.

HTA-Addendum „Föderale Strukturen und damit verbundene verhaltensbezogene Maßnahmen zur Prävention des Zigarettenrauchens“

Resultierend aus dem Mangel an qualitativ hochwertigen Publikationen im deutschen Kontext besteht die Zielsetzung dieses Addendums darin, einen Überblick über das föderale Präventionssystem in Deutschland und die damit verbundenen Maßnahmen zur verhaltensbezogenen Raucherprävention zu geben. Zusätzlich zur Erfassung wesentlicher Präventionsstrukturen wird eine Analyse der im Dezember 2007 im PrevNet-Netzwerk und auf den Internetseiten anderer relevanter Landeseinrichtungen verfügbaren Projektinformationen durchgeführt. Eine schriftliche Befragung der Knotenpunkte, weiterer Ländereinrichtungen und einer Auswahl gesetzlicher Krankenkassen ergänzt die Untersuchung.

Insgesamt lässt sich festhalten, dass die Maßnahmenpalette im Bereich der Primärprävention des Rauchens zahlreiche Aktivitäten und Kampagnen der Bundesregierung, verschiedener nationaler Organisationen, Koordinierungs- und Fachstellen auf Landes- und Kommunalebene sowie gesetzlicher Krankenversicherungen umfasst. Auf der länderübergreifenden Ebene existieren mehrere Institutionen und Einrichtungen (wie z.B. Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)), die einen Beitrag zur Verhinderung des Raucheinstiegs leisten. Auf der Landesebene gibt es fachliche Zusammenschlüsse in Form von Arbeitsgemeinschaften oder Ausschüssen, die den organisatorischen Rahmen für Planungen und Koordination im Rahmen der Tabakprävention bilden. Auch auf kommunaler Ebene existieren institutionalisierte Strukturen in Form von Fachstellen oder Ausschüssen. Die gesetzlichen Krankenkassen und ihre Verbände tragen im Rahmen des § 20 SGB V ebenfalls zur Unterstützung der Präventionsaktivitäten bei. Zu den bekanntesten bundesweiten Kampagnen oder Maßnahmen zählen: „Rauchfrei“, „Be Smart - Don't Start“, „Klasse 2000“, „ALF“, „Just be smokefree“. Diese universellen Konzepte werden zum Teil auch auf der Landes- und Kommunalebene aufgegriffen. Zusätzlich zu übergreifenden Ansätzen werden länderspezifische Maßnahmen und Dachkampagnen entwickelt und durchgeführt. Auch in den Kommunen gibt es zahlreiche Aktivitäten im Bezug auf Tabakprävention. Das am häufigsten gewählte Setting auf allen föderalen Ebenen und in der GKV ist die Schule. Die Ergebnisse zeigen eine bundesweit besonders starke Verbreitung des schulischen Wettbewerbs „Be

smart – Don't Start“ sowie die damit verbundene Unterstützung und Koordination durch Landeseinrichtungen und Krankenkassen. In vielen Fällen ist die Rauchprävention ein Teil von umfassenden, substanzübergreifenden Kampagnen, die neben verhaltensbezogenen auch verhältnisbezogene (rauchfreie Einrichtungen) oder sekundärpräventive (Tabakentwöhnung) Elemente enthalten. Der deutliche Mangel an hochqualitativen und langfristigen Ergebnisevaluation wird bestätigt. Es können keine zusätzlichen Studien für die Bewertung der verhaltensbezogenen Interventionen der Tabakprävention in Deutschland identifiziert werden. Es besteht somit ein großer Forschungsbedarf bezüglich der langfristigen Wirksamkeit und Kosteneffektivität von bereits durchgeführten und geplanten Maßnahmen.

Möglichkeiten und Grenzen der Prävention

Slesina, Wolfgang

Maßnahmen der Prävention werden verbreitet nach primordialer, primärer, sekundärer und tertiärer Prävention gegliedert, d.h. den Stufen: 1) Verhütung von Risikofaktoren bei noch gesunden Populationen, 2) Gesunderhaltung bzw. Krankheitsverhütung im weitesten Sinne bei (noch) gesunden Personen, 3) Krankheitsfrüherkennung und anschließende Behandlung, 4) Verhütung von Behinderungen/Funktionsverlusten bei chronisch Erkrankten. Das Schema – oft wegen mangelnder Trennschärfe der Kategorien kritisiert – erscheint gleichwohl unverwundlich.

Ansatzpunkte der Prävention können sein: 1) die biologische, physikalisch-chemische und soziale Umwelt, 2) Organismus bzw. Person – je nach Problem mit unterschiedlichen Schwerpunkten und Komplexitäten. Entsprechend zielen präventive Maßnahmen in Form von Risikoabbau und Ressourcenstärkung auf Verhältnis-/Umweltveränderungen, Verhaltensänderung und/oder auf den Organismus.

Wissenschaftliche Erkenntnisfortschritte erweitern stetig das Handlungsrepertoire der Prävention. Vorhandene Präventionstechniken und -strategien werden verfeinert, neue entwickelt und neue Anwendungsfelder erschlossen (z.B. Settings).

Grenzen der Prävention ergeben sich insbesondere aus Ressourcenknappheit, sozialisatorischen Einflüssen und Lebensweisen, ökonomischen und politischen Interessen, der Verführbarkeit menschlicher Psyche, lückenhaftem Wissen über Kausalzusammenhänge u.a.

Prävention ist eine rationale Strategie zur Erreichung der Ziele der Gesunderhaltung und Gefährdungsabwehr. Sie steht in Konkurrenz und zum Teil in Antinomie zu sozio-ökonomischen, lebensweltlichen/psychischen, politischen Prioritäten und Zielhierarchien. Prävention ist – das geflügelte Wort nutzend – ein „Prozess“, nicht immer in Vorwärtsrichtung.

Anhand einiger ausgewählter Beispiele werden Möglichkeiten und Grenzen der Prävention beschrieben und diskutiert.

Qualität gibt es nicht zum Nulltarif

Zum Umgang mit begrenzten finanziellen Ressourcen aus medizinethischer Perspektive

Strech, Daniel

Die finanziellen Ressourcen von Gesundheitssystemen sind weltweit begrenzt. Die entsprechenden Gründe ebenso wie die praktische Relevanz des gegenwärtig und mittelfristig zu erwartenden Ausmaßes der Begrenzung werden von gesundheitspolitischen- und ökonomischen Experten weiterhin kontrovers diskutiert. Der Umgang mit Mittelknappheit führt bei Entscheidungen im Gesundheitswesen zu medizinischen, ökonomischen, juristischen und ethischen Problemen. Aus ethischer Perspektive sind die Probleme einer gerechten Verteilung knapper Ressourcen sowie mögliche Rollen- oder Interessenskonflikte der verschiedenen Professionen im Gesundheitswesen besonders relevant. Diese Problembereiche stellen sich für Entscheidungsträger in der Gesundheitspolitik (Makroebene), für Krankenkassen und Krankenhausmanagement (Mesoebene) sowie für praktizierende Ärzte und Pflegepersonal (Mikroebene) in z.T. unterschiedlicher Ausgestaltung.

Wie ist der gegenwärtige Umgang mit begrenzten finanziellen Ressourcen im Gesundheitssystem aus ethischer Perspektive zu bewerten und welche begründeten Empfehlungen zu Änderungen ergeben sich daraus? Aus ethischer, wie auch aus ökonomischer und medizinischer Perspektive erscheint es geboten, einer praxisrelevanten Mittelknappheit primär mit Rationalisierungen, also dem Abbau von Über- und Fehlversorgung entgegenzutreten. Mit der Evidenzbasierten Medizin und dem Health Technology Assessment sind erste Schritte in diese Richtung durch in Systematik und Transparenz optimierte Nutzenbewertungen und höherwertige klinische Leitlinien unternommen worden. Wünschenswert wäre die Optimierung dieser Ansätze durch die verstärkte Berücksichtigung der Versorgungswirklichkeit sowie sozialer und ethischer Aspekte.

In Deutschland finden Leistungsbegrenzungen bereits statt, wenn auch in noch geringem Ausmaße. In einer repräsentativen Umfrage unter deutschen Klinikern in den Bereichen Kardiologie und Intensivmedizin wurde dies von der Mehrheit der Teilnehmer bestätigt. Weitere Potentiale zur ärztlichen Effizienzsteigerung im Sinne einer Rationalisierung klinischer Leistungen sieht hingegen nur etwa ein Drittel der Ärzte. Leistungsbegrenzungen in der Klinik werden gegenwärtig auf intransparente Art und Weise durchgeführt (implizite Rationierung). Welchen Kriterien zur Priorisierung von Patienten dabei mehr oder weniger Beachtung geschenkt wird, kann von Arzt zu Arzt stark variieren. Auch die Auswirkung auf die Versorgungsqualität ist dabei nicht zu kontrollieren. Gefordert wird deshalb aus ethischer Perspektive eine bestmögliche Umwandlung der implizit-ärztlichen in eine explizite Rationierung, welche oberhalb der Arzt-Patienten Beziehung durch demokratisch legitimierte Institutionen unter Einbeziehung relevanter Interessensgruppen Leistungsbegrenzungen bestimmt. Die hierbei angewendeten und im Einzelfall gegeneinander abgewogenen Kriterien sollten offen und transparent kommuniziert werden. Aus ethischer Sicht sind u.a. das Nutzensausmaß und die Kosteneffektivität einer medizinischen Maßnahme, der Schweregrad der Erkrankung und die Bedürftigkeit des Patienten

akzeptable Kriterien für eine explizite Leistungsbegrenzung. Besonders die schlechte Studienlage zur Kosteneffektivität medizinischer Maßnahmen wird diese komplexen Entscheidungsprozesse in der Praxis deutlich erschweren. Ebenso werden gegenwärtig die jeder Nutzen- und Kosten-Nutzen-bewertungen immanenten Werturteile noch zu wenig systematisch und transparent kommuniziert.

Raus aus Babylon: Codes für Klarheit in der medizinischen Dokumentation

Thun, Sylvia

Der alte Wunsch des Menschen eine einheitliche Sprache zu sprechen um sich zu verstehen verbirgt sich heute hinter dem Modewort der „semantischen Interoperabilität“. Was nie erreicht wurde, soll nun in der durch Computersysteme vernetzten Welt gelingen, Software soll semantisch interoperabel, d.h. Inhalte sollen maschinell kommunizierbar sein. Nur so ist die Mensch-Maschinen-Kommunikation möglich. In der Medizin gibt es seit jeher einen Fachwortschatz, der auf heterogenen Informationen und spezifischem Wissen basiert. Dieses Wissen muss für die IT sprachlich aufbereitet und strukturiert zur Verfügung gestellt werden.

Der Leidensdruck in der Medizin ist dabei besonders hoch. Der mobile und mündige Patient und Kunde des Gesundheitswesens konsultiert heute verschiedene medizinische Bereiche. Die dabei jeweils anfallende medizinische Dokumentation wird derzeit vorwiegend freitextlich in die Computersysteme eingegeben. Nur einige Anwendungsfälle – meist abrechnungsgetrieben – verlangen eine vorgegebene Eingabeform der Daten. Diese sind dann zwar strukturiert, aber meist nicht standardkonform.

Das heißt, diese Daten sind für andere Computersysteme von IT-Dienstleistern im Gesundheitswesen nicht weiterverarbeitbar, somit erzeugt der Freitext „Datengräber“.

Erst die strukturierte, kodierte und standardisierte Datenerhebung erzeugt einen Vorteil für die elektronische Kommunikation im Gesundheitswesen („eHealth“).

Sie dient damit beispielsweise der Unterstützung zur Verbesserung der Patientenversorgung und Patientensicherheit:

- Kodierter Text unterstützt z.B. Anwendungen für die Arzneimitteltherapiesicherheit, in dem Indikationen, Kontraindikationen und Wechselwirkungen von Medikamenten mit den persönlichen Daten des Patienten vom Computer analysiert und dem Arzt in aufbereiteter Form verfügbar gemacht werden.
- Kodierte Daten dienen den Gesundheitspolitikern, die anhand der statistischen Auswertungen Entscheidungen tätigen müssen, wie z.B. die Todesursachenstatistik mittels der Diagnosenkodierung ICD-10.
- Eine durch den Patienten gewollte Weitergabe der Daten an mitbehandelnde Ärzte verringert Doppeluntersuchungen und stellt den Informationsaustausch sicher.
- Eine Kommunikation zwischen Medizingerät, der zugehörigen Software, elektronischer Patientenakte und Software für weitere Zwecke, z.B. Qualitätssicherung ist erst mit strukturierten Daten möglich.
- Der internationale Austausch von anonymisierten Gesundheitsinformationen z.B. im Infektionsschutz oder von Unerwünschten Nebenwirkungen sind nun effizient möglich.

Weltweit haben sich in dem „Joint Initiative Council“ die wichtigen Standardisierungsorganisationen HL7, ISO, CEN zusammengefunden. Andere Organisationen wie die IHTSDO, CDISC, ICH und die WHO arbeiten aktiv mit. Internationale Experten stimmen in diesem Rahmen auf Basis bestehender medizinischer Terminologien, wie z.B. ICD-10, LOINC oder SNOMED CT gemeinsame, weltweit gültige Terminologien (Semantik) und die dazugehörige Syntax (Grammatik) für die Nutzung in der IT ab.

Parallel dazu werden in Deutschland die ersten Ansätze einer standardisierten Kommunikation sichtbar: der VHitG- Arztbrief, der Reha- Entlassbericht, die Aktivitäten rund um die Gesundheitskarte und auch der Datenverkehr im Behördenbereich erfolgt immer mehr nach allgemein gültigen Standards in strukturierter Form. Es sollen zukünftig Diagnosen und Todesursachen, Laborwerte, Operationen, Tumorerkrankungen z.B. mit der ICD-O und dem TNM-System, Arzneimittel, klinische Untersuchungen und Beobachtungen und andere relevante medizinische Informationen strukturiert und nach internationalen Vorgaben erfasst werden. Hierbei soll die Software den Arzt bei der Eingabe unterstützen.

Ein weiterer Schritt ist die eindeutige Bezeichnung und Benennung von Objekten im Gesundheitswesen mittels Objekt Identifikatoren. Auch hier hat das DIMDI die Aufgabe, Objekten aus dem Gesundheitswesen, z.B. einem Hersteller für Krankenhaussoftware oder einem medizinischen Begriffssystem weltweit eindeutige Bezeichnungen, Beschreibungen, und Nummern zuzuweisen.

HTA aus Autorensicht

Vauth, Christoph

HTA-Berichte stellen Autoren regelmäßig vor neue Herausforderungen. Es fängt schon mit der Übereignung der Machbarkeitsanalyse an: Was hat sich der Einreicher bei dem Thema vorgestellt, was hat das Kuratorium darunter verstanden und was könnte aus eigener Perspektive im Rahmen der Bewertung von Bedeutung sein? Und vor allem: Was erwarten unterschiedliche Stakeholder (Hersteller, Leistungserbringer, Patienten, Wissenschaft) eigentlich von einem HTA-Bericht?

Mit den Fragen zum Hintergrund geht die Frage nach der Praxisrelevanz bzw. der Public-Health-Relevanz direkt oder indirekt einher. Was hilft es, wenn Fragen gestellt und beantwortet werden, die nur einen unzureichenden Bezug zur Versorgungsrealität haben? Was hilft es, wenn nach einem HTA mehr Fragen offen bleiben, als zuvor gestellt wurden? Und wie sollte man als Autor damit umgehen? Sollten fehlende Daten innerhalb des HTA erhoben werden? Sollten ausschließlich bereits publizierte Daten in die Bewertung einbezogen werden? Oder könnte auch bislang unveröffentlichtes Material genutzt werden? Und wie sind Verzerrungen zu vermeiden?

Neben der Problematik der Einordnung eines Themas und vor allem den daraus abzuleitenden Forschungsfragen stellt sich auch die Frage nach der Zusammenarbeit mit den Gutachtern. Wann ist eine erste Kontaktaufnahme sinnvoll? Welche Vorkenntnisse sollte eigentlich ein Gutachter vom HTA-Prozess haben? Und wie könnten diese ggf. weiterentwickelt werden?

Neben all diesen sensorischen und methodischen Herausforderungen stellt sich natürlich immer die Frage des tatsächlichen Impacts von HTA-Berichten: Welchen Einfluss wird der Bericht auf die tatsächliche Versorgungspraxis haben? Wird es auch aus wissenschaftlicher Perspektive Folgen haben? Werden Hersteller, Kostenträger und/oder Leistungserbringer bestehende Evidenzlücken schließen? Und ab wann ist ein Update (spätestens) notwendig?

Als Fazit bleibt aus Autorensicht für die Erstellung von HTA-Berichten die Erkenntnis, dass zumindest für die Arbeit von dahta@DIMDI eine gewisse Konstanz in den methodischen Anforderungen besteht, dass gleichwohl die Evidenzlage nicht immer zufrieden stellen ist, und dass der tatsächliche Impact eng mit der Relevanz des Themas für Leistungs- oder Erstattungsentscheidungen korreliert ist.

HTA-Bericht: Interferone und Natalizumab in der Behandlung der Multiplen Sklerose

Gesundheitsökonomische Aspekte einer chronischen Krankheit

Velasco Garrido, Marcial

Die Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung des zentralen Nervensystems, die eine erhebliche Behinderung und hohe direkte und indirekte Krankheitskosten nach sich zieht. In dieser Präsentation wird ein Überblick über die Literatur zu Kosten der Erkrankung und den veröffentlichten gesundheitsökonomischen Evaluationen gegeben, die auf dem HTA-Bericht „Interferone und Natalizumab in der Behandlung der Multiplen Sklerose“ basieren.

Bei einer geschätzten MS-Prävalenz von ca. 120000 Menschen in Deutschland wird die wirtschaftliche Belastung aufgrund dieser Erkrankung auf vier bis fünf Milliarden Euro im Jahr geschätzt. Aus einer gesamtgesellschaftlichen Perspektive wird geschätzt, dass in Deutschland ca. die Hälfte der Gesamtkosten von den Betroffenen selbst und ihren Angehörigen (bzw. anderen informellen Helfern) getragen werden. Zwar werden die Kosten der medizinischen Versorgung von der Krankenversicherung abgedeckt, die informelle Pflege sowie die Produktivitätsverluste aufgrund der Erkrankung, die wichtige Kostenfaktoren darstellen, fallen überwiegend auf die Patienten bzw. ihre Angehörigen und Helfer zurück.

Die Kosten wachsen mit der Progression der Erkrankung, so sind die Krankheitskosten bei einer schweren Behinderung fast viermal höher als bei einer leichten Behinderung. Mit der Zunahme des Behinderungsgrades erhöhen sich vor allem die Kosten der informellen Pflege und der Produktivitätsverluste.

Inzwischen stellen in Deutschland verlaufsmodifizierende Medikamente (z.B. Interferone) den größten Teil der medizinischen Kosten dar und machen ca. 23 Prozent der Gesamtkosten aus. Das Verordnungsvolumen von Interferonen ist in Deutschland seit dem Jahr 2000 kontinuierlich gestiegen und zeigt im Jahr 2005 im Vergleich zu 2000 eine Zunahme von ca. 50 Prozent

Die Kosteneffektivität der Interferone in der Behandlung der Multiplen Sklerose ist in den letzten zehn Jahren in verschiedenen gesundheitsökonomischen Evaluationen untersucht worden. Die Mehrheit der Analysen basiert auf Markov-Modellen. Die Ergebnisse sind heterogen und reichen von Kosten-Ersparnissen bis hin zu inkrementellen Kosten-Effektivitätsratios von über 1,5 Millionen Euro pro gewonnenem qualitäts-adjustiertem Lebensjahr. In allen Modellen wurden Effektivitätsdaten aus randomisierten kontrollierten Studien verwendet. Allerdings unterscheiden sich die Analysen in den Annahmen und in der Struktur der Modelle erheblich, so dass die Vergleichbarkeit der Studien deutlich eingeschränkt ist. Zu Natalizumab liegen keine gesundheitsökonomischen Analysen vor.

Die absoluten Kosten der Therapie sind hoch und die vorliegenden Kosten-Effektivitätsanalysen aus anderen Ländern deuten auf einen hohen Preis für einen moderaten Gewinn an Lebensqualität hin. Hier besteht Forschungsbedarf für Deutschland.

Liste der Referenten

(In alphabetischer Reihenfolge)

Bornes, Gregor

Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -initiative

c/o PatientInnenstelle Köln

Venloer Straße 46, 50672 Köln

Bründel, Klaus-Heinrich

Ursulastraße 40, 33335 Gütersloh

Dietrich, Eva-Susanne

**Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im
Gesundheitswesen (WINEG)**

Habichtstraße 30, 22305 Hamburg

Felder-Puig, Rosemarie

Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien

Fricke, Frank-Ulrich

IMS HEALTH GmbH & Co. OHG

Health Economics & Outcomes Research

Hefnersplatz 10, 90402 Nürnberg

Fröschl, Barbara

Gesundheit Österreich GmbH

Geschäftsbereich ÖBIG

Stubenring 6, A-1010 Wien

Gerhardus, Ansgar

Universität Bielefeld

AG Epidemiology & International Public Health

Fakultät für Gesundheitswissenschaften

Postfach 100131, 33501 Bielefeld

Göhlen, Britta

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Waisenhausgasse 36-38a, 50676 Köln

Haas, Judith

Jüdisches Krankenhaus Berlin

Klinik für Neurologie

Abteilung für Neurologie

Heinz-Galinski-Straße 1, 13347 Berlin

Hagen, Anja

Medizinische Hochschule Hannover

Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Heberlein, Ingo

Hochschule Fulda

Fachbereich Sozial- und Kulturwissenschaften
Marquardstraße 35, 36039 Fulda

Hillemanns, Peter

Medizinische Hochschule Hannover

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Höfgen, Barbara

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

Waisenhausgasse 36-38a, 50676 Köln

Hommes, Monika

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Kühn-Mengel, Helga

**Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen
und Patienten**

Friedrichstraße 108, 11055 Berlin

Kunstmann, Wilfried

Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin

Lecheler, Josef

CJD Asthmazentrum Berchtesgaden

Buchenhöhe 46, 83471 Berchtesgaden

Mühlberger, Nikolai

**UMIT – University for Health Sciences Medical Informatics and
Technology**

Department of Public Health, Medical Decision Making and Health Technology
Assessment

Eduard Wallnöfer-Zentrum I

A-6060 Hall i.T.

Nocon, Marc

Charité-Universitätsmedizin Berlin

Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Piso, Brigitte

Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien

Pott, Elisabeth

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BzgA)
Ostmerheimer Straße 220, 51109 Köln

Rasch, Andrej

Universität Bielefeld
Fakultät für Gesundheitswissenschaften
AG 5 Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement
Postfach 100131, 33501 Bielefeld

Slesina, Wolfgang

Universität Halle-Wittenberg
Harz 42a, 06108 Halle/Saale

Strech, Daniel

Universität Tübingen
Institut für Ethik und Geschichte der Medizin
Schleichstraße 8, 72076 Tübingen

Thun, Sylvia

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
Waisenhausgasse 36-38a, 50676 Köln

Vauth, Christoph

Leibniz Universität Hannover
Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung
Königsworther Platz 1, 30167 Hannover

Velasco-Garrido, Marcial

Technische Universität Berlin
Department Health Care Management
Strasse des 17. Juni 135, 10623 Berlin

Wirl, Charlotte

Gesundheit Österreich GmbH
Geschäftsbereich ÖBIG
Stubenring 6, A-1010 Wien

HTA-Berichte des DIMDI

Die Berichte sind online verfügbar beim DIMDI unter www.dimdi.de – HTA sowie bei GMS in der Rubriken „Zeitschriften“ (www.egms.de/de/journals/hta/index.shtml) und „Forschungsberichte“ (www.egms.de/de/reports/index.shtml).

Laufende HTA-Projekte sind beim DIMDI einzusehen unter www.dimdi.de – HTA – HTA-Programm – Laufende Projekte.

1. Bestandsaufnahme, Bewertung und Vorbereitung der Implementation einer Datensammlung (1998)
2. Die Evaluation von Rückenschulprogrammen als medizinische Technologie (1998)
3. Das Mammographiescreening als Verfahren zur Brustkrebsfrüherkennung (1998)
4. PSA-Screening beim Prostatakarzinom (1999)
5. Verfahrensbewertung der Magnet-Resonanz-Tomographie (MRT) in der Diagnostik des Mammakarzinoms (1999)
6. Minimal-invasive Therapie der benignen Prostatahyperplasie (BPH-Syndrom; 1999)
7. Evaluation präoperativer Routinediagnostik (Röntgenthorax, EKG, Labor) vor elektiven Eingriffen bei Erwachsenen (1999)
8. Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation - eine internationale Perspektive (1999)
9. Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit (1999)
10. Bewertung von Verfahren zur Diagnostik der akuten Sinusitis maxillaris bei Erwachsenen (1999)
11. Spezifische Hyposensibilisierung mit Allergenextrakten bei extrinsischem Asthma bronchiale und Insektengiftallergie (1999)
12. Die Rolle der Osteodensitometrie im Rahmen der Primär-, Sekundär- und Tertiärprävention/Therapie der Osteoporose (2000)
13. Evaluation arthroskopischer Operationen bei akuten und degenerativen Meniskusläsionen (2000)
14. Die Evaluation von Stroke Units als medizinische Technologie (2000)
15. Hochdosis-Chemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation zur Therapie des metastasierenden Mammakarzinoms (2000)
16. Vergleichende Effektivität und Differentialindikation von Ballondilatation (PTCA) versus Bypasschirurgie bei Ein- und Mehrgefäßerkrankungen der Herzkranzgefäße (2000)
17. Hüftgelenkendoprothetik bei Osteoarthritis. Eine Verfahrensbewertung (2000)
18. Biochemisches Screening für fetale Chromosomenanomalien und Neuralrohrdefekte. Eine Verfahrensbewertung (2001)
19. PSA-Screening beim Prostatakarzinom - Systematischer gesundheitsökonomischer Review. Entwicklung und Anwendung eines Instrumentariums zur systematischen Beschreibung und Bewertung gesundheitsökonomischer Studien (2001)

20. Ökonomische Evaluationen der Positronen-Emissions-Tomographie. Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht (2001)
21. Stellenwert der Magnet-Resonanz-Tomographie im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Rückenschmerzen - Kurz-HTA: Update einer Best-Evidence-Synthese (2001)
22. Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung - eine systematische Übersichtsarbeit (2002)
23. Wertigkeit von Tumor-Nekrose-Faktor alpha-Antagonisten in der Behandlung der rheumatoiden Arthritis (Medizinischer Teil) (2002)
24. Die Wertigkeit der Stressechokardiographie in der Primärdiagnostik der koronaren Herzkrankheit (2003)
25. Operative Eingriffe an der lumbalen Wirbelsäule bei bandscheibenbedingten Rücken- und Beinschmerzen. Eine Verfahrensbewertung (2003)
26. Die Verwendung des Excimer-Lasers in der refraktiven Augenchirurgie (2003)
27. Positronen-Emissions-Tomographie. Systematische Übersichten zur Wirksamkeit bei ausgewählten Indikationen (2003)
28. Das Schlafapnoe-Syndrom. Eine systematische Übersichtsarbeit zur Diagnostik, Therapie und Kosteneffizienz (2003)
29. Wertigkeit des Einsatzes der intravaskulären Ultraschallbildgebung (IVUS) im Rahmen von diagnostischen und therapeutischen Herzkatheteruntersuchungen. Medizinische Effektivität (2003)
30. Wertigkeit des Einsatzes der intravaskulären Ultraschallbildgebung (IVUS) im Rahmen von diagnostischen und therapeutischen Herzkatheteruntersuchungen. Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht (2003)
31. Wertigkeit des Einsatzes der genotypischen und phänotypischen Resistenzbestimmung im Rahmen der Behandlung von HIV-infizierten Patienten. Systematisches Review und entscheidungsanalytische Modellierung zur medizinischen Effektivität und Kosteneffektivität (2003)
32. Verfahrensbewertung der CT-Angiographie, MR-Angiographie, Doppler-Sonographie und Szintigraphie bei der Diagnose von Nierenarterienstenosen (2003)
33. Vergleich verschiedener chirurgischer Verfahren zur elektiven Leistenhernienoperation bei Erwachsenen. Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht (2003)
34. Stenting versus Ballondilatation bei koronarer Herzkrankheit. Systematische Übersicht zur medizinischen Effektivität und gesundheitsökonomische Bewertung (2003)
35. Knochen- und Knochenersatzmaterialien zur paradontalen Regeneration und zum Knochenaufbau für Implantate. Eine systematische Bewertung der medizinischen Wirksamkeit (2003)
36. Knochen- und Knochenersatzmaterialien zur paradontalen Regeneration und zum Knochenaufbau für Implantate. Ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht (2003)
37. Methodenmanual für „HTA-Schnellverfahren“ und Exemplarisches „Kurz-HTA“: Die Rolle der quantitativen Ultraschallverfahren bei der Ermittlung des Risikos für osteoporotische Frakturen (2003)
38. Dünnschichtpräparationen und computergestützte Untersuchungen von Zervixabstrichen im Rahmen der Krebsfrüherkennung. Medizini-

- sche Effektivität gesundheitsökonomische Evaluation und systematische Entscheidungsanalyse (2003)
39. Stellenwert von Ultraschallverfahren im Rahmen der Osteoporoseversorgung (Früherkennung des Frakturrisikos). Ökonomischer Kurz-HTA (2003)
 40. Methoden der Metaanalyse von diagnostischen Genauigkeitsstudien (2003)
 41. Bewertung unterschiedlicher Hygienekonzepte zur Kontrolle von MRSA (Methicillin-resistente Staphylococcus aureus) (2003)
 42. Medizinische Effektivität beim Einsatz von GP- IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten in der Therapie von akuten Koronarsyndromen (2003)
 43. Bewertung der Möglichkeiten und Verfahren zur Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte (2003)
 44. Gesundheitsökonomische „Kurz-HTA-Berichte“ - eine systematische Übersichtsarbeit zur Methodik und Implementation (2003)
 45. Glycoprotein IIb/IIIa-Rezeptorantagonisten in der Therapie akuter koronarer Syndrome - ein gesundheitsökonomischer HTA-Bericht (2003)
 46. Antivirale Therapie bei Patienten mit chronischer Hepatitis C in Deutschland - medizinische und ökonomische Evaluation der initialen Kombinationstherapie mit Interferon/Peginterferon und Ribavirin (2003)
 47. Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten - eine internationale Bestandsaufnahme (2003)
 48. Ultraschall in der Schwangerschaft. Beurteilung der routinemäßigen Schwangerschafts-ultraschalluntersuchungen unter Maßgabe der Mutterschaftsrichtlinien (2004)
 49. Stroke Units - Update des HTA Berichts "Die Evaluation von Stroke Units als medizinische Technologie" (2004)
 50. Hörscreening für Neugeborene - ein Health Technology Assessment der medizinischen Effektivität und der ökonomischen Effizienz (2004)
 51. Wertigkeit von Tumor-Nekrose-Faktor-alpha-Antagonisten in der Behandlung der Rheumatoiden Arthritis (2004)
 52. Pap-Test zum Screening auf Zervixkarzinom (2004)
 53. Der Einfluss von HTA-Berichten auf die gesundheitspolitische Entscheidungsfindung - eine systematische Übersichtsarbeit (2004)
 54. Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte (2005)
 55. Senkung der Restenoserate durch Einsatz beschichteter Stents bei koronarer Herzkrankheit. Systematische Übersicht zur medizinischen Wirksamkeit und gesundheitsökonomische Bewertung zum Vergleich von beschichteten gegenüber unbeschichteten Stents (2005)
 56. Kognitives Training bei Demenzen und andere Störungen mit kognitiven Defiziten (2005)
 57. Neuraminidasehemmer in der Therapie und Postexpositionsprophylaxe der Influenza (2005)
 58. Medizinische und ökonomische Effektivität der Pneumokokkenimpfung für Säuglinge und Kleinkinder (2005)
 59. Bestimmung der Albuminausscheidung im Urin bei Diabetikern zur Vorsorge und Kontrolle der diabetischen Nephropathie (2005)

60. Wurzelbehandlung an Molaren (2005)
61. Minimal-invasive Verfahren zur Behandlung des Bandscheibenvorfalles (2005)
62. Sonographische Diagnostik beim akuten Abdomen bei Kindern und Erwachsenen (2005)
63. Bluthochdruckleitlinien und ihre Auswirkungen auf das Gesundheitssystem (2005)
64. Entscheidungsanalytische Modelle zur Übertragbarkeit internationaler Evidenz von HTA auf den Kontext des deutschen Gesundheitssystems (2005)
65. Dekubitusprophylaxe und -therapie (2005)
66. Screening auf urogenitale Chlamydia trachomatis-Infektionen (2005)
67. Thrombozytenaggregationshemmer zur Primär- und Sekundärprävention des ischämischen Schlaganfalls (2005)
68. Extrakorporale artifizielle Leberunterstützungssysteme bei akutem Leberversagen oder einer akuten Dekompensation eines chronischen Leberleidens (2005)
69. Die elastisch stabile intramedulläre Nagelung bei instabilen kindlichen Unterarmschaftfrakturen (2006)
70. Bedeutung der intensivierten Pflege (2006)
71. Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie (2006)
72. Bypassmaterialien in der Gefäßchirurgie (2006)
73. Therapie der mittelschweren und schweren Psoriasis (2006)
74. Einsatz von Statinen in der Primärprävention (2006)
75. Koronarkalkbestimmung mit CT-Verfahren bei asymptomatischen Risikopatienten (2006)
76. Prävention rezidivierter Rückenschmerzen (2006)
77. Bypassoperation am schlagenden Herzen im Vergleich zur Operation mit Unterstützung durch die Herz-Lungen-Maschine (2006)
78. Verfahren zur Steigerung der Teilnahmerate an Krankheitsfrüherkennungsprogrammen (2006)
79. Antioxidative Vitamine zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen nach Nierentransplantation und bei chronischer Niereninsuffizienz (2006)
80. Orchiektomie versus medikamentöse Therapie mit RH-LH-Analoga zur Behandlung des fortgeschrittenen Prostatakarzinoms (2006)
81. Episiotomie bei der vaginalen Geburt (2006)
82. Therapie des unspezifischen Tinnitus ohne organische Ursache (2006)
83. Misteltherapie als begleitende Behandlung zur Reduktion der Toxizität der Chemotherapie maligner Erkrankungen (2006)
84. Therapie der Neurodermitis (2006)
85. Welche Auswirkung hat die Kataraktoperation auf das Entstehen oder das Fortschreiten einer altersbedingten Makuladegeneration (AMD)? (2006)
86. Hörscreening für Neugeborene – Update (2006)
87. Laparoskopische vs. offene Appendektomie (2006)

88. Wertigkeit der optischen Kohärenztomographie im Vergleich zur Fluoreszenzangiographie in der Diagnostik der altersbedingten Makulardegeneration (AMD; 2007)
89. Erkennungsgüte und Kosten-Effektivität von Screeningverfahren zur Erfassung von primären Offenwinkelglaukomen (2007)
90. Hormone und Hormonanaloga zur Therapie von Beschwerden im Klimakterium (2007)
91. Langzeitsubstitutionsbehandlung Opioidabhängiger (2007)
92. Drotrecogin alfa (aktiviert) bei der Behandlung der schweren Sepsis (2007)
93. Welchen medizinischen und gesundheitsökonomischen Nutzen hat die Kolposkopie als primäres Screening auf das Zervixkarzinom? (2007)
94. Nutzen und Risiken hormonaler Kontrazeptiva bei Frauen (2007)
95. HPV-DNA-Diagnostik zur Zervixkarzinomfrüherkennung (2007)
96. Topische antientzündliche Behandlung der Neurodermitis im Kindesalter (2007)
97. Künstliche Ventrikel bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz (2007)
98. Wie ist der derzeitige Stellenwert der Homozystein-Bestimmung im Blut als Risikofaktor für die koronare Herzkrankheit (KHK)? (2007)
99. Die Masern-Mumps-Röteln-Impfung aus gesundheitspolitischer und ökonomischer Sicht (2007)
100. Regulation der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger (2007)
101. Maßnahmen zur Verbesserung der Compliance bzw. Adherence in der Arzneimitteltherapie mit Hinblick auf den Therapieerfolg (2007)
102. Vergleich der laparoskopischen Narbenhernioplastik und der konventionellen Operation mit und ohne Netzeinlage – Effektivität und Kosten-nutzenrelation (2008)
103. Mundgesundheit nach kieferorthopädischer Behandlung mit festsitzenden Apparaten (2008)
104. Pharmacogenomics-Bias - Systematische Verzerrungen in Studienergebnissen durch genetische Heterogenität (2008)
105. Nichtmedikamentöse verhaltensbezogene Adipositas therapie unter Berücksichtigung der zugelassenen Arzneimittelbehandlung (2008)
106. Die Therapie der Parkinsonerkrankung mit Dopaminagonisten (2008)
107. Medizinische und ökonomische Beurteilung der bariatrischen Chirurgie (Adipositaschirurgie) gegenüber konservativen Strategien bei erwachsenen Patienten mit morbidem Adipositas (2008)
108. Messung der fraktionierten Flussreserve zur Indikationsstellung der perkutanen Koronarintervention (2008)
109. Intravaskuläre Brachytherapie bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) (2008)
110. Interferone und Natalizumab in der Behandlung der Multiplen Sklerose (2008)
111. Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von verhaltensbezogenen Maßnahmen zur Prävention des Zigarettenrauchens (2008)

HTA beim DIMDI

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, Health Technology Assessment (HTA), hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

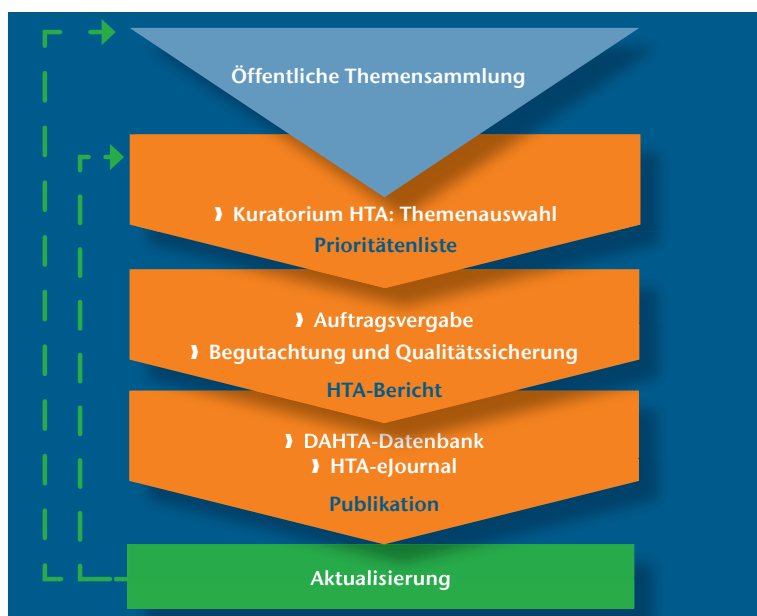
HTA-Berichte

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten. Diese treffen Aussagen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Unter Technologie fallen dabei neben Medikamenten auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht. Folgende Aspekte werden untersucht:

- › Experimentelle Wirksamkeit (efficacy)
- › Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness)
- › Vergleichende Bewertung der Wirksamkeit (comparative effectiveness)
- › Gesundheitsökonomische Bewertung (efficiency)
- › Soziale, rechtliche und ethische Implikationen

Die Themenfindung erfolgt öffentlich: Jeder kann unter www.dimdi.de – HTA – HTA-Programm in einer Themendatenbank Fragen mit Hintergrundinformationen vorschlagen. Anschließend legt das HTA-Kuratorium Prioritäten und Themen für zu erstellende Arbeiten in einem mehrstufigen Verfahren fest. Dessen Mitglieder bilden einen repräsentativen Querschnitt durch die Selbstverwaltung des deutschen Gesundheitssystems und kommen u.a. aus Krankenkassen, Krankenhäusern, Apotheken und Ärzteschaft. Sie werden ergänzt durch Vertreter von Pflegekräften und Patienten sowie als Beobachter Repräsentanten des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und aus der Industrie.

HTA-Berichte finden Sie beim DIMDI kostenfrei im Internet: www.dimdi.de – HTA. Sie erscheinen zudem unter www.egms.de.



Entstehung eines HTA-Berichts

Seit dem GKV-Modernisierungsgesetz (2003) kann auch das IQWiG das DIMDI mit der Publikation von HTA-Berichten beauftragen. »

» Entscheidend für die Aussagekraft der Berichte sind die Unabhängigkeit bei der Erstellung und die wissenschaftliche Qualität. Für Unabhängigkeit, Qualitätskontrolle und ausreichende Transparenz werden internationale Standards genutzt und weiterentwickelt. National unterstützt die DAHTA dabei der Wissenschaftliche Beirat HTA, der sich aus wissenschaftlichen Experten unterschiedlicher Disziplinen zusammensetzt, die z.B. aus der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich-Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und Universitäten stammen.

Das Informationssystem

Das Informationssystem HTA bietet Fachpersonal und Laien kostenfrei aktuelle medizinische Informationen. Deutschsprachige HTA-Berichte der DAHTA sind als Volltext abrufbar. Internationale Berichte sind mit deutschen Zusammenfassungen verfügbar (z.B. des National Institute for Clinical Excellence, NICE). Auch die Berichte des IQWiG liegen hier vor.

Unter www.dimdi.de – HTA stehen Ihnen insgesamt zur Verfügung:

- » DAHTA-Datenbank: HTA-Berichte für das Gesundheitswesen, Patienten und Wissenschaft (kostenfrei im Volltext)
- » Informationen über die DAHTA
- » Methoden für HTA und Standards zur Erstellung von HTA-Berichten
- » Informationen über HTA-Berichte und das HTA-Programm beim DIMDI
- » Ein öffentlicher Fragenbogen zum Einreichen von HTA-Themen

Zusätzlich sind über die Datenbankrecherche des DIMDI insgesamt 20 HTA-relevante Datenbanken verfügbar. Dazu gehören Datenbanken der Cochrane Library und des Centre for Dissemination

and Reviews des britischen Gesundheitsdienstes (National Health Service, NHS). Die nationalen und internationalen Literaturdatenbanken (z.B. Cochrane Library)



Das Informationssystem HTA beim DIMDI

repräsentieren die evidenzbasierte Medizin (EbM). Die Informationen aus den Datenbanken dienen zudem als Grundlage, weitere Methoden zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen zu entwickeln (z.B. Leitlinien).

In Kursen, Seminaren oder Workshops bieten die Mitarbeiter der DAHTA auch Fortbildungen für HTA-Interessierte an. Darüber hinaus engagiert sich die DAHTA auch in der akademischen Ausbildung.

Das HTA-Symposium

Die DAHTA veranstaltet jährlich ein HTA-Symposium, auf dem regelmäßig zahlreiche Experten und Anwender von HTA



zusammen-treffen. Die Themen und genauen Termine finden Sie online auf den HTA-Seiten des DIMDI.

Helpdesk HTA

Tel.: +49 221 4724-525

dahta@dimdi.de

Deutsches Institut für
Medizinische Dokumentation
und Information

Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

Tel.: +49 221 4724-1

Fax: +49 221 4724-444

www.dimdi.de

posteingang@dimdi.de

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit