



# HTA

Health Technology Assessment



INSTITUT FÜR  
TECHNIKFOLGEN-  
ABSCHÄTZUNG

# -Newsletter

## Evaluation medizinischer Interventionen

### Inhalt

#### Transparenz in der Pharma-Industrie

Möglichkeiten zu neuen Beziehungen oder alte mit neuen Partnern.....1

#### Nicht-ionische Röntgenkontrastmittel

Aussagen zu Rationalisierungspotentialen.....2

#### Kolonkarzinom-Screening

Vorsorgeuntersuchung in Österreich .....2

#### Elektrostimulation nach Schlaganfall

Muskelaktivierung .....3

#### Stereotaktische Radiochirurgie

Gamma-Knife, Linac, Cyberknive .....4

## TRANSPARENZ IN DER PHARMA-INDUSTRIE

### Möglichkeiten zu neuen Beziehungen oder alte mit neuen Partnern

Bereits 2001 nahmen die niederländischen Behörden die Marketing-Praktiken der Pharmaindustrie unter die Lupe. Ziel war Transparenz über Geldflüsse und Begrenzung verschiedener – das ärztliche Handeln beeinflussender – Praktiken. 2004 wurde von Seiten der VFA/Verband Forschender Arzneimittelhersteller ein Ehrenkodex zur korrekten Zusammenarbeit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Ärzten der Öffentlichkeit präsentiert. Gleichzeitig beweist eine Inhaltsanalyse von – an Patienten gerichtete – Werbeprospekten, dass diese zu den neuen Pharma-„Partnern“ herangezogen werden.

Dass die Industrie auf das ärztliche Handeln durch intensives Marketing Einfluss nimmt, ist altbekannt. Belege dafür finden sich – gesammelt – unter [www.nofreelunch.org](http://www.nofreelunch.org). Immerhin werden 30–40 % des Umsatzes ins Marketing investiert. Eine Studie im Auftrag des niederländischen Gesundheitsministeriums suchte nach Transparenz und fand Folgendes: ca 20 % des Werbe- (nicht Forschungs-) budgets wird in Phase IV Studien, also Anwendungsbeobachtungen zur Verkaufsankurbelung („seeding-trials“) gesteckt, 19 % für Fortbildungen und Kongresse für Ärzte und Journalisten (!!), 11 % für Promotions-Veranstaltungen für ärztliche Meinungsbildner, 3 % für Honorare für ebendiese Meinungsbildner und nur 20 % in offensichtliche Werbung wie Anzeigen; 12 % in Werbegeschenke und Werbemuster. Diese kritische

Studie legte die Basis für den niederländischen Gesetzesentwurf gegen Geschenkanahmen.

Vor kurzem riefen nun einigen Pharmabetriebe eine „freiwillige Selbstkontrolle“ gegen unlauteren Wettbewerb ins Leben: Luxusreisen als Fortbildung getarnt und Geschenkanahmen sollen der Vergangenheit angehören und mit Strafen von 50.000.-€ bis 250.000.-€ geahndet werden.

Die Industrie hat aber längst andere einflussreiche Gruppen, die sog. mündigen Patienten für das Anheizen der Nachfrage gefunden: da sind die zahllosen – gesponserten – Gesundheitsseiten im Internet und da sind die Werbebroschüren, die – für Patienten bestimmt – in den Arztpraxen aufliegen. Eine rezente Inhaltsanalyse dieser Bröschüren zeigte, dass sie zu 94 % medizinische Aussagen machen, die nicht durch valide wissenschaftliche Belege nachvollziehbar sind. Verharmlosung oder Verschweigen von Nebenwirkungen, Ausweitung des Indikationsspektrums, Nutzenangaben ohne Nachweis und Übertreibung des therapeutischen Effekts, sind nur einige der Verzerrungen in den Patienteninformationen.

**Dutch Health Care Inspectorate 2001:** Marketing Plans for Medicinal Products available on prescription only: the current situation, <http://www.igz.nl/bestanden/marketingrapport%20in%20engels%20nieuwe%20versie.pdf>.

## Termine

### 15.–17. April 2004

3: Int: IFF/ÖRK Tagung  
„Sterbefall Mensch?  
Würde bis zuletzt“  
Wien

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

### 22./23. April 2004

8. Wiss. ÖGPH Tagung  
„Reformbedarf und Reform-  
wirklichkeit des österreichischen  
Gesundheitswesens“  
Linz

### 12.–14. Mai 2004

European Forum on Quality  
Improvement in Health Care  
Kopenhagen

<http://www.bma.org.uk/forms.nsf/confweb/JBEY-5LWC5D>

### 30. Mai–2. Juni 2004

HTAi formal ISTAHC  
Jahreskonferenz  
Krakau

<http://www.hta.pl/htaenglish.html>

### 6.–8. Juni 2004

Europ. Society for  
Medical Decision Making  
2-Jahreskonferenz  
Rotterdam

<http://www.eur.nl/fgg/emco/media/docs/pdf/esmdm.pdf>

### 18.–19. Juni 2004

3. Dt. Kongress für  
Versorgungsforschung  
„Versorgung chronisch Kranker“  
Bielefeld

[http://www.zvfk.de/content/e89/e447/index\\_ger.html](http://www.zvfk.de/content/e89/e447/index_ger.html)

### 2.–6. Oktober 2004

12<sup>th</sup> Cochrane Colloquium  
„Bridging the Gaps“  
Ottawa

<http://www.colloquium.info/>

### 7.–9. Oktober 2004

12<sup>th</sup> EUPHA-Conference  
Urbanisation & Health  
Oslo

[http://www.eupha.org/html/menu3\\_2.html](http://www.eupha.org/html/menu3_2.html)

Deutsches Ärzteblatt 2004: Ärzte und Pharmaindustrie: Benimmkodex mit Lücken, <http://www.aerzteblatt.de/v4/plus/zusatzinfo.asp?ausgabe=09&jahr=2004>.

Arznei-Telegramm 2/2004: Sind die Aussagen medizinischer Werbeprospekte korrekt?

## Nicht-ionische Röntgenkontrastmittel

### Aussagen zu Rationalisierungspotentialen

Kontrastmittel werden als Hilfsmittel bei der Röntgendiagnostik, Computer-Tomographie und Ultraschall diagnostik eingesetzt. Ziel ihrer Anwendung ist eine Erhöhung des Kontrastes von Organen und dem umgebenden Gewebe. Aufgrund ihrer deutlich geringeren Nebenwirkungen verwendet man hauptsächlich nicht-ionische wasserlösliche Kontrastmittel. In Hinblick auf den zunehmenden ökonomischen Druck auf die Arzneimittelbudgets der Krankenanstalten werden Überlegungen zu verschiedenen Maßnahmen eines rationelleren konzentrierten Einkaufs von Kontrastmitteln angestellt. Ein rezentes Assessment legt die Basis dafür.

Ziel der aktuellen österreichischen Studie zur „klinischen Relevanz der Unterschiede verschiedener Kontrastmittel“ (ITA 2003) war es, Aussagen zu Rationalisierungspotentialen zu machen. Die Überprüfung von acht gängigen Röntgenkontrastmitteln (Imagopaque, Iomeron, Jopamiro, Melitrast, Omnipaque, Optiray, Scanlux, Ultravist, Xenetix) ergab folgende Ergebnisse: Die untersuchten nicht-ionischen Kontrastmittel besitzen die gleichen pharmakokinetischen und -dynamischen Eigenschaften und werden fast zur Gänze über die Nieren ausgeschieden. Sie gelten als sicher, und die Unverträglichkeitsreaktionen sind sehr gering. Es bestehen bei gleicher Jodkonzentration keine klinisch relevanten Unterschiede. Zu Melitrast und Scanlux liegen keine Vergleichsdaten vor. Bei intrathekalen Anwendung dürfen nur einzelne Präparate angewendet werden.

Die verschiedenen Produkte sind Analogpräparate mit geringem Innovationsgrad, stehen aber 8–10 Jahre durchschnittlich unter Patentschutz und ermöglichen dadurch ein höheres Preisniveau. Für eine rationale Einkaufspolitik wurden 3 Optionen vorgeschlagen: 1. Produktbereinigung auf Basis von sowohl klinischen Ergebnissen als auch besten Preisangeboten und Präferenzen. 2. Fixpreis-Ausschreibung, die die Anzahl der weiter verwendbaren Kontrastmittel bestimmt. 3. Junktimierung von Auftragsvergabe mit zusätzlichen Bedingungen (Fortbildung, Forschung).

Das Assessment kann als Beginn einer Großeinkäuferstrategie gegen immer neue, aber wenig innovative, aber patentgeschützte Analogpräparate gewertet werden.

ITA/Ö 2003: Nicht-ionische Röntgenkontrastmittel – Klinische Relevanz der Unterschiede verschiedener Kontrastmittel <http://www.oew.ac.at/ita/ebene5/d2-2b24.pdf>.

## Kolonkarzinom-Screening

### Vorsorgeuntersuchung in Österreich

Mit ca. 5.000 Neuerkrankungen pro Jahr ist der Mast- und Dickdarmkrebs (kolorektales Karzinom) der häufigste Tumor in Österreich. Das Risiko steigt etwa ab dem 50. Lebensjahr. Bei frühzeitiger Entdeckung und Entfernung von Polypen ist eine Heilung möglich. Die Koloskopie (Darmspiegelung) und der Hämokulttest (Test auf okkultes Blut im Stuhl – FOBT) gelten derzeit als Goldstandard in der Früherkennung. Ein aktuelles österreichisches Assessment zur Implementierung eines Kolon-Screenings in das nationale Umfeld betont die Notwendigkeit von Konzentration der Kolos- resp. der Sigmoidoskopie auf Kompetenzzentren mit gesicherter Qualität.

Das Kolonkarzinom ist aufgrund bekannter Vorstufen (Adenome, Polypen),

der Häufigkeit und effektiver Therapiemöglichkeiten für Screening-Programme prädestiniert. Die Wirksamkeit/Aussagekraft des Bluttests ist im Gegensatz zur Koloskopie wissenschaftlich am besten belegt. FOBT besitzt eine hohe Spezifität (93–97 %), aber geringe Sensitivität (für Karzinome 65 %, für Adenome nur 18 %). Die Koloskopie gilt als das effektivere Diagnoseverfahren (Sensitivität über 90 %), ihr Einsatz in Screeningprogrammen ist jedoch nicht durch RCTs abgesichert. Ob sie der kurzen Darmspiegelung (Sigmoidoskopie) überlegen ist, wird länderspezifisch sehr unterschiedlich diskutiert und beurteilt. Als einziges Verfahren bietet die Koloskopie aber Inspektion, Diagnose und Therapie des gesamten Darms in einer Untersuchung an. Die Komplikationsrate liegt bei Koloskopien bei 0,2–0,3 %.

Ein Kurz-Assessment (ITA 2003) führte u. a. eine Bestandaufnahme der in Österreich durchgeführten Kolon-Spiegelungen durch. Ergebnis: In Österreich wurden 2002 120.000 endoskopische Untersuchungen durchgeführt, was im Vergleich zu 2001 eine 100 % Zunahme bedeutete. Der Wissenstand zum Dickdarmkrebs hat durch Medien/Werbung zugenommen. In dem geplanten Bevölkerungsscreening sind Konzentration der Untersuchung in Kompetenzzentren, Qualitätssicherung und Patienten-Risikoinformationen von großer Bedeutung. Es ist zu erwarten, dass eine hohe Anzahl asymptomatischer Fälle, so zeigen internationale Studien, entdeckt wird. Aufgrund der – unangenehmen – Methode der Koloskopie ist von einer „Selbstlimitierung“ (keine Gefahr der Überversorgung) auszugehen.

**ITA/Ö 2003:** Früherkennung von Dickdarmkrebs. Integrierung der Darmspiegelung in die österreichische Gesundenuntersuchung, <http://www.oeaw.ac.at/ita/ebene5/d2-2b25.pdf>.

**AHRQ/USA 2002:** Screening for colorectal cancer in adults, <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstf/uspcolo.htm>.

**CTFPHC/CA 2001:** Screening strategies for colorectal cancer: systematic review and recommendations, <http://www.ctfphc.org/>.

**FINOHTA/Fin 2000:** Colorectal cancer screening in Finland: conditions and effects, <http://www.stakes.fi/finohta/e/>.

## Elektrostimulation nach Schlaganfall

### Muskelaktivierung

Die Elektromyographie ist die Messung der Aktionsströme der Muskeln. Die elektromyographisch getriggerte (d. h. gesteuerte) Elektrostimulation (EMG-ES) zählt zu den jüngsten Therapie- und Rehabilitationsverfahren von zentralnervösen Störungen durch einen Schlaganfall. Dabei werden geringe, willkürlich erzeugte Muskelaktivierungen durch eine elektrische Stimulation des Muskels in eine Bewegung umgesetzt. Ziel ist es, dass Patienten mit Lähmungen nach Gehirnblutungen die Kontrolle über ihre behinderten Körperteile wiedergewinnen. EMG-ES nach Schlaganfall ist ein wissenschaftlich wenig erforschtes Aufgabengebiet.

Etwa 20.000 Österreicher erleiden jährlich einen Schlaganfall. Die Inzidenz steigt mit zunehmendem Alter. Viele davon sterben, oder überleben mit einer schweren Behinderung (Lähmung, Inkontinenz, Gehirnschaden). Die EMG-ES entspricht einer Kombinationstherapie aus Niederfrequenz – Muskelstimulation, Bio-Feedback-Verfahren und Bewegungstherapie. Diverse Therapiegeräte für die EMG-ES (u. a. Automove 800, PeR-Y-Rehabliator®, etc.) sind erhältlich. Sie bewirken durch eine elektrische Stimulation des zu behandelnden Muskel jedesmal dann eine Muskelkontraktion, wenn die EMG-Schwelle überschritten wird. Der kognitive Lernprozess des Patienten verbessert/erhöht das EMG-Niveau und führt zum Erfolgserlebnis. Über die Behandlung außerhalb der Rehab-Versorgung liegt wenig Wissen vor.

Assessments liegen keine vor, ein Cochrane Review ist in Arbeit. Laut einer Medline Recherche gibt es eine moderate Evidenz, dass EMG-ES einen gewissen klinischen Effekt auf die Verbesserung der Muskelkraft hat, zur Funktionalität der Muskeln gibt es keine Aussagen. Die Effektivität dieses Verfahren als Beitrag zur Wiederherstellung der Alltagsfunktionen oder zur Lebensqualität der Schlaganfallpatienten ist

## Rezente HTA-Assessments

**ICSI/Institute of Clinical Systems Improvement/USA**  
<http://www.icsi.org/index.asp>

### Dec 2003

Contrast-Enhanced Helical Computed Tomography for the Diagnosis of Pulmonary Embolism

Drug-Eluting Stents for the Prevention of Restenosis in Native Coronary Arteries

Whole-Body Computed Tomography as a Screening Test

### Nov 2003

Lung Volume Reduction Surgery for Emphysema

Pancreas Transplant for Insulin-Dependent Diabetes

Rhythm Therapy versus Rate Control for Long-term Management of Recurrent Atrial Fibrillation

### Oct 2003

Atrial Fibrillation

Fetal Heart Rate Management, Intrapartum

### Jan–Sept. 2003

Lipid Screening in Adults

Lipid Screening in Children and Adolescents

Liquid-Based Cervical Cytology

Off-Pump Coronary Artery Bypass Grafting

Pharmacological Approaches to Weight Loss in Adults

Etc.

## HTA-Projekte am ITA

Chronische Hepatitis C:  
Implikationen für Therapie  
und ökonomischen  
Ressourceneinsatz in Österreich

EU-25: Asthma im Kindesalter  
und sozio-ökonomische  
Konsequenzen

## Veranstaltungen am ITA

**Dr. Christian Weymayr**  
Journalist und Ko-Autor des  
gleichnamigen Buches  
„Mythos Krebsvorsorge“  
Freitag 26. März 2004  
13:00 bis 15:00

**Dr. Gerd Antes**  
Leiter des Deutschen  
Cochrane Zentrums  
„Die Cochrane Collaboration:  
Auswirkungen auf das  
Gesundheitswesen“  
Ende April/Anfang Mai 2004

### Impressum

**Redaktion:** Claudia Wild  
Saskia Schlichting

**Graphik:** Manuela Kaitna

**Eigentümer und Herausgeber:**  
ITA – Institut für Technikfolgen-  
Abschätzung der Österreichischen  
Akademie der Wissenschaften,  
A-1030 Wien, Strohgasse 45/3  
<http://www.oew.ac.at/ita>

Der HTA-Newsletter erscheint  
10 x pro Jahr und ausschließlich  
auf der ITA-homepage

ISSN: 1680-9602

nicht ausreichend belegt. Der Cochrane Review zu Elektrostimulation nach Schlaganfall sollte vor Refundierungsentscheidungen abgewartet werden.

**Cochrane Protocoll 2003:** Electrostimulation for promoting recovery of movement or functional ability after stroke.

## Stereotaktische Radiochirurgie

### Gamma-Knife, Linac, Cyberknife

Unter stereotaktischer Radiochirurgie versteht man eine stark fokussierte, hochdosierte einmalige Bestrahlung von Hirntumoren nach einer dreidimensionalen Zielpunktbeurteilung. Bei kleinen Tumoren kann die Behandlung mit dem sog. GAMMA-Knife oder mit dem Linearbeschleuniger (LINAC) durchgeführt werden. Eine Weiterentwicklung der hochpräzisen Strahlentherapie, das sog. CYBERKNIFE ist ein robotergeführtes radiochirurgisches Verfahren. Die Bestrahlungsplanung dieser Verfahren ist äußerst diffizil und zeitaufwendig. Es besteht sehr geringe wissenschaftliche Evidenz. Die Schweiz und Finnland entschlossen sich, keine Gamma-Knife Anwendungen (mehr) zu refundieren.

Zur Anwendung der stereotaktischen Radiochirurgie bei Hirnmetastasen liegen eine Reihe von internationalen Evaluierungen vor. Die wissenschaftliche Dokumentation ist jedoch (laut einem schwedischen Report von 2002) sehr schwach. Kontrollierte Studien fehlen. Bestrahlungen mit Gamma-Knife erfolgen in der Regel bei kleineren Malformationen, LINAC bei größerem Gewebvolumen. Zwischen 60 und 84 % betrug die Erfolgsquote mit Gamma-Knife in einer schwedischen Studie mit 800 Patienten. Die Frequenz von Obliterationen (Gefäßverschluss) lag mit LINAC etwas geringer. Neurologische Störungen betragen 10 %, ernsthafte Komplikationen traten bei 4 % auf. Ein französischer Bericht (2002) sieht beide Methoden als wissenschaftlich un-

zureichend belegt, sodass ein Kostenvergleich nicht zulässig erscheint. Die Schweizer Refundierung für Gamma-Knife endete im April 2003, Linac wird dagegen ohne Restriktionen in den Schweizer Leistungskatalog aufgenommen. Die Finnen entschlossen sich nach einem Assessment von Gamma-Knife gegen die Refundierung. Quebec/Canada wie auch andere Länder sprechen sich – aus ethischen Überlegungen, nicht evidenz-basierten – für eine Konzentration auf 1 Zentrum aus. Der Bestrahlungsroboter CYBERKNIFE vereinfacht die Strahlentherapie und verbessert die Genauigkeit, ist jedoch nichts grundsätzlich Neues.

**NICE/GB 2003:** Stereotactic radiosurgery for trigeminal neuralgia using the gamma knife <http://www.nice.org.uk/cms/ip/ipcat.aspx?c=56954>.

**AHFMR/CA 2003:** Costing study on stereotactic radiosurgery options compared to microsurgery. <http://www.ahfmr.ab.ca/publications.html>.

**SBU/SE 2002:** Stereotactic radiosurgery in treating arteriovenous malformations of the brain – early assessment briefs, <http://www.sbu.se>.

**AETMIS/CA 2002:** Gamma knife and linear accelerator stereotactic radiosurgery, [http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/aetmis\\_x/2002\\_03\\_res\\_en.pdf](http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/aetmis_x/2002_03_res_en.pdf).

**STEER/GB 2001:** Stereotactic radiosurgery for brain tumours and arteriovenous malformations, <http://www.wihrd.soton.ac.uk/projx/signpost/welcome.htm>.

**VATAP/USA 2000:** Stereotactic radiosurgery for metastases to the brain: a systematic review of published studies of effectiveness, <http://www.va.gov/vatap/pubs/gamma.pdf>.

**ANAES/FR 2000:** Clinical and economic evaluation of stereotactic brain radiosurgery, <http://www.anaes.fr>.

### Vorausschau April

- Excimer Laser in der refraktiven Augen Chirurgie
- Radiofrequenzablation bei Lebertumoren
- Leukoscan
- Altersbedingte Makular-Degeneration: new & emerging interventions

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

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