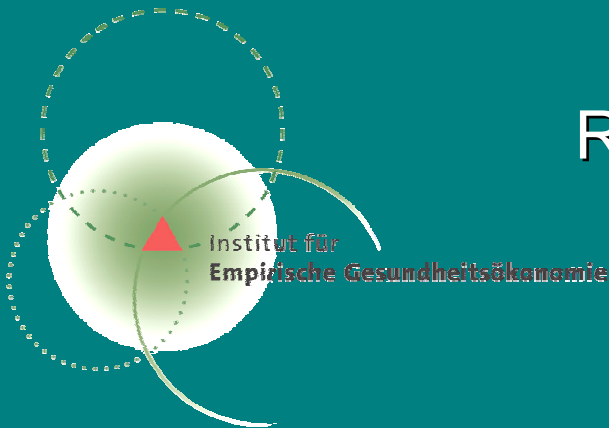


Fallstudie und traditionelle Bewertung: Gesundheitsökonomische Innovationsentscheidungen – die Beispiele Brachytherapie und Telemedizin

Reinhard Rychlik



Aktuelle Metaanalyse aller Umckaloabo®-Studien durch die Cochrane-Collaboration

- 8 kontrollierte Studien mit akzeptierter Methodik
- Effektive Linderung von Husten, Verschleimung, Schnupfen und Kopfschmerzen
- Wirksam bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Lebensjahr
- Keine schwerwiegenden Nebenwirkungen
- Wirksame Alternativen zu Antibiotika sind dringend notwendig

Produktinnovationen

- neue Substanzklassen
- verbesserte Wirkstoffe
- neue Anwendung bekannter Präparate (erweitertes Anwendungsgebiet)
- neue Herstellungsverfahren (höhere Reinheit o. Verfügbarkeit)
- neue Darreichungsform (Depotimplantat, Retardform, Magensaftresistenz)
- neue Therapieschemata (optimierte Behandlungsabläufe → Lebensqualität)
- neue Kombination bekannter Wirkstoffe

Analog = austauschbar ?

Scheininnovation	ohne besonderen therapeutischen Nutzen
Schrittinnovation	gerichteter therapeutischer Zusatznutzen (weniger Nebenwirkungen, verbesserte pharmakologische Eigenschaften) → Leitsubstanz in der Wirkstoffgruppe
Sprunginnovation	erweitertes Anwendungsgebiet (erwünschte Wirkungsänderung)

Entscheidungsparameter

- Medizinische Notwendigkeit
- Nutzen
- Wirtschaftlichkeit

Nachweis der medizinischen Notwendigkeit

- zur Relevanz der medizinischen Problematik,
- zur Häufigkeit der zu behandelnden Erkrankung,
- zum Spontanverlauf der Erkrankung,
- zu diagnostischen oder therapeutischen Alternativen

Nachweis des Nutzens

- Studien zum Nachweis der Wirksamkeit bei den beanspruchten Indikationen,
- Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode,
- Abwägung des Nutzens gegen die Risiken,
- Bewertung der erwünschten und unerwünschten Folgen („outcomes“),
- Nutzen im Vergleich zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung.

Nutzen

- Maximalnutzen versus Minimalnutzen
- Kollektivnutzen versus Individualnutzen
- Zusatznutzen \neq Mehrnutzen
- Nutzen versus Schaden
- Nutzen / Risiko
- Risiko = Schaden?

Merkmalsausprägungen (Beispiele)

Wirksamkeit

- Heilung
- Prävention
- Verbesserung einer Erkrankung
- Wiederherstellung der Arbeitsfähigkeit
- Vermeidung von Reha
- Vermeidung frühzeitiger Berentung
- Vermeidung von Pflege
- Vermeidung der Krankenhauseinweisung
- Vermeidung der Intensivstation
- Verkürzung der Liegezeit
- Vermeidung der Co-Medikation
- Reduktion der Arztbesuche
- Reduktion des Arzneimittels
- Reduktion der Facharztbesuche
- Compliance / Akzeptanz
- Verträglichkeit
- Applikation (ease of use)
- Vertrauen (peace of mind)
- Lebensqualität (QoL)

Nachweis der Wirtschaftlichkeit

- Kostenschätzung zur Anwendung beim einzelnen Patienten,
- Kosten-/Nutzen-Abwägung in Bezug auf den einzelnen Patienten,
- Kosten-/Nutzen-Abwägung in Bezug auf die Gesamtheit der Versicherten, auch Folgekosten-Abschätzung,
- Kosten-/Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Methoden.

Brachytherapie
bei
Prostatakarzinom

Therapieoptionen Prostatakarzinom (Notwendigkeit)

- radikale Prostatektomie
- Strahlentherapie
- Hormontherapie
- „watch and wait“
- Zytostatika-Therapie
- Kombinationstherapien

Betrachtete Population

Berücksichtigt wurden Patienten mit einem Prostatakarzinom, deren Tumorstadium die Voraussetzung dafür bietet, dass sie theoretisch jede der betrachteten kurativen Therapiealternativen erhalten können. Es handelt sich also um männliche Patienten in den Tumorstadien T1 oder T2.

In den verwendeten Studien liegt das Durchschnittsalter der Patienten zwischen 62 und 73,8 Jahren. Es ist also davon auszugehen, dass die hier betrachtete Population überwiegend Rentner sind.

Modellierung

Die der Modellrechnung zu Grunde liegenden klinischen Studien haben einen Betrachtungszeitraum von durchschnittlich 7 Jahren.

Die Erfassung der relevanten Kostenparameter beginnt in der Modellrechnung mit der klinischen Diagnosestellung eines Prostatakarzinoms im Tumorstadium T1 bzw. T2 und endet mit der Feststellung, ob der Patient nach 7 Jahren PSA-progressionsfrei überlebt hat.

Therapiealternativen

- Radikale Prostatektomie einschließlich intraoperativer pelviner Lymphadenektomi
- Ultraschall-geleitete Spickung der Prostata mit Iod-125-Seeds zur PSI

Quelle: Heinen-Kammerer T, Motzkat K, Rychlik R: Kosten-Effektivitäts-Analyse zur Therapie mit permanenter Seed-Implantation bei Patienten mit Prostatakarzinom der Stadien 1 oder 2 im Vergleich zur radikalen Prostatektomie, 2002

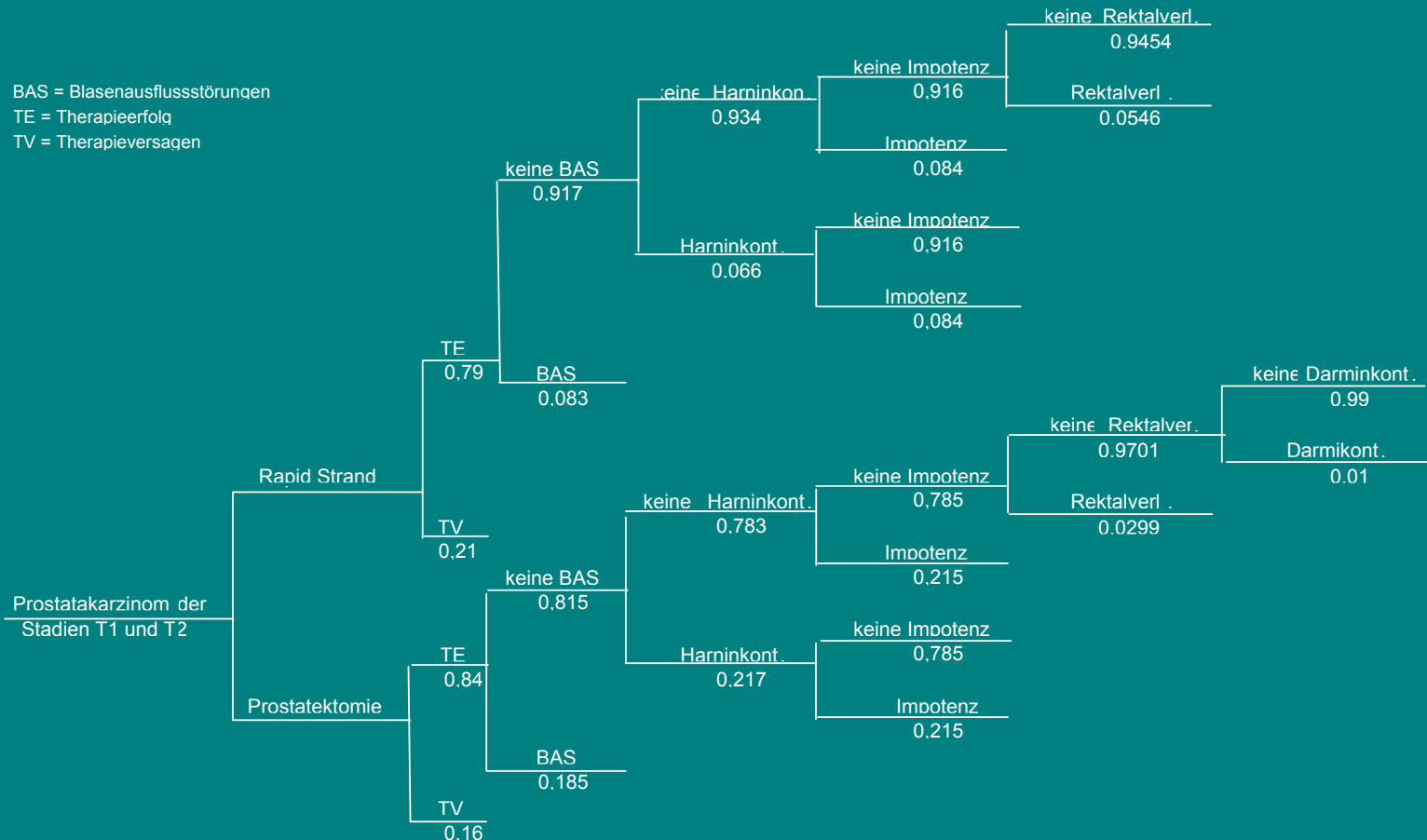
Hypothese

- die Dauer des stationären Aufenthaltes ist kürzer und
- die Komplikationsrate niedriger als bei einer radikalen Prostatektomie.

Dementsprechend wird erwartet, dass die Behandlung des Prostatakarzinoms mit einer PSI aus der Perspektive der GKV die kosteneffektivere Alternative ist.

Entscheidungsbaum zur Behandlung des Prostatakarzinoms

BAS = Blasenausflussstörungen
 TE = Therapieerfolg
 TV = Therapieversagen



Quelle: Heinen-Kammerer T, Motzkat K, Rychlik R: Kosten-Effektivitäts-Analyse zur Therapie

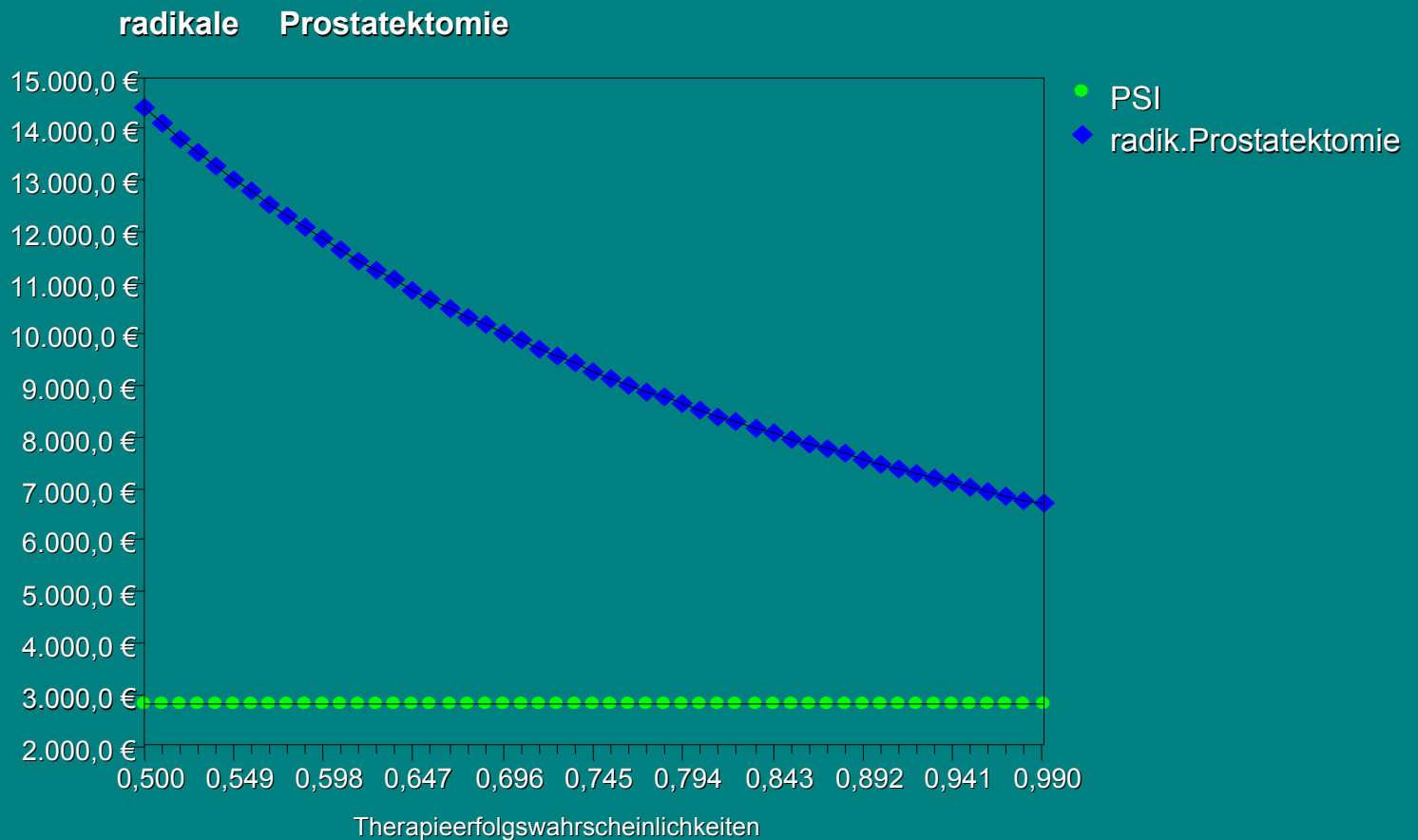
mit permanenter Seed-Implantation bei Patienten mit Prostatakarzinom der Stadien 1 oder 2 im Vergleich zur radikalen Prostatektomie, 2002

Effektivitäts-adjustierte Kosten

Behandlungs- alternative	Direkte Kosten €	Effektivitäts- rate	effektivitäts- adjustierte Kosten €
PSI	2.225,10	0,79	2.816,58
radikale Prostatektomie	6.810,90	0,84	8.108,21

Quelle: Heinen-Kammerer T, Motzkat K, Rychlik R: Kosten-Effektivitäts-Analyse zur Therapie mit permanenter Seed-Implantation bei Patienten mit Prostatakarzinom der Stadien 1 oder 2 im Vergleich zur radikalen Prostatektomie, 2002

Sensitivitätsanalyse zur Erfolgswahrscheinlichkeit der radikalen Prostatektomie



Quelle: Heinen-Kammerer T, Motzkat K, Rychlik R: Kosten-Effektivitäts-Analyse zur Therapie

mit permanenter Seed-Implantation bei Patienten mit Prostatakarzinom der Stadien 1 oder 2 im Vergleich zur radikalen Prostatektomie, 2002

Telemedizin

**hier: Telemonitoring bei chronischer
Herzinsuffizienz**

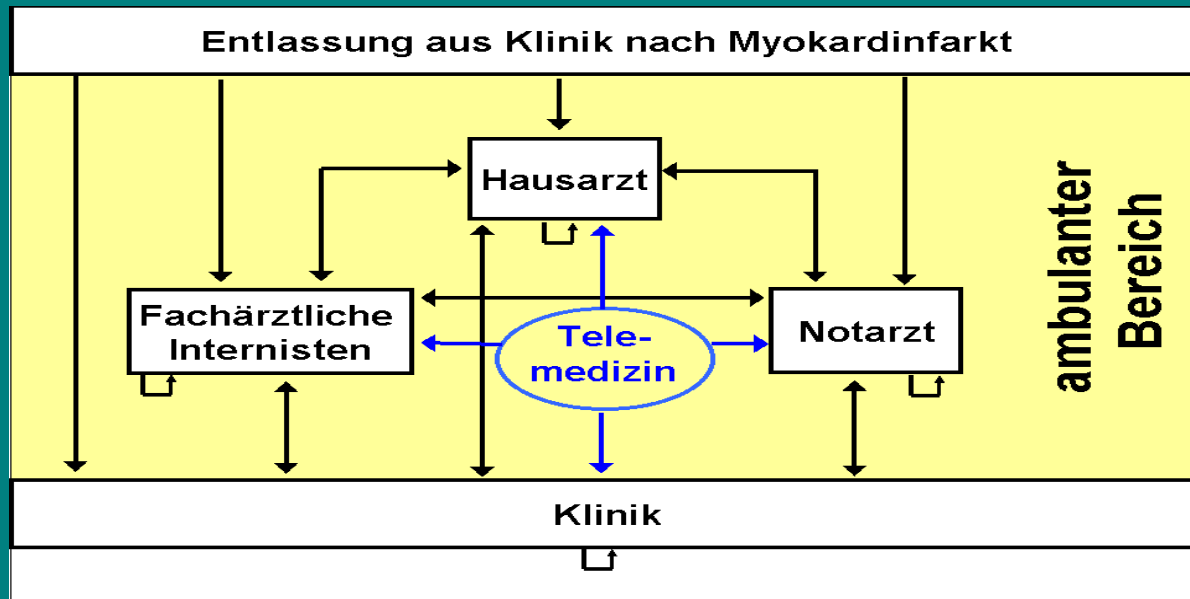
Nach der Hypertonie ist die Herzinsuffizienz der zweithäufigste kardiovaskuläre Grund für einen Arztbesuch (Mc Murray et al. 1998).

Die Hospitalisierungsrate hat sich in verschiedenen europäischen Ländern in den letzten 10 - 15 Jahren verdoppelt (Rickenbacher 2001).

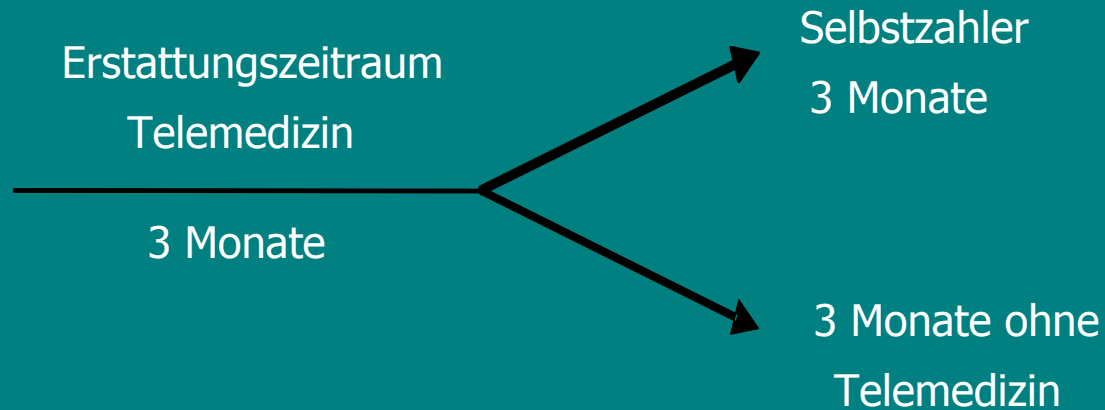
Ca. 1 - 2 % des gesamten Gesundheitsbudgets in westlichen Ländern wird für die Herzinsuffizienz aufgewendet.

Etwa zwei Drittel betreffen dabei die Kosten für stationäre Aufenthalte (Cowie et al. 1999, Szucs 2000).

Markov-Modell des Behandlungsablaufs



Modell der telemedizinischen Betreuung



Gleichbleibende Wahrscheinlichkeit für unerwünschte Ereignisse

Wiedereinweisung:

- Rezidiv Myocardinfarkt (32,8 %)
- Angina pectoris (40,6 %)
- Verschlechterung einer Herzinsuffizienz (26,7 %)

Quelle: Völler 1999

Wiedereinweisung bei telemedizinisch betreuten Patienten:

Rate: 0,022

Quelle: Tebbe und Korb 2003,
Telemedizinprojekt Zertiva®

Datenbasis Herzinsuffizienz:

- TEN - HMS
= Trans-European-Network (Home Monitoring Study)
Telemonitoring for Chronic Heart Failure
- Daten der Techniker Krankenkasse

Übersicht über relevante Patientencharakteristika

Charakteristikum	Standard Kohorte (n=988)	Telemedizin Kohorte (n=164)	Gepaarte Stichprobe 2 x (n=111)
Kohorte	85,8 %	14,2 %	50% / 50 %
NYHA II	29,3 %	79,3 %	76,6 %
NYHA III	38,2 %	18,3 %	19,8 %
NYHA IV	32,6 %	2,4 %	3,6 %
Weiblich	27,9 %	15,9 %	10,8 %
Tod	4,3 %	1,8 %	1,8 %
Arterielle Hypertonie	82,3 %	75,6 %	73,9 %
COPD	20,7 %	28,7 %	8,1 %
Hyperthyreose	7,5 %	27,4 %	3,6 %
Anämie	5,1 %	23,8 %	1,8 %
Alter (Mittel ± Sd.)	71,7 ± 10,8	62,7 ± 9,1	64,1 ± 9,7 / 62,8 ± 9,1

Auswertungsergebnisse des Telemedizin-Projektes Zertiva®

Daten der ausgewerteten TKK-Patienten (für 180 Tage)	Standardgruppe	Telemedizin
Anzahl Patienten	111	111
Durchschnittliche Anzahl der Arbeitsunfähigkeitstage pro Patient	6,46	2,91
Anzahl Einweisungen	63	37
Anzahl Einweisungen pro Patient	0,5676	0,3333
Anzahl Patienten mit stationärem Aufenthalt	46	28
Summe Krankenhaustage	754	196
Durchschnittliche Krankenhaustage je Fall	11,97	5,3
Anzahl stationäre Rehabilitationen	28	3
Summe stationäre Rehabilitationstage	660	65
Durchschnittliche Rehabilitationstage pro Patient	5,95	0,59
Summe Krankenhauskosten (per DRG berechnet)	304.897 €	94.725 €
Summe Krankenhauskosten inkl. Rehabilitationen	370.031 €	101.329 €
Summe Rehabilitationskosten	65.134 €	6.604 €
Rehabilitationskosten pro Fall	2.326 €	2.201 €
Rehabilitationskosten pro Patient	587 €	59 €
Durchschnittliche stationäre Kosten inkl. Rehabilitation	5.873,50 €	2.739 €

Kosten pro Ereignis

Kostenparameter	Kosten pro Ereignis je Kohorte (€)	
	Standard	Telemedizin
Hausarztbesuch	15,12	15,12
Facharztbesuch	17,57	17,57
Diagnostik	7,70	7,70
Arzneimittel pro Patient	243,09	247,83
stationärer Aufenthalt inkl. Reha*	5.873,50	2.738,61
Notfall	385,00	385,00
Arbeitsunfähigkeit pro Patient*	479,12	215,83
Monitoring (f. 180 Tage)*	0,00	687,21

* Werte entstammen der Auswertung des Telemedizin-Projektes Zertiva®

Gesamtkosten und effektivitäts-adjustierte Kosten

Kohorte	Gesamt-Kosten (€)	Erfolgsrate (%)*	effektivitäts-adjustierte Kosten (€)
Standard	3.746	0,586	6.397
Telemedizin	2.292	0,748	3.065

Überwachung multipler Herzkreislaufparameter mittels Telemonitoring bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz

M. Oeff¹, P. Kotsch², A. Gößwald² und U. Wolf²

1.Klinik für Innere Medizin, Städtisches Klinikum Brandenburg, Hochstraße 29, 14770 Brandenburg

2.Telemedizin-Zentrum Brandenburg, Hochstraße 29, 14770 Brandenburg

24 Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz im mittleren Alter von 65 Jahren mit mittlerer Ejektionsfraktion von 35 % wurden untersucht.

Die Notwendigkeit der stationären Wiedereinweisung sowie die Anzahl der Krankenhaustage für ein Jahr unter Telemonitoring wurden im intra-individuellen Vergleich ermittelt.

Die Anzahl der stationären Aufenthalte konnte um 62%, die der Krankenhaustage um 69 % reduziert werden.

Noninvasive Home Telemonitoring for Patients with Heart Failure at High Risk of Recurrent Admission and Death

The Trans-European Network-Home-Care Management System (TEN-HMS) Study

John G. F. Cleland, MD, Amala A. Louis, MD, Alan S. Rigby, PhD, Uwe Janssens, MD, Aggie H.M.M. Balk, MD, on behalf of the TEN-HMS Investigators
Kingston Upon Hull, United Kingdom; Aachen, Germany; and Rotterdam, the Netherlands

We sought to identify whether home telemonitoring (HTM) improves outcomes compared with nurse telephone support (NTS) and usual care (UC) for patients with heart failure who are at high risk of hospitalization or death.

...The number of admissions and mortality were similar among patients randomly assigned to NTS or HTM, but the mean duration of admissions was reduced by 6 days (95% confidence interval 1 to 11) with HTM. Patients randomly assigned to receive NTS (27%) or HTM (29%) ($p = 0.032$).

Effect of home-based telecardiology on chronic heart failure: costs and outcomes

Scalvini S, Capomolla S, Zanelli E, Benigno M, Domenighini D, Paletta L, Glisenti F, Giordano A.

Cardiology Division, S Maugeri Foundation, IRCCS, Gussago, Brescia, Italy.

...Four hundred and twenty-six patients were enrolled in the study: 230 in the HBT group and 196 in the usual-care group.

The one-year clinical outcomes showed that there was a significant reduction in rehospitalization in the HBT group compared with the usual-care group (24% versus 34%, respectively). There was an increase in quality of life in the HBT group (mean Minnesota Living Questionnaire scores 29 and 23.5, respectively). The total costs were lower in the HBT group (107,494 and 140,874, respectively).

- Heinen-Kammerer T, Motzkat K, Rychlik R
Telemedizin in der Sekundärprävention des Myokardinfarkts. Eine Kosten-Effektivitäts-Analyse
in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 2005;9(5):289-294

- Korb H, Baden D, Wähner M, Helms T, Heinen-Kammerer T, Schultz C, Zugck C
Telemonitoring bei „Akutem Koronarsyndrom“: Effektivität unter klinischen und gesundheitsökonomischen Aspekten
in: Steyer G, Tolxdorf T (Hrsg.): Bit for a bit – Halbzeit auf dem Weg zur Telematikinfrastruktur. Tagungsband Telemed 2005; 8.-9. April 2005; Berlin, Deutschland. Berlin: Akademische Verlagsanstalt; 2005
ISBN 3-89838-064-5

- Rychlik R, Rulhoff H
Socioeconomics relevance of selected treatment strategies in patients with chronic heart failure
in: Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res. 2005; 5(3):277-286

- Heinen-Kammerer T, Kiencke P, Motzkat K, Nelles S, Liecker B, Petereit F, Hecke T, Müller H, Rychlik R
Telemedizin in der Tertiärprävention: Wirtschaftlichkeitsanalyse des Telemedizin-Projektes Zertiva bei Herzinsuffizienz-Patienten der Techniker Krankenkasse
in: Kirch W, Badura B (Hrsg.). Prävention. Ausgewählte Beiträge des Nationalen Präventionskongress Dresden, 1. und 2. Dezember 2005, Berlin: Springer, 2006, S. 531-549

- Heinen-Kammerer T, Wiosna W, Nelles S, Rychlik R
Monitoring von Herzfunktionen mit Telemetrie
Rüther A, Göhlen B. Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland. Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Dokumentation und Information; Köln, 2006 ISSN 1861-8863

- Letalität ↓
- Arztbesuche ↓
- Wiedereinweisungen ↓
- Arzneimittelverbrauch (?)
- Arbeitsfähigkeit ?
- Verzögerungszeit ↓
- Peace of mind ↑
- Compliance ↑
- QoL ↑

Prämisse: Innovationen sind nicht immer
Innovationen (kein Mehrnutzen
oder Zusatznutzen), sind aber
kostspielig

Bewertung: Dogmatische orthodoxe
Wissenschaftseinschränkung
(insbesondere EbM) durch
privatwirtschaftliches Institut

Regulation: Erstattungsausschluss GKV

Fazit

- Kein vergleichbarer internationaler Standard für Innovationen
 - Keine Methodenvielfalt zur Prüfung zugelassen
 - Kein Bekenntnis zur Innovationsutilisation
- Mangelversorgung