

Referat für Health Technology Assessment & Evidenced Based Medicine

In Analogie / in Ergänzung zu meinem Bericht aus dem Jahre 2009 darf ich wie folgt Stellung beziehen:

Begriffsdefinitionen:

- Evidenced Based Medicine (EBM) umfasst die bestmöglichen externen Nachweise aus systematischer Forschung und klinischer Expertise aus individueller ärztlicher Erfahrung im Sinne der optimalen Interessen und Bedürfnisse der Patienten.
- HTA bewertet den Nutzen und die ökonomischen Folgen medizinischer Verfahren und Technologien unter Berücksichtigung relevanter sozialer, ethischer und politischer Gesichtspunkte.

EBM ist somit der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen Evidenz im Sinne klinischer Studien für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung der Patienten (siehe Tabelle aus Dellinger et al: Crit Care Med 2004; 32 (3): 858 –873).

Table 1. Grading system

Grading of recommendations

- A. Supported by at least two level I investigations
- B. Supported by one level I investigation
- C. Supported by level II investigations only
- D. Supported by at least one level III investigation
- E. Supported by level IV or V evidence

Grading of evidence

- I. Large, randomized trials with clear-cut results; low risk of false-positive (alpha) error of false-negative (beta) error
 - II. Small, randomized trials with uncertain results; moderate-to-high risk of false-positive (alpha) and/or false-negative (beta) error
 - III. Nonrandomized, contemporaneous controls
 - IV. Nonrandomized, historical controls and expert opinion
 - V. Case series, uncontrolled studies, and expert opinion
-

EBM hat aber sehr wohl Ihre Grenzen, da es Fachrichtungen gibt (z.B Pädiatrie), wo es nur wenige große randomisierte und kontrollierte Studien gibt. Es gibt aber auch Sachverhalte, die seit langem und vollkommen geklärt sind, für die aber im Sinne der EBM keine ausreichende Evidenz vorliegt, wie z.B. die Vipeholm-Studie, die die erste und letzte prospektive Untersuchung zur Verursachung der Karies durch Zucker war (vgl. Tab. oben), oder die Tatsache, auf die bereits Smith und Pell im Jahre 2003 pointiert hingewiesen haben, daß es im Sinne der EBM keine einzige randomisierte Studie gibt, die beweist, daß der Gebrauch von Fallschirmen Traumata nach Flugzeugabstürzen oder Absprüngen aus denselben reduziert (BMJ 2003; 327 (7429): 1459-61).



Parachutes reduce the risk of injury after gravitational challenge, but their effectiveness has not been proved with randomised controlled trials

HTA hingegen bezeichnet die systematische Bewertung von medizinischen Technologien aus dem Gesundheitsbereich. Unter medizinischen Technologien versteht man Arzneimittel, Medizinprodukte, medizinische und chirurgische Prozeduren, aber auch Organisations- und Supportsysteme, in denen medizinische Versorgung erbracht wird.

Sicherheit, Wirksamkeit und Kosten müssen unter Berücksichtigung sozialer, rechtlicher und ethischer Effekte dem Nutzen gegenüber gestellt werden. Daraus werden Handlungsempfehlungen erarbeitet, die sich z.B. auf die Zulassung oder die Erstattungsfähigkeit beziehen können.

Der HTA-Prozeß ist daher wie folgt definiert:

- Formulierung der Fragestellung
- Vorbereitung eines Protokolls
- Aufarbeitung der Hintergrundinformationen / Bestimmung des Status der Technologie
- Formulierung der Forschungsfragen zu den Themen:
 - Sicherheit
 - Wirksamkeit
 - Soziales / Ethnisches
 - Organisatorisches
 - Ökonomisches
- Schlussfolgerungen / Empfehlungen
- Peer Review und Veröffentlichung

In Österreich sowie weltweit gibt es unzählige Einrichtungen (z.B. für Österreich unter dem Link http://hta.lbg.ac.at/de/link_list.php?iMenuID=61&iCategorieID=16), die sich mit o.a. Fragestellungen (HTA und EBM) befassen, so ist z.B. an der Donau-Universität Krems ein eigener Lehrstuhl eingerichtet (<http://www.donau->

uni.ac.at/en/universitaet/whois/10760/index.php?URL=/en/department/evidenzbasiert
emedizin).

Prinzipiell wird an die Aufgabe (nach Vorabrecherche von Hintergrundinformationen [“scoping“] und danach einer Operationalisierung in eine prüfbare HTA Frage) mit folgender Fragestellung herangegangen

- Systemrelevanz
- Vorhandener Evidenz

die je nach Möglichkeit in verschiedenen Detaillierungsstufen beantwortet wird

- Fachauskunft: eine kurze Beantwortung wird sachlich fundiert und mit Referenzen belegt
- HEN Level: auf Basis bereits vorhandener EBM oder HTA Aufbereitung (Health Evidence Network) wird hochwertige Literatur (systematic Reviews, Guidelines mit referenzierter EBM Graduierung) systematisch referenziert und zusammengefasst
- -Systematic Review: es erfolgt eine komplette systematische Aufarbeitung der vorhandenen Literatur und die Erstellung einer Metaanalyse bei entsprechender Datenlage

Zur Eingrenzung der Fragestellung sollte die eingehende Anfrage in eine sogenannte PICO Frage (um-)formuliert werden, um die Beantwortung so gezielt und exakt wie möglich zu gestalten.

- P – Personen, Personengruppen, Patienten
- I – Interventionen, Initiativen
- C – Controls, Kontrollgruppe (Referenz Standard)
- O – Outcome Parameter, Zielwert

Die Ein- und Ausschlusskriterien werden genau definiert, darunter fallen

- Studienarten
- Patientengruppen
- Therapiearten, Diagnostiken
- Methoden der Outcome Messung
- Studien an Versuchstieren
- Zeitliche Eingrenzung

Die erste Vorabsuche umfasst umfasst im Regelfall eine Schnellsuche in Google, Pubmed, und der Cochrane Database of Systematic Reviews, je nach Nowendigkeit und Anfrage kann letztendlich auch ein schriftlicher Schlußbericht notwendig sein, wobei sich hier jedoch durchaus rechtliche Fragen (Haftungsfragen?) ergeben könnten.

Meine Tätigkeit im Laufe dieser Funktionsperiode erstreckte sich im Sinne des oben Ausgeführten in erster Linie auf die Beantwortung telephonischer Anfragen sowie von Mails, auf die Abhaltung von diversen Vorträgen (z.B. MUW, St. Gilgen, Neunkirchen, Wr. Neustadt, Krems) zur Bewußtwerdung dieser Thematik, resp. auf

die Mitwirkung und Publikation klinischer Studien (PubMed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez>).

Zusätzlich war ich im Herbst diesen Jahres an der Durchsicht und Mitwirkung des Methodenhandbuches für Health Technology Assessment der Gesundheit Österreich GmbH im Auftrag Österreichischen Ärztekammer tätig, und habe auch in o.a. Auftrag eine diesbezügliche Stellungnahme verfaßt.

In der Hoffnung, Ihnen mit diesen Ausführungen gedient zu haben verbleibe ich

mit freundlichen Grüßen