

Gesundheitsökonomische Aspekte der Implantation von Defibrillatoren (ICDs) und von biventrikulären Schrittmachern/ICDs

Positionspapier der Plattform für Kardiovaskuläre Gesundheitsökonomie

H. Weber¹, B. Schwarz²

Kurzfassung: Ökonomisches Denken hat Eingang in das Gesundheitswesen gefunden. Der auf das ärztliche Personal immer stärker werdende ökonomische Druck führte zur Gründung der „Plattform für kardiovaskuläre Gesundheitsökonomie“, deren primäre Aufgabe es ist, diesem bei der Umsetzung von richtlinienkonformen und kosteneffizienten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen den Rücken zu stärken.

Bei Einhaltung der internationalen Richtlinien erweist sich sowohl die Implantation der Defibrillatoren (ICDs) als auch der biventrikulären Schrittmacher zur Resynchronisationstherapie mit und ohne ICD nicht nur als lebensverlängernd bzw. die Lebensqualität verbes-

sernd sondern auch als kosteneffizient. Schätzungen für Österreich zeigen jedoch nur einen Deckungsgrad von 30–60 % der dafür in Frage kommenden Patienten auf. Dieser muß erhöht werden, wobei das Gesundheitssystem durch Preisreduktionen der Devices bzw. durch Verlängerung deren Lebensdauer entlastet und die Kosteneffizienz deutlich gesteigert werden sollte.

Abstract: Health Economic Aspects of ICD and CRT/ICD Implantations. Ethical and economic problems have invaded the public health service and have led to an enormously conflicting pressure on physicians. Therefore, the primary goal of the recently founded "Platform of Cardiovascular Health Economy"

is to support physicians in their efforts to use guideline-related, cost-effective diagnostic and therapeutic strategies in cardiovascular diseases.

The implantation of defibrillators (ICDs) and cardiac resynchronisation devices (CRTs) with and without ICDs does not only reduce enhanced mortality and improve quality of life but is also a cost-effective procedure if used in accordance with international guidelines. Estimations for Austria demonstrate that only 30–60 % of eligible patients receive those efficacious therapies at present. This has to be improved also with the support of the industry by prolonging the life of the devices and reducing their costs. **J Kardiol 2007; 14: xx–xx.**

■ Einleitung

Die Lebenserwartung hat sich seit dem Beginn des 20. Jahrhunderts in Österreich verdoppelt. Dies ist einerseits auf den Ausbau von Hygienemaßnahmen, vor allem jedoch auf die Entwicklung des Gesundheitssystems selbst zurückzuführen.

Die steigenden Kosten im Gesundheitswesen bewirken, daß Ärztinnen und Ärzte neben ethischen und fachlich-medizinischen Gesichtspunkten immer mehr ökonomische Aspekte mit zu berücksichtigen haben bzw. von den Ökonomen mehr oder weniger sanft auf Kosten-Nutzen-Rechnungen hingewiesen werden. Gibt es diese überhaupt in bezug auf das Produkt „Gesundheit“?

Die Verstärkung dieser Spannungsfelder zwischen Ökonomie einerseits und den Verpflichtungen der Ärzte gegenüber der Ethik, dem Patienten, den Richtlinien und den Beitragszahlern führten zur Gründung der „Plattform kardiovaskuläre Gesundheitsökonomie“, zu der zunächst die in Ostösterreich befindlichen ärztlichen Entscheidungsträger eingeladen wurden, die jedoch auf ganz Österreich ausgedehnt werden muß.

Aufgabe dieser „Plattform kardiovaskuläre Gesundheitsökonomie“ ist es, diese Spannungsfelder objektiv darzustellen, um durch optimalen Mitteleinsatz den Patienten auch weiter-

hin bestmöglich diagnostische und therapeutische Maßnahmen zur Verfügung stellen zu können, also Rationalisierung und nicht Rationierung.

Als erster Themenbereich wurde aus mehreren Gründen die Implantation der Defibrillatoren (ICD) und der biventrikulären Schrittmacher bzw. Defibrillatoren zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-SM/ICD) gewählt: Diese Geräte sind in der Anschaffung teuer, es gibt für die Implantation relativ klare Richtlinien und es gibt Resultate, daß diese Geräte für den Patienten effektive Maßnahmen sowohl hinsichtlich der Verbesserung der Lebensqualität als auch der Lebensverlängerung sind.

■ Ökonomie des Gesundheitswesens in Österreich

Mit einem Brutto-Inlandsprodukt (BIP) von € 245,1 Milliarden im Jahr 2005 [1] und einem BIP/Einwohner von € 29.000 steht Österreich an 6. Stelle der 25 EU-Staaten [1]. Es zählt somit zu den reichsten Ländern Europas (Abb. 1). Für Gesundheit wurden 2004 über viele sogenannte „Töpfe“ verteilt in Österreich insgesamt € 23 Milliarden ausgegeben, was nach der neueren System of Health Accounts- (SHA-) Berechnung der OECD 9,6 % des BIP entspricht [2]. Zieht man davon den privaten Anteil von 2,8 % (= 29,3 %) ab, so betragen die Ausgaben der öffentlichen Hand für das Gesundheitswesen 6,8 % des BIP [2], womit Österreich derzeit im Vergleich zu anderen europäischen Ländern nicht nur ein effizientes, sondern auch ein überaus kostengünstiges Gesundheitssystem hat (Abb. 2). Gegenüber 2003 nahmen die Gesundheitsausgaben um 5 % zu [2]. Die laufenden Ausgaben des Staates für die Gesundheit beliefen sich 2004 auf € 16 Milliarden, wobei 48 % für die

Eingelangt am ; angenommen am
Aus der ¹1. Medizinischen Abteilung des Donauspitals im SMZ-Ost und dem ²Zentrum für Public Health, Institut für Sozialmedizin an der Medizinischen Universität Wien
Korrespondenzadresse: Univ.-Prof. Dr. med. Heinz Weber, 1. Med. Abteilung, SMZ-Ost/Donauspital, A-1220 Wien, Langobardenstraße 122;
E-Mail: heinrich.weber@meduniwien.ac.at

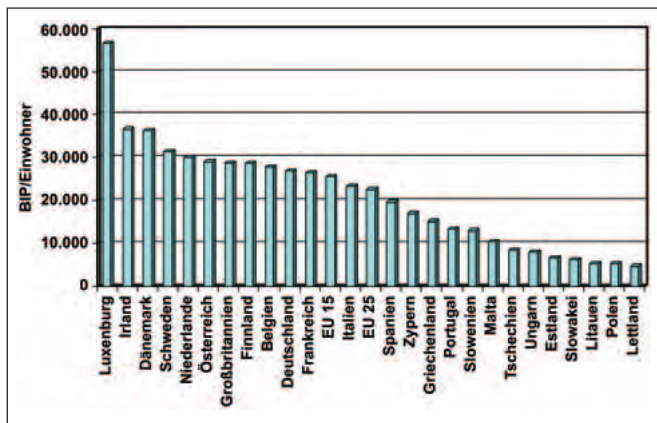


Abbildung 1: Brutto-Inlands-Produkt (BIP) in Euro/Einwohner 2004 [1].

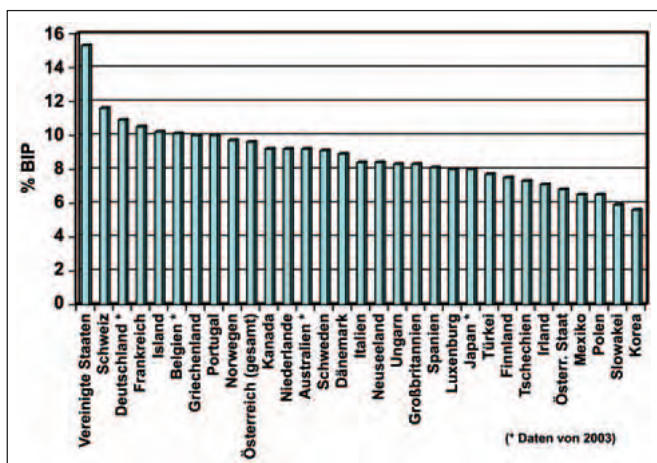


Abbildung 2: Jährliche Gesundheitsausgaben in % des BIP für 2004 (Australien, Belgien, Deutschland, Japan Daten von 2003) [2].

stationäre und 21 % für die ambulante Versorgung, 11 % für Langzeitpflege und schließlich 17 % für medizinische Geräte aufgewendet wurden bei einer durchschnittlichen Steigerung der Ausgaben gegenüber dem Vorjahr um 5 % [2].

Natürlich erschweren die diversen Finanzierungstöpfle die Transparenz und entleeren diesen oder jenen rasch öffentlichkeitswirksam. Rezente Restrukturierungsmaßnahmen wie die Gesundheitsplattformen oder der 2006 in Kraft getretene Österreichische Strukturplan Gesundheit (ÖSG) sollen helfen, Struktur und Transparenz in die medizinische Versorgung zu bringen [3]. Neben diesen Rationalisierungsbemühungen, denen die überwiegend föderalistische Struktur des österreichischen Gesundheitswesens behindernd gegenübersteht (Schlagworte wie Bettenreduktion, Zusammenlegung bzw. Schließung von Klein-Krankenhäusern etc.) können bei den im Vergleich zu anderen Ländern nicht sehr hohen Gesundheitsausgaben (s. u.) Maßnahmen zur weiteren Zufuhr von Finanzmitteln überlegt werden.

International betrachtet geben die USA mit 15,3 % des BIP am meisten für die Gesundheit aus, gefolgt von der Schweiz (11,6 %) und Deutschland (10,9 %) (Abb. 2) [4]. Österreich lag dabei 2004 unter 31 OECD-Staaten an 10. Stelle. Zieht man den privaten Anteil auch noch ab, dann befindet sich Österreich mit 6,8 % Gesundheitsausgaben knapp hinter Irland und vor Ländern wie Mexiko, Polen und der Slowakei nur mehr an 27. Stelle (Abb. 2) [4]!

Grundsätzlich kann daher die Frage nicht lauten, ob sich Österreich dieses Gesundheitssystem leisten kann, sondern ob es sich ein solches auch weiterhin leisten will!

■ Richtlinienbasierte Indikationen der ICD- und CRT-ICD-Implantation

Richtlinien („Guidelines“) sind Expertenmeinungen, basierend auf Studienergebnissen, die den Evidenzgrad bestimmen (Evidenz C = Expertenmeinung, Evidenz B = eine randomisierte Studie, Evidenz A = mehrere randomisierte, kontrollierte Studien (RCT)) und ferner Bezug auf den Indikationsgrad nehmen (Indikation I = alle führen diese Maßnahme durch; IIa = die Mehrheit, IIb = die Minderheit setzt diese noch nicht ganz klar indizierte Maßnahmen; III = allgemeine Kontraindikation).

Von ihnen zu unterscheiden sind die sogenannten Empfehlungen, die weniger Kompetenz aufweisen und die Standards, von denen ein Abweichen im Sinne von Checklisten praktisch nicht mehr möglich ist.

Für die Implantation eines ICDs gelten derzeit die 2006 publizierten ACC/AHA/ESC-Richtlinien [5] zur Therapie ventrikulärer Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztodes, die Richtlinien der europäischen Task Force on Sudden Cardiac Death [6], die von Europace [7] und die 2005 publizierten Richtlinien zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz [8], wobei speziell auf die Inkonsistenz der Richtlinien untereinander hingewiesen wurde und diese daher in ihrer generellen Anwendung limitieren [5]. Unter den nationalen Richtlinien sind besonders die erst kürzlich publizierten „Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren“ der „Deutschen Gesellschaft für Kardiologie“ hervorzuheben [9].

Daher bezieht sich diese Arbeit primär auf die erst kürzlich publizierten Richtlinien, die gemeinsam von den amerikanischen (ACC, AHA) und der europäischen (ESC) kardiologischen Gesellschaft erarbeitet wurden und denen die Ergebnisse der großen, randomisierten und kontrollierten Defibrillatorstudien zur primären und sekundären Prävention eines plötzlichen Herztodes zugrunde liegen (Abb. 3) [5]. Diese zeigen, daß bei Patienten mit einem hohen Risiko eines plötzlichen rhythmogenen Herztodes noch vor einem stattfindenden Ereignis (Primärprävention) bzw. nach einem überlebten Ereignis („Sudden Death Survivor“) zur Sekundärprävention die ICD-Implantation anderen, vor allem medikamentös-therapeutischen Maßnahmen überlegen ist (Abb. 3) [5]. Davon leiten sich nunmehr die Richtlinien zur ICD-Implantation ab [5].

a) Indikation zur ICD- bzw. CRT-ICD-Implantation als primär präventive Maßnahme eines plötzlichen Herztodes

Die Risikostratifikation hinsichtlich eines plötzlichen Herztodes nach einem Herzinfarkt oder bei einer nicht-ischämischen Kardiomyopathie wird durch Erfassung des Ausmaßes einer herabgesetzten Linksventrikelfunktion und des klini-

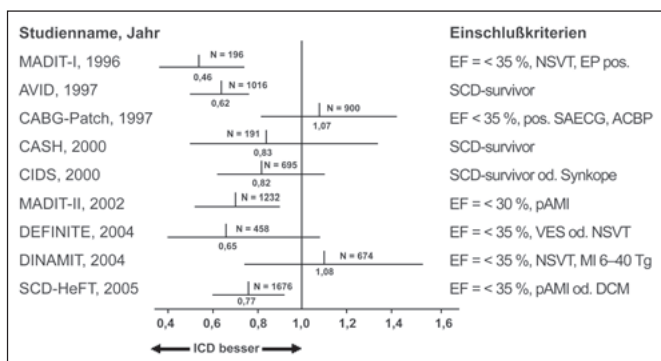


Abbildung 3: ICD-Studien zur primären und sekundären Prävention eines plötzlichen Herztodes. Die Studien werden in chronologischer Reihenfolge angeführt. Primärpräventionsstudien nach einem akuten Herzinfarkt sind MADIT I, MADIT II und DINAMIT, nach einem aortokoronaren Bypass CABG-Patch. Primärpräventionsstudien bei nicht-ischämischer Kardiomyopathie sind DEFINITE und SCD-Heft; Sekundärpräventionsstudien bei Patienten nach einem Herz-Kreislauf-Stillstand sind AVID, CASH und CIDS, wobei bei in letztere auch Patienten nach Synkopen eingeschlossen wurden. (EF: Linksventrikuläre Auswurfraction; SCD: Sudden cardiac death (plötzlicher Herztod); SAECC: Signal-averaged ECG [Spätpotentiale]; EP: elektrophysiologische Stimulation) (Mod. nach [5])

schon Schweregrades der sich daraus ergebenden Herzinsuffizienz zur Grundlage des Indikations- und Evidenzgrades einer ICD-Implantation (Abb. 4, 5). Wie aus dem oberen Teil der Abbildungen 4 und 5 hervorgeht, besteht eine ICD-Indikation bei Patienten nach einem Herzinfarkt, aber auch mit einer nicht-ischämischen Kardiomyopathie (unter optimaler medikamentöser Therapie) bereits aufgrund der herabgesetzten Linksventrikelfunktion mit Indikationsgraden zwischen I und IIa (Abb. 4, 5). Einzig die nicht-ischämische Kardiomyopathie im klinischen NYHA-Stadium I wird mit einer ICD-Indikation IIb versehen, also man kann es machen, die Minderheit führt diese durch (Abb. 5) [5]. Dieser Ansicht der ESC/ACC/AHA-Richtlinien [5] können sich die Autoren der deutschen Richtlinien nicht anschließen: Sie weisen vielmehr darauf hin, daß sich ihrer Meinung nach aus der vorliegenden Studienlage kein signifikanter Vorteil einer ICD-Therapie zur Primärprophylaxe bei Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie ergibt [9].

Besteht ferner noch ein Linksschenkelblock im EKG, so nimmt die Wahrscheinlichkeit einer Asynchronizität zu, so daß bei Nachweis der Asynchronie-Kriterien die Implantation eines biventrikulären ICDs indiziert ist (Abb. 4, 5) [5, 8].

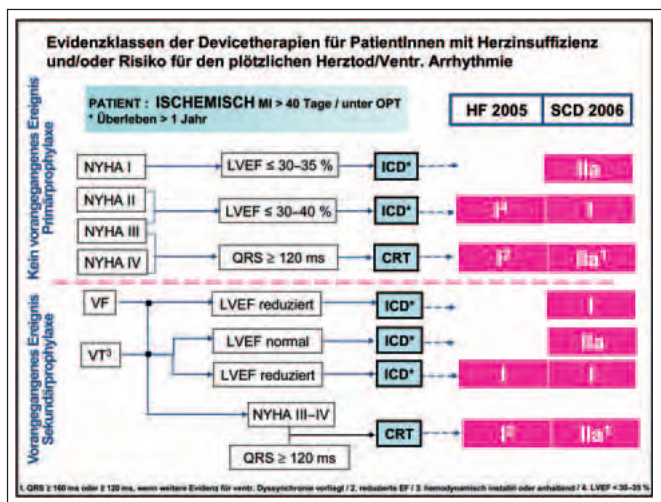


Abbildung 4: Indikationen für ICD-Implantation bei ischämischen Patienten zur Primär- und Sekundärprophylaxe [5]. (OPT: optimale medikamentöse Therapie; HF 2005 = [8]; SCD 2006 = [5], I, IIa, IIb: Indikationsgrad zur ICD-Implantation; LVEF: linksventrikuläre Auswurfraction; VT: anhaltende ventrikuläre Tachykardie; VF: dokumentiertes Kammerflimmern; MI: akuter Herzinfarkt; ICD: implantierbarer Kardioverter-Defibrillator; CRT: kardiale Resynchronisationstherapie)

b) Indikation zur ICD- bzw. CRT-ICD-Implantation als sekundär-präventive Maßnahme eines plötzlichen Herztodes

Patienten nach einem Herz-Kreislauf-Stillstand verursacht durch dokumentiertes Kammerflimmern oder durch eine anhaltende ventrikuläre Tachykardie sind hochgradig rezidiv-gefährdet. Sie sollten entsprechend den Richtlinien ebenso einen lebensverlängernden ICD erhalten, unabhängig davon, ob diesem Ereignis eine koronare Herzkrankheit (nach möglichen Revaskularisationsmaßnahmen) (Abb. 4) oder eine sonstige Erkrankung zugrunde liegt (Abb. 5) [5]. Der Indikations-, aber auch der Evidenzgrad nehmen dabei mit schlechter werdenderer Linksventrikelfunktion von IIa auf I zu [5].

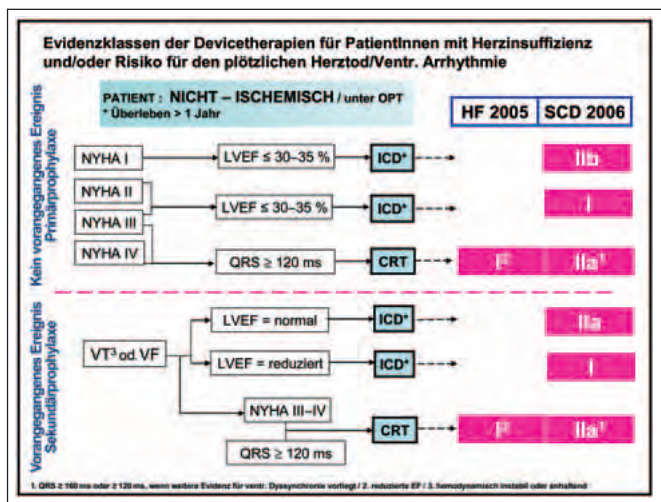


Abbildung 5: Indikationen zur ICD-Implantation bei nicht-ischämischen Patienten zur Primär- und Sekundärprophylaxe [5]. (OPT: optimale medikamentöse Therapie; HF 2005 = [8]; SCD 2006 = [5], I, IIa, IIb: Indikationsgrad zur ICD-Implantation; LVEF: linksventrikuläre Auswurfraction; VT: anhaltende ventrikuläre Tachykardie; VF: dokumentiertes Kammerflimmern; MI: akuter Herzinfarkt; ICD: implantierbarer Kardioverter-Defibrillator; CRT: kardiale Resynchronisationstherapie)

c) Indikation zur Implantation eines biventrikulären CRT-Schrittmacher-/ICD-Systems

Die Implantation eines biventrikulären Schrittmachers (SM) verbessert die herabgesetzte linksventrikuläre Pumpleistung, erhöht im weiteren die reduzierte Lebensqualität und wirkt lebensverlängernd durch Verringerung der Mortalität [8]. Die derzeit gültigen Kriterien zur Implantation eines biventrikulären SM/ICD basieren auf dem klinischen Stadium NYHA III bzw. IV, der Breite des Kammerkomplexes bei Linksschenkelblock und dem echokardiographischen Nachweis der Dyssynchronie, wobei die Indikation mit I und der Evidenzgrad mit A anzunehmen sind (Abb. 6) [8].

■ Morbiditäten und Implantationszahlen in Österreich 2004

a) ICDa)

Exakte Zahlen hinsichtlich der für einen ICD in Frage kommenden Patienten gibt es in Österreich nicht. Man ist daher auf Schätzungen von limitierter Aussagekraft angewiesen:

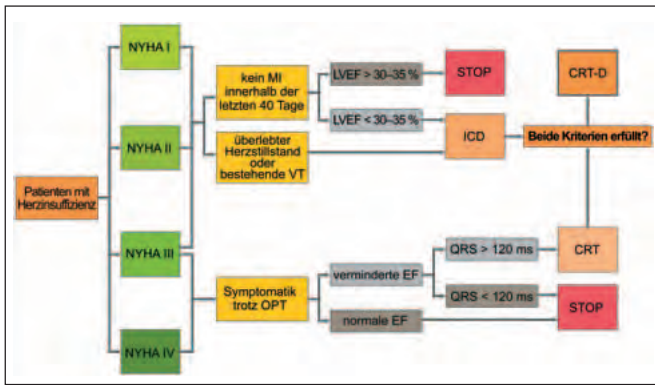


Abbildung 6: Indikation zur Resynchronisationstherapie mit und ohne ICD bzw. zur alleinigen ICD-Therapie bei Patienten mit herabgesetzter Linksventrikelfunktion nach den europäischen Richtlinien [8]. (LVEF: linksventrikuläre Auswurfraction; MI: Myokardinfarkt; VT: ventrikuläre Tachykardie)

Die Sterbedaten des Jahres 2004 führen 44 % aller Todesfälle auf kardiovaskuläre Ursachen zurück [10]. Nach Ausschluß zerebrovaskulärer Erkrankungen und der Hypertonie verbleiben rund 26.000 Menschen, die rein kardial zu Tode kamen. Jeweils 50 % aller kardialen Todesfälle versterben entweder am plötzlichen, überwiegend rhythmogenen Tod (SCD) bzw. an der Herzinsuffizienz, somit je 13.000 Menschen in Österreich [5], was relativ konsistent zu den 21 % SCD aller Todesfälle (= 15.600 für 2004) wäre [7].

Überlebensraten nach einem SCD schwanken je nach Kollektiv, Ort und diversen anderen Variablen zwischen 5 % und 60 % [7]. Nimmt man die schlechteste Variante, nämlich 5 % von 13.000, so hätten 650 Menschen nach den Richtlinien der Sekundärprophylaxe einen ICD erhalten sollen (Abb. 5) [5].

Hinsichtlich der in dieser Zahl nicht inkludierten Primärprophylaxe (Abb. 4) des plötzlichen Herztodes durch einen ICD ist die Schätzung in Frage kommender Patienten noch schwerer, da sie stark von der Methode der Risikostratifizierung zur Patientenselektion abhängen. Die MADIT II-Studie bezieht sich hinsichtlich der Abschätzung des Mortalitätsrisikos nach einem akuten Herzinfarkt unter Berücksichtigung der LV-EF auf die MADIT I-Studie und diese wieder auf die MPIRG-Studie aus dem Jahr 1984 [11]: In dieser weisen 117/766 Patienten eine EF $\leq 30\%$ auf, i.e. 15,27 %. Eine rezenter Post-Infarkt-Studie diskriminierte die Patienten bei einer LV-EF von $\leq 35\%$ [12]. 226/1904 Patienten hatten nach dieser Definition eine reduzierte LV-EF, i.e. 10,6 %, jedoch mit einer gegenüber den MADIT-Kriterien höheren LV-EF. Österreichische Zahlen konnten diesbezüglich nicht gefunden werden. Geht man daher davon aus, daß ca. 10 %, möglicherweise weniger, aller akuten Herzinfarkte die MADIT II-Kriterien erfüllen, also eine auf 30 % oder weniger reduzierte Linksventrikelfunktion aufweisen [11], dann wären das in Österreich 2004 weitere 1200 Patienten (von ca. 12.000 akuten Herzinfarkten) gewesen, die entsprechend den Guidelines zur Primärprävention eines ICD bedurft hätten (Abb. 4) [5].

Laut EUCOMED wurden 2004 in Österreich 724 ICDs in der Sekundär- und Primärprophylaxe implantiert [13]. Wenn man diese reale Zahl den Schätzungen des Bedarfs von 2004 (650 ICD-Implantation als Sekundärprophylaxe plus 1200 ICDs Primärprophylaxe) gegenüberstellt, ist war der Deckungsgrad der ICD-Implantationen im Jahr 2004 geschätzt bloß 39 %!

b) CRT, CRT-ICD

5–10 % der herzinsuffizienten Patienten kommen entsprechend den Richtlinien für einen CRT in Frage (Abb. 5) [14]. Dieses Kollektiv überschneidet sich teilweise mit der o. g. ICD-Population. Für Österreich ergibt das bei einer Prävalenz der Herzinsuffizienz von 2 % der Bevölkerung [8] eine Inzidenz von ca. 12.000 Patienten, die im Jahr 2004 an einer Herzinsuffizienz erkrankten, was einen theoretischen Patientenpool für die CRT von 600–1200 Patienten umfassen würde [14].

Nach EUCOMED wurden 2004 400 CRT-Systeme (CRT und CRT/ICD) implantiert [13]. Auch dieser Wert deckt lediglich Teile der Prävalenz ab und kann somit nicht zu einer Entschärfung des zusätzlich durch den demographischen Wandel wachsenden Problems beitragen. Der Deckungsgrad würde geschätzt maximal 66,6 % entsprechen, minimal 33,3 %!

Insgesamt glauben wir trotz der sehr dünnen Datenlage für Österreich bereits schließen zu können, daß nur ein Teil der Patienten den aufgrund der Richtlinien erforderlichen ICD bzw. CRT-ICD zur Sekundär-, aber vor allem zur Primärprävention erhält. Vor allem die MADIT II-Ergebnisse der prophylaktischen ICD-Implantation nach einem akuten Herzinfarkt mit herabgesetzter Linksventrikelfunktion scheinen nur in geringem Ausmaß in Österreich umgesetzt zu werden!

■ Wirtschaftlichkeit und Kosteneffektivität im Gesundheitswesen

a) Allgemeines

Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen wird heute oft fälschlich ausschließlich mit Kostenargumenten dargestellt. Tatsächlich aber sind Wirtschaftlichkeitsberechnungen im Gesundheitswesen dadurch gekennzeichnet, daß sie die nötigen Kosten bzw. Investitionen in Relation zum medizinischen Nutzen setzen. Letzterer ist definiert durch die Lebensqualität, durch die Morbidität und Mortalität bzw. Lebensverlängerung und nicht durch einen materiellen Gewinn! Nur in Ausnahmefällen, wenn von identer Wirksamkeit medizinischer Alternativen auszugehen ist, sind reine Kostenanalysen (sogenannte „Kosten-Minimierungs-Analysen“) ethisch zulässig.

Im folgenden erfolgt eine kurze Darstellung der wichtigsten Grundbegriffe. Aus Platzgründen kann die Darstellung nur stark verkürzt erfolgen.

b) Endpunkte der Kosteneffektivität im Gesundheitswesen

Für die Darstellung des medizinischen Nutzens gibt es in der Gesundheitsökonomie neben den üblichen Endpunkten übergeordnete Parameter, wie sie etwa in epidemiologischen oder klinischen Studien verwendet werden. Diese erlauben eine Vergleichbarkeit auch über unterschiedliche Diagnosen hinweg und sogar Vergleiche mit nicht-medizinischen Investitionen. Sie haben daher bei der Wirtschaftlichkeitsberechnung von medizinischen Interventionen einen besonderen Stellen-

wert und sind mit Richtwerten versehen, bis zu denen Maßnahmen als wirtschaftlich sinnvoll angesehen werden.

Der erste Parameter wird als „gewonnenes Lebensjahr“ (Life Year Gained, LYG) bezeichnet und eignet sich für all jene Endpunkte, die mit einer Verminderung der Lebenserwartung einhergehen. Verkürzt dargestellt lassen sich mit dem Endpunkt LYG Wirtschaftlichkeitsberechnungen vor allem bei jenen Diagnosegruppen durchführen, die auch in der Sterblichkeitsstatistik aufscheinen.

Ein weiterer, allgemein anerkannter Endpunkt zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einer Therapie ist die Kalkulation von qualitätskorrigierten Lebensjahren (Quality Adjusted Life Year, QALY). Dabei werden Gesundheitsbeeinträchtigungen mit einem Gewichtungsfaktor assoziiert (sogenannte Health Utility). Ziel ist es zu quantifizieren, um wie viel eine bestimmte Gesundheitsbeeinträchtigung den Wert eines Lebensjahres vermindert oder umgekehrt, um wie viel der Wert eines Lebensjahres steigt, wenn sich im Falle der Besserung (z. B. durch Behandlung) die Lebensqualität hebt.

Obwohl die Quantifizierung der Lebensqualität methodisch nicht unproblematisch ist und verschiedene Faktoren die Validität und Zuverlässigkeit (Reliability) der Ergebnisse erheblich beeinflussen können, ist die Berechnung von QALY mittlerweile etabliert und eine Standardmethode in der Bewertung von Therapieverfahren. Auch für die Implantattherapie wurden gesundheitsökonomische Bewertungen bezogen auf QALY bzw. mit dem Endpunkt „Kosten pro gewonnenes QALY“ (= QALYG) durchgeführt.

c) Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER, Grenzkosten-Grenznutzen Relation)

Neue Therapieverfahren sind in der Regel nicht geeignet, etablierte Verfahren unmittelbar zu ersetzen, sondern als Ergänzung zu sehen. Zumeist sind sie teurer aber auch wirksamer (Abb. 7).

Kosteneffektivitätsberechnungen stellen daher üblicherweise das Verhältnis von Zusatzkosten in Relation zum Zusatznutzen dar (Abb. 8). Als Wirksamkeits-Endpunkte sind prinzipiell alle medizinischen Endpunkte denkbar. Vorrangig jedoch werden LYG oder QALYG verwendet.

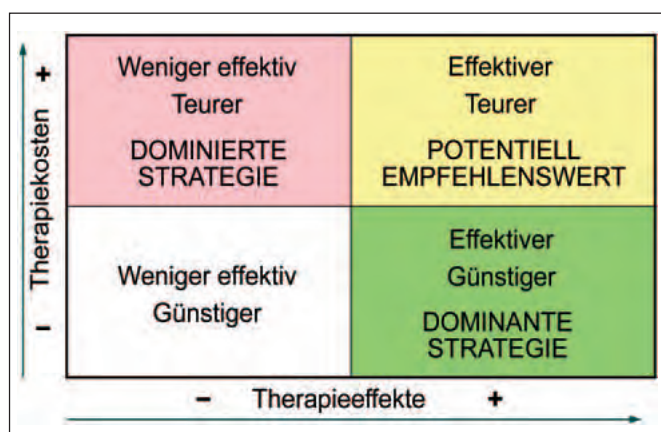


Abbildung 7: Was ist Kosteneffektivität?

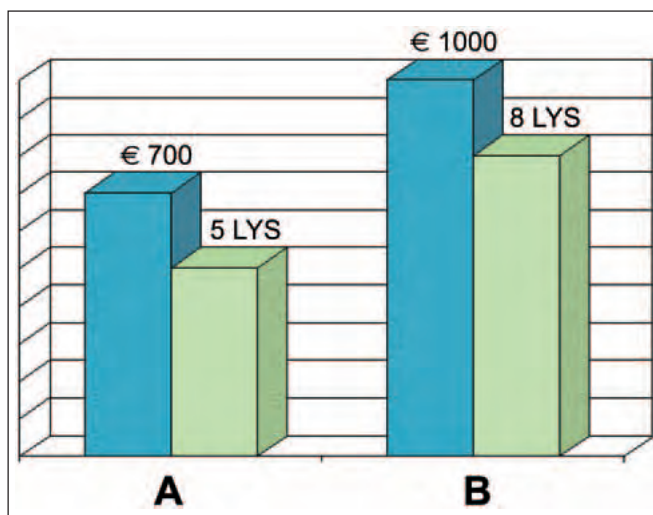


Abbildung 8: Grenzkosten-Grenznutzen-Relation: Inkrementelle Kosteneffektivitäts-Ratio (Incremental Cost Effectiveness Ratio, ICER): Es werden zwei Methoden (A, B) miteinander verglichen, die unterschiedlich viel kosten (€ 700 vs. € 1000), die aber unterschiedliche LYS (life years saved) bringen. Die Kosteneffektivitäts-Ratio (ICER) zeigt, daß 1 LYS € 100 kostet: $(\text{Kosten B} - \text{Kosten A}) / (\text{LYS B} - \text{LYS A}) = (1000 - 700) / (8 - 5) = 300 / 3 = 100$.

Die ICER ist letztendlich jener Betrag, der aufgewendet werden muß, um einen dieser Endpunkte (z. B. QALYG oder LYG) mit der zu testenden medizinischen Methode im Vergleich zu einer Alternative zu erreichen (Abb. 8).

Therapeutische Methoden, die weniger als US\$ 20.000 pro gewonnenem Lebensjahr (LYG) bzw. pro qualitäts-korrigiertem Lebensjahr (QALY) aufwenden müssen, werden international als überaus kosteneffektiv angesehen [15]. Die Kosteneffektivitätsgrenze wird mit US\$ 50.000 angenommen, wobei dies den Kosten einer Hämodialyse entspricht. Alles darüber wird als teure, nicht mehr kosteneffektive Maßnahme betrachtet [15]. Eine weitere Zufuhr von Finanzmitteln für diese Therapieverfahren würde weder die Lebensqualität noch die Lebenserwartung verbessern („Law of diminished return“) [16]!

■ Kosteneffektivität der ICD- und CRT-Implantationen

Kosteneffektivitätsberechnungen unterliegen vielen variablen Einflüssen, die naturgemäß zu unterschiedlichen Ergebnissen führen müssen. Diese reichen von „höchst kosteneffektiv“ bis zu „zu teuer“ [17]. Von fünf kontrollierten Studien zur Primärprävention des plötzlichen Herztodes mittels ICD-Implantation weisen 3 Studien eine überaus gute Kosteneffektivität verglichen mit einer konservativ behandelten Kontrollgruppe auf, sowohl hinsichtlich der gewonnenen Lebensjahre allein (LYG) als auch unter Einbeziehung der Lebensqualität (QALYG) (Tab. 1). Durch die Defibrillator-Implantation werden durchschnittlich 1,50–2,99 Lebensjahre gewonnen. Zwei Studien fallen negativ aus, d. h. die ICD-Implantation zeigt keine Vorteile gegenüber der Kontrollgruppe, es werden keine Lebensjahre bzw. -monate gewonnen. Die ICD-Implantation ist bei diesen Patienten (Tab. 1) nicht kosteneffektiv [17].

Die Kosteneffektivität einer ICD-Implantation hängt vor allem von der Lebenserwartung und dem klinischen NYHA-

Tabelle 1: Kosten und Kosteneffektivität bei primärer ICD-Prävention [16]. (Berechnung unter Verwendung eines 95 % (SCD-HeFT 97,5 %) Konfidenzintervalls für die Wirksamkeit der prophylaktischen ICD-Implantation vs. Kontrollgruppe); LYG = life years gained (s. Text); QALY = quality adjusted life years (s. Text).

Studie	Kosten (US\$)	QALY		Inkrementelle Kosten- effektivität d. ICD		
		(pro Pat.) (Jahre)	(Differenz)	\$/LYG	\$/QALY	
					hoch	nieder
MADIT I						
Kontr.	38.300	2,98				
ICD	130.400	5,62	+2,64	25.300	27.000	96.600
CABG-Patch						
Kontr.	78.600	6,13				
ICD	134.400	5,84	-0,29	negativ	84.200	negativ
MUSST						
Kontr.	44.300	3,46				
ICD	145.800	6,45	+2,99	24.500	28.800	47.600
MADIT II						
Kontr.	57.500	4,52				
ICD	136.900	5,98	+1,47	39.000	37.200	213.900
DINAMIT						
Kontr.	88.300	6,87				
ICD	147.200	6,63	-0,34	negativ	70.900	negativ

Stadium des Patienten ab. Ist ersteres mit mindestens 10 Jahren anzusetzen bzw. befindet sich der Patient im NYHA-Stadium II mit dem bekannt höheren Risiko, an einem plötzlichen Herztod und weniger an einer Herzinsuffizienz zu versterben, dann erweist sich der ICD als überaus kosteneffektiv. Bei einer kürzeren Lebenserwartung ist diese Therapieform (zu) teuer [18–22].

Die Kosteneffektivität ließe sich durch zwei Faktoren beträchtlich steigern, nämlich durch Verringerung der ICD-Kosten auf US\$ 10.000 und weniger und durch Verlängerung der Haltbarkeit der ICD-Batterie auf z. B. 7 Jahre [18, 22–24].

Senkt die ICD-Therapie signifikant die Mortalität und wirkt lebensverlängernd verglichen mit einer Amiodaron-Therapie, dann ist letztere bei gleicher (In-) Effektivität wie Placebo zu teuer und vor allem kostenineffektiv, wie rezente Ergebnisse der SCD-Heft-Studie nachweisen [24].

Bei im Vordergrund stehender Herzinsuffizienz hat sich bereits die Implantation eines 2-Kammersystems als überaus kosteneffektiv erwiesen [25].

Allgemein wird die CRT-Device-Implantation als außerordentlich teure Therapieform wahrgenommen, da initial hohe Kosten damit verbunden sind – insbesondere dann, wenn sie mit der Implantation eines ICD verbunden ist. Nach den Grundkriterien der FDA, nämlich, daß eine neue Methode patientensicher und effizient ist, wurden die entsprechenden CRT- und CRT-ICD-Devices zwischen 2001 und 2004 von der FDA zugelassen [26]. Zur Kosteneffektivität nimmt die FDA nicht Stellung [26].

Bei differenzierter Betrachtung stehen diesen Kosten der CRT-Implantation neben dem unbestrittenen medizinischen, lebensverlängernden und qualitätsverbessernden auch ein ökonomischer Nutzen gegenüber: Zunächst werden die Kosten der Spitalsaufenthalte in den ersten beiden der Im-

plantation folgenden Jahren um 29 % für das CRT-Device und um 37 % für das CRT-ICD-Device gesenkt [27]. Wird der Zeitraum auf 7 Jahre nach Implantation ausgedehnt, dann ergibt sich bei inkrementeller Kosteneffektivitätsanalyse (ICER) der Daten aus der COMPANION-Studie ein Betrag von US\$ 19.600 per QALYG für den CRT-Schrittmacher allein und von US\$ 43.000 per QALYG für den CRT-ICD [27]. Dies bewegt sich innerhalb der Kosteneffektivitätsgrenzen von < US\$ 50.000 per QALYG [28]. Die Vergleiche erfolgten immer zur optimalen medikamentösen Therapie der Herzinsuffizienz! Die Frage, ob die beträchtlichen zusätzlichen Kosten der ICD-Implantation in einem Kosten-Nutzen-Verhältnis zueinander stehen, konnte nur ein Vergleich der beiden Gruppen lösen: Die Implantation eines zusätzlichen ICD verlängerte die QALYs nur gering von 3,01 auf 3,15 Jahre, sodaß ökonomisch gesehen der daraus kalkulierte ICER mit US\$ 160.000 per QALYG nicht mehr als wirtschaftlich anzusehen ist [276].

Zusammenfassend erweist sich die Implantation eines ICD, aber auch eines CRT mit und ohne ICD dann als überaus ökonomisch gerechtfertigt, wenn klare Indikationen zur Implantation entsprechend den Richtlinien berücksichtigt werden. Diese sollten eben aus Kostengründen exakt und nachvollziehbar dokumentiert werden, sodaß entsprechend auflaufende Kosten dem Geldgeber (KH-Verwaltung, Versicherung etc.) gegenüber medizinisch begründet werden können.

Würden dann Kostengründe vor eine begründete medizinische Indikation gestellt und muß einem Patienten ein entsprechendes Device vorenthalten werden, kämen individuell ethische Bedenken zum Tragen, die bis zum Verlassen des Arztes/der Ärztin seines Dienstgebers führen könnten [29]!

Da unser Gesundheitssystem derzeit absolut nicht in diese Richtung strukturiert ist, sich die Ärzteschaft vermehrt ökonomischen Fragen unter Berücksichtigung des generellen Lebensstandards in Österreich aufgeschlossen zeigt und sich an die internationalen Richtlinien und somit an die Indikationsgrade bzw. an die Evidenz einer bestimmten Maßnahme hält, ist die Gefahr eines solchen Szenarios derzeit als gering anzusehen.

■ Position der Plattform für kardiovaskuläre Gesundheitsökonomie

- Es ist unbestreitbar, daß Gesundheit teurer wird und daß die Forderungen nach optimalen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen durch die Bevölkerung zunimmt. Ärztestand und Gesellschaft haben dabei vermehrt unerfüllbare Wünsche bezüglich Lebensquantität und -qualität unter Ignoranz der physiologischen Prozesse zu befriedigen.
- Die Ärzteschaft ist primär dem Patienten und damit der Ethik verantwortlich, sekundär den Guidelines und den Bei-

tragszahlern, was letztlich zu einer Verantwortlichkeit auch der Ökonomie gegenüber führt.

- Aufgabe der Plattform ist es, diese gesundheitsökonomische Verantwortung der Ärztinnen und Ärzte aufzuzeigen und wahrzunehmen, jedoch gleichzeitig diesen den Rücken bei der Erfüllung ihrer ethischen, patientenorientierten Verantwortung zu stärken.
- Daß dies nötig erscheint, zeigt das Beispiel der teuren, wenngleich kosteneffektiven ICD- und CRT/ICD-Implantationen in Österreich, deren Deckungsgrad bei optimistischer Schätzung bloß zwischen 35 % und 65 % liegt. Somit wird demselben Prozentsatz an Österreicherinnen und Österreichern die richtlinienkonforme, evidenzbasierte und wirtschaftliche therapeutische Maßnahme aus derzeit nicht nachvollziehbaren Gründen vorenthalten!
- Die „Plattform für kardiovaskuläre Gesundheitsökonomie“ empfiehlt daher, die aktuellen Indikationsstellungen für ICD- und CRT-Implantationen in den dafür geeigneten Zentren verstärkt zur Anwendung zu bringen und
- auf diesem Weg maßvoll die adäquate Versorgung der österreichischen Bevölkerung zu verbessern.
- Ferner empfiehlt sie, entsprechende Register einzurichten, sodaß konkrete Zahlen grobe Schätzungen ablösen könnten.

Literatur:

1. Statistik Austria 2006. Entstehung des Brutto-Inlandsproduktes. www.statistik.at/statistische_uebersichten/deutsch/pdf/k00t_1.pdf
2. Statistik Austria 2006. www.statistik.at/fachbereich_03/gesundheits_ausgaben.shtml
3. Österreichischer Strukturplan Gesundheit 2006, ÖSG 2006 (inkl. Großgeräteplan). BMFGF 6.2006.
4. OECD Health Data 2006. www.oecd.org/document
5. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death –

executive summary. *Eur Heart J* 2006; 27: 2099–140.

6. Priori SG, Aliot E, Blomstrom-Lundqvist C, Bossaert L, Breithardt G, Brugada P, Camm AJ, Cappato R, Cobbe SM, Di Mario C, Maron BJ, McKenna WJ, Pedersen AK, Ravens U, Schwartz PJ, Trusz-Gluza M, Vardas P, Wellens HJ, Zipes DP. Task Force on Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2001; 22: 1374–450.
7. Priori SG, Aliot E, Blomstrom-Lundqvist C, Bossaert L, Breithardt G, Brugada P, Camm AJ, Cappato R, Cobbe SM, Di Mario C, Maron BJ, McKenna WJ, Pedersen AK, Ravens U, Schwartz PJ, Trusz-Gluza M, Vardas P, Wellens HJ, Zipes DP. Task Force on Sudden Cardiac Death of the European Society of

Cardiology. Summary of recommendations. *Europace* 2002; 4: 3–18.

8. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Chronic Heart Failure of the European Society of Cardiology: Guidelines for diagnosis and treatment of chronic heart failure – executive summary (update 2005). *Eur Heart J* 2005; 26: 1115–40.
9. Jung W, Andresen D, Block M, Böcker D, Hohenloser SH, Kuck KH, Sperzel J. Leitlinien zur Implantation von Defibrillatoren. *Clin Res Cardiol* 2006; 95: 696–708.
10. Statistik Austria (Hrsg). *Jahrbuch der Gesundheitsstatistik 2004*. Wien, 2006.
11. Makikallio TH, Barthel P, Schneider R, Bauer A, Tapanainen JM, Tulppo MP, Schmidt G, Huikuri HV. Prediction of sudden cardiac death after acute myocardial infarction: role of Holter monitoring in the modern treatment era. *Eur Heart J* 2005; 26: 762–9.
12. Bigger JT Jr, Fleiss JL, Kleiger R, Miller JP, Rolnitzky LM. The relationships among ventricular arrhythmias, left ventricular dysfunction, and mortality in the 2 years after myocardial infarction. *Circulation* 1984; 69: 250–8.
13. *Eucomed Jahresbericht 2005*. www.eucomed.be
14. McMurray JJ, Petrie MC, Murdoch DR, Davie AP. Clinical epidemiology of heart failure: public and private health burden. *Eur Heart J* 1998; 19: 9–16.
15. Siegel JE, Weinstein MC, Russel LB, Gold MR. Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine. *J Am Med Assoc* 1996; 276: 1339–41.
16. Hlatky MH. Understanding concepts related to health economics. In: Cairns JA, Camm AJ, Fallen EL, Gersh BJ (eds). *Evidence Based Cardiology*. Br Med J Books 1998; 76–91.
17. Sanders D, Hlatky MA, Owens DK. Cost-effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators. *N Engl J Med* 2005; 353: 1471–80.
18. Al-Khatib SM, Anstrom KJ, Eisenstein EL, Peterson ED, Jollis JG, Mark DB, Yun Li, O'Connor CM, Shaw LK, Califf RM. Clinical and economic implications of the multicenter automatic defibrillator implantation trial-II. *Ann Intern Med* 2005; 142: 593–600.
19. Morgan JM. The MADIT II and COMPANION studies: will they effect uptake of device treatment? *Heart* 2004; 90: 243–5.
20. Zwanziger J, Hall WJ, Dick AW, Zhao H, Mushlin AI, Hahn RM, Wang H, Andrews ML, Mooney C, Wang H, Moss AJ. The cost effectiveness of implantable cardioverter-defibrillators: results from the Multicenter Automatic Defibrillator Trial (MADIT) – II. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47: 2310–8.
21. Stevenson LW. Implantable cardioverter-defibrillators for primary prevention of sudden death in heart failure. Are there enough bangs for the bucks? *Circulation* 2006; 114: 101–3.
22. Jauhar S, Slotwiner DJ. The economics of ICDs. *N Engl J Med* 2004; 351: 2542–4.
23. Weissenböck H. Gesundheitsökonomische Aspekte der ICD-Therapie nach der MADIT-II-Studie. *J Kardiologie* 2003; 10: 204–6.
24. Mark DB, Nelson CL, Anstrom KJ, Al-Khatib SM, Tsiatis AA, Cowper PA, Clapp-Channing NE, Davidson-Ray L, Poole JE, Johnson G, Anderson J, Lee KL, Bardy GH; SCD-HeFT Investigators. Cost-effectiveness of defibrillator therapy or amiodarone in chronic stable heart failure: results from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT). *Circulation* 2006; 114: 135–42.
25. Heerey A, Lauer M, Alsolaiman F, Czerny J, James K. Cost effectiveness of biventricular pacemakers in heart failure patients. *Am J Cardiovasc Drugs* 2006; 6: 129–37.
26. Moynahan M, Owen PF, Lewis BM. Cardiac resynchronization devices. The FDA's regulatory considerations. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 2325–8.
27. Feldman AM, de Lissovoy G, Bristow MR, Saxon LA, De Marco T, Kass DA, Boehmer J, Singh S, Whellan DJ, Carson P, Boscoe A, Baker TM, Gunderman MR. Cost Effectiveness of Cardiac Resynchronization Therapy in the Comparison of Medical Therapy, Pacing and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Trial. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 2311–21.
28. Hlatky MA. Cost effectiveness of cardiac resynchronization therapy. *J Am Coll Cardiol* 2005; 46: 2322–4.
29. Wiesing U. Die Probleme der impliziten Rationalisierung. *Internist* 2004; 41: 427–33.