Besonderheiten ökonomischer RCTs am Beispiel der KORINNA-Studie

Rolf Holle
Institut für Gesundheitsökonomie und Management im Gesundheitswesen
Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt

Die Nutzung von randomisierten Interventionsstudien zur Gewinnung von Evidenz für die gesundheitsökonomische Evaluation nimmt in den letzten Jahren zu. Diese sog. Piggyback-Studien können dazu dienen, die Kosten-Effektivität einer neuen Intervention über einen kurzen Zeithorizont zu belegen, zudem liefern sie Daten, die auch für die Evaluation mittels langfristiger Entscheidungsmodelle benötigt werden.

Zum Design und zur Auswertung von Piggyback-Studien gibt es zwar bereits Lehrbücher (1) und zahlreiche Publikationen, für die Anwendung der Methoden in konkreten Studien liegt aber in Deutschland bislang nur wenig Erfahrung vor. Im Vortrag sollen die Besonderheiten von RCTs mit ökonomischer Komponente, insbesondere im Hinblick auf das Studiendesign, dargestellt sowie am Beispiel einer konkreten Studie illustriert werden.

In der randomisierten Interventionsstudie KORINNA (2) wird überprüft, ob bei über 65-jährigen Patienten, die einen Herzinfarkt erlitten haben, eine Case-Management-Intervention durch Krankenschwestern die Häufigkeit der Wiedereinweisungen in ein Krankenhaus und das Auftreten von Todesfällen reduzieren kann. Aus ökonomischer Perspektive war das Ziel, die Kosten-Effektivität der Intervention im Vergleich zur Routineversorgung zu bestimmen. Ein zentrales Problem bei der Studienplanung war die Erstellung des Messkonzepts für die Kosten. Darüber hinaus sollte die gesundheitsbezogene Lebensqualität gemessen und darauf basierende qualitäts-adjustierte Lebensjahre (QALYs) zur Beurteilung der Kosten-Effektivität herangezogen werden.

Die Rekrutierung der geplanten 340 Patienten ist abgeschlossen und die Daten bis zum Ein-Jahres-Follow-up liegen bereits weitgehend vor, so dass im Vortrag Erfahrungen zum Studiendesign sowie erste Ergebnisse berichtet werden können.

Lit.:

(1) Glick HA, Doshi JA, Sonnad SS, Polsky D: Economic evaluation in clinical trials. Oxford University Press 2007

(2) Kirchberger I, Meisinger C, Seidl H, Wende R, Kuch B, Holle R: Nurse-based case management for aged patients with myocardial infarction – study protocol of a randomized controlled trial. *BMC Geriatrics* 10:29 (2010)