

Evaluation von Diagnostika aus der HTA- Perspektive

Dr. Anna Nachtnebel, MSc, Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment

Hintergrund: Der evidenzbasierten Bewertung von diagnostischen Verfahren kommt eine wichtige Bedeutung zu, da mit dem Einsatz von „unwirksamen“ Tests nicht nur beträchtliche Kosten assoziiert sind, sondern auch teilweise schwere Nebenwirkungen einhergehen können. Im Gegensatz zu Medikamenten sind die methodischen Vorgehensweisen bei der Evaluation von Diagnostika aber wenig standardisiert, sodass sich die Frage stellt, wie Diagnostika aus der HTA-Perspektive evaluiert werden können.

Methoden: Basierend auf einer systematischen, als auch einer unsystematischen Literatursuche und den Methodenhandbücher von vier ausgewählten Institutionen (MSAC, IQWiG, NICE, EUnetHTA) wurden Herausforderungen und Methoden, die mit der Evaluation von diagnostischen Verfahren einhergehen, dargestellt und anhand eines sechsstufigen Evidenzmodells analysiert.

Ergebnisse: Die Bewertung von Diagnostika aus der HTA-Perspektive erfordert die Etablierung des mit einem Test vergesellschafteten patientenrelevanten Nutzens und der damit einhergehenden Kosten. Um den Nutzen für Patienten erheben zu können, müssen neben dem Test selbst auch die Konsequenzen, der an ein Testergebnis anschließenden Therapie berücksichtigt werden. Allerdings befasst sich der Großteil der verfügbaren Evidenz mit technischer Qualität und diagnostischer Genauigkeit und Studien, die direkt den Einfluss von Diagnostika auf patientenrelevante Endpunkte erheben, sind rar. Mittels „Linked Evidence“ können dennoch Aussagen für diese Endpunkte getroffen werden, indem diagnostische Genauigkeitsstudien mit therapeutischen Wirksamkeitsstudien verknüpft werden. Dabei müssen aber zahlreiche, methodische Besonderheiten beachtet werden und etliche Fragen sind noch ungeklärt.

Schlussfolgerungen: Obwohl zahlreiche methodische Herausforderungen mit der Bewertung des patientenrelevanten Nutzens von Diagnostika verbunden sind, ähneln sich die Methoden relevanter Institutionen, sodass allgemeine Vorgehensweisen abgeleitet werden können.