

Ökonomische Aspekte der Rückenmarkstimulation ("spinal cord stimulation" - SCS)

Die Belastung durch chronische Schmerzen

Jeder fünfte Erwachsene in Europa leidet an chronischen Schmerzen¹. Bis zu 10 Prozent der Fälle chronischer Schmerzen sind neuropathischen Ursprungs.² Chronische Schmerzen beeinträchtigen die Fähigkeit, ein produktives Arbeits- und Sozialleben zu führen und haben signifikante Auswirkungen auf die Wirtschaft Europas. Einem aktuellen Bericht zufolge belaufen sich die Kosten, die in Europa durch chronischen Schmerzen verursacht werden, auf bis zu €300 Milliarden pro Jahr³, von denen 90 Prozent auf indirekte Kosten entfallen.³

In Großbritannien werden die jährlichen Kosten, die direkt auf Grund chronischer Schmerzen entstehen, auf £1,6 Milliarden (€1,9 Milliarden) geschätzt³, während Sie in Deutschland bei etwa €4 Milliarden jährlich liegen.^{i,3}

Chronischer Schmerz ist einer der häufigsten Gründe dafür, dass Menschen ärztliche Hilfe suchen.⁴

- Von starken Schmerzen betroffene Menschen besuchen durchschnittlich 13 Mal in sechs Monaten einen Arzt, ein Wert der doppelt so hoch ist wie der Durchschnittswert für Erwachsene insgesamt.³
- 25% der Patienten mit starken Schmerzen wurden innerhalb der letzten 6 Monate in die Notaufnahme eingeliefert, und bei 22% war der Schmerz Grund für einen Krankenhausaufenthalt – beide Werte liegen mehr als doppelt so hoch wie die für die Gesamtpopulation.³
- Patienten mit chronischen Schmerzen, die weiterhin arbeiten können, haben aufgrund ihrer Schmerzen durchschnittlich 14 Krankheitstage pro Jahr.³

Neben den direkten Kosten sind indirekte Kosten wesentlicher Bestandteil - sie umfassen Produktivitätsverlust, Kosten für Sozialversicherung, Grundsicherung, Aufwendungen für Transporte zur Behandlung und Pflegeaufwand sowie Arbeitsausfall von Angehörigen, die an der Betreuung der Betroffenen beteiligt sind.³

ⁱ (DM10 Milliarden zum Zeitpunkt der Untersuchung).

Durchschnittlich 38 Prozent

aller Europäer mit chronischen Schmerzen klagen darüber, dass Ihr Zustand nicht angemessen versorgt ist.³

Bei über 50 Prozent

der von chronischen Schmerzen Betroffenen dauert es mehr als zwei Jahre, bis die Schmerzen angemessen behandelt werden.³

Fast ein Drittel aller Patienten

geben an, dass Sie keine ausreichenden Informationen über neue Optionen einer verbesserten Schmerzkontrolle erhalten.⁵

Darüber hinaus neigen viele Patienten zu Depressionen oder Medikamentenabhängigkeit⁴, was wiederum eine zusätzliche Belastung für das Gesundheitssystem darstellt.

Ökonomischer Nutzen von SCS im Vergleich mit anderen Behandlungsoptionen.

Rückenmarkstimulation (SCS) ist eine Technologie, die sich über mehr als 35 Jahre bewährt hat und mit der bis heute bereits mehr als 350.000⁶ Patienten behandelt wurden, wobei 60.000 dieser Behandlungen mit dem Precision™ Plus-System durchgeführt wurden.

Während die initialen Implantationskosten (Gerätekosten) im Vergleich mit anderen Behandlungsmethoden hoch sind, hat die SCS auf mittlere bis lange Sicht gegenüber konventionellen Behandlungen ein großes Einsparungspotenzial.⁷ Ein verbessertes Management chronischer Schmerzen verspricht auf kurze als auch auf lange Sicht spürbare Einsparungen für die Beitragszahler,³ wodurch die vergleichsweise hohen Vorabkosten der SCS-Technologie ausgeglichen werden.

In der Tat haben Analysen zur Kosteneffizienz (Untersuchung der Beziehung zwischen Kosten und Behandlungsresultaten) sowie klinische Studien gezeigt, dass SCS im Vergleich mit konventionellen Behandlungen bei Patienten mit Failed-Back-Surgery-Syndrome (FBSS) und komplexem regionalen Schmerzsyndrom (CRPS) nach einem bis drei Jahren eine größere Kosteneffizienz bietet.⁸

- **SCS vs. konventionelle medizinische Behandlung:** Der ökonomische Nutzen der SCS ist bereits nach 6 Monaten bemerkbar. In einer sechsmonatigen Studie zum

Vergleich von konventioneller medikamentöser Behandlung mit SCS konnte gezeigt werden, dass die anfänglichen Kosten der SCS aufgrund einer Reduktion des Einsatzes von Schmerzmedikationen und nicht-medikamentösen Methoden bereits nach 6 Monaten amortisiert sind.^{7,ii}

Im Vergleich mit den Patienten, die eine konventionelle Behandlung erhielten, zeigte sich bei den SCS-Patienten:

- Opioide wurden im Durchschnitt an 11 Tagen weniger eingesetzt.⁷
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wurden im Durchschnitt an 38 Tagen weniger eingesetzt.⁷
- Antidepressiva wurden fast zwei Wochen weniger eingesetzt.⁷
- Physikalische Therapie wurde bei sieben Prozent der Patienten eingesetzt, verglichen mit 44% der Patienten, die konventionell behandelt wurden.⁷

SCS führt im Vergleich mit konventioneller medikamentöser Behandlung nicht nur zu einer Kostenreduktion, sondern ist darüber hinaus effektiver.^{9,iii} In einer randomisierten Kontrollstudie zur Kombination von SCS mit konventioneller Behandlung im Vergleich mit konventioneller medikamentöser Behandlung allein hat SCS gezeigt, dass sie eine Schmerzlinderung bewirkt, zu einer Verbesserung der Lebensqualität führt und die funktionellen Kapazitäten von Patienten mit neuropathischen Schmerzen infolge von FBSS verbessert.^{10,iv}

- **SCS vs. konventionelle Behandlungen:** Auf lange Sicht sind die Kosten der SCS geringer, da Nicht-SCS-Patienten größere Pflegeressourcen wie Medikamente, Rehabilitationsdienste und weitere Behandlungen zur Schmerzkontrolle beanspruchen. Bei FBSS-Patienten, die auf SCS ansprechen, zeigen sich signifikante Kosteneinsparungen, schnellere Rückkehr zur beruflichen Tätigkeit, verbesserte Schmerzkontrolle und eine Verbesserung der Lebensqualität.^{11,v}

ⁱⁱ In der PROCESS-Studie, einer multizentralen prospektiven, randomisierten Kontrollstudie mit Patienten, die an Failed-Back-Surgery-Syndrome litten, wurden insgesamt 100 Probanden auf SCS und konventionelle medizinische Behandlung aufgeteilt. Die mittleren Versorgungskosten waren in der SCS-Gruppe bedingt durch den Einschluss der Kosten verbunden mit dem chirurgischen Eingriff und der Implantate signifikant höher als in der Gruppe von Patienten, die konventionell behandelt wurden ($p < 0,001$). Dennoch werden die erhöhten mittleren Versorgungskosten der SCS in der Höhe von 15 % innerhalb von 6 Monaten durch eine Reduktion der Schmerzmedikation und anderen nicht-pharmakologischen Behandlungen aufgehoben.

ⁱⁱⁱ Zur Synthesierung der Evidenz in Hinblick auf Pflegekosten und medizinische Resultate bei FBSS-Patienten kamen ein Entscheidungsbaum und ein Markov-Modell zum Einsatz. Daten zu Resultaten der Behandlung mittels SCS und konventioneller Medikamente wurden den Folgedaten zweier randomisierter Kontrollstudien entnommen.

^{iv} Insgesamt 100 FBSS-Patienten, die größtenteils an Beinschmerzen neuropathischen und radikulären Ursprungs litten, erhielten über einen Zeitraum von 6 Monaten randomisiert entweder Rückenmarkstimulation plus konventionelle medizinische Behandlung (SCS-Gruppe) oder allein konventionelle medizinische Behandlung (Kontrollgruppe). Alle Patienten wurden für einen Zeitraum von bis zu einem Jahr beobachtet. Im Vergleich mit der Kontrollgruppe zeigte sich in der SCS-Gruppe eine Verbesserung der Schmerzlinderung in Beinen und Rücken, der Lebensqualität und der funktionellen Fähigkeiten, sowie eine größere Zufriedenheit mit der Behandlung ($p \leq 0,05$ für alle Vergleiche).

^v Innerhalb der Gruppe von 104 Patienten wurden bei 60 von ihnen SCS-Elektroden eingesetzt, während 44 Patienten der Kontrollgruppe zugeordnet wurden. Bei dieser Analyse der Kosteneffizienz wurden die Patienten über einen Zeitraum von 5 Jahren beobachtet. Dabei zeichneten die Studienautoren die tatsächlichen Behandlungskosten auf. Ausgehend von diesen Daten wurden für jede Gruppe die kumulativen Kosten der Behandlung über einen Zeitraum von 5 Jahren berechnet.

- **SCS vs. wiederholte Operation:** SCS ist weniger kostspielig und effektiver als eine erneute Operation bei ausgewählten FBSS-Patienten und sollte als erste Behandlungsoption eingesetzt werden.^{12,vi}
 Bei Patienten mit FBSS amortisieren sich die Kosten der SCS innerhalb von 5,5 Jahren, wobei sich dieser Wert bei Patienten, die gut auf die Behandlung ansprechen, auf 2,1 Jahre reduzieren kann. Dies liegt in einem reduzierten Bedarf an medizinischer Versorgung und den damit verbundenen Einsparungen begründet.^{13,vii}
- **SCS vs. physikalische Therapie:** SCS in Kombination mit physikalischer Therapie (PT) hat sich bei Patienten mit komplexer regionaler sympathetischer Dystrophie (auch chronisches regionales Schmerzsyndrom, CRPS) im Vergleich mit PT allein als effektiver und weniger kostspielig erwiesen. SCS kann als Grad-A-Technologie angesehen werden - eine Technologie, für die überzeugende Evidenz für eine Übernahme und einen angemessenen Einsatz vorliegt.^{14,viii}

Ökonomische Nutzen wiederaufladbarer SCS-Systeme

Einer der Kritikpunkte gegenüber SCS ist die beschränkte Lebensdauer der Batterien bei nicht wiederaufladbaren Systemen, wodurch erneute Eingriffe zum Batteriewchsel erforderlich werden.

Die Kosteneffizienz von wiederaufladbaren SCS-Geräten steigt mit der Zeit nach der Implantation und sie werden dadurch weniger kostspielig und gleichzeitig effektiver als medikamentöse Behandlungen.⁸

Im Rahmen einer Studie zum Vergleich der Kosten von wiederaufladbaren mit nicht wiederaufladbaren SCS-Systemen zeigte sich, dass die erhöhten Aufwendungen 4,1 Jahre nach der Implantation amortisiert sein können¹⁵, wodurch sie zu der kosteneffizientesten Langzeit-Behandlung von Patienten mit chronischen Schmerzen wird.^{ix}

Wiederaufladbare Geräte bedeuten für Patienten weniger Operationen als bei Patienten, die nicht wiederaufladbare Geräte erhalten, welche alle fünf Jahre ersetzt werden müssen.¹⁵ Dies trägt zu einem unabhängigeren Leben und einer Verringerung der Risiken bei, wie Sie chirurgische Eingriffe mit sich bringen.¹⁶ Eine Batterieladung kann je nach eingesetzter Energieeinstellung von 1-2 Tagen bis zu einem Monat ausreichen.¹⁶

^{vi} Eine unvoreingenommen Drittpartei sammelte die Daten der ersten 42 Patienten in einer randomisierten und kontrollierten Überkreuzstudie.

^{vii} Eine Analyse der medizinischen Kosten einer SCS-Behandlung bei Patienten mit Failed-Back-Surgery-Syndrome (FBSS). Die medizinischen Kosten einer SCS-Behandlung wurden mit einem alternativen Regime aus chirurgischen Eingriffen und anderen Interventionen verglichen.

^{viii} 54 Patienten mit chronischer Reflexdystrophie (RSD) wurden randomisiert auf SCS plus physikalische Therapie (36 Patienten) oder physikalische Therapie allein (18 Patienten) aufgeteilt. Zum Zwecke dieser Analyse wurden in beiden Gruppen die Kosten und die Effekte über einen Zeitraum von 12 Monaten untersucht.

^{ix} Zur Projektion der Kosten wurde ein generalisiertes Modell zur Übergangswahrscheinlichkeit verwendet.

Laut Richtlinien des "National Institute for Health and Clinical Excellence" (NICE) zeichnen sich wiederaufladbare Geräte, auch wenn Sie kostspieliger sind als nicht-wiederaufladbare Neuromodulatoren, durch eine größere Langlebigkeit aus, was vor allem bei Patienten, welche eine komplexere Stimulation oder eine höhere Stimulationsintensität benötigen, wichtig sein kann.¹⁷

In einer Zeit, in der sich der Druck auf Behandlungsresultate und Gesundheitsressourcen verstärkt, bieten wiederaufladbare SCS-Systeme wie das Precision™ Plus eine kosteneffiziente und praktikable Alternative zur Behandlung von Patienten mit chronischen neuropathischen Schmerzen. Technologische Fortschritte in Verbindung mit erwiesenen Kostensparnissen liefern ein überzeugendes Argument für die Wahl eines wiederaufladbaren SCS-Systems anstatt herkömmlicher, nicht wiederaufladbarer Systeme.



Literaturangaben

- ¹ Breivik H et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. Eur J Pain 2006;10:287-333
- ² OHTAC Spinal Cord Stimulation March 2005
- ³ Pain Proposal: Improving the Current and Future Management of Chronic Pain. A European Consensus Report 2010
- ⁴ Galluzzi. Management of neuropathic pain. Journal of the American Osteopathic Association. 2005;sup 4 (105):S12-S19
- ⁵ British Pain Society. Pain in Europe - A Report
- ⁶ American Association of Neurological Surgeons, 2008. Disponibile presso: www.aans.org/Patient%20Information/Conditions%20and%20Treatments/Spinal%20Cord%20Stimulation.aspx (ultimo accesso 14 settembre 2012)
- ⁷ Manca A et al. Quality of life, resource consumption and costs of spinal cord stimulation vs. conventional medical management in neuropathic pain patients with failed back surgery syndrome (PROCESS trial). Eur J of Pain. 2008
- ⁸ Taylor. RS et al. The cost effectiveness of spinal cord stimulation in the treatment of pain: a systematic review of the literature. J Pain Symptom Manage. 2004;27:37-78.
- ⁹ Taylor RJ, Taylor RS. Spinal cord stimulation for failed back surgery syndrome: A decision analytical model and cost effectiveness analysis. International Journal of Technology Assessment in Healthcare, 21: 3 (2005): 351-358.
- ¹⁰ Kumar KR, Taylor RJ. Line. Spinal cord stimulation vs. conventional medical management for neuropathic pain: A multicentre randomized controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. Pain 2007; 132:179-188
- ¹¹ Kumar KR et al. Treatment of chronic pain with spinal cord stimulation versus alternative therapies: cost-effectiveness analysis. Neurosurgery 2002; 51:1:106-116.
- ¹² North R.B. et al. Spinal Cord Stimulation versus Reoperation for Failed Back surgery Syndrome: a cost effectiveness and cost-utility analysis based on a randomized, controlled trial. Neurosurgery 61:361-369, 2007

¹³ Bell G.K. et al. Cost-Effectiveness Analysis Stimulation in Treatment Surgery Syndrome. *J Pain Symptom Manage* 1997;13:286-295

¹⁴ Kemler MA, Furnée CA, Economic evaluation of spinal cord stimulation for chronic reflex sympathetic dystrophy. *Neurology* 2002;59:1203-1209

¹⁵ Hornberger et al. Rechargeable Spinal Cord Stimulation Versus Nonrechargeable System for Patients With Failed Back Surgery Syndrome: A Cost-Consequences Analysis. *Clin J Pain* 2008;24:244-252

¹⁶ Eldridge et al. The Role of Rechargeable Systems in Neuromodulation. *European Neurological Review* 2011;6:3:187-192

¹⁷ NICE, Spinal cord stimulation for chronic pain of neuropathic or ischaemic origin. Ausgabe: October 2008, Datum der Prüfung: November 2011