

5 Relevanz für das vom BAG in Auftrag gegebene HTA

Auf den ersten Blick scheinen die beiden Berichte dem HTA-Bericht in Bezug auf die untersuchte Population (symptomatisch, mit Eisenmangel, grösstenteils nicht anämisch) zu entsprechen. Eine solche Kohorte hätte eine gute Gelegenheit bieten können, ergänzende Informationen zu Langzeitwirkungen, Rückfallraten oder Zeit bis zum Rückfall, Behandlungserfolgsraten, Anzahl und Art der durch intravenöse Eisenverabreichung verursachten Nebenwirkungen sowie Anzahl unerwünschter Ereignisse im realen Umfeld (routinemässige intravenöse Eisenverabreichung) zu sammeln. Leider haben die Verfasser diese Gelegenheit verpasst.

Die Berichte weisen gravierende Schwächen auf, die sich auf folgende Aspekte auswirken (siehe Abschnitte 4.2 und 6.1 für weitere Einzelheiten):

- Externe Validität: Die Patientenauswahl ist unklar, es besteht ein hohes Verzerrungspotenzial, das die externe Validität beeinträchtigt.
- Interne Validität: Diskrepanzen zwischen den Eurofer-Berichten bezüglich Patienten- und Zentrenzahlen sowie Abweichungen zwischen älteren und neueren Eurofer-Berichten hinsichtlich der Einschlusskriterien stellen die interne Validität in Frage.
- Nutzenbewertung: Die Wahl der Outcomes entspricht nicht den Standards in diesem Bereich. Die Outcomes, zugrunde liegende Erfolgskriterien, die Erhebung und Darstellung der Ergebnisse sind unklar. Eine Quantifizierung des Nutzens von parenteraler Eisengabe ist nicht möglich.
- Bewertung von Schadensaspekten: Es ist unklar, ob unerwünschte Ereignisse aktiv erfasst wurden. Es wurde über keine unmittelbaren Nebenwirkungen durch intravenöse Eisengabe berichtet. Es besteht ein hohes Risiko für eine selektive Berichterstattung, und eine Quantifizierung des potenziellen Schadens durch Eiseninfusionen ist nicht möglich.

Aufgrund der oben erwähnten Einschränkungen enthalten die Eurofer-Berichte keine relevanten Informationen, die nützliche Ergebnisse zur Bewertung der klinischen Wirksamkeit oder zur gesundheitsökonomischen Evaluation des vom BAG in Auftrag gegebenen HTA-Berichts zu Patientinnen und Patienten mit symptomatischem Eisenmangel ohne Anämie beisteuern würden.

Ausserdem ist es höchst unwahrscheinlich, dass in Zukunft eine verbesserte Berichterstattung zur Eurofer-Kohorte wissenschaftlich fundierte Informationen für einen HTA-Bericht liefern könnte. Da der Aufbau der Gesundheitsdatenbank, die Patientenauswahl und die Methoden zur Messung der Outcomes unklar sind, ist es fraglich, ob sich aus der Datenbank nützliche Informationen ableiten lassen.