

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort zur 1. Auflage .....	V
Vorwort zur 2. Auflage .....	IX
Inhaltsverzeichnis.....	XI

## Teil A: Methodische Grundlagen

1	Einführung ( <i>O. Schöffski</i> ) .....	3
1.1	Ökonomie im Gesundheitswesen .....	3
1.2	Kurze Begriffsabgrenzung .....	5
1.3	Bisher durchgeführte Studien.....	7
1.4	Gesetzliche Bestimmungen zur Durchführung von gesundheitsökonomischen Evaluationen .....	10
1.5	Verwendung von gesundheitsökonomischen Studien.....	11
2	Die Entwicklung der Gesundheitsökonomie und ihre methodischen Ansätze ( <i>J.-M. Graf v. d. Schulenburg</i> ).....	15
2.1	Prolog.....	15
2.2	Was ist Gesundheitsökonomie? .....	16
2.3	Geschichte der Gesundheitsökonomie .....	19
2.4	Ansätze der Gesundheitsökonomie .....	21
2.5	Epilog.....	23
3	Gerechtigkeitsethische Überlegungen zur Gesundheitsversorgung ( <i>W. Kersting</i> ) .....	25
3.1	Einleitung.....	25
3.2	Gerechte Gesundheitsversorgung als Verteilungsproblem .....	26
3.3	Gerechte Gesundheitsversorgung als Rationierungsproblem.....	27
3.4	Das erste Gerechtigkeitsproblem der Medizin oder Warum die Verteilung der medizinischen Versorgungsleistungen nicht allein dem Markt überlassen werden darf .....	30
3.4.1	Das Argument vom Marktversagen.....	31
3.4.2	Das Argument vom transzendentalen Charakter des Gutes der Gesundheit .....	33
3.4.3	Das Vertragsargument .....	35
3.5	Es gibt kein Recht auf eine maximale Gesundheitsversorgung .....	39
3.6	Das zweite Gerechtigkeitsproblem der Medizin oder Rationa- lisierung und Rationierung in der Gesundheitsversorgung .....	42
3.6.1	Überfluß-Illusion und Expertokratie-Illusion .....	44
3.6.2	Medizinische Grundversorgung und persönliche Verantwortung .....	45

4	Das Design einer gesundheitsökonomischen Studie .....	51
4.1	Die Datenherkunft als Hauptdeterminante des Studiendesigns ( <i>O. Schöffski, C. Claes</i> ) .....	51
4.1.1	Systematisierung der Ansätze .....	51
4.1.2	Top down- vs. bottom up-Ansatz .....	53
4.1.3	Retrospektiver vs. prospektiver Ansatz .....	53
4.2	Field Research ( <i>C. Claes, O. Pirk</i> ) .....	57
4.2.1	Klinische Studien .....	57
4.2.1.1	Prozeß der Arzneimittelentwicklung .....	57
4.2.1.2	Zeitpunkt der Wirtschaftlichkeitsanalyse .....	61
4.2.2	Naturalistische Studiendesigns .....	64
4.2.3	Exkurs: Non-Compliance .....	66
4.2.3.1	Formen der Non-Compliance .....	66
4.2.3.2	Ursachen der Non-Compliance .....	66
4.2.3.3	Messung der Compliance .....	68
4.2.3.4	Kosten der Non-Compliance .....	69
4.2.4	Delphi-Methode .....	71
4.2.4.1	Die Informationsgewinnung durch Experten- befragung .....	71
4.2.4.2	Die Technik der Delphi-Befragung .....	72
4.2.4.3	Wissenschaftliche Fundierung der Delphi-Methode .....	75
4.2.4.4	Methodische Anmerkungen .....	76
4.2.4.5	Vor- und Nachteile der Delphi-Methode .....	77
4.2.5	Kritische Würdigung des Field Research .....	78
4.3	Desk Research ( <i>U. Siebert, N. Mühlberger, O. Schöffski</i> ) .....	79
4.3.1	Meta-Analyse als Instrument zur quantitativen Synthese von Forschungsergebnissen .....	79
4.3.1.1	Definition und Ziele .....	79
4.3.1.2	Zur Rolle von Meta-Analysen bei der Daten- gewinnung gesundheitsökonomischer Parameter .....	80
4.3.1.3	Limitationen .....	81
4.3.2	Exkurs: Evidenz-basierte Medizin (EBM) .....	82
4.3.2.1	Hintergrund und Definition .....	82
4.3.2.2	Die Rolle der Gesundheitsökonomie in der Evidenz-basierten Medizin .....	84
4.3.2.3	Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin .....	85
4.3.2.4	Qualitätsbewertung wissenschaftlicher Aussagen .....	86
4.3.2.5	Limitationen und Kritik .....	87
4.3.3	Formale Entscheidungsanalyse .....	88
4.3.3.1	Entscheidung unter Unsicherheit .....	88
4.3.3.2	Definitionen und Abgrenzungen .....	89
4.3.3.3	Rahmenbedingungen und Schritte der Entscheidungsanalyse .....	92
4.3.3.4	Entscheidungsbaum-Analyse .....	95
4.3.3.5	Markov-Modelle .....	110
4.3.3.6	Sensitivitätsanalysen .....	114

4.3.4	Kritische Würdigung des Desk Research.....	120
5	Der Stichprobenumfang einer Evaluationsstudie ( <i>C. Claes, S. Schulz</i> ).....	123
5.1	Grundlagen zur Bestimmung des Stichprobenumfangs .....	123
5.1.1	Vorbemerkungen .....	123
5.1.2	Arithmetisches Mittel.....	125
5.1.3	Standardabweichungen .....	127
5.1.4	Relative Häufigkeit.....	128
5.1.5	Konfidenzintervalle .....	129
5.1.6	Statistische Tests.....	130
5.1.7	Verhältnis zusätzlicher Kosten zu Effektivitätsgewinn (C/E-Verhältnis).....	135
5.2	Wahl des Stichprobenumfangs.....	137
5.2.1	Schätzung eines Populationsmittels unter Festlegung der Genauigkeit durch die Konfidenzintervalllänge .....	137
5.2.2	Schätzung eines Populationsmittels mit vorgegebener Power .....	140
5.2.3	Schätzung der Differenz von Populationsmitteln .....	145
5.2.4	Schätzung einer relativen Häufigkeit unter Festlegung der Genauigkeit durch die Konfidenzintervalllänge .....	148
5.2.5	Schätzung einer Differenz von relativen Häufigkeiten mit vorgegebener Power.....	149
5.2.6	Schätzung der Differenz relativer Häufigkeiten .....	152
5.2.7	Schätzung eines C/E-Verhältnisses.....	153
5.3	Diskussion.....	156
6	Die Berechnung von Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen ( <i>W. Greiner</i> ) .....	159
6.1	Einleitung.....	159
6.2	Datenquellen für Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen .....	159
6.3	Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen .....	161
6.3.1	Direkte Kosten und Nutzen.....	163
6.3.2	Indirekte Kosten und Nutzen .....	165
6.3.3	Intangible Effekte .....	169
6.4	Die Erfassung von Kosten- und Nutzeneffekten.....	170
6.4.1	Kostenerfassung.....	170
6.4.2	Nutzenerfassung .....	172
6.5	Zusammenfassung.....	172
7	Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen ( <i>O. Schöffski, A. Uber</i> ) .....	175
7.1	Vorbemerkungen.....	175
7.2	Studien ohne vergleichenden Charakter.....	176
7.2.1	Kosten-Analyse.....	176
7.2.2	Krankheitskosten-Analyse .....	176
7.2.3	Exkurs: Top down- vs. bottom up-Ansatz .....	181

7.3	Studien mit vergleichendem Charakter .....	186
7.3.1	Die Beziehung zwischen medizinischem Ergebnis und Kosten .....	186
7.3.2	<b>Kosten-Kosten-Analyse</b> .....	189
7.3.3	<b>Kosten-Nutzen-Analyse</b> .....	190
7.3.4	Kosten-Wirksamkeits-Analyse .....	192
7.3.5	Kosten-Nutzwert-Analyse .....	201
7.4	Zusammenfassung .....	201
8	Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung ( <i>W. Greiner, O. Schöffski</i> ) .....	205
8.1	Auswahl des optimalen Zeitpunkts der Analyse .....	205
8.2	Offenlegung der Perspektive .....	206
8.3	Berücksichtigung aller relevanten Alternativen .....	208
8.4	Bewertung anhand des Opportunitätskosten-Ansatzes .....	209
8.5	Grenzbetrachtung .....	210
8.6	Diskontierung .....	215
8.7	Sensitivitätsanalysen .....	223
8.8	Transparenz .....	226
8.9	Publikation .....	227
8.10	Finanzierung .....	228
8.11	Durchführende Institution .....	229
9	Datenschutz und Datensicherheit bei gesundheitsökonomischen Studien ( <i>J. Bölscher</i> ) .....	231
9.1	Einleitung .....	231
9.2	Grundregeln des Datenschutzes .....	232
9.3	Technisch-organisatorische Datenschutzmaßnahmen .....	236
9.4	Fazit .....	243

## **Teil B: Bewertung von Lebensqualitätseffekten und deren Einbeziehung in ökonomische Analysen**

1	Lebensqualität als Ergebnisparameter in gesundheitsökonomischen Studien ( <i>C. Hoffmann, O. Schöffski</i> ) .....	247
1.1	Notwendigkeit der Messung von Lebensqualität in gesundheitsökonomischen Studien .....	247
1.2	Die Definition der Begriffe Lebensqualität und Gesundheit .....	249
1.3	Die Messung der Lebensqualität .....	251
1.4	Profilinstrumente und Indexinstrumente .....	254
1.5	Krankheitsspezifische und generische Meßinstrumente .....	256
1.6	Ordinale und kardinale Meßinstrumente .....	258
1.7	Zusammenfassung .....	260
2	Nutzentheoretische Lebensqualitätsmessung ( <i>O. Schöffski</i> ) .....	261
2.1	Identifiziertes versus statistisches Leben .....	261
2.2	Methodologische Standards des Messens .....	265

2.3	<b>Das Rating Scale-Verfahren</b> .....	268
2.3.1	<b>Die Methodik</b> .....	268
2.3.2	Chronische Gesundheitszustände.....	270
2.3.3	Temporäre Gesundheitszustände.....	270
2.4	<b>Standard Gamble</b> .....	271
2.4.1	Die Methodik.....	271
2.4.2	Chronische Gesundheitszustände.....	274
2.4.3	Temporäre Gesundheitszustände.....	276
2.4.4	Die praktische Durchführung einer Standard Gamble Untersuchung.....	277
2.5	<b>Time Trade-off</b> .....	285
2.5.1	Die Methodik.....	285
2.5.2	Chronische Zustände.....	285
2.5.3	Temporäre Zustände.....	287
2.5.4	Die praktische Durchführung einer Time Trade-off Untersuchung.....	288
2.6	<b>Person Trade-off</b> .....	293
2.7	<b>Die Zahlungsbereitschaft (Willingness-to-pay)</b> .....	295
2.7.1	Einordnung der Thematik.....	295
2.7.2	Aufgedeckte Präferenzen (revealed preference studies).....	297
2.7.3	Fiktive Bewertung (contingent valuation method, CVM).....	298
2.7.3.1	Formen.....	298
2.7.3.2	Konzeptionelle Alternativen.....	302
2.7.3.3	Bewertung des Ansatzes.....	303
2.8	<b>Bewertung der vorgestellten Methoden</b> .....	306
3	<b>Psychometrische Lebensqualitätsmessung anhand von Fragebögen</b> .....	309
3.1	Vorbemerkungen ( <i>O. Schöffski</i> ).....	309
3.2	Der „Fragebogen zur Lebensqualität bei Asthma“ (FLA) – ein krankheitsspezifisches Profilinstrument ( <i>F. Petermann, S. Mühlig, A. Emmermann</i> ).....	311
3.2.1	Einführung.....	311
3.2.1.1	Asthma: Krankheitsbild, Therapie und Selbst- management.....	311
3.2.1.2	Lebensqualität bei Asthma.....	313
3.2.1.3	Gesundheitsökonomische Aspekte bei Asthma.....	315
3.2.2	Der „Fragebogen zur Lebensqualität bei Asthma“ (FLA).....	318
3.2.2.1	Revision und Validierung des FLA.....	321
3.2.2.2	Die Auswertung des FLA.....	322
3.2.2.3	Einige empirische Studien zum FLA.....	326
3.2.3	Diskussion.....	327
3.3	Der SF-36 Health Survey als krankheitsübergreifendes Profilinstrument ( <i>M. Bullinger</i> ).....	331
3.3.1	Gesundheitsbezogene Lebensqualität als Größe in der Gesundheitsökonomie.....	331

3.3.2	Die Entwicklung des amerikanischen SF-36 Health Survey .....	332
3.3.2.1	Die Basis .....	332
3.3.2.2	Das Instrument .....	333
3.3.2.3	Auswertung .....	334
3.3.3	Der deutsche SF-36 Health Survey .....	335
3.3.3.1	Vorliegende Studien .....	335
3.3.3.2	Psychometrische Analysen .....	336
3.3.3.3	Normdaten .....	337
3.3.3.4	Jüngere Arbeiten mit dem SF-36 .....	339
3.3.3.5	Zukünftige Entwicklung des SF-36 .....	341
3.3.4	Diskussion .....	342
3.4	Der HIV-SELT als krankheitsspezifisches Indexinstrument ( <i>C. Claes</i> ) .....	345
3.4.1	Lebensqualitätsuntersuchungen und HIV-Infektion .....	345
3.4.2	Die Konzeption des HIV-SELT und psychometrische Eigenschaften .....	346
3.4.3	Diskussion .....	350
3.5	Der EQ-5D (EuroQol) als krankheitsübergreifendes Index- instrument ( <i>C. Claes, W. Greiner, A. Uber</i> ) .....	351
3.5.1	Lebensqualität in gesundheitsökonomischen Analysen .....	351
3.5.2	Die Konzeption des EQ-5D .....	353
3.5.3	Daten .....	355
3.5.3.1	Stichprobenbildung .....	355
3.5.3.2	Datensammlung per Interview .....	356
3.5.3.3	Umrechnung der TTO-Bewertungen .....	357
3.5.3.4	Datenqualität .....	359
3.5.3.5	Bewertungsergebnisse .....	359
3.5.4	Modellierung .....	361
3.5.4.1	Regressionsgleichung .....	361
3.5.4.2	Regressionsergebnisse .....	362
3.5.5	Diskussion .....	365
4	Das <b>QALY</b> -Konzept zur Verknüpfung von Lebensqualitätseffekten mit ökonomischen Daten ( <i>O. Schöffski, W. Greiner</i> ) .....	367
4.1	Das Konzept der qualitätskorrigierten Lebensjahre (QALYs) .....	367
4.2	League-Tables .....	376
4.3	Exkurs: Negative Lebensqualität und Lebensqualität von ungeborenem Leben .....	379
4.4	Kritische Würdigung der im QALY-Konzept enthaltenen Annahmen .....	383
4.5	Mögliche Alternativen zum QALY-Konzept .....	388
4.5.1	Wettstreit der Abkürzungen oder „Hauptsache das Akronym stimmt“ .....	388
4.5.2	Healthy years equivalents (HYE-)Konzept .....	390
4.5.3	Saved young life equivalents (SAVE-)Konzept .....	395
4.5.4	Disability-adjusted life years (DALY-)Konzept .....	397

## Teil C: Qualität und Akzeptanz gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien

1	Die Übertragbarkeit internationaler Ergebnisse auf nationale Fragestellungen ( <i>W. Greiner, O. Schöffski, J.-M. Graf v. d. Schulenburg</i> ) .....	403
1.1	Die Bedeutung multinationaler Daten in gesundheitsökonomischen Studien .....	403
1.2	Die Vergleichbarkeit der Ressourcenverbräuche und Kosten in multinationalen Studien .....	406
1.2.1	Vergleichbarkeit der Preise .....	406
1.2.2	Vergleichbarkeit der Ressourcenverbräuche .....	407
1.3	Ansätze zur Übertragung von Studienergebnissen in andere Gesundheitssysteme .....	411
1.3.1	Gleiche oder ähnliche Ressourcenverbräuche .....	411
1.3.1.1	Subanalyse aus der Gesamtstudie .....	411
1.3.1.2	Explorationsstudie zur Anpassung der Daten .....	412
1.3.2	Unterschiedliche Ressourcenverbräuche .....	413
1.3.2.1	Übertragung absoluter Werte .....	413
1.3.2.2	Übertragung relativer Werte .....	414
1.3.2.3	Entscheidungsanalytische Verfahren .....	415
1.4	Fazit .....	418
2	Die Standardisierung der Methodik im In- und Ausland ( <i>C. Hoffmann, O. Schöffski, J.-M. Graf v. d. Schulenburg</i> ) .....	421
2.1	Die Entwicklung in Deutschland .....	421
2.2	Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens – der Hannoveraner Konsens Gruppe .....	426
2.3	Vergleich internationaler Guidelines .....	433
2.4	Bestrebungen zur Internationalen Vereinheitlichung .....	465
2.5	Consensus on a Framework for European Guidelines – Declaration of the EUROMET Group – .....	467
3	Der gesundheitspolitische Nutzen von Evaluationsstudien ( <i>F.-U. Fricke</i> ) ...	471
3.1	Problemstellung .....	471
3.2	Gesundheitsökonomische Evaluationen .....	472
3.2.1	Begriffsdefinition und Gegenstände .....	472
3.2.2	Ökonomische Perspektive und Ziele der Analyse .....	473
3.2.3	Voraussetzungen .....	474
3.3	Das gesundheitspolitische Nutzenpotential .....	475
3.3.1	Anwendungsgebiete gesundheitsökonomischer Studien .....	476
3.3.1.1	Einsatzmöglichkeiten für gesetzgebende Körperschaften .....	477
3.3.1.2	Einsatzmöglichkeiten für Krankenkassen .....	477
3.3.1.3	Einsatzmöglichkeiten für Ärzte .....	478
3.3.1.4	Einsatzmöglichkeiten für Krankenhäuser .....	478

3.3.1.5	Einsatzmöglichkeiten für pharmazeutische Unternehmen .....	479
3.3.1.6	Einsatzmöglichkeiten für andere Interessenten .....	479
3.3.2	Möglichkeiten der Integration gesundheitsökonomischer Erkenntnisse.....	481
3.4	Anwendungshindernisse für gesundheitsökonomische Erkenntnisse ...	482
3.4.1	Zielkonflikte .....	483
3.4.2	Methodische Probleme .....	483
3.4.3	Strukturproblem I: Sektorale Trennung .....	485
3.4.4	Strukturproblem II: Interessenlagen .....	485
3.4.4.1	Die Interessen von Mitgliedern gesetzgebender Körperschaften.....	486
3.4.4.2	Die Interessenlage von Krankenkassen .....	488
3.4.4.3	Die Interessenlage niedergelassener Ärzte .....	489
3.4.4.4	Die Interessenlage von Krankenhäusern.....	491
3.4.4.5	Die Interessenlage von pharmazeutischen Unternehmen .....	492
3.5	Künftige Aufgaben zur Verbesserung der Nutzung .....	493
3.5.1	Integration der Sektoren .....	493
3.5.2	Integration der Daten .....	493
3.5.3	Integration der Finanzierungssysteme .....	494
3.6	Zusammenfassung.....	494
4	Ausblick ( <i>O. Schöffski</i> ).....	497
Abbildungsverzeichnis.....		501
Tabellenverzeichnis.....		505
Abkürzungsverzeichnis .....		507
Literaturverzeichnis.....		509
Stichwortverzeichnis .....		537
Autorenverzeichnis .....		543