

Life Science

Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg

Prof. Dr. York Zöllner

Zweitgutachter: Prof. Dr. Rüdiger Martienß

Darstellung von Evaluationsstudien zur ökonomischen Bewertung von Medizinischen Maßnahmen

Diplomarbeit

Verfasser: Thomas Haese 1840049

Studienrichtung: Ökotoxologie

Vorgelegt am 18.04.2011

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen	iv
Symbole	vi
Kapitel 3	vi
Kapitel 4	viii
Abbildungen	ix
1 Einleitung	1
1.1 Motivation	1
1.2 Zielsetzung und Untersuchungsgang	2
1.3 Grundlagen und Modelldefinition am Beispiel der HPV-DNA-Diagnostik	4
2 Problemstellung und Grundlagen gesundheitsökonomischer Evaluation	5
2.1 Gesundheit und Lebensqualität als Zielvariable der Gesundheitsökonomie	5
2.2 Der gesundheitsökonomische Kosten- und Nutzenbegriff	6
2.2.1 Direkte Kosten und Nutzen	7
2.2.2 Indirekte Kosten und Nutzen	8
2.2.3 Intangible Effekte	9
2.2.4 Festlegung einer geeigneten Entscheidungsperspektive in Abhängigkeit zu Kostenstruktur und Evaluationsziel	9
2.2.5 Kostenstruktur und Nutzen am Beispiel der HTA-DNA-Diagnostik	12
2.3 Ethische Einwände und Legitimation der Berechnung	12
2.3.1 Prioritäten unter Beachtung begrenzter Geldmittel	12
2.3.2 Konsequenzen des statistisch definierten Lebens als Berechnungsgrundlage für die Verteilungsgerechtigkeit	13
2.3.3 Rechtfertigung monetärer Bewertungsansätze des menschlichen Lebens	14

3	Kosten-Nutzen-Analyse	15
3.1	Wohlfahrtsökonomische Voraussetzungen	15
3.2	Evaluationskriterium	17
3.3	Der Ansatz der Zahlungsbereitschaft	18
3.3.1	Notation und Methodik	18
3.3.2	Gesellschaftliche Präferenzen	20
3.3.3	Aggregation	20
3.4	Die direkte Messung der ZB	21
3.5	Die indirekte Messung der ZB	24
3.6	Zusammenfassung und Kritik	26
4	Kosten-Nutzwert-Analyse	29
4.1	Extra-wohlfahrtsökonomische Vorgehensweise	29
4.2	Evaluationskriterium	29
4.3	Qualitätskorrigierte Lebensjahre (QALY)	33
4.3.1	Methodik	33
4.3.2	Qualitätskorrigierte Lebenserwartung	35
4.3.3	Diskussion der Resultate	35
4.3.4	Der QALY-Erwartungswert	36
4.3.5	Diskontierung	36
4.3.6	Altersabhängigkeit (Diskontierung)	38
4.3.7	Optimale Allokation anhand des Schwellenwertprinzips	39
4.4	Präferenzbasierte Methoden zur Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität	40
4.4.1	Bewertungsskala	40
4.4.2	Zeitliche Abwägung	41
4.4.3	Standard-Lotterie	42

4.5	Zusammenfassung und Kritik	44
5	Gegenüberstellung zentraler Konzepte und Bewertung am Beispiel der HPV-Diagnostik	48
5.1	Vereinbarkeit der Kosten-Nutzwert-Analyse mit wohlfahrtsökonomischen Grundsätzen	48
5.2	Gemeinsamkeiten	49
5.3	Unterschiede	49
5.4	Ergebnisäquivalenz	50
5.5	Limitationen und Modellvalidierung HPA-DNA-Diagnostik	51
5.6	Erkenntnisse und abgeleitete Empfehlung für die HPA-DNA-Diagnostik	53
6	Schlussbetrachtung	54
	Anhang	55
A	Gesetzestexte	55
B	Bewertung der Allokation nach dem Pareto-Prinzip	56
	Literaturverzeichnis	58

Abkürzungen

AB	Akzeptanzbereitschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
BRD	Bundesrepublik Deutschland
c.p.	ceteris paribus
CBA	Cost-Benefit Analysis
CJ	Conjoint-Analysis
CUA	Cost-Utility Analysis
CV	Compensating Variation
DIMDI	Institut für medizinische Information und Dokumentation in Deutschland
EV	Equivalent Variation
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GÖE	Gesundheitsökonomische Evaluation
GRS	Grenzrate der Substitution
GT	Gesundheitstechnologie
HTA	Health-Technology-Assessment
HYE	Healthy-Years Equivalent
ICER	Incremental-Cost-Effectiveness-Ratio
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KEM	Kontinuierliche Evaluierungsmethode
KNA	Kosten-Nutzen-Analyse
KNWA	Kosten-Nutzwert-Analyse
KV	Krankenversicherung
LQ	Lebensqualität
LZ	Lebenszeit
NICE	National Institute for Clinical Excellence
NMK	Nutzen-Möglichkeitenkurve
QALE	Qualitätskorrigierte Lebenserwartung
QALY	Quality-Adjusted-Life-Year
QMK	QALY-Möglichkeitenkurve
ROI	Return on Investment
SL	Standard-Lotterie
SWF	Soziale Wohlfahrtsfunktion

VAS	Visuelle Analogskala
WHO	World-Health-Organisation
WTA	Willingness to Accept
WTP	Willingness to Pay
ZA	Zeitliche Abwägung
ZB	Zahlungsbereitschaft

Symbole

Kapitel 3

$b_{j,k}$	Charakteristikvektor der Alternative j des Kriteriums k
$b_i(t)$	Nutzen in Periode t für das Investment i
c	Höhe des Konsums
$c_i(t)$	Kosten in Periode t für das Investment i
CV	Wert der Zahlungsbereitschaft bei Anwendung der kompensierenden Variation
EU	Erwartungsnutzen
EV	Wert der Zahlungsbereitschaft bei Anwendung der äquivalenten Variation
GRS	Grenzrate der Substitution
i	Person
I	Bevölkerungszahl
K	Gesamtkosten
l	Lohn
MZB	marginale Zahlungsbereitschaft
n	Gesamtlaufzeit
NV	Nettovorteil
$V(\cdot)$	Nutzenfunktion
p	Menge von Preisen
S	Vektor, der sich auf die Determinanten der Gesundheit bezieht
$P_{i,j}$	Wahrscheinlichkeit der Person i für die Alternative j zu entscheiden
t	Periode
t_{CBA}	Evaluationsquotient der Kosten-Nutzen-Analyse
T_{CBA}	Nettobenefit
U_A	Nutzen der Person
$U_A(\cdot)$	Nutzenfunktion der Person A
$u(\cdot)$	Nutzenfunktion
$\tilde{u}(\cdot)$	Nutzenfunktion
v	Marginaler Nutzen des Einkommens
$W(\cdot)$	Wohlfahrtsfunktion

x	indirekt definierte Nutzenfunktion
X	Menge von Gütern
y	verfügbares Einkommen
z	Numeraire
Z	Zahlungsbereitschaft
$\epsilon_{i,j}$	Für den Beobachter der Person i auf die Alternative j eingeschränkte Zufallsvariable
θ	Vektor, der die Lebensqualität und Restlebenszeit beschreibt

Kapitel 4

A	Person
B	Person
C_1	Gegenwartswert der Kosten der Alternative 1
E_0	Gegenwartswert des Nutzens der Alternative 0
f	Index , der den Gewinn oder Verlust an LQ durch den Einsatz der Behandlung erfasst
F	Medizinische Maßnahme
G	Medizinische Maßnahme
h	Vektor möglicher Gesundheitszustände
$ICER$	Incremental-Cost-Effectiveness-Ratio
M	Medizinische Gesamtkosten
n	Anzahl
q	Zwischen 1 und 0 normierte Lebensqualitätsgewichte
q_*	Todeszustand
q^*	Zustand vollkommener Gesundheit
Q	Gesundheitszustände
$Q_{\hat{T}}$	In die Anzahl von \hat{T} restlichen Lebensjahren diskretisiertes Gesundheitsprofil
$QALE$	Qualitätskorrigierte Lebenserwartung
$QALY$	Quality-Adjusted-Life-Years
r	Zinsrate
t_{CUA}	Evaluationsquotient der Kosten-Nutzwert-Analyse
\hat{T}	Restlebenszeit in Jahren

$U_i(\cdot)$	Wert der Nutzenfunktion in Periode i
$U_Q(q_h)$	Nutzenfunktion für Lebensqualität in Abhängigkeit zum Gesundheitszustand h
$U_p(q_h)$	Nutzenfunktion der Lebensqualität bei Diskontierung in Periode p
$U_Y(y_h)$	Nutzenfunktion für Lebensjahre
w_a	Preis der Alternative a
X^*	Indifferenz-Restlebenszeit
y^*	Indifferenz-Restlebenszeit
z	Marginale Substitutionsrate zwischen zwei Technologien
α	Winkel
β	Winkel
ε_i^a	Marginale Änderung der zukünftigen periodenbezogene Lebenserwartung durch die Intervention a
π^*	Indifferenz-Überlebenswahrscheinlichkeit
φ_t	Diskontfaktor der Periode t

Abbildungen

2.1–1: Bestimmungskriterien der HRQL (In Anlehnung an Bitzer 2003 S.455)	5
2.2–1: Kriterien intangibler Effekte (Eigene Darstellung)	9
2.2–2: Entscheidungsebenen (Eigene Darstellung)	10
3.1–1: Maximaler Gesundheitsgewinn nach Kaldor-Hicks (In Anlehnung an Morris, Devlin, Parkin 2007 S.218)	16
3.2–1: Effizienzkriterium der KNA (Eigene Darstellung)	17
3.3–1: Ausgleichszahlungen (Eigene Darstellung)	19
3.3–2: Nettovorteile (In Anlehnung an Breyer, Zweifel, Kifmann 2005 S.47)	21
4.2–1: Entscheidungsregeln für die Mittelverwendung (Eigene Darstellung)	30
4.2–2: Entscheidungsdiagramm bei Produktionseffizienzen (Vgl. Drummond, Sculper, Torrance 2005 S.40)	30
4.2–3: Schwache Dominanz (In Anlehnung an Drummond, O`Brien, Stoddart 2005 S.129)	31
4.2–4: Schwellenwerte (In Anlehnung an Drummond, O`Brien, Stoddart 2005 S.130)	32
4.3–1: Berechnung der QALYs bei quantitativen und linearen qualitativen Lebensqualitätseffekten (Beispiel in Anlehnung an Schöffski 2007 S.96ff)	33
4.3–2: Berechnung der QALYs bei stetigem LQ-Verlauf und negativen LQ-Effekten (In Anlehnung an Schöffski 2007 S.96ff)	34
4.3–3: Wert der HRQL in Altersabhängigkeit und gesellschaftlichem Wohlstand (In Anlehnung an Williams 1997 S.122)	37
4.3–4: Austausch der Lebensjahre im linearen QALY-Modell (In Anlehnung an Cher, Miyamoto, Lenert 1997 S.341)	38
4.3–5: Austausch der Lebensjahre im erweiterten QALY-Modell bei Risikoaversion (In Anlehnung an Cher, Miyamoto, Lenert 1997 S.341)	39
4.4–1: Entscheidungsschema der Standard Lotterie (In Anlehnung an Breyer, Zweifel, Kifmann 2005 S.37)	43
B–1: Bewertung von Allokationen mit dem Pareto-Prinzip in der Edgeworth-Box	56

1 Einleitung

1.1 Motivation

Angesichts der demographischen Entwicklung in der BRD, vor allem der Überalterung der Gesellschaft, gerät das Gesundheitssystem in eine zunehmend prekäre Situation. Einerseits kann die medizinische Versorgung nicht beliebig reduziert werden, andererseits müssen die Kosten für den Durchschnittsbürger „bezahlbar“ bleiben. Das grundlegende Erfordernis der Gesundheitsversorgung ergibt sich in Deutschland aus § 70 Absatz 1 SGB(V)¹, die Notwendigkeit zur Beitragssatzstabilität aus § 71 Absatz 1 SGB(V). Bisher ist es gelungen, den Anstieg des Beitragssatzes zur gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch zahlreiche Maßnahmen, u.a. der Einführung der Praxisgebühr und einer höheren Selbstbeteiligung, moderat zu halten.² Die Ursachen systembedingter Kostensteigerung existieren aber weiter, im Einzelnen: Die Verschiebung des Mortalitäts- und Morbiditätsspektrums, die Arbeitslosigkeit und niedrige Beiträge der Geringverdiener, die Fortschritte in der Medizin („Fortschrittsfalle“)³, die verbesserte Diagnostik (Prävention und frühere Behandlung) und ein hochdifferenziertes Versorgungsangebot.⁴ Die Folge ist eine Expansion der staatlichen Zuschüsse an die GKV.⁵ Regulierende Wirkung hat das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB (V). Ausreichende Versorgung wird als Minimalgrenze von § 12 SGB (V) gefordert. Gleichzeitig soll die medizinische Versorgung zweckmäßig im Sinne von indikationsgerecht und zielgerichtet sein, aber auch wirtschaftlich als kostengünstigste Variante mehrerer zur Verfügung stehender Alternativen überzeugen.⁶ In der Gesundheitsökonomie wird deswegen konstitutiv angenommen, dass Entscheidungen zwischen alternativen Verwendungen knapper Ressourcen unter strikter Budgetvorgabe gefällt werden müssen (Allokationsproblem).⁷ Medizinische Ressourcen werden dann effektiv eingesetzt, wenn ein relativ hoher gesellschaftlicher Nutzen als positiver Effekt auf den

¹ Für die verwendeten Gesetzestexte siehe Kap.A des Anhangs

² Vgl. Kremin-Buch, Unger, Walz, Häusler 2005 S.87

³ Vgl. Drummond, Smith, Wells 1989 S.11 Fortschrittsfalle: Die Existenz von neuerer Medizintechnologie reicht nicht aus zur Erhaltung der Gesundheit, ihre Anwendung muss mit einer entsprechend höheren Zahlung ausgelöst werden.

⁴ Vgl. Rosenbrock(JUDE) 2001 S.755

⁵ Vgl. Happich 2003 S.14

⁶ Vgl. Eberhart, Schmude, Geldner 2002 S.A-2318

⁷ Vgl. Hajen, Paetow, Schumacher 2006 S.222

Gesundheitsstatus oder die Lebenserwartung von Patientenkollektiven erzielt wird.⁸ Ein effizienter (ökonomischer) Einsatz ergibt sich unter Berücksichtigung der Kosten und ihrer gesellschaftlichen Konsequenzen. Mit gesundheitsökonomischen Evaluationsverfahren (GÖE) kann das Ziel einer qualitativ und quantitativ hohen Gesundheitsversorgung maximiert werden.⁹ Durch Priorisierung¹⁰ wird die notwendige Versorgung vor einer unausgewogenen Rationierung bewahrt.¹¹

Auch aus §135 SGB (V), der die Erstattungsfähigkeit in der GKV regelt, geht hervor, dass die Evaluierung neuer medizinischer Verfahren und die Überprüfung des bisherigen Leistungskatalogs notwendig ist.¹² Im Interesse der Industrie gibt es keine Zulassungsbeschränkung bei Produktinnovationen. Die Wirksamkeit und die Sicherheit von neuen Technologien sind lediglich aus betriebswirtschaftlichen Gründen für die Zulassung relevant.¹³ Bezogen auf den Innovationsaspekt ist deshalb zu prüfen, ob diese eine risikoarme Verbesserung der Versorgungsqualität bewirken und/oder mit einer Reduzierung der Kosten verbunden sind.

1.2 Zielsetzung und Untersuchungsgang

Das Erfordernis einer solidarisch finanzierten, gesetzlich abgesicherten medizinischen Grundversorgung macht das hohe staatliche Interesse an GÖE deutlich.¹⁴ Eine effiziente Ressourcenallokation gründet in einem stark regulierten Markt auf den gesellschaftspolitischen Interaktionen.¹⁵ Ziel ist es deswegen, die Eignung der vorzustellenden ökonomischen

⁸ Vgl. Troschke, Mühlbacher 2005 S.138

⁹ Diese Zielsetzung wird als Rationalisierung bezeichnet (Vgl. Ley 2004 S.9)

¹⁰ Priorisierung bedeutet: „Die ausdrückliche Feststellung einer Vorrangigkeit bestimmter Indikationen, Patientengruppen und Verfahren vor anderen.“(Vgl. Ethikkommission 2007 S.3)

¹¹ Der Begriff Rationierung bezeichnet die Einschränkung des Leistungskatalogs auf GT mit günstigsten Kosten/Nutzen-Verhältnissen.

¹² § 35b SGB (V) regelt außerdem die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln.

¹³ Vgl. Schöffski 2007 S.9

¹⁴ Vgl. Breyer, Leidl 1997 S.121 oder vgl. Garber 2000 S.184

¹⁵ In einem stark regulierten Markt kann keine marktregulierte effiziente Ressourcenallokation erwartet werden.(Vgl. Breyer, Leidl 1997 S.121); Pflichtfinanzierungssysteme verfolgen aber das politisch definierte Ziel, jedem Mitglied der Gesellschaft eine Gesundheitsmindest- oder auch -vollversorgung unabhängig vom individuellen Einkommen zu sichern. Die folgenden Gründe machen das Erfordernis eines staatlich geregelten Mischsystem aus privater und gesetzlicher (ca. 90% (Vgl. Fricke 2007 S.526)) Versicherungen deutlich: Bestimmte Gutseigenschaften sind für den Wettbewerb auf einem funktionierenden Markt bei Gesundheit nicht gegeben, bspw. wegen Unkenntnis des Verbrauchers über das Produkt (Dadurch bestehen Informationsasymmetrien zwischen Anbieter und Nachfrager), Ungewissheit über den zukünftigen Bedarf und das Vorhandensein externer Effekte (z.B. Impfung, Prävention, wenn Kosten und Nutzen auf Personen entfällt, die mit dem Kauf/Verkauf der GT nichts zu tun haben), (Vgl. Drummond, Smith ,Wells 1989 S.13); Die Verteilungsgerechtigkeit (wenn Personen inakzeptabel benachteiligt oder

mischen Ansätze der GÖE als unterstützendes Instrumentarium für gesundheitspolitische Allokationsentscheidungen zu diskutieren.¹⁶ Die Diskussion wird anhand von Problemstellungen bei der Anwendung dieser Modelle und der dahinterstehenden Methoden am Beispiel der Einführung des Einsatzes der HPV-DNA-Diagnostik im Rahmen der Zervikarzinomfrüherkennung in Deutschland (Kap. 1.3) fortgesetzt. Vorab werden dazu ethische Anwendungsprobleme (Kap. 2.3) bei der Rationalisierung anhand der GÖE angesprochen und Missverständnisse aufgeklärt.

In der Gesundheitsökonomie werden zwei konkurrierende theoretische Modelle vertreten, die **Wohlfahrtsökonomik** und der **Extra-Welfarismus**. Soll mit diesen die Effizienz beurteilt werden, wird die Quantifizierung einer geeigneten Nutzen- und Kostengröße (Kap. 2.2) erforderlich, welche die Einflussfaktoren auf die Gesundheit erfasst. Ausgangspunkt ist die Bewertung des statistischen Lebens durch Messung des individuellen Nutzens, der sich einerseits aus dem verfügbaren Einkommen und andererseits mittels der Lebensqualität und -dauer ableiten lässt. In der Kosten-Nutzen-Analyse (Kap. 3), die auf der Wohlfahrtsökonomie aufbaut, werden einkommensabhängige Erhebungsmethoden (Kap. 3.4, 3.5) dargestellt. Alternativ kann der Erfolg gesundheitspolitischer Entscheidung nicht-monetär auf Basis der Lebenszeit und der präferenzbasierten Bewertung gesundheitsbezogener Lebensqualität (Kap. 4.2) mit dem Konzept „Qualitätskorrigierte Lebensjahre“ im Rahmen der Kosten-Nutzwert-Analyse (Kap. 4) als ein Extra-Welfaristischer Ansatz (Kap. 4.1) ermittelt werden.¹⁷ Möglichkeiten zur Erstellung von Prioritätenlisten werden diskutiert. Weiter ist eine Analyse unter dem Aspekt der Verteilungsgerechtigkeit notwendig, die Aussagen über die Allokation erlaubt (Kap. 3.3.3, 3.3.5, 4.3.8, 4.3.9). Der Wert gesundheitsökonomischer Analysen hängt dann grundsätzlich von der Zielsetzung (Kap. 2.2.4) und damit den Konzepten von Effizienz und gesellschaftlichem Optimum ab, außerdem von der Interpretation der Ergebnisse und von der Verfügbarkeit verlässlicher Daten über den Nutzen (Wirksamkeit) und dem Ressourceneinsatz (Kosten).¹⁸ Deshalb ist es notwendig, eine kritische Position gegenüber der Patientenrelevanz und den unterstellten Annahmen einzunehmen (Kap. 3.6,

bevorzugt werden)(Vgl. Hajen, Paetow, Schumacher 2008 S.54); Der transzendente Charakter des Gutes Gesundheit und die Gefahr von Marktversagen in unregulierten Märkten aufgrund von externen Effekten und Informationsasymmetrien (Vgl. Kersting W 2002 S.37)

¹⁶ In den Industrienationen wird der Blick verstärkt auf chronische Erkrankungen gelenkt, die volkswirtschaftlich teuer und für die Betroffenen mit langanhaltenden Einbußen in der Lebensqualität verbunden sind. (Vgl. Großkinsky 2002 S.39)

¹⁷ Vgl. Ahrens, Güntert 2004 S.11 oder vgl. Neumann 2005 S.8

¹⁸ Vgl. Garber 2000 S.185

4.6). Damit soll auch die Frage nach der Äquivalenz von Kostennutzwert- und Kostennutzenanalyse geklärt (Kap. 5.). Die Bewertung wird anhand der gesundheitspolitischen Forschungsfragen am Beispiel nach 1.3 fortgesetzt und deren Ergebnisse dargestellt (Kap 4.13) und Modellannahmen validiert (4.12). Bei der Übertragung der Ergebnisse und Modellkritiken auf das Beispiel (Kap 1.3) wird weniger auf statistische Methoden eingegangen, vielmehr stehen die Darstellung und eine Beurteilung der Modelle zur Entscheidungsunterstützung im Vordergrund.

1.3 Grundlagen und Modelldefinition am Beispiel der HPV-DNA-Diagnostik

Mittels entscheidungsanalytischer Modellierung solle eine systematische Evaluation der medizinischen und wirtschaftlichen Konsequenzen des Einsatzes der HPV-DNA-Diagnostik als Primärscreeningverfahren in der Zervixkarzinomfrüherkennung durchgeführt und die Rolle einer zukünftigen HPV-Impfung in der Zukunft abgeleitet werden.¹⁹ Insbesondere geht es um die Bewertung und Analyse einer medizinischen Langzeit-Effektivität bei Einsatz dieser Gesundheitstechnologie unter Beachtung der gewonnenen Lebenserwartung und der Verminderung von Erkrankungsfällen. Damit sollen die optimalen Kombinationen von Screeningtests, Screeningintervall und der hiermit verbundenen unteren und oberen Altersgrenze für das Screening spezifiziert werden. Die gesundheitsökonomische Effizienz ist die zentrale Zielgröße bei dieser Analyse. Eine Bewertung erfolgt aus der Sichtweise des gesetzlichen Gesundheitssystems mittels der Kopplung der Konzepte aus Kapitel 3 und 4 anhand der Zahlungsbereitschaft für gewonnene Lebensjahre/Lebensqualität (QALY) pro zusätzlichen EUR durch die Beurteilung der Kosteneffektivität mit Schwellenwerten (Kap. 4.3, insbesondere Kap.4.3.6).

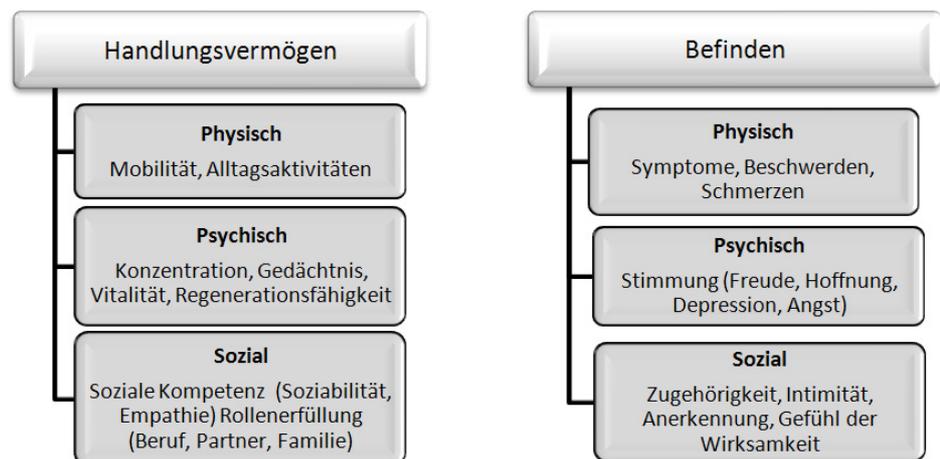
Untergeordnete Zielgrößen der Analyse sind die Restlebenserwartung, die Reduktion des Lebenszeitriskos an Zervixkrebs zu erkranken oder zu versterben sowie die Lebenszeitkosten und das diskontierte inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis. (Kap. 4.3.5). Die Häufigkeit der Anwendung eines PAP-Screenings (Länge des Screeningintervalls) und die Kombination mit einem Startalter-abhängigen HPV-Test werden als kombinatorische und variable Einflussgrößen auf die Kosteneffektivität untersucht und ausgewertet. Als ökonomische Zielgrößen dienen lebenslange direkte Kosten (Kap. 2.2.5).

¹⁹ Schneede P, Hillemanns P, Hofstetter A 2002 S.26ff.

2 Problemstellung und Grundlagen gesundheitsökonomischer Evaluation

2.1 Gesundheit und Lebensqualität als Zielvariable der Gesundheitsökonomie

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Gesundheit als „Zustand körperlichen, geistigen, seelischen und sozialen Wohlbefindens“. Diese Definition setzt sich auch aus psychischen und sozialen Aspekten zusammen, die sich nicht nur auf das körperliche Befinden beschränken. Einflussfaktoren wie Einkommen, Bildung, Freizeit, Berufsumfeld, politische Stabilität und Alltagsleben stellen demnach die Bestimmungsgründe der Gesundheit dar. Klassische Indikatoren in der Epidemiologie und Evaluationsforschung sind Mortalitäts- und Morbiditätsraten,²⁰ die sich auf die komplexen, im Zusammenhang mit Gesundheit und Krankheit stehenden Determinanten stützen. Mit der Zielsetzung der Evaluation von medizinischen Maßnahmen ist deswegen das Konzept der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HRQL) eingeführt worden, das sich an die Definition der WHO anlehnt und den Begriff Gesundheit zu medizinisch-ökonomischen Zwecken in seine Faktoren gliedert und modellhaft vereinheitlicht. In Abb. 2.1–1 sind die gesundheitsabhängigen Schwerpunkte definiert:



2.1–1: Bestimmungskriterien der HRQL (In Anlehnung an Bitzer 2003 S.455)

Die Einschränkung dieser Funktionen ist grundsätzlich krankheitsspezifisch. Die Abweichung vom Ideal "Gesundheitszustand" liegt dann darin, dass sich die Lebensqualität (LQ) nicht nur objektiv auf die Gesundheit einer Person zu einem bestimmten Zeitpunkt bezieht, sondern auch die subjektive Einschätzung des Gesundheitszustandes be-

²⁰ Vgl. Trojan 2004 S.30

rücksichtigt.²¹ Soziales, psychisches oder physisches Wohlbefinden kann allerdings nicht exakt ermittelt werden. Beeinträchtigungen in psychischen und sozialen Bereichen werden durch Fremdbeurteilung eher unterbewertet und physische Krankheitssymptome eher überschätzt. Einfach auszuwerten sind in der Regel psychometrische Messungen, bei denen die Betroffenen anhand von Interviews oder Fragebögen direkt befragt werden. Die Relevanz des Konzeptes HRQL liegt dann in der Übertragbarkeit auf das individuelle Nutzenverständnis bei der Beurteilung der Gesundheitstechnologie (GT).²²

2.2 Der gesundheitsökonomische Kosten- und Nutzenbegriff

Aus gesellschaftlicher Sicht sind Kosten gleichzusetzen mit dem monetär bewerteten Ressourcenverbrauch einer GT. Hierzu werden die Kosten in einem funktionierenden Wettbewerbsmarkt üblicherweise als Geldwert über Marktpreise ausgedrückt. Wegen der vielfältigen staatlichen Regulierung im Gesundheitswesen liegen für einen Großteil des Ressourcenverbrauchs jedoch keine Marktpreise vor. Beispielsweise ist es bei der Festlegung der Preise für ärztliche Leistungen durch eine staatliche Gebührenordnung notwendig, den Aufbrauch über Opportunitätskosten²³ oder Ersatzgrößen wie Schattenpreise auszudrücken.²⁴ Damit wird die Einsparung an verbrauchten Ressourcen auf die Nutzenseite verlagert. Bei Budgetierung der Gesamtausgaben spiegelt die Bewertung somit die gesellschaftliche Mittelknappheit wieder. Werden Opportunitätskosten verwendet, ist die Wahl der Vergleichsalternative maßgebend. Üblicherweise wird sich dabei auf die konventionelle Behandlungsmethode oder die Nicht-Durchführung beschränkt. Bei der Nicht-Durchführung stellt sich die Frage nach der ethischen Zulässigkeit.²⁵

Eng verbunden mit dem Vergleich von Alternativen ist die Anwendung einer Inkrementalanalyse²⁶ zur Feststellung der Kostendifferenz. Die Inanspruchnahme von Ressourcen, die nicht im Wertschöpfungsprozess gebunden sind, wie z.B. Leerlaufzei-

²¹ Vgl. Postulat, Adang 2000 S.186

²² Gesundheitstechnologie bezeichnet sowohl organisatorische als auch medizinische Maßnahmen.

²³ Opportunitätskosten bezeichnen die Wertgröße des entgangenen marginalen Nutzens der Ressourcen in ihrer nächstbesten Verwendung.

²⁴ Vgl. Hajen, Paetow, Schumacher 2006 S.226

²⁵ Vgl. Leidl 2003 S.466

²⁶ Da bei dem Vergleich von GT nicht grundsätzlich infinitesimale bzw. marginale Änderungen berechenbar sind, werden stattdessen die inkrementalen Änderungen als Zuwachs in der kleinsten zu verrechnenden Einheit herangezogen. (Vgl. Garber 2000 S.188)

ten bei Arbeitnehmern, ungeplante Lagerhaltung oder die Auslastung medizinisch-technischer Geräte, werden bei dieser Vergleichsrechnung nicht in die Kosten einberechnet. Anpassungskosten wie Einstellungs- und Einarbeitungskosten für Arbeitnehmer und Umrüstkosten sind allerdings zu berücksichtigen. Nicht zu den Kosten zählen außerdem Aufwendungen für Transfers, d.h. einseitige Übertragungen von Geldbeträgen wie Rentenzahlungen, Krankengelder, Lohnfortzahlungen, Kostenerstattungen, Steuern, Subventionen oder implizite Non-Cash-Positionen wie Wertzuwächse. In diesen Fällen liegt kein Ressourcenverbrauch vor, sondern nur eine Umverteilung von Einkommen.²⁷ Transferzahlungen können aber als Indikator für sonst aufwändig zu messende Produktionsverluste verwendet werden. Werden Schattenpreise berücksichtigt, ist zu beachten, dass diese nicht unbedingt die Knappheit der Ressourcen wiedergeben, da sie nicht immer von der Leistungsmenge abhängen und selten den technischen Fortschritt einbeziehen.²⁸

Der Nutzen wird durch die Kostenvermeidung nach dem Einsatz der GT gemessen.²⁹ Diese Einsparung wird als Ertragsgewinn ausgewiesen. Folgende Kostenkategorien werden unterschieden:

2.2.1 Direkte Kosten und Nutzen

Zur Beschreibung existieren zwei Konzepte. Das erste Konzept trennt zwischen medizinischen und nicht-medizinischen Kosten. Zu den medizinischen Kosten zählen die Kosten verschiedener Versorgungssektoren und -arten, z.B. die Kosten der stationären und ambulanten Behandlung sowie Arznei- und Hilfsmittel. Zu den nicht-medizinischen Kosten gehören alle Formen der Unterstützung, so die seitens der Familienangehörigen, die Eigenleistungen und Zeitkosten. Dieses Konzept eignet sich für die Analyse von GT, die mit einem wesentlichen Aufwand außerhalb des medizinischen Systems verbunden ist.³⁰

Ein anderes Konzept beruht auf der betrieblichen Kostenrechnung (z.B. im Krankenhaus). Die direkten Kosten ergeben sich unmittelbar aus dem monetär bewertbaren Res-

²⁷ Vgl. Luce, Manning, Siegel, Lipscomb 1996 S.183

²⁸ Vgl. Leidl 2003 S.470

²⁹ Vgl. Nach § 106 SGB (V) ist der Terminus „Nutzen“ im Arzneimittelgesetz (AMG) für die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht definiert.

³⁰ Vgl. Leidl 2003 S.468

sourcesverbrauch einer Behandlung oder Therapie und berechnen sich anhand der Preis- und Mengenkompone an Personal- und Sachkosten der Planung, Durchführung und Kontrolle von GT.³¹ Darin sind wiederum Kosten der Geräte, Medikamente, Medizinprodukte und nicht-medizinische Kosten wie Betriebskosten von Gesundheitseinrichtungen enthalten. Dabei wird die maßnahmeninduzierte Gesundheitsminderung berücksichtigt, d.h. Risiken chirurgischer Eingriffe und die Nebenwirkungen von Medikamenten. Die direkten Kosten beinhalten zudem auch die Folgekosten. Dazu zählen z.B. weitere ärztliche Leistungen im ambulanten Bereich. Die Gemeinkostenzurechnung erfolgt mit Hilfe der Zuschlagskalkulation. Der Kostenträger ist der Patient, dem direkt zurechenbare Kosten (z. B. für Laborleistungen) als Einzelkosten prozessbezogen zugeordnet werden.

Direkter Nutzen entspricht der Einsparung dieses Ressourcenverbrauchs, z.B. solche durch geringere Material- und Lohnkosten nach dem Einsatz der Maßnahme.

2.2.2 Indirekte Kosten und Nutzen

Indirekte Kosten und Nutzen umfassen den Verlust bzw. Gewinn an gesellschaftlichen Ressourcen durch die Produktivitätsverluste des Patienten in Folge von Morbidität und Mortalität. Zu den Produktionsverlusten gehören der Zeitaufwand durch Behinderung (auch seltene berufliche Rehabilitation), die körperlichen Einschränkungen im Alltag, die krankheitsbedingte Abwesenheit vom Arbeitsplatz (auch der vorzeitige Tod) und die Minderung der Lebenserwartung. Außerdem werden die Zeitkosten während der Durchführung einer Maßnahme anhand der Wege-, Warte-, und Behandlungszeit gemessen, die dem Produktionsprozess und der freien Verwendung nicht zur Verfügung stehen. Somit entsprechen die Zeitkosten den Opportunitätskosten der verlorenen Arbeitszeit. Bei der Zurechenbarkeit indirekter Kosten und Nutzen von lebensverlängernder GT besteht deswegen das Risiko der Doppelerfassung, da sowohl die gesteigerte Produktivität als auch die ermäßigte Kostenursache berücksichtigt werden.³²

Die Berechnung aufgrund der Einschränkung der Gesundheit ist allerdings nicht unproblematisch. Theoretisch wäre es erforderlich, den individuellen Produktionsverlust anhand des Einkommens für jeden Patienten zu ermitteln. Dies ist nur bedingt möglich.

³¹ Vgl. Greiner 2007 S.53

³² Vgl. Garber, Phelps 1997 S.3

Unbezahlte Arbeit wird mit Schattenpreisen berücksichtigt. So wird der Lohn der Hausarbeit über den Wert am Arbeitsmarkt gemessen. Bei der Genauigkeit wird deswegen ein Kompromiss eingegangen. Deshalb wird empfohlen, die amtlich vorliegenden Durchschnittswerte der Einkommensstatistik bei Anwendung der folgenden Formel zu verwenden:³³

$$\text{Durschnittlicher Produktionsverlust} = \text{Arbeitsunfähigkeitstage} \cdot \frac{\text{Bruttoeinkommen aus unselbstständiger Arbeit}}{\text{Zahl abhängig Erwerbstätiger} \cdot 365}$$

Die Gesundheit sichert das gesellschaftliche Humankapital als Voraussetzung für wirtschaftliche Produktivität.³⁴

2.2.3 Intangible Effekte

Intangible Effekte geben den aus einer Erkrankung resultierenden individuellen psychosozialen Verlust an LQ ohne objektivierbaren Geldwert aus Marktpreisen oder gehandelten Mengen an. Eine Verbesserung der LQ durch den Einsatz der GT wäre dann z.B. ein positiver Effekt auf der Nutzenseite, die psychische Belastung als ein negativer Effekt der Kostenseite zuzurechnen.³⁵ Davon sind externe intangible Kosten Dritter wie



2.2-1: Kriterien intangibler Effekte (Eigene Darstellung)

Familienangehöriger oder ehrenamtlicher Helfer ausgeschlossen. Die Verwendung von Lebensqualitätsparametern kennzeichnet ein höheres Niveau an Effektivität und Effizienz einer medizinischen Versorgung. Durch die Berücksichtigung von Effekten wird von der rein betriebswirtschaftlichen Betrachtungsweise abstrahiert. In Abb. 2.2-1 werden die Bestimmungskriterien aufgezeigt.

2.2.4 Festlegung einer geeigneten Entscheidungsperspektive in Abhängigkeit zu Kostenstruktur und Evaluationsziel

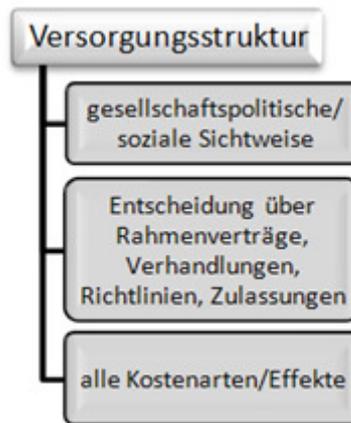
Im deutschen Gesundheitswesen können die drei folgende Ebenen an Entscheidungsträgern unterschieden werden, die der Versorgungsstruktur, die der Leistungsstruktur und

³³ Vgl. Hannoveraner Konsensgruppe 2007 S.288

³⁴ Vgl. Leidl 2003 S.294, vgl. Rychlik 1999 S.38 oder vgl. Ahrens, Güntert 2004 S.11;

³⁵ Vgl. Osterkorn 1996 S.47

die des Leistungsprozesses:



2.2-2: Entscheidungsebenen (Eigene Darstellung)

Auf der Ebene der Versorgungsstruktur werden durch Rahmenverträge die grundsätzlichen Leistungen im Versorgungssystem der GKV und die Qualitätsstandards festgelegt.³⁶ Wichtigster Entscheidungsträger ist der Bundesausschuss für Ärzte und Krankenkassen mit weitgehenden Entscheidungsbefugnissen über die Versorgungsstruktur. Beeinflusst werden u.a. Arzneimittelrichtlinien, Hilfsmittelrichtlinien und psychotherapeutische Richtlinien.³⁷ Zur Unterstützung politischer Entscheidungen werden die Erkenntnisse der GÖE, die hauptsächlich durch die IQWiG gewonnen werden, für das Health Technology Assessment³⁸ (HTA) evaluiert. Die übliche Perspektive auf dieser Ebene ist gesellschaftlich, dabei werden der gesamte Ressourcenverbrauch und alle damit verbundenen Effekte am genauesten ermittelt.³⁹ Die Ermittlung der Kosten geschieht auf Grundlage von Gebührenordnungen der Leistungsabrechnungen bei Krankenversicherungen und entspricht dem tatsächlichen Umfang der Aufwendung.⁴⁰ Bei längerfristigen gesellschaftlichen Entscheidungen werden auch Fixkosten einbezogen, die mit der Inkrementalanalyse nicht erfasst werden.⁴¹

Auf der Ebene der Leistungsstruktur wird über Honorarverträge, Qualitätssicherungs-

³⁶ Vgl. Rebscher 1995 S.104

³⁷ Vgl. John, Hofmann, Nagl, Schneider 1996 S.68

³⁸ Der Bewertungsansatz HTA erweitert die gesundheitsökonomische Evaluation um die Einbeziehung weiterer Auswirkungen der GT, wie z.B. die gesellschaftlichen, rechtlichen und ethischen, umweltrelevanten und psychologischen Aspekte. Die Bewertung aller gesellschaftlichen Folgen wird dann als Technologiefolgenabschätzung zusammengefasst. (Vgl. Amelung, Schumacher 2000 S.173)

³⁹ Vgl. Garber 2000 S.218; Da Rationalisierungsentscheidungen moralische Kosten beinhalten, sollten sie stets öffentlich getroffen werden (Vgl. Daniels, Light, Caplan 1996 S.57)

⁴⁰ Vgl. Le Pen, Berdeaux 2000 S.115

⁴¹ Vgl. Leidl 2003 S.469

verfahren und allgemeinen Kapazitäts- bzw. Investitionsfragen zur Erbringung der Leistung entschieden.⁴² Geregelt wird dadurch die wirtschaftliche, qualitative und bedarfsgerechte Verfügbarkeit nach 135 SGB V.⁴³

Auf der dritten Ebene wird über die Versorgungsleistung entschieden.⁴⁴ Wegen der persönlichen Arzt-Patient-Beziehung können neben direkten Kosten auch intangible Effekte bedeutend sein. Aus Sicht des Arztes ist das ihm zur Verfügung gestellte Budget zu optimieren. Aus Sicht des Patienten hat die Anwendung der GÖE wegen steigender Selbstbeteiligung und dem Wunsch, die Wirksamkeit einer Maßnahme beurteilen zu können, an Bedeutung gewonnen. Hier geht es um die Optimierung des Nutzens und nicht um die Optimierung des Budgets.⁴⁵

Die Perspektive einer Evaluation bestimmt wesentlich, wie Kosten definiert,⁴⁶ gemessen und bewertet werden. Der Wert einer medizinischen Intervention wird von klinischen Experten, Versicherten, Patienten oder sonstigen Kostenträgern i.d.R. unterschiedlich beurteilt.⁴⁷ Dies kann auf abweichenden Prämissen, ökonomischen Interessenkonflikten oder unterschiedlichen Wertvorstellungen beruhen. Deswegen bestehen Informationsasymmetrien. Opportunistisches Verhalten führt dann zur Förderung eigener Einkommensinteressen und nach der Erkenntnis der Prinzipal-Agenten-Theorie zu ineffizienter Allokation, da gegen die medizinische Vernunft Leistungen ausgeweitet werden (angebotsinduzierte Nachfrage).⁴⁸ Grundlegend ist zu klären, ob überhaupt Effekte im Hinblick auf eine Veränderung des Gesundheitszustandes aus der Nutzung einer GT berücksichtigt wurden. Von Fall zu Fall wird auf Durchschnittskosten oder auf Grenzkostenbetrachtung kalkuliert.⁴⁹ Die Ergebnisse aus Studien sind deshalb nur schwer vergleichbar und nicht generell übertragbar. Die soziale Perspektive verwendet allerdings den umfassendsten Kostenbegriff und vermeidet die Informationsasymmetrien zwischen

⁴² Diese werden als Regulierungsentscheidungen bezeichnet. Hinzu zählen z.B. auch Fallzahlbegrenzungen in der kassenärztlichen Versorgung (Vgl. Breyer, Leidl 1997 S.124-126)

⁴³ Vgl. Rebscher 1995 S.104

⁴⁴ Vgl. Nord 1999 S.7

⁴⁵ Die individuelle Festlegung relevanter Kostenfaktoren hängt vom Versicherungsschutz ab. Die direkten und indirekten Kosten können je nach Höhe der Selbstbeteiligung und des Krankentagegeldes teilweise relevant sein. (Vgl. Greiner 2007 S.52)

⁴⁶ Vgl. Troschke, Mühlbacher 2005 S.143 oder vgl. Garber 2000 S.189, S.198

⁴⁷ Vgl. Badura 2004 S.72

⁴⁸ Vgl. Garber 2000 S.186; Der Einfluss auf die Nachfrage des Patienten führt dazu, dass die neoklassische Annahme der Unabhängigkeit zwischen Angebot und Nachfrage verletzt wird, die in der Wohlfahrtsökonomik (Kapitel 3) unterstellt wird. Dann führen positive und normative Schlussfolgerung zu falschen Ergebnissen (Vgl. Hurley 2000 S.75)

⁴⁹ Vgl. John, Hofmann, Nagl, Schneider 1996 S.37

Gesundheitsanbieter, Konsumenten und Versicherer. Somit ist die soziale Perspektive unabdingbar für gesellschaftliche Allokationsentscheidungen.⁵⁰

2.2.5 Kostenstruktur und Nutzen am Beispiel der HTA-DNA-Diagnostik

Berücksichtigt werden ökonomische (Preise, Mengen, Kosten) klinische (Art der medizinischen Behandlung) und epidemiologische Datenbanken (Häufigkeit, Mortalität, Morbidität, Inzidenz, Prävalenz).⁵¹ Aus diesen Daten werden ökonomischen Primärdaten in Form von Mengen- und Preisgerüsten abgeleitet und zu Kostendaten für Zervixkarzinomscreenings und –therapien zusammengeführt. Die Erhebung erfolgt nach einem Bottom-up Ansatz. Dabei werden alle erbrachten Einzelleistungen in ihren Mengen identifiziert, mit Preisen bewertet und aggregiert. Diese Mengengerüste basieren wiederum auf Angaben zu Empfehlungen und Richtlinien zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Zervixkarzinombehandlung. Als Kostendaten werden ausschließlich direkte medizinische Kosten wie Screeningtests, konformatorische diagnostische Tests, ambulante und stationären Versorgung, Arzneimitteltherapie, operative Therapie und palliative Maßnahmen berücksichtigt. Daten von privat- und gesetzlich Versicherten Frauen werden darüber hinaus aus den Daten des Mikrozensus 2003 gewonnen. Zusatzversicherungen für Wahlleistungen im Krankenhaus werden dabei nicht berücksichtigt und die Kosten im stationären Bereich daher unterschätzt. Sämtliche Kosten werden für gesetzlich und privatversicherte getrennt evaluiert und bei der Aggregation als gewichteter Durchschnitt berechnet.

2.3 Ethische Einwände und Legitimation der Berechnung

2.3.1 Prioritäten unter Beachtung begrenzter Geldmittel

Die Diskrepanz ethischer und ökonomischer Überlegungen in der Gesundheitsversorgung äußert sich in unterschiedlichen Forderungen an eine angemessene Gesundheitsversorgung. Die Zentrale Ethikkommission (2007) definiert Bedarf als Notwendigkeit einer therapeutischen oder präventiven Maßnahme zur Vermeidung von akuter gesundheitlicher Einschränkung. Diese Definition berücksichtigt die finanziellen Rahmenbe-

⁵⁰ Vgl. Hurley 2000 S.85 oder vgl. Hajen, Paetow, Schumacher 2008 S.58; Informationsvorsprünge, die Informationsasymmetrien verursachen werden bei chronischen Krankheiten allerdings mit der Zeit vermieden, da ein Erfahrungswert besteht. (Vgl. Hajen Paetow Schumacher 2008 S.61) Das rechtfertigt allerdings nicht die generalisierte Interpretation eines Evaluationsergebnisses aus einer anderen als der sozialen Perspektive, da der Erfahrungswert begrenzt und nicht vereinheitlicht ist.

⁵¹ Hillemanns P, Höß C, Kürzl S.2ff, S.6 ff

dingungen des Bedarfsfalls nicht und erfordert den unbegrenzten Einsatz medizinischer Maßnahmen im Gesundheitswesen bis zu einem Grenznutzen von Null.⁵² Jede Geldeinheit, die in den Gesundheitssektor investiert wird, steht aber in anderen gesellschaftspolitischen Bereichen nicht mehr zur Verfügung. Dies führt zu Opportunitätskosten. Eine garantierte Gesundheitsversorgung muss sich nach der ökonomischen Erfolgswahrscheinlichkeit ihrer medizinischen Möglichkeiten richten, die Obergrenze der Mittelverwendung normativ festgelegt werden. Das Ziel einer bedarfsgerechten Ressourcenverteilung bleibt abhängig von politischen Entscheidungen über die Verteilung und Mittelbegrenzung. Indem das knappe Leistungsangebot effizient verwendet wird, kann eine Rationierung der Krankenkassenleistung und eine Kostenverlagerung zu mehr Selbstbeteiligung eingeschränkt werden.⁵³ Sowohl Rationierungsethik als auch GÖE vertreten gleiche Interessen an der Beurteilung medizinischer Leistungen.⁵⁴

2.3.2 Konsequenzen des statistisch definierten Lebens als Berechnungsgrundlage für die Verteilungsgerechtigkeit

Bei gesundheitsökonomischen Berechnungen wird der Gesundheitsbegriff als eine empirische Größe und jede Präferenz standardisiert. In der Regel wird also nicht die Gesundheit einer bestimmten Person bewertet, sondern der Wert der Gesundheit eines sogenannten statistischen Lebens.⁵⁵ Dabei ist bedenklich, dass Diskrepanzen zwischen dem privaten und öffentlich bekannten Umgang mit der Gesundheit ausgeschlossen sind. Ob bspw. Personen vorrangig behandelt werden sollten, die mit ihrer Gesundheit vorsichtig umgegangen waren oder gesundheitlich benachteiligt sind, kann nicht berücksichtigt werden.⁵⁶ Anpassungen an Verteilungs- und Gerechtigkeitsgrundsätze führen zu Effizienzverlusten.⁵⁷ Die Berücksichtigung des identifizierten Lebens kann daher nur auf einer anderen Ebene erfolgen.⁵⁸ Betrachtungen des statistischen Lebens wecken weniger Emotionen. Deswegen ist die Orientierung an der Durchschnittsmaximierung auf gesellschaftspolitischer Ebene vertretbar. Die Verweigerung einer eindeutig effektivitätserhöhenden Maßnahme aus Kostengründen kann allerdings als Widerspruch zur

⁵² Es wird von abnehmendem Grenznutzen der Gesundheitsinvestitionen ausgegangen.

⁵³ Vgl. Kersting 2002 S.22, S.29

⁵⁴ Vgl. Hurley 2000 S.91

⁵⁵ Vgl. Schleiniger 2006 S.3

⁵⁶ Vgl. Williams 1997 S.118

⁵⁷ Vgl. Morris, Devlin, Parkin 2007 S.243; Der Zielkonflikt zwischen der Maximierung des statistischen Lebens und der Verteilungsgerechtigkeit ist im Kap. D an zwei Beispielen gezeigt.

⁵⁸ Vgl. Happich 2003 S.17

ärztlichen Ethik gesehen werden. Auf Grund unterschiedlicher Bewertungskriterien können Konflikte zwischen Politikern und Ärzten entstehen. Gesundheitsökonomische Berechnungen werden i.d.R. nur pragmatisch akzeptiert.

2.3.3 Rechtfertigung monetärer Bewertungsansätze des menschlichen Lebens

Wichtigste Problemstellung der Gesundheitsökonomie ist die monetäre Bewertung eines Gesundheitszustandes. Aus ethischer Perspektive steht dieser Betrachtung die Unermesslichkeit des Wertes „Leben“ gegenüber. Der Wert des Lebens wird als unendlich groß angenommen, da kein noch so hoher Geldbetrag vorstellbar ist, den eine psychisch normal veranlagte Person veranlassen könnte, ihren sofortigen Tod in Kauf zu nehmen.

Dies wird durch das Alltagsverhalten relativiert. Stets wird zwischen der Vermeidung von Gesundheitsgefährdungen wie bspw. Zigarettenkonsum, ungesunder Ernährung oder Freizeitbeschäftigungen aus dem Bereich des Risikosports und anderen Zielen abgewogen. Subjektiv gering geschätzte Risiken können also mit einem endlichen Geldwert kompensiert werden. Zudem schwächt die präventive Anstrengung zur Erhaltung des Gesundheitszustands ab, wenn Versicherungsschutz besteht.⁵⁹ Im Gesundheitsbereich lassen sich überdies implizite Zahlungsbereitschaften für ein gesundes Lebensjahr herleiten (Kap. 4.3.8).

Andererseits wird die monetäre Bewertung prinzipiell abgelehnt, da bei negativem Wert die Tötung unwerten Lebens implizit gemeint ist. Dies verkennt aber den Unterschied zwischen Tun und Lassen und den Unterschied zwischen statistischem Leben und einer identifizierten Person. Denn in der GÖE wird nicht der menschliche Wert des Lebens an sich berechnet, sondern nur eine Reduktion von Mortalitätsrisiken.

Bei staatlichen Entscheidungen kann zur Vermeidung von Ineffizienz kein unendlicher Wert der Gesundheit zugrundegelegt werden.

⁵⁹ Diese leichtfertige Handlungsweise, die sich aus der Gewissheit durch die Übernahme von Folgekosten ergibt, wird als „Moral Hazard“ bezeichnet. (Vgl. Hurley 2000 S.8); Nach Eintritt des Versicherungsfalles kann es dazu kommen, dass versucht wird, mehr Leistungen abzurechnen als notwendig sind. Wenig gesundheitsbewusstes Verhalten wirkt sich außerdem nach vielen Jahren auf die Morbidität aus. Die langfristigen Folgen unbeobachteter schlechter Risiken können sich auf die Versicherungsprämie niederschlagen, so dass diese für die guten Risiken nicht akzeptabel ist. Dadurch ist die Seriosität der Beitragskalkulation in Gefahr und es bestehen Informationsdefizite in der Unkenntnis über Solvenz und Leistungsbereitschaft der Versicherung. Die GKV umgeht dieses Problem, da hier zwingend staatliche Regelung stattfinden. (Vgl. Hajen, Paetow, Schumacher 2008 S.60)

3 Kosten-Nutzen-Analyse

3.1 Wohlfahrtsökonomische Voraussetzungen

Die KNA gründet auf der neoklassischen Wohlfahrtstheorie. Sie beschreibt normativ, unter welchen Bedingungen ein gesellschaftliches Optimum in der Ressourcenallokation, die sogenannte Effizienz, erreicht wird. Ebenfalls wird aufgezeigt, welche Bedingungen zu einer Wohlfahrtsteigerung führen und welche Möglichkeiten es gibt, Wohlfahrtsänderungen zu messen.⁶⁰ Grundlegend ist, dass konsequent rationales individuelles Streben nach Nutzenmaximierung zum gesellschaftlichen Wohlfahrtsoptimum führt. Auf dem Nutzen liegt somit auch der Fokus des Entscheidungsträgers. Zur Bewertung gesellschaftlicher Zustände ist ein ordinaler Maßstab erforderlich, der ein vollständiges⁶¹ und konsistentes⁶² Ranking aller gesellschaftlichen Allokationen ermöglicht.⁶³ Äußert ein Patient eine Präferenz gegenüber einer GT, kann diese in Form von Nutzen gemessen werden. Es müssen Zustände auf Basis des individuellen Nutzens beurteilt werden, um eine Allokation bewerten zu können. So kann die Vorteilhaftigkeit einer Allokation mit dem Pareto-Kriterium beurteilt werden. Da sich die individuellen Anforderungen an die GT stark unterscheiden, hat eine gesellschaftliche Effizienzverbesserung meist die Schlechterstellung einiger Gesellschaftsmitglieder zur Folge. Gesundheitsleistungen werden kollektiv finanziert. Deshalb werden nach dem Pareto-Kriterium alle Maßnahmen vermieden, bei denen auch nur eine Person schlechter gestellt wird.⁶⁴ Eine konsequente Anwendung des Pareto-Kriteriums würde daher medizinischem Fortschritt entgegen wirken. Außerdem ist mit dem Pareto-Kriterium kein Vergleich aller Allokationen möglich. Die Vorteilhaftigkeit einer GT wird deswegen anhand der potentiellen Pareto-Verbesserung unter Einbezug des „Kompensationskriteriums“ von Kaldor und Hicks gemessen.⁶⁵ Ziel dieses Kriteriums ist die Vergrößerung des Anwendungsbereiches des Pareto-Kriteriums bei gegenläufigen Nutzenerwartungen. Die Wohlfahrtsgewinne günstig gestellter Personen sollen mit den Verlusten schlechter gestellter aufgerechnet werden. Ein positiver Wohlfahrtseffekt tritt demnach

⁶⁰ Vgl. Schlander 2003 S.5 oder vgl. Hurley 2000 S.96

⁶¹ Vollständigkeit bedeutet, dass die Gesellschaft eine Rangordnung aufstellen kann.

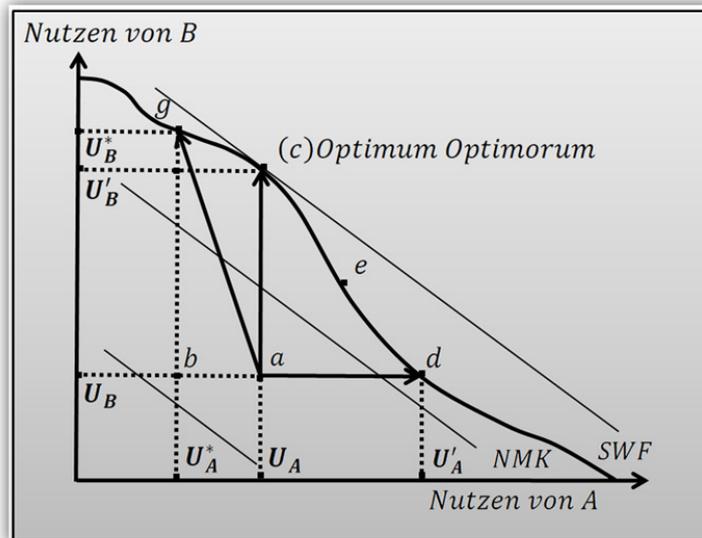
⁶² Die Konsistenz erfordert Reflexivität und Transitivität über eine abgeschlossene Menge an Alternativen. Es wird Unabhängigkeit von irrelevanten Alternativen angenommen.

⁶³ Vgl. Breyer, Leidl 1997 S.212

⁶⁴ Die Bewertung der Allokation nach dem Pareto-Prinzip ist im Kap. B des Anhangs dargestellt.

⁶⁵ Vgl. Großkinsky 2002 S.37

dann ein, wenn die „Gewinner“ einer wirtschaftspolitischen Maßnahme die „Verlierer“ kompensieren können und ihnen dennoch ein Netto-Vorteil bleibt. Dann ist bei Überkompensation das schwache Pareto-Kriterium erfüllt. Die monetäre Entschädigung muss jedoch nur theoretisch gegeben sein. Ob tatsächlich eine Ausgleichszahlung stattfindet, wird nicht geprüft. Verteilungsprioritäten lassen sich mit dem Pareto-Kriterium und der Erweiterung von Kaldor und Hicks nicht berücksichtigen. Werden in Abb. 3.1–1 die Allokationen der Kontraktkurve in eine Nutzen-Möglichkeitsskurve (NMK) transformiert, können Kompensationstests durchgeführt werden und nicht-optimale mit allen optimalen Punkten der Kontraktkurve verglichen werden, z.B. a und g . Das Pareto-Kriterium ließe dann nur den Vergleich zwischen den Allokationen c und d gegenüber a zu. Ungünstige Allokationen liegen innerhalb der NMK. Ein Allokationsschritt von a nach c oder d , der einer Bewegung nach dem starken Pareto-Kriterium entspricht, ist jeweils parallel zu der Koordinatenachse abgezeichnet. Im Punkt g kann B eine Kompensationszahlung an A in Höhe von $(U_B^* - U_B) - (U_A - U_A^*) > 0$ leisten.⁶⁶



3.1–1: Maximaler Gesundheitsgewinn nach Kaldor-Hicks (In Anlehnung an Morris, Devlin, Parkin 2007 S.218)

Der maximale Gesundheitsgewinn wird als äußerster Schnittpunkt mit der sozialen Wohlfahrtsfunktion (SWF) bestimmt. Die SWF bildet eine gesellschaftliche Indifferenzkurve ab,⁶⁷ die durch Aggregation des individuellen Nutzens erzeugt wird. Die SWF ist in diesem Beispiel um 45° zum Ursprung geneigt, d.h. weder A noch B werden bevorzugt und die Gesundheit von A ist mit der Gesundheit von B perfekt substituierbar. Es kommt nicht darauf an, ob am Ende nur eine Person besser gestellt ist

⁶⁶ Im Gesundheitswesen ist die Anwendung des Kaldor-Hicks-Kriteriums gerechtfertigt: Ex ante ist der zukünftige Gesundheitszustand nicht mit Sicherheit bekannt und ein Allokationsschritt kann daher eine potentielle Pareto-Verbesserung im erwarteten Nutzen der Beteiligten bedeuten. Diese Philosophie geht zurück auf John Rawl 1971 (siehe Anhang Kap. D).

⁶⁷ Vgl. Fehl, Oberender 2002 S.486

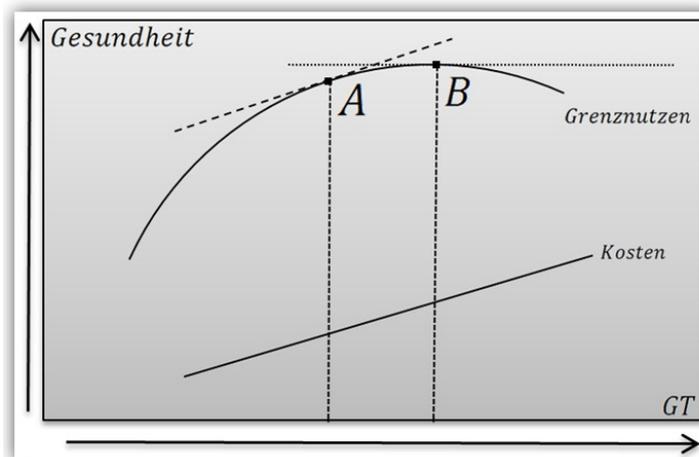
und welche diese ist. Dies entspricht der Maximierung des statistischen Lebens.⁶⁸

3.2 Evaluationskriterium

Das Ziel der KNA ist es, die GT zu erkennen, die zu einer potentiellen Pareto-Verbesserung führt. Das Bewertungskriterium ist gegeben durch:

$$t_{CBA} = \frac{\text{Kosten in Geldeinheiten}}{\text{Nutzen in Geldeinheiten}}$$

Dazu werden alle Kosten- und Nutzenarten zur Entscheidungsfindung in Geldeinheiten umgewandelt, da ordinaler Nutzen nicht einfach beobachtet und verglichen werden kann.⁶⁹ Einen positiven Effekt auf die Wohlfahrt stiftet die Einführung einer GT, wenn $t_{CBA} < 1$ oder der Nettobenefit $T_{CBA} = \text{monetärer Nutzen} - \text{Kosten} > 0$ ist.⁷⁰ Der medizinische Begriff der Effizienz lässt sich dann in Abb. 3.2–1 aus dem zusätzlich gestifteten Nutzen ableiten. Der Konsum einer zusätzlichen GT führt zu einem Nutzen-



3.2–1: Effizienzkriterium der KNA (Eigene Darstellung)

zuwachs bis zur Sättigungsgrenze. Ziel der KNA ist deshalb die verlässliche Bestimmung des Punktes A.⁷¹ In diesem Punkt sind Grenznutzen (marginaler Nutzen) gleich Grenzkosten. Aus ökonomischer Sicht sind die GTs spätestens dann ineffizient, wenn ihr Grenznutzen geringer ist

als die Grenzkosten. Gemeint sind demnach die GTs, die einen Nutzen rechts von Punkt A aufweisen.

⁶⁸ Vgl. Morris, Devlin, Parkin 2007 S.232

⁶⁹ Vgl. Morris, Devlin, Parkin 2007 S.226

⁷⁰ Vgl. Duelli 1996 S.117; Falls die Relation in Gegenwartswerten angegeben wird, beschreibt t_{CBA} den "return on investment" (ROI) eines Projektes nach Diskontierung. Der Nettobenefit ist dann definiert als: $NSB_i = \sum_{t=1}^n \frac{b_i(t) - c_i(t)}{(1+r)^{t-1}}$, wobei $c_i(t)$ die Kosten in Periode t für das Investment i bezeichnen und $b_i(t)$ die resultierenden monetären Nutzen. n bezeichnet die Gesamtlaufrzeit des Projekts und $\frac{1}{(1+r)^{t-1}}$ in Periode t ist der Diskontfaktor. (Vgl. Drummond, O'Brien, Stoddart 2005 S.212) Die Bestimmung der Diskontrate für soziale Bewertungen von Gesundheitseffekten wird in 4.35 erläutert.

⁷¹ Die evidenzbasierte Medizin zielt stattdessen darauf ab, den Punkt B zu bestimmen, also den Punkt, in dem eine GT keinen zusätzlichen Nutzen mehr stiftet. Der Grenznutzen hat einen Wert von Null.

Bei Allokationsentscheidungen würden diese GTs nicht in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen, wenn eine alternative GT aller Wahrscheinlichkeit nach ein besseres Kosten/Nutzen-Verhältnis aufweist. Reicht das vorgegebene Budget nicht aus, alle GTs mit positivem Nettonutzen zu implementieren, müssen andere „Schwellenwerte“ festgelegt werden. Da stets in Geld ausgedrückter Nutzenüberschuss gemeint ist, kann eine GT auch isoliert bewertet werden.⁷² Dann ist ein Vergleich mit dem allgemein geltenden Versorgungsstand erforderlich.

3.3 Der Ansatz der Zahlungsbereitschaft

3.3.1 Notation und Methodik

Eine effiziente Allokation benötigt nicht nur die technisch effiziente Produktion der Leistungen, sondern die Versorgungsleistungen müssen den Präferenzen entsprechen und für den Nutzen eine Zahlungsbereitschaft (ZB) bestehen. In der wohlfahrtsökonomischen Theorie entspricht die ZB des Nachfragers dem Grenznutzen der Nachfragekurve im entsprechenden Punkt. Die ZB zeigt auf, wie viel der Nachfrager für jede Menge maximal zu bezahlen bereit ist, um eine weitere Einheit des Gutes zu erhalten. Gelänge es, die ZB zu ermitteln, würden die Präferenzen eines Individuums offengelegt. Die Nutzenänderung umfasst alle Kostenarten und Effekte.

Der individuelle Nutzen einer Person hängt einerseits von dem verfügbaren Einkommen und andererseits von der Lebensdauer und -qualität ab. Die LQ wird durch die Reihenfolge der möglichen Gesundheitszustände und die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Szenarios beschrieben. Dazu definieren wir jeweils für eine Person⁷³ θ als den Vektor, der die LQ und Restlebenszeit beschreibt und y als „verfügbares Einkommen nach Steuern“. Es besteht Konkurrenz zwischen GT und einer Menge von n anderen profanen Gütern $X := (X_1, \dots, X_n)$ mit den Preisen $p := (p_1, \dots, p_n)$. Da der Gesundheitszustand θ von der GT und anderen Determinanten S , wie z.B. der genetischen Disposition, der Umwelt und dem persönlichen Umgang mit der Gesundheit abhängt, ergibt sich: $U = U(X, \theta(S, GT)) := U(\theta, X)$. Die GT stellt somit einen Teil dessen dar, was Gesundheit definiert und in deren Erhaltung investiert werden kann. Ein rational handelnder Nutzenmaximierer wird bei der Bewertung eines Gutes das folgende Maximie-

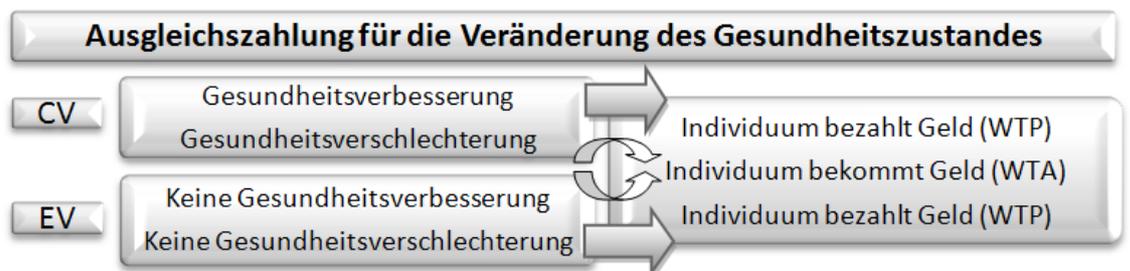
⁷² Vgl. Horisberger 1986 S.5

⁷³ Der Index i wird unterdrückt

rungsproblem zu Grunde legen: $U = U(\theta, X) = \text{Max!}$ unter Beachtung der Nebenbedingung $p \times X \leq y$.

Mit diesem Modell kann die Zahlungsbereitschaft abgeleitet werden: Dazu wird die indirekte Nutzenfunktion x definiert. Da $x := X(p, y)$, ergibt sich $U(\theta, x(p, y)) = V(\theta, p, y)$. Eine positive Veränderung des Gesundheitszustandes θ kann dann formuliert werden als $\Delta V = V(\theta_1, p, y) - V(\theta_0, p, y) > 0$, d.h. $\theta_1 > \theta_0$. Als Ausgangssituation sei der Vektor θ_0 gegeben. Durch die Anwendung einer medizinischen Maßnahme kann die Situation θ_1 herbeigeführt werden. Der Heilungseffekt kann dann sowohl zu einer Verbesserung der LQ als auch zu einer Verlängerung der Lebenserwartung führen.

Zwei Verfahren zur Messung der ZB werden unterschieden. Die „kompensierende Variation“ (CV): $V(\theta_1, p, y - CV) = V(\theta_0, p, y)$ und die „äquivalente Variation“ (EV): $V(\theta_1, p, y) = V(\theta_0, p, y + EV)$. Beide Methoden implizieren, dass der Gesamtnutzen in Situation 1 gleich dem Nutzen in Situation 2 nach Einkommenserhalt und Zahlung ist. Die ZB ist dann das Äquivalent zum Nutzen. In Abb. 3.3–1 werden die verschiedenen Verrechnungsmöglichkeiten für die Ermittlung der ZB aufgezeigt:



3.3–1: Ausgleichszahlungen (Eigene Darstellung)

Die Zahlungsbereitschaft WTP gibt den Betrag an, den ein Individuum maximal zu zahlen bereit ist, wenn es Nutzen aus einer Gesundheitsverbesserung (CV) oder Vermeidung einer Gesundheitsverschlechterung (EV) zieht.⁷⁴ Die Akzeptanzbereitschaft WTA gibt den minimalen Betrag an, den eine Person erhalten muss, damit sie im Gesundheitszustand verbleibt (EV) oder auf die gesundheitsverbessernde Maßnahme verzichtet (CV). Die Werte für die WTP und WTA werden allerdings unterschiedlich bei der Ermittlung von Nutzenänderungen ausfallen. Bei der WTP liegt dies daran, dass sie durch den individuellen Kreditrahmen beschränkt ist.

⁷⁴ Vgl. Leidl 2003 S.295; Der Begriff Zahlungsbereitschaft (ZB) wird im Folgenden vereinfachend als Synonym für WTA und WTP verwendet.

3.3.2 Gesellschaftliche Präferenzen

Um gesellschaftspolitische Entscheidungen durchführen zu können, muss die soziale Wohlfahrt im Zustand r für Person $i \in \{1, \dots, I\}$ angegeben werden, wobei I die Bevölkerungszahl ist:⁷⁵

$$W_r = \sum_{i=1}^I V_{i,r}(\theta, p, y)$$

Die Einführung der GT ist dann ökonomisch sinnvoll, wenn

$$\Delta W = W_1 - W_0 = \sum_{i=1}^I V_{i,1}(\theta_1, p, y) - \sum_{i=1}^I V_{i,0}(\theta_0, p, y) > 0$$

ΔW kann nur indirekt ermittelt werden. Verwendet man z.B. die kompensierende Variation, lässt sich die Gleichung transformieren:

$$\Delta W = \sum_{i=1}^I V_{i,1}(\theta_1, p, y) - \sum_{i=1}^I V_{i,1}(\theta_1, p, y - ZB_i) = \sum_{i=1}^I v_i ZB_i$$

So ist $v_i = \frac{\partial V_i(\theta, p, y)}{\partial y_i}$ der marginale Nutzen vom Einkommen der Person i . Damit wird die Rate angegeben, in der sich eine Veränderung des Einkommens auf den individuellen Gesamtnutzen auswirkt. Der gesellschaftliche Einkommensnutzen ergibt sich dann als das Produkt aus v_i . Üblicherweise werden alle Personen gleich gewichtet und ein einheitlicher Einkommensnutzen unterstellt, da die Heterogenität der Bedürfnisse und der gesellschaftliche Einkommensnutzen nur schwer zu ermitteln ist. Dies führt zu dem folgenden Modell.

3.3.3 Aggregation

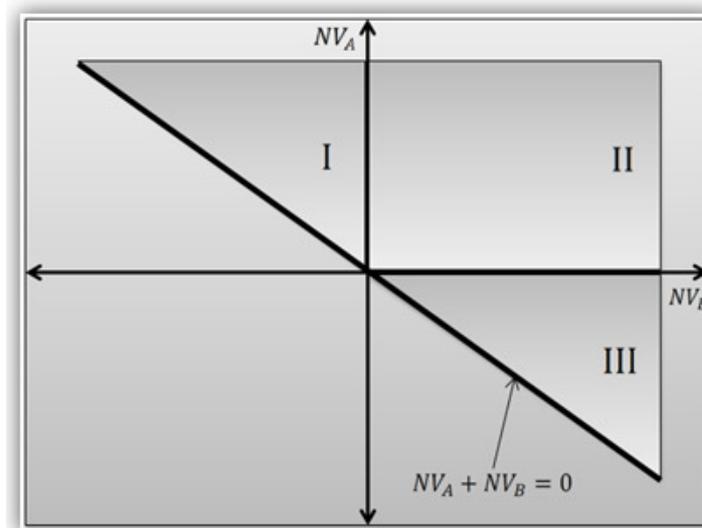
Ein kollektives Evaluationskriterium, das Gleichgewichtung unterstellt, ist gegeben durch: $\sum_i Z_i > K$, d.h. die Summe der Zahlungsbereitschaften Z_i der Personen i muss größer sein als die durch die Maßnahme insgesamt anfallenden Kosten, so dass die Verlierer entschädigt werden können. Es wird lediglich die Summe der ZB berücksichtigt. Ein hoher Summenwert kann durch die hohe ZB weniger Personen hervorgerufen werden, der Vorteil vieler Personen gering ausfallen.⁷⁶ Da die ZB mit einem höheren Ein-

⁷⁵ Vgl. Morris, Devlin, Parkin 2007 S.231

⁷⁶ Vgl. Breyer, Zweifel, Kifmann 2005 S.46

kommen steigt, ist der Profit an der Einführung einer GT vom Finanzierungsbeitrag abhängig. Personen mit geringem Gesamtvermögen werden demnach mit einem geringen Finanzierungsanteil belastet. Sei τ_i der Finanzierungsanteil von Person i mit $\sum_i \tau_i = 1$, dann wird der Nettovorteil einer Person als $NV_i = Z_i - \tau_i K$ definiert. Daraus folgt, dass eine GT vorteilhaft ist, wenn: $\sum_i Z_i > K \Leftrightarrow \sum_i NV_i > 0$. Das Pareto-Kriterium setzt aber voraus, dass alle Personen einen positiven Nettovorteil aufweisen. Somit ist das Pareto-Kriterium verletzt. Schließlich kann nicht ausgeschlossen werden, dass einige Personen sogar benachteiligt werden.

In Abb. 3.3–2 kennzeichnet der markierte Bereich die Fälle, in denen die KNA eine GT



3.3–2: Nettovorteile (In Anlehnung an Breyer, Zweifel, Kifmann 2005 S.47)

befürwortet. Im Bereich II findet eine Pareto-Verbesserung statt. Im Bereich I wird die Person A besser gestellt bzw. in Bereich III benachteiligt. Ist zum Beispiel $NV_A < 0$, kann Individuum B eine Ausgleichszahlung in Höhe von $T = -NV_A$ an A leisten, so dass A neutral gestellt wäre. Individuum B hätte dann wegen $NV_B - T = NV_A + NV_B > 0$ einen Wohlfahrtsgewinn. Somit wäre das potentielle Pareto-Kriterium erfüllt.

Werden die Unterschiede der Nettovorteile jedoch durch die positive Korrelation des Finanzierungsbeitrags mit dem Einkommen hervorgerufen, befürwortet die KNA Maßnahmen, die wohlhabendere Personen gegenüber Personen mit niedrigerem Einkommen besserstellen. Im Endeffekt gehen besser situierte Personen mit einem größeren Anteil in die Entscheidungsfindung ein.

Werden die Unterschiede der Nettovorteile jedoch durch die positive Korrelation des Finanzierungsbeitrags mit dem Einkommen hervorgerufen, befürwortet die KNA Maßnahmen, die wohlhabendere Personen gegenüber Personen mit niedrigerem Einkommen besserstellen. Im Endeffekt gehen besser situierte Personen mit einem größeren Anteil in die Entscheidungsfindung ein.

3.4 Die direkte Messung der ZB

Bei der kontinuierlichen Evaluierungsmethode (KEM) wird mittels Fragebögen oder Interviews die Bewertung auf Grundlage von Fiktivsituationen vorgenommen und die kardinale ZB in einen ordinalen Wert überführt. In der Regel lassen sich ZB nur für genau definierte Fragestellungen ermitteln. Es existieren zwei verschiedene Methoden:

Bei der offenen Frageform geben Patienten, behandelnde Experten oder Gesunde explizit an, wie viel ihnen die Gesundheitsleistung wert ist.⁷⁷ Hier kann ein Auktionsprozess verwendet werden, das „Bidding-Game“. Dabei findet eine iterative Befragung bis zu dem Betrag statt, der gerade noch akzeptiert wird. Das Resultat ist die maximale ZB.⁷⁸ Hier ist die Reihenfolge der Fragen entscheidend. Außerdem beeinflusst die Wahl des Startwertes das Ergebnis. Die Konsequenz wird als „Starting-Point-Bias“ bezeichnet. Bei diesem Verfahren können Binärfragen gestellt werden und der entsprechende Geldbetrag wird mit „Ja“ oder „Nein“ kommentiert. Dieser Betrag wird dann über die Personen gemittelt und der Anteil der Ja-Stimmen mit der Anzahl befragter Personen multipliziert. Das Resultat ist eine aggregierte Nachfragefunktion, mit der die durchschnittliche ZB entweder als arithmetisches Mittel oder Median dargestellt wird. Für die Verwendung des arithmetischen Mittels spricht, dass der Wert als totale ZB für die Bevölkerung und somit als alltäglicher Marktpreis interpretiert werden kann. Der Median hingegen ist rechnerisch stabil, da er auf Extremwerte nicht reagiert. Jede Person trägt den gleichen Einfluss auf die Bewertung und sollte deswegen dafür in Ansatz gebracht werden.⁷⁹ Das potentielle Pareto-Kriterium verlangt allerdings das arithmetische Mittel. Da der funktionale Zusammenhang zwischen Geldbetrag und Ja-Stimmen keine weiteren Annahmen erfordert, ist es nicht möglich, den Einfluss sozioökonomischer Variablen als erklärende Variable in die Schätzung einzubeziehen.

Die geschlossene Form dagegen gibt einen Geldwert vor, es wird ein einmaliges Angebot unterbreitet und eine reale Kaufentscheidung simuliert.⁸⁰ Der Befragte hat nicht die Möglichkeit, einen selbst bestimmten Geldbetrag anzugeben. Dies entspricht dem alltäglichen Kaufverhalten. Werden bei dieser Frageform Zahlungskarten verwendet, muss aus verschiedenen Karten mit mehreren Geldbeträgen die zutreffende Karte ausgewählt werden. Der Patient wird dabei von vorgegeben Werten beeinflusst.⁸¹ So entsteht Informationsverlust, der als „range bias“ bezeichnet wird. In vielen Fällen weicht die gemessene ZB deswegen von dem Ergebnis der offenen, nicht normierten Frageform ab.

Sowohl die offene als auch die geschlossene Frageform ermöglichen die Selektion eines Intervalls der Kostenakzeptanz. Der obere Grenzwert entspricht dabei dem Betrag, der

⁷⁷ Vgl. Klose 2001 S.136

⁷⁸ Vgl. Breyer, Zweifel, Kifmann 2005 S.56

⁷⁹ Vgl. Dolan 2000 S.1740

⁸⁰ Vgl. Schöffski 2007 S. 377

⁸¹ Vgl. Mühlkamp 1994 S.240

definitiv nicht ausgegeben wird. Die Untergrenze ist der Preis, der in jedem Fall für eine vergleichbare Leistung bezahlt wird. Bei Näherung an einen Grenzwert wird die Kaufentscheidung als zunehmend unsicherer angenommen. Mittels Regressionsanalyse kann die tatsächliche ZB ermittelt werden.

Nachteil des Interviews ist die mögliche Beeinflussung des Patienten durch den Befragenden, hinzu kommen die Kosten des Interviews. Fragebögen sind objektiver, aber nicht so sensitiv wie ein Interview.⁸² Treten bei der Beantwortung von Fragebögen Verständnisprobleme auf, werden sie in Folge von Verunsicherung häufig nicht beantwortet. Demgegenüber werden Unklarheiten im persönlichen Gespräch i.d.R. sofort geklärt. KEM-Studien messen die ZB zwar direkt, allerdings geben sie Antworten auf hypothetische Fragen, da dem Befragten der wirkliche Zweck, die Ressourcenallokation, nicht deutlich wird. Darüber hinaus besteht keine Gewähr, dass die Befragten die Fragen richtig verstehen oder auch ehrlich antworten. Anzumerken ist:

- Vor allem bei der Berechnung der ZB für Versicherungsschutz werden Wahrscheinlichkeiten benötigt, wie häufig eine GT angewendet wird. Kleine Abstufungen werden von Individuen selten konsistent bewertet.⁸³ Dadurch wird das Transitivitätsaxiom verletzt.
- Wegen emotionaler Abwehr fehlt die Neutralität gegenüber GT, z.B. bei allgemeiner Medikamentenablehnung. Dies führt zu Anchoring. Dabei werden Antworten verfälscht oder aus ethischen Gesichtspunkten verweigert.
- Da Meinungen ohne vorausgegangene Meinungsbildung erst begründet werden müssen,⁸⁴ kann es an Motivation fehlen, sich exakt zu äußern. Antworten bleiben fragmentarisch. Um dies zu vermeiden, muss die GT exakt beschrieben werden. Das wiederum hat zur Folge, dass Probanden durch die Darstellung beeinflusst

⁸² Die Objektivität misst die Implementierbarkeit und die Unabhängigkeit von individuellen Voraussetzungen von Befragten und Interviewern. (Schöffski 2007 gliedert weiter in Durchführungsobjektivität, Interpretationsobjektivität, Auswertungsobjektivität)

⁸³ Wird die Bewertung bei Risikoneutralität zwischen der ZB für Gesundheitszustände, (1) die sicher, (2) unsicher gegenüber medizinischem Ergebnis und Programm und (3) unsicher in der Teilnahme und dem Ergebnis sind, variiert, ergibt sich die ZBs jeweils als Produkt der Wahrscheinlichkeiten. Liegt Risikoaversion vor, so ergibt sich, dass die ZB für (1) multipliziert mit der Erfolgsaussicht nicht die ZB für (2) ergibt und multipliziert mit der Erkrankungswahrscheinlichkeit nicht (3). Somit dürfen bereits Betroffene nicht befragt werden, da die Risikoeinstellung durch den Krankheitsbefall beeinflusst werden kann. Bei Allokationsentscheidungen, für die nicht rein im klinischen Bereich evaluiert wurde, wird deswegen generell die Gesamtbevölkerung befragt. (Vgl. Schöffski 2007 S.380). Die Wohlfahrt wird dann ex ante an zukünftigen bzw. potentiellen Patienten gemessen. (Vgl. Dolan 2000 S.1738)

⁸⁴ Vgl. Tschuiya, Dolan 2005 S.460

- werden.⁸⁵ Ein inhaltliches Konzept zur Festlegung der Nutzwerte ist hilfreich.⁸⁶
- Antworten werden strategisch beeinflusst, um die Einführung der GT zu verhindern. Dies ist abhängig von der in Aussicht gestellten Verwendung der GT.
 - Gesellschaftlicher Altruismus führt zur Doppelzählung bei Wohlfahrtsmessungen, da er nicht nur Ausdruck von Präferenz der Befragten ist. Die Interdependenzen individueller Nutzenfunktionen werden nicht erfasst.
 - Das Antwortverhalten ist u.a. abhängig vom Bildungsstand und Erfahrungen mit GT.⁸⁷ So können Personen ohne medizinische Kenntnisse die Notwendigkeit und Angemessenheit der Maßnahmen i.d.R. kaum einschätzen. Dadurch ist die Annahme der vollständigen Information verletzt.
 - Die ZB wird dadurch beeinflusst, dass der Patient in Wirklichkeit kostenfrei bleibt.⁸⁸ Außerdem kann die ZB von dem realen Kaufverhalten abweichen.
 - Der Einfluss grundlegender Einstellung zum Untersuchungsgegenstand bleibt ungeklärt.

Aufgrund dieser Kritikpunkte stellt sich die Frage, ob die KEM nicht zu ungenau und eine voreingenommene Schätzung für den Wert des Lebens ist.⁸⁹ Die Validität⁹⁰ der KEM wurde im Gesundheitswesen nachgewiesen, ist allerdings von dem unterstellten Modell abhängig. Die Kriteriumsvalidität muss erst durch Erfahrungswerte bestätigt werden. Für die Zuverlässigkeit (Reliabilität)⁹¹ liegen aber bisher nur wenige Daten vor. Das Verfahren ist deswegen nur annähernd plausibel. Schließlich wird die positive Korrelation zwischen Einkommen und ZB nicht berücksichtigt. **KURZ!!**

3.5 Die indirekte Messung der ZB

Sind keine realen Daten vorhanden sind, sich indirekte Methoden angebracht. Die indi-

⁸⁵ Vgl. Mühlenkamp 1994 S.244

⁸⁶ Vgl. Picot, Reichenwald 1985 S.104

⁸⁷ Vgl. Klose 2001 S.186

⁸⁸ Vgl. Mitchell, Carson 1989 S.171

⁸⁹ Vgl. Hirth, Chernew, Miller, Fendrick, Weissert 2000 S.334

⁹⁰ Die Validität misst die Ausdruckskraft des ermittelten Messwertes. Es gibt drei Arten der Validität: Inhalt-, Kriteriums-, und Konstruktvalidität. Die Inhaltsgenauigkeit gibt an, wie gut die Komplexität der Präferenz berücksichtigt wurde und ist eher als Zielvorgabe zu verstehen. Wenn die Ergebnisse mit dem Messinstrument für Lebensqualität negativ korrelieren, dann führen zwei Verfahren zu unterschiedlichen Ergebnissen und bei mindestens einem ist die Kriteriumsvalidität verletzt. Konstruktvalidität steht für die Ableitbarkeit der Hypothesen, die die Testwerte bestätigen.

⁹¹ Objektivität, Reliabilität und Validität zählen zu den psychometrischen Gütekriterien. In der Praxis sind auch finanzielle Aspekte der Durchführbarkeit für die Auswahl des Verfahrens entscheidend. (Vgl. Klose 2001 S.293)

rekte Methode basiert auf der Theorie, dass unter Beachtung des Opportunitätsnutzens Entscheidungen gefällt werden, ohne dass Individuen sich dessen bewusst werden. In vielen Fällen ist bereits eine indirekte Bewertung von Effekten auf LQ und LZ vorgenommen worden.

Wenn eine hypothetische Situation daraufhin untersucht wird, welcher Krankenversicherungsschutz freiwillig nachgefragt wird, sind anhand der Prämiendifferenzen Rückschlüsse auf die ZB für eine Risikominderung möglich.

Eine andere Möglichkeit besteht darin, den Wert der Gesundheit daran zu messen, dass für erhöhte Risiken auf dem Markt entsprechend bezahlt wird.⁹² Die Beziehung zwischen den Arbeitsplatzrisiken und den Lohndifferenzen ist dann ein Maß für die Kompensation des akzeptierten Risikos. Die Löhne $l = f(m, w, \gamma, s)$ hängen also ab von persönlichen Merkmalen der Beschäftigten m , den Merkmalen des Arbeitsplatzes w , dem Unfallrisiko γ und sonstigen Determinanten s . Die partielle Ableitung nach dem Risiko ergibt den hedonischen Lohn bzw. die Akzeptanzbereitschaft $EV(\gamma) = \frac{\partial y}{\partial \gamma}$.

Benötigt wird stets eine vergleichbare Tätigkeit, bei der die Beeinträchtigung oder Gefährdung der LQ nicht vorliegt. Dazu müssten die Löhne über Bevölkerungsgruppen oder Individuen hinweg variieren. Die Herleitung der ZB aus dem Marktverhalten führt zu ökonometrischen Schätzproblemen:

- Entlohnungsdifferenzen sind nicht immer als Risikoprämie interpretierbar. Es muss sichergestellt sein, dass dem Individuum die relevanten Risiken genau bekannt waren und dies das einzige Motiv für sein beobachtbares Verhalten war.
- Es können nur relative Häufigkeiten beobachtet werden. Das subjektive Risiko, das in die Erwartungsnutzentheorie einfließt, ist schwer messbar. Es ist unsicher, ob das Individuum nach seiner eigenen Wahrscheinlichkeitseinschätzung handelt.⁹⁴ Diese Gefahr besteht besonders im Umgang mit Alltagsrisiken.⁹⁵ Somit

⁹² Vgl. Rosen 1974 S.34

⁹³ Aus den hedonischen Löhnen kann dann auch einfach der Wert des menschlichen Lebens berechnet werden. Wird als Risikomaß das individuelle Sterberisiko als Quote tödlicher Arbeitsunfälle pro x Personen als Lohnkompensation verwendet, also $\frac{1}{x}$, müsste man x Arbeitnehmern also die x -fache individuelle Entschädigungssumme bezahlen. Da von x Personen statistisch einer stirbt, ist der monetäre Wert des menschlichen Lebens $\frac{\partial y}{\partial \gamma} \cdot x$. (Vgl. Mühlenkamp 1994 S.206)

⁹⁴ Dies wird als kognitive Dissonanz bezeichnet

⁹⁵ Vgl. Breyer, Zweifel, Kifmann 2005 S.63

besteht eine Diskrepanz zwischen subjektivem und objektivem Risiko.

- Die Datengewinnung ist stets selektiv auf bestimmte Gruppen beschränkt. Dann besteht das Problem der Hochrechnung auf die Gesamtbevölkerung. Gerade die Repräsentativität von Personen mit Risikoberufen ist umstritten, da angenommen werden muss, dass diese von vornherein risikofreudiger angelegt sind. Die Daten können wegen der Fehleinschätzung des Lohnes in Risikoberufen ungenau sein.

Ohne Kenntnis des Marktverhaltens bleiben nur hypothetische Methoden zur Messung der ZB übrig. Die Conjoint- Analyse (CA) als indirektes hypothetisches Verfahren ist dafür geeignet.⁹⁶ Das Konzept stammt aus der Marktforschung und zielt nicht auf die Gesamtbewertung einer GT ab, sondern auf die Bewertung von Teilaspekten. So kann z.B. die marginale ZB für eine Änderung in der Nebenwirkungsgefahr einer GT ermittelt werden. Dann werden Bündel aus Teilaspekten verschieden zusammengesetzt, bewertet und der Einfluss eines Teilaspekts statistisch auf die gesamte ZB untersucht.

3.6 Zusammenfassung und Kritik

In diesem Kapitel wurde auf die ZB im Rahmen der KNA als eine monetäre Bewertungsmethode für Gesundheit eingegangen. Die ZB umfasst die Änderung der Konsumentenrente, die wohlfahrtstheoretisch das exakte Maß der Nutzenänderung ist und eignet sich für die Bewertung von Gesundheitseffekten. Der Ansatz der ZB ist konsistent mit der neoklassischen Wohlfahrtstheorie, denn die Bewertung erfolgt anhand individueller Präferenzen. Das Humankapital wurde als Gut betrachtet, in das durch den Einsatz von GT investiert werden kann und als Nutzen interpretierbar ist. Neben den in Kap. 3.6 und Kap. 3.7 erwähnten Problemen in der Bemessung der Risikominderung erschweren einige methodische Probleme die Anwendung der KNA unter Zugrundelegung der ZB:

- Die Individuen erzielen durch rein eigennütziges Handeln nicht zwingend auch ihr höchstes Wohlbefinden.⁹⁷ Es wird das Pareto-Kriterium verletzt, da es vom „Homo Oeconomicus“ als opportunistischen Nutzenmaximierer ausgeht.
- Die ZB wird aus der Nachfragetheorie abgeleitet. Dadurch ist der Zusammen-

⁹⁶ Vgl. Schöffski 2007 S.378

⁹⁷ Vgl. Varian, Buchegger 2001 S.787ff

hang zwischen dem Wollen (Bedarf) und ZB (Kaufkraft) schwer zu entflechten. Das Wollen mag ja unbegrenzt sein, die gesellschaftliche ZB ist es jedoch nicht.⁹⁸ Die Motivationsquelle menschlichen Handelns ist außerdem von Konsumnormen abhängig, die nicht beachtet werden.

- Im Gesundheitswesen ist es unüblich, dass Patienten ihre Behandlungskosten direkt an die Leistungserbringer zahlen, denn soziale Sicherungssysteme decken die Gesundheitskosten weitgehend finanziell ab. Patienten haben meist kein fundiertes Wissen über den tatsächlichen Leistungsumfang und die verrechneten Preise. Generell müsste bei der Evaluierung der ZB der Preis für private Zusatzversicherungen erörtert werden, da nur dieser für das Individuum nachvollziehbar ist.⁹⁹
- Die Wohlfahrtsanalyse unterstellt vollständige Information über medizinische Zusammenhänge und die Leistungsfähigkeit der Anbieter. Es liegen aber keine sicheren Bewertungen der Behandlungsergebnisse vor und somit auch keine exakte Kenntnis über den erwarteten Nutzen. Informationsunterschiede in der Bevölkerung werden zudem nicht berücksichtigt. Es ist deshalb nicht sicher gestellt, dass eine ökonomische Analyse zwangsläufig den Grad der Wohlfahrt misst.¹⁰⁰
- Das Kaldor-Hicks-Kriterium wird nur rechnerisch durchgeführt. Es ist nicht ausgeschlossen, dass die gleichen Personen wieder benachteiligt werden. Die Steigerung der Kompensationsanforderung wird nicht berücksichtigt.
- Außerdem wird Substituierbarkeit bei der Berechnung angenommen. Ethisch lässt sich der Verlust der Gesundheit nicht immer monetär entschädigen. Auch der Verzicht auf eine lebensrettende Maßnahme kann als effizient bewertet werden, wenn das Pareto-Kriterium gilt.
- Der Wert der Gesundheit hängt von den systematischen Beziehungen zwischen den Einflussfaktoren Einkommen, Alter und Gesundheitszustand ab. Es sind große interpersonelle Varianzen hinsichtlich dieser Kriterien zu berücksichtigen.

⁹⁸ Vgl. Schöffski, Schumann 2007 S.149

⁹⁹ Vgl. Morris Devlin, Parkin 2007 S.365; Dient eine Beitragssatzsteigerung als Bemessungsgrundlage, wird die ZB für jährliche, monatlich hochgerechnete Zahlung oder fiktive Zahlung für die GT unterschiedlich ausfallen; Die ZB für Versicherungsprämien ist wiederum nicht direkt als maximaler Preis für eine GT interpretierbar. (Vgl. Schöffski 2007 S.379)

¹⁰⁰ Auf die Annahme vollkommener Information kann verzichtet werden, da eine Fehlentscheidung schwerwiegende Folgen haben kann und deshalb dem Arzt überlassen wird. (Vgl. Clouth 2007 S.24)

- Die Bedürfnisse werden nicht stochastisch berücksichtigt.¹⁰¹
- Wenn Finanzierung oder Effektivität abweichen, ist eine ex post Anpassung der Bewertung nicht möglich.¹⁰²
- Der ethischen Definition des Gesundheitsbegriffs wird die ZB als Maß für den geldwerten Nutzen nicht gerecht.
- Eine Budgetmittelbegrenzung als „Schwellenwert“ lässt sich normativ nicht ableiten. Es ist aber lebensfremd, ein flexibles Budget zu unterstellen.¹⁰³

Demgegenüber stehen folgende methodische Vorzüge:

- Durch den eindimensionalen monetären Index sind über das Gesundheitswesen hinaus mit der KNA weitreichende Vergleiche mit anderen gesellschaftspolitischen Bereichen möglich. GT kann auch isoliert bewertet werden.

Das Verfahren selbst ist im Rahmen der Wohlfahrtstheorie akzeptiert, nicht aber dessen Implikationen.¹⁰⁴ Wegen der monetären Bewertung der Gesundheit stößt das Verfahren bei Nichtökonomern auf Ablehnung. Die Anwendung ist im deutschen Gesundheitswesen für politische Allokationsentscheidungen überholt.¹⁰⁵ Die KNA wird deswegen auf der Ebene betrieblicher Allokations- und Regulierungsentscheidungen angewendet.

¹⁰¹ Vgl. Morris, Devlin, Parkin 2007 S.268

¹⁰² Vgl. Klose 2001 S.138, 149

¹⁰³ Vgl. Al, Fenstra Brouwer 2004 S.41

¹⁰⁴ Vgl. Gafni 1998 S. 467

¹⁰⁵ Vgl. Großkinsky 2002 S.39; 53% der als KNA bezeichneten Studien haben die Wirksamkeit nicht berücksichtigt und 70% von diesen verwenden produktionsorientierte Ansätze wie z.B. den Humankapitalansatz. (Vgl. Zarnke, Levine, O'Brien 1997 S.816); In diesem Fall sind ausschließlich Produktivitätsausfallkosten aus bezahlter Arbeit als Bemessungsgrundlage für indirekte Kosten heranzuziehen und keine Effekte zu berücksichtigen. Diese Vorgehensweise ist wegen der ethischen Mängel überholt.

4 Kosten-Nutzwert-Analyse

4.1 Extra-wohlfahrtsökonomische Vorgehensweise

Bestimmte ökonomisch relevante Handlungsmotive wie soziales Verhalten können mit dem neoklassischen Präferenzbegriff nicht dargestellt werden, da dieser eine rein eigen-nützige Präferenzstruktur unterstellt.¹⁰⁶ Die Messbarkeit des Nutzens erfolgt in der KNWA anhand eines psychologischen Nutzenbegriffs, der sich auf den individuellen Zustand der „Zufriedenheit“ oder des „Wohlbefindens“ bezieht. Die Definition der SWF gründet auf der philosophischen Sicht von Gesundheit als ein konditionales Gut (Ermöglichungscharakter). Gesundheit wird als eigenständiges Argument in die SWF eingefügt. Das Verfahren ist nicht auf „Konsumpräferenzen“ ausgerichtet. Gesundheit und Konsum gelten nicht mehr als wechselseitig substituierbar. Die Gesundheitsverbesserung wird als ein Effekt auf Lebensqualität (HRQL) und Lebenszeit (LZ) gemessen.

4.2 Evaluationskriterium

In der Kosten-Nutzwert-Analyse (KNWA) werden die Nutzeinheiten durch Surrogatparameter, den QALYs, vergleichbar gemacht. Somit ist die KNWA ein Spezialfall der Kosteneffektivitätsanalyse.¹⁰⁷ Eine Erhöhung der QALYs kann dann sowohl eine Verbesserung der LQ als auch eine Verlängerung der LZ bedeuten. Die Auswertung einer Kostenbetrachtung je gewonnenen QALY ermöglicht einen Vergleich der GT anhand des folgenden Kriteriums:

$$t_{CUA} = \frac{\text{Kosten in Geldeinheiten}}{\text{Erträge in QALYs}}$$

In den Zähler werden nur direkte Kosten einbezogen. Anders als beim Netto- bzw. Opportunitätskostenansatz in der KNA spielen die vermiedenen Morbiditäts- und Mortalitätskosten einer Erkrankung keine Rolle.¹⁰⁸ Es wird vielmehr angenommen, dass die Opportunitätskosten bereits in die Bewertung des Gesundheitszustandes eingegangen

¹⁰⁶ Vgl. Großkinsky 2002 S.36

¹⁰⁷ Hier wird sich auf einen speziellen klinischen Parameter beschränkt, so dass sich nur gleichartige Interventionen vergleichen lassen

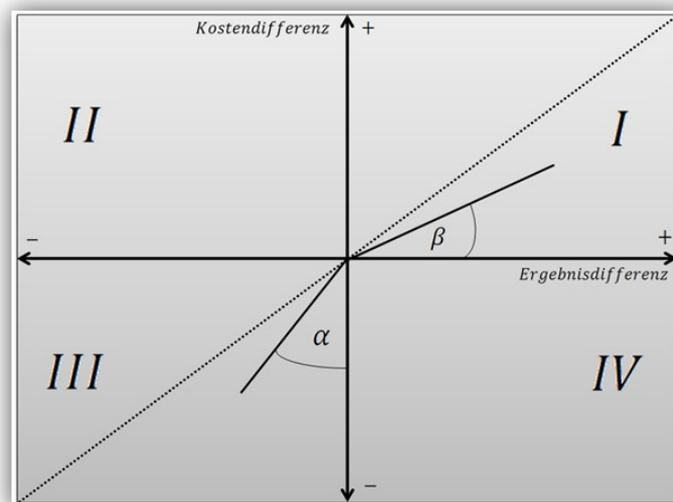
¹⁰⁸ Zukunftskosten d.h. die zukünftigen Behandlungskosten, die aufgrund erhöhter Lebenserwartung mit dem Einsatz weiterer GT möglich sind, können hinzugezählt werden, (Vgl. Baltussen, Leidl, Ament 1996 S.236 oder vgl. Garber 2000 S.184). Zukunftskosten beinhalten auch Unterhaltskosten (Vgl. Luce, Manning, Siegel, Lipscomb 1996 S.186). Andere Autoren vertreten den Standpunkt, dass nur die Kosten verwendet werden sollten, die die GT direkt betreffen, da sie nichts über die Qualität einer GT aussagen (Vgl. Russell 1986 S.35ff).

sind.¹⁰⁹ Produktionsausfälle werden nicht erfasst. Die KNWA klärt also nicht, ob der Nutzen die Kosten aufwiegt und ist deswegen mit dem wohlfahrtstheoretischen Konzept nach Kaldor-Hicks nicht vereinbar.¹¹⁰ Der Nutzen einer zusätzlichen Geldressource wird maximiert, indem die Anzahl der zusätzlichen QALYs für diesen Geldbetrag maximiert wird.¹¹¹ Folgende Entscheidungsregeln für die allokativ optimale Mittelverwendung liegen zu Grunde:¹¹²



4.2-1: Entscheidungsregeln für die Mittelverwendung (Eigene Darstellung)

Bei Durchführung der KNWA werden Entscheidungen hinsichtlich aller verfügbaren Interventionen gefällt. Es findet keine isolierte Betrachtung der Methoden statt. Anhand



4.2-2: Entscheidungsdiagramm bei Produktionseffizienzen (Vgl. Drummond, Sculper, Torrance 2005 S.40)

der Produktionseffizienz gegenüber der Standardalternative (Nullpunkt) kann die GT beurteilt werden.¹¹³ Liegt in Abb. 4.2-2 die GT im Quadranten II, dominiert die Nullalternative. Die neue Alternative ist deswegen abzulehnen. Im Quadranten IV wird die Nullalternative dominiert. Die Kosten pro Nutzenwert sind minimal, die An-

¹⁰⁹ Vgl. Hurley 2000 S.98

¹¹⁰ Vgl. Garber 2000 S.184

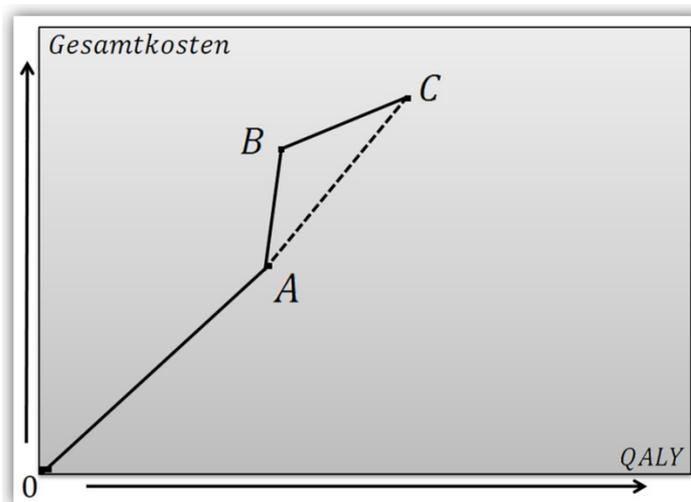
¹¹¹ Vgl. Birch, Gafni 1992 S.284

¹¹² Vgl. Rothang, Niebuhr, Wasem, Greß 2004 S.308

¹¹³ Vgl. Telser 2002 S.24 oder vgl. Morris, Devlin, Parkin 2007 S.263

zahl der Nutzenwerte pro fixierte Geldeinheit ist maximal. Die GT ist in jedem Fall vorteilhaft. Im Quadranten I ist die Alternative teurer und besser als der Standard.¹¹⁴ Je kleiner der Winkel α ist, desto vorteilhafter ist die Maßnahme (unterhalb der 45° Linie). Ist der Winkel β klein, dann ist eine GT relativ kosteneffektiv. Die Verwendung dieser GT ist ethisch privilegiert, da die Kostenerstattung gegenüber dem Standard erfolgt. Das eingesparte Geld kann in anderen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt werden. Bei Allokationsentscheidungen kann also auch für eine schlechtere Alternative entschieden werden. Die angegebene Kosteneffektivität wird als das inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis $ICER = \frac{C_1 - C_0}{E_1 - E_0}$ gegenüber der nächstbesten Alternative angegeben.¹¹⁵ Der Term C bezeichnet den Gegenwartswert der Kosten und E den Gegenwartswert des Nutzens. Es wird wie folgt verfahren:¹¹⁶

- Auflisten der GT mit steigendem $ICER$
- Aussortieren stark dominierter Alternativen des Quadranten II
- Aussortieren schwach dominierter Alternativen, deren Linearkombination von Alternativen ein ungünstiges Kosteneffektivitätsverhältnis aufweist¹¹⁷
- Berechnen des $ICER$ für die besten Alternativen



4.2–3: Schwache Dominanz (In Anlehnung an Drummond, O'Brien, Stoddart 2005 S.129)

In Abb. 4.2–3 wird die Alternative B gegenüber der Kombination aus A und C schwach dominiert. Damit nicht alle Paare der zur Verfügung stehenden Alternativen verglichen werden müssen, werden zur Erreichung des Allokationsziels die Dominanzprinzipien verwendet. Bei abnehmendem Grenznutzen ist

¹¹⁴ Dann ist eine gerechtigkeitsethische Begründung der Kostenübernahme erforderlich, z.B. kann der Schweregrad der Erkrankung, ein großer individueller Patienten-Nutzen mit hohem Evidenzgrad, die mangelnde Verfügbarkeit therapeutischer Alternativen oder der Innovationscharakter der Maßnahme (Nutzen für zukünftige Patienten) entscheidend sein.

¹¹⁵ Vgl. Mauskopf, Rutten, Schonfeld 2003 S.997; Durch den Vergleich mit der Nullalternative erhält man das durchschnittliche Kosteneffektivitätsverhältnis. Dieses Verhältnis eignet sich nicht für die Erstellung von Prioritätenlisten (Vgl. Garber 2000 S.192)

¹¹⁶ Vgl. Morris, Devlin, Parkin 2007 S.257ff

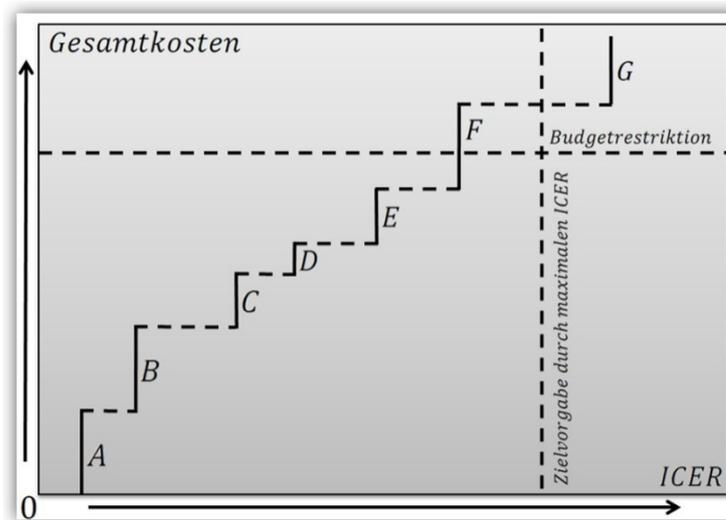
¹¹⁷ Dieses Prinzip ist auch als „erweiterte Dominanz“ bezeichnet. (Vgl. Ament, Baltussen 1997 S.626)

für die übrigen Alternativen zu entscheiden, wie viel jeweils investiert werden sollte.¹¹⁸ Das ist der Break Even im Sinne einer Grenzwertbetrachtung. Durch dieses Vorgehen erhält man eine Sequenz mit steigenden inkrementellen Relationen. Dabei wird angenommen:

- Konstante Skalenerträge.
- Vollständige Teilbarkeit der Programme von Alternativen.
- Keine Verschlechterung des Kosteneffektivitätsergebnisses für eine kleine Anzahl von Patienten.
- Keine verteilungsethischen Probleme.

Die Prioritätenliste wird erstellt, indem bevorzugt die Alternativen mit geringerem t_{CUA} -Wert aufgelistet werden, bis das Budget erschöpft ist. Ob eine Maßnahme überhaupt durchgeführt wird, hängt dann vom *ICER*-Schwellenwert ab.¹¹⁹ Der Schwellenwert ergibt sich aus der maximalen ZB für ein QALY (siehe Kap. 4.3.7, 4.3.8).¹²⁰ Dieser Ansatz schließt eine Variation des verwendeten Gesamtbudgets nicht aus. Dadurch können die Ausgaben auf lange Sicht auch wachsen.

Eine andere Herangehensweise besteht im League-Table, die sich nicht auf die *ICER*-Schwellenwerte beziehen, sondern auf eine Budgetbegrenzung. Ein League-Table wird



4.2-4: Schwellenwerte (In Anlehnung an Drummond, O'Brien, Stoddart 2005 S.130)

angewendet, wenn die zu vergleichenden Alternativen eine große Spannbreite aufweisen und eine Vergleichsbasis geschaffen werden soll. Beginnend mit der Alternative, welche die höchste Kosteneffektivität aufweist, wird eine Prioritätenliste erstellt. Die Tabelle verdeutlicht, auf wie viel QALYS

verzichtet wird, wenn die Maßnahme nicht durchgeführt wird. In Abb. 4.2-4 ist der

¹¹⁸ Vgl. Schöffski, Greiner 2007 S.108

¹¹⁹ D.h. ein höchstens gesellschaftlicher akzeptierter t_{CUA} -Wert. Konsens über einen einheitlichen Wert besteht allerdings nicht. (Vgl. Sendi, Briggs 2001 S.675)

¹²⁰ Vgl. Garber, Phelps 1997 S.6

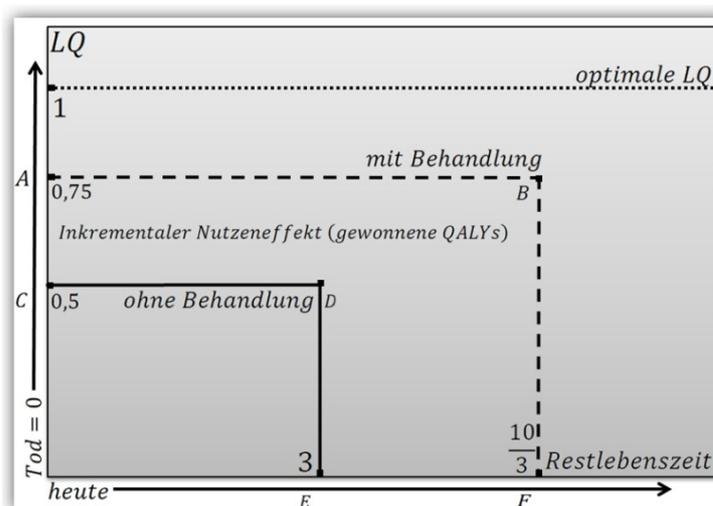
Einfluss von Schwellenwerten exemplarisch dargestellt. Die Maßnahme *F* wird mit dem League-Table-Ansatz abgelehnt, die Maßnahme *G* nach dem *ICER*-Schwellenwertansatz.

Ohne Vorgabe eines bestimmten Schwellenwertes kann das Ziel der KNWA sein, den Ressourcenverbrauch zu ermitteln, der für das Erreichen bestimmter Versorgungsziele notwendig ist.¹²¹

4.3 Qualitätskorrigierte Lebensjahre (QALY)

4.3.1 Methodik

Die Mehrdimensionalität des Gesundheitszustandes wird mit einem Gewichtungsschema erfasst. Alle durch die GT ausgelösten Veränderungen können berücksichtigt werden. Der medizinische Gesamtnutzen eines Gesundheitszustandes ergibt sich aus dem Produkt der Lebensjahre und einem Nutzwegicht zur Qualitätsanpassung der HRQL. Ein Nutzwegicht von 1 wird einem Lebensjahr bei bester Gesundheit gleichgesetzt, 0 entspricht dem Versterben.¹²² Somit wird der Tod als Grenzwert der LQ betrachtet.¹²³ Dabei wird ein konstantes Skalenniveau unterstellt.¹²⁴ Abb. 4.3–1 enthält die vereinfachte Darstellung für ein Individuum bei linearem Verlauf der LQ. Die LQ wird auf der Ordinate und der zeitliche Verlauf auf der Abszisse abgetragen.



4.3–1: Berechnung der QALYs bei quantitativen und linearen qualitativen Lebensqualitätseffekten (Beispiel in Anlehnung an Schöffski 2007 S.96ff)

Beispiel: Eine GT führt zu der Lebensqualitätserhöhung von 0,25 und einer Lebensverlängerung von 4 Monaten. Die derzeitige LQ wurde bei einer Restlebenserwartung von 3 Jahren mit 0,5 bewertet. Dann ergibt sich: $QALYs = 3 * \frac{1}{4} + \frac{1}{3} * 0,75 = 1$ Ein QALY entspricht einem Jahr in voller Gesundheit.

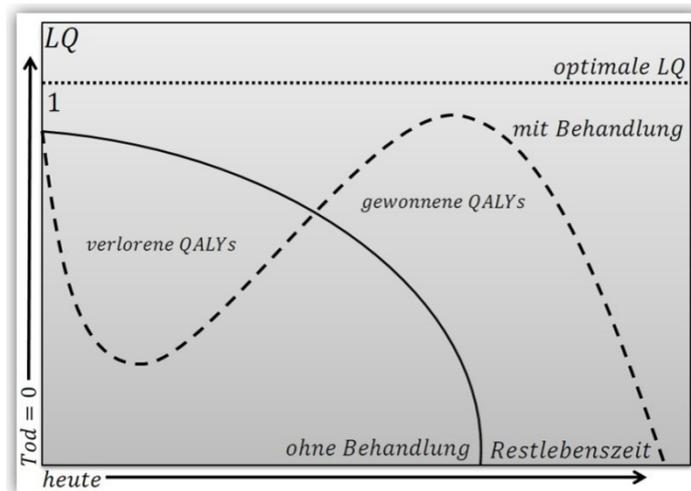
¹²¹ Vgl. Garber 2000 S.188

¹²² Vgl. Neumann, Goldie, Weinstein 2000 S. 592

¹²³ Vgl. Klose 2002 S.163

¹²⁴ D.h. z.B. $0,2 - 0,1 = 0,8 - 0,7$. (Vgl. Happich 2003 S.20)

Die Zuwächse der QALYs ergeben sich als die Differenz der Flächen mit den Eckpunkten $A - F$, bzw. aus der Differenz beider Integralwerte und geben den inkrementalen Nutzeneffekt der GT an.¹²⁵ Die Kurvendarstellung ist auch repräsentativ für eine Vielzahl von Personen mit der selben Erkrankung. LQ wird als lineare Funktion der Zeit allerdings nicht realistisch genug beschrieben. Weder kann negativer Einfluss auf die Gesundheit, der bspw. durch einen operativen Eingriff verursacht wird, berücksichtigt werden, noch kann eine mit dem plötzlichen Tod verbundene angemessene vorherige Reduzierung der LQ abgebildet werden. Es müssen aber auch Gewinne und Verluste der LQ berücksichtigt werden. Der stetige Gesundheitsverlauf mit negativen Lebensqualitätseffekten ist in Abb. 4.3–2 dargestellt. Negative Lebensqualitätseffekte liegen dann vor, wenn Gesundheitszustände eintreten, die schlechter als der Tod bewertet werden.¹²⁶ In diesem Fall kann es sein, dass ein Individuum den Tod vorzieht, obwohl die GT langfristig gesehen eine Verbesserung bedeutet.



4.3–2: Berechnung der QALYs bei stetigem LQ-Verlauf und negativen LQ-Effekten (In Anlehnung an Schöffski 2007 S.96ff)

Beispiel: Mit der Behandlung unterliegt der Patient einer enorm verschlechterten LQ zugunsten einer erheblichen Verlängerung der Restlebenszeit.

Hierbei muss ermittelt werden, ob das Nettoergebnis aus der Differenz gewonnener und verlorener QALYs positiv ist.

Dieser Ansatz macht es möglich, die Änderung von LQ und LZ vergleichbar zu machen.¹²⁷ Ein QALY ist also eine Kennzahl für die Bewertung eines Lebensjahres in Relation zum Gesundheitszustand. Dabei wird angenommen, dass jedes Individuum seine QALYs als explizite Zielgröße maximiert. Hergeleitet werden kann die Kennzahl bei der Einschätzung eines Gesundheitszustandes individuell mit der Fragestellung: „Wie viele Jahre meiner Restlebenszeit wäre ich bereit aufzugeben, wenn dafür meine Restlebenszeit ohne gesundheitliche Beeinträchtigungen verlief?“ Die verbleibenden Jahre

¹²⁵ Vgl. Morris, Devlin, Parkin 2007 S.287;

¹²⁶ Vgl. Patrick, Starks, Cain, Uhlmann, Pearlman 1994 S.15

¹²⁷ Vgl. Breyer, Zweifel, Kifmann 2005 S.28 Folgerung 2.2

entsprechen dann den persönlichen QALYs. Auf aggregierter Ebene wird anhand des Zuwachses an QALYs der Nutzen einer Maßnahme gemessen.¹²⁸

4.3.2 Qualitätskorrigierte Lebenserwartung

Das QALY-Konzept kann theoretisch auf Leistungsebene dazu verwendet werden, die qualitätsangepasste Lebenserwartung zu berechnen (QALE).¹²⁹ \hat{T} sei als die maximale Restlebenszeit definiert. Die qualitätskorrigierte Lebenserwartung ergibt sich als:

$$QALE := \sum_{t=a}^{a+\hat{T}} 1 \cdot U_Q(q_t)$$

Dabei gibt a das Alter an und t die Laufzeitvariable in Jahren. Besteht eine Präferenzverschiebung mit der Zeit, so ergeben sich die diskontierten qualitätskorrigierten Lebensjahre:

$$QALE_D = \sum_{t=a}^{a+\hat{T}} \frac{U_Q(q_t)}{\varphi_{t-a}}$$

Theoretisch entspricht der Wert des Lebens den aufsummierten Werten der noch vor einem liegenden Lebensjahre, wobei diese mit einem zeitlichen Diskontfaktor und der Überlebenswahrscheinlichkeit angepasst werden können.

4.3.3 Diskussion der Resultate

Die Gültigkeit der QALY-Annahmen ist umstritten. Die Nullbedingung ist als medizinisch begründet anzusehen. Die weiteren Annahmen werden aus der Risikoneutralität abgeleitet, die empirisch nachweisbar ist. Somit ist Risikoneutralität gegenüber den Lebensjahren als Annahme kritisch zu betrachten. Es fehlt an dieser Stelle der empirische Nachweis, dass die Risikoneutralität stets erfüllt ist.¹³⁰

Schwierigkeiten bestehen dann, wenn die Nutzenunabhängigkeit nicht unter der Risikoneutralität abgeleitet wird. Bestehen negative Lebensqualitätseffekte, sind LZ und LQ nicht nutzenunabhängig.¹³¹ Die Unabhängigkeit hängt von den Beziehungen zwischen

¹²⁸ Vgl. Breyer, Zweifel, Kifmann 2005 S.26

¹²⁹ Vgl. Sassi 2006 S.403

¹³⁰ Vgl. Bleichrodt, Wakker, Johannesson 1997 S.113

¹³¹ Vgl. Pliskin, Shepard, Weinstein 1980 S.208

Langlebigkeit und Gesundheit ab. Empirisch ist sie weitgehend nachgewiesen.¹³² Selbst wenn diese Eigenschaft nicht exakt zutrifft, führt sie doch zur Vereinfachung und ist somit eine nützliche Hypothese.

4.3.4 Der QALY-Erwartungswert

Die QALYs einer Person werden unter Beachtung von Unsicherheit aus dem Erwartungsnutzen berechnet. Es wird angenommen, dass das gesamte Gesundheitsprofil bei der Berechnung des Erwartungswertes diskretisiert werden kann, so dass dieser der Summe des Nutzens aller Stufenwerte entspricht. Ein Stufenwert ergibt sich aus dem gemeinsamen Produkt der Morbiditätsbewertung π_h in einem Gesundheitszustand h , seiner Verweildauer y_h und dem Nutzen der Lebensqualitätsgewichtung q_h :

$$E(U) = QALYs = \sum_{h=1}^H \pi_h U(y_h, q_h) = \sum_{h=1}^H \pi_h y_h U_Q(q_h)$$

(Formel 4.3–1), q_h ist $\forall h$ konstant.

4.3.5 Diskontierung

Wegen der Risikoneutralität gegenüber den Lebensjahren unterstellt das originäre QALY-Modell, dass ein QALY unabhängig vom derzeitigen Alter stets den gleichen Wert besitzt. Tatsächlich zeigen aber empirische Daten, dass die Gleichgewichtung verschiedener Lebensjahre nicht gegeben ist. Aufgrund der Risikoaversion gegenüber dem Tod sinkt der soziale Wert in marginalen Schritten mit dem Alter. Somit fällt auch der Wert der gesunden gewonnen Jahre im Alter, so dass lineare LQ und LZ nicht vorausgesetzt werden können. Durch Diskontierung kann die Annahme von Risikoneutralität beibehalten werden.¹³³ Die Nutzenfunktion 4.3–1 wird an die Risikoneutralität der Individuen bezüglich der diskontierten Lebensdauer angepasst. Der QALY-Maximierer hat die folgende Darstellung:

$$U_D(y_h, q_h) = \sum_{p=1}^H \varphi_p U_Q(q_h)$$

Hier beschreibt $\varphi_p := \frac{1}{(1+r)^{p-1}} \leq 1$ den Diskontierungsfaktor bei der Zinsrate r in Periode p . Mit Einsetzen in Formel 4.3–3 folgt daraus für den Gegenwartswert an QALYs

¹³² Vgl. Pliskin, William, Weinstein, Johnson, Cohn, Mc Enany, Braun 1981 S.27

¹³³ Vgl. Dolan 2000 S.1749

einer Person:

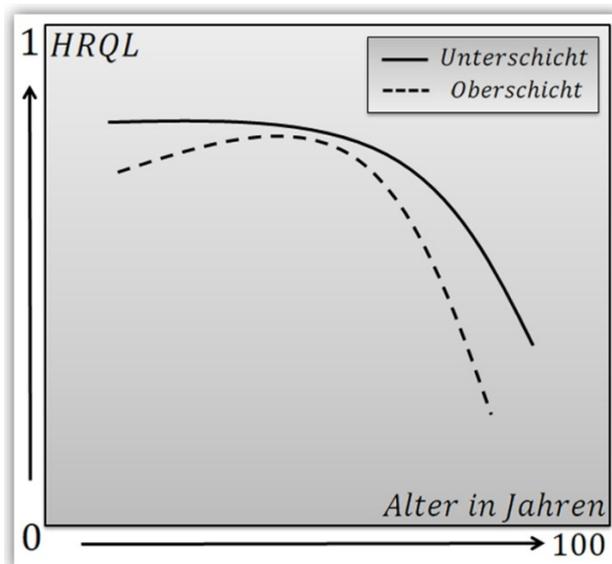
$$QALY_{SD} = \sum_{h=1}^H \pi_h \sum_{p=1}^{y_h} \varphi_p U_D(q_h)$$

So kann der erwartete diskontierte Nettogewinn an QALYs berechnet werden. Der Index f erfasse den Gewinn oder Verlust an LQ durch den Einsatz der Behandlung. Dann gibt y_{h_f} die LZ des Gesundheitszustandes wieder.¹³⁴ Weiter sei $\pi_{h,p}$ definiert als die Wahrscheinlichkeit, in der Periode p in dem Gesundheitszustand h zu verbleiben, definiert. Dann ist $\sum_{h_f=1}^{\dot{H}_f} \sum_{p=1}^{y_{h_f}} \pi_{h_f,p}$ die Summe der erwarteten Verweilzeiten in einem Gesundheitszustand nach der Behandlung. Es ist der diskontierte Nettogewinn einer Person:

$$QALY_{SD} = \sum_{h_f=1}^{\dot{H}_f} \sum_{p=1}^{y_{h_f}} \pi_{h_f,p} U_p(q_h) - \sum_{h=1}^{\dot{H}} \sum_{p=1}^{y_h} \pi_{h,p} U_p(q_h)$$

, wobei $\varphi_p U_Q(q_h) := U_p(q_h)$

Bei der Untersuchung von chronischen Krankheiten kann Diskontierung die Kostenhöhe entscheidend beeinflussen. Je höher die Diskontrate ist, desto kleiner wird der Einfluss zukünftiger Kosten. Für Gesundheitseffekte existiert kein Kapitalmarkt, auf dem



4.3–3: Wert der HRQL in Altersabhängigkeit und gesellschaftlichem Wohlstand (In Anlehnung an Williams 1997 S.122)

sie in Ansatz gebracht werden können. Werden nur Kosten diskontiert, lohnt es sich, die Behandlung aufzuschieben, denn die Kosten werden durch Abzinsung vermindert.

Zwar spricht die Hannoveraner Konsensgruppe Empfehlungen aus, jedoch trifft sie keine Aussagen zum Informationsausgleich bei Adjustierung von Kosten aus zurückliegenden Jahren auf die heutigen Preise.¹³⁵ Die Wahl der Diskontrate kann z.B. an Opportu-

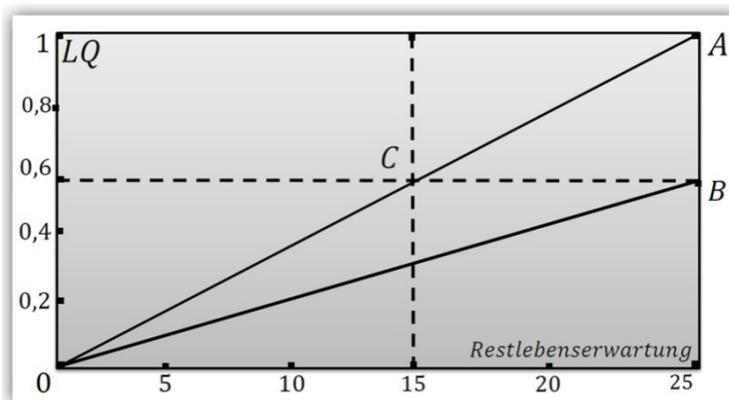
¹³⁴ Vgl. Tschuiya, Dolan 2005 S.460

¹³⁵ Vgl. Hannoveraner Konsensgruppe 2007 S.289

nitätskosten des Kapitaleinsatzes gekoppelt werden, ggf. an den Zinssatz langfristiger Staatsanleihen.¹³⁶ Allerdings wird so der in Abb. 4.3–4 dargestellte Einfluss des Vermögens auf die Gesundheit nicht hinreichend berücksichtigt. Durch Diskontierung wird älteren Personen ein geringerer Lebenswert unterstellt. Bei Jüngeren entsteht ein Nachteil aufgrund längerer LZ, wenn QALYs pro Kosten betrachtet werden. Dieses ist ethisch nicht vertretbar. Somit muss die Risikobetrachtung direkt erfolgen. Bei der Diskontierung besteht zudem das Risiko einer Doppelerfassung, da in der präferenzbasierten Bewertung des Gesundheitszustandes bereits eine Zeitpräferenz eingeflossen sein kann.

4.3.6 Altersabhängigkeit (Diskontierung)

Risikoaversion liegt vor, wenn eine sichere Überlebenszeit von y Jahren gegenüber einem Glücksspiel mit gleicher Lebenserwartung von y Jahren bevorzugt wird. Bei Risiko-



4.3–4: Austausch der Lebensjahre im linearen QALY-Modell (In Anlehnung an Cher, Miyamoto, Lenert 1997 S.341)

punkte erzielen.¹³⁸ Die Akzeptanz des Morbiditäts- oder Mortalitätsrisikos in naher Zukunft ist geringer, auch wenn das Gesamtrisiko auf lange Sicht niedriger ist. Dadurch wird der kurzfristige Nutzen im Verhältnis zum langfristigen stärker gewichtet und Behandlungen begünstigt, die nach kurzer Zeit große Heilungseffekte versprechen. Zweitens wird der Wert ungesunder Jahre beim Austausch der Lebensjahre unterschätzt.¹³⁹

kofreude dagegen würde sechs sicheren Lebensjahren nicht der Vorzug gegeben werden. Risikoaversion wirkt sich dabei auf zwei verschiedene Weisen auf die Bewertung von GT aus:¹³⁷ Erstens wird eine risikoabgeneigte Person einen größeren Nutzen in gegenwartsnahen Zeit-

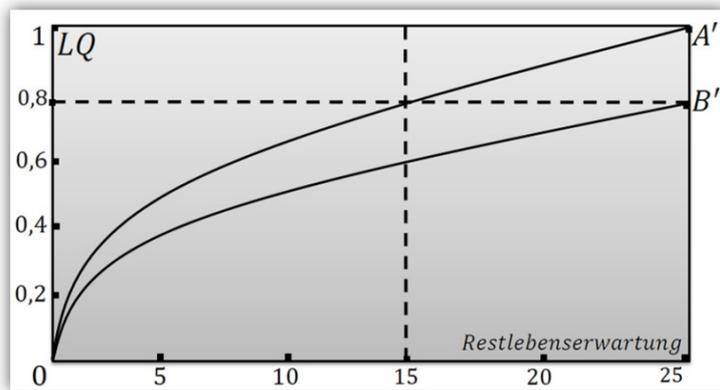
¹³⁶ Das Konsistenzargument erfordert die Verwendung des gleichen Diskontsatzes für Zukunftskosten, um die Beziehung zwischen Kosten und Effekten aufrecht zu erhalten.

¹³⁷ Vgl. Cher, Miyamoto, Lenert 1997 S.341 oder vgl. Johannesson, Pliskin, Weinstein 1994 S.191

¹³⁸ Vgl. Loomes, McKenzie 1989 S.301

¹³⁹ Auch besteht kaum Bereitschaft überhaupt Jahre einzutauschen (Vgl. Miyamoto, Eraker 1985 S.203); Risikoaversion liegt auch vor, wenn der soziale Wert einer Gesundheitsverbesserung höher ist, wenn die Person Aussichten auf schlechte Gesundheit hat oder Angehörige besitzt. (Vgl. Dolana, Shawc,

Dies sei an folgendem Beispiel gezeigt: Der Nutzen an LZ ist in Abb. 4.3–5 zwischen 0 und 1 skaliert. Das lineare QALY-Modell lässt sich als $U(y, q) = \frac{y}{T} U_Q(q)$ schreiben. Ein Patient entscheidet sich für 15 Jahre in voller Gesundheit anstelle von 25 Jahren LZ in schlechter Gesundheit q . Wegen der Linearität ist $U_Q(q)$ als das Verhältnis der Nutzenwerte der Restlebenszeit berechenbar, also ist $U_Q(q) = \frac{B}{A} \cdot U_Q(q^*) = \frac{15}{25} = 0,6$. Abb.



4.3–5: Austausch der Lebensjahre im erweiterten QALY-Modell bei Risikoaversion (In Anlehnung an Cher, Miyamoto, Lenert 1997 S.341)

4.3–5 zeigt das lineare QALY-Modell. Die Verbindungslinie zwischen den Punkten $(0,0)$ und A kennzeichnet die Nutzenfunktion für die LZ in vollständiger Gesundheit. Die Verbindungslinie zwischen $(0,0)$ und B ist die Nutzenfunktion für die Überlebenszeit im Gesundheitszustand q . Die Punkte B und C befinden sich auf gleicher Höhe, was darauf hinweist, dass der Nutzen der 25 Jahre im Gesundheitszustand q gleich dem Nutzen der 15 Jahre in voller Gesundheit q^* ist. Die Abb. 4.3–6 zeigt die Nutzenfunktion bei Risikoaversion. Das Verhältnis entspricht jetzt $U_Q(q) = \frac{B'}{A'} < \frac{15}{25}$. Dieses zeigt die proportionale Risikoaversion

4.3.7 Optimale Allokation anhand des Schwellenwertprinzips

Bei Orientierung am individuellen ICER-Schwellenwert wird als Entscheidungskriterium der maximale Preis, also die ZB für ein QALY benötigt. Dieser Preis bestimmt, ob eine GT finanzierbar ist. Der abgeleitete Schwellenwert gründet auf mehreren Annahmen, insbesondere der optimalen Investition in zukünftige Gesundheitsleistungen. Dies wiederum erfordert, dass QALYs konsistent definiert werden. Die Effekte von Konsumänderung und Lebenseinkommen, die die ZB ausdrückt, bleiben unberücksichtigt. Wie in Kap. 4.3.7 erwähnt, sind die Konsumausgaben der Bevölkerung über die LZ verschieden. Dadurch ist die von der VNM-Nutzenfunktion geforderte Unabhängigkeitsannahme zwischen LZ und Konsum verletzt. Weiter wird ein höheres Einkommen

stets zu einer höheren ZB für QALYs führen. Darüber hinaus hängt die ZB von der gesundheitlichen Ausgangssituation ab. Somit besteht keine 1:1-Beziehung zwischen QALYs und ZB.

Die ZB für ein QALY ist eine individuelle Größe und muss für jede Person separat ermittelt werden.¹⁴⁰ Außerdem muss vorausgesetzt werden, dass die Interventionen kontinuierlich substituierbar sind. Sonst wird eine optimale Investition für Gesundheitsleistungen nicht zu einem einheitlichen Schwellenwert führen. Deswegen ist es generell nicht möglich, einen einheitlichen Schwellenwert für Gruppen von Menschen festzulegen.¹⁴¹ Für heterogene Präferenzen bietet das Schwellenwertprinzip somit keine hinreichende wissenschaftliche Basis.¹⁴² Die Festlegung der Schwellenwerte im Gesundheitswesen ist deswegen eine staatliche Aufgabe.¹⁴³

4.4 Präferenzbasierte Methoden zur Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität

Für die Berechnung von QALYs eignen sich nur Instrumente, welche die verschiedenen Dimensionen der LQ zu einem Wert zusammenfassen und ihn auf einer Intervallskala abbilden. Dabei wird auf die methodische Faktorisierung des Gesundheitsstatus verzichtet.¹⁴⁴ Auch bestimmen die Probanden den Gesundheitszustand direkt. Bei der Skalierung der Gesundheits- bzw. Funktionszustände lassen sich zwei Verfahrensansätze unterscheiden: psychometrische Verfahren (Bewertungsskala) und entscheidungs- bzw. nutzentheoretische Verfahren. Bei letzteren wird die Bewertung des Gesundheitsstatus über das Verhalten der Probanden in hypothetischen Entscheidungssituationen ermittelt.¹⁴⁵ Diesen Anforderungen genügen die Standard-Lotterie (SL) und die Methode der zeitlichen Abwägung (ZA).

4.4.1 Bewertungsskala

¹⁴⁰ Vgl. Breyer, Zweifel, Kifmann 2005 S.66

¹⁴¹ Vgl. Garber und Phelps 1997 S.6

¹⁴² Vgl. Pauly 1996 S.107ff

¹⁴³ Vgl. Klose 2002 S.162

¹⁴⁴ Vgl. Garber 2000 S.217

¹⁴⁵ Vgl. Dolan 2000 S.1729, S.1732; Damit die mathematischen Operationen der Addition von QALYs und des Vergleichs von QALY-Differenzen zur Bewertung von GT erfüllt sind, müssen die Nutzwerte auf dem Niveau einer kardinalen Intervallskala gemessen werden.

Es handelt sich um einen psychophysischen Ansatz zur Bestimmung individueller Präferenzen. Der Befragte bewertet einen Gesundheitszustand direkt mit einem Wert auf einer visuellen Analogskala (VAS), die durch die Randpunkte Tod (Nullpunkt) und beste Gesundheit (Eins) normiert ist.¹⁴⁶ Das Verfahren ist bei modifizierter Intervallskalierung flexibel anwendbar, auch nicht genau definierte verbale Markierungen wie „gut“, „mittel“ und „schlecht“ können in Ansatz gebracht werden.

In der Literatur wird diese Methode in Frage gestellt, da sie als präferenzverzerrend gilt. Die Bewertung eines Gesundheitszustandes ist nicht unabhängig von anderen erfragten Gesundheitszuständen,¹⁴⁷ weswegen es einer kardinalen Nutzenmessung aufgrund von Verletzungen der Transitivität nicht gerecht wird. Opportunistisches Verhalten bleibt unberücksichtigt, da nicht zwischen Attributen abgewogen werden muss. Demgegenüber wird unterstellt, dass man damit auf unkomplizierte Weise Präferenzgewichte mit intervallskalierten Eigenschaften generieren kann.¹⁴⁸ Kritisch für die Erhebung der Nutzensgewichte ist, dass diese Methode nicht theoretisch fundiert ist. Sie ist somit ungeeignet, wenn es um Allokationsentscheidungen anhand des QALY-Konzepts geht.

4.4.2 Zeitliche Abwägung

Bei dieser Methode findet ein Austausch von Lebensjahren mit Gesundheit analog zum QALY-Modell statt. Daher ist die multiplikative Verknüpfung von Lebensjahren und -qualität vorauszusetzen. Die Zeitkomponente wird ebenfalls als lineare Funktion behandelt.¹⁴⁹ Lebensjahre fungieren also als Numeraire für LQ.

Die Methode wird als zweistufiger Prozess dargestellt: Zunächst wird die Präferenz gemessen, dieser dann ein Wert zugeordnet. Folgender Sachverhalt wird zu Grunde gelegt: Angenommen wird, dass der Befragte an einer Krankheit leidet, die ihn für die Restlebenszeit \hat{T} in den Zustand q_h versetzt. Die einzige Therapie ist gratis und heilt vollständig, verkürzt aber die Restlebenszeit auf y^* Jahre. Gesucht ist die Restlebenszeit $y^*(\hat{T}, q_h)$ die das Individuum indifferent zwischen der Behandlung und ihrer Nicht-Durchführung werden lässt.

¹⁴⁶ Vgl. The EuroQol Group 1990 S.202ff

¹⁴⁷ Vgl. Bleichrodt und Johanesson 1997 S.160ff

¹⁴⁸ Vgl. Williams 1997 S.187

¹⁴⁹ Vgl. Dolan 2000 S.1750

Diese lässt sich aus dem originären QALY-Modell ableiten. Der Erwartungsnutzen ohne Behandlung beträgt dann: $EU_0 = \hat{T}U_Q(q_h) \cdot \pi$, $\pi = 1$ und mit Behandlung: $EU_1 = y^*(\hat{T}, q_h) \cdot U_Q(q^*) \cdot 1 = y^*(\hat{T}, q_h)$, da wegen der Normierung $U_Q(q^*) = 1$ ist. Aus der Indifferenz folgt: $U_Q(q_h) = \frac{y^*(\hat{T}, q_h)}{T}$. Das Nutzwergewicht für den Gesundheitszustand q_h ist der Quotient verbleibender Jahre und der ursprünglichen Anzahl an Jahren. Im Vergleich zu der Bewertungsskala ist das Verfahren ebenso leicht verständlich und hat eine einfache empirische Interpretation.¹⁵⁰ Aufbauend auf der Erwartungsnutzentheorie ist die ZA theoretisch fundiert. Da eine Entscheidung unter Unsicherheit vorliegt, ist es notwendig, eine messbare Wertfunktion zu assoziieren. Die Verhaltensaxiome müssen deswegen überprüft werden. Folgende Probleme können zu Verletzungen der Transitivität führen:¹⁵¹

- Altersabhängige Zeitpräferenzen wie beim QALY-Konzept
- Willkürliche Angabe unter Zwang
- Detailliertere Krankheitsbeschreibungen, die zu einer höheren Nutzeneinschätzung an Gesundheit führen
- Andere Einschätzung des Gesundheitsnutzens durch Betroffene¹⁵²

Bei hinreichend großer Population ist ein Ausgleich positiver und negativer Abweichungen zu erwarten.¹⁵³

4.4.3 Standard-Lotterie

Das SL als nutzwertbasiertes Verfahren leitet sich aus den VNM-Axiomen für Entscheidungen unter Unsicherheit ab.¹⁵⁴ Zu unterscheiden ist zwischen einem sicheren Gesundheitszustand, der über bestimmte Jahre mit einer mittleren LQ anhält, und einer Lotterie, d.h. der Spekulation auf bessere LQ bei ggf. geringerer LZ (siehe Abb. 4.4–1). Die Lotterie verspricht mit der Wahrscheinlichkeit π^* die selbige Anzahl von Jahren in vollkommener Gesundheit, unter der Wahrscheinlichkeit $(1 - \pi^*)$ führt sie jedoch hypothetisch zum Tode.¹⁵⁵ Durch Variation des Entscheidungswertes wird also jener Wert

¹⁵⁰ Vgl. Nord 1999 S.105

¹⁵¹ Vgl. Ubel, Loewenstein, Scanlon, Kamlet 1996 S.113ff

¹⁵² Vgl. Nord 1999 S.130

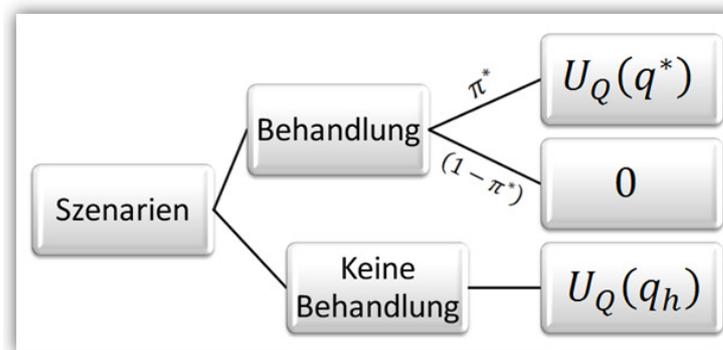
¹⁵³ Vgl. Nord 1999 S.129

¹⁵⁴ Vgl. Hajen, Paetow, Schumacher 2006 S.234

¹⁵⁵ Andere negative Ergebnisse sind möglich. Regelfall jedoch ist der Tod. (Vgl. Happich 2003 S.27)

$\pi^*(q_h)$ gesucht, der gerade noch für einen unsicheren krankheitsbefreienden Eingriff akzeptiert wird und den Befragten indifferent zwischen beiden Alternativen werden lässt. Leitet man bei einer Restlebenserwartung von \hat{T} Jahren den Erwartungsnutzen aus dem originären QALY-Modell ab, resultiert daraus wegen der Normierung der Gesundheitszustände ohne Behandlung $EU_0 = \hat{T} \cdot U_Q(q_h)$ und mit Behandlung $EU_1 = (1 - \pi^*(q_h)) \cdot U(q_*) + \pi^*(q_h) \cdot \hat{T} \cdot U_Q(q^*) = \pi^*(q_h) \cdot \hat{T}$.¹⁵⁶

Je höher π^* gewählt wird, desto größer ist der Nutzen des individuellen Gesundheitsstatus. Aus der Indifferenz beider Szenarien folgt: $U_Q(q_h) = \frac{\hat{T}\pi^*(q_h)}{\hat{T}} = \pi^*(q_h)$. Der



Wert des Gesundheitszustands ist also gleich der Indifferenzwahrscheinlichkeit. Der Nutzen einer gesundheitsrelevanten Maßnahme kann als Mittelwert oder Median dieser individuellen π^* – Werte und anschließender Multi-

4.4-1: Entscheidungsschema der Standard Lotterie (In Anlehnung an Breyer, Zweifel, Kifmann 2005 S.37)

plication mit der Zahl der gewonnenen Lebensjahre berechnet werden. Fällt das Wahrscheinlichkeitsäquivalent mit dem Lebensalter, kann ein diskontiertes Modell verwendet werden, um die Risikoaversion gegenüber dem Tod zu berücksichtigen.¹⁵⁷

Umstritten ist, ob der ZA oder der SL der Vorzug gebührt. Wegen der Unsicherheitskomponente ist die SL komplizierter als die ZA. Der Vorteil der SL liegt aber in der axiomatischen Formulierung. Bilden Befragte ihre Präferenzen analog zu den Verhaltensaxiomen, ist die Methode valide aufgrund ihrer Definition.¹⁵⁸ Dies erfordert einen Gültigkeitstest theoretischer Annahmen,¹⁵⁹ für den Belege fehlen.¹⁶⁰ Somit ist die Präferenzrelation zu restriktiv. Medizinische Entscheidungen sind i.d.R. mit Risiken behaftet, die nur mit dieser Methode berücksichtigt werden.¹⁶¹

¹⁵⁶ Vgl. Cher, Miyamoto, Lenert 1997 S.341

¹⁵⁷ Vgl. Nord 1999 S.103

¹⁵⁸ Vgl. Richardson 1994 S.10ff

¹⁵⁹ Vgl. Nord 1991 S.564

¹⁶⁰ Vgl. Llewellyn-Thomas, Sutherland, Tibshirani, Ciampi, Till, Boyd 1982 S.454

¹⁶¹ Vgl. Gafni, Birch, Mehrez 1993 S.334ff

Falls die Präferenzen der Befragten die Annahmen des originären QALY-Modells erfüllen, führt sowohl die Methode der zeitlichen Abwägung als auch die Standard-Lotterie zum gleichen Ergebnis. Liegt Risikoaversion vor, d.h. die Entscheidung bei der SL verlagert sich zur sicheren Alternative, sinkt der Wert gesunder Lebensjahre mit zeitlicher Distanz. Der gemessene Wert fällt mit der SG höher aus, da mehr Jahre an LZ aufgegeben werden, als mit der ZA angenommen.¹⁶²

4.5 Zusammenfassung und Kritik

Im vorherigen Kapitel wurde die nicht monetäre Vorgehensweise zur Erstellung von Prioritätenlisten mit der KNWA beschrieben. Da der Ergebnisparameter QALY eindimensional ist, lassen sich mit der KNWA Vergleiche verschiedenster GT flexibel durchführen. Die KNWA bietet ein Entscheidungskriterium zur Mittelallokation. Durch Entscheidungsregeln (Schwellenwerte) ist eine gesellschaftliche Bewertung möglich. Dieses Instrument bedingt eine Pareto-optimale Allokation.¹⁶³ Dazu werden alle aus gesellschaftlicher Perspektive evaluierten Maßnahmen als Alternativen berücksichtigt. Bei diesem Ansatz sind die folgenden Aspekte zu beachten:

- Bis jetzt ist nicht beantwortet, wie viel ein QALY überhaupt kosten darf.¹⁶⁴ Der Betrag, den die Gesellschaft bereit ist, für die GT aufzuwenden und somit der Schwellenwert, bleiben ungeklärt.
- Oberhalb des Schwellenwertes bzw. der Budgetbegrenzung besteht kein Versicherungsschutz mehr.
- Das Schwellenwertkonzept benötigt eine fortlaufende Anpassung durch Evaluierung, da sich die Bedingungen für Vergleichsalternativen durch medizintechnischen Fortschritt permanent ändern. QALYs werden demgegenüber nach gegebenem technischem Standard ermittelt.
- Es werden keine sozialen Verteilungsaspekte berücksichtigt. Die reine Effizienz der Allokation steht im Vordergrund.¹⁶⁵ Der Maximierungsansatz kann in der Praxis zwar um andere gesellschaftliche Präferenzen, wie Gerechtigkeitskriterien, erweitert werden, doch ist der ICER-Schwellenwert, der sich anhand der Präferenzen über Gesundheit und Geld misst, dann nicht mehr optimal.

¹⁶² Vgl. Dolan 2000 S.1736

¹⁶³ Vgl. Schöffski, Schumann 2007 S.152

¹⁶⁴ Vgl. Clouth 2007 S.16 oder vgl. Schöffski 2007 S.91

¹⁶⁵ Vgl. Tschuiya 2000 S.58ff

- In einer Prioritätenliste wird der relative Anteil einer Maßnahme am Gesamtbudget nicht berücksichtigt.
- Auch League Tables sind nur Orientierungshilfen, die sich auf QALYs beziehen. Der League-Table Ansatz ist lediglich eine Visualisierung des Schwellenwertansatzes mit *ICER*-Grenzwerten.
- Das QALY-Konzept ermöglicht eine Substitution zwischen Lebensqualität und Lebenszeit. Wenn keine Daten über die Lebensqualität vorhanden sind, kann auf die Bewertung nach Lebensjahren zurückgegriffen werden.

Wendet man die KNWA an, ist nicht ausgeschlossen, dass Verstöße gegen das QALY-Prinzip aufgrund von Verletzungen der Axiome der Erwartungsnutzentheorie auftreten. Abhängig ist das QALY-Konzept von der Genauigkeit der Nutzenmessung und von der Definition der Nutzenfunktionen. Folgende zentrale Annahmen an die Nutzenfunktion unterstellt das QALY-Konzept:

- Die Präferenzen in Bezug auf die Gesundheitszustände müssen während der Restlebenszeit konstant sein.
- Präferenzen müssen der Null-Bedingung oder der proportionalen Austauschbedingung genügen.

Erfahrungswerte lassen vermuten, dass mit dem QALY-Konzept Präferenzen mangelhaft abgebildet werden, i.E.:

- Die lineare Beziehung zwischen Lebenserwartung und Kosten wird empirisch nicht gestützt. Dies zeigt sich bereits bei der Diskussion der Altersabhängigkeit des Wertes der Gesundheit.
- QALYs hängen von weiteren Faktoren ab, z.B. vom Besitzstand oder verbleibender Lebenserwartung. Diese beeinflussen mittelbar die individuelle Bewertung¹⁶⁶ und werden nicht mittelbar berücksichtigt.

Ein grundlegendes Problem des QALY-Konzepts ist die Nutzenmessung. Die normative Gültigkeit der Ergebnisse ist aus folgenden Gründen in Frage zu stellen:

- Die Methoden der Messung sind nicht vereinheitlicht. Konsequenterweise müss-

¹⁶⁶ Vgl. Nord 1999 S.21

ten alle Instrumente positiv korrelieren.¹⁶⁷ Dies trifft aber nicht zu. Damit ist die externe Validität dieser Instrumente in Frage gestellt.

- Im Nachhinein sind die Kriterien der Nutzwerte nicht mehr adjustierbar.
- Ein hoher Detailgehalt (Gesundheitsprofile z.B.) kann mit der ZA und SL nicht umgesetzt werden, da die Differenzierung vieler Gesundheitszustände im eindimensionalen Index schwierig ist.
- QALYs beruhen auf Morbiditäts- und Mortalitätsdaten. Also muss die Datenbasis so genau wie möglich sein, damit der Gesamtansatz nicht scheitert. Eine kontinuierliche Lebensqualitätsbewertung ist aber sehr kostenintensiv und geht meist über den Studienzeitraum hinaus. Deswegen wird Linearität zwischen zwei Messungen angenommen. Individuelle Präferenzen werden somit nicht exakt abgebildet.
- Rationalität wird in der Entscheidung unterstellt. Diese liegt oft nicht vor.¹⁶⁸
- Individuen bewerten einen Gesundheitszustand unterschiedlich. Die Extra-Wohlfahrtsökonomie geht von Gleichbewertung aus.¹⁶⁹
- Die gesundheitliche Ausgangssituation, die subjektiv in eine Entscheidung einfließt, wird vernachlässigt. Sie hängt von dem Normalzustand der Gesundheit, dem gegenwärtigen Befinden, dem individuellen Anspruchsniveau oder den zukünftigen Erwartungen ab.
- Die Verweildauer in einem Zustand ist auch von dem vorherigen bzw. nachfolgenden Zustand abhängig und beeinflusst Präferenzen. Die komplexe Struktur des Gesundheitsverlaufs findet aber im QALY-Konzept keine Berücksichtigung.
- Die kardinale Nutzenmessung in der 0-1 Skalierung ist subjektiv. Verschiedene Individuen haben unterschiedliche Ansichten über den Zustand perfekter Gesundheit. Für den einen kann sie Schmerzfreiheit bedeuten, für den anderen, ohne psychische Verstimmung zu sein.¹⁷⁰ Wird die Skalierung extrem gewählt, kann der Wert einer schweren Behinderung dem Tod gleichkommen. Weitere Gewichtungsfaktoren müssten also eingeführt werden.
- GT können auch nichtgesundheitsbezogenen Gewinn mit sich bringen, wie z.B.

¹⁶⁷ Vgl. Großkinsky 2002 S.39

¹⁶⁸ Vgl. Happich 2003 S. 62ff

¹⁶⁹ Vgl. Telser 2002 S.23 oder vgl. Dolan 2000 S.1728

¹⁷⁰ Individuelle Veränderung, besonders derjenigen, die gerade ein hohes Niveau an Lebensqualität aufweisen, können klein und schwer messbar sein (Vgl. Godfrey 2004 S.106); Außerdem können Gesundheitszustände negativ bewertet werden, die als schlimmer als der Tod angesehen werden.(Vgl. Happich 2003 S.25)

die Verbesserung des Selbstwertgefühls. Dies setzt die HRQL nicht um.

- Es wird keine Auskunft über den Nutzen weiterer Betroffener gegeben.

Auch wenn sich die Präferenzen stark unterscheiden, sind die Annahmen auf aggregierter Ebene als einigermaßen zuverlässig anzusehen, da die Ergebnisse auf Durchschnittswerten beruhen.¹⁷¹ Zufällige Ungerechtigkeiten gleichen sich aus. Letztendlich kann das QALY-Konzept als Approximation gesehen werden, ein gewisser Realitätsverlust ist insgesamt unvermeidlich.

Bei der Anwendung des QALY-Konzepts bestehen aber auch methodische Probleme, z.B.:

Werden aufgrund langer Lebenserwartung finanzielle Ressourcen vorrangig in einer GT festgelegt, führt die Multiplikation mit hoher Restlebenszeit stets zu einem hohen Nutzenwert, obwohl die LQ nicht mehr mit der Anwendung der GT zusammenhängt. Die Werte der QALYs werden also zu Gunsten jüngerer Personen verzerrt. Ist die zu erwartende Lebensdauer vergleichsweise gering, wäre in diesen Bereich nach dem QALY-Konzept die Behandlung auszusetzen. Dies wäre ethisch bedenklich. Von dieser Problemstellung ausgehend ist zu klären, ob die Bewahrung vor dem Tod in jedem Fall oder die Versorgung erkrankter Personen das vorrangige Ziel darstellt.

Die Probleme im Umgang heterogener Präferenzen im QALY-Modell schränken den Anwendungsbereich der KNWA ein. Die QALY-Maximierung kann für Entwicklungsentscheidungen der pharmazeutischen Industrie verwendet werden. Für innerbetriebliche Fragestellungen auf Leistungsebene ist der extra-wohlfahrtsökonomische Ansatz ungeeignet. Auf der Ebene des Leistungsprozesses ist die KNWA nicht angewendet, da die QALY-Maximierung aus Sicht eines Individuums seine Bedürfnisse nicht hinreichend berücksichtigt.¹⁷² In diesem Ansatz geht es nur um Allokationsentscheidungen bzw. die Überprüfung der Erstattungsfähigkeit. Gegenüberstellung zentraler Konzepte

¹⁷¹ Vgl. Tschuiya, Dolan 2005 S.460

¹⁷² Vgl. Nord 1999 S.22; Über die Behandlung einzelner Personen kann nicht entschieden werden. Die graphische Darstellung des Lebensqualitätsverlaufs in dieser Form kann in der Entscheidungssituation auf Ebene des Leistungsprozesses aber während eines Aufklärungsgesprächs zwischen Arzt und Patient zur besseren Verständlichkeit beitragen (Vgl. Schöffski, Greiner 2007 S.103); Hier handelt es sich dann allerdings um erstattungsfähige und bereits zugelassene Technologien.(Vgl. Klose 2002 S.162)

5 Gegenüberstellung zentraler Konzepte und Bewertung am Beispiel der HPV-DNA-Diagnostik

5.1 Vereinbarkeit der Kosten-Nutzwert-Analyse mit wohlfahrtsökonomischen Grundsätzen

Kann die ZB für ein QALY ermittelt werden, kann die KNWA in die KNA eingebettet werden und mit dem Kaldor-Hicks-Kriterium auf gesellschaftlicher Ebene gefestigt werden.¹⁷³ Dabei entstehen neue Problemstellungen:

- Die unterschiedliche Bewertung der ZB für ein QALY führt zur Ungleichgewichtung gewonnener QALYs durch die KNA. Dieses widerspricht der extrawelfaristischen Annahme, dass ein QALY von verschiedenen Personen nicht unterschiedlich bewertet wird.¹⁷⁴ Eine Pareto-optimale Ressourcenallokation wird deswegen nicht erreicht.¹⁷⁵
- In der KNA hängt die Wohlfahrt nicht allein von Gesundheit ab, sondern auch von materiellen Gütern.
- Damit das Pareto-Kriterium angewendet werden kann, muss nicht nur der Zugewinn an QALYs, sondern auch die Ausgangssituation berücksichtigt werden.¹⁷⁶
- Die Aggregation erhöht die Komplexität und das Risiko von Verletzung der Risikoneutralität gegenüber (diskontierten) Lebensjahren.¹⁷⁷ Dadurch beurteilt die SWF die GT nicht zwangsläufig gleich wie in der KNWA. Die Aggregation erschwert außerdem die exakte Ermittlung der QMK.
- Für beide Konzepte muss eine einheitliche Budgetgrenze festgelegt werden.

Es ist zwar grundsätzlich möglich, die Verteilung der QALYs in die Berechnung einzubeziehen. Die wohlfahrtsökonomischen Prinzipien sind mit dem QALY-Konzept allerdings nicht vereinbar.

¹⁷³ Vgl. Gyrd- Hansen 2005 S.424

¹⁷⁴ Vgl. Weinstein 1995 S.96 oder vgl. Gyrd-Hansen 2005 S.425

¹⁷⁵ Vgl. Johannesson, Jönsson 1991 S.5

¹⁷⁶ Vgl. William, Cookson 2000 S.1874

¹⁷⁷ Vgl. Bleichrodt, Wakker, Johannesson 1997 S.113

5.2 Gemeinsamkeiten

Bei Wahlmöglichkeit zwischen beiden Methoden müssen nicht nur die Effizienz oder die Höhe des Gesundheitsgewinns, sondern auch ethische Aspekte der Verteilung in die Bewertung einbezogen werden. Eine Allokation nach der alleinigen Vorgabe von Maximierung ist gesellschaftlich und gesundheitspolitisch bedenklich. Ein Großteil der Ressourcen kann auf die Behandlung bestimmter Krankheiten und GTs verlagert werden. Sowohl das potentielle Pareto-Kriterium als auch die QALY-Maximierung können zu solch einer unerwünschten und ungerechten Verteilung führen. Deswegen müssen die Ziele der Gerechtigkeitspolitik weiterverfolgt werden.¹⁷⁸ Generell besteht dabei Konkurrenz zwischen Verteilungsgerechtigkeit und Effizienz.¹⁷⁹

Auch wenn die KNA und KNWA unterschiedliche Werturteile generieren, handelt es sich doch um rein technische Verschiedenheiten. Beide Ansätze verfolgen einen hypothetischen Austausch, die KNA zwischen Gesundheit und Geld, die KNWA hingegen zwischen der Verweildauer in Gesundheitszuständen und Risiken bei der Methode der ZA. Gemeinsamkeiten bestehen darin, dass die SL und ZA wie auch die KEM und DCE aufgedeckte Präferenzen verwenden und die Bewertungsskala eine direkte Methode zur Messung ist. Der Unterschied in der Nutzenbewertung besteht darin, dass die indirekte Messung der ZB nicht in der ökonomischen Theorie fundiert ist. Beide Ansätze unterliegen somit den gleichen Fragen hinsichtlich Verlässlichkeit und Werthaltigkeit.¹⁸⁰ Insbesondere die Kriteriengültigkeit muss geprüft werden.

5.3 Unterschiede

Folgende methodische Unterschiede sind festzustellen:

- Die KNA verwendet das Opportunitätskostenprinzip. Es besteht kein einheitlicher Ansatz, wenn es um die Zuordnung vermiedener Kosten und Nutzenkomponenten geht. Die Verwendung der Evaluationsquotienten ist deshalb kritisch. Die Bewertung einer GT in der KNWA ist nur durch Messung des

¹⁷⁸ Dann kann patientenbezogen der Schweregrad der Krankheit und die Patientengröße relevant sein, ebenso bevölkerungsgruppenbezogen Selbstverschulden, Alter, sozioökonomische Variablen, Einkommen oder evidenzbasierte Faktoren.

¹⁷⁹ Anhang D

¹⁸⁰ Vgl. Johannesson, Jönsson 1991 S.18

inkrementalen Effekts gegenüber ihrer Alternativen möglich. Generell muss vorausgesetzt werden, dass keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bzw. Nebenwirkungen bestehen. Die Wahl der Vergleichsalternative ist ausschlaggebend.

- Das QALY-Konzept hat die zentrale Prämisse, dass sich der gesellschaftliche Wert einer einzelnen GT proportional zur Verbesserung der HRQL entwickelt. Auch bei der Berücksichtigung von Diskontierung und Risikoaversion werden deswegen restriktive Annahmen an die Nutzenfunktion gestellt.

Der Ansatz der ZB fordert die Gültigkeit der neoklassischen Annahmen.

- Die KNWA kann nur verwendet werden, wenn ein Budget vorgegeben ist. Ein optimaler gesellschaftlicher Schwellenwert kann mit diesem Konzept nur bei homogenen Präferenzen rational abgeleitet werden. Die Eignung für die Erstellung der Prioritätenliste ist in Frage zu stellen.

Die KNA erlaubt es, wegen der monetären Gegenüberstellung von Grenznutzen und -kosten Aussagen darüber zu treffen, ob Geld für eine bestimmte GT investiert werden sollte. Eine Budgetbegrenzung für die Einführung einer unwirtschaftlichen GT, lässt sich normativ auch für homogene Präferenzen nicht ermitteln. Die Budgetbegrenzung muss stets staatlich festgelegt werden.

5.4 Ergebnisäquivalenz

Die Grundzüge verschiedener Evaluationsformen verdeutlichen, dass wegen der Einschränkungen der Analyseverfahren sowohl Zielkonflikte als auch methodische und strukturelle Probleme zu beachten sind.¹⁸¹ Entscheidungen der KNA und KNWA müssen deswegen nicht zu gleichen Ergebnissen führen. Bei Berechnungen unter sozialen Aspekten ist generell zu prüfen, ob es bei der Messung des Nutzens zu Verzerrungen kommt und welche Folgen diese auf die Behandlungsempfehlungen haben können. Die GÖE in der Unterstützung von Allokationsentscheidungen ist insgesamt wenig normativ fundiert. Zumal auch die Frage nach der Exaktheit der Berechnung nicht beantwortet ist,¹⁸² kann auch keine Aussage über die Ergebnisäquivalenz der KNA und KNWA getroffen werden. Dies ist abhängig von Präferenzen über Gesundheit und Geld. Insbe-

¹⁸¹ Vgl. Fricke 2007 S.522

¹⁸² Vgl. Doctor, Bleichrodt, Miyamotoa, Temkin, Dikmena 2004 S.364

sondere ist die ZB für QALYs nicht konstant¹⁸³, da eine Altersabhängigkeit besteht.

Aufgrund einer qualitätsorientierten Betrachtungsweise ist es erforderlich, LQ als Nutzenkomponente für gesundheitsökonomische Fragestellungen einzusetzen. Dies spricht für die Anwendung der KNWA. Wenn die Kosten und Effekte vom Alter abhängen, sollte das QALY-Konzept verwendet werden. Aus individualistischer Sicht führt die KNWA zu interpretierbaren Ergebnissen, wenn die Bevölkerungspräferenzen für verschiedene Gesundheitszustände übereinstimmen. Dann sind allerdings die Präferenzen für ein zu zahlendes QALY heterogen. Kosten je QALY sind daher am besten zur Bestimmung des Leistungskatalogs geeignet. Generell besteht noch Entwicklungsbedarf. Dabei sei beispielsweise gedacht an:

- Die Abschätzung der Diskontrate für den Gesundheitsnutzen
- Die Bewertung von Opportunitätskosten im unvollständigen Markt
- Die Einbeziehung von Zukunfts- und Fixkosten
- Die Zurechnung direkter kausaler Krankheits- und Neuerkrankungskosten
- Die Diskontierung von nicht-monetären Effekten
- Die Bewertung von indirekten Kosten und Nutzen

Zudem ist es zwingend erforderlich, dass alle Kosten und Effekte gesondert ausgewiesen werden, damit die Studie anpassungsfähiger wird. Darüber hinaus muss ein geeigneter Zeithorizont gewählt werden. Da dieser sich bei den GTs unterscheidet, ist die Vergleichbarkeit wegen der Summenbildung diskontierter Kosten in Frage zu stellen. Auch ist es ratsam, anhand sozioökonomischer Faktoren wie Alter, Gesundheitszustand oder dem vorausgegangenen Gesundheitszustand zu differenzieren. Insgesamt gesehen besteht das Problem der optimalen Budgetbestimmung auf rationale Weise weiter, wenn heterogene Präferenzen vorliegen und die Geldmittel begrenzt sind.

5.5 Limitationen und Modellvalidierung HPA-DNA-Diagnostik

Aufgrund der Limitationen aus 3.6 und 4.5 ist es notwendig, dass Modell in mehreren Schritten zu validieren. Es wird eine altersspezifische durchschnittliche Teilnehmerate angenommen, damit die Effekte der Altersabhängigkeiten sich ausgleichen. Insbesondere bei der Bewertung der Beobachtungsdaten erfolgt ein Abgleich mit bekannten Mo-

¹⁸³ Vgl. Klose 2002 S.131

dellprädiktoren und empirischen Daten von deutschen Krebsregistern und Literaturdaten. Die Modellparameter (Teilnahmerate und Gütekriterien) werden zugunsten der bestehenden Technologie ausgewählt.¹⁸⁴

Lebensqualitätsdaten erlauben eine ausreichende Qualität bei der Abschätzung der Effektivität, zudem eine bessere Vergleichbarkeit der ökonomischen Effizienz in der Gesamtheit des Gesundheitssystems. Insbesondere wenn der Gewinn an Lebenserwartung durch Früherkennungsmaßnahmen relativ gering ist, hat das Einbeziehen der psychischen und physischen Auswirkungen auf die Lebensqualität einen deutlichen Einfluss. Falsch-positive Testergebnisse können zu unnötiger Sorge, Angst und weiteren therapeutischen überflüssigen Maßnahmen führen. Demgegenüber können falsch-negative Ergebnisse zu einer verspäteten Entdeckung und damit zu Verlusten von Lebenserwartung und Lebensqualität durch einen schwereren Krankheitsverlauf führen. Der Aspekt der Lebensqualität konnte aufgrund der fehlenden empirischen Daten über fehlerhafte Testergebnisse und deren Konsequenzen nicht bewertet und somit nicht berücksichtigt werden. Es wird sich daher auf die Restlebenserwartung beschränkt. Ein Einfluss auf die Kosteneffektivität ist aber z. B. wegen zu berücksichtigen Nebenwirkungen der Behandlung oder Krebsvorstadien und der Heterogenität der Auswirkungen in den Altersklassen der Teilnehmer anzunehmen. Entscheidend ist also eine ausreichende Datengrundlage zur Effizienz und Sicherheit der routinemäßigen HPV-Diagnostik in der klinischen Praxis.¹⁸⁵

Aus gesundheitsökonomischer Sicht, hängt die Auswahl einer optimalen Strategie außerdem von der gesellschaftlichen Zahlungsbereitschaft ab. Für die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft, ab dem eine medizinische Maßnahme als kosteneffektiv eingestuft wird, gibt es keinen expliziten Schwellenwert im deutschen Gesundheitssystem. Deshalb ist die Kosten-Effektivität einer Technologie, anhand der berichteten Effektivität von jedem Entscheidungsträger selbst zu beurteilen. In der Literatur werden aber häufig 50.000 bis 100.000 USD oder Euro pro gewonnenes qualitätsadjustiertes Lebensjahr (QALY) oder LJ genannt. Hingegen ist eine gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft von mindestens 90.200 EUR/Jahr für ein jährliches Pap-Screening erforderlich.

¹⁸⁴ Göhlen B, Rütther A S.62 ff.

¹⁸⁵ Tempfer C, Leodolter S, Kainz C S.543ff.

5.6 Erkenntnisse und abgeleitete Empfehlung für die HPA-DNA-Diagnostik

In der Analyse erzielen die verschiedenen Gesundheitstechnologien im Vergleich zu keiner Behandlung einen hohen mittleren Gewinn an Lebenserwartung zwischen 56 und 91 Lebenstagen bei einer Frau und reduzieren Morbidität um durchschnittlich 53 % bis 97 %. Die Mortalität hingegen wird um 61 % bis 99 % gesenkt. Das HPV-Screening mit HPV-Impfung ist dabei im 5-Jahres-Intervall effektiver als das PAP-Screening im 2-Jahres-Intervall. Gemessen an der Lebenserwartung, der Senkung des Morbiditätsrisikos und der Mortalität ist die HPV-Diagnostik damit als Primäres Früherkennungsverfahren überlegen. Durch die Einführung der regelmäßigen HPV-DNA-Diagnostik ist eine Verlängerung des Screeningintervalls auf über 2 Jahre möglich, ohne ein höheres Risiko für Morbidität und Mortalität einzugehen. Von einem Screening häufiger als 3 Jahren wird abgeraten, da es nur eine geringfügig höhere Kosteneffektivität besitzt. Darüber hinaus ist die Anhebung der unteren Altersgrenze für den Screeningbeginn auf 25 Jahre ohne nennenswerten Effektivitätsverlust möglich und zu empfehlen. Die Umstellung zugunsten eines Screening-Programms, das regelmäßige HPV-Screenings und Impfungen berücksichtigt, ist daher anzustreben und in Leitlinien zu fixieren. Nach dieser Leitlinie sollte das Screening nicht vor dem zwanzigsten, aber nicht unter 60 Jahren liegen.¹⁸⁶

Forschungsbedarf besteht insbesondere in den Bereichen der öffentlichen Gesundheit zur Bewertung gesundheitsbezogener Lebensqualität und der Evidenz zum Teilnehmerverhalten, falls Abhängigkeiten zwischen Erkrankungsrate und Teilnehmerrate bestehen, sowie der Untersuchung einer kosteneffektiven Integration von Screening- und HPV-Impfstrategien im Rahmen der Prävention mittels entscheidungstheoretischer Modelle, die sich in die Konzepte nach Kapitel 3 und 4 integrieren lassen, als auch den Auswirkungen verschiedener Vorgehensweisen in Diagnostik und Therapie im Anschluss an das Primärsscreening zum Ermitteln von ganzheitlichen Strategien.

¹⁸⁶ <http://www.meb.uni-bonn.de/Cancernet/deutsch/200103.html>

6 Schlussbetrachtung

In der Studie wurde gezeigt, dass die GÖE unter Beachtung ihrer Limitationen nützlich ist und Effizienzverbesserungen erlaubt. Der besondere Vorteil besteht in der Möglichkeit, Kosten und Gesundheitseffekte zu bewerten und die Entwicklung von wirtschaftlicher GT zu fördern. Im Hinblick auf einzelne Krankheitsbilder ist keine Aussage darüber möglich, welcher Form der Gesundheitsversorgung der Vorzug zu geben ist. Deswegen muss die Verteilungsgerechtigkeit nach ethischen Grundsätzen hinterfragt werden. Für eine gesellschaftliche Versorgungsentscheidung reicht es nicht aus, einfache Prioritäten festzulegen, da sie lediglich eine Aussage über den Gesundheitsnutzen je aufgewandten Euro erlauben. Vorstellbar allerdings ist eine Check-Liste, in der sämtliche Behandlungsformen und Interventionen den damit verbundenen Kosten gegenübergestellt werden. Die tatsächliche Verteilung der Mittel hängt aber von staatlichen Organen ab, in dem die Entscheidungsträger agieren. Vom Versorgungsträger ist deswegen eine Garantie gerechter Verteilungspraxis zu fordern. Dazu sind notwendig:

- Transparenz der Mittelallokation
- Allokation durch demokratisch legitimierte Institutionen
- Gleichbehandlungsgrundsatz für alle Patienten
- Nutzenkontrolle einer GT nach Effizienz
- Mitspracherecht der Bevölkerung
- Regulierung und Überwachung
- Präferenz für Berücksichtigung nach Dringlichkeit und Schweregrad der Erkrankung

Unter zunehmendem Kostendruck wird die GÖE dennoch als entscheidungsunterstützendes Prinzip vermehrt gefordert und im Rahmen des HTA als eine qualifizierte Kosten-Nutzen-Bewertung benötigt, da gesundheitspolitische Entscheidungen aufgrund der demographischen Entwicklung zunehmend auf Effizienzkriterien abzielen werden.

Anhang

A Gesetzestexte

§135 SGB (V):

„Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen [...] nur erbracht werden, wenn [...] die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens [...] sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden [...]“

§70 Absatz 1 SGB(V):

„Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten.“

§71 Absatz 1 SGB(V):

„Die Vertragspartner auf Seiten der Krankenkassen und der Leistungserbringer haben die Vereinbarungen über die Vergütungen nach diesem Buch so zu gestalten, dass Beitragssatzerhöhungen ausgeschlossen werden, [...]“

§ 12 SGB (V):

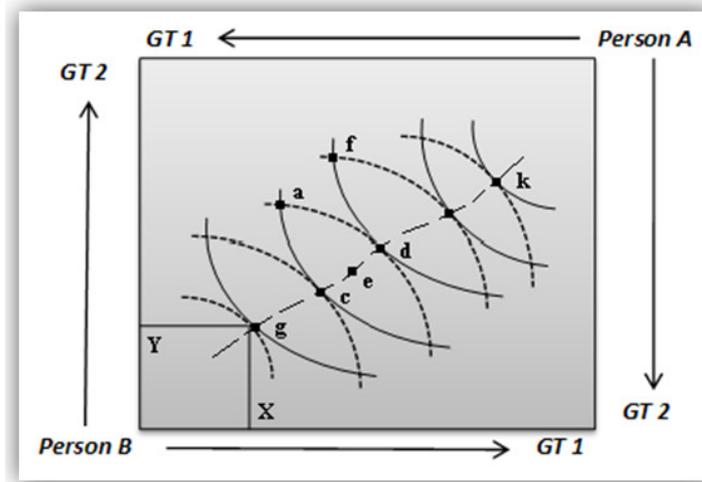
„Die Versorgung des Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.“

§ 106 SGB (V) Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung:

„(1) Die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen überwachen die Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung durch Beratungen und Prüfungen,[...] Verordnungen von Arzneimitteln [...] sind nicht Gegenstand einer Prüfung nach (1)“

B Bewertung der Allokation nach dem Pareto-Prinzip

Abbildung B-1 zeigt das Pareto-Prinzip exemplarisch durch die geometrische Darstellung möglicher Allokationen mittels Indifferenzkurven in der Edgeworth-Box für fest vorgegebene $GT 1$ und $GT 2$ zwischen zwei Personen A und B .¹⁸⁷ Im Punkt g erhält A z.B. die Mengen X und Y . Beginnt die Allokation im Punkt a , bleibt der Gesamtnutzen bei Bewegung auf einer Indifferenzkurve zu Punkt b konstant, die Bewertung der gesellschaftlichen Allokationen ist Pareto-indifferent. Im Punkt e sind beide Personen



B-1: Bewertung von Allokationen mit dem Pareto-Prinzip in der Edgeworth-Box

besser gestellt. Dies entspricht dem schwachen Pareto-Kriterium, da alle beteiligten Personen besser gestellt sind. Gesellschaftlich ist diese Allokation Pareto-superior. Im Punkt c wird lediglich Person B bevorzugt. Wird lediglich eine Person besser gestellt, aber keine schlechter, handelt es sich

um das sog. starke-Pareto-Kriterium, c ist Pareto-superior gegenüber a . Unabhängig vom Ausgangswert wird die Beurteilung durch das Pareto-Kriterium stets möglich sein, so lange die marginale Rate der Substitution $MRS_{x,y}$ existiert. In Schnittpunkten der Indifferenzkurven beider Personen entsprechen sich die Steigungen. Dann ist $MRS_{x,y} = MRS_{y,x}$. Wie in der Abbildung ersichtlich, gibt es zahlreiche Tangentialpunkte. Bei ihrer Verbindung, erhält man die Kontraktkurve, auf der alle nach dem Pareto-Kriterium effizienten bzw. optimalen Punkte liegen.¹⁸⁸ In diesen Punkten kann eine mögliche Erhöhung des Gesamtnutzens nur durch das Senken des Nutzens einiger beteiligter Perso-

¹⁸⁷ Vgl. Morris, Devlin, Parkin 2007 S.213; Die Ränder der Box stellen die gespiegelten Achsen zweier Koordinatensysteme für die Personen dar. Die Länge einer Achse gibt die maximal verfügbare Menge einer GT an. Die Differenz zwischen dem rechten Eckpunkt und X gibt z.B. die noch frei verfügbare Menge an. Jeder Punkt dieser Box gibt eine mögliche Allokation an zwischen beiden GT und beiden Personen, die durch Tauschvorgänge erreicht werden können. Punkte, die im Nordosten liegen werden von Person A bevorzugt und Punkte, die im Südwesten liegen von Person B . Die Indifferenzkurven bilden die Präferenzen ab und geben die konsumierten Mengen für einen festen Gesamtnutzen an.

¹⁸⁸ Vgl. Fehl, Oberender 2000 S.489

nen erreicht werden. Mit dem Pareto-Kriterium sind z.B. die Punkte c und d allerdings nicht von einander abzugrenzen, aus gesellschaftlicher Sicht sind sie indifferent. Das Pareto-Kriterium lässt nur eine unvollständige Ordnung über gesellschaftlich erreichbare Allokationen zu. Es bietet keine Lösung an, wie die nicht Pareto-optimalen Allokationen untereinander oder auch mit Pareto-effizienten Allokationen verglichen werden können, z.B. f und c oder a und f .

Literaturverzeichnis

- Ahrens D, Güntert B (2004) „Gesundheitsökonomie und Gesundheitsförderung“, In: Ahrens D, Güntert B (Hrsg.) *Gesundheitsökonomie und Gesundheitsförderung*, Baden Baden: S.11–26
- Al MJ, Feenstra T, Brouwer WBF (2004) „Decision maker’s views on health care objectives and budget constraints: results from a pilot study“, In: *Health Policy* 70(1): S. 33–48
- Amelung V, Schumacher H (2000) „Managed Care, Neue Wege im Gesundheitsmanagement“, 2.Auflage, Wiesbaden
- Ament A, Baltussen AR (1997) „The interpretation of results of economic evaluation: Explicating the value of health“, In: *Health Economics* 6(6): S.625–635
- Anderson SP, De Palma A, Thisse JF (1996) „Discrete Choice Theory of Product Differentiation“, London
- Arrow KJ (1963) „Uncertainty and the Welfare Economics of Medical Care“, In: *American Economic Review* 33(5): S.941–974
- Baltussen R, Leidl R, Ament A (1996) „The Impact of age on Cost-Effectiveness ratios and its control in decision making“, In: *Health Economics* 5(3): S.227–239
- Bernhard B (2004) „Evaluation und Qualitätsberichtserstattung im Gesundheitswesen - Was soll bewertet werden und mit welchen Maßstäben“, In: Ahrens D, Güntert B (Hrsg.) *Gesundheitsökonomie und Gesundheitsförderung*, Baden Baden: S.71–99
- Bitzer EM (2003) „Die Perspektive der Patienten – Lebensqualität und Patientenzufriedenheit – Subjektive Daten – objektive Analyse“, In: Schwartz FW (Hrsg.) *Das Public-Health-Buch: Gesundheit und Gesundheitswesen: Gesundheit fördern – Krankheit verhindern*, 2.Auflage, München: S.453–461
- Bleichrodt H, Doctor J, Stolka E (2005) „A nonparametric elicitation of the equity-efficiency“, In: *Journal of Health Economics* 24(4): S.655–678
- Bleichrodt H, Johannesson M (1997) „Standard gamble, time trade-off and rating scale: experimental results on the ranking properties of QALYs“, In: *Journal of Health Economics* 16(1): S.155–175
- Bleichrodt H, Quiggin J (2002) „Life-cycle preferences over consumption and health: a reply to Klose“, In: *Journal of Health Economics* 21(1): S.167–168
- Bleichrodt H, Wakker P, Johannesson M (1997) „Characterizing QALYs by Risk Neutrality“, In: *Journal of Risk and Uncertainty* 15(1): S.107–114
- Breyer F, Leidl R (1997) „Wozu dient Evaluation im Gesundheitswesen“, In: Knappe E (Hrsg.) *Reformstrategie „Managed Care“*, Baden Baden: S.121–138
- Breyer F, Zweifel P, Kifmann M (2005) „Gesundheitsökonomie“, 5.Auflage, Berlin

- Cher DJ, Miyamoto JM, Lenert LA (1997) „Incorporating Risk Attitude into Markov Process Decision Models: Importance for Individual Decision Making“, In: *Medical Decision Making* 17(3): S.340–350
- Clouth J (2007) „Gesundheitsökonomie als Entscheidungshilfe: Kritische Diskussion der Grundlagen – Anwendung auf die Behandlung von Schizophrenie und schwerer Sepsis – Empirischer Test“, Dissertation, Justus-Liebig-Universität Giessen, GEB – Giessener-Elektronische- Bibliothek
- Culyer AJ, Wagstaff A (1993) „QALYs versus HYEes“, In: *Journal of Health Economics* 12(3): S.311–323
- Czypionka T, Kraus M, Röhring G, Straka H (2008) „Case Management in Österreich und Europa, Gesundheitsökonomische Evaluation: politische Implikationen und nutzen-theoretischer Outcome“, In: *Health System Watch, Beilage zur Fachzeitschrift Soziale Sicherheit* 1: S.1–15
- Daniels N, Light DW, Caplan RL (1996) „Benchmarks of fairness for health care reform“, New York
- Doctor JN, Bleichrodt H, Miyamoto J, Temkin NR, Dikmena S (2004) „A new and more robust test of QALYs“, In: *Journal of Health Economics* 22 (2): S.353–367
- Dolan P (2000) „The measurement of health-related quality of life for use in resource allocation decisions in health care“, In: Culyer AJ, Newhouse JP (Hrsg.) *Handbook of Health Economics*, Amsterdam: S.1723–1760
- Dolana P, Shawc R, Tsuchiyad A, Williamse A (2005) „QALY-Maximisation and people’s preferences: a methodological review of the literature“, In: *Health Economics* 14(2): S.197–208
- Drummond MF, O’Brien B, Stoddart GL (2005) „Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programs“, 3.Auflage, New York
- Drummond MF, Smith GT, Wells N (1989) „Wirtschaftlichkeitsanalyse bei der Entwicklung von Arzneimitteln“, Bonn
- Duelli B (1996) „Kosten-Nutzen-Analyse zum Nachweis der Wirksamkeit gesundheits-relevanter betrieblicher Maßnahmen“, Dissertation, München
- Eberhart L, Schmude M, Geldner (2002) „Der Arzt unter zunehmendem Kostendruck“, In: *Deutsches Ärzteblatt Gesundheitsökonomie* 99(36): A–2317 / B–1979 / C–1862
- Ethikkommission (2007) „Priorisierung medizinischer Leistungen im System der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) – Langfassung“, Beratungsergebnis Stand 19.07.2007
- Fehl U, Oberender P (2002) „Grundlagen der Mikroökonomie“, 8.Auflage, München
- Fricke FU (2007) „Der gesundheitspolitische Nutzen von Evaluationsstudien“, In:

-
- Schöffski O, Schulenburg JM (HRSRG) *Gesundheitsökonomische Evaluation*, 3.Auflage, Berlin: S.509–535
- Frühbauer JJ (2007) „John Rawl’s Theorie der Gerechtigkeit“, Darmstadt
- Gafni A (1998) „Willingness to Pay – What’s in this name“, In: *Pharmaeconomics* 14(5): S. 465–470
- Gafni A, Birch S, Mehrez A (1993) „Economics, health and health economics: HYE versus QALYs“, In: *Journal of Health Economics* 11(3): S.325–339
- Gafni A, Birch S, Mehrez A (1997) „QALYs and HYE, Spotting the difference“, In: *Journal of Health Economics* 16(5): S.601–608
- Garber AM (2000) „Advances in CE Analysis“, In: Culyer AJ, Newhouse JP (Hrsg.) *Handbook of Health Economics*, Amsterdam: S.181–222
- Garber AM, Phelps CE (1997) „Economic foundations of cost-effectiveness analysis“, In: *Journal of Health Economics* 16(1): S.1–31
- Giersch T (1992) „Bergson-Wohlfahrtsfunktion und normative Ökonomie“, Dissertation, Frankfurt
- Godfrey C (1994) „Gesundheitsökonomische Evaluation in der Gesundheitsförderung“, In: Ahrens D, Güntert B (Hrsg.) *Gesundheitsökonomie und Gesundheitsförderung*, Baden Baden: S.99–125
- Göhlen B, Rüter A, Mittendorf T, Nocon M, Roll S, Mühlberger N, Sproczynski G, Siebert U, Willich SN, Schulenburg JM (2007) „HPV-DNA-Diagnostik zur Zervixkarzinomfrüherkennung“, In: HTA-Bericht 58, medizinwissen, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (Hrsg.)
- Greiner W (2007) „Die Berechnung von Kosten und Nutzen“, In: Schöffski O, Schulenburg JM (Hrsg.) *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 3.Auflage, Berlin: S.49–62
- Großkinsky S (2002) „Das Allokationsproblem im Gesundheitswesen“, In: *Karlsruher Transfer* 28: S.36–39
- Gyrd-Hansen D (2005) „Willingness to Pay for a QALY – Theoretical and Methodological Issues“, In: *Pharmaeconomics* 23(5): S.423–432
- Hajen L, Paetow P, Schumacher H (2006) „Gesundheitsökonomie, Strukturen – Methoden – Praxisbeispiele“, 3.Auflage, Stuttgart
- Hajen L, Paetow P, Schumacher H (2008) „Gesundheitsökonomie, Strukturen – Methoden – Praxisbeispiele“, 4.Auflage, Stuttgart
- Hannoveraner Konsensgruppe (2007) „Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation“ - 3.Auflage, In: *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 12: S.285–290

- Happich M (2001) „Utility Functions for Live Years and Health Status and additional remark”, Diskussionspapier 6, Berlin
- Happich M (2003) „Die Bewertung von Gesundheit“, Europäische Hochschulschriften Reihe 5 der Volks- und Betriebswirtschaft, Peter Lang Europäischer Verlag der Wissenschaft.
- Harsanyi JC (1980) „Rule Utilitarianism, Rights, Obligations and the Theory of Rational Behavior”, In: *Theory and Decision* 12(2): S.115–133
- Hillemanns P, Höß C, Kürzl R (2004) 3. Auflage „Zervixkarzinom”, Tumorzentrum München (Hrsg.)
- Hirth RA, Chernew ME, Miller E, Fendrick MA, Weissert WG (2000) „Willingness to Pay for a Quality-adjusted Life Year: In Search of a Standard”, In: *Medical Decision Making* 20(3): S.332–342
- Horisberger B (1986) „Die Kosten-Nutzen-Analyse: Methodik und Anwendung am Beispiel von Medikamenten”, Berlin
- Hurley J (2000) „Overview over the Normative Economics of the Health Sector“, In: Culyer AJ, Newhouse JP (Hrsg.) *Handbook of Health Economics*, Amsterdam: S.55–118
- Johannesson M (1995) „Quality-adjusted life-years versus healthy-years equivalents – A comment”, In: *Journal of Health Economics* 14(1): S.9–16
- Johannesson M, Jönsson B (1991) „Economic evaluation in health care: Is there a role for cost benefit analysis”, In: *Health Policy* 17(1): S.1–23
- Johannesson M, Pliskin JS, Weinstein MC (1994) „A note on QALYs – Time Tradeoff – and Discounting”, In: *Medical Decision Making* 14(2): S.188–193
- Johansson PO (1995) „Evaluating health risk, an economic approach”, Cambridge
- John J, Hofmann U, Nagel, Schneider M (1996) „Ökonomische Evaluationen von Gesundheitsleistungen in Deutschland“, Schriftenreihe zum Programm der Bundesregierung Gesundheitsforschung 2000, Band 30, Bonn
- Keen M (1990) „Welfare Analysis and intertemporal substitution”, In: *Journal of Public Economics* 42(1): S.47–66
- Keeney RL, Raiffa H (1976) „Decision with multiple objectives: Preferences and value Tradeoffs”, New York
- Kersting W (2002) „Gerechtigkeitsethische Überlegungen zur Gesundheitsversorgung“. In: Schöffski O, Schulenburg JM (Hrsg.) *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. 2.Auflage Studienausgabe, Berlin: S. 25–51
- Klose T (2001) „Der Wert besserer Gesundheit“, Dissertation, Ulm
- Klose T (2002) „Life-cycle preferences over consumption and health: a comment on

- Bleichrodt and Quiggin", In: *Journal of Health Economics* 21(1): S.161–166
- Kremin-Buch B, Unger F, Walz H, Häusler E (2005) „Gesundheitsökonomie – Eine Langfristorientierung“, Band 7, Sternenfels
- Le Pen C, Berdeaux G (2000) „Diagnostic related group costs in a regulated environment: An note about their economic interpretation“, In: *Pharmacoeconomics* 17(2): S.115–120
- Leidl R (2003) „Der Effizienz auf der Spur. Eine Einführung in die ökonomische Evaluation“, In: Schwartz FW (Hrsg.) *Das Public-Health-Buch: Gesundheit und Gesundheitswesen: Gesundheit fördern – Krankheit verhindern*, 2.Auflage, München: S.284–369
- Leonard H, Paetow H, Schumacher H (2006) „Gesundheitsökonomie“, 3.Auflage, Stuttgart
- Ley F (2004) „Rationalisierung und Rationierung, Zum aktuellen Problemhorizont Klinischer Ethik-Komitees“, Aufsatz der Georg-August-Universität-Göttingen. In: *Götttinger Gesellschaft der Wissenschaften (GGW) 2/4.Jg*
- Llewellyn-Thomas H, Sutherland HJ, Tibshirani R, Ciampi A, Till JE, Boyd NF (1982) „The Measurement of Patients' Values in Medicine“, In: *Medical Decision Making* 2(4): S.449–462
- Loomes G (1995) „The myth of the HYE“, In: *Journal of Health Economics* 14(1): S.1–7
- Loomes G, McKenzie L (1989) „The use of QALY in health care decision making“, In: *Social Science and Medicine* 28(4): S.299–308
- Luce BR, Manning WG, Siegel JE, Lipscomb J (1996) „Estimating costs in Cost-Effectiveness-Analysis“, In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (1996) (Hrsg.) *Cost-Effectiveness in Health and Medicine*, Oxford: S.146–214
- Mauskopf J, Rutten F, Schonfeld W (2003) „Cost-Effectiveness League Tables. Valuable Guidance for Decision Makers?“, In: *Pharmacoeconomics* 21(14): S.991–1000
- Metz S (2006) „Gesundheitsökonomische Evaluationsmethoden“, In: *Biometrie und Medizin* 5: S.5–35
- Mitchell RC, Carson (1989) „Using Surveys to Value Public Goods – The Contingent Valuation Method“, Washington
- Miyamoto JM, Eraker SA (1985) „Parameter Estimates for a QALY Utility Model“, In: *Medical Decision Making* 5(3): S.191–213
- Morris S, Delvin N, Parkin D (2007) „Economic Analysis in Health Care“, West Sussex (England)

-
- Morrison GC (1997) „HYE and TTO: What is the difference?“, In: *Journal of Health Economics* 16(5): S.563–578
- Mühlenkamp H (1994) „Kosten-Nutzen-Analyse“, Oldenburg
- Neumann PJ (1995) „Using cost-effectiveness to improve health care“, Oxford
- Neumann PJ, Goldie SJ, Weinstein MC (2000) „Preference-Based Measures in Economic Evaluation in Health Care“, In: *Annual Review of Public Health* 21: S. S.587–611
- Nord E (1999) „Cost-value Analysis in Health Care: Making sense out of QALY`s“, Cambridge
- Oberender P (1995) „Pharmaökonomie: Notwendigkeit und Grenzen pharmakonomischer Studien“, In: Oberender P (Hrsg.) *Kosten-Nutzen-Analyse in der Pharmaökonomie. Möglichkeiten und Grenzen*, Gräfeling: S.9–24
- Osterkorn D (1996) „Methode zur Optimierung des Einsatzes von Wirtschaftlichkeitsanalysen im Gesundheitswesen an Beispielen aus der Hämostaseologie“, München
- Patrick DL, Starks HE, Cain KC, Uhlmann RF, Pearlman RA (1994) „Measuring Preferences for Health States Worse than Death“, In: *Medical Decision Making* 14(1): S.9–18
- Pauly MV (1996) „Valuing health care benefits in money terms“, In: Sloan F (Hrsg.) *Valuing Health Care: Costs, Benefits, and Effectiveness of Pharmaceutical and Other Medical Technologies*, 2.Auflage, Cambridge: S.99-121
- Picot A, Reichenwald R (1985) „Bürokommunikation: Leitsätze für den Anwender“, 2.Auflage, München
- Pliskin JS, Shepard DS, Weinstein MC (1980) „Utility Functions for Life Years and Health Status“, In: *Operations Research* 28(1): S.206–224
- Pliskin JS, William SB, Weinstein MC, Johnson RA, Cohn PF, McEnany MT, Braun P (1981) „Coronary Artery Bypass Graft Surgery: Clinical Decision Making and Cost-Effectiveness Analysis“, In: *Medical Decision Making* 1(1): S.10–28
- Postulart D, Adang EM (2000) „Response shift and adaptation in chronically ill patients“, In: *Medical Decision Making* 20(2): S.186–193
- Puppe C (2004) „Ökonomische Theorien der Gerechtigkeit“, Skript zur Vorlesung, Karlsruhe
- Rebscher H (1995) „Ordnungspolitische Bewertung von Kosten-Nutzen-Analysen aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung“, In: Oberender P (Hrsg.) *Kosten-Nutzen-Analyse in der Pharmaökonomie: Möglichkeiten und Grenzen*, Gräfeling: S101–123
- Richardson J (1994) „Cost utility analysis: What should be measured?“, In: *Social Science and Medicine* 39(1): S.7–21

-
- Ried W (1998) „QALYs versus HYEes – What’s right and what’s wrong. A review of the controversy”, In: *Journal of Health Economics* 17(5): S.607–625
- Rosen S (1974) „Hedonic Prices and implicit markets product differentiation in pure competition”, In: *Journal of Political Economy* 82(1): S.34–55
- Rosenbrock R (2001) „Was ist New Public Health?”, In: *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 44: S.753–762
- Rothang H, Niebuhr D, Wasem J, Greß S (2004) „Das National Institute for Clinical Excellence (NICE) Staatsmedizinisches Rationierungsinstrument oder Vorbild für eine evidenzbasierte Bewertung medizinischer Leistung“. In: *Das Gesundheitswesen* 66: S.303-310.
- Russell LM (1986) „Is prevention better than cure?”, Washington
- Rychlik R (1999) „Gesundheitsökonomie und Krankenhausmanagement, Grundlagen und Praxis“, Stuttgart
- Sassi F (2006) „How to do (or not to do)..., Calculating QALYs, comparing QALY and DALY calculations”, In: *Health Policy and Planning* 21(5): S. 402–408
- Schlender M (2006) „Was eigentlich genau ist ein QALY?“, In: *Der Kassenarzt* 7
- Schlender M (2003) „Kosteneffektivität & Ressourcenallokation“, 4. Mannheimer Ethik-Symposium: „Gesundheitswesen im Spannungsfeld zwischen Wirtschaftlichkeit und Menschlichkeit“
- Schleiniger R (2006) „Der Wert des Lebens aus ökonomischer Sicht: Methoden, Empirie, Anwendungen“, Bericht im Auftrag von Gesundheitsförderung, Schweiz
- Schneede P, Hillemanns P, Hofstetter A “Humane Papillomviren (HPV) in der Urologie: Teil 1: 10-Jahres-Ergebnisse interdisziplinärer HPV-Diagnostik“, In: *Der Urologe*, Springer-Verlag 2002 S.26–31.
- Schöffski O (2007) „Einführung“, In: Schöffski O, Schulenburg JM (Hrsg.) *Gesundheitsökonomische Evaluation* 3.Auflage, Berlin: S.3–13
- Schöffski O, Greiner W (2007) „Das QALY-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse“, In: Schöffski O, Schulenburg JM (Hrsg.) *Gesundheitsökonomische Evaluation* 3.Auflage, Berlin: S.95–138
- Schöffski O, Schumann A (2007) „Das Schwellenwertkonzept“, In: Schöffski O, Schulenburg JM (Hrsg.) *Gesundheitsökonomische Evaluation* 3.Auflage, Berlin: S.139–164
- Schöffski O, Uber A (2002) „Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen“, In: Schöffski O, Schulenburg JM (Hrsg.) *Gesundheitsökonomische Evaluationen*, 2.Auflage, Studienausgabe, Berlin: S.175–205
- Sendi PP, Briggs AH (2001) „Affordability and cost-effectiveness decision-making on the cost-effectiveness plane”, In *Health Economics* 10(7): S.675–682

-
- Tempfer C, Leodolter S, Kainz C (2002) „Aktuelle Wertigkeit der HPV-Testung in derlinischen Praxis“, In: *Geburtshilfe Frauenheilkunde* 62(6) S.543–549
- Telser H (2002) „Nutzenmessung im Gesundheitswesen – Die Methode der Discrete-Choice Experimente“, Dissertation, Zürich
- The EuroQol Group (1990) „A new facility for the measurement of the health-related quality of life“, In: *Health Policy* 16(3): S.199–206
- Trojan A (2004) „Theorien der Gesundheitsförderung“, In: Ahrens D (Hrsg.) *Gesundheitsökonomie und Gesundheitsförderung*, Baden Baden: S.27–70
- Troschke J, Mühlbacher A (2005) „Grundwissen Gesundheitsökonomie, Gesundheitssystem, öffentliche Gesundheitspflege“, Bern
- Tschuiya A (2000) „Qalys and ageism: philosophical theories and age weighting“, In: *Health economics* 9(1): S.57–68
- Tsuchiya A, Dolan P (2005) „The QALY Model and Individual Preferences for Health States and Health Profiles over Time“, In: *Medical Decision Making* 25(4): S.460–467
- Ubel, PA, Loewenstein G, Scanlon D, Kamlet M (1996) „Cost-Effectiveness List Failed: Individual Utilities Are Inconsistent with Rationing Choices: A Partial Explanation“, In: *Medical Decision Making* 16(2): S.108–116
- Varian HR, Buchegger R (2001) „Grundzüge der Mikroökonomie“, 5.Auflage, Oldenburg
- Wegner C, Gutsch A, Hessel F, Wasem J (2004) „Rauchen – attributale Produktivitätsausfallkosten in Deutschland – eine partielle Krankheitskostenstudie unter Zugrundelegung der Humankapitalmethode“, In: *Das Gesundheitswesen* 66: S.423–432
- Weinstein MC (1995) „From cost-effectiveness ratios to resource allocation: where do we want to draw the line?“, In: Sloan F (Hrsg.) *Valuing Health Care: Costs, Benefits, and Effectiveness of Pharmaceutical and Other Medical Technologies*, 2.Auflage, Cambridge: S.77–99
- Wille E (1996) „Anliegen und Charakteristika einer Kosten-Nutzen-Analyse“, In: Schulenburg JM (Hrsg.) *Ökonomie in der Medizin*, Stuttgart: S.1–16
- Williams A (1997) „Intergenerational Equity: An Exploration of the „Fair Innings“ Argument“, In: *Health Economics* 6(2): S.117–132
- Williams A, Cookson R (2000) „Equity in health“, In: Culyer AJ, Newhouse JP (Hrsg.) *Handbook of Health Economics*, Amsterdam: S.1863–1910
- Zarnke KB, Levine MAH, O’Brien BJ (1997) „Cost-Benefit-Analysis in the Health-Care Literature: Don’t Judge Study by Its Label“, In: *Journal of Clinical Epidemiology* 50(7): S.813–822

Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere, dass ich die vorstehende Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe angefertigt und mich anderer als der im beigefügten Verzeichnis angegebenen Hilfsmittel nicht bedient habe. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäß aus Veröffentlichungen entnommen wurden, sind als solche kenntlich gemacht. Alle Quellen, die dem World Wide Web entnommen oder in einer sonstigen digitalen Form verwendet wurden, sind in der Arbeit beigefügt.

Datum, Unterschrift