

# Gesundheitsökonomie

## Ziele, Methodik und Relevanz

### Entwicklung und Definition der Gesundheitsökonomie

Gesundheitsökonomie bzw. die „Ökonomisierung des Gesundheitswesens“ (so oftmals ihre Kritiker) sind heute in aller Munde. Das war nicht immer so. Die allerersten Spuren der Disziplin sind erst etwa über ein halbes Jahrhundert alt: Zwei Sitzungen der American Economic Association beschäftigten sich 1951 mit „Economics of Medical Care“ [1]. Leidl führt aus, dass es damals nicht um Fragen der Kostendämpfung gegangen sei, sondern um das Problem einer ausreichenden Angebotskapazität. Wissenschaftlich gesehen sei die Gesundheitsökonomie also primär nicht, wie vielfach behauptet, ein Resultat der so genannten Kostenexplosion im Gesundheitswesen [2]. Sehr wohl ging es jedoch um Knappheit bzw. die Verteilung knapper Ressourcen, dem Grundthema der Ökonomie. Bereits noch früher, nämlich 1944, hatte die School of Public Health an der University of Michigan ein Büro für „Public Health Economics“ etabliert, das eine gleichnamige Zeitschrift herausbrachte. Als eigentliche Geburtsstunde mag hingegen Ken Arrows Aufsatz „Uncertainty and the welfare economics of medical care“ [3] im Jahr 1963 gelten. Er prägte viele der Themen und Begriffe, die sich bis heute in jedem Lehrbuch wieder finden. In Deutschland – wo die ersten Publikationen von 1965 datieren – wurde die Entwicklung insbesondere durch die ab 1978 stattfindenden gesundheitsökonomischen Colloquien der Robert-Bosch-Stiftung (und

die begleitenden 28 Bücher zwischen 1981 und 1992) ge- und befördert. 1985 widmete der Verein für Socialpolitik seine Jahrestagung der „Ökonomie des Gesundheitswesens“; seitdem darf die Fachdisziplin auch in Deutschland als anerkannt gelten.

Bis heute fällt es allerdings nicht leicht, eine umfassende und konsensfähige Definition für die Gesundheitsökonomie zu finden. Allgemein gilt jedoch, dass „Gesundheitsökonomie die Übertragung wirtschaftswissenschaftlicher Frage- und Problemstellungen und die Anwendung des wirtschaftswissenschaftlichen Instrumentariums auf das Gesundheitswesen bedeutet“ [4].

### Wesentliche Themenfelder und Fragestellungen

Am ehesten verstehen lässt sich dies, wenn man die wesentlichen Themenfelder und Fragestellungen betrachtet, die üblicherweise von Gesundheitsökonomern bearbeitet werden (vgl. hierzu etwa den immer noch lesenswerten Band „Basiswissen Gesundheitsökonomie“ [5]). Dabei geht es zunächst um den Bedarf bzw. die Präferenzen der Individuen (Feld B in **Abb. 1**), die sich in der Nachfrage (C) nach Gesundheitsleistungen artikulieren und das Angebot an Leistungen und Gütern induzieren, die dann einer Finanzierung und Vergütung (D+E) bedürfen. Letztere nehmen großen Raum in der Forschung ein (zumindest in Deutschland), z. B. zur Preisbildung und zu Wirkungen von Zahlungen, aber auch zu Ausgaben nach

Trägern, Institutionen, Leistungsarten und Krankheiten (grauer Kreis). Schon Arrow verwies auf die besondere Rolle der Krankenversicherung (E).

Gesundheitsökonomische Forschung ist somit primär um die 3 Eckpunkte „Nachfrager“, „Anbieter“ und „Versicherer“ herum aufgebaut. Die theoretischen und empirischen Forschungskonzepte stammen dabei aus verschiedenen Richtungen, z. B. der mikroökonomischen Verhaltenstheorie (z. B. bzgl. Arztverhalten bei unterschiedlichen Vergütungsformen), der Wettbewerbstheorie, der Theorie der öffentlichen Güter (z. B. bzgl. der Notwendigkeit der Bereitstellung öffentlicher Gesundheitsleistungen) der Entscheidungstheorie (z. B. bzgl. des Verhaltens von Versicherten hinsichtlich Selbstbeteiligungsmodellen), der betrieblichen Kostenrechnung oder verschiedener Managementtheorien aus der Betriebswirtschaftslehre [7].

Nicht zufällig ist die Dreieckskonstruktion auch von der OECD zur Beschreibung und Analyse von Gesundheitssystemen eingeführt worden und wird heute breit genutzt. Fragen der Planung, Regulierung, Steuerung und des Monitorings (G) beziehen sich grundsätzlich auf dieses Dreieck. Ökonomen sprechen in diesem Zusammenhang häufig von Ordnungspolitik (zumindest wenn sie von der Makro- bzw. Systemebene sprechen; vgl. etwa [8]) – dabei existieren verschiedene ideologische Grundgerüste, die entweder eher eine Marktlösung oder eine staatliche Bereitstellung öffentlicher Güter favorisieren [9].

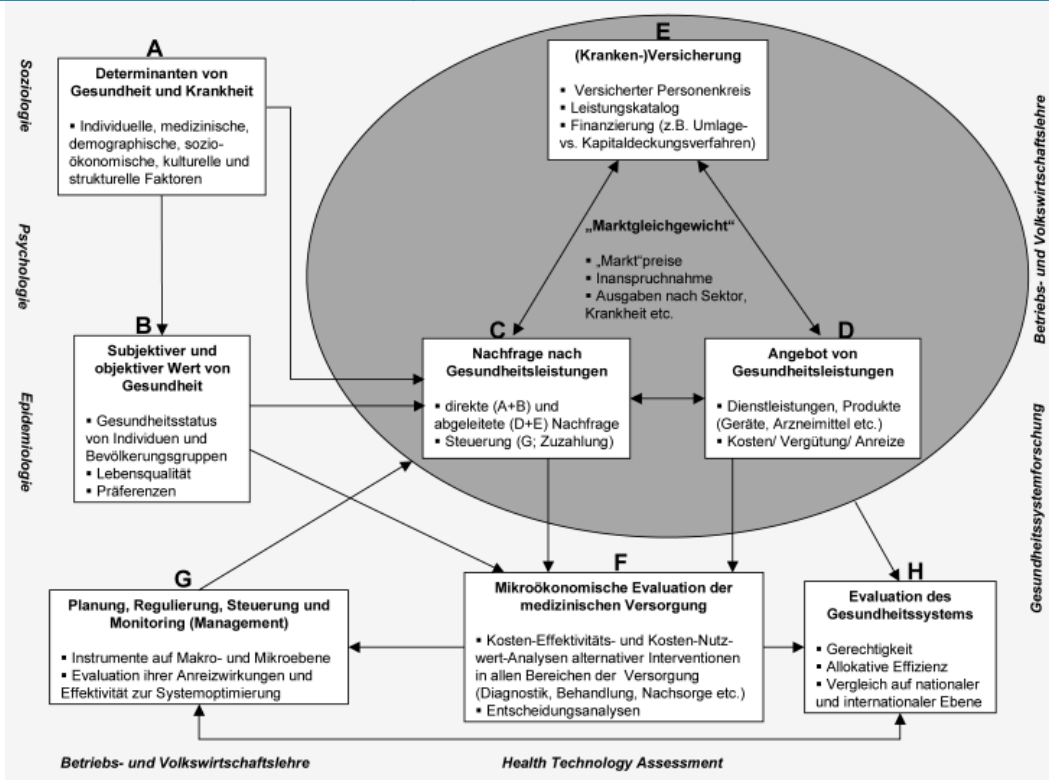


Abb.1 ◀ **Struktur und wesentliche Themenfelder der Gesundheitsökonomie sowie ausgewählte Nachbardisziplinen; eigene Darstellung unter Nutzung von [6]**

		Wirksamkeit der Intervention A im Vergleich zu B (z.B. Standardtherapie) <sup>a</sup>		
		+	=	-
Kosten der Intervention A im Vergleich zu B (z.B. Standardtherapie)	-	„A“ PRÄFERIEREN („DOMINANT“)		ABHÄNGIG VOM ERGEBNIS DER KWA
	=	„A“ UND „B“ KÖNNEN GENUTZT WERDEN		
	+	ABHÄNGIG VOM ERGEBNIS DER KWA	„A“ VERWERFEN („DOMINIERT“)	

<sup>a</sup> für eine definierte Indikation, Zielgruppe und Versorgungssituation. Quelle: eigene Darstellung

Abb.2 ◀ **Handlungsoptionen bei Kosten-Wirksamkeits-Analysen (KWA)**

Heute wird zunehmend der ursprünglich eher aus der Betriebswirtschaftslehre stammende Begriff Management nicht nur im Hinblick auf Institutionen (etwa Krankenhäuser), sondern auch auf Patientengruppen (Disease Management) und auf das Gesamtsystem angewendet.

Neben dem Gesundheitswesen ist auch die Frage nach der (ökonomischen) Bewertung von Krankheit und Gesundheit zum Gegenstand geworden (B). Dabei ist die Gesundheitsökonomie auf Vor- und Zuarbeiten sowie eine enge Kooperation mit anderen wissenschaftlichen Disziplinen angewiesen; genannt seien hier die Epidemiologie, die Psychologie (aus der heraus z. B. die meisten Instrumente zur Messung von Lebensqualität entwickelt wurden) und die Soziologie.

Vielleicht aufgrund der – zumindest in Deutschland – starken volkswirtschaftlichen Prägung der Gesundheitsökono-

mie bezogen sich viele evaluative Fragestellungen, etwa nach gerechter und effizienter Verteilung von Lasten und Nutzen, zunächst auf das Gesamtsystem (H). Viele Forschungsthemen, z. B. der internationale Vergleich von Gesundheitssystemen, sind heute allerdings zunehmend interdisziplinär ausgerichtet und werden deshalb eher der Gesundheitssystemforschung (als multidisziplinärer Forschungsrichtung) zugeordnet.


Zuletzt hinzugetreten – aber das heute am stärksten wachsende Feld der Gesundheitsökonomie – ist die mikroökonomische Evaluation der medizinischen Versorgung, insbesondere von Leistungen (F). Dieses Feld ist international wesentlich von der Arzneimittelindustrie mit entwickelt und geprägt worden, da sich staatliche Auflagen, solche Evaluationen durchzuführen, initial auf Arzneimittel konzentrierten. Im Kontext von Health Techno-

logy Assessment [10] ist aber schnell klar geworden, dass die gleiche Notwendigkeit auch bei präventiven Maßnahmen, diagnostischen Verfahren (z. B. in der Bildgebung), therapeutischen Prozeduren, organisatorischen Einheiten und ganzen Programmen und Subsystemen besteht. Angesichts zunehmender Komplexität der zu bewertenden Leistungen ist die Multidisziplinarität in diesem Forschungsbereich besonders ausgeprägt. Neben Betriebs- und Volkswirten, Medizinern und Psychologen werden zunehmend auch Medizininformatiker und Medizinethiker in Forschungsteams zur gesundheitsökonomischen Evaluation integriert.

### Gesundheitsökonomische Evaluationen

Obwohl heute fast jeder von „Kosteneffektivität“ redet, sind wesentliche Grund-

annahmen bzw. Voraussetzungen vielen nicht bekannt. Zunächst zur Definition: Unter Kosteneffektivität wird die Bewertung der Konsequenzen in Relation zu den dafür eingesetzten Mitteln verstanden, also der Quotient von eingesetzten finanziellen Ressourcen zu erreichten Resultaten. Die Kosteneffektivität eines Systems oder einer Maßnahme ist daher umso höher, je besser das Ergebnis bei gleichen finanziellen Ressourcen ist bzw. je geringer die finanziellen Ressourcen bei gleich bleibendem Ergebnis sind (verwirrenderweise stehen im Quotienten die Ressourcen im Zähler und das Ergebnis im Nenner, wodurch ein hoher Kosteneffektivitätswert ungünstiger als ein niedriger ist). Des Weiteren muss betont werden, dass es keine wissenschaftlich ableitbare Grenze gibt, ab der eine Maßnahme als „kosteneffektiv“ bzw. „nicht kosteneffektiv“ gilt. Für die Bewertung ist vielmehr zunächst der Vergleich zwischen 2 oder mehr Alternativen notwendig.

Gesundheitsökonomische Evaluationen vergleichen also 2 oder mehr Alternativen unter Berücksichtigung der Kosten und der Effekte der Interventionen. Studien, die nur die Wirksamkeit (=klinische Studie), nur den Kostenaspekt (=Kosten-Minimierungs-Analyse) oder nur eine Intervention ohne Vergleich betrachten, gelten als partielle Evaluationen und können die Frage nach der Kosteneffektivität nicht beantworten [11] (  **Tabelle 1** ).<sup>1</sup>

### Die Wahl der Alternativen

Die Definition und sorgfältige Auswahl von Alternativen ist in der gesundheitsökonomischen Analyse von entscheidender Bedeutung für die Ergebnisse einer vergleichenden Evaluation. Am Beispiel von Arzneimitteln ist dies vielleicht am anschaulichsten: Der Vergleich eines neuen Medikamentes gegen Placebo (wie dies für Studien zur Zulassung von Arzneimitteln notwendig ist) wird im Normalfall

<sup>1</sup> Mit gewissen, aber eng umgrenzten Ausnahmen: So kann eine klinische Studie theoretisch die Frage der Kosteneffektivität beantworten, wenn bekannt ist – oder berechtigterweise angenommen werden darf –, dass die Kosten gleich sind. Für Kostenminimierungsanalysen gilt die gleiche Einschränkung hinsichtlich der gesundheitlichen Ergebnisse.

Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2006 · 49:3–10  
DOI 10.1007/s00103-005-1196-1  
© Springer Medizin Verlag 2005

R. Busse

### Gesundheitsökonomie. Ziele, Methodik und Relevanz

#### Zusammenfassung

Der Beitrag skizziert kurz die Entwicklung der Gesundheitsökonomie und definiert die wichtigsten Themenfelder und Fragestellungen (u. a. subjektiver und objektiver Wert von Gesundheit; Nachfrage nach und Angebot von Gesundheitsleistungen; Krankenversicherung; Planung, Regulierung und Steuerung; Evaluation des Gesundheitssystems sowie mikroökonomische Evaluation). Bezüglich gesundheitsökonomischer Evaluationen wird kurz auf die Wahl der Interventionsalternativen, die Erhebung der Kosten und der Effekte und Eva-

luationsstypen eingegangen. Methodische Überlegungen zur durchschnittlichen versus inkrementellen Kosteneffektivität, Nutzung von Studienergebnissen versus Modellierungen, Sensitivitätsanalysen und Übertragbarkeitsprobleme werden erläutert. Zur Bewertung gesundheitsökonomischer Studien bzw. Publikationen wird eine Checkliste vorgestellt.

#### Schlüsselwörter

Gesundheitsökonomie · Kosteneffektivität · Gesundheitsökonomische Evaluation

### Health economics. Objectives, methodology, relevance

#### Abstract

The article briefly describes the development of health economics and defines its most important areas of research (e.g. subjective and objective valuation of health; demand for and supply of health services; health insurance; planning, regulation and management; evaluation of health systems; and microeconomic evaluation). Regarding economic evaluation, the article emphasises the choice of comparators, the assessment of costs and effects, the various types

of economic analyses, average vs incremental cost-effectiveness, usage of trial data vs modelling as well as sensitivity analyses. It discusses the question of generalisability and introduces a checklist to assess quality and results of published studies.

#### Keywords

Cost-benefit analysis · Health economics · Economic evaluation

Tabelle 1

Studienarten und eingeschlossene Parameter		
Studientyp	Eingeschlossene Parameter	
	Kosten <sup>a</sup> der Intervention und ihrer Alternative(n)	Effekte der Intervention und ihrer Alternative(n)
Klinische Studie	KEINE	Gesundheitliche Outcomes
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten-Minimierungs-Analyse</li> <li>• Kosten-Wirksamkeits-Analyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Direkte medizinische Kosten                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Personalkosten</li> <li>– Diagnostik (Labor, Röntgen)</li> <li>– Therapie (Arzneimittel etc.)</li> <li>– ggf. Investitionen</li> </ul> </li> <li>• Direkte nicht-medizinische Kosten                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– professionelle Langzeitpflege</li> <li>– informelle Unterstützung</li> <li>– persönlicher Zeitaufwand</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• KEINE (identische Outcomes werden vorausgesetzt)</li> <li>• Gesundheitliche Outcomes                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– klinische Parameter</li> <li>– Mortalität, Lebenserwartung</li> <li>– Hospitalisierung bzw. Krankenhaustage</li> <li>– Gesundheitsbezogene Lebensqualität</li> </ul> </li> </ul>
• Kosten-Nutzwert-Analyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>– professionelle Langzeitpflege</li> <li>– informelle Unterstützung</li> <li>– persönlicher Zeitaufwand</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nutzwerte                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY)</li> <li>– Behinderungsadjustierte Lebensjahre (DALY)</li> </ul> </li> </ul>
• Kosten-Nutzen-Analyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indirekte Kosten                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Produktionsverluste durch Arbeitsunfähigkeit und Tod (Intangible Kosten<sup>b</sup>)</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geld (=Monetarisierung)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– gesundheitliche Outcomes</li> <li>– Ressourcenverluste außerhalb des Gesundheitswesens</li> </ul> </li> </ul>

<sup>a</sup> Mengen aufgewendeter Ressourcen × Preise; <sup>b</sup> z. B. Angst, behandlungsbezogene Einschränkung der Lebensqualität (in Klammern gesetzt, da normalerweise auf der Effektseite berücksichtigt). Quelle: eigene Darstellung

Tabelle 2

Durchschnittliche versus inkrementelle Kosteneffektivität (fiktives Beispiel)						
	Kosten in EUR	Effektivität (gewonnene Lebensjahre)	Durchschnittliche Kosteneffektivität (EUR/Lebensjahr)	Inkrementelle Kosten in EUR	Inkrementelle Effektivität (gewonnene Lebensjahre)	Inkrementelle Kosteneffektivität (EUR/Lebensjahr)
Nichtstun	3000	0	0	3000	0	0
Standardtherapie	6000	1	6000	Gegenüber „Nichtstun“ 3000	1	3000
Neue Therapie	30.000	3	10.000	Gegenüber Standardtherapie 24.000	2	12.000

ganz anders aussehen, als wenn das Medikament gegen die derzeitige Standardtherapie verglichen wird. Da Placebos in den meisten Fällen erstens kostengünstiger als Medikamente und zweitens weniger wirksam sind, wird im ersteren Fall der Vergleich zugunsten des neuen Medikaments deutlich günstiger als im zweiten ausfallen. Für Entscheider, seien sie im Gemeinsamen Bundesausschuss oder Ärzte im direkten Kontakt mit dem Patienten, ist aber der zweite Fall der relevante.

Gesundheitsökonomische Evaluationen werden bei der Gestaltung von Leistungskatalogen, insbesondere bezüglich erstattungsfähiger Medikamente, zunehmend herangezogen (am längsten in Kanada und in Australien). Neue Arzneimittel werden dabei mit relevanten Alternativen

verglichen (eine andere Arznei, eine chirurgische Intervention etc.). In diesem Kontext wird in verschiedenen Richtlinien festgelegt, welche die relevante Alternative für den Vergleich ist: die gängige Praxis, das zuletzt eingeführte Medikament für die gleiche Indikation, das bisher wirksamste Medikament, u. U. auch das „nichts tun“ [12, 13, 14].

### Was sind Kosten bei Kosteneffektivität?

Die Identifizierung und Messung der Kosten, die mit der Intervention bzw. ihrer Vergleichstherapie verbunden sind, ist der grundlegende Schritt bei allen gesundheitsökonomischen Evaluationen [15]. Der Aufwand finanzieller Ressourcen wird da-

bei unterteilt in direkte und indirekte Kosten (■ **Tabelle 1**, mittlere Spalte).

Direkte medizinische Kosten drücken die durch die Diagnostik und Therapie der zu diagnostizierenden und/oder zu behandelnden Krankheit unmittelbar verbrauchten Ressourcen aus. Neben den Personalkosten für Ärzte, Pflegepersonal etc. sind dies die Kosten von z. B. notwendigen Röntgen- und Laboruntersuchungen, Arzneimitteln, Wiederholungsuntersuchungen bzw. -eingriffen. Ausgaben der Patienten, ihrer Angehörigen und anderer (z. B. anderer Versicherungsträger), etwa durch Zuzahlungen, werden als direkte nicht-medizinische Kosten bezeichnet. Indirekte Kosten entstehen durch Produktivitätsverluste (z. B. aufgrund von Arbeitsunfähigkeit oder Tod) oder ggf. auch

durch zukünftig notwendige Therapien, etwa aufgrund einer erreichten Lebensverlängerung. Die Berücksichtigung indirekter Kosten ist methodisch kompliziert und ethisch umstritten [15]. Aus diesen Gründen wird die Betrachtung der indirekten Kosten in den australischen Richtlinien für pharmakoökonomische Evaluationen z. B. explizit ausgeschlossen [13].

Für die Analyse der Kosten wird zunächst das Mengengerüst gebildet, d. h. die Auflistung der berücksichtigten Koststellen und der jeweiligen verbrauchten Mengen. Erst in einem getrennten zweiten Schritt werden dann die verbrauchten Mengen jeweils mit monetären Einheiten multipliziert, z. B. mithilfe von Marktpreisen oder gesetzlichen Gebühren für Leistungen. Merkwürdigerweise sind in allen gesundheitsökonomischen Textbüchern die entsprechenden Teile zu diesen beiden Schritten sehr kurz; der Leser sei deshalb auf 2 Manuskripte der AG Reha-Ökonomie verwiesen [16, 17].

Die Perspektive der Evaluation spielt eine entscheidende Rolle, denn sie bestimmt die Wahl der zu berücksichtigenden Kosten. Aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sind z. B. nur die ihnen entstandenen Kosten relevant, während aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive auch Kosten anderer Träger zu berücksichtigen sind, z. B. staatliche Investitionen im Krankenhaussektor oder die Kosten, die den Patienten oder ihren Angehörigen entstehen. Eine Kostenvergleichsanalyse (ohne Evaluation der Effekte) der antimikrobiellen Intervalltherapie bei Mukoviszidose zeigte [18], dass – entgegen der Erwartung – die stationäre Durchführung der Therapie aus Sicht der GKV günstiger war als die ambulante Behandlung. Aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive war dahingegen die ambulante Durchführung der Therapie kostengünstiger, da hier die Investitions- und Instandhaltungskosten des Krankenhauses berücksichtigt wurden, die aus der Kassenperspektive entfallen. Für die Krankenkassen ergaben sich die höheren Gesamtkosten der ambulanten Therapie im Vergleich zur stationären Behandlung durch höhere Preise für Medikamenten- und Verabreichungssysteme, während der Mengenverbrauch vergleichbar war. Eine gute gesundheits-

ökonomische Analyse berücksichtigt daher immer (auch) die gesamtgesellschaftliche Perspektive.

### Was ist Effektivität bei Kosteneffektivität?

Bezüglich der Effekte, also der gesundheitsrelevanten Resultate, sind gesundheitsökonomische Studien auf das Vorhandensein klinischer Evidenz der Effektivität angewiesen. Dabei wird zumeist zwischen der unter optimalen Bedingungen zu erreichenden Effektivität (efficacy) und der in der Realität der medizinischen Versorgung tatsächlich erzielten bzw. erzielbaren Effektivität (community effectiveness) unterschieden. Soweit wie möglich sollten ökonomische Evaluationen versuchen, auf der Nutzenseite Evidenz über die tatsächliche (Bevölkerungs-)Effektivität zu berücksichtigen, da das Ziel gesundheitsökonomischer Evaluationen ist, Kosten und Konsequenzen von Gesundheitstechnologien und Prozeduren in der realen Welt abzuschätzen. Häufig liegen jedoch nur Daten zur Wirksamkeit unter Studienbedingungen (efficacy) vor [14, 15, 19].

Die klinische und die ökonomische Evaluation beruhen trotz ihrer auf den ersten Blick sehr unterschiedlichen Herangehensweise auf Daten, die sich zu einem großen Teil überschneiden. Zum Beispiel sind sowohl Kliniker als auch Ökonomen an Daten zum Überleben sowie zur Lebensqualität interessiert. Andererseits sind eher Ökonomen als Kliniker an Kostendaten interessiert, genauso wie sie gerne die Länge mit der Qualität des Lebens zu Daten kombinieren, die sie z. B. in Quality Adjusted Life Years (QALYs) ausdrücken, während Kliniker dieser Herangehensweise überwiegend weniger Wert beimessen (mit Ausnahme z. B. der Onkologen).

Spätestens bei den Daten zu den gesundheitlichen Ergebnissen stellt sich die Frage nach notwendigen Subgruppenanalysen, da die oftmals publizierten Mittelwerte im Extremfall auf keine real existierende Patientengruppe zutreffen. Zum Beispiel steigt die Wirksamkeit vieler Medikamente mit dem Schweregrad der Erkrankung und damit oft mit dem Alter des Patienten. So ist z. B. eine Thrombolyse mit

t-PA bei älteren Patienten mit akutem Myokardinfarkt kosteneffektiver als bei jüngeren Patienten [20]. Osteoporoseprävention ist ein anderes Beispiel hierfür. So stieg in einer gesundheitsökonomischen Analyse die Kosteneffektivität mit steigendem Alter zum einen wegen des höheren Krankheitsrisikos, zum anderen aber wegen geringerer Kosten aufgrund der höheren Mortalität [21].

### Interpretation des Vergleichs

Sind von den beiden (oder ggf. mehr) Alternativen alle Kosten und Effekte erhoben, erfolgt ein Vergleich. Bezüglich des Ergebnisses gibt es 5 Möglichkeiten: Die betrachtete Intervention ist sogleich günstiger und besser (dominant), zugleich teurer und schlechter (dominiert), genauso gut und teuer, günstiger – aber schlechter oder teurer – aber besser (■ **Abb. 2**). Während in den ersten 2 Fällen die Entscheidung klar ist, sollte sich in den beiden letzteren Fällen eine formale gesundheitsökonomische Studie anschließen. In diesem Fall sollte nicht mehr die durchschnittliche Kosteneffektivität pro Alternative betrachtet werden, sondern die so genannte „inkrementelle“ Kosteneffektivität. Dabei wird betrachtet, wie viel mehr Effektivität pro Kosteneinheit gewonnen wird. Die Werte unterscheiden sich zum Teil deutlich voneinander; im Beispiel ist die durchschnittliche Kosteneffektivität der neuen Therapie nur anderthalbmal so hoch wie die der Standardtherapie – die inkrementelle Kosteneffektivität ist jedoch viermal höher (■ **Tabelle 2**).

### Arten der gesundheitsökonomischen Evaluation

Die verschiedenen Arten gesundheitsökonomischer Evaluationen unterscheiden sich hauptsächlich darin, wie sie die gesundheitlichen Effekte der Therapie erfassen, während die Kosten immer in monetären Einheiten ausgedrückt werden. Daraus ergeben sich unterschiedliche Verhältniswerte. Die gesundheitlichen Effekte der Intervention und ihrer Vergleichstherapie werden anhand einzelner Parameter erfasst. In der Regel sind dies aussagekräftige klinische Endpunkte oder validierte Surrogatpa-

parameter (z. B. vermiedene Morbidität, Kontrolle der HbA1c-Werte), die für beide Alternativen gleich sein müssen.

**Kosten-Minimierungs-Analysen.** Man spricht von Kosten-Minimierungs-Analysen, wenn nur die Kosten verglichen werden und die Wirksamkeit und Sicherheit beider Alternativen nachweislich, d. h. anhand hochwertiger wissenschaftlicher Evidenz belegt sind. Es wird also lediglich die preisgünstigere Alternative ermittelt. Kosten-Minimierungs-Analysen sind – im Gegensatz zu den 3 folgenden Studientypen (■ **Tabelle 1**) – keine Kosten-Effektivitäts-Analysen, da Kosten nicht mit Effekten verglichen werden.

**Kosten-Wirksamkeits-Analysen.** Als Kosten-Wirksamkeits-Analysen (cost-effectiveness analysis) im engeren Sinne werden Analysen bezeichnet, die angewendet werden, wenn alternative Interventionen bei derselben Erkrankung eine unterschiedliche Wirksamkeit aufweisen. Sie stellen die häufigste Form der gesundheitsökonomischen Evaluation dar und berechnen die Kosten pro natürlicher Wirksamkeitseinheit (z. B. Kosten pro vermiedenem Todesfall, Kosten pro mmHg Blutdruckreduktion). Kosten-Wirksamkeits-Analysen stehen dem klinischen Alltag sehr nah, z. B. können sie bei Entscheidungen zur Wahl zwischen 2 Medikamenten der gleichen Wirkstoffgruppe Anwendung finden.

**Kosten-Nutzwert-Analysen.** Kosten-Nutzwert-Analysen (cost-utility analysis) ermöglichen hingegen den Vergleich unterschiedlicher Therapien für unterschiedliche Krankheitsbilder, indem die Wirksamkeit in universellen Ergebnisparametern gemessen wird. Beispiele hierfür sind QALYs oder Disability-Adjusted Life Years (DALYs). Diese berücksichtigen sowohl Wirkungen auf Mortalität und Morbidität als auch Einschränkungen der Lebensqualität. Die Instrumente für die Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und die Methoden für ihre Bewertung sind vielfältig [15] (für Tabellen bisher publizierter Studien s. [22]). Typischerweise wird dieser Form der Analyse beim Vergleich von Alternativen bei unterschiedlichen Indikationen oder In-

terventionsformen (z. B. Prävention vs. Behandlung) genutzt.

**Kosten-Nutzen-Analysen.** In Kosten-Nutzen-Analysen (cost-benefit analysis) werden alle gesundheitlichen Effekte – sowie auch die Kosten – in monetären Einheiten bewertet. Die Ergebnisse werden häufig als Nettokosten (bzw. Nettoersparnisse) ausgedrückt. Die Methodologie, um Gesundheit und Krankheit oder Behinderung in Geldeinheiten auszudrücken, ist jedoch sehr umstritten und stößt bei Politikern und Klinikern häufig auf starke Ablehnung. Deshalb beschränken sich diese Studien in der Regel auf Parameter, die mit Geldeinheiten einfach zu bewerten sind (z. B. vermiedene Kosten für Krankenhausaufenthalte). Dies widerspricht dem eigentlichen Sinn dieser Evaluationsform, die es ermöglicht, Ressourcen fairer zwischen verschiedenen Sektoren der Gesellschaft, z. B. dem Gesundheits- und dem Bildungssektor zu verteilen [15].

### Studienergebnisse versus Modellierungen

Es gibt einen gewissen Konflikt darüber, ob ökonomische Evaluationen auf den Ergebnissen klinischer Studien oder auf routinemäßig gewonnenen Daten (z. B. von Krankenkassen) beruhen sollten. Erstere haben eine höhere interne Validität und letztere Daten eine höhere externe Validität und sind daher eher verallgemeinerbar. Im Prinzip haben beide Herangehensweisen ihren Platz.

So kann eine ökonomische Studie zusammen mit einer klinischen Studie durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den klinischen Daten noch Daten zur Lebensqualität und zum Ressourcenverbrauch erhoben werden. Falls diese Herangehensweise gewählt wird, muss jedoch sichergestellt sein, dass der Ablauf der Studie demjenigen unter Alltagsbedingungen zumindest ähnelt, dass relevante klinische Alternativen zum Vergleich mit einbezogen werden und dass die Untersuchungspopulation groß genug ist, um die ökonomischen Schätzungen auf eine solide Basis zu stellen. Trotz der Kombination mit einer klinischen Studie kann es noch zusätzlich notwendig sein, Ergebnis-

se über die Studienphase hinaus zu modellieren.

Die alternative Herangehensweise liegt darin, eine modellierende ökonomische Studie durchzuführen, bei der die Daten aus einer Vielzahl von Quellen gewonnen und für die ökonomische Evaluation synthetisiert werden. Diese Quellen können sowohl reine klinische oder ökonomische Studien sein, als auch Datenbanken mit routinemäßig erhobenen Daten. Bei einer solchen Mischung von Datenquellen muss der analysierende Wissenschaftler jedoch sicherstellen, dass die gewählte Herangehensweise transparent ist und die gemachten Annahmen dem Untersuchungsgegenstand angemessen sind.

Aufgrund der eventuellen Unsicherheiten in Bezug auf die Daten gehört zu einer guten gesundheitsökonomischen Evaluation auf jeden Fall eine Sensitivitätsanalyse [23]. Diese sollte neben einem Best-guess-Szenario auf jeden Fall ein Best-case- und ein Worst-case-Szenario enthalten. Da normalerweise jedoch unklar ist, wie wahrscheinlich solche Extremfälle sind, empfiehlt sich auch eine probabilistische Sensitivitätsanalyse, bei der z. B. 1000-mal die Wahrscheinlichkeiten für das Auftreten bestimmter Werte der zugrunde gelegten Variablen zufällig geschätzt werden und daraus jeweils ein Ergebnis berechnet wird.

### Verallgemeinerbarkeit und Übertragbarkeit von Kosteneffektivitätsevaluationen

Je nach Untersuchungsgegenstand und gewählter Herangehensweise beeinflusst eine Reihe von Faktoren die Verallgemeinerbarkeit und Übertragbarkeit der Ergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen. Dies betrifft nicht nur die Übertragbarkeit der in einem Land gewonnenen Ergebnisse auf ein anderes Land, sondern kann auch innerhalb eines Landes problematisch sein. Dieser Punkt ist insbesondere dann zu beachten, wenn die Kosteneffektivitätsevaluation auf Studienergebnissen und nicht auf unter Alltagsbedingungen gewonnenen Resultaten beruht. Da die Entscheidungsträger häufig die an anderer Stelle gesammelten Ergebnisse für ihre Entscheidung nutzen möchten, ist es wichtig, die Faktoren zu kennen, die die

Verallgemeinerbarkeit bzw. Übertragbarkeit einschränken können. Zu diesen Faktoren zählen insbesondere:

- die Epidemiologie der untersuchten Konditionen (z. B. Inzidenz und Prävalenz mit ihren Auswirkungen auf den positiven bzw. negativen Vorhersagewert von Untersuchungen),
- patientenseitige Faktoren wie Bedarf, Nachfrage und Präferenzen,
- klinische Entscheidungsfindung und Prioritätensetzung, d. h. arztseitige Faktoren, die die Leistungsarten und -mengen wesentlich determinieren,
- die Struktur des Gesundheitswesens (z. B. Aufgabenverteilung zwischen und innerhalb von Professionen, Finanzierungsmethoden und Preise).

Viele Anpassungen beschränken sich derzeit jedoch auf die Preiskomponente, d. h., es wird (fälschlicherweise) unterstellt, dass Effektivität und Ressourcenmengen übertragbar sind [24].

## Beurteilung gesundheitsökonomischer Studien

Viele Kosten-Effektivitäts-Analysen weisen häufig bei der Wahl der Vergleichsalternative oder bei der Beurteilung der klinischen Wirksamkeit der Alternativen erhebliche methodische Mängel auf (z. B. Anwendung nicht validierter Surrogatparameter, fehlende Evidenz oder zu optimistischer Annahmen bezüglich der Wirksamkeit) [19]. Diese Mängel können zur Fehleinschätzung der Kosten-Effektivitäts-Ratios zugunsten der eigentlich kostenineffektiveren Alternative führen.

Mehrere Reviews belegen die methodischen Schwächen bisher publizierter gesundheitsökonomischer Studien [25, 26, 27, 28]. Dabei darf jedoch nicht übersehen werden, dass diese Publikationen zur Ermittlung und zur formalisierten Festlegung guter Methoden beigetragen haben. Es muss aber betont werden, dass, auch wenn die generellen methodischen Prinzipien gut definiert sind, es doch noch eine beträchtliche Variabilität in der Herangehensweise gibt [14, 29]. Daher ist auch bei gesundheitsökonomischen Evaluationen ebenso wie bei klinischen Studien ih-

### Übersicht 1

#### Checkliste für die Bewertung einer gesundheitsökonomischen Evaluation (adaptiert von [30] und [31])

##### Sind die Ergebnisse der Studie valide?

Handelt es sich um eine vollständige gesundheitsökonomische Evaluation?

- Wurde die Perspektive der Analyse dargelegt? War diese ausreichend breit?
- Wurde ein Vergleich zwischen verschiedenen Interventionsalternativen unternommen?
- Wurden relevante Alternativen verglichen?

Wurden Kosten und Effekte adäquat gemessen und bewertet?

- Wurde die klinische Wirksamkeit anhand aussagekräftiger und validierter Parameter gemessen?
- Sind eventuelle Annahmen bezüglich der klinischen Wirksamkeit nachvollziehbar?
- Wurden Mengen und Preise getrennt erhoben? Wurden die Ressourcen vollständig und hinreichend genau erfasst (d. h. nicht nur geschätzt, sondern individuell gemessen)? Wurden die Ressourcen nachvollziehbar mit adäquaten Preisen bewertet?

Wurde eine geeignete analytische Methode gewählt?

- Wurden Sensitivitätsanalysen zur Beurteilung des Einflusses verschiedener Annahmen auf die Ergebnisse durchgeführt?
- Wurden die Unterschiede in den Kosten und Effekten für verschiedene Risiko- bzw. Subgruppen analysiert?

##### Wie sind die Ergebnisse?

Wie groß und relevant sind die Unterschiede in Kosten und Effekten zwischen den Alternativen? Ist eine Alternative sowohl kostengünstiger als auch wirksamer (d. h. dominant)? Falls nein, wie groß ist die Kostenwirksamkeit bzw. der Kostennutzwert?

- Wie ändern sich die Ergebnisse in der Sensitivitätsanalyse?
- Gibt es Unterschiede zwischen Subgruppen?

##### Können die Ergebnisse mir bei meiner Arbeit behilflich sein?

Rechtfertigen die Ergebnisse die Kosten, d. h., liegt die Kostenwirksamkeit bzw. der Kostennutzwert unterhalb eines akzeptablen Wertes? Kann ich eine ähnliche Wirksamkeit bzw. Nutzwert der Therapie in meiner Umgebung erwarten? Sind die Ergebnisse der Studie übertragbar?

- Wurde ein breites Patientenkollektiv in die Studie eingeschlossen?
- Sind die in der Studie durchgeführten sonstigen Interventionen (einschließlich z. B. Begleitmedikation) vergleichbar mit meiner Praxis?

Kann ich ähnliche Kosten erwarten?

- Ist das Mengengerüst vergleichbar?
- Sind die Preise vergleichbar?

re kritische Lektüre notwendig und wichtig. Für diesen Zweck stehen Checklisten zur Verfügung, die dem Leser bei der Beurteilung der Validität und Relevanz der Ergebnisse behilflich sein können. Anhand dieser Checklisten kann die Einhaltung von Qualitätsstandards für die Durchführung gesundheitsökonomischer Studien überprüft werden. Merkmale der Qualität sind u. a. die explizite Darlegung der Methoden zur Erfassung der Effekte, der Evidenz über die Wirksamkeit, der Perspektive der Analyse und der Komponenten der Kostenrechnung (Art der Kosten, Mengen und Preise), wobei alle getroffenen Annahmen begründet sein müssen (anhand der Evidenz) und offen dargelegt werden sol-

len [29]. Übersicht 1 zeigt eine entsprechende Checkliste.

## Schlussbemerkungen

Auch wenn das GKV-Modernisierungsgesetz die explizite Nutzung gesundheitsökonomischer Evaluationen zur Beurteilung von Arzneimitteln nicht vorsieht, ist doch klar erkennbar, dass auch in Deutschland angesichts auf Dauer knapp bleibender Mittel für Gesundheit und andere öffentliche Aufgaben die Nutzung dieser Methodik weiter zunehmen wird. Ob und wann dies dazu führt, dass für akzeptable inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Ratios Grenzwerte festgelegt werden, bei deren

Überschreitung eine (neue) Intervention nicht in den Leistungskatalog aufgenommen wird, ist derzeit noch unklar. Angesichts der noch immer sehr variablen Methodik – und der vielen Schwächen in publizierten gesundheitsökonomischen Studien – ist eine genauere Beschäftigung mit der Materie auch für Nicht-Ökonomen von hoher Relevanz.

## Korrespondierender Autor

**Prof. Dr. R. Busse**

Fachgebiet Management im Gesundheitswesen,  
Technische Universität Berlin, Sekr. EB2,  
Straße des 17. Juni 145, 10623 Berlin  
E-Mail: rbusse@tu-berlin.de

## Literatur

- American Economic Association (1951) Economics of medical care. *Am Economic Rev* 41:617–696
- Leidl R (1994) Gesundheitsökonomie als Fachgebiet. *Z Gesundheitswissenschaften* 2(2):131–148
- Arrow K (1963) Uncertainty and the welfare economics of medical care. *Am Economic Rev* 53:841–933
- Andersen HH (1992) Themenschwerpunkte und Forschungsfelder der Gesundheitsökonomie. Einführung und Überblick. In: Andersen HH, Henke KD, Graf v.d. Schulenburg JM (Hrsg) Basiswissen Gesundheitsökonomie. Band 1: Einführende Texte. Edition sigma, Berlin, S 13–37
- Andersen HH, Henke KD, Graf v.d. Schulenburg JM (Hrsg) (1992) Basiswissen Gesundheitsökonomie. Band 1: Einführende Texte. Edition sigma, Berlin
- Maynard A (1997) Health economics: has it fulfilled its potential? In: Maynard A, Chalmers I (eds) Non-random reflections on health services research. On the 25th anniversary of Archie Cochrane's Effectiveness and Efficiency. BMJ Publishing Group, London, pp 149–165
- Graf v.d. Schulenburg JM (1998) Die Entwicklung der Gesundheitsökonomie und ihre methodischen Ansätze. In: Schöffski O, Glaser P, Graf v.d. Schulenburg JM (Hrsg) Gesundheitsökonomische Evaluationen. Springer, Berlin Heidelberg New York Tokyo, S 15–23
- Oberender P (1992) Ordnungspolitik und Steuerung im Gesundheitswesen. In: Andersen HH, Henke KD, Graf v.d. Schulenburg JM (Hrsg) Basiswissen Gesundheitsökonomie. Band 1: Einführende Texte. Edition sigma, Berlin, S 153–172
- Rice T (2004) Stichwort: Gesundheitsökonomie – Eine kritische Auseinandersetzung. KomPart Verlagsgesellschaft, Bonn
- Leidl R, Graf v.d. Schulenburg JM, Wasem J (1999) Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation – eine internationale Perspektive. Schriftenreihe „Health Technology Assessment“, Band 9. Nomos, Baden-Baden
- Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW et al. (2005) Methods for the economic evaluation of health care programmes, 3rd edn. Oxford University Press, Oxford New York Toronto
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (1997) Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), Ottawa
- Australian Department of Health and Ageing (2002) Guidelines for the Pharmaceutical Industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee including major submissions involving economic analyses. Publications Production Unit, Canberra
- Zentner A, Velaco Garrido M, Busse R (2005) Methoden zur vergleichenden Bewertung pharmazeutischer Produkte. HTA-Bericht. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Köln
- Leidl R (2003) Der Effizienz auf der Spur: Eine Einführung in die ökonomische Evaluation. In: Schwartz FW, Badura B, Busse R et al. (Hrsg) Das Public Health Buch: Gesundheit und Gesundheitswesen. Urban & Fischer, München Jena, S 461–484
- Hessel F, Kohlmann T, Krauth C et al. (1999) Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation. Teil I: Prinzipien und Empfehlungen für die Leistungserfassung. Manuskript der AG Reha-Ökonomie (als pdf im Internet verfügbar, u. a. auf <http://mig.tu-berlin.de>)
- Burchert H, Hansmeier T, Hessel F et al. (1999) Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation. Teil II: Bewertung der Ressourcenverbräuche. Manuskript der AG Reha-Ökonomie (als pdf im Internet verfügbar; u. a. auf <http://mig.tu-berlin.de>)
- Krauth C, Busse R, Smaczny C et al. (1998) Kostenvergleichsanalyse der stationären und ambulanten Intervalltherapie bei erwachsenen Mukoviszidosepatienten. Ergebnisse einer prospektiven kontrollierten Studie. *Med Klin* 94:541–548
- Hill SR, Mitchell AS, Henry DA (2000) Problems with the interpretation of pharmacoeconomic analyses. A review of submissions to the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. *JAMA* 283:2116–2221
- Mark DB, Hlatky MA, Califf RM et al. (1995) Cost effectiveness of thrombolytic therapy with tissue plasminogen activator as compared with streptokinase for acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 332(21):1418–1424
- Kanis JA, Johnell O, Oden A et al. (2002) Intervention thresholds for osteoporosis. *Bone* 31(1):26–31
- Harvard Center for Risk Analysis and the Harvard School of Public Health (2002) Comprehensive table of cost-utility ratios 1976–2001. Boston (<http://www.hsph.harvard.edu/cearegistry/>) Zugang am 18.8.2005
- Briggs A, Sculpher M, Buxton M (1994) Uncertainty in the economic evaluation of health care technologies: the role of sensitivity analysis. *Health Economics* 3:95–104
- Sculpher MJ, Pang FS, Manca A et al. (2004) Generalisability in economic evaluation studies in healthcare: a review and case studies. *Health Technology Assessment* 8; No. 49
- Udvarhelyi S, Colditz GA, Rai A, Epstein AM (1992) Cost-effectiveness and cost-benefit analyses in the medical literature. Are methods being used correctly? *Ann Intern Med* 116:283–244
- Jefferson TO, Demicheli V, Entwistle V (1995) Assessing the quality of economic submissions to the BMJ. *BMJ* 311:393–394
- Rigby K, Silagy C, Crockett A (1996) Health economic reviews: are they compiled systematically? *Intl J of Technol Assess in Health Care* 12:450–459
- Neumann PJ, Stone PW, Chapman RH et al. (2000) The quality of reporting in published cost-utility analyses, 1976–1997. *Ann Intern Med* 132:964–972
- Graf v.d. Schulenburg JM, Hoffmann C (2000) Review of European guidelines for economic evaluation of medical technologies and pharmaceuticals. *Health Economics in Prevention and Care* 1:2–8
- Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ et al. (1997) Users' guides to the medical literature. XI–II. How to use an article on economic analysis of clinical practice. A. Are the results of the study valid? *JAMA* 277:1552–1557
- O'Brien BJ, Heyland D, Richardson WS et al. (1997) Users' guides to the medical literature. XIII. How to use an article on economic analysis of clinical practice. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? *JAMA* 277:1802–1806