

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
---------------	---

Teil A: Methodische Grundlagen

1 Einführung (<i>O. Schöffski</i>)	3
1.1 Ökonomie im Gesundheitswesen	3
1.2 Kurze Begriffsabgrenzung.....	6
1.3 Relevanz der Studien für Deutschland	7
1.4 Verwendung von gesundheitsökonomischen Studien	11
2 Die Entwicklung der Gesundheitsökonomie und ihre methodischen Ansätze (<i>J.-M. Graf v. d. Schulenburg</i>)	13
2.1 Prolog	13
2.2 Was ist Gesundheitsökonomie?.....	14
2.3 Geschichte der Gesundheitsökonomie.....	17
2.4 Ansätze der Gesundheitsökonomie	20
2.5 Epilog	22
3 Gerechtigkeitsethische Überlegungen zur Gesundheitsversorgung (<i>W. Kersting</i>).....	23
3.1 Einleitung	23
3.2 Gerechte Gesundheitsversorgung als Verteilungsproblem.....	24
3.3 Gerechte Gesundheitsversorgung als Rationierungsproblem	25
3.4 Das erste Gerechtigkeitsproblem der Medizin oder Warum die Verteilung der medizinischen Versorgungsleistungen nicht allein dem Markt überlassen werden darf	28
3.4.1 Das Argument vom Marktversagen	29
3.4.2 Das Argument vom transzendentalen Charakter des Gutes der Gesundheit	30
3.4.3 Das Vertragsargument.....	33
3.5 Es gibt kein Recht auf eine maximale Gesundheitsversorgung.....	37
3.6 Das zweite Gerechtigkeitsproblem der Medizin oder Rationalisierung und Rationierung in der Gesundheitsversorgung.....	40
3.6.1 Überfluss-Illusion und Expertokratie-Illusion.....	42

3.6.2	Medizinische Grundversorgung und persönliche Verantwortung	43
4	Die Berechnung von Kosten und Nutzen (<i>W. Greiner</i>)	49
4.1	Einleitung	49
4.2	Datenquellen für Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen	49
4.3	Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen	51
4.3.1	Direkte Kosten und Nutzen	53
4.3.2	Indirekte Kosten und Nutzen	55
4.3.3	Intangible Effekte.....	59
4.4	Die Erfassung von Kosten- und Nutzeneffekten	59
4.4.1	Kostenerfassung.....	59
4.4.2	Nutzenerfassung.....	61
4.5	Zusammenfassung.....	62
5	Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen (<i>O. Schöffski</i>)	65
5.1	Vorbemerkungen.....	65
5.2	Studien ohne vergleichenden Charakter	66
5.2.1	Kosten-Analyse	66
5.2.2	Krankheitskosten-Analyse	67
5.2.3	Exkurs: Top down- vs. bottom up-Ansatz	71
5.3	Studien mit vergleichendem Charakter	76
5.3.1	Die Beziehung zwischen medizinischem Ergebnis und Kosten	76
5.3.2	Kosten-Kosten-Analyse	79
5.3.3	Kosten-Nutzen-Analyse	81
5.3.4	Kosten-Wirksamkeits-Analyse	83
5.3.5	Kosten-Nutzwert-Analyse.....	92
5.4	Zusammenfassung.....	92
6	Das QALY-Konzept als prominentester Vertreter der Kosten-Nutzwert-Analyse (<i>O. Schöffski, W. Greiner</i>)	95
6.1	Das Konzept der qualitätskorrigierten Lebensjahre (QALYs)	95
6.2	League-Tables	106
6.3	Exkurs: Negative Lebensqualität und Lebensqualität von ungeborenem Leben	114
6.4	Kritische Würdigung der im QALY-Konzept enthaltenen Annahmen	118
6.5	Mögliche Alternativen zum QALY-Konzept	126
6.5.1	Wettstreit der Abkürzungen oder „Hauptsache das Akronym stimmt“	126
6.5.2	Healthy years equivalents (HYE-)Konzept.....	128
6.5.3	Saved young life equivalent (SAVE-)Konzept	133
6.5.4	Disability-adjusted life years (DALY-)Konzept	135

7	Das Schwellenwertkonzept (<i>O. Schöffski, A. Schumann</i>)	139
7.1	Einführung.....	139
7.2	Das Kosten-Effektivitäts-Schwellenwertkonzept.....	141
7.3	Optimaler Schwellenwert oder optimales Budget?	142
7.4	Ansätze zur Festlegung von Schwellenwerten ohne Budget- beschränkung.....	143
7.4.1	Faustregeln.....	143
7.4.2	Vergleiche mit anderen medizinischen Maßnahmen	145
7.4.3	Eine retrospektive Analyse.....	146
7.4.4	Die Ermittlung der Zahlungsbereitschaft	148
7.5	Ansätze zur Herleitung eines optimalen Schwellenwerts bei Budgetbegrenzung.....	149
7.5.1	Das Opportunitätskostenkonzept.....	149
7.5.2	Der Schattenpreis als expliziter Schwellenwert	150
7.6	Diskussion der Ansätze	152
7.7	Ist der Schwellenwert alles?	155
7.8	Weitere Kriterien zur Generierung eines multiplen Schwellenwerts.....	157
7.8.1	Neue versus alte medizinische Maßnahmen	157
7.8.2	Patientenbezogene Gerechtigkeit	158
7.8.3	Distributive bevölkerungsgruppenbezogene Gerechtigkeit.....	160
7.8.4	Evidenzspezifische Faktoren.....	162
7.8.5	Ungewissheit.....	163
7.8.6	Patientengruppen.....	164
7.8.7	Zusammenfassung.....	164
8	Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung (<i>W. Greiner, O. Schöffski</i>)	167
8.1	Auswahl des optimalen Zeitpunkts der Analyse	167
8.2	Offenlegung der Perspektive	168
8.3	Berücksichtigung aller relevanten Alternativen	170
8.4	Bewertung anhand des Opportunitätskosten-Ansatzes.....	172
8.5	Grenzbetrachtung	173
8.6	Diskontierung	178
8.7	Sensitivitätsanalysen	185
8.8	Transparenz	188
8.9	Publikation	189
8.10	Finanzierung.....	190
8.11	Durchführende Institution	191

Teil B: Das Studiendesign: Field Research und Desk Research

1	Datenherkunft (<i>O. Schöffski</i>)	195
1.1	Systematisierung der Ansätze.....	195
1.2	Top down- vs. bottom up-Ansatz	197

1.3	Retrospektiver vs. prospektiver Ansatz.....	198
2	Field Research (<i>O. Pirk, C. Claes, O. Schöffski</i>)	201
2.1	Klinische Studien	201
2.1.1	Prozess der Arzneimittelentwicklung	201
2.1.2	Zeitpunkt der Wirtschaftlichkeitsanalyse.....	205
2.2	Exkurs: Der Stichprobenumfang einer Evaluationsstudie.....	208
2.2.1	Grundlagen zur Bestimmung des Stichprobenumfangs	209
2.2.2	Wahl des Stichprobenumfangs.....	222
2.2.3	Diskussion.....	241
2.3	Naturalistische Studiendesigns.....	242
2.4	Exkurs: Non-Compliance	245
2.4.1	Formen der Non-Compliance.....	245
2.4.2	Ursachen der Non-Compliance	246
2.4.3	Messung der Compliance.....	247
2.4.4	Kosten der Non-Compliance.....	248
2.5	Datenbankanalysen.....	251
2.6	Delphi-Methode	253
2.6.1	Die Informationsgewinnung durch Expertenbefragung	253
2.6.2	Die Technik der Delphi-Befragung.....	254
2.6.3	Wissenschaftliche Fundierung der Delphi-Methode.....	257
2.6.4	Methodische Anmerkungen	258
2.6.5	Vor- und Nachteile der Delphi-Methode	259
2.7	Kritische Würdigung des Field Research.....	260
3	Evidenzsynthese: Meta-Analysen und Entscheidungsanalysen (<i>U. Siebert, N. Mühlberger, O. Schöffski</i>).....	261
3.1	Meta-Analyse als Instrument zur quantitativen Synthese von Forschungsergebnissen.....	261
3.1.1	Definition und Ziele	262
3.1.2	Zur Rolle von Meta-Analysen bei der Datengewinnung gesundheitsökonomischer Parameter	262
3.1.3	Limitationen.....	263
3.2	Exkurs: Evidenz-basierte Medizin (EBM).....	264
3.2.1	Hintergrund und Definition.....	265
3.2.2	Die Rolle der Gesundheitsökonomie in der Evidenz-ba- sierten Medizin.....	267
3.2.3	Prinzipien der Evidenz-basierten Medizin	267
3.2.4	Qualitätsbewertung wissenschaftlicher Aussagen.....	268
3.2.5	Limitationen und Kritik	270
3.3	Formale Entscheidungsanalyse	271
3.3.1	Entscheidung unter Unsicherheit	271
3.3.2	Definitionen und Abgrenzungen	272
3.3.3	Rahmenbedingungen und Schritte der Entscheidungsanalyse	275
3.3.4	Entscheidungsbaum-Analyse	278

3.3.5	Markov-Modelle	293
3.3.6	Sensitivitätsanalysen	302
3.4	Kritische Würdigung der vorgestellten Ansätze	308
4	Budget Impact Modelle (<i>O. Schöffski, S. Sohn, M. Bierbaum</i>)	311
4.1	Einleitung	311
4.2	Methodik der Modellentwicklung	314

Teil C: Bewertung von Lebensqualitätseffekten

1	Lebensqualität als Ergebnisparameter in gesundheitsökonomischen Studien (<i>O. Schöffski</i>)	321
1.1	Notwendigkeit der Messung von Lebensqualität in gesundheitsökonomischen Studien	321
1.2	Die Definition der Begriffe Lebensqualität und Gesundheit	323
1.3	Die Messung der Lebensqualität	325
1.4	Profilinstrumente und Indexinstrumente	328
1.5	Krankheitsspezifische und generische Messinstrumente	330
1.6	Ordinale und kardinale Messinstrumente	332
1.7	Zusammenfassung	333
2	Nutzentheoretische Lebensqualitätsmessung (<i>O. Schöffski</i>)	335
2.1	Identifiziertes versus statistisches Leben	335
2.2	Methodologische Standards des Messens	339
2.3	Rating Scale	343
2.3.1	Die Methodik	343
2.3.2	Chronische Gesundheitszustände	345
2.3.3	Temporäre Gesundheitszustände	346
2.4	Standard Gamble	347
2.4.1	Die Methodik	347
2.4.2	Chronische Gesundheitszustände	350
2.4.3	Temporäre Gesundheitszustände	351
2.4.4	Die praktische Durchführung einer Standard Gamble Untersuchung	352
2.5	Time Trade-off	361
2.5.1	Die Methodik	361
2.5.2	Chronische Zustände	361
2.5.3	Temporäre Zustände	363
2.5.4	Die praktische Durchführung einer Time Trade-off Untersuchung	364
2.6	Person Trade-off	369
2.7	Zahlungsbereitschaft (Willingness-to-pay)	370
2.7.1	Einordnung der Thematik	370
2.7.2	Aufgedeckte Präferenzen (revealed preference studies)	372
2.7.3	Fiktive Bewertung	374

2.8	Bewertung der vorgestellten Methoden.....	382
3	Der SF-36 Health Survey (<i>M. Bullinger, M. Morfeld</i>).....	387
3.1	Gesundheitsbezogene Lebensqualität als Größe in der Gesundheitsökonomie	387
3.2	Die Entwicklung des amerikanischen SF-36 Health Survey	389
3.2.1	Die Basis	389
3.2.2	Das Instrument	390
3.2.3	Auswertung.....	391
3.3	Der deutsche SF-36 Health Survey	392
3.3.1	Vorliegende Studien.....	392
3.3.2	Psychometrische Analysen	393
3.3.3	Normdaten	394
3.3.4	Der SF-36 in der klinischen- und Versorgungsforschung.....	396
3.3.5	Aktuelle Entwicklungen des SF-36.....	398
3.4	Diskussion.....	400
4	Der EQ-5D der EuroQol-Gruppe (<i>W. Greiner, C. Claes</i>)	403
4.1	Lebensqualität in gesundheitsökonomischen Analysen	403
4.2	Die Konzeption des EQ-5D.....	405
4.3	Der Aufbau des EQ-5D	407
4.4	EQ-5D Index	408
4.5	Psychometrische Gütekriterien.....	412
4.6	Fazit und Ausblick	413
5	Der Health Utility Index (HUI) (<i>O. Schöffski, M. Emmert</i>).....	415
5.1	Entstehungsgeschichte und Einordnung.....	415
5.2	Der Health Utility Index Mark 2 (HUI 2)	417
5.3	Der Health Utility Index Mark 3 (HUI 3)	420
5.4	Diskussion.....	424

Teil D: Qualität und Akzeptanz gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien

1	Institutionen der Vierten Hürde (<i>W. Kulp, J.-M. Graf v. d. Schulenburg</i>).....	429
1.1	Institutionelle Einbindung der Kosteneffektivität in Erstat- tungs- und Preisregulierung medizinischer Leistungen.....	429
1.2	Internationale Entwicklungen der Vierten Hürde.....	434
1.2.1	England und Wales	435
1.2.2	Australien.....	439
1.3	Nutzenbewertung von Arzneimitteln in Deutschland	441
1.4	Ausblick	445

2	Health Technology Assessment (HTA) (<i>W. Greiner</i>).....	447
2.1	Einleitung	447
2.2	Zum Begriff der Technologie und des HTA	448
2.3	Der HTA-Prozess	451
2.4	Methoden des HTA	456
2.5	Gesundheitsökonomische Aspekte	460
2.6	HTA und Rationierung	463
3	Die Standardisierung der Methodik: Guidelines (<i>O. Schöffski, J.-M. Graf v. d. Schulenburg</i>).....	471
3.1	Die Entwicklung in Deutschland.....	471
3.2	Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Revidierte Fassung des Hannoveraner Konsens – der Hannoveraner Konsens Gruppe.....	479
3.3	Consensus on a Framework for European Guidelines – Declaration of the EUROMET Group –	485
4	Die Übertragbarkeit internationaler Ergebnisse auf nationale Frage- stellungen (<i>W. Greiner, O. Schöffski, J.-M. Graf v. d. Schulenburg</i>).....	491
4.1	Die Bedeutung multinationaler Daten in gesundheitsökono- mischen Studien	491
4.2	Die Vergleichbarkeit der Ressourcenverbräuche und Kosten in multinationalen Studien.....	494
4.2.1	Vergleichbarkeit der Preise	494
4.2.2	Vergleichbarkeit der Ressourcenverbräuche	496
4.3	Ansätze zur Übertragung von Studienergebnissen in andere Gesundheitssysteme	499
4.3.1	Gleiche oder ähnliche Ressourcenverbräuche.....	499
4.3.2	Unterschiedliche Ressourcenverbräuche.....	501
4.4	Fazit.....	506
5	Der gesundheitspolitische Nutzen von Evaluationsstudien (<i>F.-U. Fricke</i>).....	509
5.1	Problemstellung.....	509
5.2	Gesundheitsökonomische Evaluationen.....	510
5.2.1	Begriffsdefinition und Gegenstände.....	510
5.2.2	Ökonomische Perspektive und Ziele der Analyse.....	511
5.2.3	Voraussetzungen	512
5.3	Das gesundheitspolitische Nutzenpotenzial	514
5.3.1	Anwendungsgebiete gesundheitsökonomischer Studien.....	515
5.3.2	Möglichkeiten der Integration gesundheitsökonomischer Erkenntnisse	519
5.4	Anwendungshindernisse für gesundheitsökonomische Erkenntnisse	521
5.4.1	Zielkonflikte.....	521
5.4.2	Methodische Probleme.....	522

5.4.3	Strukturproblem I: Sektorale Trennung	523
5.4.4	Strukturproblem II: Interessenlagen.....	524
5.5	Künftige Aufgaben zur Verbesserung der Nutzung	531
5.5.1	Integration der Sektoren.....	531
5.5.2	Integration der Daten	531
5.5.3	Integration der Finanzierungssysteme.....	532
5.6	Zusammenfassung.....	532
6	Ausblick (<i>O. Schöffski</i>).....	535
	Abbildungsverzeichnis	539
	Tabellenverzeichnis.....	543
	Abkürzungsverzeichnis	547
	Literaturverzeichnis.....	551
	Stichwortverzeichnis	587
	Autorenverzeichnis.....	597