

Inhaltsverzeichnis

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

Teil A: Methodische Grundlagen

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

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

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

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

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

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

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

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

Teil C: Qualität und Akzeptanz gesundheitsökonomischer Evaluationsstudien

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

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