

## Leitthema

Onkologie 2005 · 11:139–151  
 DOI 10.1007/s00761-004-0822-0  
 Online publiziert: 26. Januar 2005  
 © Springer Medizin Verlag 2005

T. D. Szucs · Institut für Sozial- and Präventivmedizin, Universität Zürich

# Medizinische Ökonomie in der Onkologie

## Eine Einführung

### Ökonomie des Gesundheitswesens

In einer Volkswirtschaft sind die für das Gesundheitswesen zur Verfügung stehenden Mittel grundsätzlich limitiert. Die Bedürfnisse der Menschen an Leistungen zur Erhaltung und Förderung ihrer Gesundheit sind dem gegenüber jedoch prinzipiell unbegrenzt. Langfristig aber können im Bereich der öffentlichen und privaten Gesundheitsversorgung nur diejenigen Ressourcen verbraucht werden, die innerhalb der betreffenden Volkswirtschaft dafür geschaffen wurden. Damit entsteht einerseits in der Gesellschaft ein generelles politisches Verteilungsproblem, andererseits aber auch – im Hinblick auf die dann nach Konsens durchzuführenden Maßnahmen – die Forderung nach einem möglichst effektiven (d. h. reproduzierbar wirksamen) wie auch effizienten Mitteleinsatz im Sinne eines bestmöglichen Verhältnisses von Kosten und Nutzen.

Hinsichtlich des Einsatzes von Arzneimitteln resultiert aus dieser Überlegung die Forderung nach einem möglichst hohen „Nutzungsgrad“ von Pharmazeutika sowie einem systematischen Kosten-Nutzen-Vergleich auch zu nichtmedikamentösen Behandlungsoptionen. Die pharmakoökonomische Bewertung verschiedener medizinischer Therapien sollte dabei grundsätzlich neben einem Vergleich der Kosten alternativer Interventionen auch deren Wirksamkeits- bzw. Effektivitätsvergleich hinsichtlich divergierender Therapieergebnisse (sog. „outcomes“) umfassen, um reproduzierbare Aussagen im Sinne einer bestmöglichen „Behandlungseffizienz“ machen zu können.

Innerhalb der volkswirtschaftlichen Restriktionen können die für das Gesundheitswesen absolut einzusetzenden Mittel sowie auch deren Aufteilung nach einer Vielzahl von variablen gesundheitspolitischen Entscheidungskriterien bestimmt werden, wie z. B. den mehrheitlichen Präferenzen der Bürger und Patienten, der Höhe einer vertretbaren Finanzierungsbelastung der Beitragszahler (Höhe der Lohn-Nebenkosten oder entsprechender Versicherungsprämien) sowie insbesondere auch durch die Beachtung gesamtwirtschaftlicher Beschäftigungs- und Wachstumsziele.

Grundsätzlich wird es aber in allen Gesundheitssystemen wegen der Knappheit der einzusetzenden Mittel einerseits und der Unbeschränktheit der menschlichen Bedürfnisse andererseits darauf ankommen, die für die Versorgung der Gesamtheit der Patienten zur Verfügung stehen Ressourcen so einzusetzen, dass der größtmögliche individuelle wie auch volkswirtschaftliche Nutzen erreicht wird. Da es also keine ökonomisch „richtige“ Höhe der Gesundheitsausgaben innerhalb einer Volkswirtschaft gibt, sondern die Entscheidung für eine bestimmte Dimension des Mittelaufkommens und seiner Verwendung sehr stark von der Beachtung übergeordneter politischer Zielsetzungen abhängt, sind in diesem Entscheidungskontext insbesondere der bisher erreichte absolute und relative Gesundheitsstatus einer Gesamtpopulation sowie der Status der Versorgung hinsichtlich ihrer Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität von großer Bedeutung.

Die medizinische Ökonomie beschäftigt sich mit den ökonomischen Auswirkungen der medizinischen Dienstleistung,

Sie versucht die Interaktion zwischen Arzt und Patient und dessen Konsequenzen zu analysieren und auf die Systemebene zu übertragen. Deshalb verstehen wir die medizinische Ökonomie als eine medizinische Subspezialität, die sich unmittelbar am Leistungsgeschehen orientiert. Auf dem Gebiet der Onkologie sind medizinisch-ökonomische Analysen zunehmend etabliert und dienen der Schaffung von Transparenz in der Allokationsfrage [1].

Unter „Pharmakoökonomie“ ist in Anlehnung an die Definition der Gesundheitsökonomie nach von der Schulenburg (1998) [2] grundsätzlich die Analyse der wirtschaftlichen Aspekte des Einsatzes von Arzneimitteln unter Verwendung von Konzepten der ökonomischen Theorie zu verstehen.

Die folgenden Merkmale sind charakteristisch für den Gesundheitsbereich:

- Starke Unsicherheiten bestehen auf allen Ebenen des Gesundheitswesens: von der Zufälligkeit einer Erkrankung, zum Verständnis über die Ursachen und Prognosen von Erkrankungen sowie Erkenntnissen, ob eine Therapie wirkt und bei wem.
- Große Unterschiede bestehen hinsichtlich des Wissens, welcher Umfang an Gesundheitsleistungen in einer bestimmten Situation zweckmäßig ist (Informations-Asymmetrie).
- Der Umfang von staatlichen Eingriffen und dirigistischen Maßnahmen im Bestreben, eine gerechte Verteilung von Gesundheitsleistungen zu erlangen.

Die Steuerung von Angebot und Nachfrage regelt sich – in den Bereichen einer Volks-

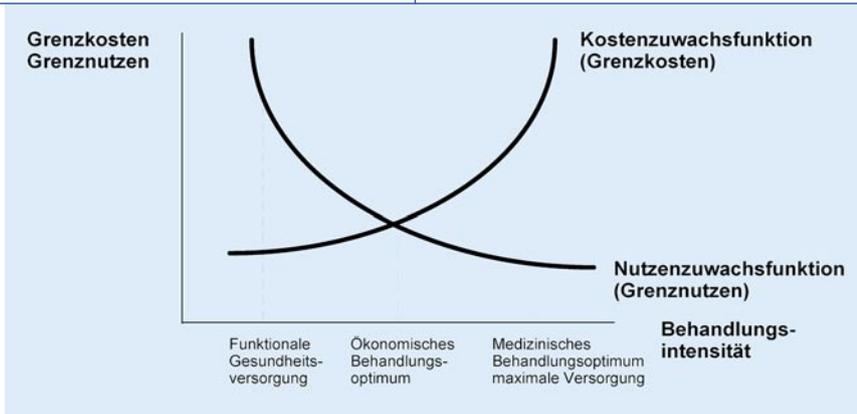


Abb. 1 ▲ Zusammenhang zwischen Grenzkosten und Grenznutzen

wirtschaft, in denen eine reine Steuerung über den Markt stattfindet, – über den Preis. Der Preismechanismus fungiert dabei als eine Art „Entdeckungsverfahren“. Er drückt die Präferenzen der einzelnen Marktteilnehmer aus. Neben seiner Steuerungs-, Rationierungs- und Selektionsfunktion ist er ein bedeutender Indikator für die Knappheit eines Gutes.

In Anbetracht der dem Gesundheitswesen übergeordneten Prinzipien, d. h. dem Sachleistungs- und Solidarprinzip, wird aus sozialpolitischen Gründen auf die pretiale (preisliche) Lenkung des Marktes für Gesundheitsgüter verzichtet. Als Folge davon ergibt sich eine starre, völlig preisunabhängige Nachfragefunktion. Der Ökonom spricht von einer *preisunelastischen* Nachfrage, d. h. aufgrund der Kostenvolldeckung führt eine noch so große Preisveränderung zu keiner entsprechenden Nachfrageveränderung.

Aufgrund der Nulltarifmentalität (Kostenvolldeckung) im derzeitigen Gesundheitswesen ist die Nachfrage völlig preisunempfindlich. Daher besteht für die Versicherten ein großer Anreiz, die Nachfrage nach Gesundheitsleistungen bis zur Sättigungsmenge („Freifahrermentalität“) und sogar darüber hinaus auszudehnen. Hinzu kommt ein aus der Versicherungsbetriebslehre bekanntes Phänomen, das sich in einem risikogenerem Verhalten des Versicherten bei Kostenvolldeckung ausdrückt (Moral-Hazard).

## Allgemeine ökonomische Konzepte

### Kosten

Die Komponenten einer ökonomischen Evaluation sind auf der einen Seite der Res-

ourcenverbrauch eines Gesundheitsprogramms und auf der anderen Seite die Verbesserung des Gesundheitszustands eines Individuums respektive der Gesellschaft. Der Ressourcenverbrauch wird in der Regel durch die Kosten bestimmt und bewertet.

Die Kosten werden grundsätzlich in drei verschiedene Gruppen eingeteilt:

- direkte,
- indirekte und
- intangible Kosten.

Die direkten Kosten umfassen die direkt zugeordneten medizinischen und nichtmedizinischen Kosten. Direkte medizinische Kosten sind:

- ärztliche Behandlung, Medikamente,
- Herstellung und Anwendung von Therapien,
- diagnostische Tests (in vitro und in vivo),
- Patientenmonitoring,
- Behandlung von Nebenwirkungen der Therapie.

Direkte, nichtmedizinische Kosten sind:

- Krankentransporte,
- Haushaltshilfen,
- Fahrtkosten der Angehörigen.

Die direkten Kosten entsprechen den konkreten Aufwendungen und Ausgaben. Die indirekten umfassen v. a. die Bewertung des Produktivitätsverlusts respektive des Arbeitsausfalls aufgrund einer Erkrankung oder Behandlung. Diesem Kostenblock zugerechnet werden auch durch eine höhere Lebenserwartung die entstehenden künftigen Kosten. Die Bewertung dieser Kosten erfolgt anhand der *Humankapitalmetho-*

de, der *Zahlungsbereitschaftsmethode* sowie des *Friktionskostenansatzes* [3].

### Humankapitalmethode

Dabei wird der Wert des menschlichen Lebens vorwiegend nach dem ihm innewohnenden Wertschöpfungspotenzial bemessen. Dieses Wertschöpfungspotenzial entspricht in der Regel einem zu erzielenden Erwerbseinkommen. Dieses Verfahren ist jedoch deshalb problematisch, da viele Personen kein Erwerbseinkommen erzielen (z. B. Betagte, Kinder), oder es existieren für bestimmte Arbeiten keine marktgerechten Bewertungen (z.B. Haushaltsarbeit).

### Zahlungsbereitschaftsmethode

Dieses Verfahren beruht auf der Erfassung der Zahlungsbereitschaft zur Abwendung eines negativen Effekts respektive zum Erlangen eines positiven Effekts einer bestimmten medizinischen Leistung.

### Friktionskostenansatz

Ein weiterer Ansatz wurde zur Messung von Änderungen in der Produktivität entwickelt. Diese Methode versucht den Anteil verlorener Produktion anhand des Zeitraums zu bestimmen welcher innerhalb der Organisation benötigt wird, um die krankheitsbedingte entgangene Produktion auf das Ausgangsniveau zu bringen. Dieser Zeitraum hängt natürlich von der Art des Unternehmens sowie der Betriebsstruktur ab. In der Regel sind auf diese Weise bestimmte Produktionsverluste oder -gewinne niedriger als durch die bereits erwähnten traditionellen Verfahren.

Schwieriger wird es bei den *intangiblen* Kosten, die schwer erfassbar sind. Den intangiblen Kosten zugerechnet werden v. a. die monetäre Bewertung unerwünschter Begleitsymptome, psychologische Faktoren wie Stress, Angst und Schmerzen sowie die Verschlechterungen der Verträglichkeit und Compliance. Man spricht auch vom *pretium doloris*.

Wenn Ressourcen für die Herstellung der Verwendung einer Technologie benutzt werden, können diese nicht für einen alternativen Zweck eingesetzt oder in alternative Bereiche investiert werden. Deshalb spricht man von einem entgangenen Nutzen. Diese Kosten werden als

Hier steht eine Anzeige  
This is an advertisement

Hier steht eine Anzeige  
This is an advertisement

*Opportunitätskosten* bezeichnet. Die Opportunitätskosten werden definiert wie folgt: „Der wahre Wert einer Ressource ist der Wert der entgangenen alternativen Möglichkeiten“. In medizinisch-ökonomischen Analysen sollte man Opportunitätskosten eingesetzt, da es sich um die alternative Auswahl von knappen Ressourcen handelt.

### Nutzen

Auf der anderen Seite der Gleichung steht die Bewertung des Nutzens, respektive der Vorteile einer Intervention. Wie bei den Kosten wird auch der Nutzenbegriff in 3 Kategorien eingeteilt:

- der direkte,
- indirekte sowie
- intangible Nutzen.

Der ökonomische Nutzen ist dabei vorwiegend eine Saldogröße der entsprechenden Kostenkategorien. Ein direkter Nutzen beispielsweise wäre die Reduktion des Personal- und Sachaufwandes oder die Vermeidung künftiger Behandlungskosten. Ein vermindertes Produktionsdefizit durch Vermeidung von Todesfällen oder durch Vermeidung von körperlichen Behinderungen gilt als indirekter Nutzen. Ist eine Therapie in der Lage, Angst und Schmerzen zu verringern oder ist zu erwarten, dass eine medizinische Therapie eine höhere Verträglichkeit, Sicherheit und Compliance aufweist, so ist dieser Nutzen als intangible einzustufen.

### Grundprinzipien medizinisch-ökonomischer Analysen

Grundprinzipien ökonomischer Analysen und damit auch die zentralen Prinzipien medizinisch-ökonomischer Untersuchungen sind folgende Annahmen:

#### Prinzip der individuellen Nutzenmaximierung

Jeder Handelnde verfolgt im System primär diejenigen Ziele, die ihm den größtmöglichen individuellen Nutzen bringen. Dieser Nutzen ist ferner weder objektiv monetär quantifizierbar noch interindividuell übertragbar. Dies erschwert in ökonomischer

Onkologie 2005 · 11:139–151  
DOI 10.1007/s00761-004-0822-0  
Online publiziert: 26. Januar 2005  
© Springer Medizin Verlag 2005

T. D. Szucs

## Medizinische Ökonomie in der Onkologie. Eine Einführung

### Zusammenfassung

In der Onkologie gewinnen medizinisch-ökonomische Aspekte eine immer größere Bedeutung. In Anbetracht des Anstiegs der Gesundheitsausgaben und der immer teureren Interventionen müssen Wege aufgezeigt werden, wie mit den vorhandenen finanziellen Mitteln Prioritäten gesetzt werden können. Die medizinische Ökonomie, eine vergleichsweise junge Wissenschaft, beschäftigt sich unter anderem mit der ökonomischen Bewertung medizinischer Technologien mit dem Ziel der Verbesserung der gesundheitspolitischen Ent-

scheidungsfindung. Dieser Artikel beleuchtet die Grundlagen dieser Wissenschaft, einschließlich der ökonomischen Evaluation, im Kontext der internistischen Onkologie. Zweifelsohne wird die medizinische Ökonomie in Zukunft in der ärztlichen Fort- und Weiterbildung eine ähnlich wichtige Rolle spielen wie klinische Epidemiologie und evidenzbasierte Medizin.

### Schlüsselwörter

Medizinische Ökonomie · Kosten · Effektivität · Outcome Research · Onkologie

## Medical economics in oncology. An introduction

### Abstract

Increasing constraints in health care expenditure have triggered the necessity for the practising physician to utilise resources economically. Due to expenditure ceilings in many countries, the rational allocation of health care resources has become one of the central goals in health policy. Medical economics is the discipline which covers the issues of economic evaluation, policy and decision analysis and outcomes research in the context of oncology. This paper discusses the fundamentals of this new

type of research, highlighting the importance of such results in formulating health policy. Undoubtedly, medical economics will play an important role similar to evidence-based medicine and clinical epidemiology in continuous education within the medical community.

### Keywords

Medical economics · Costs · Effectiveness · Outcomes research · Oncology

mischen Analysen insbesondere die monetäre Bewertung von Behandlungsergebnissen sowie die Quantifizierung von indirekten und intangiblen Kosten.

### Prinzip des abnehmenden Grenznutzens

Der Nutzen, den eine zusätzliche Einheit eines bestimmten Gutes stiftet (sog. Grenznutzen), ist in Bezug auf die gleiche Person i. Allg. geringer als der Nutzen der vorher konsumierten Einheit (Gesetz des abnehmenden Grenznutzens). Jenseits eines Nutzen-Maximums kann daher der Nutzen einer Maßnahme bei weiterem Ressourcenverbrauch auch wieder abnehmen. So kann beispielsweise die Verlängerung eines stationären Behandlungsaufenthalts über das medizinisch Notwendige hinaus auch zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten durch krankenhauserworbene Infektionen führen. Auch führt eine Steigerung des volkswirtschaftlichen Aufwands für die Gesundheitsversorgung allgemein nicht zwangsläufig zu einer adäquaten Verbesserung des Gesundheitszustands der Bevölkerung. Häufig wird in diesem Zusammenhang gegen ein Überangebot staatlicher oder versicherungstechnischer Fürsorge das Argument einer zunehmenden Vernachlässigung individueller Vorsorgemaßnahmen ins Feld geführt.

### Prinzip der rationalen Alternativwahl bei vollständiger Information des Entscheidungsträgers

Jeder Handelnde verhält sich hinsichtlich der Auswahl seiner Ziele rational, d. h., er wählt diejenige Entscheidungsalternative aus, die nach seinem Kenntnisstand zum Zeitpunkt der Entscheidung seinen individuellen Nutzen bei gegebenen Kosten maximiert (sog. Maximumprinzip) oder aber ein gewähltes Ziel bei minimalen Kosten erreichbar macht (sog. Minimumprinzip). Damit wird insbesondere auch die Bedeutung einer umfassenden und aufklärenden Information aller Entscheidungsträger im Gesundheitswesen (z. B. auch der Patienteninformation durch den Apotheker), sowohl für die Qualität wie auch für die Akzeptanz einer medizinischen Intervention unerlässlich ist, sehr offensichtlich.

### Prinzip der Opportunitätskosten

Der Ressourcenverbrauch, der durch die Wahl einer bestimmten Alternative entstanden ist, stellt bei der Knappheit der verfügbaren Mittel den Nutzenentgang alternativer Entscheidungen dar (sog. Opportunitätskosten-Prinzip). Diese Problematik kann z. B. für die Festlegung des Umfangs staatlicher Impfprogramme oder der krankenkassenindividuellen Entscheidung hinsichtlich einer Übernahme der Kosten für die medikamentöse Osteoporoseprophylaxe oder Knochendichtemessung von Bedeutung sein.

### Prinzip der relativen Risikoaversität

Jeder Handelnde verhält sich in der Regel eher risikoscheu bzw. risikoavers, d. h. er bevorzugt eine Entscheidungsalternative, deren Nutzen mit einer höheren Wahrscheinlichkeit eintritt, auch wenn dieser Nutzen absolut für ihn geringer ist als der einer weniger sicheren Alternative. So fällt Patienten die Zustimmung zu einer Behandlung mit einem neuen und effektiveren Medikament häufig dann besonders schwer, wenn das gleiche Behandlungsziel mit einem bekannten und vielseitig im Markt erprobten Arzneimittel erreicht werden kann. Eine ähnliche Reaktion konnte auch hinsichtlich der Patientenakzeptanz bei der Markteinführung der ersten Generika-Präparate im deutschen Arzneimittelmarkt Anfang der 70er Jahre beobachtet werden. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass sich die Risikobeurteilung durch den Gebrauch eines Präparats und die dabei gemachten persönlichen Erfahrungen ändern können und damit im Sinne eines Verstärkungslernens auch anfänglich als riskant empfundene Präparate und Therapien durch den Patienten oder den handelnden Arzt im Verlauf der Zeit eine relativ bessere Akzeptanz erfahren können.

### Prinzip der Marginalbetrachtung

Bei der Durchführung von Wirtschaftlichkeitsanalysen können hinsichtlich der Bestimmung der Kosten und des Nutzen einer Intervention verschiedene Ansätze gewählt werden. Neben der naheliegenden Berechnung von Durchschnittskosten

oder -erträgen spielt die Betrachtung von marginalen Kosten bzw. Grenzkosten aus praktischen Erwägungen in pharmakoökonomischen Untersuchungen eine immer bedeutendere Rolle. Grenzkosten sind dabei als diejenigen Kosten zu verstehen, die durch eine einzelne, abgegrenzte und zusätzliche oder ausgelassene Maßnahme hervorgerufen oder eingespart werden. Sie gelten für die Entscheidungsfindung in pharmakoökonomischen Analysen als besonders aussagekräftig, da sie einen hohen Praxisbezug hinsichtlich konkreter Aktionen sicherstellen. So führt häufig die Einbeziehung von Durchschnittskosten in pharmakoökonomische Untersuchungen durch den hohen Fixkostenanteil in vielen Bereichen der Gesundheitsversorgung (z. B. ca. 75%-Anteil der Fixkosten im Krankenhausbereich) zu z. T. sehr stark verzerrten Ergebnissen. So werden beispielsweise durch Einsparungen im Arzneimittelbereich innerhalb einer Klinik nur sehr geringe Effekte auf die Durchschnittskosten der Krankenhausversorgung erzielt, da Arzneimittel meist nur ca. 5–6% des Ausgabenbudgets einer Klinik darstellen. Bei der Betrachtung der durchschnittlichen Kosten eines Klinikaufenthalts würden ökonomisch interessante Ansätze für Einsparungen im Bereich der Arzneimittelkosten weitgehend nivelliert. Mit Hilfe der Analyse marginaler Kosten oder Grenzkosten können aber in diesen Fällen sehr wohl Einsparungen durch den Austausch einzelner Therapieregimes auch kostenrechnerisch evident werden. (Beispiel: Ersatz parenteraler durch enterale Therapieregimes, wobei z. T. noch erheblich Ressourcen im Bereich der Applikationszeiten und der Abfallvermeidung geschont werden können) (■ **Tabelle 1**).

Bei Anwendung des Grenzkostenprinzips kann einem relativ genau erhebungstechnisch abgrenzbaren und valide und reliabel messbaren Mehr- bzw. Minderaufwand ein diesem direkt entsprechender Grenzertrag gegenübergestellt werden. Andererseits ist bei der Übertragung von Ergebnissen aus Marginalanalysen hinsichtlich ihrer Verallgemeinerung in jedem Fall auf die in der Untersuchung vorgestellte Kostenstruktur abzuheben. So hängen sowohl Grenzaufwand wie Grenzertrag entscheidend vom Ausgangspunkt auf der jeweiligen Kostenkurve ab und können damit nicht ohne wei-

tere Kommentierung aus mehreren pharmakökonomischen Untersuchungen miteinander verglichen werden.

Als weiterer Vorteil von Marginalerhebungen ist ferner die Annäherung der Kostenanalyse an den tatsächlichen Gesamtkostenverlauf einer Maßnahme bzw. einer Behandlung anzusehen. Analysiert man z. B. die Kosten für eine stationäre Versorgung in Anhängigkeit von der Verweildauer des Patienten, so wird offensichtlich, dass ein Durchschnittskostenprinzip für die pharmakökonomische Messung von Einsparungen gänzlich ungeeignet erscheint, da sich die Kosten einer Klinikbehandlung wesentlich stärker in den leistungsintensiven Tagen nach der Aufnahme manifestieren und für die letzten Tage des Aufenthalts im Krankenhaus oft nur sog. „Hotelkosten“ anfallen. Die ökonomische Dimension von arzneimittelinduzierten Verkürzungen von Liegezeiten wird bei Anwendung des Durchschnittskostenprinzips dadurch regelmäßig eher überbewertet.

Auch die noch stärker am Verlauf einer Intervention ausgerichtete Prozesskostenrechnung versucht, durch die Evaluation möglichst vieler entscheidungsnaher Kostenkomponenten, diese in Abhängigkeit vom vorliegenden Prozess als Einzelkosten aus einem bisher amorphen Fixkostenblock herauszugliedern. Während aber die Prozesskostenrechnung von einem sehr großen erhebungstechnischen Aufwand begleitet wird, kann bei der Analyse der Grenzkosten hinsichtlich der Aufwand-Ertrag-Relation ein guter und wissenschaftlich befriedigender Kompromiss realisiert werden, beispielsweise auch im vorstehenden Beispiel der medikamentenbedingten Verweildauerverkürzung im Krankenhaus, die einen objektiveren und damit geringeren Ausweis von Einsparungen bei den betreffenden Gesamtbehandlungskosten aufzeigt. Für den Entscheidungsträger selbst bietet die Grenzkostenanalyse den Vorteil, dass er aus den Erhebungen unmittelbar die pharmakökonomisch relevanten Effekte der von ihm zu vertretenden Maßnahmen nachvollziehen und bewerten kann.

### Prinzip der Diskontierung

Beim Vergleich unterschiedlicher medizinischer Interventionen fallen Kosten

Tabelle 1

Unterschiede zwischen Grenzkosten und inkrementalen Kosten	
Begriff	Definition
Grenzkosten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veränderung der Gesamtkosten durch Zunahme oder Abnahme einer Einheit</li> <li>• Ermöglicht Analyse innerhalb eines Programms</li> </ul>
Inkrementale Kosten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusätzliche Kosten eines Programms vs. eines alternativen Programms</li> <li>• Ermöglicht einen Vergleich zwischen unterschiedlichen Programmen und Intervention</li> </ul>

Tabelle 2

Beispiel von Nutzwerten. (Nach Tengs 2000)	
Gesundheitszustand	Nutzwerte
Gesund	1,00
Postmenopausales Syndrom	0,99
Milde Angina pectoris	0,99
Schweres postphlebitisches Syndrom	0,98
Herzinsuffizienz NYHA II	0,90
Status nach Nierentransplantation	0,84
Kolonkarzinom, Duke C mit Chemotherapie	0,8
Status nach Schlaganfall	0,79
Herzinsuffizienz NYHA III und IV	0,70
Kleinzelliges Bronchialkarzinom nach Bestrahlung	0,65
Metastasierendes Mammakarzinom, stabile Phase	0,62
Febrile Neutropenie	0,55
Schwere Angina pectoris	0,50
Hepatozelluläres Karzinom	0,49
Chronisch lymphatische Leukämie mit bakterieller Infektion	0,46
Metastasierendes Mammakarzinom, progressives Stadium	0,41
Blindheit	0,39
Herzinsuffizienz NYHA IV, hospitalisiert	0,30
Intrakranielle Blutung	0,29
Metastasierendes Mammakarzinom, terminales Stadium	0,16
Kleinzelliges Bronchialkarzinom in Progredienz	0,15
Tod	0,00

und Nutzen i. Allg. zu unterschiedlichen Zeitpunkten an. So stellt z. B. die Umsetzung eines staatlichen Impfprogramms eine bedeutende Ad-hoc-Investition dar, während der Nutzen dieser Maßnahme sich hinsichtlich einer Verbesserung des Gesundheitszustands der Bevölkerung oder der Abwehr von drohenden kostenintensiven Epidemien erst in späteren Perioden niederschlägt. Da aber weder die Gesellschaft noch das einzelne Individuum indifferent gegenüber dem Zeitpunkt einer Zahlung bzw. der Erwartung eines Ertrags sind, sollten die Ergebnisse

zukünftiger Perioden sowohl als Kosten wie auch als Erträge mit einem realistischen, aber letztendlich politisch festzulegenden Zinssatz (der sich aber meist an allgemein beachteten externen Referenzzinssätzen wie z. B. in Deutschland an dem Diskontsatz der Bundesbank orientiert) auf den gegenwärtigen Entscheidungszeitpunkt abgezinst werden, d. h. diskontiert werden. Erst die Abzinsung aller monetären Größen auf einen Gegenwartswert (den sog. Barwert einer Investition oder Intervention) ermöglicht also eine ökonomisch tragfähige Aussage.

Tabelle 3

**Ranglisten für ausgewählte medizinische Interventionen (Tengs 1995)**

Intervention	Kosten pro gerettetes Lebensjahr (Euro <sup>a</sup> , median)
Kinderschutzimpfungen	<0
Grippe-Schutzimpfung für alle Bürger	238
Mammographie für Frauen ab 50 Jahren	1377
Einmaliges Zervixkarzinomscreening, Alter ab 65 Jahren	3570
Arzneimittel (Medianwert)	8500
Pneumokokken-Impfung bei Personen 45–64 Jahre	17.000
Knochenmarktransplantation bei akuter nichtlymphozytärer Leukämie	20.400
Koronarer Bypass bei Dreifäßerkrankung	25.500
Brustkrebs-Reihenuntersuchung	28.900
Nierentransplantation	37400
Neonatale Intensivmedizin (Geburtsgewicht >1000 g)	37400
Koronarer Bypass bei Eingefäßerkrankung	93.500
Hämodialyse	144.500
Hysterektomie bei asymptomatischen Frauen, Alter 35 Jahre	391.000

<sup>a</sup>Adjustiert in 2004 Euro.

Tabelle 4

**Unterschiede zwischen klinischen und ökonomischen Studien**

Beschreibung	Klinische Studie	Ökonomische Studie
Untersuchungsziel	Demonstration von Wirksamkeit bzw. Effektivität und Sicherheit	Demonstration von Kosten-Wirksamkeit bzw. Kosteneffektivität
Untersuchungsdesign	Kontrolliert, doppelblind-randomisiert	Offen, randomisiert
Einbezogene Fallzahl	Abhängig von klinischen Endpunkten	Abhängig von ökonomischen Endpunkten
Auswahl der Patienten	Restriktiv, selektiert	Breit, repräsentativ
Therapievergleich mit	Plazebo oder Referenzpräparat	Standardtherapie
Begleitmedikation	Kontrolliert	Nicht kontrolliert
Behandlungsumgebung (Arzt, medizinisches Assistenzpersonal, Labor etc.)	Kontrolliert	Nicht kontrolliert
Studiendauer	Abhängig von klinischen Endpunkten	Abhängig von klinischen und ökonomischen Endpunkten
Datenanalyse	Uni-/bivariat	Multivariat

Wird beispielsweise eine klassische Kosten-Nutzen-Analyse durchgeführt, bei der sowohl alle Kosten wie auch sämtliche Nutzenkomponenten in Geldeinheiten bewertet werden sollen und des Weiteren in den jeweiligen Zeitperioden der Maßnahme keinerlei Budgetrestriktionen vorhanden sind, so sollten alle Pro-

jekte durchgeführt werden, die einen positiven Barwert als Aufrechnung der Anfangsinvestition mit allen abgezinsten monetären Effekten zukünftiger Perioden aufweisen. Nur bei diesen Interventionen sind dann bezogen auf die Gegenwart die diskontierten Nutzenelemente größer als die diskontierten Kosten.

**Prinzip der Sensitivitätsanalyse**

Die meisten Daten, die in eine ökonomische Untersuchung einfließen, unterliegen einer gewissen Unsicherheit hinsichtlich der Größe und des Zeitpunkts ihres Eintritts. Die Realität erweist sich häufig als zu komplex und dynamisch, um in relativ einfachen und z. T. stark abstrahierenden pharmakoökonomischen Modellprojektionen wiedergegeben werden zu können. Um einer Kritik seitens der Entscheidungsträger, welche die Ergebnisse einer pharmakoökonomischen Untersuchung nutzen wollen, hinsichtlich einer unzureichenden Validität und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse vorzubeugen, sind von Seiten der Untersucher generell unsichere Nutzenkomponenten vorsichtiger und unsichere Kostenkomponenten innerhalb der Analyse stärker zu gewichten (sog. Imparitätsprinzip).

Da ebenfalls Aussagen über zukünftige Kosten- und Nutzenentwicklungen mit erheblichen Unsicherheiten behaftet sein können, wird bei der Durchführung pharmakoökonomischer Analysen häufig mit einem verkürzten Planungshorizont gearbeitet (z. B. der Festlegung einer frühzeitigen sog. Cut-off-Periode in den Erhebungen). Als wichtigstes Instrument zur Darstellung des Einflusses unsicherer Daten und Annahmen gilt jedoch die sog. Sensitivitätsanalyse, bei der durch eine nach Plausibilitäts Gesichtspunkten durchgeführten Variation der Annahmen sowie unsicherer Input-Größen alternative Ergebnisse berechnet werden. Die Evaluation und Beschreibung von Zusammenhängen zwischen einzelnen Untersuchungsvariablen stellt einen weiteren Schwerpunkt von Sensitivitätsanalysen dar, die immer unter der Annahme einer *Ceteris paribus*-Bedingung durchgeführt werden und daher für die Beschreibung von funktionalen Abhängigkeiten nach dem Muster „ $K = f(x, y, z, \dots)$ “ Erkenntnisse liefern können.

**Medizinisch-ökonomische Evaluationsformen**

Mehrere Ansätze der Wirtschaftlichkeitsanalyse wurden in den letzten Dekaden im Bereich des Gesundheitswesens entwickelt und angewandt [4, 5, 6].

Hier steht eine Anzeige  
This is an advertisement

Hier steht eine Anzeige  
This is an advertisement

## Kosten-Nutzen-Analysen

Die Kosten-Nutzen-Analyse ist eine medizinisch-ökonomische Untersuchung, in welcher alle Kosten und Konsequenzen in monetären Einheiten ausgedrückt werden. Die Nachteile von Kosten-Nutzen-Analysen sind, dass eine monetäre Bewertung des klinischen Ergebnisses stattfinden muss, welches in der Regel nicht strikt ökonomisch sowie monetär gemessen werden kann (z. B. der monetäre Wert des menschlichen Lebens). Ebenfalls besteht die Gefahr, dass viele Konsequenzen, die nicht monetär bewertet werden können, von der Analyse a priori ausgeschlossen werden (■ **Tabelle 2**).

## Kosten-Effektivität-Analysen

Die Kosten-Effektivität-Analyse ist eine ökonomische Untersuchung, in welcher die Kosten in monetären Einheiten und die Ergebnisse in nichtmonetären Einheiten ausgedrückt werden. Solche nichtmonetären Einheiten sind beispielsweise:

- Anzahl geretteter Menschenleben,
- gerettete Lebensjahre,
- erfolgreich behandelte oder verhinderte Krankheitsfälle,
- reduzierte Krankheitshäufigkeit und -dauer,
- gewonnene Arbeitstage,
- Anzahl Patienten, die ohne fremde Hilfe leben können,
- andere klinische Parameter (z. B. Blutdrucksenkung in mm Hg oder Cholesterinsenkung in mmol).

Ein wesentlicher Nachteil von Kosten-Effektivität-Analysen ist die Tatsache, dass nur Interventionen mit identischen klinischen Endpunkten verglichen werden können. In Wirklichkeit sind die klinischen Endpunkte oftmals sehr unterschiedlich, z.B. gerettete Lebensjahre. Zum Beispiel ist das Überleben einer 60-jährigen postmenopausalen Frau mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom und durchgeführter Chemotherapien anders zu bewerten als das Überleben einer gleichaltrigen Frau nach einer Hüftgelenksarthroplastie nach Schenkelhalsfraktur. Aus diesen Gründen kommen die sog. Nutzwertanalysen zum Einsatz.

Tabelle 5

### Beurteilung, ob eine ökonomische Analyse im Rahmen einer klinischen Prüfung durchgeführt werden soll

1. Ist die Studie klar konzipiert und in der Lage, nicht verzerrte und eindeutige Antworten auf die klinische Frage zu geben?
2. Sind 2 oder mehrere Interventionen mit grundsätzlich verschiedenen Kosten evaluiert und breit angewandt?
3. Gibt es kritische Aspekte des ökonomischen Nutzens, welche nicht im Rahmen der Studie ermittelt werden?
4. Ist eine der Alternativen die tägliche Praxis oder sogar „nichts zu tun“?
5. Wird die Studie in einer typischen Umgebung durchgeführt, und werden die Ergebnisse allgemein generalisierbar sein?
6. Wird das Hinzufügen von der ökonomischen Datensammlung ernsthaft die Prüfarzte oder die Patienten überlasten?

## Kosten-Nutzwert-Analysen

Die Kosten-Nutzwert-Analyse ist eine ökonomische Untersuchung, in welcher die Kosten monetär, die Konsequenzen jedoch als Nutzen, respektive Nutzwert ausgedrückt werden. Der Nutzwert ist eine Größe, welche die Präferenzen der betroffenen Zielgruppe wiedergibt und den Gesundheitszustand derselben reflektiert. Hierbei werden Werte zwischen 0 (Tod) und 1 (vollkommene Gesundheit) definiert. Die Bestimmung von Nutzwerten kann durch Schätzung oder Befragung von Betroffenen, durch Literaturrecherchen bereits durchgeführter Erhebungen oder durch empirische Messung bestimmt werden [7, 8]. Die wichtigsten Messverfahren sind

- spezifische Skalen („rating scales“),
- das Verfahren der Standardlotterie sowie
- die Methode der zeitlichen Abwägung.

Während die letzten zwei Verfahren auf der elementaren Spieltheorie beruhen und eher komplexer Natur sind, existieren mehrere validierte spezifische Bewertungsskalen, wie beispielsweise die Rosser-Skala [9] oder der Health Utility Index. Beispiele von Nutzwerten finden sich in ■ **Tabelle 3**. Diese spezifischen Skalen wurden entwickelt, um die Bestimmung von Nutzwerten zu erleichtern. Im Weiteren können sie dann angewandt werden, wenn andere Verfahren aus bestimmten Gründen nicht eingesetzt werden können. Das Prinzip die-

ser Skalen liegt darin, dass die Informationen durch einen Fragebogen erhoben und anschließend mittels mathematischer Formeln errechnet werden.

Mit Hilfe der Nutzwerte lassen sich die Anzahl Jahre in einem bestimmten Gesundheitszustand mit einer Anzahl Jahre in einem anderen Gesundheitszustand vergleichen. Die Ergebnisse werden als *qualitätsadjustierte Lebensjahre* („quality adjusted life years“, QALYs) ausgedrückt und gestatten es, klinische Endpunkte unterschiedlicher Qualität zu beurteilen und diese monetär zu bewerten. Dies ermöglicht die Entwicklung von Ranglisten („league tables“) [10] (■ **Tabelle 4**).

Der Grundgedanke hinter der Kosten-Nutzwert-Analyse ist die Tatsache, dass nicht alle geretteten Lebensjahre äquivalent sind. Beispielsweise ist ein zusätzliches Jahr Überleben eines Krebspatienten nicht gleichzusetzen mit einem zusätzlichen Lebensjahr bei einem Patienten mit asymptomatischer Hypertonie. Nachteil der Kosten-Nutzwert-Analysen ist, dass nur für wenige Indikationen und klinische Zustände validierte Nutzwerte existieren.

Es empfiehlt sich, Kosten-Nutzwert-Analysen durchzuführen, wenn entweder die Lebensqualität die wichtigste Ergebnisdimension darstellt oder wenn die Therapie sowohl die Morbidität als auch die Mortalität beeinflusst und eine gemeinsame Bezugsgröße für den Vergleich gewünscht wird. Ein weiterer Vorteil der Kosten-Nutzwert-Analyse ist, dass ein Vergleich von neuen Daten mit früheren Untersuchungen möglich wird.

## Kosten-Minimierung-Analysen

Die Kosten-Minimierung-Analyse ist eine ökonomische Untersuchung, in welcher zwei oder mehr Alternativen mit gleicher Effektivität respektive Wirksamkeit anhand der Nettokosten verglichen werden, um die kostengünstigste Alternative zu ermitteln. Im Fall von Arzneimitteln muss die Wirksamkeit beider Therapien vollkommen identisch sein, was in der Regel nur in den wenigsten Fällen der Fall sein dürfte. Diese Form der Analyse eignet sich v. a. für die pharmakoökonomische Evaluation im stationären Sektor.

## Krankheitskosten-Analysen

Die Krankheitskosten-Analyse ist eine ökonomische Untersuchung zur Ermittlung der ökonomischen Auswirkungen einer Erkrankung unter Berücksichtigung aller Kosten und Konsequenzen. Es werden hierbei keine Therapieformen verglichen. Die Ergebnisse von Krankheitskosten-Analysen sind aus zweierlei Hinsicht relevant. Sie liefern Entscheidungsträgern eine Schätzung der sozialen Belastung einer Erkrankung, damit diese wiederum bessere Entscheidungen bezüglich der Allokation von Ressourcen treffen können. Zweitens bilden diese Studien die Grundlage weiterer ökonomischer Analysen, weil bereits erste Daten zu den Kosten und Konsequenzen einer Erkrankung oder eines Gesundheitszustands erhoben werden.

## Praktische Aspekte bei der Durchführung von medizinisch-ökonomischen Studien

### Retrospektive vs. prospektive Studien

In der Vergangenheit wurden v. a. retrospektive Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen auf der Grundlage vorhandener klinischer Daten und meistens im Anschluss, quasi als weitergehende Untersuchung durchgeführt. Der Vorteil von retrospektiven Untersuchungen ist der relativ geringe Zeit- und Kostenbedarf sowie die Möglichkeit der Nutzung der Neutralität und Nachprüfbarkeit sekundärstatistischer Daten. Als Nachteil gilt, dass nicht

untersuchungsspezifische Datenquellen bereinigt werden müssen und fehlende respektive nicht untersuchungsgerechte Angaben durch Annahmen und Schätzungen ergänzt werden müssen. Vorteile des prospektiven Ansatzes sind der Verzicht auf Schätzungen, Annahmen und Hypothesen sowie eine höhere interne Validität, welche die Glaubwürdigkeit und Akzeptanz der Ergebnisse erhöhen. Im Falle der Lebensqualität kann diese ohnehin nur prospektiv ermittelt werden. Als wesentlichster Nachteil gilt der relativ hohe Kostenaufwand sowie der relativ hohe Zeitbedarf.

## Ökonomische Analysen und klinische Forschung

Klinische Studien haben für ökonomische Untersuchungen weiterhin den Nachteil, dass es sich hier um ein meist hoch selektiertes Patientengut handelt, für das zahlreiche Ein- und Ausschlusskriterien die Aufnahme in die Studie bestimmt haben. Zudem dürfte die Compliance von Patienten unter den Bedingungen einer klinischen Studie im Vergleich zur Patientencompliance in der alltäglichen medizinischen Praxis erheblich höher sein, da sowohl eine höhere Motivation wie auch eine bessere und aktivere Information der Patienten (z. B. häufigere Arztkontakte, umfangreichere Diagnostik, ärztliche Zusatzleistungen) in klinischen Studien vorausgesetzt werden können. (■ **Tabelle 4**).

Ein weiteres Merkmal klinischer Studien, das auf deren Eignung für ökonomische Untersuchungen kritisch zu würdigen ist, stellt in vielen Fällen die gewählte Vergleichstherapie dar. So ist unter pharmakoökonomischen Aspekten meist die in der medizinischen Praxis eingeführte Standardtherapie als Vergleichsoption von besonderem Interesse, während in medizinischer Hinsicht in klinischen Studien meist ein Placebovergleich zur Validierung durchgeführt wird, der jedoch für eine ökonomisch-reale Betrachtung zusätzliche Bewertungsprobleme schafft.

Schließlich werden klinische Studien – im Gegensatz zu pharmakoökonomischen Untersuchungen – meist nicht über längerfristige Zeiträume angelegt, wodurch ih-

re ökonomische Generalisierbarkeit eingeschränkt wird. Zudem werden bei klinischen Studien Abgänge von Untersuchungseinheiten (sog. Drop outs) meist nicht weiter verfolgt, was wiederum einen erheblichen Einfluss auf die gesamte Kosten-Nutzen-Rechnung haben kann.

Wegen zahlreicher grundlegender Unterschiede im Ansatz klinischer und pharmakoökonomischer Erhebungen sollten Piggy-back-Studien daher nur dann durchgeführt werden, wenn bereits zur Marktzulassung eines Arzneimittels zeitnah erste umfassende gesundheitsökonomische Daten vorgelegt werden müssen (z. B. Zulassung eines neuen Arzneimittels in Australien und Kanada). Um eine möglichst große Akzeptanz pharmakoökonomischer Analysen zu erreichen, empfehlen sich daher – wo immer möglich – an klinische Studien anschließende, eigenständige und naturalistische Studien und Modellberechnungen.

Die Anzahl von klinischen Studien nimmt unaufhaltsam zu und es stellt sich immer wieder die Frage, ob es nicht Sinn machen würde, ökonomische Analysen in diese Studien zu integrieren. Um zu beurteilen, ob eine bestimmte Studie einer ökonomischen Begleitevaluation bedarf, sollte man bestimmte Fragen beantworten (■ **Tabelle 5**).

Darüber hinaus sollten noch weitere Kriterien in Betracht gezogen werden, um zu entscheiden, ob eine ökonomische Analyse im Rahmen einer klinischen Studie durchgeführt werden soll. Diese zusätzlichen Kriterien beziehen sich auf die ökonomische Wichtigkeit der gestellten Fragen, die praktische Relevanz des Studiendesigns und die logistischen Implikationen im Rahmen der zusätzlichen ökonomischen Analyse.

## Fazit für die Praxis

**Auf dem Hintergrund, dass medizinische Leistungen immer mehr auf ihre Wirtschaftlichkeit hin überprüft werden müssen, ist es wichtig, dass die Ärzteschaft diese Aufgabe nicht Experten der Wirtschaft überlässt, sondern sich die dazu notwendigen Fähigkeiten aneignet, um diese Aufgabe selber übernehmen zu können. Nur so können für die Zukunft sowohl für die Ärzteschaft wie auch für**

die Patienten sinnvolle Lösungen gefunden werden.  
Aus diesem Grund sind eine Förderung der medizinisch-ökonomischen Forschung und der Einbezug dieser Themen in die Aus- und Weiterbildung von zentraler Bedeutung.

### Korrespondierender Autor

**Dr. T. D. Szucs**

Institut für Sozial- und Präventivmedizin,  
Universität Zürich, 8006 Zürich, Schweiz  
E-Mail: thomas.szucs@ifspm.unizh.ch

**Interessenkonflikt:** Der korrespondierende Autor versichert, dass keine Verbindungen mit einer Firma, deren Produkt in dem Artikel genannt ist, oder einer Firma, die ein Konkurrenzprodukt vertreibt, bestehen.

### Literatur

1. Hartmann M, Kath R, Szucs TD (2002) Gesundheitsökonomie in der Hämatologie und Onkologie. Medizin und Wissen
2. von der Schulenburg J (1998) Die Entwicklung der Gesundheitsökonomie und ihre methodischen Ansätze. In: Schöffski O et al. (Hrsg) Gesundheitsökonomische Evaluationen, Berlin, S 16
3. Bergstrom TC (1982) When is a man's life worth more than his human capital? In: Jones-Lee MW (eds) The Value of Life and Safety, Amsterdam, North Holland, pp 3–26
4. Ess S (2002) Economic Evaluation and Outcomes Research. Editores Medicorum Helveticorum, Basel
5. Siegel JE, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR, for the Panel on Cost Effectiveness in Health and Medicine (1996) Recommendations on reporting cost-effectiveness analyses. JAMA 276:1339–1341
6. Drummond MF (1997) Methods for the Economic Evaluation of Health Care programmes, 2<sup>nd</sup> ed. Oxford Medical Publications, Oxford
7. Tengs T (2000) One thousand quality-of life estimates. Med Care 38:592–637
8. Torrance GW (1995) Measurement of health state utilities for economic appraisal. J Health Economics 5:1–30
9. Rosser R, Kind P (1978) A scale of valuations of states of illness: Is there a social consensus? Int J Epidemiology 7:347–358
10. Drummond M (1993) Cost-effectiveness league tables: more harm than good. Soc Sci Med 37:33–40

### Johann-Georg-Zimmermann-Preis für Verdienste bei der Hautkrebsforschung

Für seine Arbeiten auf dem Gebiet der Hautkrebsforschung wurde Professor Jürgen Becker mit dem Johann-Georg-Zimmermann-Preis, eine der höchsten Auszeichnungen für Verdienste in der Krebsforschung in Deutschland, ausgezeichnet. Der mit 10 000 Euro dotierte Preis wird von der Deutschen Hypothekenbank gestiftet und in Kooperation mit der Medizinischen Hochschule Hannover verliehen. Becker, Leitender Oberarzt an der Klinik für Haut- und Geschlechtskrankheiten an der Universität Würzburg, untersuchte mit seiner Arbeitsgruppe die Reaktionen der Immunabwehr beim malignen Melanom. Ziel der Arbeit ist es, das Immunsystem durch Medikamente so zu steuern, dass es die Tumoren gezielt bekämpft. Grundlegende immunologische Forschungsergebnisse haben bereits zu klinischen Impfstudien geführt und machen Hoffnung auf neue Therapiekonzepte zur Behandlung des schwarzen Hautkrebses.

*Quelle: Bayerische Julius-Maximilians-Universität, Würzburg*

### Ausschreibung Forschungspreis der Berliner Krebsgesellschaft 2005 „Curt-Meyer-Gedächtnispreis“

Die Berliner Krebsgesellschaft e. V. stiftet einen Preis in Höhe von 10.000 Euro für herausragende wissenschaftliche Leistungen in der Onkologie. Der Preis ist vorrangig für die Auszeichnung und Förderung von Wissenschaftlern gedacht, die das 40. Lebensjahr nicht überschritten haben und in Kliniken und Instituten im Land Berlin tätig sind. Die Arbeit sollte bereits publizierte Ergebnisse enthalten. Die Publikation darf nicht mehr als ein Jahr zurückliegen. Ist das Manuskript zur Publikation eingereicht, muss das Begutachtungsverfahren abgeschlossen und die Arbeit zum Druck angenommen sein. Die Bewerbung ist an den Vorsitzenden der Berliner Krebsgesellschaft (Berliner Krebsgesellschaft e. V., Prof. Dr. Klaus Peter Hellriegel, Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin) in dreifacher Ausfertigung unter Beifügung des Lebenslaufes und eines wissenschaftlichen Tätigkeitsberichtes zu senden.

Einsendeschluß ist der 31. März 2005.