

Arbeitspapier Kostenbestimmung

Version 1.0 vom 12.10.2009

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Dillenburger Straße 27
D-51105 Köln

Tel.: +49-221/35685-0

Fax: +49-221/35685-1

E-Mail: knb-methoden@iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	iii
Abbildungsverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis	v
1 Grundlagen der Kostenbestimmung in der gesundheitsökonomischen Evaluation ..	1
1.1 Einleitung	1
1.2 Perspektive	1
1.3 Abgrenzung der Kosten.....	2
1.3.1 Direkte und indirekte Kosten	2
1.3.2 Intangible Kosten	3
1.3.3 Erstattungsfähige versus nicht erstattungsfähige Kosten.....	4
1.4 Definition von Kostenarten	4
1.4.1 Grenzkosten versus Durchschnittskosten.....	4
1.4.2 Inkrementalkosten	6
1.4.3 Opportunitätskosten	7
1.5 Zeithorizont	7
2 Schritte zur Kostenbestimmung	8
2.1 Identifikation des Ressourcenkonsums	8
2.1.1 Methoden zur Identifikation des Ressourcenkonsums.....	8
2.1.2 Interventionskosten, Folgekosten und Cost-offsets	9
2.1.3 Zukünftige Kosten (Kosten in gewonnenen Lebensjahren).....	10
2.2 Mengenerfassung des Ressourcenkonsums: Micro-Costing versus Macro-Costing	11
2.3 Ressourcenbewertung.....	13
2.3.1 Inflationsbereinigung und Diskontierung.....	13
2.3.2 Potenzial für Standardisierungen	14
3 Besonderheiten bei der Durchführung der Kostenbestimmung aus gesellschaftlicher Perspektive	16
3.1 Identifikation des Ressourcenkonsums	16
3.1.1 Klassifikation der Ausgaben aus gesellschaftlicher Perspektive	16
3.1.2 Bestimmung von indirekten Kosten	17
3.2 Ressourcenbewertung.....	18
3.2.1 Bewertung von Gesundheitsleistungen	18
3.2.2 Bewertung von Medikamenten	19
3.2.3 Bewertung des Zeitaufwands von Betroffenen und Angehörigen	20

3.2.4	Bewertung von indirekten Kosten.....	21
3.2.5	Potenzial für Standardisierungen	22
4	Besonderheiten der Durchführung der Kostenbestimmung aus Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft	24
4.1	Identifikation des Ressourcenkonsums	24
4.2	Mengenerfassung des Ressourcenkonsums	25
4.3	Preise und Ausgaben in der Ressourcenbewertung.....	25
4.4	Abgrenzung zur Sozialversicherungsperspektive und zur GKV-Perspektive.....	26
5	Datenquellen	28
5.1	Datenquellen für gesundheitsökonomische Evaluationen.....	28
5.2	Übertragbarkeit von Kostendaten.....	28
	Literaturverzeichnis.....	30

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Perspektiven	2
Tabelle 2: Kostendefinitionen	6
Tabelle 3: Ressourcenparameter aus gesellschaftlicher Perspektive	17
Tabelle 4: Ressourcenparameter in der gesundheitsökonomischen Evaluation aus Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft	25
Tabelle 5: Datenquellen zur Kostenseite.....	28

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Abstufungen bei der Genauigkeit in der stationären Kostenbestimmung..... 12

Abkürzungsverzeichnis

AG MEG	Arbeitsgruppe Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation
DGSMP	Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention
DRG	Diagnosis Related Group
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
F&E	Forschung & Entwicklung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HUI	Health Utility Index
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
QALY	Quality Adjusted Life Year
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Grundlagen der Kostenbestimmung in der gesundheitsökonomischen Evaluation

1.1 Einleitung

Das Ergebnis von gesundheitsökonomischen Evaluationen hängt nach der vorab durchgeführten Nutzenbewertung von der Bestimmung der Kosten ab. Im vorliegenden „Arbeitspapier Kostenbestimmung“ Version 1.0 werden in einem einführenden Kapitel die Grundlagen der Kostenbestimmung, d. h. die Wahl der Perspektive einer gesundheitsökonomischen Evaluation, die Abgrenzung der Kosten und die Definition der Kostenarten, vermittelt. Anschließend werden in Kapitel 2 die einzelnen Schritte einer Kostenbestimmung, d. h. die Identifikation und Mengenerfassung des Ressourcenkonsums und die Ressourcenbewertung, erläutert. In den folgenden Kapiteln 3 und 4 werden ausführlich die Besonderheiten der relevanten Perspektiven dargestellt, die einen erheblichen Einfluss auf das Ergebnis einer gesundheitsökonomischen Evaluation haben können. Den Abschluss des Arbeitspapiers bildet eine Auflistung von potenziellen Datenquellen für gesundheitsökonomische Evaluationen.

1.2 Perspektive

Gesundheitsökonomische Evaluationsstudien können aus unterschiedlichen Perspektiven durchgeführt werden [1-8]. Die Perspektive einer gesundheitsökonomischen Evaluation bestimmt den gesamten Prozess der Kostenbestimmung, d. h. nicht nur die Identifikation der relevanten Ressourcen, sondern auch deren Quantifizierung und Bewertung mit Preisen (siehe Kapitel 2 bis 5).

Die Perspektive einer gesundheitsökonomischen Evaluation wird in Abhängigkeit von der Forschungsfrage festgelegt. Eine beispielhafte Aufstellung über mögliche Perspektiven gibt Tabelle 1.

Die umfassendste Perspektive ist die gesellschaftliche Perspektive. Sämtliche Kosten werden eingeschlossen, unabhängig davon, von wem sie getragen werden: Gesetzliche Krankenversicherung (GKV), anderen Sozialversicherungen, Betroffenen und ihren Angehörigen (z. B. Zeit- und Fahrtkosten) oder z. B. Arbeitgeber (z. B. Produktivitätsausfall). Die Perspektive der Sozialversicherungen betrachtet nur die Kosten, die direkt aus Sicht der Sozialversicherungen anfallen, also nicht die Kosten, die von Versicherten selbst getragen werden müssen, bzw. auch keine indirekten Kosten durch Produktivitätsausfälle.

Gemäß § 35b des Sozialgesetzbuches V (SGB V) sollte eine gesundheitsökonomische Evaluation regelhaft aus der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft durchgeführt werden. Nach dieser Perspektive werden einerseits die von der GKV abgedeckten krankheitsbezogenen Leistungen, die auch aus einer reinen GKV-Perspektive berücksichtigt

werden müssen, sowie andererseits alle Kosten, die durch die Versicherten selbst aufzubringen sind, in die Kosten-Nutzen-Bewertung einbezogen.

Die reine GKV-Perspektive betrachtet hingegen nur erstattungsfähige direkte Kosten und Transferleistungen.

Die Berücksichtigung einer über die Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft erweiterten Perspektive unter Einbeziehung weiterer Sozialversicherungsträger (z. B. Pflegeversicherung, gesetzliche Rentenversicherung) sowie der gesellschaftlichen Perspektive unter Einbindung der Produktivitätsverluste auf der Kostenseite (in Form von indirekten Kosten) ist auftragsabhängig und steht im Zusammenhang mit der Relevanz der entsprechenden Kosten für die Gesundheitstechnologien, für die das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragt wird.

Kosten- kategorie Per- spektive	Direkte erstattungs- fähige medizinische Kosten	Direkte nicht erstattungs- fähige medizinische Kosten	Direkte nicht medizinische Kosten	Kosten bei anderen Sozial- versicher- ungen	Transfer- leistungen	Indirekte Kosten
Gesellschaft	x	x	x	x		x
Sozial- versicherung	x			x	x	
GKV-Versicherten- gemeinschaft	x	x	x			
GKV	x				x	

Tabelle 1: Perspektiven¹

1.3 Abgrenzung der Kosten

1.3.1 Direkte und indirekte Kosten

In gesundheitsökonomischen Evaluationen werden im Allgemeinen die folgenden Kostenkategorien unterschieden [4-6,8-11]:

- direkte medizinische Kosten

¹ Die Inhalte der jeweiligen Kostenkategorie können je nach eingenommener Perspektive unterschiedlich sein.

- direkte nicht medizinische Kosten
- indirekte Kosten (oder Kosten durch Produktivitätsverluste)

Direkte Kosten beziehen sich auf den Ressourcenkonsum bei der Erstellung von Gesundheitsleistungen. Sie umfassen den gesamten aktuellen und in Abhängigkeit vom betrachteten Zeitfenster den zukünftigen Ressourcenkonsum. Die zukünftigen Kosten können sich bei einigen Indikationen auf die gesamte Lebenszeit beziehen.

Direkte Kosten werden weiter differenziert in direkte medizinische und direkte nicht medizinische Kosten. Mit direkten medizinischen Kosten wird der Ressourcenkonsum bezeichnet, der im Gesundheitssektor bei der Gesundheitsversorgung entsteht. Der Ressourcenkonsum umfasst z. B. Krankenhausaufenthalte, ambulante Arztkontakte, Medikamente und Heil- und Hilfsmittel. Direkte nicht medizinische Kosten umfassen die Ressourcen, die die Erstellung medizinischer Leistungen im Gesundheitssektor unterstützen. Es handelt sich z. B. je nach Perspektive um Fahrtkosten zu medizinischen Interventionen oder bewerteten Zeitaufwand von Patienten und deren pflegender Angehöriger, der durch die Erkrankungen entsteht.

Mit indirekten Kosten wird der Produktivitätsausfall bei

- Arbeitsunfähigkeit,
- Erwerbsunfähigkeit (bei langfristiger Erkrankung oder Behinderung) und
- vorzeitigem Tod

bezeichnet. Drummond et al. [9] haben ein alternatives pragmatisches Vorgehen zur Kostenklassifizierung aus gesellschaftlicher Perspektive vorgeschlagen: (1) Ressourcenkonsum im Gesundheitssektor, (2) Ressourcenkonsum in anderen Sektoren, (3) Betroffenen- und Angehörigenressourcen, (4) Produktivitätsverluste. Bei dieser Klassifizierung werden die Implikationen für andere Sektoren (wie Bildung in Speialschulen für Hörgeschädigte) explizit ausgewiesen, indem eine Trennung der nicht medizinischen Kosten in „Ressourcenkonsum in anderen Sektoren“ und „Kosten von Betroffenen und Angehörigen“ vorgenommen wird.

1.3.2 Intangible Kosten

Intangible Kosten sind eine Kostenkategorie, die mittlerweile nur noch selten benutzt wird. Sie beziehen sich auf Parameter, die schwierig zu messen und kostenmäßig kaum zu bewerten sind (z. B. mit Behandlungen verbundene Schmerzen und Leiden). Teilweise jedoch sind intangible Kosten faktisch keine Kosten (soweit sie eine alternative Nutzung von Ressourcen nicht ausschließen) und insgesamt sind sie oft nicht streng intangibel, da faktisch Bewertungen durch Lebensqualitätsmessung (mittels generischer oder krankheitsspezifischer Lebensqualitätsinstrumente) oder Bestimmung der Zahlungsbereitschaft (ein Ansatz, der in

diesem Arbeitspapier nicht weiter verfolgt wird) möglich sind [9]. Zusammenfassend gilt also, dass intangible Kosten auf der Nutzenseite berichtet werden sollten.

1.3.3 Erstattungsfähige versus nicht erstattungsfähige Kosten

Die Einteilung in erstattungsfähige und nicht erstattungsfähige Kosten lässt sich gut auf eine kombinierte Perspektive von GKV und Versicherten in der gesundheitsökonomischen Evaluation anwenden. Erstattungsfähige Kosten umfassen insbesondere Ausgaben für notwendige Gesundheitsleistungen und werden von der GKV finanziert. Nicht erstattungsfähige Kosten entstehen bei den Betroffenen und Angehörigen. Nicht erstattungsfähige Kosten sind z. B. Zuzahlungen bzw. Out-of-Pocket-Ausgaben für Medikamente, Heil- und Hilfsmittel, ambulante Arztkontakte und krankheitsbedingte Nettoeinkommensverluste.

1.4 Definition von Kostenarten

1.4.1 Grenzkosten versus Durchschnittskosten

Eine grundlegende Entscheidung bei der Kostenbestimmung ist die Auswahl von Durchschnittskosten oder Grenzkosten [1,2,4,6,9]. Die Kosten pro Ausbringungseinheit werden als Durchschnittskosten bezeichnet, Grenzkosten sind die entstehenden Zusatzkosten, wenn die Produktion um eine Mengeneinheit ansteigt, d. h. ein zusätzlicher Patient behandelt wird oder eine zusätzliche Interventionseinheit produziert wird (s. Tabelle 2). Durchschnittskosten- und Grenzkostenbewertung unterscheiden sich darin, dass Fixkosten (wie Gebäude und Anlagen) in die Durchschnittskosten eingehen, aber nicht in die Grenzkosten. Im Gesundheitswesen gibt es durchaus Szenarien, in denen die Kosten mit zunehmender Ausbringung überproportional ansteigen, so dass die Grenzkosten über den Durchschnittskosten liegen.

Welchem Kostenkonzept bei der Kostenbestimmung gefolgt wird – Durchschnittskosten oder Grenzkosten –, hängt von der spezifischen Forschungsfrage ab. Im Allgemeinen unterstützt die gesundheitsökonomische Evaluation die Entscheidungsfindung bei Investitionsentscheidungen (Einführung neuer Technologien, Lizenzerteilung oder Kostenübernahme). Dann wird auf die langfristigen Kosten (und Effekte) abgestellt (bei denen auch die kurzfristig fixen Kosten variabel sind). Zudem ist die grundlegende Fragestellung der gesundheitsökonomischen Evaluation, welche Zusatzkosten (und -effekte) entstehen, wenn die Ausbringung leicht ausgedehnt oder eingeschränkt wird. Dementsprechend wird in der gesundheitsökonomischen Evaluation im Allgemeinen auf die langfristigen Grenzkosten abgestellt.

Innovationen und / oder regulatorische Eingriffe können Verschiebungen in der Auslastung von Kapazitäten induzieren, d. h. einen erheblichen Rückgang von Nachfrage (und Kapazitätsauslastung) bei einigen Gesundheitsleistungen und einen erheblichen Anstieg von Nachfrage (und Kapazitätsauslastung) bei anderen Gesundheitsleistungen. Kosten der

Anpassung an ein neues langfristiges Gleichgewicht (bei dem alle kurzfristig fixen Ressourcen in einer neuen, optimalen Kombination vorliegen) werden in der gesundheitsökonomischen Evaluation zumeist nicht berechnet. Es wird aber empfohlen, zumindest eine qualitative Beschreibung und eine grobe Schätzung der Anpassungskosten für die Ausgaben-Einfluss-Analyse (Budget-Impact-Analyse) vorzunehmen, wenn Änderungen bei (fixen) Ressourcen substantiell sind [6].

Die Kostendifferenz wird im Inkrementalkostenansatz über den Ressourcenverbrauch aus dem Vergleich von Studienkollektiven ermittelt und bildet eine Differenz über die Durchschnittsbetrachtung dieser Kollektive ab. Die Kosten werden somit bei der komparativen gesundheitsökonomischen Evaluation pro (Durchschnitts-)Patient ausgewiesen. Im Rahmen der Analyse von Einflüssen auf Gesundheitsausgaben werden wiederum die Kosten auf die betreffende Patientengruppe bezogen und dementsprechend aggregiert. Sowohl aus klinischen Studien ermittelte Gesundheitseffekte als auch aus Kostenstudien bestimmte Kostendaten können streuen, Letztere allerdings in einem höheren Maß. Oft trifft man in diesem Zusammenhang auf rechtsschiefe Kostenverteilungen. Dies sollte bei der Berechnung der durchschnittlichen Kosten eventuell statistisch bereinigt bzw. in Sensitivitätsanalysen berücksichtigt werden.

Gesamtkosten	TC	alle Kosten, die mit der Produktion der Ausbringungsmenge q verbunden sind $TC(q) = FC + VC(q)$
Fixkosten	FC	Kosten, die unabhängig von der Ausbringungsmenge q sind Beispiel: Gebäude und Anlagen
Variable Kosten	VC	Kosten, die sich mit der Ausbringungsmenge q ändern Beispiel: Personal, Material
Durchschnittskosten	AC	Kosten pro Ausbringungseinheit (beim Produktivitätsniveau q) $AC(q) = TC(q) / q$
Grenzkosten	MC	Zusatzkosten, die mit der Produktion einer zusätzlichen Ausbringungseinheit verbunden sind (beim Produktivitätsniveau q) $MC(q) = \Delta TC(q) / \Delta q$
Inkrementalkosten	IC	Kostendifferenz zwischen 2 Interventionsalternativen A und B $IC_{AB} = TC_A - TC_B$

Tabelle 2: Kostendefinitionen

Quelle: nach Kristensen [12, S. 142]

1.4.2 Inkrementalkosten

Inkrementalkosten sind ein weiteres grundlegendes Konzept der gesundheitsökonomischen Evaluation [1,5,9]. Der Unterschied zwischen Inkrementalkosten und Grenzkosten ist, dass Inkrementalkosten die Kostendifferenz zwischen zwei Technologien bezeichnen, während Grenzkosten sich auf die Zusatzkosten der Produktion einer zusätzlichen Mengeneinheit einer Technologie beziehen.

Im Inkrementalkostenkonzept werden demnach zwei diskrete Alternativen verglichen. Es kann sich dabei um zwei sich ausschließende Verfahren handeln, wie z. B. die medikamentöse und die chirurgische Behandlung einer Erkrankung. Weiterhin kann aber auch dieselbe Intervention in verschiedener Intensität verglichen werden, z. B. verschieden lange Intervalle beim Screening auf Kolonkarzinom. Im Fall unterschiedlicher Intensitäten gibt es keine eindeutige Abgrenzung zwischen Inkremental- und Marginalkosten in der Literatur. Bei einem mehrstufigen Screeningtest auf Darmkrebs [13] bezeichnen zum Beispiel einige Autoren die Kosten eines zusätzlichen Tests als marginal, andere als inkrementell [9,14].

Gemäß der obigen Definition wird in dem Beispiel eine Inkrementalanalyse beschrieben. Inkrementalkosten beziehen sich auf die Interventionsalternativen in gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien und sind Bestandteil des Kernergebnisses einer gesundheitsökonomischen Evaluation, der Kosten-Effektivitäts-Relation.

1.4.3 Opportunitätskosten

Auch Opportunitätskosten stellen ein grundlegendes kostentheoretisches Konzept der gesundheitsökonomischen Evaluation dar [4,6,9,15]. Opportunitätskosten definieren den Wert knapper Ressourcen in der Produktion von Gesundheitsinterventionen und entsprechen dem entgangenen Nutzen der eingesetzten Ressourcen in der nächstbesten Verwendungsalternative. Wie die mikroökonomische Theorie zeigt, spiegeln Marktpreise auf vollständigen Konkurrenzmärkten die Opportunitätskosten wider [15,16]. Auf den meisten Märkten im Gesundheitssektor ist der Wettbewerb jedoch eingeschränkt: Preise werden durch staatliche Institutionen reguliert, zwischen Leistungserbringerverbänden und Krankenkassen ausgehandelt oder existieren erst gar nicht. Das bedeutet, dass Preise oft kein angemessener Indikator für die Opportunitätskosten sind. So ist es z. B. möglich, dass Preise von Arzneimitteln, die aus patentgeschützten und patentfreien Arzneimitteln in Festbetragsgruppen (sogenannte Jumbo-Gruppen) zusammen gefasst sind, von den „eigentlichen“ gesellschaftlichen Opportunitätskosten abweichen.

1.5 Zeithorizont

Der Zeithorizont sollte zumindest ausreichend lang sein, um den studienbelegten Zeitabschnitt abzubilden und somit für die Erstattungsentscheidung relevante Kosten- und Nutzenunterschiede zwischen den Vergleichsalternativen einer gesundheitsökonomischen Evaluation einbeziehen zu können. Bei chronischen Erkrankungen ist eventuell ein längerer Zeithorizont erforderlich (insbesondere wenn Lebenszeitgewinne erwartet werden) [4,5,8,9,17]. Der Zeithorizont der Kostenbestimmung muss mit dem der Nutzenbestimmung übereinstimmen, sodass eine Gegenüberstellung von Kosten und Nutzen zur Ermittlung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ermöglicht werden kann.

Der angemessene Zeithorizont übersteigt häufig die verfügbaren Primärdaten aus prospektiven Studien, da diese zumeist auf kürzere Zeiträume abstellen. In diesen Fällen sollten in gesundheitsökonomischen Evaluationen zwei Zeithorizonte untersucht werden: eine auf studienbelegten Daten aus der Nutzenbewertung basierende Analyse und, falls angemessen, eine Modellierungsdaten einschließende längerfristige Analyse [5,10].

2 Schritte zur Kostenbestimmung

Die Kostenbestimmung folgt einem vierstufigen Prozess:

- Identifikation des Ressourcenkonsums
- Mengenerfassung der Ressourcen
- Bewertung der Ressourceneinheiten
- Berechnung der Gesamtkosten der Interventionsalternativen

Grundsätzlich lassen sich die vier Prozessschritte zusammenfassen und die Gesamtkosten in einem Schritt ableiten. Der vierstufige Prozess wird jedoch empfohlen, da durch die separate Ausführung der Prozessschritte eine umfassende Kostenbestimmung eher realisierbar ist [6] (obgleich es manchmal einfacher ist, Kostendaten zu sammeln, als den mengenmäßigen Ressourcenkonsum zu messen und zu bewerten).

Wie in Abschnitt 1.2 erwähnt bestimmt die Perspektive einer gesundheitsökonomischen Evaluation den gesamten Kostenprozess. In den folgenden Abschnitten werden die allgemeinen Grundlagen zur Kostenbestimmung näher beschrieben. Anschließend wird in Kapitel 3 und 4 auf die Besonderheiten der Kostenbestimmung bei verschiedenen Perspektiven eingegangen.

2.1 Identifikation des Ressourcenkonsums

2.1.1 Methoden zur Identifikation des Ressourcenkonsums

Eine umfassende Identifizierung der relevanten Kostenparameter sollte erfolgen [4,8,9], selbst wenn letztlich nicht alle Kostenparameter quantifiziert und bewertet werden, weil z. B. einige Kostenparameter nur geringe Auswirkungen auf die Gesamtkosten oder auf die Kostendifferenz zwischen den Interventionsalternativen haben (Kosteninkrement).

Die Identifizierung der relevanten Ressourcenparameter beginnt mit der Beschreibung der für die Produktionsfunktion der Gesundheitsinterventionen unverzichtbaren Produktionsfaktoren [4,6]. Dabei werden die Kenntnisse über die Interventionsalternativen, den natürlichen Krankheitsverlauf, die Auswirkung der Behandlungen auf die Erkrankung (inklusive der Auswirkung auf die Produktivität) und die Interaktion zwischen der relevanten Patientensubpopulation und dem Gesundheitssystem integriert.

Es wird empfohlen, einen Entscheidungsbaum mit den therapeutischen Pfaden zu entwickeln, der alle relevanten nachfolgenden Ereignisse enthält. Auch Ereignisse, die nicht aus der untersuchten Perspektive getragen werden (beispielsweise im Rahmen von rehabilitativen Maßnahmen für Erwerbsfähige aus der GKV-Perspektive), sollten in dem

Entscheidungsbaum berücksichtigt werden, da diese Ereignisse den Verbrauch von Ressourcen nach sich ziehen können (Follow-up-Untersuchungen zur Bestimmung der Nachhaltigkeit der rehabilitativen Maßnahmen im Rahmen der ambulanten Versorgung), die aus der betrachteten Perspektive (im Beispiel GKV) dann wieder relevant sind. Damit soll eine umfassende Identifikation des Ressourcenkonsums sichergestellt werden [18]. Informationsquellen über relevante Ressourcen und Produktionsfunktionen sind unter anderem [19]:

- Studien und Reviews von Studien,
- Lehrbuchwissen über Krankheitsverlauf und Behandlungsalternativen,
- klinische Behandlungsleitlinien,
- administrative Daten und Controlling / Kostenrechnungsdaten (z. B. Daten von Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen),
- Expertenmeinungen.

2.1.2 Interventionskosten, Folgekosten und Cost-offsets

In der gesundheitsökonomischen Evaluation ist ein reiner Vergleich der Technologiekosten von neuen und bestehenden Technologien nicht hinreichend. Häufig sind neue Technologien kostenintensiver als bestehende Technologien, was insbesondere bei Medikamenten gilt.

Im Allgemeinen unterscheiden sich Gesundheitstechnologien jedoch nicht nur in den reinen Technologiekosten, sondern auch in den Auswirkungen auf die (nachfolgenden) Kosten durch die Inanspruchnahme anderer Gesundheitsleistungen (und natürlich auch in den Auswirkungen auf den Nutzen). Die steigenden Kosten bei neuen Technologien können eventuell durch Einsparungen bei anderen Gesundheitsleistungen kompensiert werden. Cost-offsets werden realisiert, wenn eine neue Technologie (z. B. Medikament A) gegenüber den bestehenden Technologien (z. B. bisher einziges Medikament B) zu Kosteneinsparungen bei anderen Gesundheitsleistungen (etwa bei Krankenhausaufenthalten und Arztkontakten) führt.

Demnach ist es wie in Abschnitt 1.5 erwähnt, erforderlich, dass der Zeithorizont bei gesundheitsökonomischen Evaluationen hinreichend lang ist, um alle relevanten Kosten- und Nutzenunterschiede zwischen den Vergleichsalternativen einer gesundheitsökonomischen Evaluation abbilden zu können. Bei chronischen Erkrankungen kann eventuell ein längerer Zeithorizont erforderlich sein (insbesondere wenn erwartet wird, dass sich die Lebenserwartung durch die Intervention verlängert).

Entscheidungsmodelle können zum Ergebnis haben, dass Kosten eingespart werden, wenn die Effekte aus randomisierten kontrollierten Studien (Randomized Controlled Trials) unter Einbeziehung ergänzender Informationen zum Ressourcenverbrauch aus anderen Studienarten extrapoliert werden. Diese Kosteneinsparungen sollten umfassenden Sensitivitätsanalysen

unterworfen werden, da modellgenerierte Daten im Vergleich zu studienbelegten Daten weniger belastbar sind.

2.1.3 Zukünftige Kosten (Kosten in gewonnenen Lebensjahren)

In der gesundheitsökonomischen Literatur wird häufig eine Unterscheidung vorgeschlagen zwischen

- interventionsassoziierten und nicht interventionsassoziierten Kosten sowie
- Kosten bei gegebener Lebenserwartung (unter bisheriger Therapie) und Kosten in gewonnenen Lebensjahren [4,9,15].

Gesundheitsökonomische Leitlinien stellen übereinstimmend fest, dass sich die Kostenbestimmung auf die interventionsassoziierten Kosten begrenzen lässt (also auf Kosten für Zielerkrankungen der Interventionen). Die Begründung ist, dass nicht interventionsassoziierte Kosten bei allen Interventionsalternativen einer gesundheitsökonomischen Evaluation identisch sein sollten und entsprechend in inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Analysen vernachlässigbar sind [4,9,15]. Unterschiede zwischen Behandlungsarmen sind rein zufällig. Wenn die nicht interventionsassoziierten Kosten unberücksichtigt bleiben, werden Schätzfehler verringert. In der Praxis erscheint aber dieses Vorgehen eher selten. Eine Abgrenzung in interventions- und nicht interventionsassoziierte Kosten wird fallbezogen im vorläufigen Berichtsplan erfolgen. Für die zukünftigen Kosten durch gewonnene Lebensjahre stimmen die meisten Autoren darin überein, dass die interventionsassoziierten Kosten in gesundheitsökonomische Evaluationen eingehen sollten [4,9,15]. Wenn z. B. eine cholesterinsenkende Intervention zu einem Anstieg der Lebenserwartung führt, sind die Kosten der lebenslangen Medikation (einschließlich der Behandlung von Nebenwirkungen) sowie die Kosten von kardiovaskulären Erkrankungen, die in den zusätzlichen Lebensjahren auftreten, in der Kostenbestimmung zu berücksichtigen. Die Berücksichtigung von nicht interventionsassoziierten Kosten ist umstrittener [4,6,9,15]. Auf der einen Seite sind zukünftige Kosten eine direkte Folge lebensverlängernder Interventionen. Auf der anderen Seite sind lebensverlängernde Technologien (z. B. Arzneimittelgabe nach Herzinfarkt) nicht verantwortlich für zukünftige sonstige Therapiekosten (z. B. Hüfttotalendoprothese).

Garber und Phelps [20] zeigen, dass unter bestimmten Annahmen das Ranking von inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relationen (Kosten pro gewonnenes Lebensjahr) durch nicht interventionsassoziierte Kosten nicht berührt wird. Die Kosten pro gewonnenes Lebensjahr steigen demnach bei allen Interventionen identisch um einen fixen Betrag. Wenn also die – etwas restriktiven – Prämissen des Garber-Phelps-Modells akzeptiert werden, ist es unerheblich, ob die nicht interventionsassoziierten Kosten eingeschlossen werden. Demgegenüber argumentiert Meltzer [21] (basierend auf einem weniger restriktiven Modell), dass alle nicht interventionsassoziierten zukünftigen Kosten (einschließlich der Auswirkungen auf Produktivität und Konsum eines Patienten) in der gesundheitsökonomischen Evaluation

berücksichtigt werden sollten. Nur dann werden Entscheidungen unterstützt, die mit einer Nutzenmaximierung über die gesamte Lebenszeit konsistent sind.

Neuerdings wurde die Diskussion um den Einschluss auch nicht interventionsassoziierter Zukunftskosten wieder aufgenommen. So begründen Rappange et al. [22], dass interne und externe Konsistenz nur dadurch erreicht wird, dass alle nicht interventionsassozierten Kosten in eine Analyse einbezogen werden, da die Abgrenzung zu den interventionsassozierten sich oftmals schwierig gestaltet. Weiterhin konnten sie nachweisen, dass sich das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis bei unterschiedlichen Subgruppen mit dem Ein- bzw. Ausschluss nicht interventionsassoziierter Kosten gegenläufig verändern kann.

Weinstein und Manning [23] weisen darauf hin, dass beide Modelle dem wohlfahrtsökonomischen Ansatz entstammen und ein entscheidungsorientierter Ansatz demgegenüber mehr Freiheitsgrade in der Analyse belässt (was beides erlaubt, den Einschluss genauso wie den Ausschluss nicht interventionsassoziierter Kosten). Analog lassen es die meisten Leitlinien offen, ob nicht interventionsassoziierte Versorgungskosten eingeschlossen werden [4,9,18,24].

Aus der kontroversen Diskussion über zukünftige Kosten ergeben sich die folgenden Empfehlungen:

- Im Basisfall sollten nur die interventionsassozierten zukünftigen Kosten berücksichtigt werden.
- In Sensitivitätsanalysen sollten zudem die gesamten Versorgungskosten, soweit möglich (interventionsassoziierte und nicht interventionsassoziierte Versorgungskosten), in gewonnenen Lebensjahren berechnet werden.

2.2 Mengenerfassung des Ressourcenkonsums: Micro-Costing versus Macro-Costing

Um die Kosten zu bestimmen, gibt es eine Bandbreite an Ansätzen, an deren beiden Enden Micro-Costing und Macro-Costing liegen [1,4,6,8,9,25]. Beim Macro-Costing-Ansatz werden aggregierte Güter und Leistungen (z. B. Tage im Krankenhaus) identifiziert und quantifiziert. Demgegenüber beginnt das Micro-Costing mit einer detaillierten Leistungserkennung und -messung; Tage im Krankenhaus bspw. werden aufgespalten in Komponenten wie Konsultation, Operation, Medikation, Diagnostik, Pflege, Unterkunft, Speisen, Reinigung, Overheadkosten etc. Dann wird der erforderliche Ressourceneinsatz (Personal, Material, Anlagen, Gebäude, Overheadkosten etc.) erhoben. Ein Beispiel für die Bandbreite der Kostenansätze zeigt Abbildung 1 zur Kostenbestimmung bei Krankenhausaufenthalten.

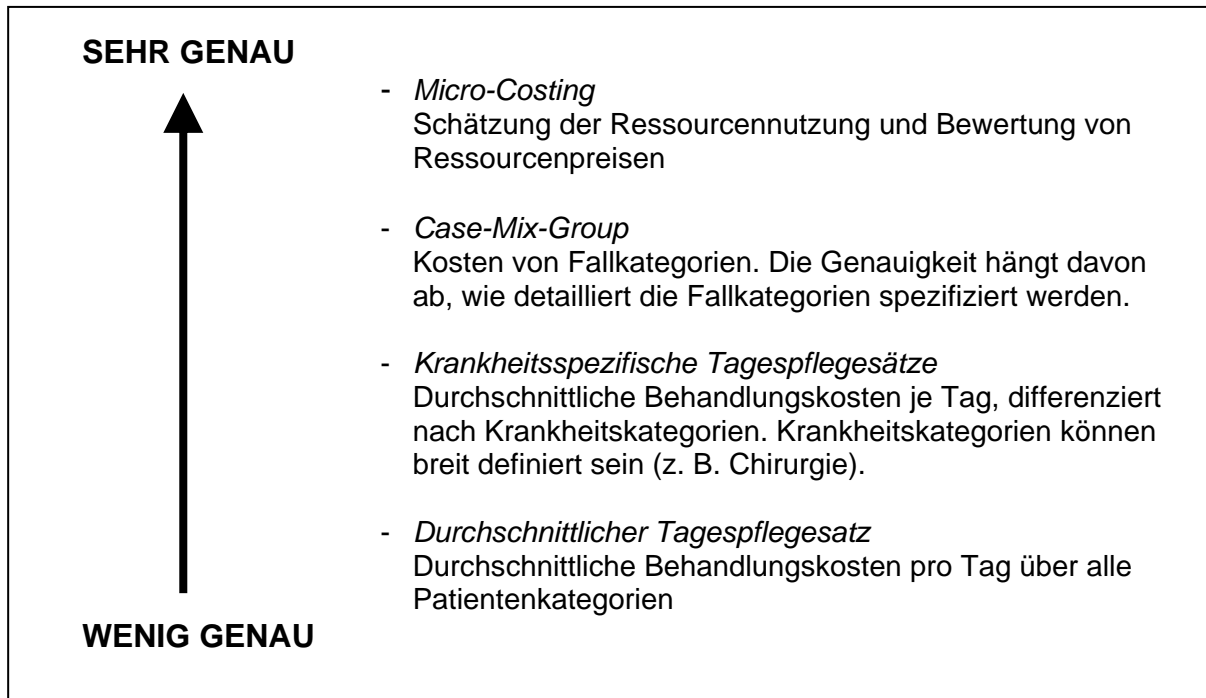


Abbildung 1: Abstufungen bei der Genauigkeit in der stationären Kostenbestimmung

Quelle: übertragen aus Drummond [9, S. 71]

Der Grad der Genauigkeit, mit der die gesundheitsökonomische Evaluation erfolgen soll, ist ein wichtiges Kriterium bei der Auswahl des Ansatzes und bestimmt den gesamten Prozess der Identifizierung, Mengenerfassung und Bewertung des Ressourcenkonsums [4]. Einflussfaktoren auf den erforderlichen Präzisionsgrad sind:

- Kosten von Gütern und Leistungen
- Häufigkeit der Nutzung (oder Wahrscheinlichkeit des Eintritts): Güter und Leistungen, die kostenintensiv sind und häufig genutzt werden (von beinahe allen Patienten), sollten in einem Micro-Costing Ansatz gemessen werden.
- Zeitpunkt im Ablauf einer chronischen Erkrankung: Sofern Ereignisse weit in der Zukunft liegen, ist der Macro-Costing-Ansatz hinreichend (wegen des Einflusses der Diskontierung).
- Abweichungen zwischen Betroffenen: Sofern die Kostenabweichungen zwischen Betroffenen gering sind, genügt ein Macro-Costing-Ansatz (z. B. bei einer Krankenhausabteilung mit relativ homogener Leistungserstellung)
- Abweichungen zwischen Interventionsalternativen: Sofern die Kostenabweichungen zwischen Begleit- und Folgeinterventionen gering sind, ist ein Macro-Costing-Ansatz hinreichend [19].

Die beiden Kostenansätze werden in der gesundheitsökonomischen Evaluation oft kombiniert: Der Micro-Costing Ansatz wird dann für die Ressourcen angewendet, die für das Ergebnis einer gesundheitsökonomischen Evaluation zentral sind, während Ressourcen, die für das betrachtete Krankheitsgeschehen von peripherer Bedeutung sind über den Macro-Costing-Ansatz bestimmt werden [1]. Die Kosten der Interventionsalternativen werden im Allgemeinen über einen Micro-Costing Ansatz bestimmt.

In Micro-Costing-Ansätzen wird häufig (implizit) angenommen, dass die (aus einem oder mehreren Studienorten) abgeleiteten Kosten repräsentativ für das Gesamtsystem sind [6]. Diese Annahme muss verifiziert werden. Daten aus Macro-Costing-Ansätzen sind zumeist robust gegenüber regionalen oder institutionellen Schwankungen [6].

Wie bei der Identifikation des Ressourcenkonsums (siehe Abschnitt 2.1) ist ein Entscheidungsbaum mit den therapeutischen Pfaden nützlich, um zwischen zentralen und weniger zentralen Ressourcen unterscheiden zu können.

Informationsquellen zu dem erforderlichen Präzisionsgrad der Kostenbestimmung umfassen [8,19]:

- Studien und Reviews von Studien
- klinische Behandlungsleitlinien
- administrative Daten und Controlling / Kostenrechnungsdaten (z. B. Daten von Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen)
- Modellierungen (mit Zusammenführung von Daten aus unterschiedlichen Datenquellen)
- Expertenmeinungen

2.3 Ressourcenbewertung

2.3.1 Inflationsbereinigung und Diskontierung

Gesundheitsökonomische Evaluationen erfordern häufig einen langen Zeithorizont, um alle relevanten Kosten- und Nutzenunterschiede zwischen Vergleichsprogrammen abbilden zu können. Kosten fallen innerhalb des Zeitfensters der Krankheit dann auch zu unterschiedlichen Zeitpunkten an.

Wenn Preisdaten, die in der gesundheitsökonomischen Evaluation genutzt werden, aus unterschiedlichen Zeitperioden stammen, sollte eine Inflationsbereinigung erfolgen. Grundsätzlich sollten gesundheitsversorgungsspezifische Inflationsraten angewendet werden. Da spezifische Inflationsraten für die meisten Gesundheitsleistungen in Deutschland nicht verfügbar sind, wird empfohlen, den gesamtwirtschaftlichen Preisindex zu benutzen (der vom Statistischen Bundesamt bereitgestellt wird).

In der Literatur gibt es einen breiten Konsens, dass Kosten (und Nutzen) auf die aktuelle Periode zu diskontieren sind, um die zu unterschiedlichen Zeitpunkten anfallenden Kosten (und Nutzen) vergleichbar zu machen [9,26,27]. Diskontierung spiegelt die positive Zeitpräferenz von Individuen wider. Positive Zeitpräferenz bedeutet, dass Individuen gegenwärtigen gegenüber zukünftigem Nutzen bevorzugen (da mehr Optionen verbleiben).

Gründe für eine positive Zeitpräferenz sind:

- abnehmender Grenznutzen des Konsums, verbunden mit Erwartungen über ansteigende zukünftige Einkommen (wenn ein positives gesamtwirtschaftliches Wachstum angenommen wird),
- Risiko der Lebenserwartung, d. h. das Risiko, zukünftigen Konsum realisieren zu können.

Die neoklassische Theorie zeigt, dass bei vollkommenen Märkten – mit sicherer Information über die Zukunft (also bei Ausschluss eines Risikos) und keiner Besteuerung – die Zeitpräferenzrate dem Marktzinssatz (also den Opportunitätskosten des Kapitals) entspricht und damit auch die gesellschaftliche Diskontierungsrate beschrieben wird. Dabei gilt, dass Individuen nur auf gegenwärtigen Konsum verzichten, wenn zukünftiger Konsum (basierend auf Investitionen) den gegenwärtigen Konsum übersteigt.

Die angemessene Diskontierungsrate ist umstritten. Häufig werden in internationalen Leitlinien 3 oder 5 % (für Kosten und Nutzen) vorgeschlagen [28]. Häufig wird auch argumentiert, dass der reale Zinssatz von langfristigen Staatsanleihen (die geringe Risiken aufweisen) ein guter Indikator für die gesellschaftliche Zeitpräferenz ist. Die Diskontierungsrate oszilliert dann um 3 % [26,29,30]. Im Basisfall wird dementsprechend eine Diskontierungsrate von 3 % empfohlen. In Sensitivitätsanalysen sollten 0, 5, 7 und 10 % benutzt werden. Sowohl für die Nutzen- als auch für die Kostenseite wird die Verwendung einer identischen Diskontierungsrate empfohlen. Abweichungen hiervon werden ggf. im vorläufigen Berichtsplan begründet und können im Stellungnahmeverfahren durch Experten kommentiert werden.

2.3.2 Potenzial für Standardisierungen

Um die Vergleichbarkeit von gesundheitsökonomischen Evaluationen zu verbessern, wird empfohlen, die Kostenmethoden zu standardisieren, inklusive der Entwicklung von Standardkostenlisten. In Ländern wie Australien [31], Kanada [18,32] und den Niederlanden [25,33] liegen Standardkostenlisten vor, die Leitlinien für die gesundheitsökonomische Evaluation ergänzen. Standardkostenlisten basieren auf durchschnittlichen Bewertungen für häufige Leistungen und Ressourcen.

In den Niederlanden werden z. B. Krankenhauskosten (Kosten pro Pflgetag, differenziert zwischen allgemeinem und akademischem Krankenhaus), Arztkontakte bei Allgemein- und Fachärzten (Kosten pro Arztkontakt), Bewertungen des medizinischen Personaleinsatzes,

Kosten von Erwerbsarbeitszeit (inklusive Friktionsperiode), Kosten von Hausarbeit und Fahrtkosten bestimmt.

In Deutschland hat die Arbeitsgruppe Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) Standardkosten für die wichtigsten Gesundheitsleistungen und Ressourcen abgeleitet [34].

3 Besonderheiten bei der Durchführung der Kostenbestimmung aus gesellschaftlicher Perspektive

3.1 Identifikation des Ressourcenkonsums

3.1.1 Klassifikation der Ausgaben aus gesellschaftlicher Perspektive

In der gesellschaftlichen Perspektive werden alle Kostenkomponenten berücksichtigt, unabhängig davon, wer sie trägt und wer von den Effekten einer Intervention betroffen ist. Konkret gehen damit in die Kostenbestimmung ein:

- direkte erstattungsfähige medizinische Kosten aller Sozialversicherungsträger
- direkte nicht erstattungsfähige medizinische Kosten
- nicht medizinische Kosten
- indirekte Kosten

Generell sind alle Kosten zu berücksichtigen, die bei allen Sozialversicherungsträgern und sonstigen Betroffenen anfallen (siehe Tabelle 1). Direkte nicht erstattungsfähige medizinische Kosten umfassen vor allem die Kosten für Gesundheitsleistungen, die Versicherte als Out-of-Pocket-Ausgaben aufwenden müssen. Unter direkten nicht medizinischen Kosten sind unter anderem Kosten der Patienten und Angehörigen zu subsumieren (z. B. Fahrtkosten, bewertete Patientenzeit, die keinen Arbeitsausfall darstellt oder Zeit von Angehörigen zur Pflege, die keinen Arbeitsausfall darstellt). Weiterhin sind hier auch sonstige direkte nicht medizinische Kosten zu berechnen, wie z. B. Kosten im Bildungssystem, wenn erkrankte oder behinderte Schüler besondere Schuleinrichtungen (z. B. Blindenschule) besuchen. Neben direkten Kosten müssen auch indirekte Kosten in Form von Produktivitätsausfällen berücksichtigt werden. Patientenzeit und Angehörigenzeit, die einen Arbeitsausfall darstellt, Nettoeinkommensverluste bei Betroffenen sowie Transferzahlungen werden nicht berücksichtigt, weil diese aufgrund der Berücksichtigung von Produktivitätsverlusten zu Doppelzahlungen führen würden. Einen Überblick über die üblichen Ressourcenparameter in gesundheitsökonomischen Evaluationen aus gesellschaftlicher Perspektive gibt Tabelle 3.

Kostenkategorie	Ressourcenkonsum
Direkte medizinische Kosten (erstattungsfähig und nicht erstattungsfähig)	Ambulante Arztkontakte Prozeduren und Diagnostik Medikamente Heilmittel Hilfsmittel Krankenhausaufenthalte Rehabilitation Dienstleistungen Sonstige Sozialversicherungsleistungen
Direkte nicht medizinische Kosten	Dienstleistungen (auch Verwaltung) Geräte und Investitionen Fahrtkosten Patientenzeit (Verlust von Freizeit) Informelle Pflege durch Angehörige (Verlust von Freizeit) Sonstige direkte nicht medizinische Kosten (z. B. für den krankheitsbezogenen Besuch besonderer Bildungseinrichtungen)
Indirekte Kosten	Eingeschränkte Arbeitsproduktivität Arbeitsunfähigkeit Erwerbsunfähigkeit Vorzeitiger Tod

Tabelle 3: Ressourcenparameter aus gesellschaftlicher Perspektive

Quelle: angelehnt an Kobelt [3, S. 31]

3.1.2 Bestimmung von indirekten Kosten

Beim Ausweis von indirekten Kosten bestehen kontroverse Auffassungen, ob Morbiditätskosten (wegen Arbeits- oder Erwerbsunfähigkeit) auf der Kostenseite oder der Effektseite einer Kosten-Effektivitäts-Relation ausgewiesen werden sollten. Das US Panel on Cost-Effectiveness in Health and Medicine [35,36] befürwortet, dass Produktivitätskosten in die Lebensqualitätsmessung eingehen. Dieses Vorgehen impliziert, dass Produktivitätsausfall auf der Nutzenseite berücksichtigt wird [6]. Das Panel nimmt an, dass Betroffene krankheitsbedingte Einkommensverluste in der Lebensqualität berücksichtigen.

Überwiegend empfiehlt die Literatur jedoch, Produktivitätsausfälle auf der Kostenseite abzubilden [8,9,37-40]. Es wird argumentiert, dass die üblichen Lebensqualitätsansätze auf reine Gesundheitseffekte abstellen. Bei keinem bestehenden Lebensqualitätsinstrument werden Betroffene gebeten, Einkommenseffekte durch Arbeitsausfall zu berücksichtigen [41]. Im Kontext des deutschen Gesundheitssystems (mit substanziellen Krankengeldleistungen) ist Arbeitsunfähigkeit zudem nur mit partiellen Einkommensverlusten verbunden. Dementsprechend würde sich die Berücksichtigung von krankheitsbedingten Einkommensverlusten nur wenig auf die Lebensqualität auswirken. Es wird demnach empfohlen, Produktivitätsausfälle wegen Arbeitsunfähigkeit auf der Kostenseite zu berücksichtigen.

Die Literatur ist sich einig, dass Produktivitätsverluste wegen vorzeitigen Sterbens (Mortalitätskosten) nicht auf der Kostenseite auszuweisen sind, wenn Mortalität bereits auf der Nutzenseite berücksichtigt wird, andernfalls würden, zumindest soweit das Individuum betroffen ist, Doppelzählungen vorliegen. Kosten für den Rest der Gesellschaft (Ausfall von Steuern und Sozialversicherungsbeiträgen) sind jedoch auf der Kostenseite abzubilden [37,40,41].

Unbezahlte Arbeit (z. B. Hausarbeit) wird wie bezahlte Erwerbsarbeit behandelt. Mortalitätskosten werden auf der Nutzenseite dargestellt und Morbiditätskosten auf der Kostenseite – wobei die Bewertung unterschiedlich sein kann (siehe Abschnitt 3.2.3).

Um Doppelzählungen zu vermeiden, werden Mortalitätskosten also immer für die Fälle, wo der betrachtete Endpunkt nicht die Mortalität oder Lebenszeit betrifft, auf der Kostenseite abgebildet.

3.2 Ressourcenbewertung

3.2.1 Bewertung von Gesundheitsleistungen

Die Kostenbewertung aus gesellschaftlicher Perspektive sollte die gesellschaftlichen Opportunitätskosten abbilden. Wie oben erwähnt (siehe Abschnitt 1.4.3), spiegeln Marktpreise auf vollständigen Konkurrenzmärkten die Opportunitätskosten wider. Auf den meisten Märkten im Gesundheitssektor ist der Wettbewerb jedoch eingeschränkt, da Preise durch staatliche Institutionen reguliert werden (etwa im ambulanten Sektor durch den Einheitlichen Bewertungsmaßstab und im stationären Sektor durch Fallgruppenpauschalen [Diagnosis Related Groups, DRGs] oder zwischen Leistungserbringerverbänden und Krankenkassen ausgehandelt werden (z. B. ambulante und stationäre Budgets).

Bei Micro-Costing erfolgt die Mengenerfassung, indem der Ressourceneinsatz (Personal, Material, Anlagen, Gebäude, Overheadkosten) für Gesundheitsleistungen bestimmt wird. Da die meisten Ressourcen auf Wettbewerbsmärkten gehandelt werden, wird empfohlen, die Bewertung über die Ressourcenpreise abzubilden.

Wenn die Kostenbestimmung auf medizinische Leistungen fokussiert (z. B. Untersuchung, Labortest, bildgebende Verfahren), wird empfohlen, soweit verfügbar, Marktpreise anzuwenden, es sei denn, es gibt gute Gründe für Anpassungen an die gesellschaftlichen Opportunitätskosten [8,9]. Gründe für Anpassungen an die Opportunitätskosten sind:

- Marktpreise decken nicht die gesamten Kosten ab, wenn z. B. Investitionen separat finanziert werden. So schließen die DRGs in Deutschland nicht die Investitionskosten ein. Diese werden von den Bundesländern getragen (sogenannte duale Finanzierung). Damit lässt sich eine Anpassung begründen, zum Beispiel ein Aufschlag für die geschätzte Kapitalnutzung (d. h. Nutzung von Anlagen und Gebäuden).
- Übergewinne werden in einem Gesundheitsmarkt beobachtet. Eine übliche Anpassung ist dann, dass Relationen von Kosten zu Gebühren (cost-to-charge-ratios) abgeleitet werden, um die Übergewinne zu korrigieren [8,9].
- Es existieren unterschiedliche Preise für identische Leistungen, je nachdem wer die Leistungen finanziert (z. B. Krankenkassen, gesetzliche Unfallversicherung, private Krankenversicherungen). In Deutschland unterscheiden sich z. B. die Arztvergütungen im ambulanten Sektor zwischen GKV und privaten Krankenversicherungen (Vergütungen basieren auf der Gebührenordnung für Ärzte, wobei die private Krankenversicherung eine höhere Vergütung leistet).
- Preise bilden lediglich eine Vergütungseinheit, unabhängig von dem realen Ressourcenkonsum (z. B. Tagespflegesatz im Krankenhaus), und / oder erhebliche Quersubventionierungen werden beobachtet.

Bei Macro-Costing-Ansätzen ergeben sich in der gesellschaftlichen Perspektive häufig Abweichungen von den wahren gesellschaftlichen Opportunitätskosten, wenn die Bewertung auf regulierten „Preisen“ und Tarifen basiert [4]. Dadurch lassen sich ähnliche Anpassungen an die gesellschaftlichen Opportunitätskosten begründen wie bei Micro-Costing-Ansätzen. Sie sind aber weniger dringend, da Macro-Costing weniger genaue Kostenschätzungen erlaubt.

3.2.2 Bewertung von Medikamenten

Patentgeschützte Medikamente weisen vermutlich den größten Unterschied zwischen Marktpreis und gesellschaftlichen Opportunitätskosten auf. Innovative Medikamente erfordern erhebliche Investitionen in Forschung und Entwicklung (F&E), die die Verantwortlichen refinanzieren wollen, solange das Medikament patentgeschützt ist. Während der Patentlaufzeit ist es Arzneimittelherstellern erlaubt, Monopolpreise festzusetzen. Dementsprechend werden die Marktpreise während der Patentlaufzeit deutlich über den Opportunitätskosten liegen.

Opportunitätskosten innovativer Arzneimittel zu bestimmen ist aufwendig, da ein enormer Informationsbedarf entsteht. Zunächst sollte festgelegt werden, ob auf die langfristigen oder die kurzfristigen Opportunitätskosten abgestellt werden soll [6,42]. Die gesundheitsökonomische Evaluation unterstützt im Allgemeinen die Entscheidungsfindung bei Investitionsentscheidungen, was bedeutet, dass die langfristigen Grenzkosten bevorzugt werden. Dennoch werden in der Literatur zu den Opportunitätskosten von Arzneimitteln beide Ansätze diskutiert [6,42].

Kurzfristig werden nur die Produktions- und Vertriebskosten von Arzneimitteln berücksichtigt. Ein erheblicher Teil der Gesamtkosten für die Gesellschaft wird nicht eingeschlossen: Investitionen in F&E stellen bei kurzfristigen Entscheidungen Fixkosten (und damit sunk costs) dar. Bei langfristigen Entscheidungen gehen F&E-Investitionen demgegenüber in die Opportunitätskosten ein. F&E-Kosten sollten auf die Perioden der erwarteten Lebensdauer des Arzneimittels verteilt werden. Die Verteilung der F&E-Kosten könnte z. B. durch einen Kapitalnutzungsansatz erfolgen.

Ein anderes Problem aus gesellschaftlicher Perspektive ist, welcher Anteil an den F&E-Investitionen vom eigenen Land getragen werden sollte (oder wie F&E-Kosten auf unterschiedliche Länder verteilt werden sollten). Mögliche Ansätze sind: (1) der (erwartete) Anteil eines Landes an dem globalen Markt eines spezifischen Medikamentes oder (2) die Zahlungsbereitschaft des Landes für ein spezifisches Medikament. Folgende Empfehlungen werden für die Bewertung von Medikamenten gegeben:

- Eine grobe Schätzung der langfristigen Opportunitätskosten (basierend auf den „Marktanteilen“) könnte erfolgen.
- Für andere Medikamente (also nicht die Interventions- und Vergleichstechnologien der gesundheitsökonomischen Evaluation) werden häufig angepasste Marktpreise hinreichend für die Bestimmung von Opportunitätskosten sein, da (1) der Einfluss auf die gesamten und inkrementellen Kosten geringer ist und (2), sofern es sich um nicht patentgeschützte Medikamente handelt, die Differenz zwischen Marktpreis und Opportunitätskosten klein(er) ist.
- Sofern F&E-Kosten bei der Evaluation berücksichtigt werden, sollten diese gesondert ausgewiesen werden. Zudem sollte zusätzlich eine Evaluation ohne Berücksichtigung der F&E-Kosten durchgeführt werden.

3.2.3 Bewertung des Zeitaufwands von Betroffenen und Angehörigen

Zeitaufwand, der von Patienten und Angehörigen zu tragen ist, wird, soweit relevant und bei gegebener Datenlage, in der Perspektive der Gesellschaft berücksichtigt. Erkrankungen, insbesondere chronische Erkrankungen, binden oft einen substanziellen Teil der Zeit der Patienten. Die Zeit wird bspw. in der Behandlung (inklusive Fahrt- und Wartezeiten) verbracht oder auch damit, dass Patienten z. B. Patientenschulungen oder Übungen machen.

Ein analoger Zeitaufwand entsteht auch Angehörigen in der Pflege der Betroffenen. Betroffene und Angehörige verzichten demnach auf Aktivitäten (d. h. Opportunitätskosten entstehen). Es darf lediglich der Verlust von Freizeit, nicht jedoch die Zeit, die einen Arbeitsausfall darstellt (auch nicht Hausarbeit), berücksichtigt werden, weil diese im Rahmen der indirekten Kosten (Produktivitätsausfälle) berücksichtigt wird.

Die Literatur empfiehlt, dass Freizeitverluste von Betroffenen auf der Nutzenseite eingehen sollten, sofern die Lebensqualität in gesundheitsökonomischen Evaluationen berücksichtigt wird [4,25,36,37]. Es wird erwartet, dass Betroffene die Auswirkungen auf die Freizeit in ihren Lebensqualitätsschätzungen berücksichtigen. Soweit möglich, sollten Betroffene angewiesen werden, Freizeitverluste über die Lebensqualität zu bewerten. Da aber nicht sichergestellt ist, dass Freizeitverluste tatsächlich in die Lebensqualitätsschätzungen eingehen – dies gilt besonders, wenn eine repräsentative Bevölkerungsstichprobe die Gesundheitszustände bewertet –, sollten in Sensitivitätsanalysen Freizeitverluste auf der Kostenseite abgebildet werden. Sofern keine Daten zur Lebensqualität für die gesundheitsökonomischen Evaluationen vorliegen, sollten die Freizeitkosten ohnehin auf der Kostenseite berücksichtigt werden. Da die Lebensqualität von Angehörigen in der Regel nicht in der gesundheitsökonomischen Evaluation berücksichtigt wird, sollten deren Freizeitverluste auf der Kostenseite bestimmt werden.

Ein Individuum kann seine verfügbare Zeit alternativ auf Erwerbsarbeitszeit oder Freizeit aufteilen. Opportunitätskosten von Freizeit sind demnach der Nettolohn.

Es wird aber konzidiert, dass die Auswirkungen auf die Freizeit von Betroffenen und Angehörigen in den meisten empirischen Studien nicht berücksichtigt werden.

3.2.4 Bewertung von indirekten Kosten

Wie oben dargestellt (siehe Abschnitt 3.1.2), sollten bezahlte und unbezahlte Arbeitszeitverluste (wegen Arbeitsunfähigkeit) auf der Kostenseite ausgewiesen werden. Für die Bewertung von Produktivitätsverlusten existieren zwei grundlegende Methoden, der Humankapitalansatz und der Friktionskostenansatz. Der Humankapitalansatz nimmt an, dass medizinische Interventionen eine Art Investition in das Humankapital einer Person sind (wie Bildung). Gemäß Humankapitalansatz basiert die Bewertung von Produktivitätsverlusten auf den Arbeitskosten. Alle zukünftigen Produktivitätsverluste (bis zum Berentungsalter) werden im Humankapitalansatz berücksichtigt.

Der Friktionskostenansatz nimmt an, dass bei langfristiger Erwerbsunfähigkeit die Kosten von Produktivitätsverlusten auf eine sogenannte Friktionsperiode begrenzt sind. Diese dauert so lange, bis ein Betroffener durch einen anderen Erwerbstätigen ersetzt wird und das vormalige Produktionsniveau wieder erreicht ist. Kosten gemäß Friktionskostenansatz beinhalten Produktivitätsverluste in der Friktionsperiode und Transaktionskosten (Suche und Training des neuen Mitarbeiters). Bei kurzfristiger Arbeitsunfähigkeit (in der Friktionsperiode), so der Friktionskostenansatz, können Teile der Produktion von Arbeitskollegen

übernommen werden oder vom Betroffenen nach Rückkehr an den Arbeitsplatz nachgeholt werden. Dem Friktionskostenansatz folgend fallen kurzfristige Produktivitätsverluste im Vergleich zum Humankapitalansatz geringer aus. Empirische Studien in den Niederlanden zeigen, dass die kurzfristigen Kosten bei ungefähr 80 % der Arbeitskosten liegen [43].

Es besteht eine anhaltende Kontroverse, ob der Humankapital- oder der Friktionskostenansatz die Produktivitätskosten besser abbildet [43-46]. Der Humankapitalansatz basiert auf einigen unrealistischen Annahmen (insbesondere Vollbeschäftigung am Arbeitsmarkt). Der Humankapitalansatz bildet damit eher potenzielle als reale Produktivitätsverluste ab. Demgegenüber stellt der Friktionskostenansatz auf tatsächliche Produktivitätsverluste ab. Dennoch wurde auch der Friktionskostenansatz kritisiert. So hat insbesondere die Annahme von Nulloportunitätskosten der Arbeit nach der Friktionsperiode Auswirkungen auf die Bestimmung der direkten medizinischen Kosten. Ein Vorteil des Humankapitalansatzes aus gesellschaftlicher Perspektive ist, dass er sich auf Hausarbeitszeit übertragen lässt (siehe unten), während der Friktionskostenansatz auf die Erwerbsarbeitszeit beschränkt ist. Es lässt sich schlussfolgern, dass die Opportunitätskosten durch den Humankapitalansatz vermutlich überschätzt und durch den Friktionskostenansatz unterschätzt werden. Dementsprechend werden Sensitivitätsanalysen empfohlen. Basisfall ist dabei der Humankapitalansatz.

In der gesundheitsökonomischen Evaluation kann die Bewertung von indirekten Kosten aus den individuellen Arbeitskosten (d. h. Bruttolohnsatz und Lohnnebenkosten – in Deutschland Arbeitgeberbeiträge zur Sozialversicherung) oder alternativ aus den durchschnittlichen Arbeitskosten erfolgen. Die Berechnung der durchschnittlichen Arbeitskosten pro Arbeitstag basiert auf den gewichteten durchschnittlichen Arbeitskosten von vollzeit- und teilzeiterwerbstätigen Personen in Deutschland. Die Friktionskosten werden mit 80 % der Lohnkosten angenommen (analog zu den Niederlanden). Die Friktionsperiode wurde aus einer Unternehmensbefragung zu der Besetzung von offenen Stellen abgeleitet [47]. In der Literatur werden zudem alters- und geschlechtsadjustierte Lohnsätze vorgeschlagen. Im Basisfall sollten die durchschnittlichen Arbeitskosten bestimmt werden.

3.2.5 Potenzial für Standardisierungen

Für die gesellschaftliche Perspektive ist die Möglichkeit zur Berechnung von Standardkosten bei der Ressourcenbewertung insbesondere für stationäre Kosten und Arztkontakte gegeben:

- Stationäre Kosten beinhalten die laufenden Kosten (die von GKV und privater Krankenversicherung finanziert werden) und die Kapitalnutzungskosten (die von den Bundesländern finanziert werden). Kapitalnutzungskosten werden modelliert. In das Modell gehen die Investitionskosten für neue Krankenhäuser, Annahmen über Lebensdauer und Nutzungsraten von Anlagen und Gebäuden sowie Annahmen über den angemessenen Zinssatz ein.
- Die Kosten pro Arztkontakt sind ein gewichteter Durchschnitt von Kosten der GKV und der privaten Krankenversicherungen (wobei die Leistungen durch die privaten

Krankenversicherungen höher vergütet werden). Die Berechnung basiert auf der Annahme, dass Ärzte im Durchschnitt ein angemessenes Einkommen erzielen (verglichen mit anderen Berufsgruppen). In der Literatur wird ein gewichteter Durchschnittspreis von stationären und ambulanten Preisen als ein guter Prädiktor für die Opportunitätskosten eines Medikamentes diskutiert [34]. Da jedoch keine Informationen über die stationären Preise und Umsätze verfügbar sind, wird ein angepasster ambulanter Preis empfohlen. Dies könnte z. B. ein Apothekenpreis sein, der um Krankenkassenrabatte gekürzt wird. Rabatte haben im deutschen Gesundheitssystem mittlerweile eine erhebliche Bedeutung, da Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen vom Gesetzgeber gefördert werden. Alternativ kann ein Durchschnittspreis der drei günstigsten Medikamente einer Wirkstoffgruppe bestimmt werden.

4 Besonderheiten der Durchführung der Kostenbestimmung aus Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft

4.1 Identifikation des Ressourcenkonsums

Aufgrund der Gesetzeslage in Deutschland muss bei der Kosten-Nutzen-Bewertung regelhaft die Perspektive der Versichertengemeinschaft der GKV eingenommen werden (§ 35b (1) SGB V). Dieser Perspektive folgend werden die von der GKV abgedeckten Leistungen sowie die Kosten wiedergegeben, die von den Versicherten aus eigener Tasche zu bezahlen sind (Out-of-Pocket-Ausgaben). Konkret gehen damit in die Kostenbestimmung ein:

- direkte erstattungsfähige medizinische Kosten
- direkte medizinische und nicht medizinische Kosten, die von Betroffenen bzw. Angehörigen selbst getragen werden müssen (nicht erstattungsfähige Kosten)

Direkte erstattungsfähige medizinische Kosten sind alle Aufwendungen für Gesundheitsleistungen, die von der GKV finanziert werden. Direkte nicht erstattungsfähige medizinische Kosten umfassen vor allem die Kosten für Gesundheitsleistungen, die Versicherte als Out-of-Pocket-Ausgaben aufwenden müssen. Zur Abgrenzung der erstattungsfähigen und nicht erstattungsfähigen Kosten wird auf Abschnitt 1.3.3 verwiesen. Zur Identifikation des Ressourcenkonsums direkter medizinischer Kosten gelten die in Abschnitt 2.1 dargelegten Grundsätze.

Unter direkten nicht medizinischen Kosten sind insbesondere Fahrtkosten zu berücksichtigen. Transferleistungen (z. B. Krankengeld) sowie Beiträge, die im Krankheitsfall von der GKV für andere Sozialversicherungen zu leisten sind, finden bei dieser Perspektive keine Berücksichtigung, da diese nicht primär die GKV-Versichertengemeinschaft betreffen. Grund ist, dass die Finanzflüsse sich innerhalb der Gemeinschaft durch die solidarische Finanzierung der Transferleistungen und Beiträge aufheben. Beitragsausfälle zur gesetzlichen Krankenversicherung durch Krankheit werden damit ebenso nicht berücksichtigt.

Einen Überblick über die wichtigsten Ressourcenparameter aus Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft gibt Tabelle 4.

Kostenkategorie	Ressourcenkonsum
Direkte medizinische Kosten (erstattungsfähig und nicht erstattungsfähig)	Ambulante Arztkontakte (inkl. Praxisgebühr) Prozeduren und Diagnostik Medikamente (inkl. Zuzahlungen) Heilmittel (inkl. Zuzahlungen) Hilfsmittel (inkl. Zuzahlungen) Krankenhausaufenthalte (inkl. Zuzahlungen) Rehabilitation (inkl. Zuzahlungen) Dienstleistungen (inkl. Zuzahlungen)
Direkte nicht medizinische Kosten	Fahrtkosten Overheadkosten (z. B. Verwaltung)

Tabelle 4: Ressourcenparameter in der gesundheitsökonomischen Evaluation aus Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft

4.2 Mengenerfassung des Ressourcenkonsums

Der angemessene Präzisionsgrad der Leistungs- und Ressourcenerfassung wird unter anderem durch das Tarifsysteem beeinflusst, insbesondere durch die Leistungseinheiten, die durch ein fest geregeltes Preissystem vorgegeben werden. So basieren z. B. Tarife im stationären Sektor bis auf die Psychiatrie in Deutschland auf einem DRG-System. Demnach sollten Diagnosen gemäß DRG-System identifiziert und quantifiziert werden, während eine detaillierte Erfassung der medizinischen Leistungen nicht angemessen ist. Dies betrifft vor allem die stationären erstattungsfähigen Kosten. Anders gestaltet sich die Mengenerfassung bei den Zuzahlungen. Hier kann es durchaus sinnvoll sein einen Micro-Costing-Ansatz zu verfolgen (siehe auch 2.2).

4.3 Preise und Ausgaben in der Ressourcenbewertung

Regulierte und verhandelte Preise auf Gesundheitsmärkten bestimmen im Allgemeinen die Ausgaben und repräsentieren Opportunitätskosten der GKV-Versichertengemeinschaft. Anders als bei der Kostenbestimmung aus gesellschaftlicher Perspektive erfolgen bei der Ressourcenbewertung der erstattungsfähigen Kosten üblicherweise keine Anpassungen der (regulierten oder verhandelten) Marktpreise.

Einige sektorale Budgets können die Opportunitätskosten der GKV-Versichertengemeinschaft jedoch beeinflussen. So wird z. B. im stationären Sektor ein Zielbudget zwischen Krankenhaus und Krankenkassen vereinbart. Die stationäre Versorgung wird über DRGs

vergütet, aber sobald das Zielbudget ausgeschöpft ist, sinkt die Vergütung und damit die Opportunitätskosten der Krankenkassen auf 35 % der üblichen Leistungsvergütung. Alternativ ist denkbar, dass ein Anstieg der stationären Leistungen bei einigen Betroffenen, z. B. bei Patienten aus einer Evaluationsstudie, eine Senkung der stationären Leistungen bei anderen Patienten induzieren könnte (z. B. durch vorzeitige Entlassungen), weil das Krankenhaus etwa das Zielbudget nicht überschreiten will.

Die vorzeitige Entlassung von anderen Patienten kann Opportunitätskosten der GKV-Versichertengemeinschaft induzieren. Opportunitätskosten werden genau dann induziert, wenn – medizinisch begründet – zusätzliche Ausgaben in anderen Sektoren entstehen oder spätere Wiederaufnahmen wegen Komplikationen erforderlich werden. Umgekehrt ist es demnach sogar denkbar, dass Nullopportunitätskosten entstehen (wenn Patienten vorzeitig entlassen werden, ohne dass zusätzliche Ausgaben induziert werden). In Sensitivitätsanalysen sollte berechnet werden, wie sich geringere Opportunitätskosten auswirken. In anderen Gesundheitssektoren sind ähnliche Auswirkungen von sektorspezifischen Budgets auf die Opportunitätskosten denkbar (zu mehr Details vgl. Krauth et al. [34]).

Wie oben erwähnt (siehe Abschnitt 4.2), bestimmt das Tarifsysteem den maximalen Präzisionsgrad bei der Ausgabenbestimmung der erstattungsfähigen Kosten (also ob ein Micro-Costing oder Macro-Costing-Ansatz angewendet werden kann). So basieren Tarife im stationären Sektor auf einem DRG-System. DRGs repräsentieren demnach die bestmögliche Bewertung (für stationäre Versorgungsleistungen) in gesundheitsökonomischen Evaluationen aus Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft. Weniger genaue Bewertungen (z. B. Ausgaben pro Pfl egetag) lassen sich ableiten (siehe Abschnitt 2.3.2). Im niedergelassenen Sektor besteht ein detailliertes Vergütungssystem (der Einheitliche Bewertungsmaßstab bei Vergütung durch die GKV), das Preise für eine große Bandbreite medizinischer Leistungen (z. B. Untersuchung, Labortest, bildgebende Verfahren etc.) ausweist. Wieder lassen sich weniger präzise Bewertungen (z. B. Ausgaben pro Arztkontakt) ableiten.

Nicht erstattungsfähige Kosten, also Out-of-Pocket-Ausgaben der Betroffenen sind teilweise reguliert, so dass hier auf entsprechende Standardisierungen bei der Ressourcenbewertung zurückgegriffen werden kann (z. B. Zuzahlungen zu Medikamenten). Für nicht staatlich regulierte Out-of-Pocket-Ausgaben sollten entsprechend Marktpreise angesetzt werden (siehe Abschnitt 3.2.1).

4.4 Abgrenzung zur Sozialversicherungsperspektive und zur GKV-Perspektive

Anders als bei der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft werden bei der Sozialversicherungsperspektive nur Ausgaben der Sozialversicherungen berücksichtigt, nicht jedoch die Zuzahlungen, die Versicherte erbringen müssen. Berücksichtigt werden daher alle erkrankungsbedingten Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung, der gesetzlichen Pflegeversicherung (z. B. für langfristige Pflege), der gesetzlichen Rentenversicherung (z.B. Rehabilitationsleistungen für Erwerbspersonen), der gesetzlichen Unfallversicherung

(Arbeitsunfälle und Berufserkrankungen) und der Arbeitslosenversicherung. Je nach Auftrag für eine gesundheitsökonomische Evaluation kann es auch erforderlich sein, nur die Perspektive einzelner Sozialversicherungsträger zusätzlich zur Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft einzunehmen. Die erkrankungsbedingten Kosten können sich, je nach Perspektive des Sozialversicherungsträgers, deutlich verschieben (z. B. von der Krankenversicherung auf die Rentenversicherung – insbesondere bei Rehabilitationsprojekten oder bei der Bewertung der Pflege durch Angehörige, die sich je aus Perspektive der GKV und aus der Pflegeversicherung unterscheiden würde/n).

Die reine GKV-Perspektive unterscheidet sich von der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft nicht nur durch die nicht zu berücksichtigenden Zuzahlungen der Betroffenen. In der GKV-Perspektive sind beispielsweise auch Transferleistungen (z. B. Krankengeld) zu bewerten sowie die Anteile der Beitragszahlungen an Rentenversicherung, Pflegeversicherung und Arbeitslosenversicherung, die die GKV bei Erkrankung nach sechs Wochen Arbeitsunfähigkeit übernehmen muss. Anders als bei der Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft müssen die Beitragsausfälle (z. B. während der Krankengeldzahlung) berücksichtigt werden.

Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die reine GKV-Perspektive in der gesundheitsökonomischen Evaluation des IQWiG nach Auslegung des § 35b SGB V nicht einzunehmen ist. Vielmehr ist es je nach Auftrag möglich, zusätzlich zur Perspektive der GKV-Versichertengemeinschaft die gesundheitsökonomische Evaluation aus Perspektive einzelner oder mehrerer Sozialversicherungsträger (Rentenversicherung, Pflegeversicherung, Arbeitslosenversicherung) bzw. aus der gesellschaftlichen Perspektive durchzuführen.

5 Datenquellen

5.1 Datenquellen für gesundheitsökonomische Evaluationen

Gesundheitsökonomische Evaluationen kombinieren für die Kostenseite Daten aus einem breiten Spektrum von Quellen, die in Tabelle 5 nach Kategorien gelistet werden.

Datenquelle	Beispiele
Studien	Klinische Studien Beobachtungsstudien Reviews
Administrative Daten	Krankenkassen Private Krankenversicherung Rentenversicherung Pflegeversicherung Kassenärztliche Bundesvereinigung Deutsche Krankenhausgesellschaft Krankenhäuser
Sonstige Daten	Offizielle Statistiken (z. B. Statistisches Bundesamt, InEK) Register (z. B. Herzinfarkt, Krebs) Surveys Leitlinien Befragungen Expertenmeinungen (zur Identifikation relevanter Ressourcen)

Tabelle 5: Datenquellen zur Kostenseite

5.2 Übertragbarkeit von Kostendaten

Im Allgemeinen schließen gesundheitsökonomische Evaluationen Studienergebnisse aus dem Ausland ein. Wie eine zunehmende Literatur zu der Übertragbarkeit von Kostendaten dokumentiert (z. B. [48-53]), sollte der Transfer von Kostendaten von einem Studienland in ein Zielland vorsichtig durchgeführt werden.

Welte et al. [54] haben ein Framework entwickelt, um die Übertragbarkeit von Kostendaten aus dem Ausland zu überprüfen. Das Framework beschreibt (1) Faktoren, die die Übertragbarkeit beeinflussen, (2) Schlüsselp Parameter, an denen die Einflussfaktoren ansetzen,

(3) den Aufwand, um die Übereinstimmung von Studienland und Zielland zu überprüfen, und
 (4) Anpassungen, um die Übertragbarkeit auf den Kontext des Ziellandes zu verbessern.

Eine Auswahl an Faktoren, die die Übertragbarkeit von Studienergebnissen beeinflussen können, ist [48,52,54]:

- Eigenschaften der Population (Beispiele)
 - Inzidenz / Prävalenz der Erkrankung
 - Case-Mix
 - Lebenserwartung
- Eigenschaften des Gesundheitssystems (Beispiele)
 - absolute und relative Preise
 - klinische Praxisvariationen
- methodische Charakteristika (Beispiele)
 - Perspektive
 - Diskontierungsrate
 - Produktivitätskostenansatz

Es gibt (allgemeine und spezifische) Kriterien, die eine Übertragbarkeit von Kostendaten ausschließen:

- Die im Ausland evaluierte Intervention oder die Vergleichsalternativen sind nicht relevant für das Zielland (z. B. ist eine Vergleichsalternative im Zielland nicht zugelassen).
- Die Studienqualität entspricht nicht den methodischen Anforderungen des Ziellandes.
- Jeder Einflussfaktor auf die Übertragbarkeit kann ein (spezifisches) K.O.-Kriterium werden.

Modellanpassungen sind definitiv notwendig, wenn deutliche Unterschiede zwischen Studien- und Zielland bestehen bei (1) Inzidenz / Prävalenz, (2) Praxisvariation oder (3) relativen Preisen. Jeder andere Einflussfaktor auf die Übertragbarkeit kann jedoch auch Anpassungen erfordern. Anpassungen können die Struktur des Entscheidungsmodells betreffen, um Unterschiede in den Versorgungsprozessen abbilden zu können oder im Ressourceneinsatz. Anpassungen der Bewertung (Preise) sollten immer erfolgen. Außerdem sollten Anpassungen für Inflation und unterschiedliche Währung erfolgen. Für Währungsumrechnungen sollte auf Kaufkraftparitäten abgestellt werden. Zu mehr Details sei auf Welte et al. [54] verwiesen.

Literaturverzeichnis

1. Poulsen RJ, Gyrd-Hansen D, Poulsen PB. The economy. In: Kristensen FB, Sigmund H (Ed). Health Technology Assessment handbook. Kopenhagen: National Board of Health; 2008. S. 139-171.
2. Larsen RJ, Asmussen M, Christensen T, Olsen J, Poulsen PB, Sorensen J. Economic evaluations in international Health Technology Assessments: a study of methodologies. Kopenhagen: National Board of Health; 2003. URL: http://www.sst.dk/publ/Publ2004/Sundhedsoekonomiske_evalueringer_MTV.pdf.
3. Kobelt G. Health economics: an introduction to economic evaluation. London: Office of Health Economics; 2002.
4. Brouwer W, Rutten F, Koopmanschap M. Costing in economic evaluations. In: Drummond M, McGuire A (Ed). Economic evaluation in health care: merging theory with practice. Oxford: Oxford University Press; 2001. S. 68-93.
5. Torrance GW, Siegel JE, Luce BR, Gold MR, Russell LB, Weinstein MC. Framing and designing the cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (Ed). Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996. S. 54-81.
6. Luce BR, Manning WG, Siegel JE, Lipscomb J. Estimating costs in cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Russell LB, Siegel JE, Weinstein MC (Ed). Cost-effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996. S. 176-213.
7. Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care* 2008; 24(3): 244-258.
8. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada. Ottawa: CADTH; 2006. URL: http://www.cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf.
9. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press; 2005.
10. Hessel F, Kohlmann T, Krauth C, Nowy R, Seitz R, Siebert U et al. Gesundheitsökonomische Evaluation; Teil 1: Prinzipien und Empfehlungen für die Leistungserfassung. In: Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (Ed). Förderschwerpunkt "Rehabilitationswissenschaften": Empfehlungen der Arbeitsgruppen "Generische Methoden", "Routinedaten" und "Reha-Ökonomie". Frankfurt: VDR; 1999. S. 103-193. (DRV-Schriften; Band 16).
11. Graf von der Schulenburg JM, Greiner W, Jost F, Klusen N, Kubin M, Leidl R et al. Deutsche Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation: dritte und aktualisierte Fassung des Hannoveraner Konsens. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2007; 12(5): 285-290.

12. Kristensen FB, Sigmund H. Health Technology Assessment handbook. Kopenhagen: National Board of Health; 2008. URL: http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Metode/HTA_Handbook_net_final.pdf.
13. Neuhauser D, Lweicki AM. What do we gain from the sixth stool guaiac? *N Engl J Med* 1975; 293(5): 226-228.
14. Getzen TE. Health economics: fundamentals and flow of funds. New York: Wiley; 1997.
15. Garber AM, Weinstein MC, Torrance GW, Kamlet MS. Theoretical foundations of cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (Ed). *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press; 1996. S. 25-53.
16. Mas-Colell A. *Microeconomic theory*. New York: Oxford University Press; 1995.
17. Mandelblatt JS, Fryback DG, Weinstein MC, Russell LB, Gold MR, Hadorn DC. Assessing the effectiveness of health interventions. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (Ed). *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press; 1996. S. 135-175.
18. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. Ottawa: CCOHTA; 1997. URL: http://www.cadth.ca/media/pdf/peg_e.pdf.
19. Johnston K, Buxton MJ, Jones DR, Fitzpatrick R. Assessing the costs of healthcare technologies in clinical trials. *Health Technol Assess* 1999; 3(6): 1-76.
20. Garber AM, Phelps CE. Economic foundations of cost-effectiveness analysis. *J Health Econ* 1997; 16(1): 1-31.
21. Meltzer D. Accounting for future costs in medical cost-effectiveness analysis. *J Health Econ* 1997; 16(1): 33-64.
22. Rappange DR, Van Baal PH, Van Exel NJ, Feenstra TL, Rutten FF, Brouwer WB. Unrelated medical costs in life-years gained: should they be included in economic evaluations of healthcare interventions? *Pharmacoeconomics* 2008; 26(10): 815-830.
23. Weinstein MC, Manning WG. Theoretical issues in cost-effectiveness analysis. *J Health Econ* 1997; 16(1): 121-128.
24. Weinstein MC, Siegel JE, Gold MR, Kamlet MS, Russell LB. Recommendations of the Panel on Cost-effectiveness in Health and Medicine. *JAMA* 1996; 276(15): 1253-1258.
25. Oostenbrink JB, Koopmanschap MA, Rutten FF. Standardisation of costs: the Dutch Manual for Costing in economic evaluations. *Pharmacoeconomics* 2002; 20(7): 443-454.
26. Lipscomb J, Weinstein MC, Torrance GW. Time preference. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (Ed). *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York: Oxford University Press; 1996. S. 214-264.

27. Cairns J. Discounting in economic evaluation. In: Drummond M, McGuire A (Ed). *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. Oxford: Oxford University Press; 2001. S. 236-255.
28. Zentner A, Busse R. Internationale Standards der Kosten-Nutzen-Bewertung. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 2006; 11(6): 368-373.
29. Barro RJ, Sala-i-Martin X. World real interest rates. In: National Bureau of Economic Research (Ed). *NBER Macroeconomics Annual 1990*. Cambridge: MIT Press; 1990. S. 15-61.
30. Desroche B, Francis M. World real interest rates: a global savings and investment perspective [online]. 03.2007 [Zugriff: 09.10.2009]. (Bank of Canada Working Paper; Band 2007-16). URL: <http://www.bank-banque-canada.ca/en/res/wp/2007/wp07-16.pdf>.
31. Commonwealth Department of Health and Ageing. Guidelines for the pharmaceutical industry on preparation of submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee: including major submissions involving economic analyses. Canberra: Commonwealth of Australia; 2002. URL: [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-pubs-guidelines-index.htm/\\$FILE/guidelines.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-pubs-guidelines-index.htm/$FILE/guidelines.pdf).
32. Jacobs P, Roos NP. Standard cost lists for healthcare in Canada: issues in validity and inter-provincial consolidation. *Pharmacoeconomics* 1999; 15(6): 551-560.
33. Oostenbrink JB, Bouwmans CAM, Koopmanschap MA, Rutten FFH. Handleiding voor kostenonderzoek: methoden en standaard kostprijzen voor economische evaluaties in gezondheidszorg [online]. 2004 [Zugriff: 09.10.2009]. URL: http://www.cvz.nl/resources/feo_handleiding-kostenonderzoek2004_tcm28-17013.pdf.
34. Krauth C, Hessel F, Hansmeier T, Wasem J, Seitz R, Schweikert B. Empirische Bewertungssätze in der gesundheitsökonomischen Evaluation: ein Vorschlag der AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG Med). *Gesundheitswesen* 2005; 67(10): 736-746.
35. Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford: Oxford University Press; 1996.
36. Weinstein MC, Siegel JE, Garber AM, Lipscomb J, Luce BR, Manning WG et al. Productivity costs, time costs and health-related quality of life: a response to the Erasmus Group. *Health Econ* 1997; 6(5): 505-510.
37. Johannesson M. Avoiding double-counting in pharmacoeconomic studies. *Pharmacoeconomics* 1997; 11(5): 385-388.
38. Brouwer WBF, Koopmanschap MA, Rutten FFH. Productivity costs measurement through quality of life: a response to the recommendation of the Washington Panel. *Health Econ* 1997; 6(3): 253-259.
39. Brouwer WBF, Koopmanschap MA, Rutten FFH. Productivity costs in cost-effectiveness analysis: numerator or denominator; a further discussion. *Health Econ* 1997; 6(5): 511-514.

40. Sculpher M. The role and estimation of productivity costs in economic evaluation. In: Drummond M, McGuire A (Ed). *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. Oxford: Oxford University Press; 2001. S. 94-112.
41. Sculpher MJ, O'Brien BJ. Income effects of reduced health and health effects of reduced income: implications for health-state valuation. *Med Decis Making* 2000; 20(2): 207-215.
42. Garrison LP, Mansley EC, Abott TA, Bresnahan B, Hay JW, Smeeding J. Good research practices for measuring drug costs in cost effective analyses: a report of the ISPOR Drug Cost Task Force; part II; a societal perspective [online]. 25.04.2008 [Zugriff: 09.10.2009]. URL: http://www.ispor.org/councils/documents/ISPOR_Report_Good_Practices_SocietalPerspective.pdf.
43. Koopmanschap MA, Rutten FFH, Van Ineveld BM, Van Roijen L. The friction cost method for measuring indirect costs of disease. *J Health Econ* 1995; 14(2): 171-189.
44. Johannesson M, Karlsson G. The friction cost method: a comment. *J Health Econ* 1997; 16(2): 249-255.
45. Koopmanschap MA, Rutten FFH, Van Inefeld BM, Van Roijen L. Reply to Johanneson's and Karlsson's comment. *J Health Econ* 1997; 16: 257-259.
46. Liljas B. How to calculate indirect costs in economic evaluations. *Pharmacoeconomics* 1998; 13(1 Pt 1): 1-7.
47. Magvas E. Wie lange dauert es, eine Stelle zu besetzen? Wer wird eingestellt? Auswertung der Erhebung zum gesamtwirtschaftlichen Stellenangebot in West- und Ostdeutschland. Nürnberg: Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung der Bundesanstalt für Arbeit; 1999. (IAB-Werkstattbericht; Band 18).
48. Drummond MF, McGuire AE. *Economic evaluation in health care: merging theory with practice*. Oxford: Oxford University Press; 2001.
49. Drummond M, Barbieri M, Cook J, Glick H, Lis J, Malik F et al. Transferability of economic evaluations across jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force Report *Value Health* 2009; 12(4): 409-418.
50. Drummond MF, Manca A, Sculpher M. Increasing the generalizability of economic evaluations: recommendations for the design, analysis and reporting of studies. *Int J Technol Assess Health Care* 2005; 21(2): 165-171.
51. Sculpher MJ, Drummond MF. Analysis sans frontières: can we ever make economic evaluations generalisable across jurisdictions? *Pharmacoeconomics* 2006; 24(11): 1087-1099.
52. Goeree R, Burke N, O'Reilly D, Manca A, Blackhouse G, Tarride JE. Transferability of economic evaluations: approaches and factors to consider when using results from one geographic area for another. *Curr Med Res Opin* 2007; 23(4): 671-682.
53. Boulenger S, Nixon J, Drummond M, Ulmann P, Rice S, De Pouvourvill G. Can economic evaluations be made more transferable? *Eur J Health Econ* 2005; 6(4): 334-346.

54. Welte R, Feenstra T, Jager H, Leidl R. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. *Pharmacoeconomics* 2004; 22(13): 857-876.