

FOCUS

Kosten-Nutzen-Rechnung im Gesundheitswesen Eine Rechtfertigung

R. LENZHOFFER und E.H. PRAT

ZUSAMMENFASSUNG

Will man die Ausgaben für die medizinische Versorgung eindämmen und die öffentlichen Investitionen selektiver tätigen, so muß man die verschiedenen Projekte (Anschaffung teurer Geräte, Einführung von Therapien und Arzneimitteln) genau evaluieren, um ihren volkswirtschaftlichen Nutzen festzustellen. Die Kosten-Nutzen-Analyse scheint als Methode dafür gut geeignet zu sein. In dieser Arbeit wird exemplarisch die Kosten-Nutzen-Rechnung eines präventiven Arzneimittels (Pravastatin) durchgeführt. Anhand dieses Beispiels sollen die Vorzüge und die Grenzen dieser Methode aufgezeigt werden.

Schlüsselwörter: Kosten-Nutzen-Analyse, Gesundheitsökonomie, Pharmaökonomie, öffentliche Ausgaben

ABSTRACT

If one wishes to reduce the expenditures for medical care and use the public monies more selectively, one must evaluate the various projects more exactly (buying expensive machines, introduction of therapies and medicines) in order to ascertain their political economic advantage. A profitability analysis would seem to be the best method of gaining this information. In this exemplary study a profitability calculation on a preventative medicine (Pravastatin) could be carried out. With this example the advantages and limits of this method could be shown.

keywords: profitability analysis, economy in health systems, economy in pharmaceuticals, public expenditures

1. Die volkswirtschaftlichen Rahmenbedingungen unseres Gesundheitswesens

Die Bürger Westeuropas und Nordamerikas leben heute in einem Wohlstand, den sich unsere Vorfahren nicht einmal erträumen hätten können. Den entscheidendsten Beitrag zu diesem Wohlstand leistete die medizinische Entwicklung der letzten Jahrzehnte²⁴. Gerade in einer Zeit, in der die Fortschritte der Medizin ein gigantisches Ausmaß erreicht haben, macht sich ein Unbehagen über die zukünftige Entwicklung des Gesundheitssystems breit und es werden immer lautere Forderungen nach einer Reform des derzeitigen Zustandes zum Ausdruck gebracht^{12,13}. Der konkrete Anlaß dazu ist die anhaltende Steigerung der Ausgaben für das Gesundheitssystem und die sich daraus ergebende Belastung des Staatshaushaltes.

Wenn man allerdings die Entwicklung der Ausgaben für das Gesundheitssystem genauer betrachtet (Tabelle 1), so muß die in breiter Öffentlichkeit propagierte Information einer bedrohlichen Kostenexplosion ernsthaft in Zweifel gezogen werden. Es stimmt zwar, daß

die Aufwendungen für das Gesundheitswesen kontinuierlich angestiegen sind, sowohl in absoluten Zahlen als auch in Relation zum Brutto-Inlandsprodukt, aber diese Entwicklung hat sich in Österreich, objektiv und ohne Emotionen betrachtet, durchaus in Grenzen gehalten, insbesondere, wenn man die Werte der USA zum Vergleich heranzieht. Es wird allerdings viel zu selten bedacht, daß in den letzten 30 Jahren ein enormer Reichtum angehäuft werden konnte und heute darüberhinaus eine soziale Absicherung besteht, wie sie noch nie dagewesen ist¹⁹.

Wenn man nach den Gründen sucht, die zu dieser Steigerung der Ausgaben für die medizinische Versorgung geführt haben, so können mehrere Faktoren angeführt werden. Einer der wichtigsten Faktoren ist die Überalterung der Bevölkerung der westlichen Welt, bedingt durch eine Erhöhung der Lebenserwartung und eine damit im Zusammenhang stehende vermehrte Inanspruchnahme des medizinischen Versorgungssystems. Die steigende Bedeutung chronischer Erkrankungen und die enorme Erweiterung des technischen Spek-

	1965	1975	1985	1995
Österreich	4,7	7,3	8,1	9,6
Belgien	3,9	5,9	7,4	8,0
Dänemark	4,8	6,5	6,3	6,5
Finnland	4,9	6,4	7,3	8,2
Frankreich	5,2	7,0	8,5	9,9
Deutschland	5,1	8,1	8,7	9,6
Griechenland	2,6	3,4	4,1	5,2
Irland	7,2	7,6	7,8	7,9
Italien	4,3	6,2	7,0	7,7
Niederlande	4,3	7,6	7,9	8,8
Norwegen	3,6	6,2	5,9	7,3
Spanien	2,6	7,6	5,7	7,6
Schweden	5,5	7,9	8,9	7,7
Schweiz	4,5	7,0	8,1	9,6
Großbritannien	4,1	5,4	5,6	6,9
USA	5,8	8,2	10,7	14,5

Tabelle 1: Anteil der Gesundheitsausgaben am Brutto-Inlandsprodukt (%), OECD Health Systems, OECD Paris ^{16,19}

trums, das uns heute im medizinischen Leistungsbereich zur Verfügung steht, sind weitere wichtige Faktoren. Die Einstellung in der Gesellschaft, daß für die Gesundheit alles aufgewendet werden muß, was die Medizin zu bieten hat, führte zu einer übertriebenen Konsumentenmentalität, bei der lediglich der Anspruch auf das Machbare erhoben, aber nicht die Frage nach den Kosten gestellt werden durfte.

Die Gesundheitsökonomie beschäftigt sich zwar mit der Frage, wie die vorhandenen Ressourcen effizient eingesetzt werden können⁸, sie befaßt sich allerdings nicht mit der Frage, wieviel eine Gesellschaft und ihre Bürger für Krankheitsvorsorge und Heilung ausgeben sollten. Die Klärung dieser an sich ethisch-politischen Frage wird zu einem immer drängenden Problem, da in unserer Gesellschaft weltweit zunehmende Tendenzen der Entsolidarisierung zu erkennen sind. Dies ist bei der Erörterung mancher Probleme, wie der zunehmenden Arbeitslosigkeit, der Überalterung der Bevölkerung, der Welle der Frühpensionierungen und der Steigerung der Kosten der medizinischen Versorgung drastisch zu spüren. In der öffentlichen Meinung wird immer öfter von der Finanzierbarkeit gesprochen und viele Politiker in öffentlichen Positionen ziehen sich auf die moderne Forderung des „Einsparens“ zurück, ohne dabei längerfristig die Frage zu erörtern, was in einem demokratischen Staatssystem bei Aufrechterhaltung des derzeitigen medizinischen Standards Aufgabe der Gesellschaft im Sinne einer Solidaritätserklärung sein muß, und was der Einzelperson zur Entscheidung und Finanzierung überlassen werden könnte.

Unsere westlich-demokratischen Systeme haben bislang auf das Prinzip der Solidarität gebaut. Solange die Mittel ausreichten, gab es keine Probleme und auch keine Diskussionen. Erst mit dem Knapperwerden der Ressourcen wird diese Solidarität auf die Probe gestellt. Eine rein bedarfsorientierte Versorgungsregelung, welche die Eigenleistung der Begünstig-

ten in keiner Weise mit ihren Anrechten in Beziehung bringt, könnte Ursache einer Überbeanspruchung des Systems sein, sodaß die Auflehnung der Beitragszahler ohne übermäßige medizinische Konsumbestrebungen bereits jetzt vorprogrammiert ist.

Die oben erwähnte Grundeinstellung der Gesellschaft, daß im Bereich der Gesundheit jeder ein Anrecht auf alles medizinisch Machbare hat, bezieht sich sowohl auf die therapeutisch-diagnostische Medizin als auch letztlich auf die vielen präventiv-medizinischen Angebote. Die Medikamentenkosten insgesamt stellen zwar nur einen kleinen Bruchteil der Gesamtkosten dar, die im Gesundheitswesen anfallen, trotzdem hängt der Gesundheitsbetrieb stark von den Arzneimitteln ab. Deswegen ist es sinnvoll, die Rationalität des Mitteleinsatzes zu hinterfragen.

2. Arzneimittel: Kosten und Finanzierung

Bis vor kurzem wurden die Ergebnisse randomisierter Studien, in denen ein statistisch gesicherter Überlebensvorteil für ein bestimmtes Medikament nachgewiesen wurde, meistens ohne jeglichen Vorbehalt rasch in den klinischen Alltag umgesetzt. Kosten, die aufgebracht werden mußten, um den statistisch gesicherten Vorteil erreichen zu können, wurden weder diskutiert noch ernstlich erhoben.

Die knapper werdenden Ressourcen haben in den letzten Jahren dazu geführt, daß neben dem medizinischen Vorteil zunehmend auch betriebswirtschaftliche und volkswirtschaftliche Aspekte erwogen werden. Die hitzigen Debatten, die in vielen Bereichen geführt werden, entbehren häufig einer zahlenmäßig nachvollziehbaren sachlichen Grundlage und legen offen, daß im medizinischen Bereich keineswegs eine ausreichende Bereitschaft vorhanden ist, neben medizinisch-therapeutischen Argumenten auch Argumente der Güterabwägung oder Argumente der volkswirtschaftlichen Vertret-

barkeit zuzulassen. Auf der anderen Seite drohen ausschließlich auf das Faktum der beschränkten Ressourcen blickende Wirtschaftsfachleute das mühsam in den letzten Jahren aufgebaute medizinische System so nachhaltig einzuschränken, daß wirtschaftsschwache Patientengruppen in Zukunft ernste Nachteile in Kauf zu nehmen gezwungen sein könnten, wenn nicht ein ethisch durchaus vertretbarer Mittelweg entwickelt werden kann, der es ermöglicht, daß das Notwendige und Sinnvolle getan und das Überflüssige unterlassen wird.

Eines steht schon jetzt zweifelsfrei fest: In den kommenden Jahren werden die vorhandenen Mittel nicht mehr ungezielt je nach eingefordertem Bedarf zugeteilt werden können, da eine uneingeschränkte Steigerung der Kosten von politischer Seite undenkbar erscheint. Es wird sich daher die Frage stellen, nach welchen Kriterien die vorhandenen Mittel gerecht verteilt werden sollen. Ein Ansatzpunkt muß sein, daß offensichtlich überflüssige medizinische Handlungen im diagnostischen, medizinisch-therapeutischen und pflegerischen Bereich aus dem derzeitigen Betreuungsablauf eliminiert werden müssen. Dazu müssen sich Ärzte und Pflegepersonen darüber im klaren sein, daß der Einsatz überhöhter, stark kostenwirksamer Maßnahmen für den Einzelpatienten auch den Handlungsspielraum für andere Betreuungsbedürftige einengt. Nachdem die zur Verfügung stehenden Mittel knapp sind, ist jede Verschwendung inhuman, da diese Mittel in anderen Bereichen, wo auch die Notwendigkeit dazu besteht, besser eingesetzt werden könnten. Schon jetzt, aber stärker noch in den kommenden Jahren wird es in vielen medizinischen Bereichen heftige Verteilungsdiskussionen geben, wobei man heute schon sicher vorhersagen kann, daß harte, nachvollziehbare Daten als Diskussions- und Argumentationsgrundlage unumgänglich sein werden, um nicht automatisch in diesem Verteilungskampf zu unterliegen und auf der Strecke zu bleiben.

In den letzten Jahren wurden in verschiedenen Bereichen der Medizin Kosteneffektivitätsrechnungen und Kosten-Nutzen-Analysen durchgeführt^{4,10,17,28,29}, die zumindest einen brauchbaren Anfang für eine umfassende Therapiebeurteilung darstellten. In dieser Arbeit wollen wir zeigen, daß die Kosten-Nutzen-Analyse ein wertvolles Instrument für die Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen ist, weil sie eine Orientierungshilfe für die Mittelverwendung darstellt. Wir wollen aber auch auf die Grenzen dieser Berechnungsmethode hinweisen. Es soll zunächst die Methode kurz dargestellt und anschließend ein Beispiel in vereinfachter Form durchgerechnet werden. Anhand dieser Berechnungen soll gezeigt werden, was sie aussagen können und was nicht daraus geschlossen werden darf.

3. Methodik der Kosten-Nutzen-Analyse (KNA)^{9,10}

Die KNA ist ein Verfahren, das ursprünglich für den öffentlichen Bereich eingesetzt wurde, um einen rationelleren Einsatz der Mittel zu erreichen. Dabei wird zwischen alternativen Mitteleinsätzen bzw. zwischen Mitteleinsatz und keinem Mitteleinsatz (Null-Hypothese) verglichen. Wenn Märkte gut funktionieren, brauchen wir lediglich die Preise untereinander zu vergleichen, um zu wissen, welche die wirtschaftlich günstigere Alternative ist.

Die KNA ist eine Berechnungstechnik, die entwickelt worden ist, um die Marktergebnisse, die sich bei funktionierenden Märkten im Preis ausdrücken, mit Hilfe statistischer Methoden und mit Hilfe von Expertenurteilen zu simulieren. Dadurch können Entscheidungen mit ökonomischer Rationalität getroffen werden, d.h. die ökonomisch günstigere Entscheidungsalternative¹⁵. Große Verwendung hat diese Berechnungsmethode in den verschiedenen Bereichen, in denen die öffentliche Hand Leistungen erbringt, gefunden.

Das Gesundheitswesen ist nur teilweise als Markt organisiert, es entspricht zumindest nicht der Vorstellung von Märkten, die sich an das Ideal der vollkommenen Konkurrenz, wie etwa die Börse, annähern. Dennoch ist das Gesundheitswesen auch ein Wirtschaftssystem²⁰, weil Bedürfnisse und knappe Ressourcen verarbeitet und verteilt werden müssen. Infolgedessen müssen Einsatzalternativen im Hinblick auf ihre Wirksamkeit und auf ihre Wirtschaftlichkeit verglichen werden, um Verschwendungen zu vermeiden. Deswegen wird auch im Gesundheitsbereich schon seit langem und verstärkt in den letzten Jahren die Methode der KNA verwendet.

Handlungsalternativen werden dadurch vergleichbar gemacht, daß möglichst alle relevanten, qualitativen und quantitativen Auswirkungen – Kosten und Nutzen – ermittelt und diese monetären Größen zugeordnet werden. Bei der KNA wird nach direkten (primären) und indirekten (sekundären) Kosten sowie direktem und indirektem Nutzen unterschieden. Direkte Kosten und direkter Nutzen ergeben sich aus der Handlungsalternative selbst. Indirekte ergeben sich als Folge der Nebenwirkungen. Kosten und Nutzen werden nicht nur im betriebswirtschaftlichen oder auch volkswirtschaftlichen Sinn verstanden, sondern als Kosten gelten alle sich ergebenden Nachteile (Belastungen) und als Nutzen alle Vorteile (Erfolge). Das große Problem der Anwendung dieser Methode im Gesundheitswesen liegt in der Quantifizierbarkeit vieler (sogenannter intangibler) Vorteile/Nachteile (z.B. Wert von Lebensjahren, Schmerz, Lebensqualität und dergl.). Diese Schwierigkeit wird dadurch gelöst, daß man mehr oder weniger plausible Annahmen trifft.

4. Ein praktischer Fall: Pravastatin

Kosten-Nutzen-Analysen können sowohl im diagnostischen wie im therapeutischen und prä-

ventiven Bereich durchgeführt werden. In dieser Arbeit wird zum Zweck der Veranschaulichung ein Fall des präventiv-therapeutischen Bereiches in vereinfachter Form durchgerechnet und diskutiert. Die Daten, die als Grundlage der Berechnungen dienen, wurden im Rahmen einer multizentrischen, randomisierten Studie erarbeitet²².

4.1 Die Pravastatinstudie²²

4.1.1 Grundlagen und Patientenauswahl

Mehrere Studien in der Vergangenheit haben gezeigt, daß die Verabreichung cholesterinsenkender Medikamente als präventive Maßnahme bei koronarer Herzkrankheit eine Reduktion der Inzidenz akuter Myokardinfarkte zu bewirken vermag^{1,5,25,26}. Diese Studien konnten jedoch keinen eindeutig positiven Effekt auf das Risiko, an den Folgen der koronaren Herzkrankheit (KHK) zu sterben, beweisen. Vor einigen Jahren wurde eine neue Klasse von Medikamenten in die klinische Praxis eingeführt, die 3-Hydroxy-3-methyl-glutaryl-Coenzym A Reduktasehemmer. Diese Substanzen blockieren die endogene Cholesterinsynthese und reduzieren die LDL (low density lipoprotein)-Spiegel. Sie sind in der Lage, die Progression der KHK zu verlangsamen und reduzieren die im Rahmen der KHK beobachteten Todesfälle^{3,6,11,14,18,21,27}. Die hier für wirtschaftliche Überlegungen zugrundegelegte Studie untersuchte die Auswirkungen einer mehrjährigen Pravastatineinnahme (40 mg p.o.abends) zur Verhinderung koronarer Ereignisse bei Männern mit mäßiggradig erhöhten Cholesterinwerten und keiner Herzinfarktanamnese. Es wurden insgesamt 6.595 Männer im Alter von 45 bis 64 Jahren mit einem mittleren Plasmacholesterinspiegel von 272 ± 23 mg% in diese Studie eingebracht und entweder in die Therapie oder die Placebogruppe randomisiert. Die Basischarakteristika sind in Tabelle 1 zusammengefaßt. Die

	Placebo (n=3293)	Pravastatin (n=3302)
Alter (Jahre)	55,1±5,5	55,3±5,5
Body-Mass-Index	26,0±3,1	26,0±3,2
Blutdruck systolisch	136±17	135±18
diastolisch	84±10	84±11
Cholesterin (mg%)	272±22	272±23
LDL	192±17	192±17
HDL	44±10	44±9
Triglyceride (mg%)	164±68	162±70
Angina pectoris (%)	5	5
Claudicatio intermittens (%)	3	3
Diabetes mellitus (%)	1	1
Hypertonie (%)	15	16
Raucher (%)	44	44
Ex - Raucher (%)	34	34

Tabelle 2: Basischarakteristika von Patienten der Pravastatinstudie²²

mittlere Nachbeobachtungszeit betrug 4,9 Jahre.

4.1.2 Ergebnisse und Endpunkte der Studie

Pravastatin konnte den Plasmacholesterinspiegel um 20% und den LDL-Spiegel um 26% senken, wohingegen in der Placebogruppe kein derartiger Effekt zu beobachten war. Die sicheren und vermuteten Koronarereignisse, die

während des Beobachtungszeitraumes auftraten, sind in Tabelle 2 dargestellt. Während dieser Zeit traten 204 nicht tödliche Infarktereignisse in der Placebogruppe und 143 in der Behandlungsgruppe auf. Das relative Risiko, einen Myokardinfarkt zu erleiden, konnte um 31% gesenkt werden. Absolut konnte die Myokardinfarktzahl von 6,19% in der Placebogruppe auf 4,33% in der Pravastatingruppe (-1,86%) reduziert werden.

Auch die Todesfallhäufigkeit, die auf eine koronare Ursache zurückzuführen ist, konnte relativ um 33% durch die Pravastatineinnahme reduziert werden. Absolut wurde der Prozentsatz der Todesfälle in der Placebogruppe von 1,85% auf 1,24% in der Behandlungsgruppe (-0,61%) gesenkt. Auch die Zahl an notwendigen Koronarangiographien konnte durch die prophylaktische Pravastatingabe relativ um 30%, jedoch absolut nur um 1,17% verringert werden. Rekonstruktive Maßnahmen (PTCA und CABG) waren relativ um 36,6%, absolut um 0,89% weniger häufig erforderlich.

4.2 Die Berechnung

Eine Zusammenstellung des direkten und indirekten Nutzens ist in Tabelle 4 zu sehen.

4.2.1 Direkter Nutzen

Er ergibt sich in erster Linie durch eine reduzierte Inanspruchnahme von verschiedenen Gesundheitseinrichtungen durch therapiebedingt seltener auftretende nicht tödliche Krankheitsereignisse. Die eingesetzten Kosten für Pflegegebühren entsprechen den vom Amt der Salzburger Landesregierung für das Jahr 1994 genehmigten Sätzen. Die Kosten für eine Koronarangiographie und eine perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA) wurden

	Placebo (n=3293)	Pravastatin (n=3302)	Differez		Differez pro 1000
MI nicht tödlich	204	143	p < 0.001	-61	18,47
absolut	6,19%	4,33%		-1,86%	
relativ				-31,00%	
Koronarangiographie	128	90	p < 0.007	-38	11,5
absolut	3,90%	2,73%		-1,17%	
relativ				-30%	
PTCA* oder CABG**	80	51	p < 0.009	-29	8,78
absolut	2,43%	1,54%		-0,89%	
relativ				-36,60%	
Tod durch KHK	61	41	p < 0.042	-20	6,06
absolut	1,85%	1,24%		-0,61%	
relativ				-33%	

Tabelle 3: Endpunkte der Studie¹

*PTCA: Perkutane Transluminale Koronarangioplastie
**CABG: Aorto-Coronare-Bypassoperation

Direkte Nutzen			
		pro Patient	pro 1000 Behandelte
vermiedener MI nicht tödlich			
3 Wochen stationärer Aufenthalt	Tagsatz 3560 ÖS	74760	
4 Wochen Rehabilitation	Tagsatz 2793 ÖS	78204	
	<u>SUMME</u>	<u>152964</u>	<u>2825245</u>
vermiedene Koronarangiographie		24686	283889
vermiedene PTCA und CABG		38403	337178
	<u>SUMME</u>		<u>3446312</u>
Indirekte Nutzen			
vermiedene Arbeitsunfähigkeit durch Arbeitsausfall bei nicht tödlichem MI			
7 Wochen Arbeitsausfall	Wertentfall / Tag 2464 ÖS	86240	1592853
vermiedene Arbeitsunfähigkeit durch vorzeitigen TOD			
5 Jahre Ausfall an Arbeitskraft	Wertentfall/ Jahr 492800 ÖS	2464000	14931840
	<u>SUMME</u>		<u>16524693</u>

Tabelle 4: Nutzen

im Rehabilitationszentrum Großgmain im Jahre 1994 ermittelt. Die Kosten für eine aortakoronare Bypassoperation (CABG) wurden an der herzchirurgischen Abteilung im Landeskrankenhaus Salzburg ermittelt und gelten für das Jahr 1994.

Durch jeden vermiedenen, nicht tödlich verlaufenen Myokardinfarkt wurden Kosten für die stationäre Behandlung während der Akutphase eingespart. Die Dauer des stationären Aufenthaltes wurde mit 3 Wochen angesetzt, da in Abhängigkeit vom Schweregrad und der eventuellen Begleitkomplikationen eine stationäre Behandlung bis zu durchschnittlich 21 Tagen üblich ist. Der anschließende Rehabilitationsaufenthalt dauert in der Regel 4 Wochen; diese Aufenthaltsdauer wurde der Kostenberechnung zugrunde gelegt.

Als weiterer direkter Nutzen sind auch die vermiedenen Koronarangiographien und gefäßrekonstruktiven Maßnahmen, wie PTCA und CABG, die ohne Lipidsenkerbehandlung erforderlich gewesen wären, zu erwähnen. Die Gesamtsumme des direkten Nutzens wird bezogen auf 1000 behandelte Fälle und kann näherungs-

weise, wie in Tabelle 3 detailliert aufgeschlüsselt, mit 3.446.312 öS quantifiziert werden.

4.2.2 Indirekter Nutzen

Indirekter Nutzen ergibt sich einerseits durch den vermiedenen Arbeitsausfall bei Auftreten eines nicht tödlichen Myokardinfarktes für zumindest 7 Wochen, in denen die stationäre Akutbehandlung und anschließende Rehabilitation stattfindet.

Der volkswirtschaftliche Schaden, der durch den Ausfall an Arbeitskraft infolge eines Krankenstandes entsteht, wurde auf der Basis des Nettoproduktionswertes abgeschätzt. Der Nettoproduktionswert, ein Maß für die volkswirtschaftliche Wertschöpfung, betrug

nach Auskunft der Handelskammer Salzburg für das Jahr 1994 berechnet 492.800 öS pro Beschäftigten (ohne Landwirtschaft) und Jahr. Daraus errechnet sich ein Wertentfall pro Krankenstandstag bei durchschnittlich 40 Arbeitswochen und einer 5-Tage-Woche von 2.464 öS pro Tag.

Bezogen auf 1000 Pravastatinbehandelte ergibt sich ein quantifizierbarer Nutzen von 16.524.693 öS.

Ein weiterer indirekter Nutzen ergibt sich auch durch die behandlungsbedingte vermiedene Arbeitsunfähigkeit durch vorzeitigen Tod im Rahmen der koronaren Herzkrankheit.

Zur Abschätzung des vermiedenen volkswirtschaftlichen Schadens wurde ebenfalls der Nettoproduktionswert eingesetzt und auf Grund der Altersverteilung des Studienkollektivs ein Wertentfall von so vielen Jahren willkürlich angesetzt, wie sich aus der Differenz des Altersmittelwertes des Patientenkollektivs und dem gesetzlichen Pensionsalter ergab.

Nachdem die Angabe der Zeitspanne der Arbeitsunfähigkeit nach plötzlich eingetretenem Tod nur äußerst ungenau geschätzt wer-

den kann, wird für diese Berechnung ein Durchschnittswert von 5 Jahren angenommen, der entsprechend der Altersverteilung des untersuchten Kollektivs mit einem mittleren Alter von 55 Jahren realistisch sein dürfte. Bezogen auf 1000 Behandelte ergibt sich daraus ein quantifizierbarer Nutzen von 14.931.840 öS.

Die theoretische, volkswirtschaftliche Einsparung, die durch nicht notwendige oder reduzierte Pensionszahlungen bei plötzlich eingetretenem Tod verursacht wird, ist in dieser Berechnung nicht berücksichtigt.

4.2.3 Gesamtnutzen

Der Gesamtnutzen ergibt sich aus der Addition des direkten und indirekten Nutzens. Er beträgt, bezogen auf 1000 Behandelte, 19.971.005 öS.

Kosten für Behandlung

Medikamentenkosten pro Tag/ Patient	Krankenkasse	Privat-tarif
	32 öS	44,06
pro Jahr	11680	16082
pro 5 Jahre	58400	80410
Kosten pro 1000 Patienten	58400000	80409500

Kosten minus Einsparungen

(Volkswirtschaftliche Auswirkungen pro 1000 Behandelte)			
Krankenkasse	38428995	öS	Defizit
Privat	60438495	öS	Defizit
Errechnete Medikamentenkosten bei volkswirtschaftlicher Neutralität			
	10,9	öS pro Tag und Patient	

Tabelle 5

4.3 Kosten für die Behandlung

Die direkten Kosten, die im wesentlichen auf Medikamente beschränkt sind, sind in Tabelle 5 zusammengefaßt.

Als Medikamentenkosten pro Tag wurden einerseits Kosten eingesetzt, die von der Krankenkasse im Rahmen der Kassenverträge getragen werden, und andererseits auch jene von der amtlichen Preiskommission genehmigten Be-

träge, die von Selbstzahlern zu begleichen sind (gültig für das Jahr 1996). Arztkosten wurden mangels detaillierterer Information generell nicht berücksichtigt.

So ergeben sich als Kosten für eine 5-Jahresbehandlung 58.400 öS; setzt man die Medikamentenkosten ein, die von einem Privatzahler zu begleichen sind, so fallen 80.410 öS für den selben Zeitraum an. Bezogen auf 1000 Behandelte ergeben sich Medikamentenkosten von 58.400.000 öS einerseits und 80.409.500 öS andererseits.

Nachdem Pravastatin nur nach ärztlicher Verschreibung erhältlich ist, müßten auch Arztkosten berücksichtigt werden. Es darf jedoch angenommen werden, daß die alleinige Pravastatinverschreibung in den seltensten Fällen Hauptursache für die ärztliche Konsultation darstellt. Es wird daher auf diesen Kostenbereich bewußt verzichtet, da eine anteilmäßige Kostenzuweisung unmöglich zu objektivieren ist.

4.4 Kosten-Nutzen-Darstellung für das behandelte Kollektiv

Diese Daten sind ebenfalls in Tabelle 4 zusammengefaßt. Werden gesunde Männer im mittleren Lebensalter mit einer mäßigen Hypercholesterinämie mit Pravastatin 5 Jahre lang behandelt, so ergibt sich, bezogen auf 1000 Behandelte ein volkswirtschaftlicher Fehlbetrag von 38.428.995 öS, wenn die Medikamentenkosten nach Krankenkassentarifen berechnet werden. Für Privatzahler beläuft sich der Fehlbetrag bezogen auf 1000 Behandelte auf 60.438.495 öS.

Wird die volkswirtschaftliche Neutralität als Maß für einen Ausgleich von Nutzen und Kosten herangezogen, so ließen sich für die hier vorgestellte prophylaktische Indikation volkswirtschaftlich gerechtfertigte Medikamentenkosten von 10,90 öS pro Tag errechnen.

4.5 Besprechung der Ergebnisse

Mit der Einschränkung, daß die obige Berechnung nur exemplarisch durchgeführt wurde,

d.h. eine ganz grobe Anwendung der Methode darstellt, soll nun überlegt werden, welche Schlußfolgerungen sich daraus ziehen lassen könnten.

Gegenstand der Pravastatinstudie war der Einsatz eines Arzneimittels in prophylaktischer Indikation (präventiver Bereich). Dabei handelte es sich um Personen, die keine klinischen Zeichen einer Erkrankung aufwiesen und lediglich wegen einer labortechnisch feststellbaren Hypercholesterinämie behandelt wurden. Der Unterschied zwischen behandelten Personen und der Placebogruppe war zwar statistisch signifikant, jedoch absolut gesehen gering. Von 1000 behandelten Personen erlitten nur 18 Patienten weniger einen Myokardinfarkt und nur 6 Patienten konnten vor einem Myokardtod im Beobachtungszeitraum bewahrt werden. Umgekehrt betrachtet, mußten 982 (bzw. 994) Personen die Substanz ohne eine nachweisbare klinische Wirksamkeit einnehmen. Der Unterschied zwischen den Kosten und errechnetem Nutzen erbrachte demnach ein beachtliches volkswirtschaftliches Defizit, das im Falle einer generellen Anwendung in ganz Österreich für die angesprochene Patientenpopulation eine relevante Belastung des Gesundheitsbudgets darstellen würde.

Nachdem auf der einen Seite die statistisch gesicherte medizinische Wirksamkeit ein Faktum darstellt, das nicht übergangen werden kann, und sich auf der anderen Seite bei der Gegenüberstellung der damit verbundenen Kosten und des sich auf Grund der Behandlung ergebenden Nutzens ein volkswirtschaftliches Defizit errechnen läßt, erhebt sich die Frage, wie eine Kostenneutralität erreicht werden könnte. Volkswirtschaftlich betrachtet, wäre eine 100%ige Eigenfinanzierung des Medikaments, wenn es in prophylaktischer Absicht eingenommen wird, durch den Patienten selbst die beste Lösung. In diesem Fall müßte die Gesellschaft freiwillig auf die Solidarität im Bereich der Vorsorge verzichten und die für die Prophylaxe notwendigen Aufwendungen vom

Einzelnen selbst zusätzlich zu den üblichen Sozialversicherungsabgaben, die nur für den therapeutischen Bereich verwendet werden dürften, tragen lassen. Eine andere Möglichkeit der Finanzierung dieses Bereiches wäre eine Trennung der anfallenden Kosten. Jener Kostenanteil, der bis zur Erlangung der volkswirtschaftlichen Neutralität reicht, könnte gerechtfertigterweise vom Solidaritätspool (Krankenversicherung) eingefordert werden, der noch offene Differenzbetrag müßte eigenfinanziert werden (entweder privat oder durch eine private Vorsorgeversicherung). Dies würde im Falle der Pravastatinverabreichung von einem Krankenkassenpatienten eine Eigenleistung von 21,4 öS erforderlich machen (volkswirtschaftlicher Gesamtnutzen: Beobachtungszeit = volkswirtschaftlich vertretbare Medikamentenkosten).

Die letzte Alternative zur Erreichung der volkswirtschaftlichen Kostenneutralität wäre die Möglichkeit, ein bestimmtes Medikament in einer bestimmten prophylaktischen Indikation nur dann kassenmäßig zuzulassen, wenn der von der Firma angestrebte Preis den errechneten volkswirtschaftlichen Neutralitätspreis nicht überschreitet.

Diese für den präventiven Bereich gezogenen Schlußfolgerungen dürfen nicht für ähnliche Berechnungsergebnisse bei Arzneimitteln des diagnostischen oder therapeutischen Bereiches gelten.

Was die Medikamentenkosten betrifft, so wird bei der Zulassung spezieller Produkte für den akuttherapeutischen Einsatz nach rein medizinisch-wissenschaftlichen Kriterien zu entscheiden sein, da eine Entsolidarisierung der Gesellschaft im akutmedizinischen Bereich nicht nur nicht vorstellbar erscheint, sondern in aller Schärfe abzulehnen sein wird. Der Erhalt eines sinnvollen, lebensnotwendigen Medikaments kann nicht vom Einkommen des einzelnen Bürgers abhängen, sondern muß von der Gesamtgesellschaft solidarisch übernommen werden. Von seiten der Gesellschaft muß allerdings die Forderung an die Mediziner zulässig sein, daß eine

Solidarität der Gemeinschaft nur solange aufrecht zu erhalten ist, solange auch das kostengünstigste aller in derselben Indikation verfügbaren Medikamente verwendet wird und darüberhinaus kein Zweifel an der Sinnhaftigkeit der medizinischen Methode im Einzelfall besteht, was auch die Forderung miteinschließt, daß im Einzelfall die Summe der zu erwartenden positiven Therapieeffekte die Summe der negativen Therapieeffekte deutlich übersteigen muß.

5. Stellenwert der Kosten-Nutzen-Analyse (KNA) im Gesundheitsbereich

Zur Bewertung dieser Berechnungsmethode sollen abschließend in aller Kürze drei Fragen behandelt werden: Was sagt sie aus? Für wen stellt sie eine Hilfe dar? Wo liegen ihre Grenzen?

5.1 Was sagt die KNA aus?

Diese Methode kann vor allem bei Entscheidungen über das Angebot von kostspieligen, d.h. investitionsintensiven und/oder kostenintensiven, präventiven, diagnostischen und therapeutischen Methoden (z.B. auch Arzneimittel), auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene Anwendung finden. Sie kann evaluieren, ob eine neue Therapie bzw. die Umsetzung eines Forschungsergebnisses tatsächlich einen Fortschritt darstellt oder nicht⁷. Die Berechnungen können daher eine wichtige Unterlage für die Festsetzung von verbindlichen bzw. empfohlenen Behandlungsstandards durch Gesundheitsbehörden, Krankenkassen und Kammern darstellen, die aufgrund der immer größer werdenden Zahl der Behandlungsalternativen und der starken Undurchsichtigkeit von Forschungsergebnissen notwendig werden.

5.1.1 Einsparungspotentiale entdecken

Die KNA trägt der Tatsache Rechnung, daß auch im Gesundheitswesen die vorhandenen

materiellen Mittel knapp sind, und daher der ethische Imperativ besteht, jede Verschwendung zu vermeiden. Obwohl diese Methode nur den ökonomischen Aspekt anzeigt, der nicht immer ausschlaggebend ist und manchmal zugunsten höher eingestufte Wertvorstellungen (z.B. der Würde des Menschen) sogar ignoriert werden darf, ist es wichtig zu wissen, wo mögliche Einsparungspotentiale liegen, damit sie, wenn es angebracht ist, genutzt werden können.

5.1.2 Entscheidungstransparenz und -objektivierung

Die KNA trägt zur Transparenz und Objektivierung von Entscheidungssituationen vor allem auf politischer und verwaltungsmäßiger Ebene des Gesundheitssystems (Gesundheitsbehörden, Krankenkassen und Krankenhausverwaltungen) bei und erlaubt, die Entscheidungen in einen konkreten und realen volkswirtschaftlichen Bezugsrahmen zu stellen. Durch die Bewertung von Nebenfolgen werden die Konsequenzen der erwogenen Entscheidungen auf andere Bereiche der Volkswirtschaft (Opportunitätskosten) berücksichtigt.

5.1.3 Entscheidungsverantwortung

Die Anwendbarkeit der KNA setzt voraus, daß die Folgen und Nebenfolgen von Entscheidungen untersucht und bewertet werden. Die Bioethik hat gezeigt, daß zur Beurteilung von Eingriffen in komplexe Systeme, wie das ökologische oder auch die Volksgesundheit, eine genaue Abwägung der Folgen und Folgesfolgen erforderlich ist. Dafür scheint derzeit die KNA innerhalb ihrer Grenzen ein geeignetes Instrument zu sein. Sie erbringt anerkanntermaßen bessere Ergebnisse als die beiden anderen Methoden, die gelegentlich zur Anwendung gelangen: Kosten-Wirksamkeits-Analyse und Nutzwertanalyse^{2,7,9}.

5.2 Für wen stellt diese Methode eine Hilfe dar?

Wie bereits erwähnt, ist die Methode besonders für Entscheidungsträger des Gesundheitswesens auf politischer und verwaltungsmäßiger Ebene von Nutzen. Aber sie wird indirekt auch den Ärzten zur Stärkung ihres Kostenbewußtseins und zur Ausprägung des für sie notwendigen ökonomischen Denkens eine Hilfe sein.

5.3 Wo liegen die Grenzen der KNA?

5.3.1 Notwendiger Konsens über die Prämissen

Die monetäre Bewertung vor allem der indirekten Kosten und des Nutzens ist sehr problematisch. Dazu müssen meistens hypothetische Annahmen, besonders wenn es um qualitative und intangible (nicht objektivierbare) Dimensionen geht, festgelegt werden. Eine häufige Kritik an dieser Methode besteht darin, daß sie sich anmaßt, den Nutzen der Lebenserhaltung oder der Lebensjahre eines Menschen monetär zu bewerten. In der Regel folgte man in der Vergangenheit dem Human-Kapital-Ansatz, der den Wert eines Lebensjahres eines Menschen an seinem Beitrag zum Bruttosozialprodukt bemißt. Natürlich ist dies eine willkürliche Festlegung. Man kann lange darüber diskutieren, ob sie angebracht ist oder nicht. Eine Diskussion darüber, ob sie richtig oder falsch ist, erübrigt sich, weil es ja in jedem Fall um einen fiktiven Ansatz geht. Man kann daher die Methode nicht einfach deshalb ablehnen, weil sie „Leben“ bzw. „Lebenserhaltung“ in Geld aufwiegt. Man darf nicht vergessen, daß diese Gegenüberstellung implizit oder explizit laufend bei politischen Entscheidungen vorkommt und zwar nicht nur im Gesundheitswesen (z.B. bei der Entscheidung, ob eine mobile Herzinfarkteinheit mit Gesamtkosten von 100 MIO öS eingerichtet werden soll oder nicht), sondern auch

im Verkehrswesen (z.B. bei der Entscheidung, ob eine unfallsverursachende Kreuzung baulich verändert werden soll oder nicht) oder in der ökologischen Politik (z.B. bei der Entscheidung über höchstzulässige betriebliche Schadstoffemissionen) usw. Bewertungsalternativen von höheren geistigen (intangiblen) Gütern sind eine dringend benötigte Orientierungshilfe für viele politische Maßnahmen. Damit die Methode aber wirklich anwendbar ist, und ihre Ergebnisse bei der Beschlußformung in einem Gremium oder in einem demokratischen Prozeß brauchbar sind, muß unter den Betroffenen oder zumindest unter den Entscheidungsträgern eine Einigung über die Festlegung zustande kommen. Andernfalls entstehen rationell unlösbare Pattsituationen.

5.3.2 Nur Orientierungshilfen, aber keine Handlungsanweisungen

Wie bereits erwähnt, wird durch diese Berechnungsmethode versucht, eine Marktsituation zu simulieren. Das Ergebnis ist daher weder richtig noch falsch; es ist kein Abbild der Realität, sondern nur eine Simulation, also fiktiv. Es kann nur als Orientierungshilfe bei Entscheidungen genommen werden. Aus den Rechnungsergebnissen darf nicht ein allgemein geltender Handlungsimperativ herausgelesen werden.

5.3.3 Beschränkte Anwendung bei manchen Allokationsentscheidungen

Die KNA wird nur mit sehr viel Vorsicht angewandt werden können, wenn es darum geht, intersektorielle Allokationsentscheidungen zu treffen. Sie könnte zur Beantwortung der Frage, wie man die zur Verfügung stehenden Investitionsmittel zwischen präventiven Methoden und kurativen Therapien verteilen soll, keinen Beitrag leisten²³. Beispielsweise, vor die Alternative gestellt, in der Neonatologie oder in der Geriatrie zu investieren, würden die Ergebnisse

der KNA kaum den Einsatz von Mitteln im Bereich der Altenpflege empfehlen.

5.3.4 Kein Kriterium für Arzneimittelzulassung

Wie bereits oben argumentiert (vgl. 4.5) darf diese Methode auch nicht als Zulassungskriterium für Arzneimittel gelten. Die Entwicklung von Arzneimitteln ist ein evolutiver Prozeß, der nicht durch das Kostenkriterium durchgefiltert werden darf. Aus einem Arzneimittel, das bei einer KNA primär negativ abschneidet, kann sich immer noch ein sehr günstiges und wertvolles Mittel entwickeln. Evolutive Prozesse sind mit prinzipieller Unsicherheit und Unkenntnis behaftet, die keine Anwendung von KNA zulassen, wenn es darum geht, Alternativen zu bewerten. Für die Festsetzung der Preise bzw. für die Aufteilung der Kosten zwischen der Gesellschaft und dem privaten Bereich ist diese Methode aber geeignet.

Abkürzungsverzeichnis

CABG	Coronary Artery Bypass Surgery
Chol	Colesterin
HDL	High density lipoprotein
KNA	Kosten-Nutzen-Analyse
KHK	Koronare Herzkrankheit
LDL	Low density lipoprotein
MI	Myokardinfarkt
öS	österreichischer Schilling
PTCA	perkutane transluminale Coronarangioplastie

Referenzen

1. A co-operative trial in the primary prevention of ischaemic heart disease using clofibrate: report from the Committee of Principal Investigators. *Br Heart J* 40: 1069-118, 1978.
2. BREYER F., ZWEIFEL P. *Gesundheitsökonomie*, Springer 2. Auflage 1997, 19-58

3. CROUSE J.R. III, BYINGTON R.P., BOND M.G., et al. Pravastatin, Lipids and Atherosclerosis in the Carotid Arteries (PLAC-II). *Am J Cardiol* 75:455-59, 1995.
4. EICHHORN P. Kosten- und Nutzenaspekte in der Orthopädie. *Dtsch Ges f Orthopädie und Traumatologie - Mitteilungsblatt* 3:23-30, 1987.
5. FRICK M.H., ELO O., HAAPA K., et al. Helsinki Heart Study: primary prevention trial with gemfibrozil in middle - aged men with dyslipidemia: safety of treatment, changes in risk factors, and incidence of coronary heart disease. *N Eng J Med* 317:1237-45, 1987.
6. FURBERG C.D., ADAMS H.P.Jr., APPLIGATE W.B., et al. Effect of lovastatin on early carotid atherosclerosis and cardiovascular events *Circulation* 90:1679-87, 1994.
7. GÄFGEN G. *Gesundheitsökonomie Grundlagen und Anwendungen*, Nomos 1990, 299-367
8. GRAF-BAUMANN T. *Lebensqualität: gesundheitsökonomische Folgerungen*. J.MOHR, CH.SCHUBERT (Hrsg.), *Ethik der Gesundheitsökonomie*, Springer Verlag 12, 1992.
9. INGRUBER H. *Krankenhausbetriebslehre: Grundzüge der Betriebsführung im Krankenhaus: (Management)*, DIETER GÖSCHL Ges.m.b.H., Wien 1994.
10. INGRUBER H. *Kosten -Nutzen-Überlegungen zu psychosomatischen Behandlungs-Strategien*. Manuskript eines Vortrags anlässlich des 10. Psychosomatikurses „Psychosomatik, Sexualität und Beziehung“ am 23. April 1993 in Baden.
11. JUKEMA J.W., BRUSCHKE A.V.G., VAN BOVEN A.J., et al. Effects of lipid lowering by pravastatin on progression and regression of coronary artery disease in symptomatic men with normal to moderately elevated serum cholesterol levels: the Regression Growth Evaluation Statin Study (REGRESS). *Circulation* 91:2528-40, 1995.
12. KOHMAIER F. Das Ende der Illusion vom Wohlfahrtsstaat. *Conturen* 17 A:52-65, 1984.
13. KOHMAIER F. Pension in Not. Das österreichische Sozialsystem vor dem Zusammenbruch. *Signum Verlag*, Wien, 1995.
14. MAAS Investigators. Effect of simvastatin on coronary atheroma: the Multicentre Anti-Atheroma Study (MAAS). *Lancet* 344:633-38, 1994.
15. MÜNNICH F. *Kosten-Nutzen-Rechnung, Gesundheitsökonomica* 1-2/92, 165-174
16. OECD Health Data
17. PICKARD J.D., BAILEY S., SANDERSON H., REES M., GARFIELD J.S. Steps toward cost-benefit analysis of regional neurosurgical care. *BMJ* 301:629-635, 1990.
18. PITT B., MANCINI G.B.J., ELLIS S.G., ROSMAN H.S., PRAK J.-S.P., MC GOVERN M.E. Pravastatin Limitation of Atherosclerosis in the Coronary Arteries (PLAC I): reduction in atherosclerosis progression and clinical events. *J Am Coll Cardiol* (in press)
19. PRAT E.H. Solidarität und Subsidiarität im Gesundheitssystem. Zur Problematik von Ineffizienz und Mißbrauch. *Imago Hominis* III/4:243-51, 1996.

20. PRAT E.H. Ist der Arzt verpflichtet, auch ökonomisch zu denken? In diesem Heft
21. Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). *Lancet* 344:1383-89,1994.
22. SHEPHERD J., COBBE ST.M., FORD J., ISLES CH.G., LORIMER R.A., MACFARLANE P.W., MCKILLOP J.H., PACKARD CH.J., for the West of Scotland Coronary Prevention Group: Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. *N Eng J Med* 333:1301-07, 1995.
23. SCHOLMERICH P. Effektivität und Effizienz in der kurativen Medizin, *Gesundheitsoeconomica* 2/85, 33-46
24. STREIBLER E.W. *Gesundheitsoeconomica* 1996/1-2, 210-228.
25. The Lipid Research Clinics Coronary Prevention Trial results. II. The relationship of reduction in incidence of coronary heart disease to cholesterol lowering. *JAMA* 251:365-74,1984.
26. The Lipid Research Clinics Coronary Prevention Trial results. I. Reduction in incidence of coronary heart disease. *JAMA* 251:351-64,1984.
27. The Pravastatin Multinational Study Group for Cardiac Risk Patients. Effects of pravastatin in patients with serum total cholesterol levels from 5,2 to 7,8 mmol/liter (200 to 300 mg/dl) plus two additional atherosclerotic risk factors. *Am J Cardiol* 72: 1031-37,1993.
28. TOPOL E.J. Which thrombolytic agent should one choose? *Prog Cardiovasc Disc* 34:165-78,1991.
29. WHITE H.D., NORRIS R.M., BROWN M.A., BRANDT P.W.T., WHITLOCK R.M.L., WILD C.J. Left ventricular end-systolic volume as the major determinant of survival after recovery from myocardial infarction. *Circulation* 76:44-51,1987.