



Manuela Harlander, BSc

# **Kosten-Nutzwert Analyse elektiver Operationen**

## **MASTER'S THESIS**

to achieve the university degree of

Diplom-Ingenieurin

Master's degree programme: Biomedical Engineering

submitted to

**Graz University of Technology**

Supervisor

Assoc.Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn., Jörg Schröttner

Institut für Health Care Engineering

Graz, June 2018

## EIDESSTÄTLICHE ERKLÄRUNG

### **AFFIDAVIT**

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt, und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe. Das in TUGRAZonline hochgeladene Textdokument ist mit der vorliegenden Masterarbeit/Diplomarbeit/Dissertation identisch.

*I declare that I have authored this thesis independently, that I have not used other than the declared sources/resources, and that I have explicitly indicated all material which has been quoted either literally or by content from the sources used. The text document uploaded to TUGRAZonline is identical to the present master's thesis/diploma thesis/doctoral dissertation.*

---

Datum / Date

---

Unterschrift / Signature

*Die Technische Universität Graz übernimmt mit der Betreuung und Bewertung einer Masterarbeit keine Haftung für die erarbeiteten Ergebnisse: Eine positive Bewertung und Anerkennung (Approbation) einer Arbeit bescheinigt nicht notwendigerweise die vollständige Richtigkeit der Ergebnisse.*

## **Danksagung**

An dieser Stelle möchte ich mich ganz Besonders bei meinen Eltern bedanken, die mir dieses Studium ermöglichen haben. Danke für eure Unterstützung in all meinen Lebenslagen.

Weiters möchte ich mich bei meinen lieben Geschwistern, meinem Freund und meinen Freunden bedanken, die mich immer wieder dazu ermuntert haben, diese Arbeit abzuschließen. Vielen Dank, dass ihr in all den Jahren immer an meiner Seite gestanden seid.

## **Kurzfassung**

Aufgrund der steigenden Kosten im Gesundheitswesen müssen Überlegungen getroffen werden, wie die Gesundheitsversorgung in Zukunft noch finanziert werden kann. Diese Arbeit basiert auf einer Literaturrecherche unter Verwendung der medizinischen Datenbank PubMed. Da die Kosten-Nutzwert Analyse sowohl der Evaluierung der Kosten eines medizinischen Eingriffes, als auch der Darstellung der resultierenden Nutzwerte dient, wurden die Ergebnisse bereits publizierter Kosten-Nutzwert Analysen elektiver Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen, sowie Kataraktoperationen, dahingehend analysiert. Es erfolgte eine Auflistung der Methoden, die bei der Nutzwertbestimmung angewandt werden, sowie die Darstellung des Wartezeitenmanagements in Österreich. Die publizierten Arbeiten wurden einer Evidenzbeurteilung in Anlehnung an die Richtlinie MEDDEV 2.7.1. unterzogen. Dafür wurden die inhaltlichen und handwerklichen Kriterien der Richtlinie adaptiert, um eine angemessene Beurteilung der Publikationen vornehmen zu können. Hinsichtlich der Kosten zeigte sich, dass diese um den Faktor 1,6 für keimfreie HTEP-Revisionen, das 3,3-fache für primäre KTEP-Operationen und um das 3,2 bzw. 2,2-fache für unilaterale bzw. bilaterale Kataraktoperationen variierten.

*Schlüsselwörter: Cost utility analysis, elective surgery, total hip replacement, total knee replacement and cataract surgery*

## **Abstract**

Due to the rising costs in the healthcare sector, it is important to consider how health care can be financed in the future. This work is based on a literature search, using the medical database PubMed. The cost-utility analysis serves on the one hand, on the evaluation of costs after a medical intervention and on the other hand, the presentation of the utilities gained. The results of previously published Cost-Utility Analyses of elective hip- and knee replacement surgeries and cataract surgeries were analyzed. The methods used to determine the utilities are listed and the management of waiting times in Austria is described. An evaluation of the evidence of the found literature was carried out, following the guideline MEDDEV 2.7.1. Therefore, it was necessary to adapt the criteria for suitability and the criteria for data contribution, to ensure an adequate assessment of the literature. It was found that the costs vary by the factor 1.6 for aseptic hip revision surgeries, 3.3 for primary knee replacements and 3.2 respectively 2.2 for unilateral and bilateral cataract surgeries.

*Keywords: Cost utility analysis, elective surgery, total hip replacement, total knee replacement and cataract surgery*

## Inhaltsverzeichnis

<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS .....</b>	<b>VII</b>
<b>TABELLENVERZEICHNIS .....</b>	<b>IX</b>
<b>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS .....</b>	<b>X</b>
<b>1 EINLEITUNG .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Gesundheitsökonomische Evaluationsmethoden .....</b>	<b>2</b>
1.1.1 Gesundheit.....	3
1.1.2 Ökonomie .....	5
<b>2 AUFGABENSTELLUNG.....</b>	<b>7</b>
<b>3 METHODEN .....</b>	<b>8</b>
<b>3.1 Literaturrecherche .....</b>	<b>8</b>
<b>3.2 Literaturlauswertung.....</b>	<b>10</b>
<b>3.3 Durchführung der Evidenzbeurteilung .....</b>	<b>12</b>
<b>4 ERGEBNISSE UND DISKUSSION .....</b>	<b>15</b>
<b>4.1 Das Konzept der Kosten-Nutzwert Analyse .....</b>	<b>15</b>
4.1.1 Qualitätskorrigierte Lebensjahre.....	16
4.1.2 Behinderungsbereinigte Lebensjahre.....	18
4.1.3 Äquivalente gesunde Jahre .....	19
<b>4.2 Methoden zur Bestimmung der Nutzwerte.....</b>	<b>20</b>
4.2.1 Direkte Methoden .....	20
4.2.2 Indirekte Methoden.....	23
<b>4.3 Elektive Operationen .....</b>	<b>27</b>
4.3.1 Wartezeiten auf elektive Operationen.....	30
4.3.2 Wartezeitentransparenz.....	31
<b>4.4 Kosten elektiver Operationen .....</b>	<b>37</b>
4.4.1 Kosten elektiver Hüftgelenksersatzoperationen .....	40
4.4.2 Kosten elektiver Kniegelenksersatzoperationen .....	48
4.4.3 Kosten elektiver Kataraktoperationen .....	53
<b>4.5 Nutzwert elektiver Operationen.....</b>	<b>56</b>

---

4.5.1 Nutzwerte elektiver Hüftgelenksersatzoperationen .....	57
4.5.2 Nutzwerte elektiver Kniegelenksersatzoperationen.....	64
4.5.3 Nutzwerte elektiver Kataraktoperationen .....	71
<b>4.6 Kosten-Nutzwert Verhältnis.....</b>	<b>75</b>
<b>4.7 Evidenzbeurteilung.....</b>	<b>84</b>
<b>5 ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>98</b>
<b>6 SCHLUSSFOLGERUNG .....</b>	<b>100</b>
<b>7 LITERATUR.....</b>	<b>101</b>

## Abbildungsverzeichnis

ABBILDUNG 1 GESUNDHEITSAUSGABEN IN ÖSTERREICH SEIT DEM JAHR 1990 [5].....	2
ABBILDUNG 2 DARSTELLUNG DES ÖKONOMISCHEN PRINZIPS.....	5
ABBILDUNG 3 INHALTLICHE KRITERIEN ZUR EVIDENZBEURTEILUNG NACH MEDDEV 2.7.1 NACH [14].....	13
ABBILDUNG 4 HANDWERKLICHE KRITERIEN ZUR EVIDENZBEURTEILUNG NACH MEDDEV 2.7.1 NACH [14].....	13
ABBILDUNG 5 DARSTELLUNG DER GEWONNEN QALY'S MIT UND OHNE BEHANDLUNG.....	18
ABBILDUNG 6 STANDARD GAMBLE VERFAHREN [10].....	21
ABBILDUNG 7 TIME TRADE-OFF VERFAHREN.....	22
ABBILDUNG 8 OPERATIVE EINGRIFFE IN ÖSTERREICH VON 2009 – 2013 [23].....	28
ABBILDUNG 9 VERLAUF DER HTEP UND KTEP OPERATIONEN VON 2009 – 2013 NACH [23].....	30
ABBILDUNG 10 PROZENTUELLE ZUSAMMENSETZUNG DER KOSTEN FÜR EINE HTEP OPERATION NACH [35].....	38
ABBILDUNG 11 KOSTEN FÜR HTEP OPERATIONEN NACH EURODRG NACH [36].....	39
ABBILDUNG 12 ERGEBNISSE DER NUTZWERTBESTIMMUNG FÜR HÜFTOPERATIONEN NACH EQ-5D.....	58
ABBILDUNG 13 GEWONNENE QALY FÜR 60-JÄHRIGE PATIENTEN [44].....	61
ABBILDUNG 14 GEWONNENE QALY FÜR 70-JÄHRIGE PATIENTEN [44].....	61
ABBILDUNG 15 GEWONNENE QALY FÜR 80-JÄHRIGE PATIENTEN [44].....	61
ABBILDUNG 16 ERGEBNISSE DER NUTZWERTBESTIMMUNG FÜR HÜFTOPERATIONEN NACH SF-36.....	62
ABBILDUNG 17 ERGEBNISSE DER NUTZWERTBESTIMMUNG FÜR KNIEGELENKERSATZOPERATIONEN NACH EQ-5D.....	65
ABBILDUNG 18 ERGEBNISSE DER NUTZWERTBESTIMMUNG FÜR KNIEGELENKERSATZOPERATIONEN NACH SF-36.....	67
ABBILDUNG 19 ERGEBNISSE DER NUTZWERTBESTIMMUNG FÜR KNIEGELENKERSATZOPERATIONEN NACH WOMAC.....	69
ABBILDUNG 20 MÖGLICH ZUSTÄNDE ENTSPRECHEND DES MARKOV MODELLS NACH [63]...	71
ABBILDUNG 21 ERGEBNISSE DER NUTZWERTBESTIMMUNG FÜR KATARAKTOPERATIONEN NACH EQ-5D.....	72
ABBILDUNG 22 ERGEBNISSE DER NUTZWERTBESTIMMUNG FÜR KATARAKTOPERATIONEN NACH TTO.....	73
ABBILDUNG 23 KOSTEN PRO QALY FÜR PRIMÄR- UND REVISIONSHÜFTGELENKERSATZOPERATIONEN.....	76
ABBILDUNG 24 KOSTEN PRO QALY FÜR HTEP-OPERATIONEN NACH AUSWERTUNG UNTERSCHIEDLICHER FRAGEBÖGEN.....	77
ABBILDUNG 25 KOSTEN PRO QALY FÜR KTEP-OPERATIONEN.....	80
ABBILDUNG 26 KOSTEN PRO QALY FÜR KNIEGELENKERSATZOPERATIONEN NACH	

---

AUSWERTUNG UNTERSCHIEDLICHER FRAGEBÖGEN.....	82
ABBILDUNG 27 KOSTEN PRO QALY FÜR KATARAKTOPERATIONEN .....	82
ABBILDUNG 28 ERGEBNIS DER INHALTLICHEN EVIDENZBEURTEILUNG FÜR HÜFTGELENKSERSATZOPERATIONEN.....	89
ABBILDUNG 29 ERGEBNIS DER HANDWERKLICHEN EVIDENZBEURTEILUNG FÜR HÜFTGELENKSERSATZOPERATIONEN.....	90
ABBILDUNG 30 15 DIMENSIONEN DER GESUNDHEITSBEZOGENEN LEBENSQUALITÄT IM PRÄ- UND POSTOPERATIVEN ZUSTAND NACH [37].....	92
ABBILDUNG 31 ERGEBNIS DER INHALTLICHEN EVIDENZBEURTEILUNG FÜR KNIEGELENKSERSATZOPERATIONEN .....	94
ABBILDUNG 32 ERGEBNIS DER HANDWERKLICHEN EVIDENZBEURTEILUNG FÜR KNIEGELENKSERSATZOPERATIONEN .....	95
ABBILDUNG 33 ERGEBNIS DER INHALTLICHEN EVIDENZBEURTEILUNG FÜR KATARAKTOPERATIONEN .....	97
ABBILDUNG 34 ERGEBNIS DER HANDWERKLICHEN EVIDENZBEURTEILUNG FÜR KATARAKTOPERATIONEN .....	97



## Tabellenverzeichnis

TABELLE 1 ANZAHL AUSGEWÄHLTER ELEKTIVOPERATIONEN IM JAHR 2013 NACH [23].....	29
TABELLE 2 ANZAHL DER VORGEMERKTEN OPERATIONEN IM ORTHOPÄDISCHEN BEREICH NACH [29].....	32
TABELLE 3 ANZAHL DER VORGEMERKTEN OPERATIONEN IM OPHTHALMOLOGISCHEN BEREICH NACH [29] .....	33
TABELLE 4 ANZAHL DER VORGEMERKTEN OPERATIONEN IM BEREICH DER NEUROCHIRURGIE NACH [29].....	33
TABELLE 5 WARTELISTENMANAGEMENT DER KAGES NACH [26].....	34
TABELLE 6 ERGEBNISSE DER PUBLIKATIONEN AUS DEM BEREICH DER HÜFTENDOPROTHETIK.....	41
TABELLE 7 ERGEBNISSE DER PUBLIKATIONEN AUS DEM BEREICH DER KNEEENDOPROTHETIK .....	48
TABELLE 8 ERGEBNISSE DER PUBLIKATIONEN AUS DEM BEREICH DER OPHTHALMOLOGIE .....	54
TABELLE 9 ERGEBNISSE DER EVIDENZBEURTEILUNG FÜR HTEP-OPERATIONEN NACH MEDDEV 2.7.1 [14].....	84
TABELLE 10 ERGEBNISSE DER EVIDENZBEURTEILUNG FÜR KNIEGELENKSERSATZOPERATIONEN NACH MEDDEV 2.7.1 [14].....	90
TABELLE 11 ERGEBNISSE DER EVIDENZBEURTEILUNG FÜR KATARAKTOPERATIONEN NACH MEDDEV 2.7.1 [14].....	95

## Abkürzungsverzeichnis

CAD	Kanadischer Dollar
CEA	Cost-Effectiveness Analysis (Kosten-Wirksamkeits Analyse)
CES-D	Center for Epidemiologic Studies Depression Scale
CI	Confidence interval (Konfidenzintervall)
CUA	Cost-Utility Analysis (Kosten-Nutzwert Analyse)
DRG	Diagnosis Related Groups
EQ-5D	EuroQol – 5Dimensionen
EU	Europäische Union
EUR	Euro
DALY	disability adjusted life years
GBP	Great Britian Pound
HDG	Hauptdiagnosegruppe
HTEP	Hüfttotalendoprothese
HRQoL	Health related quality of life
HYE	healthy-year equivalent
IHS	Institut für höhere Studien
KA	Krankenanstalt
KAGes	Steiermärkische Krankenanstaltengesellschaft
KAKug	Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz
KTEP	Knietotalendoprothese
LKF	Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung
MEDDEV	Dokument zur klinischen Bewertung
MEL	Medizinische Einzelleistung
mmHG	Millimeter Quecksilbersäule
NfWT	nonfixed waiting time
NOK	Norwegische Krone
OECD	Organisation for Economin Coorpooration and Development
PubMed	Public Medicine
QALY	quality adjusted life years
RS	Rating Scale

---

SD	Standard Deviation (Standardabweichung)
SEK	Schwedische Krone
SG	Standard Gamble
SF-36	Short Form 36
SWT	short waiting time
TTO	Time Trade Off
USA	United States of America
USD	US-Dollar
VAS	Visuelle Analogskala
VKI	Verein für Konsumenteninformation
WHO	World Health Organisation
Womac	Western Ontario and McMaster Universities Arthrities Index
YLD	Years Lost due to Disability
YLL	Years of Life Lost due to premature mortality

## 1 Einleitung

Die ökonomische Bewertung von Leben und Gesundheit gestaltet sich aus ethischer Sicht schwierig. Zunächst ergibt sich das grundlegende Problem, ein Leben in monetären Einheiten zu erfassen. Kann ein Leben überhaupt in Geldeinheiten gemessen werden und mit welchen Methoden geschieht dies? Welche Einflussfaktoren spielen dabei eine Rolle und wer entscheidet letztendlich wie viel ein Menschenleben wert ist? Zusätzlich stellt sich die Frage, ob Gesundheit zukünftig noch finanzierbar ist bzw. wie eine gerechte Mittelverteilung erfolgen kann. Im Jahr 2015 betrug die Anzahl der Krankenhausentlassungen in Österreich 225,8 pro 1000 Einwohner/innen. Innerhalb der OECD35 lag der Durchschnitt bei 156,0 pro 1000 Einwohner/innen. Somit führt Österreich diese Liste innerhalb der OECD Länder weiterhin an. [1] Ein positiver Trend ist im Rückgang der durchschnittlichen Verweildauer in Akutkrankenanstalten von 6,6 Tagen im Jahr 2010 auf 6,4 Tage im Jahr 2016 zu verzeichnen. [2]

Die Gesundheitsökonomie beschäftigt sich damit, eine gerechte Allokation der knappen Güter im Gesundheitswesen zu schaffen um der immerwährenden Knappheit dieser Güter entgegenzuwirken. Es existiert eine Vielzahl gesundheitsökonomischer Evaluationsmethoden, die die jeweiligen Kosten- und Nutzenkomponenten auf unterschiedliche Weise berücksichtigen. Vor allem wenn es darum geht den Nutzen einer Behandlung zu bestimmen, kommen Methoden mit vergleichendem Charakter zum Einsatz, unter anderem die Kosten-Nutzwert Analyse. Die Schwierigkeit dieses Verfahren liegt nicht in der Erfassung der Kosten, sondern in der Zuordnung eines vergleichenden Nutzwertes.

Bei der Kosten-Nutzwert Analyse *„erfolgt die Bewertung des Behandlungserfolgs einer medizinische Maßnahme aus Patientensicht, d.h. es werden die Effekte auf die Lebensqualität und die Lebenserwartung des Patienten berücksichtigt. Zusätzlich erfolgt eine Normierung des Behandlungsergebnisses für alle Indikationen, d.h. jede medizinische Maßnahme ist nach dem gleichen Muster bewertbar. Damit werden sehr weitreichende Vergleiche innerhalb des Gesundheitswesens, auch über Indikationen hinweg, möglich.“* [3]

Daher ist die Anwendung gesundheitsökonomischer Evaluationen für elektive Operationen sinnvoll um aufzuzeigen, wie eine gerechte Mittelverteilung erfolgen kann. Jedoch ist es schwierig Vergleiche aufzustellen, vor allem wenn es darum geht, eine gleichwertige Ressourcenallokation für alle Patienten, unabhängig von Alter, Herkunft, Geschlecht oder sozialer Zugehörigkeit zu schaffen.

### 1.1 Gesundheitsökonomische Evaluationsmethoden

Der medizinische Fortschritt und die verbesserte Gesundheitsversorgung führen dazu, dass die Lebenserwartung in den letzten Jahren deutlich zugenommen hat. Folglich stellt sich die Frage, ob die gewonnenen Lebensjahre in guter oder schlechter Gesundheit verbracht werden. Laut Statistik Austria betrug im Jahr 2014 die Restlebenserwartung für einen 65-Jährigen Mann 18,2 Jahre und für eine 65-Jährige Frau 21,5 Jahre, welche nach subjektiven Einschätzungen zu 63% bzw. 53% in guter Gesundheit verbracht wurden. Im Vergleich dazu betrug 1978 die fernere Lebenserwartung 12,5 bzw. 15,9 Jahre, welche zu 33% und 23% in guter Gesundheit verbracht wurden. [4] Der demographische Wandel und die steigenden Kosten im Gesundheitswesen führen jedoch dazu, dass Überlegungen getroffen werden müssen, wie Gesundheit zukünftig finanziert werden kann.

Die folgende Abbildung zeigt, dass die Ausgaben im Gesundheitssystem in Österreich seit dem Jahr 1990 stark gestiegen sind.

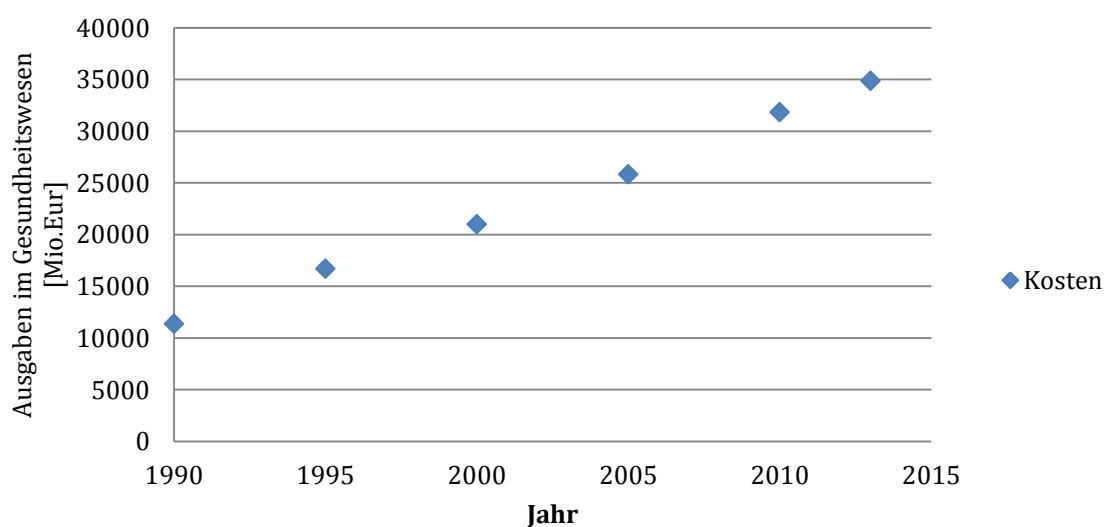


Abbildung 1 Gesundheitsausgaben in Österreich seit dem Jahr 1990 [5]

Die Daten entsprechen den Gesundheitsausgaben in Österreich laut dem System of Health Accounts der OECD. Bei dieser Ermittlung werden sowohl die laufenden Gesundheitsausgaben, als auch Investitionen im Gesundheitswesen berücksichtigt. Während sich die Kosten im Jahr 1990 noch auf 11.369 Mio. Euro beliefen, betragen sie im Jahr 2013 bereits 34.869 Mio. Euro. Dies entspricht einer prozentuellen Zunahme von ca. 206 % innerhalb von nur 23 Jahren.

Und die Kosten steigen weiter an, wie aus Bericht der pharmazeutischen Industrie Österreichs zu den österreichischen Gesundheitsausgaben für Jahr 2014 aufgezeigt wird. Demzufolge betragen im Jahr 2014 die Gesundheitsausgaben in Österreich schon rund 36,3 Mrd. Euro. Der Großteil der Kosten fiel in den stationären Bereich (38,6 %), gefolgt vom ambulanten Bereich (25,3 %), sonstigen Ausgaben (23,9 %) und den Arzneimitteln (12,2 %). [6]

Um Kosten im Gesundheitswesen einzusparen, besteht beispielsweise die Möglichkeit der Auslagerung von Stationären Aufenthalten für Kataraktoperationen auf den tagesklinischen Sektor. Laut dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, lassen sich bei einem Nulltagesaufenthalt 112 Euro im Vergleich zum Vollstationären Aufenthalt für die Linsenoperation einsparen. [7] Bei 94.587 dokumentierten Eingriffen im Jahr 2013 wäre das Einsparungspotential hier enorm.

Um den steigenden Kosten und den knappen Gütern entgegenzuwirken, bieten gesundheitsökonomische Evaluationen, wie z.B. die Kosten-Nutzwert Analyse, die Kosten-Nutzen Analyse oder die Kosten-Effektivitäts-Analyse, unterschiedliche Möglichkeiten, um Wege aufzuzeigen, wie das Gesundheitssystem in Zukunft noch finanziert werden kann. Um ein grundlegendes Verständnis der Kosten-Nutzwert Analyse zu schaffen ist es zunächst jedoch von Bedeutung die Begriffe Gesundheit und Ökonomik getrennt voneinander zu betrachten.

### **1.1.1 Gesundheit**

Schon der Philosoph Arthur Schopenhauer beschrieb die Gesundheit folgendermaßen: „Die Gesundheit ist zwar nicht alles, aber ohne Gesundheit ist alles nichts.“ [8]

Der Begriff Gesundheit erfährt unterschiedliche Definitionen. Die WHO spricht von einem „*Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen.*“ [9] Diese Definition erlaubt jedoch nur eine statische Deutung des Begriffs „*Gesundheit*“ und schenkt der dynamischen Veränderung, die die Gesundheit während eines Lebens durchläuft, keine Beachtung. Es stellt sich hier auch die Frage, wie und wodurch soziales Wohlbefinden charakterisiert ist. Hat die Zugehörigkeit zu einer sozialen Schicht wirklich Einfluss auf unsere Gesundheit? Diese Frage lässt sich nur schwer beantworten. Ein Mensch aus einer sozial schwächeren Schicht kann dieselben körperlichen Voraussetzungen erfüllen wie jemand der sozial besser gestellt ist, würde entsprechend der WHO-Definition aber als krank eingestuft werden. Ergo besteht das Risiko, Menschen anhand ihrer sozialen Zugehörigkeit zu differenzieren. Dies gilt es in einer unabhängigen und gleichwertigen Bewertung von Leben und Gesundheit zu vermeiden.

Trotz kritischer Bedenken zählt diese Definition des Begriffes „*Gesundheit*“ zu den zentralen Elementen im Bereich der Gesundheitswissenschaften, da auf diese Weise die unterschiedlichen Dimensionen der Lebensqualität in die drei Bereichen *physische Gesundheit, soziale Kontakte* und *emotionales Wohlbefinden* gegliedert wird. [10]

Die physische Gesundheit wird laut Schöffski, einem deutschen Gesundheitsökonom, beispielsweise von Behinderung, Arbeitsunfähigkeit, Schlaf, Haushalt oder Ernährung beeinflusst. Die soziale Gesundheit von Familie, Teilnahme am sozialen Leben sowie der Abhängigkeit von anderen Personen und das emotionale Wohlbefinden von Isolation, Niedergeschlagenheit und Angst. [10] Die Gesundheit wird also sehr stark von der individuellen Wahrnehmung sowie subjektiven Faktoren und äußeren Umwelteinflüssen geprägt. Es ist somit kaum möglich eine allgemein gültige Definition zu schaffen.

Grundsätzlich sollte der Zugang zum Gesundheitswesen jedoch unabhängig von finanziellen oder sozialen Aspekten. Dieser Zugang für alle Versicherte, wird durch das Solidaritätsprinzip beschrieben. Es besagt, „*dass sich der Leistungsanspruch normalerweise nach dem Bedarf und der Bedürftigkeit und nicht nach den*

*persönlichen Risikoumständen der/des Versicherten richtet. Die Beiträge in der sozialen Krankenversicherung sind nicht vom individuellen Risiko des Einzelnen abhängig, sondern – bis zu einer Obergrenze – vom Einkommen der/des Versicherten.“ [11]*

### 1.1.2 Ökonomie

Die zentrale Aufgabe der Wirtschaftswissenschaften liegt darin, einen effizienten Umgang zwischen Angebot und Nachfrage zu erzielen und eine gerechte Verteilung beschränkter Ressourcen zu schaffen.

*„Ökonomie im Allgemeinen ist vor allem mit der Allokation knapper Ressourcen beschäftigt. Das Ausmaß an Ressourcen, das einer Gesellschaft zur Verfügung steht, ist relativ zu den Bedürfnissen ihrer Individuen, zu jedem Zeitpunkt beschränkt.“ [12]* Die immer stärker werdende Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen führt demzufolge dazu, dass trotz steigender Nachfrage der Zugang zum Gesundheitssystem in Zukunft nicht mehr für jeden finanzierbar sein wird. Um dem entgegen zu wirken, verfolgt das ökonomische Handeln zwei maßgebliche Prinzipien.

1. Maximumprinzip: Dieses besagt, dass durch die zur Verfügung gestellten fixierten Mittel, ein maximaler Nutzen erreicht werden soll.
2. Minimumprinzip: Das Minimumprinzip verfolgt das Ziel, einen gegebenen Nutzen mit möglichst geringem Mitteleinsatz zu erreichen.

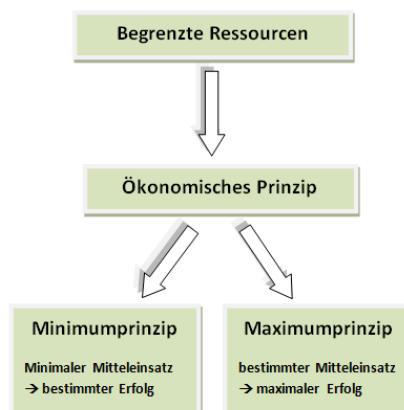


Abbildung 2 Darstellung des ökonomischen Prinzips



Das gemeinsame Ziel besteht darin, rational zu handeln, um eine effiziente Güterverteilung zu schaffen und ein ökonomisches Gleichgewicht zwischen Angebot und Nachfrage zu erreichen. Besonders die Evaluationstheorie hat sich im Bereich der gesundheitsökonomischen Evaluationen etabliert, da mit dieser versucht wird, eine Kosten-Nutzen Relation unterschiedlicher Therapieansätze für dieselbe Erkrankung zu schaffen.

Im Gesundheitswesen ist es besonders schwierig die Frage zu beantworten, an welcher Art Nutzen einzelne Maßnahmen gemessen werden sollen. Während nämlich die Kosten zunächst finanzieller Natur sind, kann der Nutzen medizinischer Maßnahme vielfältig sein. Es besteht aber weitgehender Konsens, dass letztlich alle Maßnahmen auf das Patientenwohl und damit auf deren Lebensqualität und Lebensdauer abzielen sollen [10].

Die grundlegende Hypothese dieser Arbeit lautet:

*„Die Kosten-Nutzwert Analyse als gesundheitsökonomisches Instrument berücksichtigt sowohl die Lebensqualität als auch die Quantität verschiedener Interventionen, wobei unter Berücksichtigung der Kosten ein Vergleich der möglichen Behandlungen stattfinden und somit effizienteste Methode ermittelt werden kann.“*

Aus diesem Zusammenhang ergibt sich folgende Forschungsfrage:

*„Wie hoch sind die Kosten und die resultierenden Nutzwerte für unterschiedliche elektive Operationen und welchen Einfluss haben diese Parameter auf die Ausgaben im Gesundheitswesen?“*

## 2 Aufgabenstellung

Es gibt eine Vielzahl gesundheitsökonomischer Evaluationsmethoden, deren Inhalt darin besteht, die Kosten einer medizinischen Maßnahme einem bestimmten Nutzen gegenüberzustellen. Dies resultiert jedoch in dem Risiko, dass sich die Verfahren zu stark ähneln und somit keine signifikanten Unterschiede aufweisen, da die unterschiedlichen Methoden nicht immer einheitlich verwendet werden und beispielsweise eine Kosten-Nutzwert Analyse oftmals mit einer Kosten-Wirksamkeits-Analyse gleichgestellt wird.

Das Ziel dieser Masterarbeit liegt darin, einen umfassenden Einblick in eine Form gesundheitsökonomischer Methoden zu liefern, nämlich jener der Kosten-Nutzwert Analyse. Die unterschiedlichen Methoden zur Nutzwertbestimmung werden erörtert und die Anwendungen dieses Verfahrens auf elektive Operationen aufgezeigt. Dafür ist es zunächst notwendig den Begriff „elektive Operationen“ zu erläutern und eine Klassifizierung dieser vorzunehmen.

Die Daten zu den Kosten und resultierenden Nutzwerten nach Elektivoperationen, basieren auf einer Literaturrecherche. Es werden also die Kosten und Nutzwerte elektiver Hüft- und Kniegelenkersatzoperationen und Kataraktoperationen aufgezeigt und die Ergebnisse die sich aus den unterschiedlichen Eingriffsformen und Methoden zur Bestimmung des Outcomes ergeben, aufgezeigt.

Die Evidenzbeurteilung der Publikationen erfolgt schlussendlich in Anlehnung an Anhang D der Richtlinie MEDDEV 2.7.1, einem Leitfadens zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten. Hier wird eine Bewertung sowohl der inhaltlichen, als auch der handwerklichen Merkmale vorgenommen.

Zuletzt werden die gewonnenen Ergebnisse noch interpretiert und diskutiert, sowie etwaige Schwachpunkte aufgezeigt.

## 3 Methoden

### 3.1 Literaturrecherche

Diese Masterarbeit basiert auf einer Literaturrecherche unter Verwendung der medizinischen Datenbank PubMed. Die Suche fand in englischer Sprache statt und als Keywords galten:

- Cost utility analysis,
- elective surgery,
- total hip replacement,
- total knee replacement und
- cataract surgery.

Als Filterkriterium für die Literaturrecherche galt, dass bei der Textverfügbarkeit der gesamte Text verfügbar sein sollte. Dies bedeutet, dass die Publikationen gekauft oder auch zur freien Verwendung angeboten werden mussten und nicht nur eine Zusammenfassung verfügbar sein sollte. Der Zeitraum der Veröffentlichung sollte zwischen dem 1. Jänner 1980 und dem 30. Juni 2015 liegen und zuletzt wurden noch Publikationen mit humanem Bezug ausgewählt.

Nachdem die Filterkriterien und auch die Schlüsselwörter feststanden, wurde mit der Recherche gestartet, indem die Wörter miteinander kombiniert wurden. Die Kombination aus „Cost Utility Analysis“, „Total Hip Replacement“ und „elective surgery“ ergab eine Trefferquote von 33 Publikationen. Diese wurden so sortiert, dass die neuesten Artikel zuerst angezeigt wurden. Die Auswahl der Literatur erfolgte, indem zuerst der Titel der Studie gelesen wurde. Waren die Schlüsselwörter oder Teile darin enthalten, wurde die Zusammenfassung gelesen. War auch diese vorhanden und wies darauf hin, dass eine Kosten-Nutzwert Analyse für elektive HTEP Operationen durchgeführt wurde, wurde der Artikel durchgearbeitet. Insgesamt wurden somit fünf dieser 33 Studien als relevant eingestuft.

Um die Anzahl der Studien im Bereich der Hüftendoprothetik zu erhöhen, fand anschließend eine Suche aus der Kombination von „Cost Utility Analysis“ und „Total

Hip Replacement“ statt. Dadurch ergaben sich noch einmal 265 Treffer. Die Auswahl relevanter Literatur fand wie oben beschrieben statt. Entsprechend dieser Auswahl wurden weitere 14 Publikationen identifiziert. Somit konnten zunächst 19 relevante Ergebnisse identifiziert werden. Zuletzt wurden noch auf drei weitere Publikationen verwendet, die als Quellverweise in den bereits durchgearbeiteten Studien angeführt waren, wodurch insgesamt 22 Studien der Hüftendoprothetik als relevant klassifiziert wurden.

Im Anschluss an die Suche nach geeigneter Literatur zu Kosten-Nutzwert Analysen für Hüftgelenksersatzoperationen, wurde verglichen, welche dieser Publikationen auch Resultate für Kniegelenksersatzoperationen aufwies. Insgesamt standen damit schon die ersten acht Ergebnisse fest.

Anschließend wurde die Suche auf PubMed fortgesetzt. Die Filterkriterien blieben dieselben wie oben beschrieben und auch die Auswahl entsprechender Literatur entsprach demselben Vorgehen. Die Kombination aus „Cost Utility Analysis“, „Total Knee Replacement“ und „elective surgery“ ergab eine neuerliche Trefferquote von 31 Publikationen, wovon sich aber keine neue Studie brauchbar zeigte. Die ausgeweitete Eingabe von „Cost Utility Analysis“ und „Total Knee Replacement“ ergab eine neuerliche Anzahl von 260 Resultaten. Davon wurden weitere sieben Studien verwendet und ein letztes Ergebnis ergab sich wieder aus einem Quellverweis. Insgesamt konnten somit 16 veröffentlichte Studien zur Auswertung der Ergebnisse für elektive Kniegelenksersatzoperationen herangezogen werden.

Nachdem die Literaturrecherche für die orthopädische Chirurgie abgeschlossen war, wurde mit der Suche nach Literatur für Kataraktoperationen gestartet. Der Zeitraum der Veröffentlichung wurde zwischen dem 1. Jänner 1980 und dem 31. Mai 2015 festgelegt. Durch die Eingabe der Schlüsselwörter „Cost Utility Analysis“ und „Cataract Surgery“ konnten damit schon 116 Treffer identifiziert werden, welche wiederum nach dem Zeitpunkt der Veröffentlichung sortiert wurden. Auch hier wurden zuerst wieder jene Zusammenfassungen gelesen, bei denen im Titel bereits die Schlüsselwörter oder Teile davon enthalten waren. Sofern der Abstract darauf hindeutete, dass die Studie sich mit der gesuchten Thematik beschäftige, wurde

diese verwendet. Auf diese Weise wurden acht relevante Studien identifiziert, welche für diese Arbeit verwendet wurden.

Generell galt, dass für diese Arbeit jene Publikationen relevant waren, bei denen entweder die Kosten bekannt waren oder der Outcome der Messung als Nutzwert bzw. Kosten pro Nutzwert angegeben wurden.

Das Buch „Gesundheitsökonomische Evaluationen“ von O. Schöffski diente als zusätzliche Quelle und wurde hauptsächlich bei der Suche nach Informationen zu den unterschiedlichen Formen gesundheitsökonomischer Evaluationen verwendet. Als zusätzliche Literaturquellen zählten die Zeitschriften „Jatros – Orthopädie und Rheumatologie“ und das österreichische Testmagazin „Konsument“. Gesundheitsbezogene Daten wurden von Statistik Austria, der WHO und der OECD bezogen.

### **3.2 Literaturlauswertung**

Da der Gelenkersatz zu den häufigsten Methoden zählt, um Schmerzen, hervorgerufen durch Krankheit, Unfall oder Abnutzung entgegenzuwirken, wurde eine Eingrenzung der CUA elektiver Operationen auf den Bereich der orthopädischen Chirurgie vorgenommen. Zusätzlich wurden publizierte Studien mit ophthalmologischem Bezug betrachtet, hier v.a. Kataraktoperationen, da diese laut einem OECD Bericht in dem Zeitraum von 2000 bis 2012 eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate von 44,8 % für ambulante Eingriffe in Österreich aufwies. [13]

Die Auswertung und Darstellung der Kosten und resultierenden Nutzwerte, sowie der entsprechenden Kosten-Nutzwert Verhältnisse wurde ausschließlich für Publikationen durchgeführt, die durch die Literaturrecherche gefunden wurden. Dazu wurden die Publikationen entsprechend ihrer Zugehörigkeit zu einem der drei gewählten Bereiche gelistet und tabellarisch erfasst. Es wurde also für jeden Teilbereich eine Tabelle erstellt, in welcher zusätzlich zu den Kosten, den Kosten-Nutzwert Verhältnissen und den Nutzwerten selbst auch die Veränderung der Nutzwerte innerhalb eines gewissen Follow-Up Zeitraums und die Methode zur Generierung der Nutzwerte aufgelistet wurde, sofern diese ersichtlich waren.

Unter dem Follow-Up ist jener Zeitraum zu verstehen, innerhalb welchen die Befragung der Patienten wiederholt wurde und für eine deutlichere Darstellung und einen besseren Vergleich, wurden die Originalkosten in Euro umgerechnet, wobei als Umrechnungsfaktor der Wechselkurs vom 4. Jänner 2016 gewählt wurde.

Die Darstellung der Nutzwerte erfolgte graphisch. Dazu wurden Studien, bei denen die Nutzwerte mit denselben Methoden bestimmt wurden, zusammengefasst und die festgestellten Nutzwerte in Balkendiagrammen dargestellt. Oftmals wurden in einer Studie mehrere Nutzwerte für unterschiedliche Patientengruppen ermittelt. Dafür wurde jeder ermittelte Wert separat dargestellt.

Die Ergebnisse der Kosten-Nutzwert Verhältnisse wurden mit Hilfe von Boxplots graphisch dargestellt. Dazu wurden sowohl für Hüftgelenks- als auch für Kniegelenksersatzoperationen als auch für Kataraktoperationen die minimalen, maximalen und medianen Kosten pro QALY, sowie das untere und obere Quartil ermittelt. Um einen Vergleich der Kosten-Nutzwert Verhältnisse aufzustellen, erfolgt die Boxplot-Darstellung der Verhältnisse für Primär- und Revisionshüftgelenksersatzoperationen. Für die Verhältnisse der Kniegelenksersatzoperationen konnte nur ein Boxplot gebildet werden, da nicht ausreichend Daten zu Nutzwertverhältnissen für die Darstellung von Revisionsoperationen ermittelt wurden. Zusätzlich wurden noch Boxplots gebildet, in denen die Ergebnisse der Kosten – Nutzwert Verhältnisse dargestellt sind, die durch die Anwendung der unterschiedlichen Methoden zur Bestimmung der Nutzwerte angewandt wurden. Auch für Kataraktoperationen wurden das Gesamtergebnis in einem Boxplot dargestellt sowie anschließend wieder die Ergebnisse für die Anwendung der unterschiedlichen Methoden.

Da sich viele Studien zusätzlich mit dem Thema der Wartezeiten von Elektivoperationen beschäftigten, lag ein weiterer Fokus auf diesen Bereich, wobei hier vor allem das Wartelistenmanagement wie es in Österreich gehandhabt wird, berücksichtigt wurde. Dazu wurden Umfrageergebnisse aus nationalen Medien, wie der Zeitschrift Konsument oder der Plattform von Statistik Austria, herangezogen. Dies diente zusätzlich auch dazu, einen Einblick darüber zu bekommen, ob in Österreich eine Zweiklassenmedizin herrscht.

### 3.3 Durchführung der Evidenzbeurteilung

Die Evidenzbewertung dieser Arbeit erfolgte in Anlehnung an Anhang D der Richtlinie MEDDEV 2.7.1. Diese dient sowohl Herstellern, als auch benannten Stellen als Leitfaden zur klinischen Bewertung von Medizinprodukten. Gemäß dieser Richtlinie ist eine klinische Bewertung die Beurteilung und Analyse von klinischen Daten, die Medizinprodukte betreffen, um die klinische Sicherheit und Leistungsfähigkeit sowohl vor, als auch nach der Markteinführung eines Medizinproduktes zu verifizieren. [14]

Um die Qualität und Relevanz der Daten festzustellen und um aufzuzeigen wie stark die Daten der unterschiedlichen Publikationen Einfluss auf die Interpretation der Ergebnisse ausüben, wurde die Beurteilung zum einen nach inhaltlichen und zum anderen nach handwerklichen Kriterien durchgeführt, wobei nur jene Kriterien aus Abbildung 3 und Abbildung 4 zur Beurteilung herangezogen wurden, die für diese Arbeit relevant waren.

Bei den inhaltlichen Kriterien wurden die Angemessenheit der Patientengruppe und die Zusammensetzung der Daten bewertet. Die Angemessenheit der Patientengruppe ergab sich aus der beobachteten Probandenzahl. Studien bei denen zumindest die Ergebnisse von 80 Patienten berücksichtigt wurden und die zusätzlich aufzeigten, wie viele davon männlich oder weiblich waren oder unterschiedliche Altersgruppen berücksichtigten und bei denen erwähnt wurde ob ein Primär- oder Revisionseingriff, bzw. eine unilaterale oder bilaterale Kataraktoperation, durchgeführt wurde, wurden mit der bestmöglichen Note dieser Kategorie „P1“ bewertet. Wurden in der Studie weniger als 80 Probanden berücksichtigt und war zusätzlich nur eines der erwähnten Kriterien angegeben, entsprach dies der Note „P2“ und wurden die Ergebnisse von weniger als 80 Patienten berücksichtigt oder waren gar keine zusätzlichen Informationen hinsichtlich der Patientengruppe oder der Art der Eingriffs verfügbar, ergab dies die schlechteste Note „P3“.

Die Zusammensetzung der Daten sollte eine objektive Bewertung ermöglichen. Dazu wurde darauf geachtet, ob die verwendeten Studien eindeutig rückvollziehbar waren. Dies war dann der Fall, sofern sämtliche Quellangaben und Verweise

vorhanden wurden. Wurden zusätzlich die Kosten, die Nutzwerte und die Methoden zur Bestimmung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität aufgezeigt, entsprach dies der besten Note „R1“ in dieser Kategorie. Wurde zusätzlich zu den Quellverweisen entweder nur die Kosten oder nur die Nutzwerte sowie die Methode zur Bestimmung derselben aufgezeigt, entsprach dies der Note „R2“ und war zusätzlich die Quellangaben kein weiteres Kriterium bekannt oder war die Methode nicht zur Erfassung der Nutzwerte nicht angegeben, wurde dies mit „R3“ bewertet.

<b>Sutability Criteria</b>	<b>Description</b>	<b>Grading System</b>	
Appropriate device	Were the data generated from the device in question?	D1	Actual device
		D2	Equivalent device
		D3	Other device
Appropriate device application	Was the device used for the same intended use (e.g., methods of deployment, application, etc.)?	A1	Same use
		A2	Minor deviation
		A3	Major deviation
Appropriate patient group	Where the data generated from a patient group that is representative of the intended treatment population e.g., age, sex, etc.) and clinical condition (i.e., disease, including state and severity)?	P1	Applicable
		P2	Limited
		P3	Different population
Acceptable report/data collation	Do the reports or collations of data contain sufficient information to be able to undertake a rational and objective assessment?	R1	High quality
		R2	Minor deficiencies
		R3	Insufficient information

Abbildung 3 Inhaltliche Kriterien zur Evidenzbeurteilung nach MEDDEV 2.7.1 nach [14]

<b>Data Contribution Criteria</b>	<b>Description</b>	<b>Grading System</b>	
Data source type	Was the design of the study appropriate?	T1	Yes
		T2	No
Outcome measures	Do the outcome measures reported reflect the intended performance of the device?	O1	Yes
		O2	No
Follow up	Is the duration of follow-up long enough to assess whether duration of treatment effects and identify complications?	F1	Yes
		F2	No
Statistical significance	Has a statistical analysis of the data been provided and is it appropriate?	S1	Yes
		S2	No
Clinical significance	Was the magnitude of the treatment effect observed clinically significant?	C1	Yes
		C2	No

Abbildung 4 Handwerkliche Kriterien zur Evidenzbeurteilung nach MEDDEV 2.7.1 nach [14]

Im Anschluss an die inhaltliche Bewertung wurde die Beurteilung der handwerklichen Kriterien durchgeführt. Diese konnte ohne weitere Anpassungen gemäß der Fragen



aus Abbildung 4 durchgeführt werden und bezieht sich im Gegensatz zu den inhaltlichen Kriterien aus Fragen, die mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden konnten. Das Studiendesign galt als angemessen, wenn die Ziele und Inhalte der Studie klar ersichtlich waren. Des Weiteren wurde die Outcome-Messung mit „ja“ beantwortet wenn die Ergebnisse der Studie tatsächlich als Nutzwerte erfasst wurden, der Follow-Up wurde ab einem Zeitraum von 6 Monaten als ausreichend lang betrachtet, da nach diesem Zeitraum die Mobilität der Patienten wieder weitestgehend hergestellt sein sollte. War in der Studie kein Follow-Up angegeben bzw. war diese geringer als sechs Monate, wurde dies mit „F2“ bewertet. Anschließend wurde darauf geachtet ob die Studien statistische Signifikanz aufwiesen. Hier wurde darauf geachtet ob statistische Verfahren angewandt und Kennzahlen wie der Mittelwert, die Standardabweichung oder aber auch Konfidenzintervalle berücksichtigt wurden. Zuletzt wurde noch die klinische Signifikanz bewertet. Diese ergibt sich nach Evans *„als die Veränderung, die über ein Zielkriterium und über eine reliable/ nicht reliable Veränderung klinisch als bedeutsam angesehen werden.“* [15] Dazu wurde die Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität betrachtet. War eine Veränderung zwischen dem prä- und postoperativen Gesundheitszustand zu verzeichnen, wurde die klinische Signifikanz mit „ja“ beurteilt.

Jede Studie, die für diese Arbeit als relevant galt, wurde entsprechend dieser Parameter bewertet und die Ergebnisse in tabellarischer Form erfasst, wobei die Ergebnisse der inhaltlichen und handwerklichen Kriterien in der jeweiligen Spalte neben der Studie aufgezeigt wurde. Diese Ergebnisse wurden anschließend in Form von Balkendiagrammen für die jeweiligen Gebiete dargestellt, um eine deutlichere Übersicht der Ergebnisse für die unterschiedlichen Kategorien zu ermöglichen. Das Ziel der Bewertung lag nicht darin ein Gesamtergebnis durch Addition der Teilbereiche zu ermitteln, sondern wurde die Evidenz pro Frage separat bewertet. Dennoch wurde versucht die Gemeinsamkeiten jener Studien aufzuzeigen, die in allen Kategorien mit der bestmöglichen Note bewertet wurden. Zuletzt wurde für jene Publikationen, die in einer oder mehreren Kategorien nicht mit der besten Note bewertet wurden, die Abweichungen zu den gesetzten Kriterien aufgezeigt.

## 4 Ergebnisse und Diskussion

### 4.1 Das Konzept der Kosten-Nutzwert Analyse

Die Kosten-Nutzwert Analyse (CUA – Cost-Utility Analysis) zählt zu den neuesten Methoden gesundheitsökonomischer Evaluationen und beschäftigt sich damit, die Kosten einer Intervention in monetären Einheiten zu erfassen und auf Basis von kalkulierten Nutzwerten eine Möglichkeit des Vergleichs für mehrere Behandlungsformen zu schaffen. Dadurch ist es möglich eine nachvollziehbare Methode zu generieren, um mit der immer weiter steigenden Ressourcenknappheit im Gesundheitswesen umzugehen und damit einen angemessenen Rahmen für den sinnvollen Einsatz dieser mangelhaften Güter zu allokalieren. Der Vorteil der sich gegenüber anderen Evaluationsverfahren ergibt liegt darin, dass durch die Schaffung von Nutzwerten unterschiedliche Interventionen hinsichtlich Lebensqualität und Quantität miteinander verglichen werden und beispielsweise durch eine graphische Darstellung der gewonnen Parameter eine einfachere Entscheidungsfindung möglich ist. Des Weiteren wird eine Bewertungsmethode geschaffen, mit der es möglich ist, eine einheitliche Bewertung ökonomischer Faktoren im Gesundheitswesen zu erreichen.

Nutzwerte basieren auf der Erwartungsnutzentheorie von Neumann und Morgenstern, welche besagt, dass unter einer gegebenen Auswahl an möglichen Handlungsweisen immer diejenige zu bevorzugen ist, die individuell den größten Nutzen hervorbringt. [10] Folglich basiert die CUA auf einer Outcome-Messung, d.h. Nutzwerte werden unter Berücksichtigung der Lebensqualität und Lebensdauer generiert, wodurch sich ein individuelle angepasstes Gesundheitsprofil für jeden Patienten feststellen lässt, wobei berücksichtigt werden muss, dass die Kosten stets in monetären Einheiten erfasst werden.

Zu den elementaren Nutzwerten zählen neben den quality-adjusted life-years (QALY), die disability-adjusted life-years (DALY) und die healthy-year equivalent (HYE), wobei bei der Auswertung dieser Arbeit ein Fokus auf den QALYs liegt. Die Überlegung zur Erfassung der Nutzwerte besteht darin, dass jedes Individuum im Laufe des Lebens unterschiedliche Phasen der Gesundheit durchlebt. Dies ist jedoch oft nicht einfach, da verschiedene Parameter, wie z.B.: emotionale, physische oder

psychische Faktoren in die Qualitätsmessung mit einfließen und diese zu einem Index zusammengefasst werden müssen. Die Generierung erfolgt für jede Behandlungsmaßnahme entsprechend demselben Prinzip, weshalb anschließende Vergleiche innerhalb der Interventionen möglich sind und somit aus gesundheitswissenschaftlichem Aspekt die effizienteste Maßnahme gewählt werden kann. Ein individueller Vergleich ist durch die Generierung des Kosten-Nutzwert Verhältnis möglich.

Unter Kenntnis der bekannten Kosten einer Behandlung und den resultierenden Nutzen, kann somit die ökonomisch effizienteste Methode ermittelt werden, wobei die bevorzugte Maßnahme stets jene mit dem größten Outcome ist.

Hier gilt es zu beachten, dass eine Unterteilung in direkte Kosten, also jener die durch den direkten Verbrauch der Ressourcen entstehen und indirekte Kosten erfolgt. Die direkten Kosten werden in direkte medizinische Kosten, wie z.B. Kosten hervorgerufen durch ambulante ärztliche Leistungen, Kosten für Medikamente oder Rehabilitationskosten und direkte nicht medizinische Kosten, wie zum Beispiel Fahrtkosten, Kosten für den Zeitaufwand oder eventuelle Umbaukosten, kategorisiert. Indirekte Kosten hingegen setzen sich aus Produktionsverlusten, hervorgerufen durch Arbeitsunfähigkeit, Krankheit oder vorzeitigem Tod zusammen.

Der grundlegende Fokus einer medizinischen Behandlung soll jedoch stets in der Optimierung bzw. Verbesserung der Lebensqualität der Patienten und der Sicherstellung der Patientenzufriedenheit, sowie der gesundheitsbezogene Lebensqualität, liegen. Dies ist jedoch oft mit Problemen verbunden, da es schwierig ist diese sogenannte „Health related quality of life“ (HRQoL) zu messen. Es gibt kein Messgerät, das in der Lage ist die Lebensqualität in einer skalaren Größe zu messen.

#### **4.1.1 Qualitätskorrigierte Lebensjahre**

Die Methode die am häufigsten dazu verwendet wird Nutzwerte zu generieren besteht darin, die Lebensqualität und Restlebensdauer gegeneinander abzuwägen, woraus die sogenannten Quality-adjusted life-years – QALYs – entstehen. Bei dieser Methode wird die Komplexität der unterschiedlich anwendbaren

Behandlungsmethoden reduziert, da Individuen häufig überfordert damit sind, wenn es darum geht Entscheidungen zu treffen, die sich über mehrere Dimensionen erstrecken. Patienten werden bei dieser Methode dazu aufgefordert ihren momentanen Gesundheitszustand auf einer Skala von 0 bis 1 zu bewerten, wobei 1 dem Empfinden vollkommener Gesundheit entspricht und 0 dem Tod des Patienten einhergeht. [10]

Ein QALY wird aus dem Produkt der gewonnenen Lebenszeit aufgrund einer durchgeführten Intervention und der subjektiv empfundenen Lebensqualität des Patienten zum aktuellen Gesundheitsstatus ermittelt:

$$QALY = LEBENSZEIT \times LEBENSQUALITÄT$$

Daraus entsteht ein Wert, der sich auf die gewonnenen Jahre bezieht, die in vollkommener Gesundheit verbracht werden, d.h. ein gewonnenes QALY entspricht einem Jahr, das im Zustand bester Gesundheit verbracht wird. Somit ist ein Vergleich in der Anwendung unterschiedlicher medizinischer Maßnahmen möglich, indem ermittelt wird, welcher Input zu welchem Ergebnis führt und daher sowohl für den Patienten, als auch für den ökonomischen Standpunkt, das effizienteste Ergebnis liefert. Durch eine graphische Darstellung der unterschiedlichen Anwendungen ist eine Gegenüberstellung der Ergebnisse möglich, die sich aus den unterschiedlichen Therapieformen ergeben. Es kann somit *„eine Behandlung mit der Alternative Nicht-Behandlung verglichen werden, es könnten allerdings ebenso zwei alternative Behandlungsformen gegenübergestellt werden.“* [16]

QALYs werden wie bereits erwähnt, durch eine einfache Multiplikation der Lebensqualität die in einem spezifischen Zustand verbracht wird und der hypothetischen Lebenszeit ermittelt. Angenommen die Lebensqualität eines Patienten entspricht nach einer medizinischen Behandlung einem Wert von 0,8 auf der entsprechenden Skala. Zusätzlich wird das Leben durch die Maßnahme um 5 Jahre verlängert, woraus sich aus dem Produkt der gewonnenen Lebenszeit und Lebensqualität 4 QALYs ergeben (5 Jahre \* 0,8). Diese 4 gewonnenen QALYs repräsentieren den Nutzwert bzw. den Output für die gewählte Intervention. (vgl. Abbildung 5)

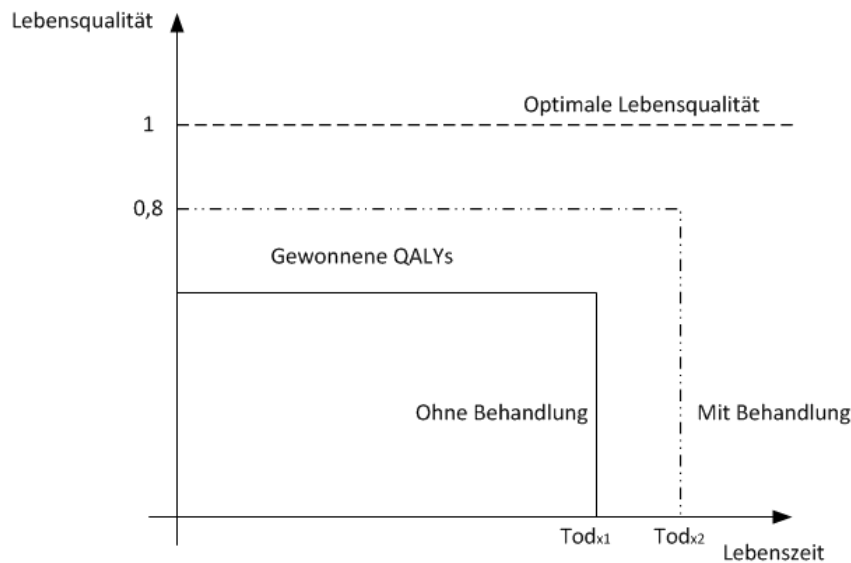


Abbildung 5 Darstellung der gewonnenen QALY's mit und ohne Behandlung

Diese Abbildung veranschaulicht das Prinzip der QALYs. Es geht deutlich hervor, dass mit einer Behandlung eine bestimmte Anzahl an QALYs gewonnen werden. Diese gewonnenen QALYs stellen den Nutzwert der Intervention dar. Vergleichsweise zu einer Behandlung ist auch der alternative Verlauf abgebildet, der ohne Behandlung eintreten würde. Hier wird deutlich, dass die Lebensqualität ohne Behandlung niedriger wäre als jene, die durch eine Behandlung entstehen würde. Zusätzlich dazu würde auch der Tod zu einem früheren Zeitpunkt  $x_1$  eintreten. In diesem Fall wäre eine Behandlung bevorzugt anzuwenden.

#### 4.1.2 Behinderungsbereinigte Lebensjahre

Ein weiterer Nutzwert wird durch die sogenannten disability-adjusted life years – DALYs – gebildet. Diese beziehen sich einerseits sowohl auf die Zeit die in Krankheit verbracht wurde, als auch auf den Lebenszeitverlust hervorgerufen durch den vorzeitig eintretenden Tod. Das Gesundheitsprofil wird wiederum anhand einer Skala, beurteilt. Hier muss jedoch berücksichtigt werden, dass im Gegensatz zum QALY-System, der Wert 0 hier dem Zustand bester Gesundheit entspricht, wohingegen 1 den Tod widerspiegelt. [10] Dazwischen befinden sich verschiedene Krankheitsklassen, welche beispielsweise mit dem Trade-off-Verfahren bewertet werden, zugeordnet werden. Ein weiterer Unterschied zu den QALYs liegt darin,

dass die Bewertung durch Experten erfolgt. Dadurch entsteht der Nachteil, dass das subjektive Gesundheitsempfinden nicht in die Bewertung einfließt.

Ein DALY wird aus der Summe der verlorenen Lebensjahre, hervorgerufen durch einen frühzeitig eintretenden Tod, und der Anzahl der verlorenen Jahre, die mit Beeinträchtigung gelebt wurden, gebildet:

$$\text{DALY} = \text{YLL} + \text{YLD}$$

- YLL ... Years of Life Lost due to premature mortality
- YLD ... Years Lost due to Disability

Der Output entspricht einem weiteren Nutzwert und wird in Form von eingesparten DALYs angegeben.

Die Feststellung des Lebenszeitverlustes durch vorzeitiges Ableben erfolgt, indem von einer standardisierten Lebenserwartung ausgegangen wird, die für Frauen laut der WHO derzeit 82,5 Jahre und für Männer 80 Jahre beträgt. [17] Für die Ermittlung der YLD erfolgt eine Gewichtung der Behinderung nach dem Schweregrad.

Ein wesentlicher Unterschied zwischen DALYs und QALYs besteht darin, dass sich DALYs auf spezifische Erkrankungen beziehen, wodurch ein internationaler Vergleich möglich ist. Der Fokus der QALYs hingegen beruht auf der Feststellung des spezifischen Gesundheitsqualitätszustandes.

#### **4.1.3 Äquivalente gesunde Jahre**

Alternativ zum QALY-Konzept baut die Methode der healthy year equivalents (HYE) darauf auf, dass jedem Individuum im Laufe der Lebenszeit und der damit verbundenen variierenden Gesundheitszustände eine entsprechende Nutzenfunktion zugeordnet wird. [10] Dabei kommt häufig das zweistufige Standard Gamble Verfahren zum Einsatz, welches in den folgenden Kapiteln näher beschrieben wird.

Grundsätzlich erfolgt die Bewertung des Gesundheitszustandes durch die Patienten selbst. Daraus entsteht der Vorteil, dass die Bewertung des Gesundheitszustandes aufgrund subjektiver Wahrnehmung erfolgt. Der ermittelten Nutzenfunktion aufgrund

einer Intervention, wird eine Anzahl äquivalenter Jahre, die in vollkommener Gesundheit verbracht werden, zugeordnet. In Kombination mit der Restlebenszeit lässt sich anschließend ein Gesundheitsprofil für die gesamte Lebensdauer ermitteln.

Aufgrund der aufwendigen Messung und der damit verbundenen Kosten kommt dieses spezifische Verfahren zur Ermittlung der Nutzwerte jedoch kaum zur Anwendung.

## **4.2 Methoden zur Bestimmung der Nutzwerte**

Nachdem in den vorhergehenden Kapiteln ein Überblick über die angewandten Nutzwerte geschaffen wurde, erfolgt nun die Beschreibung der verschiedenen Verfahren zur Bestimmung selbiger. Grundsätzlich wird zwischen direkten und indirekten Methoden unterschieden.

### **4.2.1 Direkte Methoden**

Direkte Methoden dienen der Erfassung der Lebensqualität bestimmter Gesundheitszustände der Patienten durch Befragung. Zu den häufigsten Verfahrensweisen zählen das Rating Scale Verfahren (RS), das Standard Gamble Verfahren (SG) sowie das Time Trade-Off (TTO).

#### **4.2.1.1 Rating Scale Verfahren**

Die Ratingskala ist eine skalare Linie, die meist von 0 bis 100 (in Millimetern) reicht und klar definierte Start- und Endpunkte aufweist. Diese Punkte repräsentieren jeweils den schlechtesten bzw. besten Gesundheitszustand, dazwischen befinden sich alle anderen anzunehmende Zustände.

Bei dieser Methode werden die Patienten dazu aufgefordert das subjektiv empfundene Schmerzempfinden auf der Skala zu markieren. Als Hilfsmittel dienen hier beispielsweise visuelle Karten, welche unterschiedliche gesundheitsbezogenen Komponenten auflisten und durch die Verwendung von Pfeilen der passenden Position auf der Skala zugeordnet werden müssen. Die Feststellung der Präferenzwerte ermöglicht somit eine einheitliche Bewertung von Gesundheitszuständen die für verschiedene Krankheiten ihre Gültigkeit haben. [10]

#### 4.2.1.2 Standard Gamble Verfahren

Wie bereits erwähnt wird das SG-Verfahren zur Ermittlung der HYE verwendet. Die Patienten werden dazu angeregt sich zwischen zwei möglichen Alternativen zu entscheiden, wobei das erste Ereignis mit 100-prozentiger Wahrscheinlichkeit eintritt und das zweite eine Lotterie zweier möglicher Szenarien, nämlich den besten und den schlechtesten Gesundheitszustand, beschreibt. Deren Eintrittswahrscheinlichkeiten sind bekannt (vgl. Abbildung 6). Aus diesem Grund wird dieses Verfahren auch Standardlotterie genannt.

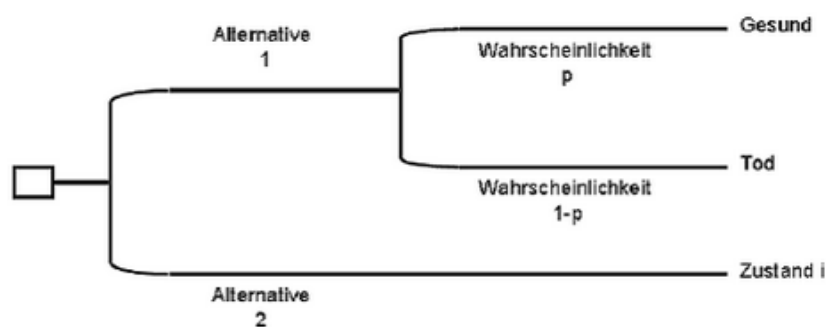


Abbildung 6 Standard Gamble Verfahren [10]

Abbildung 6 zeigt eine graphische Darstellung eines klassischen Standard Gamble Verfahrens. Der Output der Alternative 2 ist hier mit einem geringeren Risiko verbunden, da die Patienten hier für einen bestimmten Zeitraum in einem annehmbaren Zustand  $i$  verweilen, bis schlussendlich der Tod eintritt.

Die zweite Möglichkeit ist etwas komplexer. Der Zustand vollkommener Gesundheit tritt mit einer Wahrscheinlichkeit von  $p$  ein, wohingegen das schlechteste anzunehmende Szenario, also der Tod des Patienten, eine Wahrscheinlichkeit von  $1-p$  aufweist. Diese Wahrscheinlichkeiten werden nun solange variiert, bis die Probanden nicht mehr dazu in der Lage sind eine Entscheidung zu treffen. Dies wird durch folgendes Beispiel verdeutlicht:

Angenommen ein Patient ist durch den chirurgischen Einsatz einer Hüftendoprothese wieder in der Lage, die vollständige Lebensqualität zu erreichen. Jedoch ist die neuartige operative Methode mit einigen Risiken verbunden und weist eine hohe Komorbidität auf. Der Eingriff kann durch den Einsatz unterschiedlicher Methoden variiert werden, wodurch jedoch wieder keine vollkommene Lebendqualität generiert



wird. Diese unterschiedlichen Möglichkeiten werden nun so lange variiert, bis der Patient ein für sich angemessenes Maß erreicht hat und nicht mehr dazu bereit ist, sich dem vollen Risiko auszusetzen, das durch eine innovativere Methode gegeben ist und sich somit schlussendlich für Alternative 2 entscheidet.

Diese Methode bereitet den meisten Personen Schwierigkeiten, da eine Entscheidung oft nicht ganz einfach möglich ist. Es besteht die Möglichkeit, dass Patienten, die sich in einem schlechteren Gesundheitszustand befinden eher dazu bereit sind ein größeres Risiko einzugehen und dementsprechend offener für den Einsatz einer innovativen Behandlungsmethode im Gesundheitswesen sind.

#### 4.2.1.3 Time Trade-off

Das Time Trade-off Verfahren beruht auf der Gegenüberstellung zweier Gesundheitszustände, wobei einer der beiden eine feste Verweildauer  $y$  besitzt, während der zweite Zustand eine Dauer von  $x < y$  aufweist. Die Patienten sind somit in der Lage eine Variation der Lebensdauer und des Gesundheitszustandes zu vollziehen, die dem individuellen Empfinden nach am angemessensten erscheint.

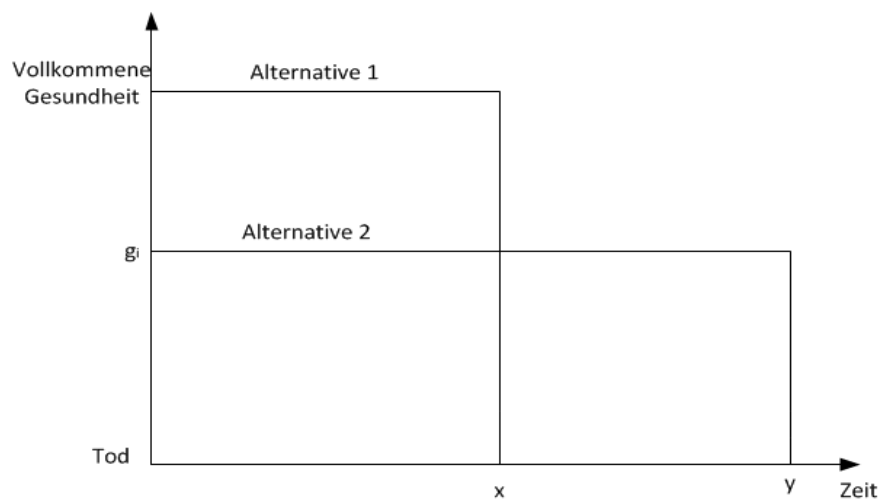


Abbildung 7 Time Trade-off Verfahren

In Abbildung 7 ist der klassische Ablauf eines TTO-Verfahrens dargestellt. Dem Patienten wird die Entscheidung erleichtert, indem die Wahl zwischen zwei alternativen Gesundheitszuständen durch eine visuelle Darstellung der Lebenszeit, in Abhängigkeit des Gesundheitszustandes graphisch wiedergegeben wird. Es besteht

somit die Wahl zwischen einem längeren Leben in einem schlechteren Gesundheitsqualitätszustand  $g_i$  oder einem Leben absoluter Gesundheit, das gekennzeichnet von kürzerer Dauer und gefolgt von unmittelbar eintretendem Tod ist.

Zusammengefasst kann gesagt werden, dass sich Patienten hier entscheiden müssen, ob und wie viele Jahre sie bereit sind zu opfern um ein Leben in völliger Gesundheit zu erlangen. [10]

#### **4.2.2 Indirekte Methoden**

Indirekte Methoden zielen darauf ab, einen Lebensqualitätsindex durch Befragung der Patienten mit spezifischen Fragebögen zu ermitteln, um somit für alle Patienten eine gleichwertige Zuordnung der Lebensqualität zu schaffen, die durch die Bestimmung des Schweregrades und der Beeinträchtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität generiert wird. Daraus folgt, dass der erzeugte Lebensqualitätsindex für alle Krankheitsbilder derselbe ist.

##### **4.2.2.1 SF-36**

Der SF-36 Gesundheitsfragebogen baut darauf auf, dass Patienten die subjektiv empfundenen Funktionen und Befindlichkeiten der individuellen Gesundheit anhand eines 36 Fragen umfassenden Fragebogens selbst bewerten. Dieses Mittel erzeugt einen krankheitsunabhängigen Lebensqualitätsindex, der neben der physischen vor allem auch die psychische und soziale Gesundheit berücksichtigt.

Der Fragebogen umfasst folgende acht Dimensionen der subjektiven Gesundheit:

1. körperliche Funktionsfähigkeit,
2. körperliche Rollenfunktion,
3. körperliche Schmerzen,
4. allgemeine Gesundheitswahrnehmung,
5. Vitalität,
6. soziale Funktionsfähigkeit,

7. emotionale Rollenfunktion und
8. psychisches Wohlbefinden.

Diesen Dimensionen des Wohlbefindens folgt entweder einer weitere Abstufung in Subskalen, oder sie beinhalten zusätzliche Fragen die mit ja oder nein beantwortet werden können. Die Auswertung des Fragebogens erfolgt durch einfache Addition, indem jeder Antwort ein Wert zwischen 0 und 100 zugeordnet wird und anschließend eine Gewichtung erfolgt, um die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu bestimmen. [10]

#### 4.2.2.2 EQ-5D

Die Bewertung gesundheitsbezogener Lebensqualitätseffekte gestaltet sich schwierig, wenn mehrere Parameter zur Bewertung herangezogen werden um den Nutzen für Patienten zu erfassen.

Daher wurde der EQ-5D entwickelt, dessen Ziel es ist, anhand eines Fragebogens die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu eruieren und die daraus generierten Parameter zu einem Index zusammenzufassen. Der Fragebogen beinhaltet fünf verschiedene Dimensionen – „Beweglichkeit/Mobilität“, „Für sich selbst sorgen“, „Allgemeine Tätigkeiten“, „Schmerzen/Körperliche Beschwerden“ und „Angst/Niedergeschlagenheit“ – mit jeweils drei folgenden Antwortmöglichkeiten:

- „Keine Probleme“,
- „Einige Probleme“ und
- „Extreme Probleme“.

Die Auswertung erfolgt ganz einfach, indem jedem Gesundheitszustand ein fünfstelliger Zahlencode zugeordnet wird, welcher anhand der Antworten generiert wird. Damit ergeben sich 243 ( $=3^5$ ) mögliche krankheitsunabhängige Gesundheitszustände. [10]

Angenommen der Gesundheitszustand eines Patienten entspricht auf der EQ-5D Skala einem Wert von 22312, dann bedeutet dies:

2 Einige Probleme herumzugehen

2 Einige Probleme, sich selbst zu waschen oder sich anzuziehen

3 Nicht in der Lage, den alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

1 Keine Schmerzen oder Beschwerden

2 Mäßig ängstlich oder deprimiert

Dieser Fragebogen wurde zum EQ-5D-5L weiterentwickelt. Diese Version beinhaltet dieselbe Dimension der Gesundheit, wobei hier jede Dimension anhand einer von folgenden fünf möglichen Zuständen beschrieben wird:

- „Keine Probleme“,
- „Leichte Probleme“,
- „Extreme Probleme“,
- „Mäßige Probleme“ und
- „Extreme Probleme“.

Dadurch ergeben sich 3125 ( $=5^5$ ) unterschiedliche Gesundheitszustände, welche wieder durch einen eindeutigen Index beschrieben werden. [18]

Jedem dieser 243 bzw. 3125 möglichen Gesundheitszustände wird anschließend ein Wert zwischen 0 und 1 zugeordnet, wobei 0 dem Tod des Patienten entspricht und 1 dem Zustand vollkommener Gesundheit.

Wie bereits erwähnt beschäftigt sich die CUA damit, die Kosten und Nutzen einer Intervention zu bewerten, wobei für deren Durchführung ein „*Index erforderlich ist, der einen Output für jeden möglichen Gesundheitszustand untersucht. Ansonsten ist es unmöglich, Kosten und Nutzen verschiedener Behandlungsalternativen zu untersuchen.*“ [19] Somit ist dieses Instrument für die Durchführung einer CUA von essentieller Bedeutung.

#### 4.2.2.3 15D Fragebogen

Der 15D Fragebogen dient ebenso der Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch eine Selbstbeurteilung durch die Patienten. Hier werden unterschiedliche physische, psychische und soziale Aspekte berücksichtigt, welche wieder anhand unterschiedlicher Antwortmöglichkeiten beantwortet werden, die von keinen Problemen bis hin zu extremen Problemen reichen. Durch Addition wird ein Lebensqualitätsindex generiert, der zwischen 0 (= schlechtesten Gesundheitszustand) und 1 (= besten Gesundheitszustand) liegt. [20]

#### 4.2.2.4 WOMAC Score

Da der Schwerpunkt dieser Arbeit auf dem Bereich der chirurgischen Orthopädie beruht, ist es auch von Bedeutung, den Western Ontario an McMaster Universities Osteoarthritis Index, den sogenannten WOMAC Index, zu erwähnen. *„Der WOMAC eignet sich als Messinstrument für die Evaluation der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patienten mit Arthrose an den unteren Extremitäten.“* [21]

Dieser Fragebogen umfasst drei Kategorien – Schmerzfragen (5 Fragen), Fragen zur Steifigkeit (2 Fragen) und Fragen zur körperlichen Tätigkeit (17 Fragen) – mit insgesamt 24 Fragen. Die Patienten werden dazu angeregt, den Gesundheitszustand ihres Gelenks auf einer zehn Zentimeter langen Linie, wobei diese von links (keine Schmerzen) nach rechts (extreme Schmerzen) zunimmt, entsprechend der subjektiven Wahrnehmung zu bewerten. Anschließend werden die Gesamtpunkte addiert, wobei hier gilt, dass ein höheres Ergebnis auf eine schlechtere Gelenkfunktion hinweist als ein niedrigeres. Die Auswertung erfolgt pro Kategorie, indem der erreichte Wert mit 100 multipliziert und anschließend durch den maximalen Faktor dividiert wird. Der Vorteil der sich aus dieser Methode ergibt liegt darin, dass *„Patienten mit geringen Schmerzen vor einer Operation und weniger Komorbidität eine bessere Prognose für die Zeit nach einem Hüftgelenkersatz als Patienten mit stärkeren Einschränkungen, stärkeren Schmerzen und mehr Komorbidität.“* [21]

Es gibt also eine Vielzahl an unterschiedlichen Methoden die bei der Erfassung von Nutzwerten zum Einsatz kommen können. Ein wesentlicher Unterschied innerhalb

dieser liegt in den gestellten Fragen an die Probanden und in der regionalen Anwendung.

### 4.3 Elektive Operationen

Chirurgische Eingriffe werden hinsichtlich unterschiedlicher Kriterien klassifiziert. Für die Bewertung dieser Arbeit ist jedoch nicht etwa die chirurgische Maßnahme an sich relevant, sondern wird hier der Zeitraum zwischen dem Auftreten einer medizinischen Notwendigkeit und dem tatsächlichen Eingriff, also jener Zeitrahmen, der einen unmittelbaren Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität ausübt, betrachtet. Daher erfolgt eine Klassifizierung von Operationen nach der Dringlichkeit in Bezug auf die Durchführung, wobei es jedoch festzuhalten gilt, dass Prioritäten dann gesetzt werden, wenn das Risiko zum Übergang in eine Notoperation besonders hoch ist.

Grundsätzlich lassen sich drei Klassen darstellen, die sich nach dem Zeitpunkt der Durchführung orientieren [22] und somit direkten Einfluss auf die Gesundheit ausüben:

1. Notoperation: Notoperationen haben stets oberste Priorität, da hier unmittelbare Lebensgefahr sowie das Auftreten irreversibler Schäden an Organen oder Geweben der Patienten besteht. Bei dieser Form von Operationen herrscht akuter Handlungsbedarf.
2. Dringliche Operationen: Im Gegensatz zu einer Notoperation können bei dringlichen Operationen entsprechende Vorbereitungen getroffen werden, jedoch erfordern auch diese wiederum ein rasches Eingreifen, welches jedoch auf wenige Stunden aufgeschoben werden kann.
3. Elektive Operationen: Elektive Operationen sind geplante Operationen, die nach Abstimmung mit dem Arzt und Patienten unter optimalen zeitlichen und kapazitiven Bedingungen, einerseits sowohl des Personals, andererseits unter Berücksichtigung der räumlichen Gegebenheiten, durchgeführt werden.

Zusammengefasst kann gesagt werden, dass Elektivoperationen alle planbaren bzw. wählbaren Operationen beinhalten, die nicht in die beiden zuerst genannten Klassen

zu zählen und dennoch medizinisch notwendig sind, jedoch auf bestimmte Zeit aufgeschoben werden können.

Bei der Betrachtung elektiver Operationen ist es notwendig die ressourcenbedingte Planung zu berücksichtigen, wobei dies einerseits sowohl die zeitliche Planung des Personals als auch die kapazitive Planung der infrastrukturellen Gegebenheiten der Krankenanstalten beinhaltet. Eine solche Planung ist daher für orthopädisch-chirurgische Eingriffe des Hüft- und/oder Kniegelenks oder für Kataraktoperationen notwendig, weshalb diese Gebiete auch in dieser Arbeit berücksichtigt wurden. Beispielsweise wies Österreich im Jahr 2012 innerhalb der OECD Länder die höchste Rate für Kniegelenksersatzoperationen auf (217/100.000 Einwohner). Auch der Hüftgelenksersatz wurde 2012, hinter Deutschland, in Österreich am zweithäufigsten durchgeführt (272/100.000 Einwohner). [13]

Von den insgesamt 1.233.209 operativen Eingriffen in Österreich im Jahr 2013 wurden 96.647 Kataraktoperationen dokumentiert. Daraus ergibt sich ein prozentueller Anteil von 7,8 %. [23] Auch hier ist wieder ein Anstieg in den letzten Jahren zu verzeichnen, wie in der folgenden Abbildung zu sehen ist.

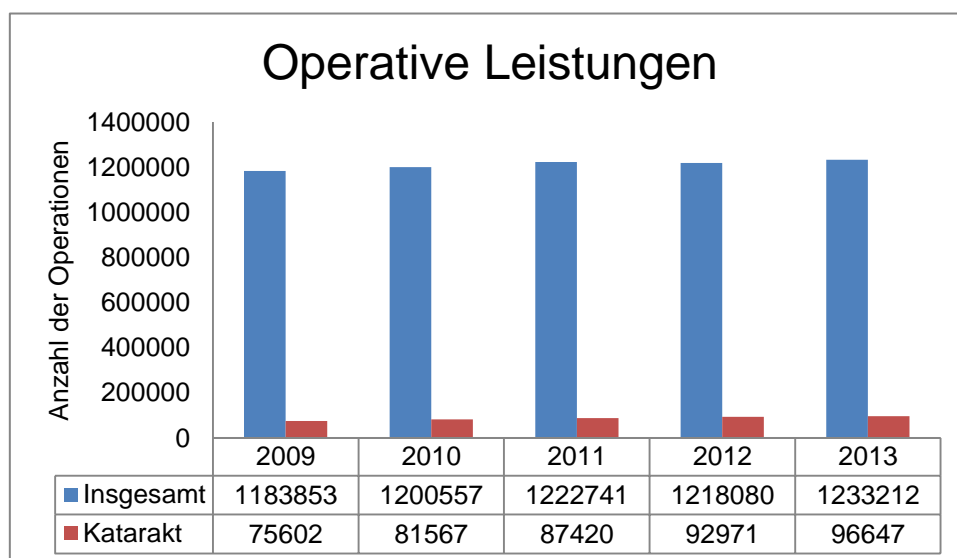


Abbildung 8 Operative Eingriffe in Österreich von 2009 – 2013 [23]

Der blaue Balken entspricht der Gesamtzahl der dokumentierten, chirurgisch-medizinischen Einzelleistungen, wohingegen sich der rote Balken auf Kataraktoperationen bezieht. Auffallend hoch ist hier die Zunahme von 27,9 % für

Linsenoperationen, die zwischen den Jahren 2009 bis 2013 festgestellt werden konnte, während eine allgemeine Zunahme von rund 4,2 % innerhalb derselben Periode ermittelt wurde.

In der folgenden Tabelle sind einige Eingriffe die zu den Elektivoperationen zählen, samt der dazugehörigen vorgenommenen Behandlungen angeführt. Diese Daten stammen von der Statistik Austria aus dem Jahr 2015. [23]

<b>Definition</b>	<b>Anzahl der Operationen</b>
Implantation einer Totalendoprothese des Hüftgelenks	18.222
Implantation einer Totalendoprothese des Kniegelenks	17.451
Inlaywechsel / Achselwechsel einer Endoprothese des Kniegelenks	486
Implantation einer Totalendoprothese des Schultergelenks	1.222
Arthroskopische Operation des Kniegelenk	38.747
Extrakapsuläre Kataraktoperation mit Linsenimplantation	104.876
Implantation einer zervikalen Bandscheibenprothese	144
Dynamische dorsale Stabilisierung der Wirbelsäule	186

Tabelle 1 Anzahl ausgewählter Elektivoperationen im Jahr 2013 nach [23]

Diese Tabelle gibt Aufschluss darüber, dass neben den ophthalmologischen Eingriffen, vor allem auch orthopädisch-chirurgische Behandlungen, hier v.a. HTEP und KTEP, zu den häufigsten dokumentierten, elektiven Operationen zählen. Die steigende Lebenserwartung und der demographische Wandel haben dazu geführt, dass die Anzahl der erbrachten Leistungen im orthopädischen Sektor zugenommen hat. In Abbildung 9 ist ein deutlicher Anstieg der HTEP und KTEP in Österreich seit



dem Jahr 2009 zu erkennen. Im Jahr 2015 wurden 17.451 Operationen einer Totalendoprothese des Kniegelenks und 18.222 Implantationen einer Hüfttotalendoprothese vorgenommen. [23]

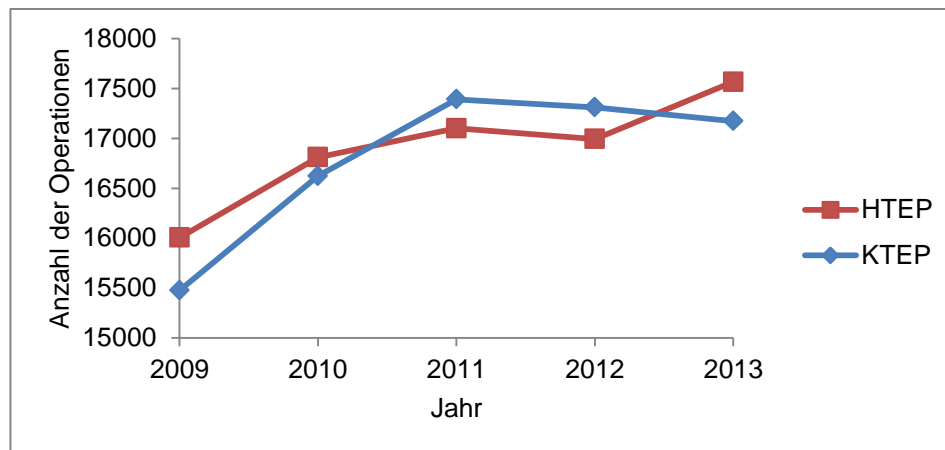


Abbildung 9 Verlauf der HTEP und KTEP Operationen von 2009 – 2013 nach [23]

Ein weiterer Fokus dieser Arbeit liegt im Bereich der Augenheilkunde, wobei hier nur Ergebnisse von Kataraktoperationen, d.h. der Entfernung der Augenlinse und anschließender Implantation einer Kunstlinse, unter Erhaltung der ursprünglichen Linsenkapsel, betrachtet wurden. Diese Operation führt nach wie vor die Liste der dokumentierten medizinischen Einzelleistungen an. Dies ist auch der Grund, weswegen die Kosten und entstehende Nutzwerte, die sich aus diesen Eingriffen ergeben, in dieser Arbeit eruiert wurden. Die durchschnittlichen Krankenhauskosten pro Gesamtaufenthalt betragen laut einer finnischen Studie 1.318,00 Euro für einen einseitigen Linsenersatz und 2.289,00 Euro für eine beidseitige Operation. [24]

Ein häufiges Problem im Zusammenhang mit elektiven Operationen stellen die oft sehr langen Wartezeiten auf einen freien Operationstermin dar. Diese sind oft intransparent, weshalb die Novelle des Krankenanstalten und Kuranstaltengesetz (KAKuG) ein durchschaubares Wartelistenregime für Elektivoperationen in den Bereichen der Orthopädie, Ophthalmologie sowie der Neurochirurgie, in Österreich fordert.

#### 4.3.1 Wartezeiten auf elektive Operationen

Eine international durchgeführte Studie der OECD aus dem Jahr 2003 untersuchte die Wartezeiten auf Elektivoperationen der Mitgliedsstaaten, wobei sich zwei

unterschiedliche Gruppen herauskristallisierten. Die eine Gruppe umfasst zwölf Staaten, die Wartezeiten auf elektiv Operationen aufzeichnen, während die zweite Gruppe acht Länder zählt – unter anderem auch Österreich – die angeben keine nennenswerte Wartezeiten auf Elektivoperationen zu verzeichnen. Das Ziel der Studie bestand darin aufzuzeigen, woran es liegt, dass in einigen Ländern keine Wartelisten geführt werden, wobei als maßgeblicher Index der Zusammenhang zwischen der Anzahl an Akutbetten und der personellen Kapazität genannt wurde. [25]

Das Institut für höhere Studien hat die Ergebnisse bezogen auf Österreich im Jahr 2007 erstmals überprüft und die Resultate wiederlegt. Demnach gibt es durchaus Wartezeiten auf Elektivoperationen in Österreich. Vor allem in den Abteilungen der Orthopädie, Ophthalmologie sowie der Neurochirurgie. Diese betragen im Durchschnitt 102 Tage für Linsenoperationen und 78 bzw. 97 Tage für Hüftgelenks- und Kniegelenksoperationen. Besonders auffällig sind die altersspezifischen Wartezeiten. Die Altersgruppe der über 60-Jährigen wartet im Schnitt drei Viertel mal so lange auf eine Hüftgelenksoperation als die 15- bis 60-Jährigen, jedoch sind die Wartezeiten auf Kniegelenksoperationen bei den über 60-Jährigen 60 % kürzer. [26]

Im Jahr 2013 wurde die Untersuchung neu aufgegriffen. Dazu wurden wiederum die Krankenanstaltenbetriebsgesellschaften, die Patientenvertreter sowie das Gesundheitsministerium zum Thema Wartezeiten auf Elektivoperationen befragt. Zusätzlich fand eine Patientenbefragung in 13 Rehabilitationseinrichtungen statt. Die Resultate der Studien waren eindeutig. Demzufolge lag die Wartezeit zwischen 13 Tagen und einem Jahr in orthopädischen Abteilungen und für einen Eingriff der Ophthalmologie zwischen einem und zwölf Monaten. [27]

#### **4.3.2 Wartezeitentransparenz**

Laut §5a des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz schreibt eine Transparenz der Wartelisten für Elektivoperationen vor. Demnach sind *„durch die Landesgesetzgebung sind die nach Anstaltszweck und Leistungsangebot in Betracht kommenden Träger von öffentlichen und privaten gemeinnützigen Krankenanstalten gemäß § 16 Abs. 1 zu verpflichten, ein transparentes Wartelistenregime in anonymisierter Form für elektive Operationen sowie für Fälle invasiver Diagnostik*

zumindest für die Sonderfächer Augenheilkunde und Optometrie, Orthopädie und orthopädische Chirurgie sowie Neurochirurgie einzurichten, sofern die jeweilige Wartezeit vier Wochen überschreitet“. [28]

Eine Veröffentlichung der Wartelisten im Internet erfolgt bis dato jedoch nur für die niederösterreichischen Spitäler. Auf der Homepage der Niederösterreichischen Landeskliniken-Holding sind Wartelisten in den Bereichen Orthopädie, Augenheilkunde und Neurochirurgie angeführt. Im Jänner 2018 warteten 2.215 Personen auf einen orthopädisch- chirurgischen Eingriff, 8.043 auf einen Eingriff in der Augenheilkunde und 45 Patienten auf einen neurochirurgischen Eingriff. Die durchschnittliche Wartezeit für eine Implantation einer Totalendoprothese des Hüftgelenks beträgt 20,2 Wochen, für eine Implantation einer Totalendoprothese des Kniegelenks 18,8 Wochen, für arthroskopische Operation 8,6 Wochen, 38,9 Wochen für ophthalmologische und 9,4 bzw. 23,2 Wochen für neurochirurgische Eingriffe. [29]

Die nachfolgenden Tabellen zeigen auf, wie viele Personen im Jänner 2018 auf einen entsprechenden Eingriff der jeweiligen Kategorie warten. Damit eine klare Transparenz geschaffen wird, sind zusätzlich zu der Anzahl der durchzuführenden Elektivoperationen jeweils auch die durchschnittlichen Wartezeiten angeführt. Der festgestellte Mittelwert ergibt sich aus der Summe der noch ausstehenden Operationen für alle Operationen in allen Einrichtungen der Niederösterreichischen Holding. Eine exakte Auflistung der einzelnen Spitäler ist auf der Homepage der Niederösterreichischen Landeskliniken Holding zu finden.

<b>Orthopädie und orthopädische Chirurgie</b>	<b>Vorgemerkte Personen</b>	<b>Davon Sonderklasse</b>	<b>Durchschnitt der Wartezeit in Wochen</b>
Implantation einer Totalendoprothese des Hüftgelenks	851	12	20,2
Implantation einer Totalendoprothese des Kniegelenks	1200	9	18,8

Tabelle 2 Anzahl der vorgemerkten Operationen im orthopädischen Bereich nach [29]

Inlaywechsel/ Achsenwechsel einer Endoprothese des Kniegelenkes	1	0	40,9
Implantation einer Totalendoprothese des Schultergelenks	0	0	0
Arthroskopische Operationen	158	2	36,4

Fortsetzung Tabelle 2 von Seite 32

<b>Augenheilkunde</b>	<b>Vorgemerkte Personen</b>	<b>Davon Sonderklasse</b>	<b>Durchschnittliche Wartezeit in Wochen</b>
Extrakapsuläre Kataraktoperation mit Linsenimplantation	8043	59	38,9

Tabelle 3 Anzahl der vorgemerkten Operationen im ophthalmologischen Bereich nach [29]

Neben den gewählten Bereichen dieser Studie, wird in der Holding auch neurochirurgische Eingriffe eine Auflistung darüber gemacht, wie viele Patienten derzeit auf einen Operationstermin warten.

<b>Neurochirurgie</b>	<b>Vorgemerkte Personen</b>	<b>Davon Sonderklasse</b>	<b>Durchschnittliche Wartezeit in Wochen</b>
Bandscheiben OP	26	0	9,4
Stabilisierungs-OP	19	0	23,2

Tabelle 4 Anzahl der vorgemerkten Operationen im Bereich der Neurochirurgie nach [29]

Das Land Niederösterreich hat somit eine Vorreiterrolle hinsichtlich Wartezeitentransparenz für Österreich übernommen. Die Ursachen warum andere Landeskrankenanstalten ihre Wartlisten nicht frei im Internet zugänglich machen, reichen von Gründen des Datenschutzes über direkte Terminvereinbarung mit den Patienten bis hin zu hohem Aufwand und den damit verbundenen Kosten.

#### 4.3.2.1 Wartelistenmanagement der KAGes

Die KAGes entwickelte ein Stufenschema zur Priorisierung für Hüft- und Knie totalendoprothesen sowie für Kataraktoperationen, die eine Reihung der Patienten nach medizinischer Notwendigkeit vorsieht. Dieses Schema bietet die Möglichkeit eine gerechte bzw. nachvollziehbare Methode für die Terminvergabe zu generieren. Dadurch wird die Transparenz zunehmend erhöht. Dieses Prinzip sieht so aus, dass zu jeder Dringlichkeitsstufe ein Index erzeugt wird, der die Zumutbarkeit von maximalen Wartezeiten klassifiziert. Dieser entspricht entweder einem annehmbaren oder akzeptablen Wert. Somit wurde „KAGes-weit einheitliches Instrument zum Wartelistenmanagement geschaffen“, [26] welches als Vorreitermodell für sämtliche Krankenanstaltenbetriebsgesellschaften gilt.

Dringlichkeitsstufe	Hüft-/Knie totalendoprothese
Stufe 0 (akut) 24 Stunden	Fraktur <b>ODER</b> Liegende Totalendoprothese <b>UND</b> – Prothesenluxation <b>ODER</b> – Akuter Protheseninfekt

Tabelle 5 Wartelistenmanagement der KAGES nach [26]

	Arthrose (inkl. rheumatoide Arthritis, Hüftkopfnekrose)
	<b>UND</b>
	– Im Arbeitsprozess
	<b>UND</b>
	– Dauernd (kontinuierlich) Schmerzmittel (gelenksbezogen)
	<b>ODER</b>
	– Gehfähig nur mit einem Stock (gelenksbezogen)
	<b>ODER</b>
Stufe 1	– WOMAC-Score    Funktion > 110    Schmerz > 30
(elektiv)	<b>ODER</b>
dringend	Liegende Totalendoprothese
bis 6 Wochen	<b>UND</b>
	– Klinisch manifeste Prothesenlockerung
	<b>ODER</b>
	– Rezidiv. Luxation (Hüfte) / ausgeprägte Instabilität (Knie)
	<b>ODER</b>
	– Chronischer Protheseninfekt
	<b>ODER</b>
	Spacer-Tausch
	Arthrose (inkl. rheumatoide Arthritis, Hüftkopfnekrose)
	<b>UND</b>
	– Chronisch – permanente Schmerzen (gelenksbezogen)
	<b>ODER</b>
	– Regelmäßig aber nicht kontinuierlich Schmerzmittel
	<b>ODER</b>
	– WOMAC-Score    Funktion > 35    Schmerz > 10
	<b>ODER</b>
Stufe 2	Liegende Totalendoprothese
(elektiv)	<b>UND</b>
mittel dringend	– Radiologisch manifeste Lockerung
bis 3 Monate	<b>ODER</b>
	– Abrieb der Gleitpaarung
	Arthrose (inkl. rheumatoide Arthritis, Hüftkopfnekrose)
	<b>UND</b>
	– Chronisch – rezivierende Schmerzen (gelenksbezogen)
	<b>ODER</b>
	– Gelegentlich Schmerzmittel
	<b>ODER</b>
	WOMAC-Score    Funktion < 35    Schmerz < 10

Fortsetzung Tabelle 5 von Seite 34

#### 4.3.2.2 Zweiklassenmedizin in Österreich

Ein weiterer Punkt der durch die Studie des IHS untersucht wurde, war die Annahme, dass Patienten, mit privater Zusatzversicherung bevorzugt behandelt werden und einen schnelleren Operationstermin bekommen. Laut den Vertretern der Krankenanstaltenbetriebsgesellschaften wird Patienten mit einer Privatversicherung kein vorzeitiger OP-Termin angeboten. Die Terminvergabe entspricht einem festgelegten Ablauf, dessen Wiedersetzung bis hin zur Entlassung bei Annahme privater Zuzahlungen führen kann. [26, 27]

Hier ergeben sich jedoch Widersprüche. Vor allem wenn der Bericht der österreichischen Gesundheitsbefragung aus dem Jahr 2006/07 betrachtet wird. Dieser zeigt auf, dass die Wartezeiten auf einen Termin kürzer waren, wenn die Operation im Rahmen einer privaten Zusatzversicherung abgerechnet wurde. Deutliche Unterschiede ergaben sich bei Kataraktoperationen. Hier mussten Patienten ohne private Zusatzversicherung viermal so lange auf einen Operationstermin warten und bei Knieoperationen dreieinhalb Mal so lange, im Vergleich zu Patienten die eine Zusatzversicherung vorweisen konnten. Positiv konnte jedoch vermerkt werden, dass im Jahr 2007 noch acht Prozent der befragten Patienten, die sich einer Hüftgelenks-, Kniegelenks- oder Schultergelenksoperation unterzogen haben, angaben, dass ihnen angeboten wurde die Wartezeiten durch private Zuzahlungen zu verkürzen. [30] Dieser Wert hat sich im Jahr 2013 auf sechs Prozent reduziert.

Auch die Zeitschrift *Konsument* führte schon mehrere Tests bezüglich der Wartezeiten und deren Umgehung für Elektivoperationen sowohl bei Fachärzten als auch in Spitalsambulanzen durch. [31, 32]

In der Ausgabe 02/2014 wurden die Ergebnisse der Studie veröffentlicht, deren Inhalt darin bestand, zu überprüfen „*ob die Spitäler die gesetzlich vorgeschriebenen transparenten Wartelisten führen sowie diese online verfügbar machen und ob es ungerechtfertigter Weise zu einer Verkürzung der Wartezeit kommt, wenn Patienten sich in einer Privatordination um einen OP-Termin bemühen.*“[31] Dazu wurden 12 Privatordinationen, wobei sich sieben davon in Wien und fünf in Niederösterreich befanden, getestet. Das Auswahlkriterium bestand darin, dass die Ärzte chirurgische

Eingriffe, v.a. Hüftoperationen in Spitälern durchführen. Die Ergebnisse lassen auch hier darauf schließen, dass Privatpatienten bevorzugt behandelt werden. Immerhin in fünf der getesteten Ordinationen wurde der Testperson ein früherer OP-Termin angeboten, was auf ein lückenhaftes Wartelistenmanagement hinweist. Es ist jedoch ein Rückgang hinsichtlich der Bevorzugung von Privatpatienten zu erkennen. [31]

Dies verdeutlicht, dass die Änderung des KAKuG hinsichtlich Transparenz der Wartezeiten Wirkung zeigt, jedoch immer noch eine partielle Zweiklassenmedizin in Österreich existiert.

#### 4.4 Kosten elektiver Operationen

Die Finanzierung des österreichischen Gesundheitssystems gestaltet sich aufgrund des demographischen Wandels immer schwieriger. Die steigende Ressourcenknappheit hat zur Folge, dass sich eine gerechte Mittelverteilung damit beschäftigt, Antworten auf die zwei grundsätzlichen Fragen zu finden:

1. „Wer finanziert in welchem Ausmaß?“
2. „Wie wird das Geld verteilt?“ [33]

Seit 1997 regelt das LKF-System (Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung) eine bundesweite Bepunktung für stationäre Krankenhausaufenthalte und schafft somit die Möglichkeit, durch eine Pauschalisierung der Kosten, eine einheitliche Finanzierung der österreichischen Krankenanstalten zu schaffen. Grundsätzlich handelt es sich hierbei um ein DRG-System (Diagnosis-related Groups), wobei für die Abrechnung eine Einteilung in sogenannte Hauptdiagnosegruppen (HDG) und Medizinische Einzelleistungsgruppen (MEL) notwendig ist. *„Jede HDG- und MEL- Gruppe wird nach bestimmten Kriterien noch weiter analysiert und gegebenenfalls unterteilt, wodurch die Leistungsorientierten Diagnosefallgruppen (LDF) entstanden sind.“*[33]

Um eine Gruppierung von HDG- und MEL-Gruppen zu ermöglichen, erfolgt eine Klassifizierung der Krankheiten entsprechend dem ICD-10 Code der Weltgesundheitsorganisation. Da die genauen Kriterien zur Vergabe der Punkte den Rahmen dieser Arbeit sprengen würden, werden diese hier nicht näher ausgeführt.



Es soll jedoch erwähnt werden, dass bei chirurgischen Eingriffen eine Zuordnung zu den prozedurbezogenen LDF Punkten erfolgt, wohingegen konservative Behandlungen zu diagnosebezogene LDFs zählen.

Alle zwei Jahre erscheint ein Bericht der OECD, in dem die Gesundheitsdaten, sämtlicher OECD Länder enthalten sind. Laut der Ausgabe von „Health at a Glance: Europe 2014“ betragen im Jahr 2011 die geschätzten Kosten eines Hüftgelenkersatzes innerhalb der EU im Durchschnitt 6.800,00 Euro und die eines Kniegelenkersatzes 6.300,00 Euro. [13] Dies entspricht einer Senkung der Kosten um 7,4 % bzw. 7,9 % in den beiden Bereichen, wenn ein Vergleich derselben mit den Ergebnissen aus dem Jahr 2012 vorgenommen wird. Diesem Bericht zufolge beliefen sich die geschätzten Kosten im Jahr 2009 auf 7.300,00 Euro für ein künstliches Hüftgelenk, bzw. auf 6.800,00 Euro für einen Kniegelenkersatz. [34]

Die Kosten des Gesundheitsberichtes aus dem Jahr 2014 stimmen annähernd mit den Ergebnissen einer Studie, die aus dem Jahr 2012 stammt, überein. Darin stellte Vogl et al. fest, dass für eine komplette Hüftgelenkersatzoperation die Kosten 6.310,00 Euro betragen. [35] Eine prozentuelle Zuordnung der Kosten zu den unterschiedlichen Kostenstellen, erfolgte in Abbildung 10.

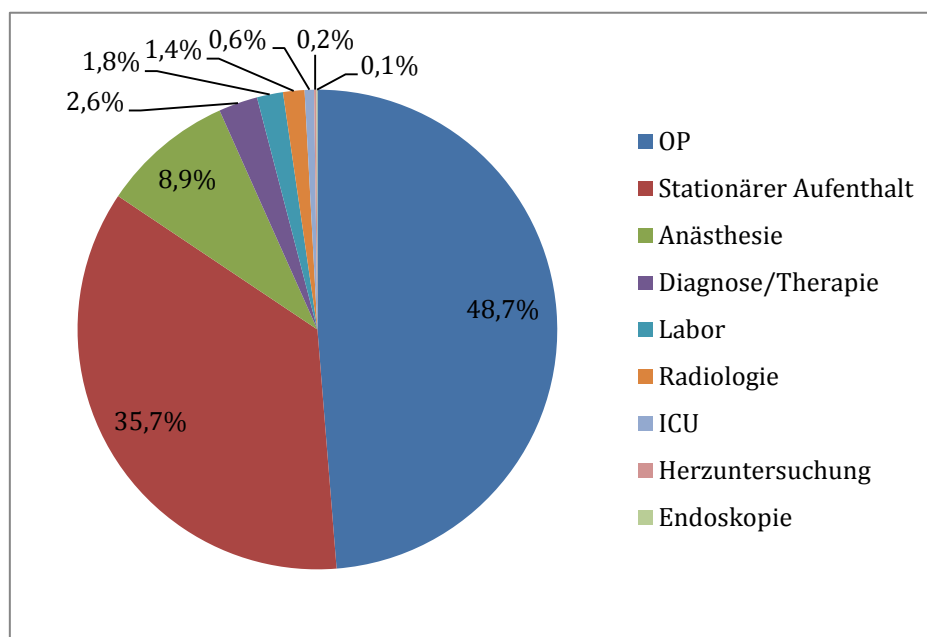


Abbildung 10 Prozentuelle Zusammensetzung der Kosten für eine HTEP Operation nach [35]

Das DRG-System ermöglicht eine möglichst präzise Kostenaufstellung pro Patient und Behandlung. Im Auftrag der EURODRG Group wurden zehn europäische Länder hinsichtlich der anfallenden Krankenhauskosten, sowie der Aufenthaltsdauer für einen Hüftgelenkersatz verglichen, wobei zur Auswertung Daten aus dem Jahr 2008 verwendet wurden. In sieben Ländern konnten die Daten ermittelt werden, in dreien davon, darunter Irland, Österreich und Polen, war dies aus Datenschutzgründen nicht möglich. [36]

Auffallend sind hier die deutlich höheren Kosten für Operationen in den skandinavischen Ländern (vgl. Abbildung 11). Für die Darstellung der Kosten in Schweden wurde ein Umrechnungsfaktor von 1:9,4 angenommen (EUR 1,00  $\equiv$  SEK 9,40 SEK) und für Großbritannien ein Faktor 1:1,4 (EUR 1,00  $\equiv$  GBP 1,40).

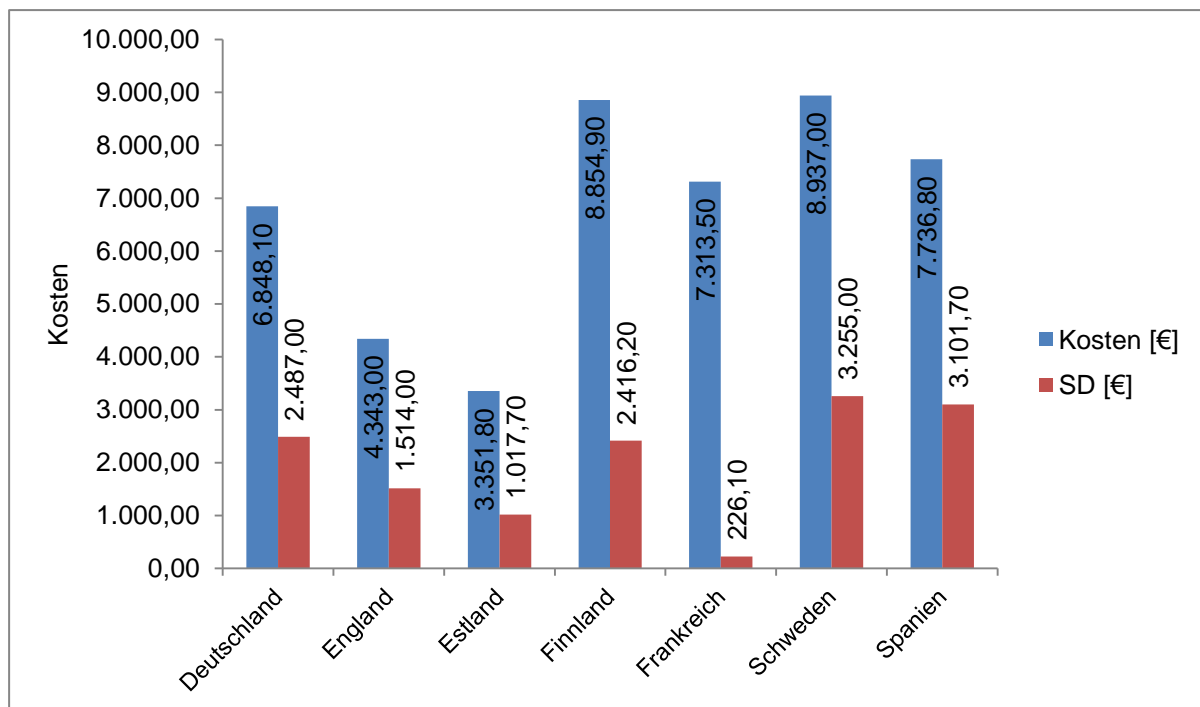


Abbildung 11 Kosten für HTEP Operationen nach EURODRG nach [36]

In den nordeuropäischen Ländern steigen die Kosten für einen kompletten Hüftgelenkersatz deutlich an. Dazu gibt es eine starke Übereinstimmung mit den Ergebnissen einer Studie von Räsänen et al. [37]. Die Ergebnisse dieser Untersuchung geben Aufschluss darüber, dass innerhalb von einem Jahr durchschnittliche Krankenhauskosten von 8.737,00 Euro anfallen, beim Revisionsgelenkersatz belaufen sich die Kosten bereits auf 11.239,00 Euro und beim

primären Kniegelenksersatz fallen durchschnittliche Kosten von 8.047,00 Euro an. [37]

In einer Studie der Orthopädischen Universitätsklinik und Poliklinik Friedrichsheim, aus dem Jahr 2008, wurde versucht die Kostenzusammensetzung für Hüftendoprothesenoperationen im deutschsprachigen Raum zu ermitteln. Die Ergebnisse von acht Kliniken, wobei sich fünf davon in Deutschland, drei in Österreich und eine in der Schweiz befindet, konnten ausgewertet und zur Ergebnissbewertung herangezogen werden. Hier wurde festgestellt, dass die Kosten für eine Hüftgelenksoperation in Deutschland 7.389,00 Euro, in Österreich 6.736,00 Euro und in der Schweiz 11.842,00 Euro betragen. Die Kosten beziehen sich auf Primäroperationen und es wurde eine Kostensteigerung von je 25 %, 22 % und 27 %, für Deutschland, Österreich und die Schweiz bei einem Revisionsersatz ermittelt. [38]

Wie in Abbildung 11 ersichtlich ist, variieren die Kosten innerhalb der EU stark. Hüftoperationen sind mit rund 3.350,80 Euro in Estland am günstigen, und mit 8.930,00 Euro in Schweden am teuersten sind. Der Median liegt bei 7.313,50 Euro und der Mittelwert bei 6.769,30 Euro. Daraus kann der Schluss gezogen werden, dass die ermittelten Kosten der OECD von durchschnittlich 6.800,00 Euro, einem validen Wert entsprechen.

In den nun folgenden Kapiteln werden die Ergebnisse der unterschiedlichen Eingriffe aufgezeigt.

#### **4.4.1 Kosten elektiver Hüftgelenksersatzoperationen**

Die folgende Tabelle listet sämtliche Studien der HTEP Operationen auf, welche für die Ergebnisbewertung dieser Arbeit relevant waren.

Neben den Kosten sind hier sowohl Kosten/QALY als auch die gewonnenen QALYs und die individuelle Methoden zur Ermittlung der Nutzwerte aufgrund von Befragung der Patienten im prä- und postoperativen Zustand angeführt. Jedoch konnte nicht für alle Studien sämtliche Daten festgestellt werden, da diese entweder einen Rückblick

auf die bisherige Literatur aufzeigten, oder nur die Kosten bzw. die Nutzwerte berücksichtigten.

Um eine deutlichere Darstellung zu erreichen, erfolgte eine Umrechnung der Originalwährung in Euro, wobei diese entsprechend dem jeweiligen Kurs vom 04.01.2016 berechnet wurden. (Umrechnungsfaktor EURO:GBP Datum 04.01.2016 1 Euro = 0,74GBP, EURO:CAD 1EURO = 1,51 CAD, EURO:USD 1EURO= 1,08 USD, EURO:NOK 1EUR:6,63NOK, EURO:SEK 1EURO = 9,21 SEK)

Studie	Kosten	Kosten / QALY	Gewonnene QALYs	Methode
Using patient-reported outcome measures to estimate cost-effectiveness of hip replacements in English hospitals [39]	EUR 7.939,13 für Primäroperationen in staatlichen Krankenanstalten	EUR 1.585,38 für Primäroperationen in staatlichen Krankenanstalten	5.05 in staatlichen und 5.41 in nicht staatlichen Krankenanstalten bei gleichbleibender Gesundheit	EQ-5D
	EUR 7.512,56 für Primäroperationen nicht staatlichen Krankenanstalten	EUR 1.396,55 für Primäroperationen nicht staatlichen Krankenanstalten	2.77 in staatlichen und 2.97 in nicht staatlichen Krankenanstalten mit Verschlechterung des Gesundheitszustandes nach 15 Jahren	
Hip arthroscopy for femoroacetabular impingement: a health economic analysis [40]	NA	EUR 26.266,78 nach einem Jahr	0.159 nach einem Jahr	SF12-6D
		EUR 3.636,73 nach 10 Jahren	1.59 nach 10 Jahren	
The impact of preoperative patient characteristics on the cost-effectiveness of total hip replacement: a cohort study [35]	EUR 6.310,00 für Primäroperation	EU 1.908,00 nach deutscher Auswertung	4.05 nach deutscher Auswertung	EQ-5D
	EUR 7.730,00 für lebenslange Kosten inkl. Revisionsoperation	EUR 1.300,00 nach britischer Auswertung	5.95 nach britischer Auswertung	

Tabelle 6 Ergebnisse der Publikationen aus dem Bereich der Hüftendoprothetik

Effectiveness and cost-effectiveness of a group-based pain self-management intervention for patients undergoing total hip replacement: feasibility study for a randomized controlled trial [41]	NA	NA	NA	EQ-5D WOMAC-Score
Comparative outcomes and cost-utility after surgical treatment of focal lumbar spinal stenosis compared with osteoarthritis of the hip or knee--part 1: long-term change in health-related quality of life [42]	EUR 11.928,00 für Primäroperationen über einen Zeitraum von 5 Jahren mit einem Diskontsatz von 3 %	EUR 14.371,00 für Primäroperationen über einen Zeitraum von 5 Jahren mit 3% Diskontsatz EUR 3.763,00 für Restlebensdauer mit 3 % Diskontsatz	0.830 in einem Zeitraum von 5 Jahren 3.171 für Restlebensdauer	SF-36
Comparative outcomes and cost-utility following surgical treatment of focal lumbar spinal stenosis compared with osteoarthritis of the hip or knee: part 2-estimated lifetime incremental cost-utility ratios [43]	EUR 11.928,00 für Primäroperationen über einen Zeitraum von 5 Jahren mit einem Diskontsatz von 3 %	EUR 14.371,00 für Primäroperationen über einen Zeitraum von 5 Jahren mit 3% Diskontsatz EUR 3.763,00 für Restlebensdauer mit 3 % Diskontsatz	0.830 in einem Zeitraum von 5 Jahren 3.171 für Restlebensdauer	SF-36
Cemented, cementless, and hybrid prostheses for total hip replacement: cost effectiveness analysis [44]	EUR 6.303,00 bis 8.086,00 für zementierte Prothese EUR 7.108,00 bis 8.086,00 für zementfreie Prothese EUR 6.915,00 bis 8.065,00 für Hybridprothese	NA	5.22 bis 11.69 für zementierte Prothese 5.25 bis 11.73 für zementfrei Prothese 5.38 bis 11.90 für Hybridprothese	EQ-5D
Cost and utilization of healthcare services for hip and knee replacement [45]	Gesamtkosten von EUR 16.257,00 für Primäroperation Davon EUR 6.676,00 indirekte und EUR 9.580,00 direkte Kosten	NA	NA	NA
Predicting the cost-effectiveness of total hip and knee replacement: a health economic analysis [46]	EUR 9.695,68 für Primäroperation EUR 12.291,79 für keimfreie Revisionsoperation EUR 19.618,23 für septische Revisionsoperation	EUR 1.863,87 ohne Diskontsatz EUR 3.874,47 mit 3,5 % Diskontsatz der gewonnenen QALY EUR 5.112,07 mit 5 % Diskontsatz der gewonnenen QALY	6.53 bei einer Restlebenserwartung von 18.7 Jahren	EQ-5D

Fortsetzung Tabelle 6 von Seite 41

The cost-effectiveness of total joint arthroplasty: a systematic review of published literature [47]	NA	NA	NA	NA
Cost-effectiveness analyses of elective orthopaedic surgical procedures in patients with inflammatory arthropathies [48]	EUR 13.600,00 für Primäroperationen innerhalb des ersten Jahres	EUR 5.000,00 nach EQ-5D und Diskontsatz von 4% aufgerechnet auf 10 Jahre  EUR 18.600,00 nach SF-6D und Diskontsatz von 4% aufgerechnet auf 10 Jahre	NA	EQ-5D  SF-6D
Quality of life and cost-effectiveness 1 year after total hip arthroplasty [49]	EUR 9.920,00 für Primäroperationen  EUR 10.828,00 für Revisionsoperationen	EUR 5.150,00 für Primär-OP  EUR 9.959,00 für Revisions-OP  Kosten in Form von <i>costs per quality of well year</i> gewonnen	QWB Index präoperativ: 0.52 für Primär-OP und 0.53 für Revisions-OP  QWB Index postoperativ: 0.6 für Primär-OP und 0.59 für Revisions-OP	Quality Of Well-Being
The cost-effectiveness of routine follow-up after primary total hip arthroplasty [50]	NA	NA	1.8 – 8.8 innerhalb von 7 Jahren	15D Fragebogen
Cost-outcome analysis of joint replacement: evidence from a Spanish public hospital [51]	EUR 7.891,21 für Primäroperationen	EUR 7.936,12 mit Diskontsatz von 6%	0.86 unter der Annahme einer Haltbarkeit von 15 Jahren für 95 % aller Prothesen.	WOMAC  SF-36

Fortsetzung Tabelle 6 von Seite 42

			0.677 für ein Jahr nach Standard HTEP	
			0.695 für 40 Jahr nach minimal-invasiven Zugang	
A systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness and economic modelling of minimal incision total hip replacement approaches in the management of arthritic disease of the hip [52]	EUR 9.591,08 für Primäroperationen	NA	8.463 nach 40 Jahren für eine Standard HTEP	NA
			8.480 für 40 Jahre nach minimal-invasiven Zugang	
Cost-effectiveness of intensive exercise therapy directly following hospital discharge in patients with arthritis: results of a randomized controlled clinical trial [53]	EUR 16.872,00 für Primäroperation und intensivem Trainingsprogramm	EUR 20.100,00 nach 6 Monaten Follow-Up und Auswertungen des VAS	0.62 nach SF-6D und 0.77 nach VAS nach intensivem Trainingsprogramm	SF-6D
	EUR 20.581,00 für Primäroperationen und Standardtherapie		0.61 nach SF-6D und 0.68 nach VAS nach Standardtherapie	VAS
Effectiveness of hip or knee replacement surgery in terms of quality-adjusted life years and costs [37]	EUR 8.737,00 für Primäroperationen	EUR 6.710,00 nach einem Jahr für Primäroperationen	1.302 nach einem Jahr für Primäroperationen	15D Fragebogen
	EUR 11.239,00 für Revisionsoperationen	EUR 52.274,00 nach einem Jahr für Revisionsoperationen	0.215 nach einem Jahr für Revisionsoperationen	
A randomized clinical trial comparing cemented to cementless total hip replacement in 250 osteoarthritic patients: the impact on health related quality of life and cost effectiveness [54]	EUR 6.492,80 für Primäroperation und zementiertes Implantat	EUR 5.292,20 in den ersten drei Jahren nach der Operation	0.41im ersten Jahr	WOMAC Score
	EUR 6.668,00 für Primäroperation und zementfreies Implantat			TTO

Fortsetzung Tabelle 6 von Seite 43

Comparison of lifetime incremental cost:utility ratios of surgery relative to failed medical management for the treatment of hip, knee and spine osteoarthritis modelled using 2-year postsurgical values [55]	EUR 9.742,00 für Primäroperation und einem Diskontsatz von 3 %	EUR 3.506,00 für die Restlebensdauer und einem Diskontsatz von 3 %	0.275 über einen Zeitraum von 2 Jahren  2.778 für Restlebensdauer	SF-36
The economic benefit of hip replacement: a 5-year follow-up of costs and outcomes in the Exeter Primary Outcomes Study [56]	EUR 6.906,66 für Primäroperation	EUR 9.756,81 für alle Altersgruppen	0.80 über einen Zeitraum von 5 Jahren für alle Altersgruppen	SF-36
Cost-utility of waiting time in total joint replacements: a randomized clinical trial [57]	EUR 9.986,00 für Primäroperation in der SWT-Gruppe  EUR 10.472,00 für Primäroperation in der NfWT-Gruppe	NA	1.341 für SWT-Gruppe  1.327 für NfWT-Gruppe	15D Fragebogen
Health-related quality of life (EQ-5D) before and after orthopedic surgery [58]	NA	NA	NA	EQ-5D

Fortsetzung Tabelle 6 von Seite 44

Die Tabelle gibt einen klaren Aufschluss darüber, dass die Kosten teils stark variieren.

Besonders auffallend sind die hohen Kosten von 11.928,00 Euro, die im zweiten Teil der Publikation nach Y.R. Rampersaud et al. [43] verzeichnet wurden, wobei sich die Kosten hier aus direkten und indirekten Kosten zusammensetzten. Im Vordergrund dieser Studie lag ein Vergleich des Kosten-Nutzwert Verhältnisses, welches für unterschiedliche elektive Operationen berechnet wurde, u.a. auch für Operationen der Hüft- und Knieendoprothesen. Ein Skontosatz von jährlich 3 % wurde zur Berechnung der Kosten, die sich im Laufe des restlichen Lebens ergeben, angenommen. Die Ermittlung der Gesamtkosten pro Operation, die für jeden



Patienten anfallen, wurde im Median von fünf Jahren durchgeführt. Dies geschah unter der Annahme, dass der gewonnene Nutzwert über diese Zeitspanne konstant blieb. [43]

Vergleichbar hohe Kosten von ca. 9.740,00 Euro für Primäroperationen fallen in der Studie von Tso et al. [55] an. Hier wird auch auf die Ergebnisse von Rampersaud et al. [43] Bezug genommen. Zur Berechnung der Kosten wurde wieder ein jährlicher Diskontsatz von 3 % verwendet, da dieser Wert dem von Michael F. Drummond empfohlenen Satz zur Skontierung entspricht. Die Kostenkomponenten setzten sich ausschließlich aus direkten medizinischen Kosten zusammen. Diese berücksichtigten die Ausgaben für den Operationssaal, die Pflege, die kontinuierliche Überwachung, Labortests, Arzneimittel und Aufgaben aus anderen medizinischen Heilberufen. Dazu kamen noch Revisionskosten pro Patient und Rehabilitationskosten. Ausgenommen hingegen waren Betriebskosten, Kosten aufgrund von Ausreißern der Aufenthaltsdauer sowie angefallene Kosten für Patienten die verstarben oder verlegt wurden. Die höchsten Kosten wurden für Benutzung des Operationssaals und die Pflege ermittelt. Diese deckten mit rund 3.980,00 Euro und 2.690,00 Euro schon ca. 69 % der mittleren Kosten des gesamten Aufwands für HTEP-Operationen ab. Die nachstationären Rehabilitationskosten und die Revisionskosten bei einer Revisionsrate von 1,05 % innerhalb von zwei Jahren, fielen mit ca. 1.660,00 Euro und knapp 100,00 Euro hingegen relativ niedrig aus. [55]

Die Angabe und Auflistung der Kostenzusammensetzung lässt die Studie durchaus transparent erscheinen. Unter Ausschluss dieser beiden Kostenstellen, würden sich die Behandlungskosten auf 7.980,00 Euro belaufen. Dies würde bedeuten, dass die Kosten in Kanada um ca. 17% höher sind, als die von der OECD ermittelten Kosten. Ein Nachteil ergibt sich jedoch daraus, dass nur Krankenanstalten eines einzigen Ballungsraumes berücksichtigt wurden. Dies macht die Bewertung schwierig, da regionale Kostenschwankungen möglich sind und dadurch eventuell hohe lokale Kosten in die Bewertung eingeflossen sind. Dennoch werden hier die unterschiedlich hohen Kosten zwischen kanadischem und europäischem Raum verdeutlicht.

Unter der Annahme, dass die Kosten der OECD von 6.800,00 Euro für eine primäre HTEP – Operation einem validen Wert entsprechen, sticht vor allem die Studie von Vogl et al. [35] hervor. Diese wurde im Jahr 2012 in Deutschland durchgeführt und hatte zum Ziel, durch den direkten Vergleich existierender Behandlungen im präoperativen Zustand eine gemeinsame Bewertung der Kosten und der Ergebnisse des Gesundheitszustandes zu ermitteln. Für die Bewertung konnten die Ergebnisse aus 292 Fragebögen herangezogen werden. Die Ergebnisse dieser Studie besagen folgendes: *„generally, there was low variance in inpatient THR costs but the number of operation and procedure codes, the number of secondary diagnoses, health insurance, and revision THR had an impact on costs.“* [59] Die durchschnittlichen Kosten betragen pro Operation 6.310,00 Euro für eine Primäroperation und 7.730,00 Euro für Revisionsoperationen, wobei auch festgestellt wurde, dass gesündere Patienten weniger hohe Kosten verursachen. [35]

Ähnliche Kosten wurden unter anderem in den Publikationen von Appleby et al. [39] Pennington et al. [44], Kozma et al. [45], Espigares et al. [51], Verteuil et al. [52], Räsänen et al. [37] und Fordham et al. [56] festgestellt.

Eine Feststellung der direkten medizinischen, direkten nicht medizinischen und indirekten nicht medizinischen Kosten erfolgte in der Studie von Bulthuis et al. [53] Darin erfolgte ein Vergleich der Kosten und QALY für zwei unterschiedliche Patientengruppen. Die eine Gruppe umfasste Patienten, die drei Wochen lang nach der elektiven Hüftgelenkersatzoperation an einem intensiven Trainingsprogramm teilnahmen, wohingegen die Kontrollgruppe jene Patienten umfasste, die eine gewöhnliche Behandlung erfuhren. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen deutlich, dass die Gesamtkosten mit 16.872,00 Euro für die Patienten mit zusätzlichem, intensiven Training deutlich geringer ausfallen als die Kosten von 20.581,00 Euro für die Behandlung der Patienten in der Kontrollgruppe. Hier muss jedoch erwähnt werden, dass in den Kosten der ersten Gruppe die zusätzlichen entstandenen Kosten durch das Training nicht einberechnet wurden. Werden diese berücksichtigt, fallen die Kosten in den beiden Gruppen annähernd gleich hoch aus. Dies zeigt sich auch bei der Betrachtung der einzelnen Kostenstellen. Die direkten medizinischen Kosten der beiden Gruppen betragen 15.111,00 bzw. 15.983,00 Euro. Der Großteil dieser setzte sich aus den Kosten für den Krankenhausaufenthalt zusammen. Diese

lagen bei 9.363,00 Euro in der ersten Gruppe und 12.444,00 Euro in der Kontrollgruppe. Auch für Medikamente wurden mit je mehr als 1.000,00 Euro relativ hohe Ausgaben ermittelt. Die geringsten direkten medizinischen Kosten fielen auf die Behandlung durch den Hausarzt, alternative Behandlung oder die Verwendung von Hilfsmitteln. Die direkten nicht medizinischen Kosten umfassten ausschließlich Reisekosten. Diese lagen jeweils bei 133,00 Euro. Indirekte nicht medizinische Kosten bestanden aus jenen, die verursacht wurden durch das Fernbleiben von der Arbeit, Haushaltshilfen, Pflege durch ausgebildetes Pflegepersonal und aus Kosten die durch die Pflege durch Angehörige entstanden. Insgesamt betrug diese indirekten nicht medizinischen Kosten 4.752,00 Euro für Patienten mit intensiven Trainingsprogramm und 4.599,00 Euro für die Kontrollgruppe. Die höchsten Ausgaben wurden hier für die Pflege durch Angehörige und Haushaltshilfen festgestellt. [53]

#### 4.4.2 Kosten elektiver Kniegelenksersatzoperationen

Da die Orthopädie ein großes Fachgebiet umfasst, wurden neben Hüftgelenksoperationen zusätzlich die Ergebnisse für Kniegelenksersatzoperationen berücksichtigt. Es wurden dafür 16 relevante Publikationen zur Beurteilung verwendet, wobei die Daten zur einen Hälfte Daten aus Europa, zur anderen Hälfte aus Nordamerika stammen.

Auch hier wurden die Ergebnisse der berücksichtigten Studien wieder tabellarisch erfasst.

Studie	Kosten	Kosten / QALY	Gewonnene QALYs	Methode
Descriptive analysis of the cost-effectiveness of depressed patients undergoing total knee arthroplasty: an economic decision analysis [59]	EUR 13.797,00 für Primäroperation und CES-D < 10	EUR 2.262,00 für CES-D < 10	6.1 für Patienten mit CES-D < 10	WOMAC-Score
	EUR 14.550,00 für Primäroperation und 10 ≤ CES-D < 16	EUR 2.798,00 für 10 ≤ CES-D < 16	5.2 für Patienten mit 10 ≤ CES-D < 16	
	EUR 15.170,00 für Primäroperation und CES-D ≥ 16	EUR 3.228,00 für CES-D ≥ 16	4.7 für Patienten mit CES-D ≥ 16	

Tabelle 7 Ergebnisse der Publikationen aus dem Bereich der Knieendoprothetik

Clinical benefit and cost effectiveness of total knee replacement in the older patient [60]	EUR 9.549,00 für Primäroperation einer Totalendoprothese	EUR 1.795,00 nach WOMAC-Score EUR 3.064,00 nach EQ-5D	4.59 nach WOMAC-Score 2.93 nach EQ-5D	WOMAC-Score EQ-5D
Comparative outcomes and cost-utility after surgical treatment of focal lumbar spinal stenosis compared with osteoarthritis of the hip or knee--part 1: long-term change in health-related quality of life [42]	EUR 11.645,00 für Primäroperationen über einen Zeitraum von 5 Jahren	EUR 18.936,00 für Primäroperationen über einen Zeitraum von 5 Jahren EUR 4.297,00 für Restlebensdauer	0.615 im Median über einen Zeitraum von 5 Jahren 2.710 für Restlebensdauer	SF-36
Comparative outcomes and cost-utility following surgical treatment of focal lumbar spinal stenosis compared with osteoarthritis of the hip or knee: part 2-estimated lifetime incremental cost-utility ratios [43]	EUR 11.645,00 für Primäroperationen über einen Zeitraum von 5 Jahren	EUR 18.936,00 für Primäroperationen über einen Zeitraum von 5 Jahren EUR 4.297,00 für Restlebensdauer	0.615 im Median über einen Zeitraum von 5 Jahren 2.710 für Restlebensdauer	SF-36
Cost-effectiveness of total knee replacement: a prospective cohort study [61]	EUR 22.585,00 für Primäroperation	NA	NA	WOMAC-Score
An economic model to evaluate cost-effectiveness of computer assisted knee replacement surgery in Norway [62]	EUR 35.385,76 für 60-jährige Patienten mit herkömmlicher Behandlung EUR 34.906,61 für 75-jährige Patienten nach herkömmlicher Behandlung EUR 35.484,66 für 60-jährige Patienten nach computerassistierter Chirurgie EUR 35.005,52 für 75-jährige Patienten nach computerassistierter Chirurgie	EUR 4.754,24 für 60-jährige Patienten mit herkömmlicher Behandlung EUR 6.393,12 für 75-jährige Patienten nach herkömmlicher Behandlung EUR 4.767,54 für 60-jährige Patienten nach computerassistierter Chirurgie EUR 6.411,30 für 75-jährige Patienten nach computerassistierter Chirurgie	7.44 für 60-jährige Patienten 5.46 für 75-jährige Patienten	EQ-5D

Fortsetzung Tabelle 7 von Seite 48

Cost-utility of waiting time in total joint replacements: a randomized clinical trial [57]	EUR 9.809,00 für Primäroperationen in der SWT-Gruppe EUR 9.801,00 für Primäroperationen in der NfWT-Gruppe	NA	1.453 für SWT-Gruppe 1.467 für NfWT-Gruppe	15D Fragebogen
Cost-effectiveness of total knee arthroplasty in the United States: patient risk and hospital volume [63]	EUR 53.517,00 für Restlebenserwartung	EUR 16.915,00	7.957 falls eine Operation stattfindet 6.822 falls keine Operation stattfindet	WOMAC Score
Total or partial knee replacement? Cost-utility analysis in patients with knee osteoarthritis based on a 2-year observational study [64]	EUR 7.869,00 für Totalendoprothese EUR 5.807,00 für unikompartimentelle Knieprothese	EUR 57.533,00 aus gesellschaftlicher Perspektive EUR 55.811,00 aus Patientensicht.	0.053 für Totalendoprothese 0..28 für Hemiprothese	SF-36
Effectiveness of hip or knee replacement surgery in terms of quality-adjusted life years and costs [37]	EUR 8.047,00 für Primäroperationen	EUR 13.995,00 für Primäroperationen	0.575 nach einem Jahr für Primäroperationen	15D Fragebogen
The mortality, morbidity and cost benefits of elective total knee arthroplasty in the nonagenarian population [65]	EUR 23.002,28 für Primäroperationen	NA	NA	WOMAC-Score
Predicting the cost-effectiveness of total hip and knee replacement: a health economic analysis [46]	EUR 9.934,78 für primäre KTEP EUR 10.601,81 für keimfreie Revision EUR 14,940,89 für septische Revision KTEP	EUR 2.854,23 ohne Diskontierung EUR 5.078,11 mit 3,5 % Diskontierung der gewonnene QALYs EUR 6.390,43 mit 5 % Diskontierung der gewonnene QALYs	4.04	EQ-5D

Fortsetzung Tabelle 7 von Seite 49

Rationing of total knee replacement: a cost-effectiveness analysis on a large trial data set [66]	EUR 10.131,76 für Primäroperationen	EUR 7.638,90	3.08 nach einer Operation 1.75 ohne Operation	EQ-5D
Cost and utilization of healthcare services for hip and knee replacement [45]	Gesamtkosten von EUR 15.034,00 für Primäroperation Davon EUR 5.956,00 indirekte und EUR 9.078,00 direkte Kosten	NA	NA	NA
Cost-effectiveness analyses of elective orthopaedic surgical procedures in patients with inflammatory arthropathies [48]	EUR 13.100,00 für Primäroperation innerhalb des ersten Jahres	EUR 9.800,00 nach EQ-5D und Diskontsatz von 4% aufgerechnet auf 10 Jahre EUR 53.400,00 nach SF-6D und Diskontsatz von 4 % aufgerechnet auf 10 Jahre	NA	EQ-5D SF-6D
Cost-outcome analysis of joint replacement: evidence from a Spanish public hospital [51]	EUR 6.865,52 für Primäroperationen	EUR 1.275,84 mit Diskontsatz von 6%	4.64 unter der Annahme einer Haltbarkeit von 15 Jahren für 95 % aller Prothesen.	WOMAC SF-36

Fortsetzung Tabelle 7 von Seite 50

Auch in Nordeuropa fallen für KTEP-Operationen wieder höhere Kosten an. Mögliche Gründe für die vergleichsweise hohen Ausgaben werden in diesem Kapitel aufgezeigt.

In der Publikation von Gøthesen et al. [62] fand ein Vergleich der Kosten/QALY für herkömmliche KTEP-Operationen zu computerbasierten Eingriffen statt. Des Weiteren wurde recherchiert inwieweit das Alter, das Patientenaufkommen und die Revisionswahrscheinlichkeit einen Einfluss auf die Effektivität der Kosten ausüben könnten. Die Studie basiert auf einer Markov Kette und liefert somit nur hypothetische Ergebnisse. Dieses stochastische Modell beschreibt einen Prozess, bei welchem ein zukünftiger Zustand  $X_{t+1}$  nur vom aktuellen Zustand  $X_t$ , nicht aber von den vorherigen Zuständen abhängig ist. Ein weiterer Nachteil besteht darin, dass

nicht aufgezeigt wird, aus welchen Kostenstellen die Gesamtkosten zusammengesetzt werden. Die Ergebnisse zeigen, dass herkömmliche Eingriffe kosteneffektiver sind als Eingriffe unter der Zuhilfenahme von computerassistierter Software. Die Studie wurde auf zwei Probandengruppen unterschiedlichen Alters angewandt. Eine Gruppe umfasste 60-Jährige Patienten, die zweite Gruppe 75-Jährige. Unter der Annahme, dass 250 Prothesen pro Jahr implantiert werden, betragen die Kosten für 60-Jährige bei einem konventionellen Eingriff 35.385,76 Euro; bei computerassistierten Operationen betragen die Kosten 35.484,66 Euro. Bei den 75-Jährigen belaufen sich die Kosten für einen herkömmlichen Eingriff auf 34.906,61 Euro, bei computerbasierten Eingriffen auf 35.005,52 Euro. Dennoch liegen die Kosten für beide Eingriffe unterhalb des maximalen Schwellwertes von rund 51.000,00 Euro (=500.000,00 Norwegischen Kronen), welcher als Grenzwert für ein effektives Kosten – Nutzwert Verhältnis gilt. Die Kostendifferenz beträgt für die jeweilige Anwendungstechnik jeweils ca. 100 Euro. Weitaus entscheidender sind hier die Unterschiede hinsichtlich der Operationsdauer. Ein computerbasierter Eingriff dauert elf Minuten länger als die Anwendung einer herkömmlichen Operationsmethode. Dennoch sind die Ausgaben die in dieser Studie festgestellt wurden recht hoch. Unter der Berücksichtigung, dass diese über einen Zeitraum von 20 Jahren ermittelt wurden, betragen die Kosten pro Jahr dennoch im Mittel, unabhängig von der Behandlungsform, ca. 1.760,00 Euro für 60-Jährige Patienten und ca. 1.740,00 Euro für 75-Jährige Patienten. [62]

Im Jahr 2005 wurden die Kosten für Kniegelenktotalersatzoperation in Spanien eruiert. Dabei wurden lediglich die direkten Kosten betrachtet. Dazu zählen vor allem die Materialkosten des Implantats und die Kosten die aufgrund des Eingriffs selbst anfallen. Es wurde festgestellt, dass die Kosten für das Implantat, sowohl für Hüft- als auch für Kniegelenke annähernd gleich hoch sind. Jedoch konnte eine deutliche Divergenz bezüglich der Dauer des Krankenhausaufenthaltes festgestellt werden. Unter dem Aspekt der Punktevergabe für unterschiedlich lange Belegtage, die im DRG-System berücksichtigt werden, erscheinen die abweichenden Kosten des Aufenthaltes somit belegbar. Insgesamt wurden Kosten von 6.865,52 Euro ermittelt, wobei für das Implantat Kosten von 2.212,00 Euro anfielen. Sämtliche restlichen Kosten wurden nicht entsprechend der unterschiedlichen Kostenstellen gesplittet. [51]

In der Publikation von Waizmann et al. [61] wurden die Kosten eruiert, die für eine primäre Kniegelenksersatzoperation anfielen. Dazu wurden die Ergebnisse von 212 Patienten berücksichtigt, die zwischen Dezember 2004 und Mai 2007 operiert wurden. Die Gesamtkosten für einen kompletten Kniegelenksersatz, beliefen sich auf 22.585,00 Euro. Hier zeigte sich, dass sich der Großteil der direkten medizinischen Kosten aus den Ausgaben für Chirurgen (ca. 1.070,00 Euro), Implantate (ca. 4.720,00 Euro) und den Operationssaal (ca. 1.860,00 Euro) zusammensetzten. Die höchsten Kosten wurden jedoch durch die Aufenthaltstage im Krankenhaus verursacht. Diese lagen bei rund 10.770,00 Euro. Die direkten nicht medizinischen Kosten fielen mit knapp 760,00 Euro vergleichsweise gering aus und setzten sich aus Kosten für den Krankentransport zusammen. Die gesamten indirekten Kosten betragen rund 7.750,00 Euro. Diese setzten sich Großteils aus Kosten zusammen, die verursacht wurden durch das Fernbleiben von der Arbeit und Kosten für Haushaltshilfen. [61]

#### **4.4.3 Kosten elektiver Kataraktoperationen**

Ausschlaggebende Faktoren für die Recherche nach Ergebnissen für Kosten-Nutzwert Verhältnisse im Bereich der Augenheilkunde war zum einen, dass diese in Österreich der häufigste stattfindende Eingriff ist. Ein weiterer Grund lag darin, dass im Jahr 1993 die Kataraktoperation im Bereich des Gesundheitswesens von der Weltbank als die kosteneffektivste Operation weltweit deklariert wurde. Also werden auch die Kosten und die entstehenden Nutzwerte nach einem Eingriff, in dieser Arbeit aufgezeigt.

Im Gegensatz zu Hüftgelenks- und Kniegelenksersatzoperationen, konnte bei der Evaluierung der Kataraktoperationen auch auf Publikationen zurückgegriffen werden, welche Nutzwerte in Form von eingesparten DALYs eruierten. Dies wurde dahingehend als interessant betrachtet, da somit ein anderer und für die Kosten-Nutzwert-Analyse relevanter Nutzwert, aufgezeigt werden konnte.

In einem globalen Vergleich stellte Lansingh et al. [67] einen Vergleich der Kosten und gewonnenen Nutzwerte auf, die infolge von Kataraktoperationen entstanden. Dazu wurden internationale Publikationen hinsichtlich der genannten Kriterien beurteilt. Es konnte aufgezeigt werden, dass einerseits die Kosten für Operationen in



Europa und Kanada geringer sind als in den USA, andererseits in Tageskliniken geringere Ausgaben anfallen als bei einem stationären Aufenthalt. In den USA beispielsweise werden „nur 46 % der Gesundheitsausgaben, im OECD-Durchschnitt jedoch 75 % aller Gesundheitsausgaben vom Staat getragen.“ [68] Ein Grund für die abweichenden Kosten, kann daher auf die Unterschiede der Gesundheitssysteme zwischen den USA und anderer OECD-Ländern zurückgeführt werden.

Auch hier fand eine Auflistung der bewerteten Studien statt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 8 dargestellt.

Studie	Kosten	Kosten/QALY bzw. Kosten/DALY	Gewonnene QALYs bzw. Eingeparte DALYs	Methode
Global cost-effectiveness of cataract surgery [67]	NA	NA	NA	NA
Cost-effectiveness of eye care services in Zambia [69]	EUR 83,19	239,39 EUR/QALY	7,874 QALY mit Operation 7,519 QALY ohne Operation	EQ-5D
Cost-effectiveness of cataract surgery in a public health eye care programme in Nepal [70]	EUR 20,07	4,68 EUR/DALY	4.29 DALY über einen Zeitraum von 15 Jahren	NA
Incremental cost-effectiveness of initial cataract surgery [71]	EUR 2.334,00	1.867,00 EUR/QALY	1.776 QALY	TTO
Cost-Utility Analysis of Cataract Surgery in the Second Eye [72]	EUR 2.319,00	2.521,00 EUR/QALY	1.308 QALY	TTO

Tabelle 8 Ergebnisse der Publikationen aus dem Bereich der Ophthalmologie

Cataract surgery cost utility revisited in 2012: a new economic paradigm [73]	EUR 2.452,00 für unilaterale OP EUR 4.903,00 für bilaterale OP	1.512,00 EUR/QALY für unilaterale OP	1.6212 QALY für unilaterale OP über einen Zeitraum von 13 Jahren 2.8152 QALY für bilaterale OP über einen Zeitraum von 13 Jahren	TTO
Cost-effectiveness of cataract surgery. Method to assess cost-effectiveness using registry data [74]	EUR 759,97 für unilaterale OP	5.428,37 EUR/QALY	0.141 QALY	EQ-5D
Cost-utility of routine cataract surgery [24]	EUR 1.318,00 für Operation an einem Auge EUR 2.289,00 für Operation an beiden Augen	8.212,00 EUR/QALY für Operation an einem Auge 5.128,00 EUR/QALY für Operation an beiden Augen	0.1605 QALY für Operation an einem Auge 0.4464 QALY für Operation an beiden Augen	15D Fragebogen

Fortsetzung Tabelle 8 von Seite 55

Hervorzuheben sind vor allem die Ergebnisse von E. Marseille [70] aus dem Jahr 1996. Ziel dieser Studie war es, das Sehvermögen von Patienten wieder herzustellen indem diese während eines ambulanten Eingriffs einer Kataraktoperation unterzogen wurden und anschließend sieben Tage in einer Augenklinik oder einem speziellen Augencamp beobachtet wurden. Unter der Berücksichtigung zwei möglicher Optionen, entweder die Entfernung oder keine Entfernung der Augenlinse, erfolgte die Berechnung der Kosten/DALY für die jeweilige Gruppe. Es wurde eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt, wobei der Eintritt des bestmöglichen Szenarios unter der Annahme folgender Parameter stattfand: Die Mortalitätsrate für Patienten, die sich nicht operieren ließen, lag bei 0,134 %. Vergleichsweise halbierte sich dieser Prozentsatz annähernd für Patienten, bei denen ein Eingriff stattfand auf 0,067 %. Auch die eingesparten DALYs vervielfachten sich für die zweite Gruppe um mehr als das doppelte, von 0,39 auf 0,87 Punkte. Die Wahrscheinlichkeit das Sehvermögen nach der Operation wiederzuerlangen lag bei 90 % und ein jährlicher Diskontsatz wurde zur Berechnung der DALY angenommen. Die ermittelten Kosten betragen 20,07 Euro. Daraus ergibt sich ein Kosten-Nutzwert Verhältnis von 4,68 Euro/DALY ergab. Die Kosten fallen hier relativ niedrig aus. Die geringen Kosten pro Eingriff werden unter anderem dadurch erklärt, dass die Material- und Ausrüstungskosten

aus Indien stammen. In Gegenden mit geringerer Kataraktprävalenz würden jedoch aufgrund des Ressourceneinsatzes, sowie der möglicherweise erschwerten Infrastrukturellen Gegebenheiten die Ausgaben auch höher sein. [70]

Unter Berücksichtigung der dargelegten Informationen sind die Ergebnisse dennoch transparent, weshalb davon ausgegangen werden kann, dass die Kosten dieser Studie für den Raum Nepal im Jahr 1996 als repräsentativ gelten.

In Amerika sind mehr als 50 % der 80-jährigen vom Katarakt betroffen. Brown et al. [73] griffen in einer Studie aus dem Jahr 2012 die vorhergegangene Ergebnisse von Busbee et al. [71] auf und versuchten die Entwicklung der Kosten für eine Kataraktoperation, innerhalb einer Dekade zu eruieren. Auf den ersten Blick scheint es so, als ob die Kosten für dieselbe Operation im Jahr 2000 um ca. 5 % geringer waren als im Jahr 2012, da ein Anstieg von 2.334,00 Euro auf 2.452,00 Euro zu verzeichnen war. Jedoch wurde zur Berücksichtigung der Inflation zusätzlich zum nominalen Preis, der reale Preis für die unterschiedlichen Kostenstellen, sowie für die Gesamtkosten die sich aus einem Eingriff an einem Auge ergaben, ermittelt. Dazu wurden die Kosten aus dem Jahr 2000 mittels des Verbraucherpreisindex an das Jahr 2012 angepasst. Werden nun diese realen Kosten gegenübergestellt, fällt auf, dass im Jahr 2000 die Kosten für eine Kataraktoperation umgerechnet 3.743,50 reale Euro betragen, was darauf hindeutet, dass die Inflations-angepassten Kosten einer Kataraktoperation 2012 um rund 34,5 % gegenüber der Kosten aus dem Jahr 2000 gesunken sind. [73]

#### **4.5 Nutzwert elektiver Operationen**

Es gibt zahlreiche Studien, die sich mit der Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und der Veränderung derselben nach einem operativen Eingriff beschäftigen. Diese sogenannten Outcome-Messungen dienen der Ermittlung der Nutzwerte, wobei die meisten Studien auf die Messung der QALYs zurückgreifen. Dadurch sind Vergleiche in Bezug auf die Verbesserung der Lebensqualität unterschiedlicher Behandlungsformen möglich.

Im Anschluss an die Kosten, beschäftigt sich dieses Kapitel nun mit den resultierenden Nutzwerten. Die Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer Erfassung, bzw.

der entsprechenden Methode zur Generierung der Nutzwerte bewertet. Die sogenannte ordinale Nutzentheorie gibt Aufschluss darüber, welche Behandlung den größten Nutzen in Form einer skalar messbaren Größe hervorbringt. Dazu werden Patienten präoperativ dazu angeregt einen spezifischen Fragebogen zu beantworten. Dieser wird in einer gewissen Zeitspanne, dem sogenannten „Follow-Up“ wiederholt, um eine eventuelle Veränderung feststellen zu können.

Wie bereits erwähnt, werden die Patienten für die Messung der Veränderung der Lebensqualität dazu aufgefordert, anhand einer bestimmten Methode ihre individuelle Einschätzung zum aktuellen Gesundheitszustand abzugeben. Um eine Verbesserung oder möglicherweise auch Verschlechterung aufgrund einer Operation feststellen zu können, wird dieser Vorgang vor und nach dem Eingriff wiederholt. Die Berechnung der Nutzwerte basiert auf der Bestimmung der Lebensqualität. Dazu kamen die beschriebenen Messmethoden zum Einsatz. Großteils wurden indirekte Verfahren angewandt. Von den insgesamt 22 Studien für Hüftgelenkersatzoperationen wurde siebenmal der EQ-5D Fragebogen verwendet, gefolgt vom SF-36, welcher fünfmal und vom WOMAC-Score sowie vom 15D Fragebogen, welche jeweils dreimal zum Einsatz kamen. Es fanden aber auch unterschiedliche Variationen des SF-36, wie beispielsweise der SF12-6D oder SF-6D sowie direkte Methode, wie das TTO-Verfahren und der VAS, Anwendung.

#### **4.5.1 Nutzwerte elektiver Hüftgelenkersatzoperationen**

In der folgenden Abbildung ist eine Darstellung der gewonnenen Nutzwerte jener Arbeiten gegeben, in denen der EQ-5D zur Nutzwertmessung herangezogen wurde und welche bezüglich der Ermittlung der Nutzwerte eine deutliche Transparenz aufwiesen. Die unterschiedlichen Fragen der Balken repräsentieren die gewonnenen QALY, und zeigen auf welche unterschiedlichen Parameter zur Erfassung der Nutzwerte angenommen wurden.

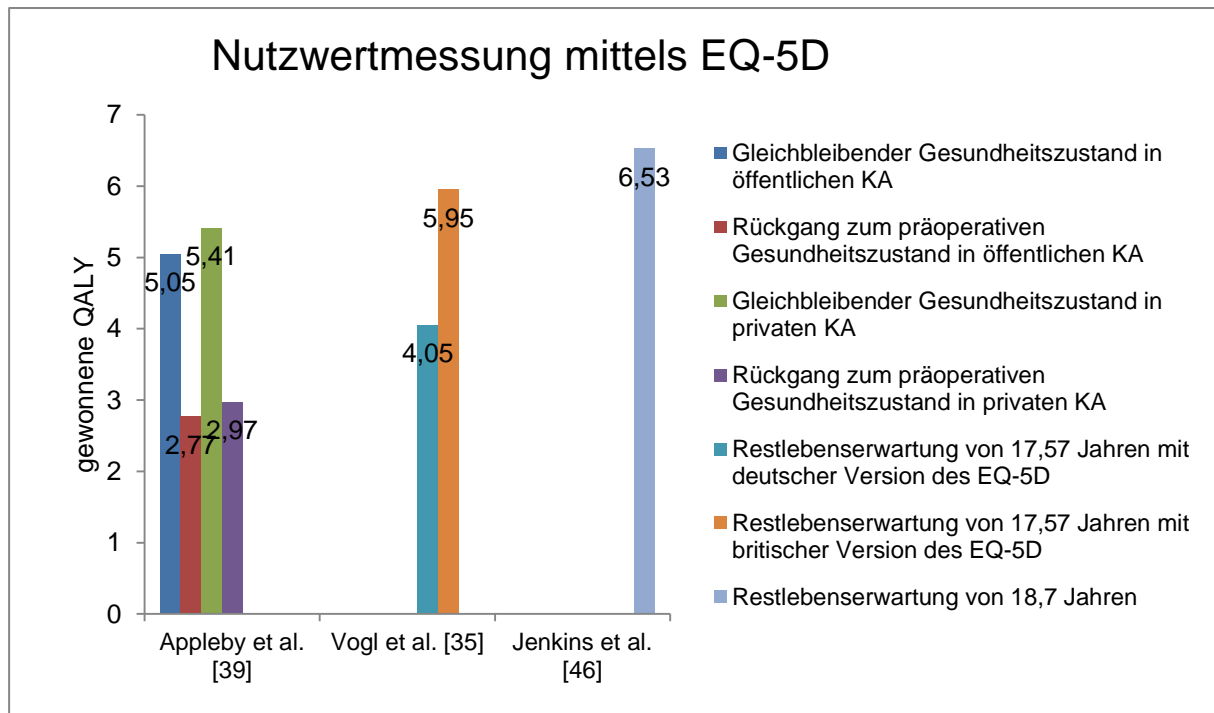


Abbildung 12 Ergebnisse der Nutzwertbestimmung für Hüftoperationen nach EQ-5D

In der Studie von Appleby et al. [39] wurde zur Berechnung der QALY eine Haltbarkeit von 15 Jahren für das primäre Implantat angenommen. Zusätzlich wurden die gewonnenen QALY für zwei unterschiedliche Szenarien ermittelt. Einmal unter der Annahme, dass der postoperative Gesundheitszustand unverändert bleibt und zum anderen Mal, dass nach 15 Jahren ein Rückgang des Wohlbefindens bis hin zum Zeitpunkt wie er vor der Operation war, erfolgt. Des Weiteren erfolgte eine Messung in öffentlichen und in privaten Einrichtungen des Gesundheitswesens. Das Ergebnis dieser Untersuchung zeigt auf, dass über einen Zeitraum von 15 Jahren in öffentlichen Krankenanstalten 5,05 QALY (95 % CI, 3,76 – 5,85) bei gleichbleibendem Gesundheitszustand und 2,77 QALY (95 % CI, 2,06 – 3,21) für einen Rückgang zum präoperativen Zustand gewonnen werden. In privaten Einrichtungen fällt der gewonnene Nutzwert ein wenig höher aus. Für dieselbe Behandlung ließen sich 5,41 (95 % CI, 4,53 – 6,42) bei gleichbleibendem und 2,97 (95 % CI, 2,49 – 3,21) QALY für den Rückgang zum präoperativen Gesundheitszustand feststellen. [39]

Ähnliche Ergebnisse liefern auch Vogl et al. [35] Die Evaluierung der Fragebögen erfolgte einmal nach britischen und zum anderen Mal nach deutschen Standards. Die EQ-5D Nutzwertmessung ergab eine Steigerung von 0,22 (SD = 0,18) und 0,33

(SD = 0,31) Punkten für die deutsche und britische Auswertung. Die exakte Berechnung der QALY erfolgte durch Multiplikation nach Auswertung des EQ-5D und der Restlebenserwartung, wie sie in den Periodensterbetafeln des Statistischen Bundesamt Deutschland angegeben sind. Die durchschnittliche Restlebenserwartung betrug 17,57 Jahre. Dadurch wurden für die jeweilige Gruppe 4,05 und 5,95 gewonnene QALY eruiert. [35]

Auch die Ergebnisse von Jenkins et al. [46] wiesen eine starke Transparenz auf. Die Ermittlung der Nutzwerte erfolgte mit dem EQ-5D. Der Index verbesserte sich von 0,323 (SD = 0,320) präoperativ auf 0,721 (SD = 0,255) ein Jahr postoperativ. Es konnte also aufgrund eines Eingriffes eine Verbesserung der Lebensqualität von 0,39 Punkten ermittelt werden. Zur Feststellung der Restlebenszeit wurde auch hier auf spezifische Tabellen zurückgegriffen, die die Restlebensdauer in Schottland von 2008 -2010 aufgelistet haben. Die mittlere Lebenserwartung betrug 18,7 Jahre. Folglich konnte berechnet werden, dass durch eine Operation einer Totalendoprothese 6,53 QALY (95 % CI, 5,55 – 7,50) gewonnen werden. [46]

Besonders interessant sind die Ergebnisse von Pennington et al. [44] Die Ergebnisse sind in Abbildung 12 aus dem Grund nicht dargestellt, da hier eine Analyse hinsichtlich Geschlecht, Alter und verwendetem Prothesentyp gemacht wurde. Das Ziel bestand darin, die Kosteneffektivität der drei Prothesentypen zementiert, zementfrei und Hybridprothese zu vergleichen. Die Studie basiert wieder auf einer Markov Kette. Die präoperative Lebensqualität der Patienten entspricht den patientenbezogenen Outcome Messungen von Patienten, die zwischen Juli 2008 und Dezember 2010 im britischen National Health Service, dem staatlichen Gesundheitssystem in England und Nordirland, operiert wurden. Es wurden nur die Outcome Ergebnisse der Patienten berücksichtigt, für die eine Verlinkung im National Joint Registry gegeben war. In diesem Register werden sowohl patientenbezogene Daten als auch Angaben zum verwendeten Prothesentyp hinterlegt. Daraus wurde also auch die Anzahl der Patienten je Prothesentyp ermittelt. Nach Ausschluss aller Patienten unter 55 bzw. über 84 Jahren und der Patienten bei denen keine Osteoarthritis diagnostiziert wurde, sowie der Patienten die einen anderen Prothesentyp erhalten haben, konnten schlussendlich die Lebensqualitätsdaten, die mit dem EQ-5D gemessen wurden, von 30.203 Patienten verwendet werden. Auf

Basis dieser Daten wurde auch die Lebensqualität sechs Monate postoperativ geschätzt.

Insgesamt erhielten 11.955 Patienten eine zementierte Prothese. Das mittlere Alter lag bei 72,4 Jahren und die mittlere Lebensqualität wurde mit 0,34 bewertet. 14.697 Patienten, bei denen das mittlere Alter 67,8 Jahre und die mittlere Lebensqualität bei 0,36 lag, erhielten eine zementfreie Prothese. Die kleinste Gruppe war jene der Patienten die eine Hybridprothese implantiert bekamen. Hier wurden 3.551 Patienten identifiziert, deren Alter im Mittel mit 70,4 Jahren und mittlere Lebensqualität präoperativ mit 0,34 bemessen wurde. Die Lebensqualität wurde für 60-Jährige, 70-Jährige und 80-Jährige Männer und Frauen und für die unterschiedlichen Typen sechs Monate postoperativ geschätzt. Die Resultate lauteten wie folgt: der EQ-5D Index der 60-Jährigen Männer betrug 0,797, 0,807 und 0,810 für zementierte, zementfreie und Hybridprothesen. Bei den 70-Jährigen Männern wurde die Lebensqualität mit 0,819, 0,836 und 0,848 für die jeweilige Anwendung geschätzt und die postoperativen Werte der 80-Jährigen Männer lagen bei 0,797, 0,804 und 0,824. Bei den Frauen wurden folgende postoperative Werte ermittelt: 0,785, 0,787 und 0,800 für zementierte, zementfreie und Hybridprothesen für 60-jährige, 0,781, 0,799 und 0,805 für 70-jährige und 0,754, 0,749 und 0,751 für 80-jährige Patientinnen.

Zuletzt wurden noch die QALY der jeweiligen Gruppen ermittelt. Diese sind in Abbildung 13 bis Abbildung 15 dargestellt. Hier zeigte sich, dass 60-jährige Männer und Frauen, die eine Hybridprothese erhielten, mit 11,23 und 11,90 gewonnen QALY den größten Nutzwert erfuhren. Die geringsten QALY wurden bei den 80-jährigen Männern mit einer zementierten Prothese und bei den 80-jährigen Frauen mit einer zementfreien Prothese festgestellt. Patienten die in eine der beiden Gruppen fallen, gewinnen 5,22 bzw. 5,75 QALY. Insgesamt zeigte sich, dass die Gruppe der 60-Jährigen im Allgemeinen die größten Nutzwerte erfuhren. Für 60-jährigen Männer und Frauen die eine zementierte oder zementfreie Prothese implantiert bekamen, konnten 11,06 und 11,21 bzw. 11,69 und 11,73 gewonnen QALY festgestellt werden. Den mittleren Nutzen erfuhren 70-jährige Patienten beider Geschlechter mit 8,46, 8,63 und 8,75 bzw. 8,99, 9,18 und 9,25 QALY für zementierte, zementfreie und Hybridprothesen. Mit 5,25 und 5,38 gewonnenen QALY für zementfreie und

Hybridprothesen bei Männern und 5,82 und 5,78 QALY für zementierte und Hybridprothesen bei Frauen, wurden die geringsten Nutzwerte festgestellt. [44]

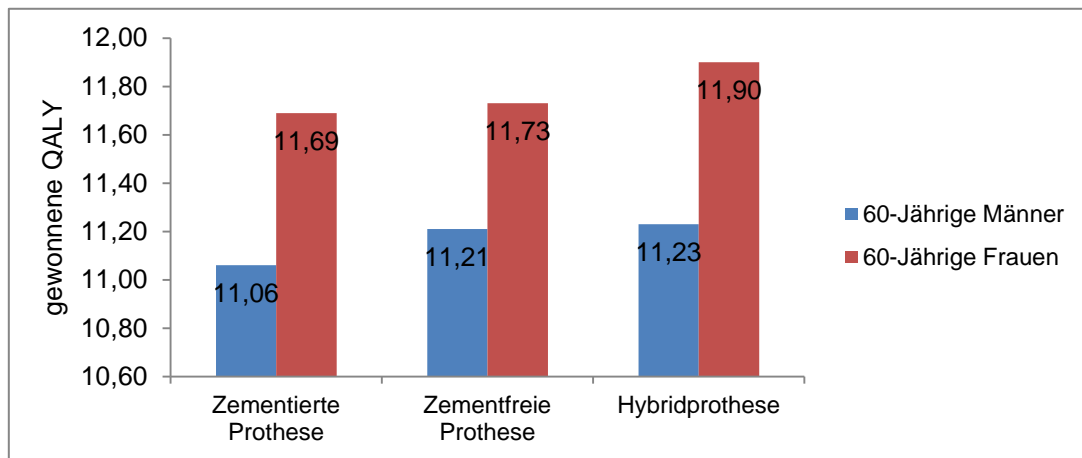


Abbildung 13 Gewonnene QALY für 60-Jährige Patienten [44]

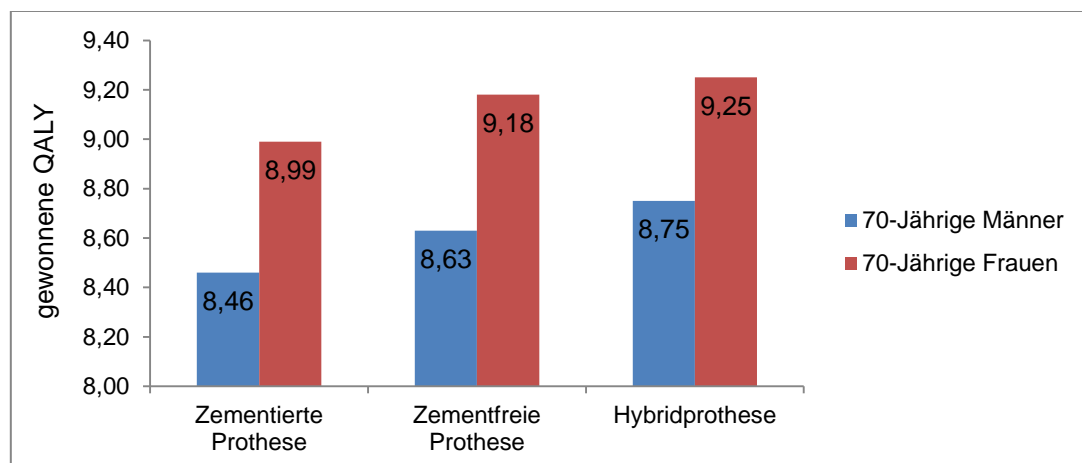


Abbildung 14 Gewonnene QALY für 70-Jährige Patienten [44]

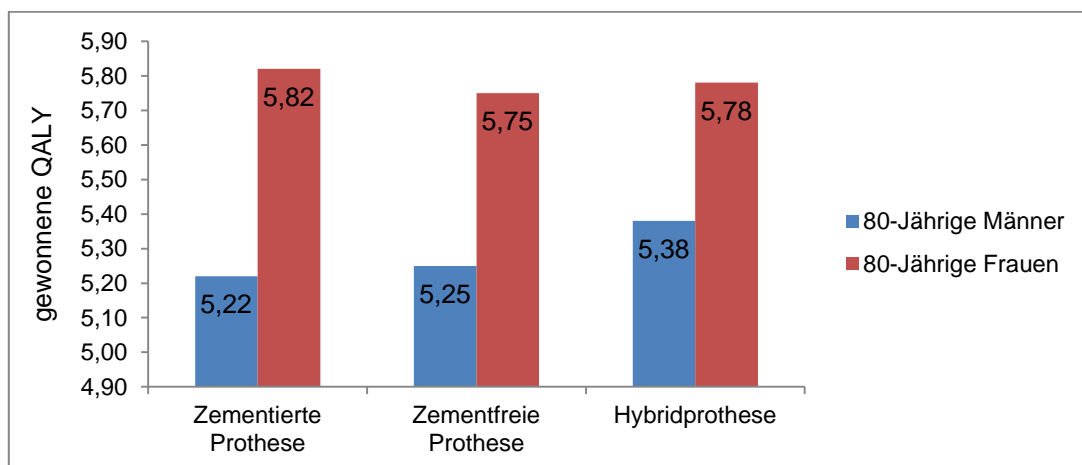


Abbildung 15 Gewonnene QALY für 80-Jährige Patienten [44]



Um den Unterschied der berechneten QALY aufzuzeigen, die durch den Einsatz anderer Messmethoden berechnet wurden, wurden auch die Studien die unter Berücksichtigung des SF-36 ausgewertet wurden graphisch dargestellt. Die Ergebnisse sind in Abbildung 16 ersichtlich.

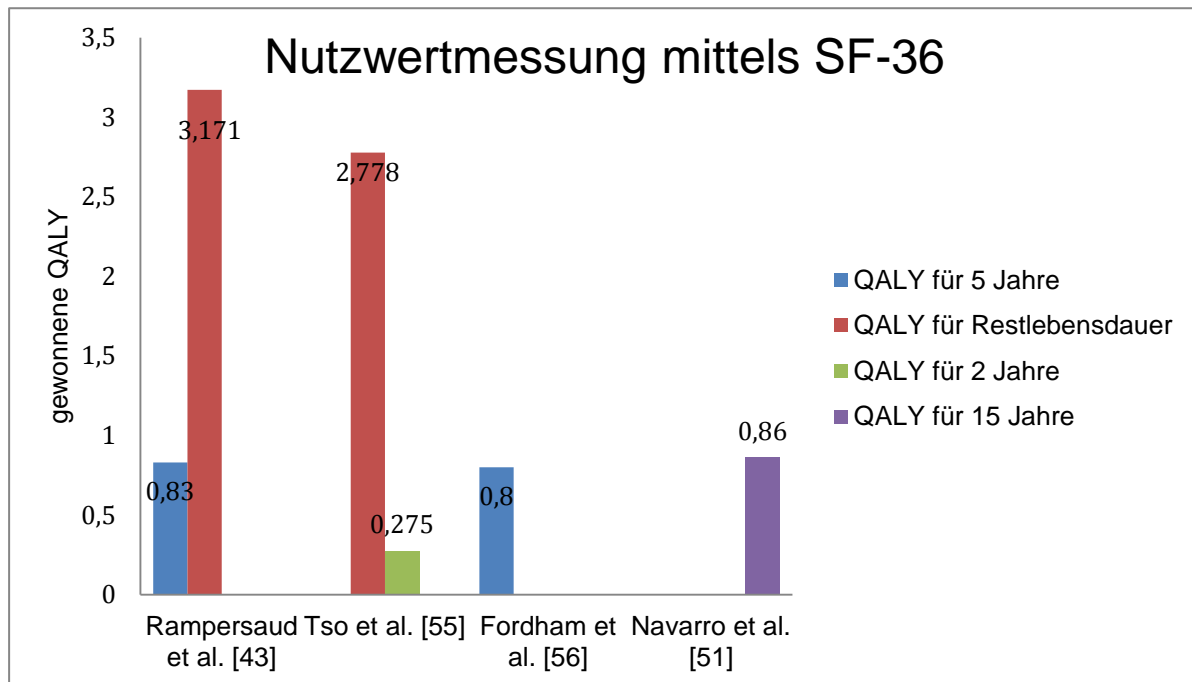


Abbildung 16 Ergebnisse der Nutzwertbestimmung für Hüftoperationen nach SF-36

Rampersaud et al. [43] stellen in ihrer Studie einen Vergleich der gewonnenen Nutzwerte, die über einen Zeitraum von fünf Jahren sowie der Restlebensdauer gewonnen werden, auf. Die Patienten sollten hier den SF-36 Fragebogen vor und zwei sowie fünf Jahre nach der Operation ausfüllen. Die Auswertungen der SF-36 Fragebögen zeigten, dass nach fünf Jahren ein Anstieg der Lebensqualität von 0,522 (SD = 0,222) auf 0,750 (SD = 0,161) zu verzeichnen war. Dies ergab einen Nettoanstieg von 0,228 (SD = 0,163) zugunsten des postoperativen Zustands. Die Restlebensdauer basiert hier auf standardisierten Lebensstafeln aus Ontario. Über einen Zeitraum von fünf Jahren lassen sich den Ergebnissen zufolge 0,83 gewonnene QALY (95 % CI,  $\pm$  0,146) feststellen und für die Restlebensdauer 3,171 QALY (95 % CI,  $\pm$  0,557). Ein negativer Aspekt der in dieser Studie jedoch zum Vorschein kommt besteht darin, dass nicht aufgezeigt wird wie viele Jahre für die Restlebensdauer genau angenommen werden. [43]

Die Resultate von Tso et al. [55] basieren auf der oben erwähnten Studie von Rampersaud et al. und repräsentieren wiederum eine Kosten-Nutzwert Messung aus Kanada. Der SF-36 wurde von den Patienten präoperativ und zwei Jahre nach dem Eingriff ausgefüllt. In diesen zwei Jahren stieg die Lebensqualität von 0,522 (SD = 0,222) auf 0,715 (SD = 0,315) an. Dies bedeutet, dass sich die Lebensqualität nach der Operation mit einer Steigerung von 0,193 (SD = 0,157) deutlich verbessert hat. Über einen Zeitraum von zwei Jahren wurden somit 0,275 QALY und für die Restlebensdauer 2,778 QALY ermittelt. Für die Berechnung der QALY wurde ein Diskontsatz von 3 % verwendet. Die Restlebensdauer wurde auch hier den Ontario Tabellen der Lebenserwartung entnommen. Jedoch wurde in der Studie nicht beschrieben, wie viele Jahre für die Restlebensdauer angenommen wurden. Das mittlere Alter der Patienten für HTEP-Operationen lag bei 63 Jahren. Laut dem „*Better Life Index*“ der OECD beträgt die durchschnittliche Lebenserwartung in Kanada bei Frauen 84 und bei Männern 79 Jahre. Unter Berücksichtigung dieser Werte kann also von einer Restlebenserwartung von ca. 21 bzw. 16 Jahren ausgegangen werden. [55]

Auch Fordham et al. [56] stellten eine klare Auflistung der Nutzwerte auf, die nach einer Hüftgelenksoperation in Großbritannien anfallen. Der SF-36 diente als indirekte Messmethode zur Lebensqualitätsbestimmung im prä- und postoperativen Zustand. Der Fragebogen wurde über einen Zeitraum von fünf Jahren einmal jährlich ausgefüllt. Der Inhalt bestand darin, die Veränderung der Lebensqualität und der Kosten aufzuzeigen, die aufgrund einer Hüftgelenksoperation entstehen. Diese Ergebnisse wurden mit einer hypothetischen Kontrollgruppe verglichen, für die kein Eingriff stattfand. Die Lebensqualität dieser Kontrollgruppe entsprach den präoperativen Ergebnissen des SF-36. Zu Beginn konnten die Daten von 938 Patienten verwendet werden. Falls Patienten über den Zeitraum von fünf Jahren den SF-36 nicht jährlich retournierten, wurden die Ergebnisse aus dem letzten Jahr, an dem der Fragebogen retourniert wurde, zur Nutzwertbestimmung herangezogen. In den fünf Jahren stieg die Lebensqualität im Vergleich zum Ausgangspunkt deutlich an. Dieser betrug im Mittel 0,537 (95 % CI, 0,530 – 0,544). Der stärkste Anstieg konnte im ersten Jahr verzeichnet werden. Den Auswertungen des SF-36 zufolge, kam es hier zu einer Verbesserung auf 0,720 (95 % CI, 0,709 – 0,730) und im fünften Jahr konnte noch ein Nutzen von 0,714 (95 % CI, 0,703 – 0,726) aufgezeigt werden.

Die gewonnenen QALY wurden über die fünf Jahre bemessen. Es zeigte sich, dass in dieser Periode im Mittel 0,80 QALY (95 % CI, 0,76 – 0,84) durch einen Hüftgelenkersatz gewonnen werden. [56]

Die gewonnen QALY stimmen annähernd mit den Ergebnissen der ersten Studie überein. Monetär betrachtet gibt es jedoch starke Abweichungen zwischen den einzelnen Ergebnissen.

Wenn die Haltbarkeit eines künstlichen Gelenks mit 15 Jahren bemessen wird, so wie es laut Navarro et al. [51] in 95 % aller Eingriffe der Fall ist, werden in diesem Zeitraum 0,86 QALY (95 % CI, 0,15 – 1,51) gewonnen. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde hier mit dem SF-36 gemessen. Die Daten von 40 Patienten wurden verarbeitet. Der SF-36 zeigte hinsichtlich der körperlichen Funktion präoperativ einen Wert von 32,76. Dieser stieg postoperativ auf 36,10 an. Für die mentale Gesundheit wurde postoperativ eine Verschlechterung von 46,72 auf 45,81 festgestellt. Die Kalkulation der gewonnenen QALY erfolgte, indem diese unter Einbeziehung EQ-5D geschätzt wurden. Für diesen wurde nach der Operation ein Anstieg des gesundheitsbezogenen Lebensqualität von 0,47 auf 0,55 bemessen, wodurch im Mittel 0,86 QALY gewonnen werden. Diese Berechnung erfolgte mit einem Diskontsatz von 6 %. Für die Berechnung der Kosten wurde eine Inflationsrate von 3 % angenommen. Die gewonnen QALY reihen sich hier auch wieder annähernd in den Bereich anderer Studien ein, bei denen zur Nutzwertmessung der SF-36 angewandt wurde. [51]

#### **4.5.2 Nutzwerte elektiver Kniegelenkersatzoperationen**

Auch für die Darstellung im Bereich der Knieendoprothetik zeigt sich, dass der EQ-5D Fragebogen, aber auch der WOMAC Score mit je sechs Anwendungen sehr oft eingesetzt wurden um die Lebensqualität zu bestimmen. Der SF-36 wurde dreimal und der 15D Fragebogen zweimal verwendet. Das Schlusslicht führen die SF-12 und SF-6D Fragebögen an, für welche jeweils nur eine Anwendung fand. Nicht immer kam in einer Studie nur eine Messmethode zum Einsatz. Manchmal wurde die Lebensqualität mit mehreren Messmethoden bestimmt. Anhand der prä- und postoperativen Zustände ließen sich somit je nach Verfahren unterschiedliche Nutzwerte bestimmen. Auch die Ergebnisse der QALY in der Kniechirurgie sind für

die unterschiedlichen Verfahren wieder graphisch in den Abbildung 17 bis Abbildung 19 dargestellt.

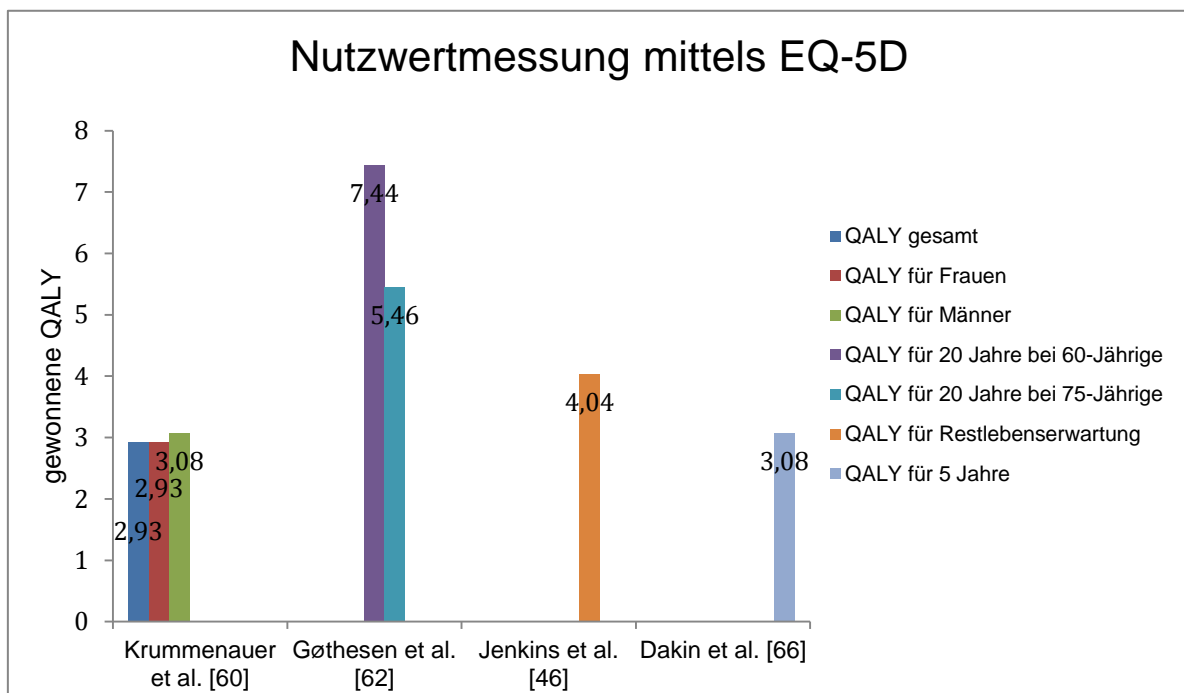


Abbildung 17 Ergebnisse der Nutzwertbestimmung für Kniegelenksersatzoperationen nach EQ-5D

Im Jahr 2006 wurden 65 Patienten, für die eine Implantation einer Totalendoprothese geplant war, in einer Klinik in Deutschland dazu aufgefordert präoperativ und drei Monate postoperativ einen WOMAC Score Fragebogen auszufüllen. Auf Basis der Ergebnisse des WOMAC Score und unter Berücksichtigung einer Sensitivitätsanalyse, wurden die Ergebnisse für den EQ-5D geschätzt. Es zeigte sich, dass nach einem operativen Eingriff die Lebensqualität der Patienten eine Steigerung von 30 % erfährt. Schlussendlich konnten gesamt 2,93 gewonnene QALY (1,75 – 5,59) berechnet werden. Es wurde hier auch eine weitere Abstufung nach Geschlecht vorgenommen wobei sich herauskristallisierte, dass der Nutzwert für Männer mit 3,08 zu 2,93 gewonnenen QALY ein wenig höher ist als bei Frauen. [60]

Ziel der Studie von Gøthesen et al. [62] war es, auf Basis eines Markov-Modells die Kosten und Nutzwerte festzustellen, die durch den Einsatz Softwareunterstützter Technologien bei KTEP-Operationen entstehen. Da es sich hier um eine Modellstudie handelt, wurden zu Lebensqualitätsbestimmung Werte angenommen, die in anderen Studien ermittelt wurden, bei denen das EQ-5D Verfahren angewandt wurde. Die Lebensqualität vor der Operation wurde also mit 0,4 beziffert und diese

stieg nach der Operation auf 0,73 an. Diese Werte gleichen den Ergebnissen aus dem schwedischen Hüftregister. Für zwei verschiedene Altersgruppen wurden die Ergebnisse eruiert. Es kam heraus, dass über einen Zeitraum von 20 Jahren, wobei 1 Jahr einem Zyklus des Markov-Modells entspricht, 60-jährige Patienten 7,44 QALY und 75-jährige Patienten 5,46 QALY gewinnen. [62]

In einer weiteren Studie in Schottland wurde eine Restlebenserwartung von 15,8 Jahren (SD = 9,9 Jahre) für Patienten angenommen, bei denen eine KTEP Operation durchgeführt wurde. Zur Darstellung der Lebensqualität wurde der EQ-5D Fragebogen von 323 Patienten beantwortet. Dabei wurde eine mittlere Lebensqualität von 0,377 (SD = 0,312) präoperativ und 0,671 (SD = 0,268) postoperativ erfasst. Somit wurden 4,04 QALY (95 % CI, 3,24 – 4,82) berechnet. [46]

Ein Team aus England stellte im Jahr 2011 fest, dass sich durch einen entsprechenden Einsatz eines künstlichen Kniegelenks über eine Zeitspanne von 5 Jahren 1,33 QALY mehr gewinnen lassen, als wenn sich die Patienten keinem Eingriff unterziehen lassen würden. Die Patienten sollten auch hier wieder vor der Operation, drei Monate danach und anschließend über einen Zeitraum von fünf Jahren einmal jährlich den EQ-5D ausfüllen. Zu Beginn lagen die Ergebnisse der Lebensqualität bei 0,39. Schon in den ersten drei Monaten konnte ein deutlicher Anstieg auf 0,68 festgestellt werden. Der beste Wert wurde ein Jahr nach der Operation bemerkt. Dieser lag bei 0,71. Nach fünf Jahren war EQ-5D Wert immer noch bei 0,61. Schlussendlich konnte für die Patienten 3,08 QALY berechnet werden. Vergleichsweise niedrig wurden die QALY hingegen kalkuliert, falls sich die Patienten nicht operieren ließen. In diesem Fall konnten nur 1,75 QALY berechnet werden. Diese hypothetischen QALY ergaben sich unter der Annahme, dass die Lebensqualität nach fünf Jahren den präoperativen Ergebnissen des EQ-5D entsprach. Die Berechnung der QALY erfolgte auch hier wieder unter der Berücksichtigung eines jährlichen Diskontsatzes von 3,5 %. [66]

All diese genannten Nutzwerte wurden, wie in Abbildung 17 ersichtlich ist, mit dem Indexfragebogen des EQ-5D ermittelt. Auch der SF-36 kam in diesem Teilbereich der

Endoprothetik auffallend häufig zum Einsatz. In Abbildung 18 sind die Ergebnisse für diese Methode dargestellt.

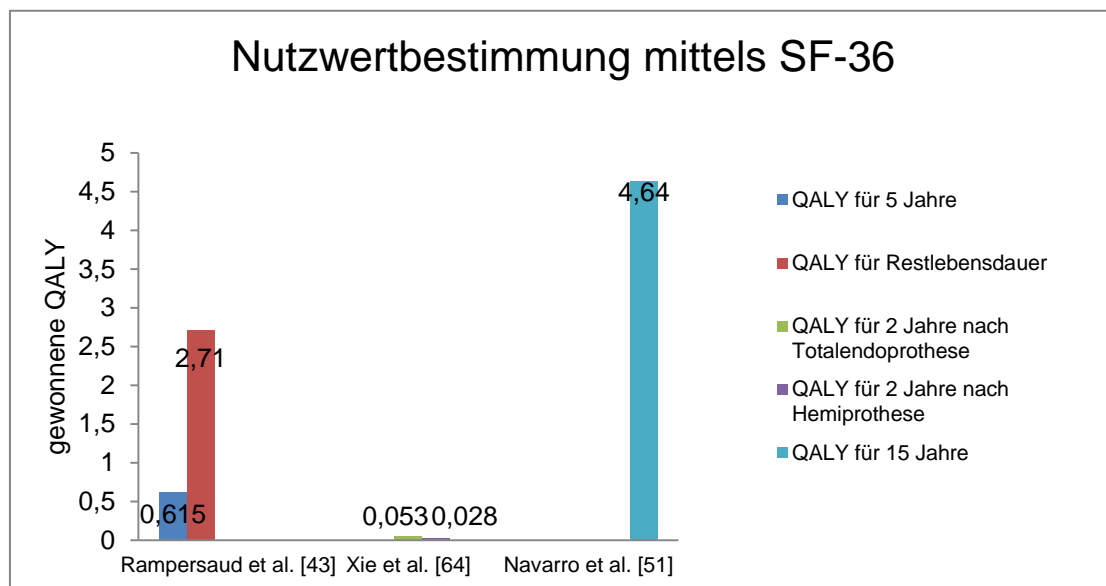


Abbildung 18 Ergebnisse der Nutzwertbestimmung für Kniegelenkersatzoperationen nach SF-36

Im zweiten Teil der Studie nach Rampersaud et al. [43] fand ein Vergleich des Kosten-Nutzwert Verhältnis für verschiedene elektive Operationen zu gescheiterten medizinischen Behandlungen von Knien und Hüften, u.a. auch für HTEP- und KTEP-Operationen, statt. Zur Berechnung des ICUR wurden die Differenzen der anfallenden lebenslangen Kosten aufgrund eines operativen Eingriffes und der medizinischen Behandlung und aus den resultierenden lebenslangen QALYs aufgrund einer Operation und einer konservativen medizinischen Behandlung gebildet. Anschließend wurde das Verhältnis dieser beiden Differenzen berechnet.

$$\text{ICUR} = \frac{\text{Lifetime Cost of Surgery} - \text{Lifetime Cost of Medical Management}}{\text{Lifetime QALYs of Surgery} - \text{Lifetime QALYs of Medical Management}}$$

Die Ermittlung der gewonnenen QALY der OP-Gruppe erfolgte unter der Annahme, dass die QALY in der Vergleichsgruppe seit dem Ausgangswert unverändert blieben. Über einen Zeitraum von fünf Jahren ergaben sich nach den Auswertungen der SF-36 Fragebögen 0,615 QALY. Für die Restlebensdauer hingegen konnten 2,710 gewonnene QALY bestimmt werden. [43]

Vergleichsweise gering hingegen fielen die Nutzwerte in Xie et al. [64] aus. Diese wurden jedoch nur für den Zeitraum der ersten zwei Jahre nach der Operation eruiert. Der Inhalt dieser Studie bestand darin, einen Vergleich der Nutzwerte aufzuzeigen, die nach der Implantation einer Totalendoprothese und einer Hemiprothese entstehen. Die Lebensqualität wurde mit dem SF-36 Fragebogen bestimmt, wobei dieser eine Woche präoperativ und anschließend sechs Monate und zwei Jahre postoperativ wieder ausgefüllt wurde. Innerhalb der ersten sechs Monate stieg die Lebensqualität der Patienten, die eine Totalendoprothese erhielten von 0,647 auf 0,684 und bei Patienten die eine Teilendoprothese erhielten von 0,658 auf 0,668 an. Zwei Jahre danach konnte ein weiterer Anstieg auf 0,674 und 0,681 erzielt werden. Letztendlich wurde der Nutzwert bestimmt. Dieser betrug in der ersten Gruppe 0,053 QALY (95 % CI, 0,036 – 0,070) und in der zweiten 0,028 QALY (95 % CI, 0,017 – 0,072). Somit lässt sich festhalten, dass die Nutzwerte zugunsten der Patienten mit einer Totalendoprothese mit 0,026 QALY (95 % CI, -0,021 – 0,074) höher ausfallen. [64]

Navarro et al. [51] konnten aufzeigen, dass nach einer Kniegelenksersatzoperationen 4,64 QALY (95 % CI, 2,32 – 6,72) gewonnen werden. Es wurde angenommen, dass das künstliche Gelenk in 95 % aller Fälle eine Haltbarkeit von 15 Jahren aufweist. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mit dem SF-36 bestimmt und der Follow-Up Zeitraum betrug sechs Monate. Innerhalb dieses Zeitraums konnte sowohl eine Veränderung hinsichtlich der körperlichen als auch der mentalen Gesundheit festgestellt werden. Präoperativ betrug der Mittelwert der körperlichen Gesundheit 31,57 und der geistigen Gesundheit 48,08. Hier konnte sechs Monate postoperativ eine Steigerung auf 37,13 und 49,79 festgestellt werden. Abschließend wurden die QALY unter Verwendung des EQ-5D geschätzt. Dafür wurde angenommen, dass der Lebensqualitätsindex von 0,20 präoperativ auf 0,64 postoperativ anstieg. So konnten die 4,64 gewonnen QALY berechnet werden. [51]

Da der WOMAC Score in der Kniegelenksendoprothetik sehr häufig zur Anwendung kam, erfolgt hier auch die Darstellung dieser Ergebnisse.

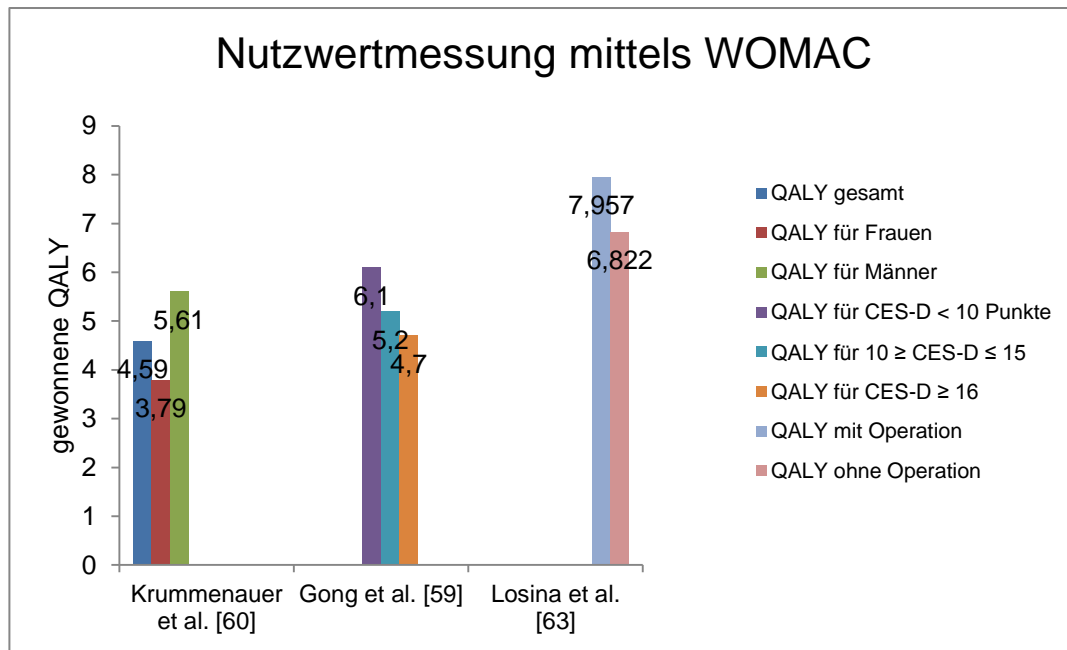


Abbildung 19 Ergebnisse der Nutzwertbestimmung für Kniegelenkersatzoperationen nach WOMAC

In Abbildung 19 finden sich nun auch die Ergebnisse der QALY, die von Krummenauer et al. [60] nach Bestimmung des Lebensqualitätsindex mit dem WOMAC Score erfasst wurden. Im Vergleich zur Auswertung nach dem EQ-5D, werden nach der Berechnung mit dem WOMAC Score im Median gesamt 4,59 QALY (2,39 – 6,21) gewonnen. Hier betrug die postoperative Verbesserung der Lebensqualität im Median 38 % und auch für Männer wurden mit 5,61 QALY wieder ein deutlich besserer Nutzwert festgestellt als für Frauen, welcher bei 3,79 QALY lag. [60]

Um einen maximalen Einsatz begrenzter Ressourcen zu ermöglichen, führte Gongh et al. [59] von 2012 bis 2013 eine Untersuchung für unterschiedliche Teilgruppen von Patienten in China durch. Ziel dieser Studie war es aufzuzeigen, welche Patientengruppe den größten Nutzen aufgrund eines Kniegelenkersatzes erfährt. Die Patienten wurden unterschiedlichen Ebenen einer allgemeinen Depressionsskala, der sogenannten Center for Epidemiologic Studies Depression Scale, kurz CES-D zugeordnet, wobei diese Zuordnung aufgrund der Selbstbeurteilung durch einen Fragebogen erfolgte. Die Ergebnisse zeigen auf, dass Patienten mit einem CES-D unter zehn Punkten im Mittel 6,1 QALYs (95 % CI, 5,7 – 6,5), mit CES-D zwischen zehn und maximal 15 Punkten 5,2 QALYs (95 % CI, 4,8–5,6) und Patienten mit einem CES-D von mindestens 16 Punkten 4,7 QALYs (95 % CI, 4,1 – 5,3) durch



einen künstlichen Knieersatz gewinnen. Es fand keine Gruppierung nach Alterszugehörigkeit statt, lediglich das durchschnittliche Alter von 74,8 Jahren wurde festgestellt und die gewonnenen QALYs für die Restlebensdauer ermittelt. Die Bewertung der Lebensqualität erfolgte mit dem WOMAC Score und es wurde eine Veränderung der jeweiligen Gruppen von 34,4 Punkten (95 % CI, 33,0 – 35,8), 32,6 Punkten (95 % CI, 31,4 – 33,8) und 35,7 Punkten (95 % CI, 33,8 – 37,6) eruiert. [59]

Das Ziel der Untersuchung von Losina et al. [63] bestand darin, auf Basis eines Computer simulierten Markov Modells festzustellen, ob eine KTEP-Operation für Personen über 65 Jahren und mit der Diagnose Osteoarthritis im Endstadium, kosteneffektiv ist. Die Feststellung der Kosteneffektivität und des klinischen Einflusses wurde in folgende vier Kategorien unterteilt:

1. Es findet keine Operation statt,
2. Die Operation findet in einer Klinik statt, in der zwischen 1 und 25 KTEP-Operationen pro Jahr erfolgen (low-volume hospital),
3. Die Operation wird in einer Klinik vorgenommen, in der zwischen 26 und 200 Eingriffe pro Jahr erfolgen (medium-volume hospital), oder
4. Die Operation wird in einer Klinik mit mehr als 200 Eingriffen pro Jahr vorgenommen (high-volume hospital).

Die möglichen Gesundheitszustände werden in dem Modell in zehn unterschiedliche Stadien unterteilt, wobei zwei akute, sieben chronische und zuletzt das Szenario Tod möglich sind. Nach einem Jahr in einem spezifischen Zustand, wird der Zyklus von neuem durchlaufen und es entscheidet sich, ob die Patienten in den nächsten chronischen Zustand übergehen oder im aktuellen Zustand verweilen. Das Modell startet im ersten Zustand „*End-stage knee OA (pre-TKA)*“ und geht in den nächsten Zustand „*TKA*“ über. Nach der Operation erfolgt ein Übergang in einen der beiden postoperativen Zustände „*Full-benefit (post-TKA)*“ oder „*Limited-TKA (post-TKA)*“ und die Patienten verweilen dort bis der nächste Zyklus „*Failed TKA*“ festgestellt wird. Im Anschluss daran ist die Revisionsoperation notwendig, welche durch das Stadium „*Revision TKA*“ beschrieben wird. Nach der Revision erlangen die Patienten entweder vollkommenen oder eingeschränkten Nutzen und die Zustände „*Full benefit (postrevision TKA)*“ und „*Limited benefit (postrevision TKA)*“ werden durchlaufen und die Patienten verweilen dort, bis zuletzt noch das Stadium „*Failed Revision TKA*“ und

eine eventuelle neuerliche Revision durchgeführt werden müssen, bis das letzte Stadium „Tod“ eintritt. [63]

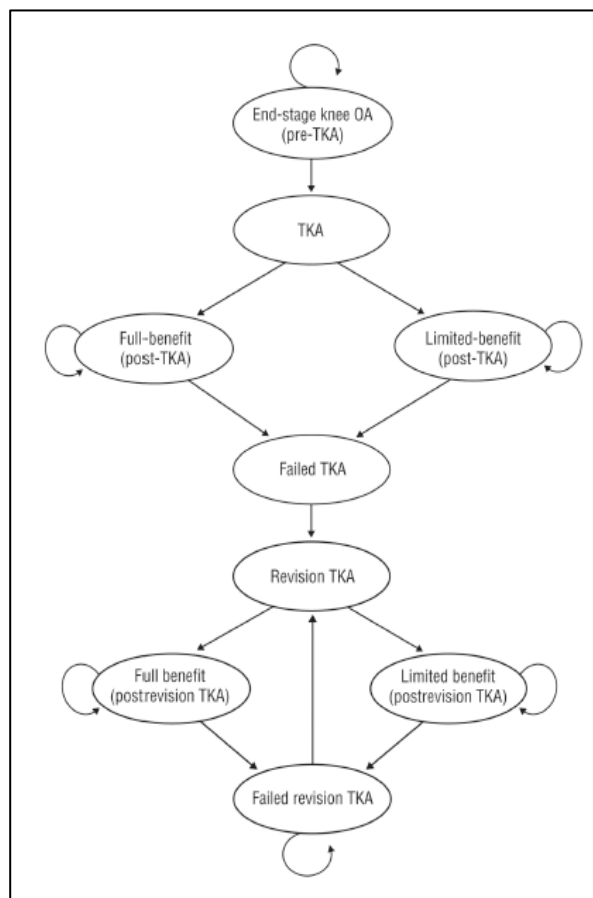


Abbildung 20 Möglich Zustände entsprechend des Markov Modells nach [63]

Die Klassifizierung des postoperativen WOMAC Scores für Patienten, die sich einer Operation unterziehen ließen, erfolgte für zwei verschiedenen Werte. Eine Operation galt als erfolgreich wenn der postoperative WOMAC Score mindestens 60 Punkte oder mehr umfasste. Dies weist auf eine Zunahme der Lebensqualität und vollständigen postoperativen Nutzen hin. Hingegen galt eine Operation mit weniger als 60 Punkten als nicht erfolgreich, da dadurch keine Verbesserung der Lebensqualität generiert wird und in einem eingeschränkten postoperativen Nutzen resultiert. Schlussendlich zeigen die Resultate auf, dass durch eine Operation ein Nutzwert von 7,957 QALY und ohne Operation 6,822 QALY gewonnen wird. [63]

#### 4.5.3 Nutzwerte elektiver Kataraktoperationen

Für die Ermittlung der Nutzwerte im Bereich der Augenheilkunde fand häufig das TTO Verfahren Anwendung. In den acht Studien wurde dieses dreimal angewandt,

zweimal der EQ-5D Fragebogen, einmal der 15D Fragebogen und zweimal konnte die angewandte Methode nicht festgestellt werden.

Die Ergebnisse der Ophthalmologie wurden wieder mittels Balkendiagrammen für die generischen Instrumente des EQ-5D und des TTO graphisch dargestellt.

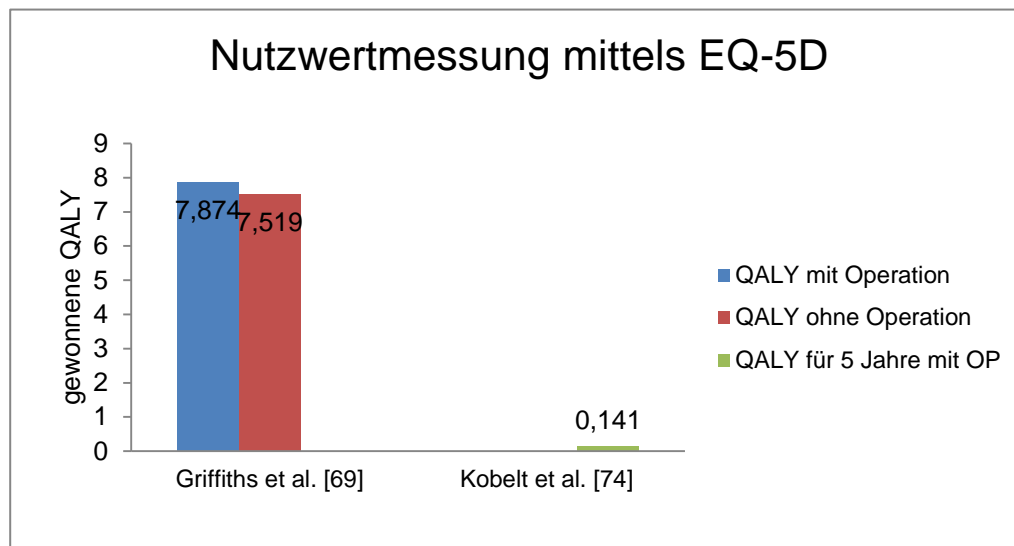


Abbildung 21 Ergebnisse der Nutzwertbestimmung für Kataraktoperationen nach EQ-5D

Zwischen März und Dezember 2011 wurden 170 Patienten in Sambia präoperativ dazu angeregt den EQ-5D Fragebogen zur Feststellung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität auszufüllen. 77 Patienten konnten auch sechs Monate postoperativ befragt werden. Auch für diese Patienten ließ sich wieder eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität postoperativ eruieren. Während der präoperative Mittelwert bei 0,782 (SD = 0,15) lag, verbesserte sich dieser Wert sechs Monate nach der Operation auf 0,832 (SD = 0,129). Zusätzlich fand ein Vergleich zwischen den gewonnenen QALYs statt die entstehen, wenn Patienten sich operieren lassen bzw. wenn kein Eingriff erfolgt. Die Ergebnisse zeigen den Vergleich von 7,874 gewonnenen QALY nach einer Operation zu 7,519 gewonnenen QALY, die ohne Eingriff entstehen würden auf. [69]

Im Jahr 1999 wurden in Schweden 500 Patienten, bei denen eine Kataraktoperation am ersten Auge geplant war, gebeten, vor der Operation den EQ-5D und einen krankheitsspezifischen Fragebogen, der zur Messung der Beeinträchtigung verwendet wird, auszufüllen. Der Zweck bestand darin eine Methode zu entwickeln, mit der es möglich ist die Kosten pro gewonnenen QALY für ein großes

Patientenregister zu schätzen. Dazu wurden Regressionsanalysen durchgeführt. Der Nutzen, der sich aus dem EQ-5D ergab wurde als abhängige variable Größe verwendet. Die totale Sehschärfe wurde anhand einer gegebenen Formel berechnet. Der daraus folgende Wert und die Ergebnisse aus dem krankheitsspezifischen Fragebogen, stellten die unabhängigen Variablen dar. 484 Fragebögen konnten zur Bewertung herangezogen werden, wobei die Lebensqualität mit einem Wert 0,74 (SD =  $\pm 0,2$ ) bemessen wurde. Nach Durchführung der Regressionsanalysen zeigte sich ein starke Korrelation, sowohl des Nutzen mit der Sehschärfe als auch des Nutzen und dem Wert, der aus der krankheitsspezifischen Beeinträchtigung hervorgeht. Jede Änderung der Sehschärfe um 0,1 (logMAR) zog eine Änderung des Nutzens um 0,016 mit sich. Die Änderung der krankheitsspezifischen Beeinträchtigung um je einen Punkt, bewirkte eine Nutzenänderung um 0,007. Zur Schätzung der Kosten/QALY wurden die Ergebnisse in das schwedische Kataraktregister eingebunden. Das Durchschnittsalter in diesem Register beträgt 76 Jahre und die Sehschärfe 0,2 (logMAR) im nicht operierten Auge. Ein Eingriff führt sowohl zu einer Verbesserung der Sehschärfe als auch der Beeinträchtigung. Folglich würde nach Anwendung des Regressionsmodells der Sehschärfe der Nutzen um 0,028 Punkte steigen. Unter der Annahme einer Restlebensdauer von fünf Jahren entstehen 0,141 gewonnene QALY. [74]

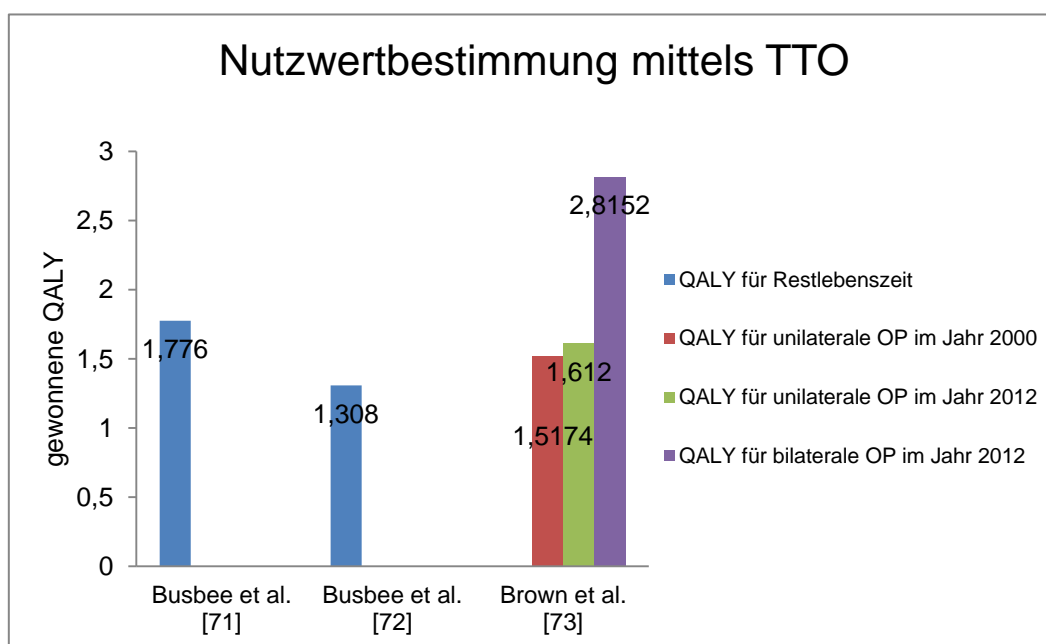


Abbildung 22 Ergebnisse der Nutzwertbestimmung für Kataraktoperationen nach TTO

Im ersten Teil der Studie von Busbee et al. [71] wurden die Kosten und die Nutzwerte eruiert, die sich nach einer Kataraktoperation am ersten Auge ergaben. Als methodisches Instrument zur Lebensqualitätsbestimmung wurde ein patientenspezifisches TTO angewandt, welches verwendet wird um festzustellen, wie viel Zeit Patienten bereit sind einzusparen um wieder volle Sehschärfe zu erlangen. Die Auswahlmöglichkeit bestanden darin entweder keine Operation durchführen zu lassen oder sich einem Eingriff zu unterziehen, wobei das Eintreten der jeweiligen klinischen Situation in einem Entscheidungsbaum dargestellt wurde. Für erstere wurde ein Nutzwert von 0,71 ermittelt. Für Patienten die sich hingegen operieren ließen, wurde ein mittlerer Nutzwert von 0,858 festgestellt, wobei hier sämtliche mögliche Risiken die über die verbleibende Lebenszeit möglich sind berücksichtigt wurden. Der Nettonutzwert der Kataraktoperation betrug also 0,148. Unter der Annahme einer Restlebensdauer von 12 Jahren wurde schlussendlich festgestellt, dass durch den Eingriff 1,776 QALY gewonnen werden. Unter zusätzlicher Berücksichtigung eines 3%igen jährlichen Diskontsatzes ergaben sich 1,25 gewonnene QALY. [71]

In der darauf aufbauenden Studie von Busbee et al. [72] wurden die resultierenden Nutzwerte, die sich durch einen Eingriff am zweiten Auge ergaben, ermittelt. Das Studiendesign blieb gleich. Der Unterschied im Entscheidungsbaum bestand darin, dass der Ausgangspunkt die Kataraktoperation am zweiten Auge bildete. Der Nutzen der sich durch die erste Kataraktoperation ergab wurde wieder mit 0,858 beziffert. Unter erneuter Berücksichtigung aller möglichen negativen Auswirkungen die durch den Eingriff am zweiten Auge entstehen können, wurde ein Nutzwert von 0,967 für sekundäre Kataraktoperation erfasst. Folglich ergibt sich eine Differenz von 0,109 zugunsten des sekundären Eingriffs. Die Restlebenszeit entsprach wiederum zwölf Jahren. Nach Multiplikation dieser Restlebenszeit und dem Nettonutzwert zeigte sich, dass eine weitere Behandlung am zweiten Auge mit 1,308 gewonnene QALY bemessen wird. [72]

Brown et al. [73] stellten einen Vergleich der Kosten und Nutzwerte einer Kataraktoperation zwischen dem Jahr 2012 und 2000 auf. Zur Bestimmung der QALY, referenzierten auch sie wieder auf die Ergebnisse der resultierenden Nutzwerte, welche Patienten nach dem Time Trade Off Verfahren nach Busbee et al.

[72] erfahren. Für die Berechnung der QALY wurde ein jährlicher Diskontsatz von 3 % verwendet. Innerhalb dieser Beobachtungsperiode von 13 Jahre wurde eine Steigerung von 1,5174 auf 1,6212 gewonnenen QALYs bemerkt. Dies erklärt sich unter anderem so, dass eine Zunahme der Restlebenserwartung von zwölf auf 13 Jahre erfolgte. Für eine bilaterale Operation wurden 2,8152 gewonnene QALY verzeichnet, wobei hier kein Referenzwert für das Jahr 2000 angegeben wurde. [73]

#### **4.6 Kosten-Nutzwert Verhältnis**

Aus ökonomischer Sicht spielt der medizinische Nutzen einer Behandlung eine sekundäre Rolle. Hier geht es vor allem darum, den Kostenfaktor für unterschiedliche Therapieformen zu eruieren und auf Basis der Kosten pro QALY eine Entscheidung für eine möglichst kosteneffiziente Behandlung zu treffen. Da die Ergebnisse der Kosten-Nutzwert-Analysen in Form von Kosten/QALY ausgedrückt werden ist ein monetärer Vergleich möglich. Dadurch wird die Entscheidungsfindung für eine Therapieform erleichtert. Es besteht also die Möglichkeit abzuwägen, welche Behandlungsform die Effizienteste ist. Des Weiteren ist durch die Ermittlung des Kosten-Nutzwert Verhältnisses ist nicht nur eine Gegenüberstellung unterschiedlicher Therapieformen möglich, es können auch wirtschaftliche Faktoren des Gesundheitswesens miteinander verglichen werden. In 13 Studien der Hüftendoprothetik und 11 der Knieendoprothetik konnte ein Verhältnis der Kosten zu dem resultierenden Nutzwert berechnet werden.

Die Ergebnisse der Kosten-Nutzwert Verhältnisse der einzelnen Studien basieren auf verschiedenen Parametern. Es wurden unterschiedlich lange Beobachtungszeiträume zur Bewertung herangezogen, ein Vergleich der Kosten/QALY, die aus Primäroperationen oder Revisionsoperationen entstehen aufgezeigt oder aber auch die Kosten/QALY die mit den diversen Messmethoden generiert wurden verglichen. Sofern ein Patient einmal ein künstliches Gelenk erhalten hat, ist oftmals eine Revisionsoperation notwendig. Dies ist auf unterschiedliche Gründe zurückzuführen. So kann es zu einer Abnutzung kommen, die Haltbarkeit des Gelenks ist also begrenzt, aber auch ein Bruch des Implantats kann dazu führen, dass eine oder mehrere Komponenten ausgetauscht werden müssen. Die Kosten für einen solchen Eingriff sind meist höher als bei

Primäroperationen, zusätzlich ist jede Operation mit Risiken, wie z.B. dem Eintreten einer Infektion, verbunden. Dennoch ist ein weiterer Eingriff oft unvermeidbar, da damit die Lebensqualität der betroffenen wieder verbessert werden kann.

In Abbildung 23 sind die Ergebnisse der Kosten-Nutzwert Verhältnisse aus dem Bereich der Hüftendoprothetik in einem Boxplot dargestellt. Hier zeigt sich, dass die Kosten pro QALY für Primäroperationen deutlich geringer ausfallen als für Revisionsoperationen. Während die minimalen Kosten pro QALY bei Primäroperationen bei 1.300,00 EUR/QALY lagen, betrugen diese bei Revisions-OP schon 9.959,00 EUR/QALY. Auch die maximalen Ergebnisse weisen mit 20.100,00 EUR/QALY und 52.274,00 EUR/QALY starke Diskrepanzen auf. Auffällig sind vor allem auch die Ergebnisse der Primäroperationen. 50 % der resultierenden Kosten-Nutzwert Verhältnisse liegen hier zwischen ca. 2.300,00 EUR/QALY und 7.620,00 EUR/QALY. Die Resultate der Studien von Osnes-Ringen et al. [48] und Bulthuis et al. [53] stellen mit 18.600,00 und 20.100,00 EUR/QALY zwei Ausreißer nach oben dar. Zusätzlich geht aus der Abbildung hervor, dass die Kosten/QALY rechtsschief verteilt sind, wohingegen das Kosten-Nutzwert Verhältnis bei Revisionsoperationen eine symmetrische Verteilung aufweist. Hier soll jedoch auch erwähnt werden, dass für die Ergebnisbewertung für Revisionsoperationen nur Daten aus zwei Studien herangezogen werden konnten.

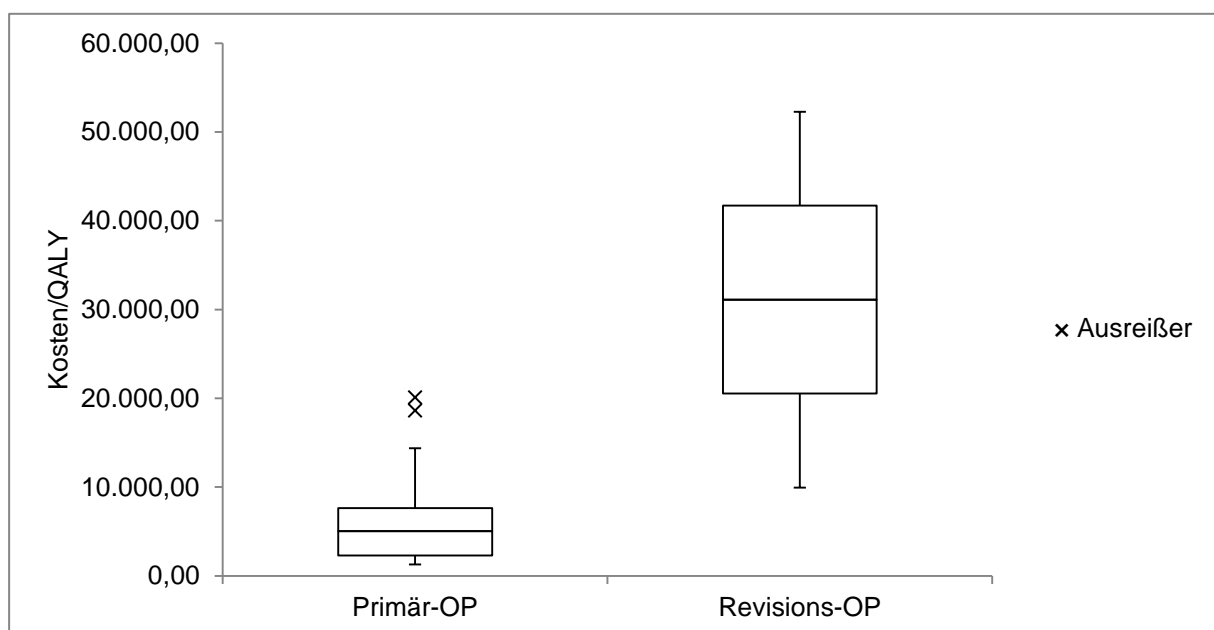


Abbildung 23 Kosten pro QALY für Primär- und Revisionshüftgelenksersatzoperationen

Werden die Boxplots der Kosten-Nutzwert Verhältnisse für Primäroperationen, die durch die Anwendung des EQ-5D und SF-36 berechnet wurden, in Abbildung 24 betrachtet, zeigt sich, dass die Ausreißer verschwunden sind. Dies lässt sich dadurch erklären, dass die Nutzwerte in der Studien von Osnes-Ringen et al. [48] und Bulthuis et al. [53] mit dem SF-6D ausgewertet wurden und daher nicht in der Abbildung zu sehen sind. Die Ergebnisse des EQ-5D sind deutlich rechtsschief, während die Daten nach Auswertung der Ergebnisse des SF-36 klar linksschief verteilt sind. 50 % der Kosten-Nutzwert Verhältnisse liegen zwischen ca. 1.530,00 EUR/QALY und 4.155,00 EUR/QALY nach Auswertung des EQ-5D und zwischen ca. 3.760,00 EUR/QALY und 9.755,00 EUR/QALY nach dem SF-36. Auch die minimalen und maximalen ICUR's liegen mit 1.300,00 EUR/QALY und 5.112,00 EUR/QALY für den EQ-5D und 3.506,00 EUR/QALY und 14.371,00 EUR/QALY für den SF-36 weit voneinander entfernt.

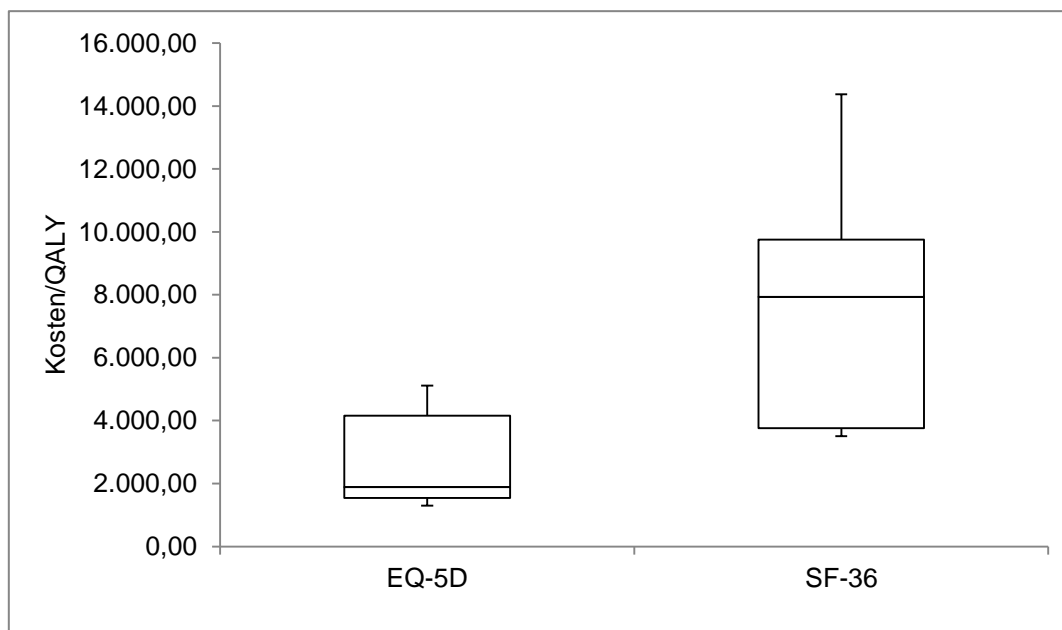


Abbildung 24 Kosten pro QALY für HTEP-Operationen nach Auswertung unterschiedlicher Fragebögen

Besonders interessant sind bei dieser Betrachtung auch die Ergebnisse von Vogl et al. [35] da in dieser Studie der Nutzwert einer HTEP Operation einmal entsprechend der deutschen Version und einmal nach der britischen Version des EQ-5D berechnet wurde. Bei der Beurteilung wurden ausschließlich die Ergebnisse von Primäroperationen berücksichtigt und der Follow-Up Zeitraum betrug sechs Monate. Zur Berechnung der QALYs wurde von einer in Deutschland gültigen,



standardisierten Restlebenserwartung ausgegangen. Die Ergebnisse zeigen, dass sich die Kosten des primären Eingriffs im Schnitt auf 6.310,00 Euro (95 % CI, 6.160,00 Euro – 6.470,00 Euro) belaufen. Auch ein Anstieg der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, von 0,54 präoperativ auf 0,76 postoperativ, konnte festgestellt werden. Durch die entsprechende Berechnung ließen sich 4,05 QALYs feststellen, wodurch ein Kosten-Nutzwert Verhältnis von 1.908,00 EUR/QALY für die deutsche Version des EQ-5D ermittelt wurde. Die Berechnung der Nutzwerte nach der britischen Version des EQ-5D Fragebogens ergab eine Zunahme der Lebensqualität um 0,33 Punkte. Unter Berücksichtigung dieser Resultate konnte ein Kosten-Nutzwert Verhältnis von 1.300,00 EUR/QALY für die britische Version berechnet werden. [35]

Das Ziel einer anderen Studie, die in Großbritannien im Zeitraum von April 2009 bis April 2010 an 162 verschiedenen Krankenanstalten, wovon 24 zu nichtstaatlichen und 138 zu staatlichen Einrichtungen zählten, durchgeführt war es, unter Verwendung eines EQ-5D Fragebogens eine präoperative Umfrage zum subjektiven Gesundheitsempfinden an 68.676 Patienten vorzunehmen, bei denen eine Hüftgelenkersatzoperation bevorstand. Insgesamt wurden 45.978 Fragebögen retourniert und postoperativ wurde der Fragebogen wieder an 25.559 Patienten ausgesandt. Von den 18.962 Stück die beantwortet wurden, waren 16.843 gültig. Insgesamt konnten 14.252 eindeutig jenen Patienten zugeordnet werden, die auch präoperativ befragt wurden. Zusätzlich wurden noch die Daten von weiteren vier Monaten mit einbezogen. Insgesamt konnten also 26.378 Fragebögen evaluiert werden konnten. Zur Berechnung der QALY wurde eine Haltbarkeit von 15 Jahren für das künstliche Hüftgelenk und zwei mögliche Szenarien des resultierenden Gesundheitszustandes aufgrund des Eingriffes angenommen. Der erste anzunehmende Zustand lässt sich so beschreiben, dass keine Veränderung des Gesundheitszustandes im postoperativen Level auftrat. Alternativ dazu wurde eine Verschlechterung des Wohlbefindens nach 15 Jahren im Vergleich zum präoperativen Zustand, angenommen. Hier kommen folgende Resultate zum Vorschein. Bei gleichbleibender Gesundheit werden durch einen Hüftgelenkersatz in staatlichen Gesundheitseinrichtungen im Mittel 5,05 QALY (95 % CI, 3,76 – 5,85 QALYs) und in privaten 5,41 QALY (95 % CI, 4,53 – 6,72 QALYs) gewonnen werden. Die ermittelten Kosten beliefen sich umgerechnet auf EUR 7.939,13 (in öffentlichen

KA) und EUR 7.512,56 (in privaten KA), woraus sich ein Kosten-Nutzwert Verhältnis von 1.585,38 EUR/QALY für öffentliche bzw. 1.396,55 EUR/QALY für private Gesundheitseinrichtungen feststellen ließ. [39]

Die Ergebnisse fallen deutlich zugunsten der privaten Krankenanstalten aus. Ein Eingriff in diesen ist mit ca. 13,5 % geringeren Kosten verbunden. Neben dem wirtschaftlichen Aspekt wird auch ein Vorteil hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu verzeichnet, da in privaten Einrichtungen 0,36 QALY mehr erzielt werden.

In einer Publikation von Räsänen et al. [37] fand eine Auswertung des Kosten-Nutzwert Verhältnisses von insgesamt 223 HTEP- und KTEP Operationen, die zwischen März und August 2002 in unterschiedlichen Kliniken in Finnland durchgeführt wurden, statt. Von diesen Operationen wurden 96 Primär- und 24 Revisions-Hüftgelenksoperationen, sowie 103 primäre Kniegelenksersatzoperationen gezählt. Die Ergebnisse dieser Studie belegen, dass die Kosten pro gewonnenen QALY für Revisionsoperationen deutlich über jenen eines primären Eingriffes liegen. Die beiden Parameter dieser Studie wurden über einen Zeitraum von zwölf Monaten ermittelt. Bei mittleren Kosten von umgerechnet EUR 11.239,00 und einem Nutzwert von 0,215 gewonnenen QALY für eine Revisionsoperation, sowie Kosten von 8.737,00 Euro und 1,302 gewonnenen QALY für Primäroperationen, ließ sich ein Verhältnis von 52.274,00 EUR/QALY und 6,710 EUR/QALY für die beiden Eingriffe feststellen. [37] Somit zeigt sich, dass aus gesundheitsökonomischer Sicht durch Primäroperationen ein kosteneffizienteres Outcome entsteht als durch einen Revisionseingriff.

Werden die Kosten-Nutzwert Verhältnisse für KTEP Operationen betrachtet, zeigt sich, dass die minimalen Kosten pro QALY mit 1.275,84 EUR/QALY annähernd im Bereich der minimalen Verhältnisse für primäre HTEP-Operationen liegen, während die Maximalwerte schon annähernd im Bereich der Verhältnisse liegen, die durch Revisionshüftgelenkersatzoperationen entstehen. Während die Daten wieder klar rechtsschief verteilt sind, wurden mit 53.400,00 EUR/QALY, 55.811,00 EUR/QALY und 57.533,00 EUR/QALY drei starke Ausreißer nach oben identifiziert. (vgl. Abbildung 25)

Interessant sind hier die Ergebnisse von Xie et al. [64], da darin ein Vergleich der Kosten und Nutzwerte für den Einsatz einer Totalendoprothese und einer unikompartimentellen Prothese erfolgte, wobei jedoch nicht eindeutig hervorgeht, ob bei der Auswahl der Patienten auch jene berücksichtigt wurden, bei denen eine Revisionseingriff stattfand, als Kriterium für die Auswahl der Patienten galt, dass in den letzten sechs Monaten keine Knieoperation stattfand. Des Weiteren erfolgte auch keine Aufschlüsselung der ICUR's, welche sich durch den Einsatz der zwei unterschiedlichen Prothesentypen berechnen lassen. Insgesamt wurde im Durchschnitt ein Kosten-Nutzwert Verhältnis von 57.533,00 EUR/QALY aus gesellschaftlicher Perspektive und 55.811,00 EUR/QALY aus Sicht der Patienten berechnet. [64]

Unter der Berücksichtigung, dass die mittleren 50 % der resultierenden Kosten-Nutzwert Verhältnisse für KTEP Operationen zwischen ca. 3.100, und 12.950,00 ERU/QALY liegen, stechen unter anderem mit 53.400,00 EUR/QALY auch, wie bereits bei den HTEP-Operationen, die Kosten/QALY entsprechend der Ergebnisse von Osnes-Ringen et al. [48] hervor. Auffällig in dieser Studie ist, dass die Nutzwerte sowohl mit dem EQ-5D als auch dem SF-36 berechnet wurden und die Ergebnisse nach Auswertung der beiden Fragebögen sehr stark voneinander abweichen.

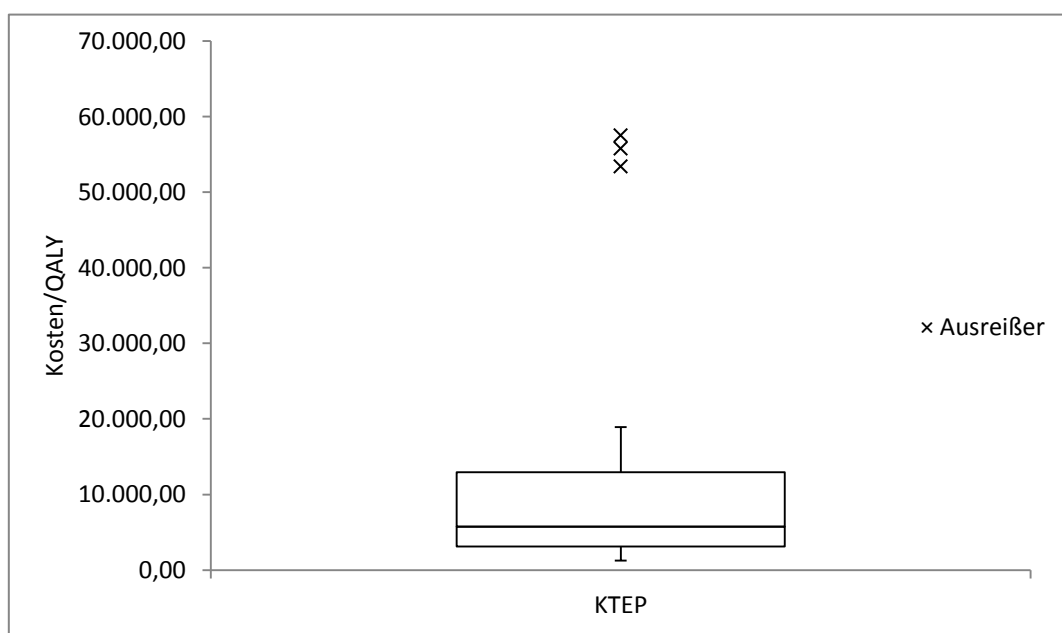


Abbildung 25 Kosten pro QALY für KTEP-Operationen

Deutliche Unterschiede hinsichtlich der Kosten-Nutzwert Verhältnisse ergeben sich nach den Auswertungen unterschiedlicher Methoden zur Bestimmung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Diese Unterschiede sind in Abbildung 26 für drei Methoden ersichtlich. In der Studie von Krummenauer et al. [60] wurde die Lebensqualität mit dem WOMAC Score und dem EQ-5D eruiert. Im Median betragen die direkten Gesamtkosten 9.549,00 Euro und die gewonnenen QALY 4,59 und 2,93 für die Auswertung nach WOMAC und EQ-5D. Die resultierenden Kosten-Nutzwert Verhältnisse ließen sich im Median mit 1.795,00 EUR/QALY und 3.064,00 EUR/QALY bemessen. [60]

Noch deutlicher wird dieser Kontrast von Osnes-Ringen et al. [48] aufgezeigt. Während die Auswertung des EQ-5D ein Verhältnis von 9.800,00 EUR/QALY für Kniegelenkersatzoperationen ergab, wurden für den SF-6D eine Relation von 53.400,00 EUR/QALY festgestellt. Dadurch wird deutlich, dass mit dem EQ-5D ein kosteneffizienteres Verhältnis ermittelt wird.

In Abbildung 26 zeigt sich, dass die Ergebnisse für den WOMAC Score und dem EQ-5D nahe beieinander liegen, mit Ausnahme des einen Ausreißers beim WOMAC Score, welcher bei 16.915,00 EUR/QALY lag. Deutliche Abweichungen von diesen beiden Methoden ergaben sich für die Kosten-Nutzwert Verhältnisse nach dem SF-36. Hier lagen die medianen Kosten-Nutzwert Verhältnisse bereits bei ca. 18.940,00 EUR/QALY, wohingegen diese beim WOMAC Score bei ca. 2.800,00 EUR/QALY und beim EQ-5D bei ca. 4.770,00 EUR/QALY lagen. Generell ergaben sich für den SF-36 deutlich höheren Kosten-Nutzwert Verhältnisse, so wurden mit 55.811,00 EUR/QALY für eine Totalendoprothese und 57.533,00 EUR/QALY für eine Hemiprothese zwei sehr hohe Kosten-Nutzwert Verhältnisse identifiziert. Generell zeigt sich auch, dass die Ergebnisse beim SF-36 und beim WOMAC Score deutlich rechtsschief verteilt sind, während die Ergebnisse des EQ-5D eine symmetrische Verteilung aufweisen.

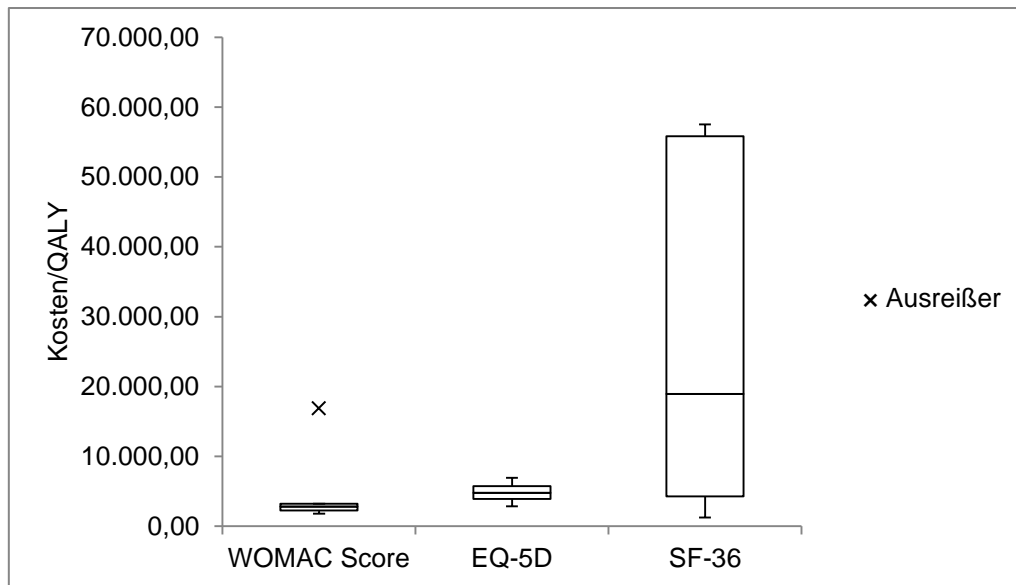


Abbildung 26 Kosten pro QALY für Kniegelenkersatzoperationen nach Auswertung unterschiedlicher Fragebögen

Auch für Katarakt Operationen konnte in sieben Publikationen ein Kosten-Nutzwert Verhältnis festgestellt werden. Einmal erfolgte die Auswertung in Form von Kosten/DALY, sechs Mal als Kosten/QALY. Hier fällt auf, dass bei ersteren das geringste Verhältnis mit 4,68 EUR/DALY eruiert wurde. Für die Restlichen lag das minimalste Verhältnis bei 239,39 EUR/QALY, das maximale bei 8.212,00 EUR/QALY und der Median bei 2.521,00 EUR/QALY. In Abbildung 27 sind die Ergebnisse wieder in Form eines Boxplot dargestellt. Auch hier ergibt sich wieder eine rechtsschiefe Datenverteilung.

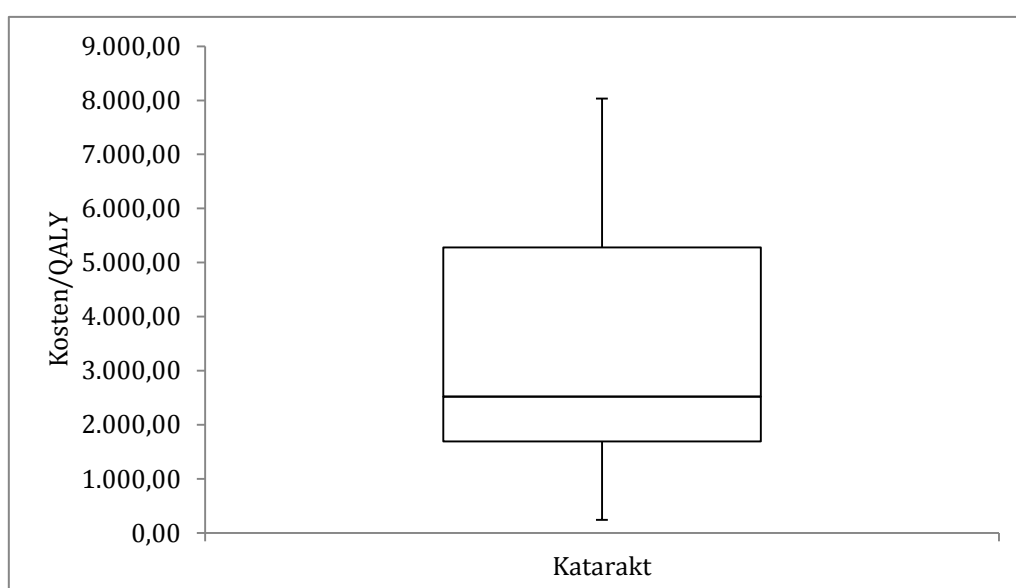


Abbildung 27 Kosten pro QALY für Kataraktoperationen

Interessant im Bereich der Ophthalmologie sind die Vergleiche der Kosten-Nutzwert Verhältnisse die sich ergeben, wenn Behandlungsmethoden für verschiedene Erkrankungen verglichen werden. Solch eine Studie wurde beispielsweise im Jahr 2014 von Griffiths et al. [69] publiziert. Es wurden in dieser Studie die Kosten und die Kosten pro QALY, die sich aus der Behandlung für den Katarakt und die Alterssichtigkeit ergeben, erfasst. Der EQ-5D diente als generisches Instrument zur Nutzwertbestimmung. Von 170 Katarakt-Patienten und 113 Alterssichtigkeit-Patienten wurden die Daten präoperativ gesammelt. Davon konnten 77 bzw. 41 Patienten im Follow-Up von sechs Monaten erneut berücksichtigt werden. Die Resultate geben Aufschluss darüber, dass durch den Eingriff am Katarakt ein Kosten-Nutzwert Verhältnis von 239,39 EUR/QALY und bei der Behandlung der Alterssichtigkeit mit einer Brille ein Verhältnis von 346,23 EUR/QALY erreicht wird. Interessant ist hier auch ein Vergleich der Nutzwerte, da diese sowohl für den Fall ermittelt wurden, falls eine Behandlung erfolgt, aber auch wenn keine Therapie in Anspruch genommen wurde. Bei Patienten, die an einem Katarakt erkrankt sind, ergeben sich 7,874 gewonnenen QALY für den Fall eines Eingriffes zu 7,519 gewonnenen QALY ohne Behandlung. Bei der Alterssichtigkeit können 3,847 gewonnene QALY erzielt werden, wenn eine Brille verwendet wird. Im Gegensatz dazu fallen 3,655 QALY an, falls auf diese verzichtet wird. Die Differenz der gewonnenen QALY ist jedoch jeweils nicht sehr groß. [69]

In der von Räsänen et al. [24] veröffentlichten Studie wurden die Kosten, die Nutzwerte und die entsprechenden Kosten-Nutzwert Verhältnisse aufgrund eines Katarakts an einem und an beiden Augen, analysiert. Die Auswertung konnte für die Daten von 219 Patienten, die sich zwischen August 2002 und Juni 2003 einer Kataraktoperation an der Augenklinik von Helsinki unterziehen ließen, durchgeführt werden. Entsprechend der jeweiligen Behandlungsmethode, wurden drei Patientengruppen generiert. Die erste Gruppe (n=87) bestand aus Patienten die an einem Auge operiert wurden. Die zweite Gruppe (n=72) aus Patienten, bei denen das erste und das zweite Auge innerhalb des Follow-Up von 6 Monaten operiert wurden und die dritte und letzte Gruppe (n=59) aus Patienten, bei denen das erste Auge bereits korrigiert wurde und nun eine Operation am zweiten Auge vorgenommen wurde.

Für die ersten beiden Gruppen konnten die Kosten, die gewonnen QALY und die entsprechenden Kosten pro QALY bestimmt werden. Die Kosten betragen 1.318,00 Euro und 2.289,00 Euro, die Nutzwerte 0,1605 und 0,4464 gewonnen QALY und die Kosten-Nutzwert Verhältnisse 8.212,00 EUR/QALY und 5.128,00 EUR/QALY. Hier gilt es zu erwähnen, dass sich die Kosten in allen drei Gruppen aus den Krankenhauskosten zusammensetzten, die in dem Zeitraum von 6 Monaten anfielen. In der letzten Gruppe waren die Kosten, mit 1.323,00 Euro deutlich geringer. Interessant ist hier, dass für den Nutzwert ein negativer Wert von -0,0219 gewonnen QALY berechnet wurde. Daher war für diese dritte Probandenreihe keine Berechnung des Kosten-Nutzwert Verhältnisses möglich. [24]

#### 4.7 Evidenzbeurteilung

Die Evidenzbeurteilung erfolgte wie bereits in der Methodik beschrieben. Hier werden nun die Ergebnisse in Form von Tabellen und Diagrammen dargestellt.

Die folgende Tabelle zeigt die Ergebnisse der Evidenzbeurteilung der berücksichtigten Studien für HTEP-Operationen.

Studie	Inhaltliche Bewertung	Handwerkliche Bewertung
Using patient-reported outcome measures to estimate cost-effectiveness of hip replacements in English hospitals	P2, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Hip arthroscopy for femoroacetabular impingement: a health economic analysis	P2, R2	T1, O1, F1, S1, C1
The impact of preoperative patient characteristics on the cost-effectiveness of total hip replacement: a cohort study	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Effectiveness and cost-effectiveness of a group-based pain self-management intervention for patients undergoing total hip replacement: feasibility study for a randomized controlled trial	P1, R3	T1, O2, F1, S1, C2

Tabelle 9 Ergebnisse der Evidenzbeurteilung für HTEP-Operationen nach MEDDEV 2.7.1 [14]

Comparative outcomes and cost-utility after surgical treatment of focal lumbar spinal stenosis compared with osteoarthritis of the hip or knee-part 1: long-term change in health-related quality of life	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Comparative outcomes and cost-utility following surgical treatment of focal lumbar spinal stenosis compared with osteoarthritis of the hip or knee: part 2-estimated lifetime incremental cost-utility ratios	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Cemented, cementless, and hybrid prostheses for total hip replacement:cost effectiveness analysis	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Cost and utilization of healthcare services for hip and knee replacement	P1, R3	T1, O2, F2, S2, C2
Predicting the cost-effectiveness of total hip and knee replacement: a health economic analysis	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
The cost-effectiveness of total joint arthroplasty: a systematic review of published literature	P3, R3	T1, O2, F2, S2, C2
Cost-effectiveness analyses of elective orthopaedic surgical procedures in patients with inflammatory arthropathies	P1, R2	T1, O2, F1, S1, C1
Quality of life and cost-effectiveness 1 year after total hip arthroplasty	P1, R1	T1, O2, F1, S1, C1
The cost-effectiveness of routine follow-up after primary total hip arthroplasty	P2, R2	T1, O1, F1, S1, C1
Cost-outcome analysis of joint replacement: evidence from a Spanish public hospital	P2, R1	T1, O1, F1, S1, C1
A systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness and economic modelling of minimal incision total hip replacement approaches in the management of arthritic disease of the hip	P3, R2	T2, O1, F2, S2, C2
Cost-effectiveness of intensive exercise therapy directly following hospital discharge in patients with arthritis: results of a randomized controlled clinical trial	P2, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Effectiveness of hip or knee replacement surgery in terms of quality-adjusted life years and costs	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1



A randomized clinical trial comparing cemented to cementless total hip replacement in 250 osteoarthritic patients: the impact on health related quality of life and cost effectiveness	P1, R1	T1, O1, F1, S2, C1
Comparison of lifetime incremental cost:utility ratios of surgery relative to failed medical management for the treatment of hip, knee and spine osteoarthritis modelled using 2-year postsurgical values	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
The economic benefit of hip replacement: a 5-year follow-up of costs and outcomes in the Exeter Primary Outcomes Study	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Cost-utility of waiting time in total joint replacements: a randomized clinical trial	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Health-related quality of life (EQ-5D) before and after orthopedic surgery	P1, R3	T1, O2, F1, S1, C1

Fortsetzung Tabelle 9 von Seite 85

Neun Studien wurden in allen Kategorien mit der bestmöglichen Note bewertet. Alle diese Publikationen behandelten zumindest die Ergebnisse nach Primäroperationen, zusätzlich wurde von Jenkins et al. [46] noch die Kosten für eine keimfreie und septische Revisionsoperation und von Räsänen et al. [37] die Kosten für Revisionsoperationen im Allgemeinen ermittelt. Hinsichtlich der Ergebnisse der QALY zeigt sich, dass diese nach Feststellung mit dem SF-36 geringer waren als nach Auswertung mit dem EQ-5D. Es zeigt sich jedoch, dass bei Studien, bei denen die Nutzwerte mit denselben Methoden ermittelt wurden, annähernd ähnliche Ergebnisse ermittelt wurden.

Vor allem die Ergebnisse der zweiteiligen Studie von Rampersaud et al. [42, 43] und die darauf bezogenen Resultate von Tso et al. [55] korrelieren stark miteinander. Die Nutzwerte wurden jeweils mit dem SF-36 eruiert, wobei der Fragebogen zur Ermittlung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der zweiteiligen Studie von Rampersaud et al. [42, 43] über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren jährlich wiederholt wurde. Der Follow-Up bei Tso et al. [55] hingegen betrug lediglich zwei Jahre. In beiden Publikationen konnte eine klinische Signifikanz ermittelt werden. In der ersten wurde über einen Zeitraum von fünf Jahren eine Veränderung von 0,522 Punkten auf 0,750 Punkte festgestellt, wohingegen in der zweiten Studie nach zwei

Jahren eine Verbesserung von 0,193 Punkten – von 0,522 auf 0,715 Punkte – ermittelt werden konnte. Für die Restlebenszeit wurden somit 3,171 und 2,778 gewonnenen QALY berechnet, wobei diese jeweils mit einem jährlichen Diskontsatz von 3 % kalkuliert wurden. Für die Berechnung der Kosten und Kosten pro QALY wurde ein jährlicher Diskontsatz von 3 % verwendet. Mit 3.763,00 Euro/QALY und 3.506,00 Euro/QALY zeigt auch das Kosten-Nutzwert Verhältnis vergleichbare Ergebnisse auf. Hinsichtlich der Patientenzahl wurde jedoch ein größerer Unterschied festgestellt. Während Rampersaud et al. [42, 43] eine Probandenzahl von 99 Personen berücksichtigte, wurden bei Tso et al. Tso et al. [55] die Resultate von 248 Patienten zur Bewertung herangezogen.

Die Evidenz wurde auch für die Studie von Räsänen et al. [57] in sämtlichen Kategorien mit der Bestnote bewertet. Die Lebensqualität wurde einmal mit dem EQ-5D und einmal mit dem 15D Fragebogen analysiert und nach Auswertung beider Fragebögen konnte eine Verbesserung festgestellt werden. Beim EQ-5D betrug der Ausgangswert 0,323 Punkte und nach einem Jahr wurde eine Verbesserung auf 0,721 Punkte erzielt, wobei die Ergebnisse von 348 Patienten ausgewertet wurden. Für eine angenommene Restlebensdauer von 18,7 Jahren wurden somit 6,53 gewonnene QALY berechnet. Unter Verwendung des 15D Fragebogen war eine geringere Veränderung erkennbar. Die Resultate von 96 Patienten wurden in die Bewertung einbezogen und die klinische Signifikanz wurde mit einer Zunahme von 0,053 Punkten – von 0,805 Punkten im Ausgangszustand auf 0,858 Punkte nach 12 Monaten – positiv bewertet. Über den Zeitraum eines Jahres wurden dadurch 1,302 gewonnene QALY berechnet. [57]

Hinsichtlich der Kosten für Revisionsoperationen, die in den beiden Publikationen von Jenkins et al. [46] und Räsänen et al. [37] aufgezeigt wurden, zeigt sich, dass diese mit ca. 12.290,00 Euro für eine keimfreie Revision und ca.11.240,00 Euro wieder eng beieinander liegen. Deutlich höhere Kosten hingegen wurden für einen septischen Revisionseingriff festgestellt. Diese lagen bei ca. 19.620,00 Euro. Ein Vergleich der QALY bzw. Kosten/QALY ist hier jedoch nicht möglich, da diese einmal für die Restlebensdauer und einmal über den Zeitraum von einem Jahr eruiert wurden. Mit 52.274,00 EUR/QALY und 0,215 gewonnenen QALY für eine Revisionsoperation, zeigen sich jedoch zwei Extreme auf. [46, 37]

In Abbildung 28 und Abbildung 29 sind nun die Ergebnisse aus dem Bereich der Hüftgelenksendoprothetik entsprechend der jeweiligen Kategorie dargestellt. Es wird darin gezeigt, wie viele Studien mit welcher Note hinsichtlich der inhaltlichen Evidenzbeurteilung bewertet wurden, bzw. wie viele Studien die festgelegten Kriterien der handwerklichen Beurteilung erfüllten. Insgesamt zeigt sich, dass die handwerkliche Bewertung besser ausfällt, was sich unter anderem dadurch erklären lässt, dass die Evidenz hier mit Fragen ermittelt wurde, die mit ja oder nein beantwortet werden konnten, jedoch wurde die Evidenz im Allgemeinen durchwegs positiv bewertet.

Zweimal entsprach die Patientengruppe nicht den festgelegten Kriterien und wurde mit „P3“ bewertet. In der Publikationen von Daigle et al. [47] und Verteuil et al. [52] fand eine Überprüfung bereits veröffentlichter Ergebnisse von Kosten-Nutzwert Analysen statt, daher konnte diesen Studien keine Informationen bezüglich der Patientengruppe entnommen werden. Fünfmal wurde der Patientengruppe mit „P2“ benotet. In der Studie von Clement et al. [40] war nicht ersichtlich, ob sich die Ergebnisse auf Primär- oder Revisionsoperationen beziehen, zusätzlich wurden weniger als 80 Patienten berücksichtigt. In den Ergebnissen von Navarro et al. [51] wurden nur die Daten von 40 Patienten zur Bewertung herangezogen und bei Bulthuis et al. [53] wurden zwar 85 Probanden in die Studie einbezogen, hier war jedoch nicht deutlich, bei wie vielen HTEP oder eine KTEP Operation stattfand. Und bei Appleby et al. [39] und Bolz et al. [50] wurde nicht aufgezeigt wie viele männliche oder weibliche Patienten an der Studie teilnahmen bzw. wie alt diese waren. Insgesamt wurde die Evidenz der Patientengruppe jedoch für ca. 68 % der Studien mit der besten Note „P1“ bewertet.

Bezüglich der Zusammensetzung der Daten zeigen sich ähnliche Ergebnisse. Viermal entsprachen die Daten nicht den festgelegten Kriterien und wurden mit „R3“ benotet. So wurden von Kozma et al. [45] zwar die Kosten für eine primäre Hüftgelenksersatzoperation ermittelt, es wurde jedoch keine Methode zur Generierung der Nutzwerte angegeben, weshalb auch keine resultierenden Nutzwerte bzw. Kosten-Nutzwert Verhältnisse aufgezeigt wurden. In den Studien von Wyld et al. [41] und Jansson et al. [58] waren ausschließlich die Methoden zur Bestimmung der Nutzwerte angegeben und für Daigle et al. [47] wurde auch diese

Kategorie wieder mit der schlechtesten Note bewertet, da wieder darin ein Rückblick auf bereits veröffentlichte Studien stattfand. Des Weiteren wurden auch vier Studien mit „R2“ benotet. Geringe Abweichungen ließen sich bei Clement et al. [40] feststellen, außer den Kosten waren darin alle weiteren Informationen enthalten. Die Ergebnisse von Osnes-Ringen et al. [48] zeigen keine gewonnene Nutzwerte nach der Operation auf. Bei Bolz et al. [50] wurden keine Kosten und Kosten/QALY aufgezeigt und bei Verteuil et al. [52] werden wiederum die Ergebnisse von veröffentlichten Publikationen reflektiert. Darin werden zwar die durchschnittlichen Kosten für eine Primäroperation und die resultierenden QALY beleuchtet, jedoch nicht die Methoden und Kosten-Nutzwert Verhältnisse. Knapp 64 % der Publikationen wurden hinsichtlich der Zusammensetzung der Daten mit „R1“ bewertet.

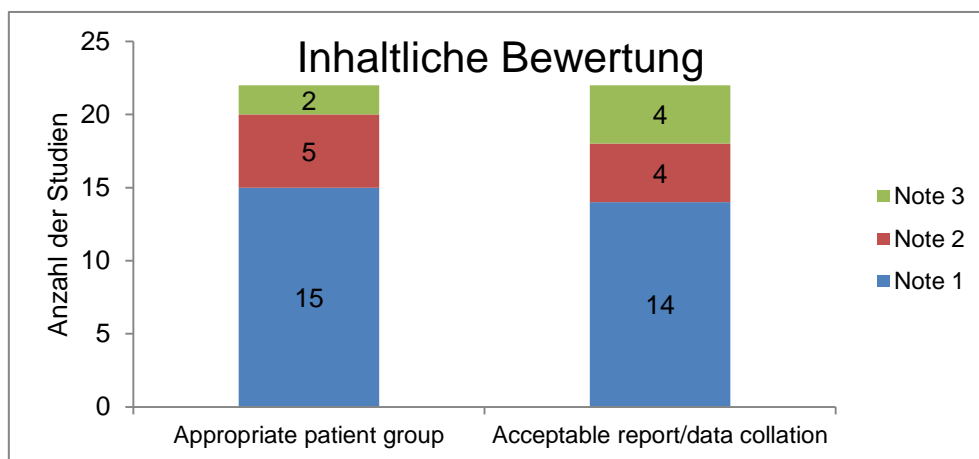


Abbildung 28 Ergebnis der inhaltlichen Evidenzbeurteilung für Hüftgelenksersatzoperationen

Die Bewertung der handwerklichen Kriterien zeigt, dass der Outcome sechsmal nicht als Nutzwert erfasst wurde. In der Studie von Daigle et al. [47] fand ein Rückblick auf bereits veröffentlichte Literatur statt, weswegen keine eigenen Nutzwerte eruiert wurden. Von Wylde et al. [41], Osnes-Ringen et al. [48] und Jansson et al. [58] wurden zwar Methoden zur Nutzwertmessung angegeben, jedoch keine Ergebnisse aufgezeigt. Kozma et al. [45] zeigten ausschließlich die Kosten und keine resultierenden Nutzwerte bzw. Methoden zur Outcome Messung auf und von Lavernia et al. [49] wurde der Outcome in Form der von Quality of Well-Being, einem Wert der zur Messung der Lebensqualität für die Schätzung der QALY verwendet wird.

Sehr gute Ergebnisse wurden bezüglich des Follow-Up und der klinischen Signifikanz festgestellt. Diese zwei Bereiche wurden für 19 der 22 Studien mit ja, entsprechend der gesetzten Parameter bewertet. In der Studie von Kozma et al. [45] wurden keine Nutzwerte bestimmt, demzufolge konnten auch keine klinische Signifikanz und Follow-Up aufgezeigt werden. Dies gilt auch Daigle et al. [47] und Verteuil et al. [52], da darin keine eigene Daten eruiert wurden.

Die Gesamtergebnisse der handwerklichen Bewertung sind in Abbildung 29 graphisch dargestellt. Hier zeigt sich, dass die Evidenzbewertung der Studien, die für diese Arbeit als relevant galten, im Allgemeinen sehr positiv ausfällt.

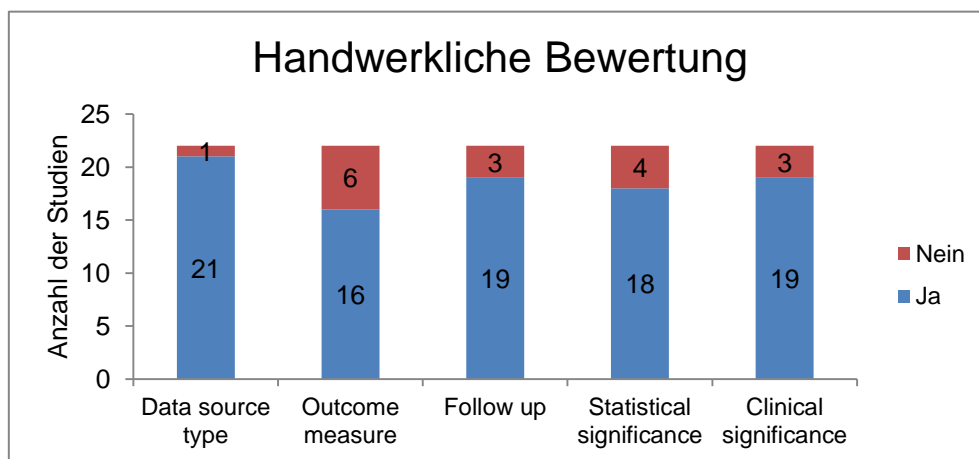


Abbildung 29 Ergebnis der handwerklichen Evidenzbeurteilung für Hüftgelenkersatzoperationen

In der nachfolgenden Tabelle ist die Gesamtbewertung der Evidenzbeurteilung der Kniegelenksendoprothetik dargestellt. Insgesamt wurden hier 16 Studien zur Beurteilung herangezogen, wovon acht eine bestmögliche Evidenzbewertung erfuhren.

Studie	Inhaltliche Bewertung	Handwerkliche Bewertung
Descriptive analysis of the cost-effectiveness of depressed patients undergoing total knee arthroplasty: an economic decision analysis	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Clinical benefit and cost effectiveness of total knee replacement in the older patient	P2, R1	T1, O1, F2, S1, C1

Tabelle 10 Ergebnisse der Evidenzbeurteilung für Kniegelenkersatzoperationen nach MEDDEV 2.7.1 [14]

Comparative outcomes and cost-utility after surgical treatment of focal lumbar spinal stenosis compared with osteoarthritis of the hip or knee-part 1: long-term change in health-related quality of life	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Comparative outcomes and cost-utility following surgical treatment of focal lumbar spinal stenosis compared with osteoarthritis of the hip or knee: part 2-estimated lifetime incremental cost-utility ratios	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Cost-effectiveness of total knee replacement: a prospective cohort study	P1, R2	T1, O2, F1, S1, C1
An economic model to evaluate cost-effectiveness of computer assisted knee replacement surgery in Norway	P3, R1	T1, O1, F2, S2, C1
Cost-utility of waiting time in total joint replacements: a randomized clinical trial	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Cost-effectiveness of total knee arthroplasty in the United States: patient risk and hospital volume	P3, R1	T1, O1, F2, S1, C1
Total or partial knee replacement? Cost-utility analysis in patients with knee osteoarthritis based on a 2-year observational study	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Effectiveness of hip or knee replacement surgery in terms of quality-adjusted life years and costs	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
The mortality, morbidity and cost benefits of elective total knee arthroplasty in the nonagenarian population	P2, R2	T1, O2, F2, S2, C1
Predicting the cost-effectiveness of total hip and knee replacement: a health economic analysis	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Rationing of total knee replacement: a cost-effectiveness analysis on a large trial data set	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1
Cost and utilization of healthcare services for hip and knee replacement	P1, R3	T1, O2, F2, S2, C2
Cost-effectiveness analyses of elective orthopaedic surgical procedures in patients with inflammatory arthropathies	P1, R2	T1, O2, F1, S1, C1

Fortsetzung Tabelle 10 von Seite 90

Cost-outcome analysis of joint replacement: evidence from a Spanish public hospital

P2, R1

T1, O1, F1, S1, C1

Fortsetzung Tabelle 10 von Seite 91

Auch hier wurden wie bereits bei den Ergebnissen der HTEP Operationen wieder überall zumindest Primäroperationen berücksichtigt. In der Studie von Gong et al. [59] wurde der Nutzwert mit dem WOMAC Score bestimmt. Hier zeigt sich, dass mit dieser Methode die meisten gewonnenen QALY ermittelt wurden, gefolgt von Studien, bei denen der EQ-5D verwendet wurde. Die geringsten QALY wurden auch wieder für Operationen festgestellt, bei denen die Nutzwerte mit dem SF-36 ermittelt wurden.

Bei den Kniegelenksersatzoperationen kam zweimal der der 15D Fragebogen als generisches Instrument zur Nutzwertmessung zum Einsatz. Die Ergebnisse von Räsänen et al. [37] zeigen den Verlauf der prä- und postoperativen Ergebnisse der 15 Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Eine deutliche Verbesserung konnte vor allem in den Klassen Bewegung, gewöhnliche Aktivitäten und Unbehagen und Symptomatik festgestellt werden (vgl. Abbildung 30). Insgesamt konnte eine klinische Signifikanz ermittelt werden. Der Ausgangswert der gesundheitsbezogenen Lebensqualität betrug, wiederum bei einem 95%-igem Konfidenzintervall 0,807 Punkte. Im postoperativen Zustand konnte dieser Wert nach sechs Monaten auf 0,830 und nach einem Jahr auf 0,841 Punkte gesteigert werden. [37]

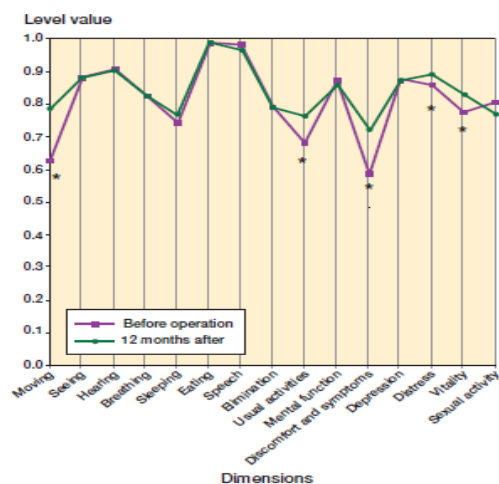


Abbildung 30 15 Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im prä- und postoperativen Zustand nach [37]

Auch Tuominen et al. [57] verwendeten den 15D Fragebogen. Es wurden die Kosten und resultierenden Nutzwerte für zwei unterschiedliche Gruppen verglichen. Diese zwei Gruppen berücksichtigten die Ergebnisse, die aufgrund unterschiedlich langer Wartezeiten resultieren. Die eine Gruppe umfasste Patienten bei denen die maximale Wartezeit drei Monate betrug, die zweite Gruppe beschäftigte sich mit den Ergebnissen von Patienten ohne fixe Wartezeit und die entsprechend der Routineplanung in den Krankenanstalten behandelt wurden. Es ließen sich keine großen Unterschiede hinsichtlich der Kosten und Nutzwerte für die beiden Gruppen feststellen. Werden jedoch die Ergebnisse mit denen von Räsänen et al. [37] verglichen, zeigt sich ein Unterschied bezüglich der Kosten von knapp 1.800,00 Euro und ein mehr als doppelt so großer Nutzwert nach Tuominen et al. [57] festgestellt wurde, obwohl der Follow-Up für beide Studien ein Jahr betrug.

Hervorheben möchte ich hier auch die Ergebnisse von Xie et al. [64], die in ihrer Studie einen Vergleich der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, durch den Einsatz einer Total- und einer Unikompartimentellen Endoprothese über einen Zeitraum von zwei Jahren und sechs Monaten aufstellten. Die Lebensqualität wurde mit dem SF-36 bestimmt. Diese betrug bei einem 95%-igem Konfidenzintervall, im präoperativen Zustand im Mittel 0,647 Punkte für Patienten, denen eine Totalendoprothese implantiert wurde und 0,658 Punkte für Patienten, die eine Teilprothese bekamen. Nach nur sechs Monaten konnte eine Verbesserung im postoperativen Zustand um 0,037 bzw. 0,01 Punkte in den jeweiligen Gruppen festgestellt werden. Nach zwei Jahren betrug die Verbesserung noch 0,027 bzw. 0,023 Punkte. Somit ist eine klinische Signifikanz erkennbar. [64]

Die folgenden zwei Abbildungen zeigen die Gesamtergebnisse der Evidenzbeurteilung für Studien, die sich mit KTEP Operationen beschäftigten. Wie in Abbildung 31 zu sehen ist, wurden wieder ein durchwegs positives Gesamtergebnis ermittelt. Nur zweimal wurde die Patientenzahl mit „P3“ benotet. Dies war jedoch nur der Fall, da die zwei Studien von Gøthesen et al. [62] und Losina et al. [63] hypothetische Ergebnisse, nach der Anwendung eines Markov Modells lieferten und somit keine genauen Informationen hinsichtlich der Patientengruppe dargestellt wurden. Die Ergebnisse von Krummernauer et al. [60] sind grundsätzlich sehr genau, jedoch wurden nur die Daten von 65 Patienten bearbeitet, wovon 60 % weiblich



waren und das mittlere Alter bei 66 Jahren lag. Auch in der Publikation von Karuppiah et al. [65] die Kosten von Primäroperation für über 90-Jährige Patienten eruiert wurden, galt wurde die Evidenz dennoch mit „P2“ beurteilt, da auch hier wieder die Ergebnisse von weniger als 80 Patienten in die Ergebnisse einfließen. Und auch wieder bei Navarro et al. [51] wurden allgemein sehr gute Ergebnisse aufgezeigt, jedoch auch wieder nur von 40 Patienten. Die restlichen knappen 69 % der Studien, wurden bezüglich der Evidenz der Patientengruppe mit „P1“ bewertet. Hier fällt auf, dass dies annähernd identisch mit den Ergebnissen der HTEP Operationen ist.

Bezüglich der Zusammensetzung der Daten zur objektiven Bewertung, entsprach nur die Studie von Kozma et al. [45] der Benotung „R3“, da in hier zwar die Gesamtkosten für eine Primäroperation aufgezeigt wurden, jedoch wieder keine Methoden und entsprechende Outcome Ergebnisse. Die drei Studien von Osnes-Ringen et al. [48], Karuppiah et al. [65] und Waimann et al. [61] zeigten stets die Methode und die Kosten für einen primären Eingriff, jedoch konnten keine weiteren Daten ermittelt werden, weshalb die Evidenz ein „R2“ ergab. Insgesamt wurden 75 % der Studien mit „R1“ in dieser Kategorie benotet.

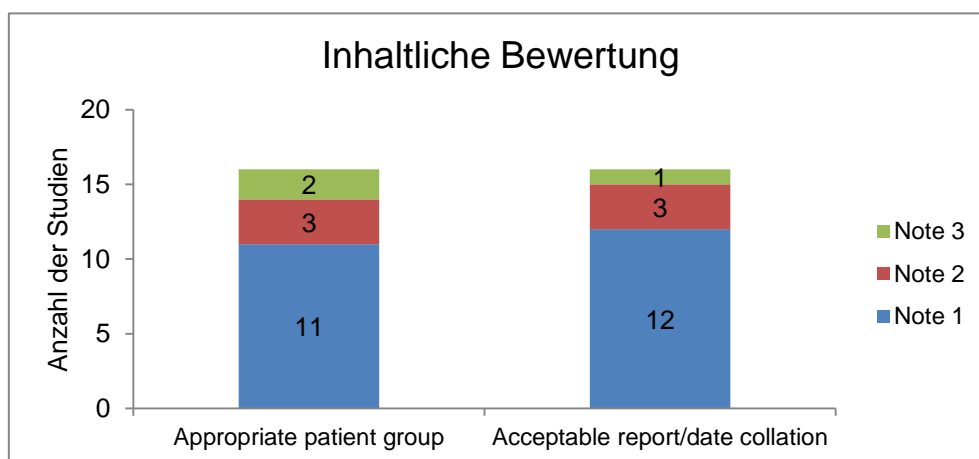


Abbildung 31 Ergebnis der inhaltlichen Evidenzbeurteilung für Kniegelenksersatzoperationen

Die handwerkliche Evidenzbeurteilung bei KTEP Operationen zeigt, dass der Outcome der verwendeten Publikationen viermal nicht als Nutzwert erfasst wurde. Diese vier Studien sind dieselben, bei denen auch die Zusammensetzung der Daten nicht mit „R1“ bewertet wurde.

Der Follow-Up Zeitraum betrug in fünf Studien weniger als sechs Monate. Bei Krummerner et al. [60] wurden die beiden Fragebögen nach drei Monaten wiederholt ausgefüllt, die Ergebnisse von Gøthesen et al. [62] und Losina et al. [63] basieren auf einem Markov Modell, bei Kozma et al. [45] wurden keine Nutzwerte erfasst und der Follow-Up bei Karuppiyah et al. [65] betrug sechs Wochen für die Nachuntersuchung, wobei Patienten auch anschließend untersucht wurden, falls dies klinisch relevant war. Keine statistische Kennzahlen wurden in den Studien von Kozma et al. [45], Gøthesen et al. [62] und Karuppiyah et al. [65]

Auch hier zeigt sich wieder, dass das Gesamtergebnis der Evidenzbeurteilung für Kniegelenkersatzoperationen sehr positiv ausfällt.

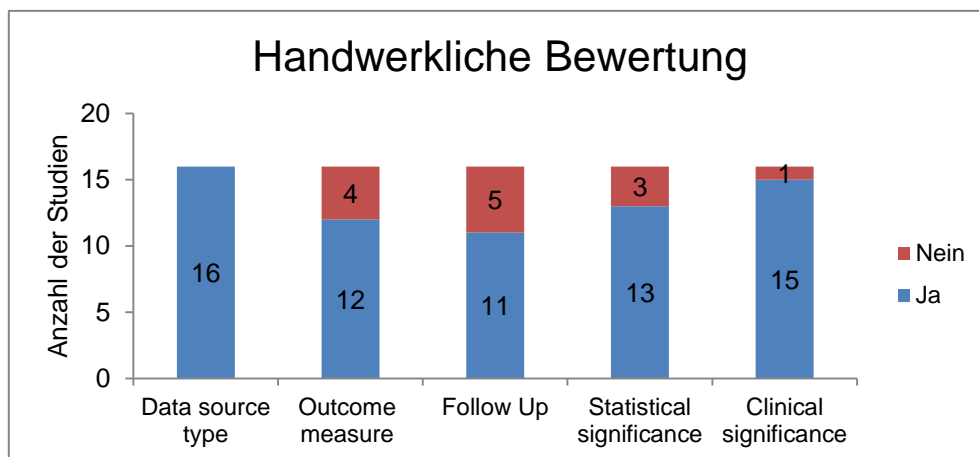


Abbildung 32 Ergebnis der handwerklichen Evidenzbeurteilung für Kniegelenkersatzoperationen

Auch die Ergebnisse der ophthalmologischen Studien wurden in Anlehnung an Anhang D nach MEDDEV 2.7.1 evaluiert. Die Ergebnisse der Evidenzbeurteilung für Kataraktoperationen sind in Tabelle 11 gelistet.

Studie	Inhaltliche Bewertung	Handwerkliche Bewertung
Global cost-effectiveness of cataract surgery	P3, R3	T1, O2, F2, S2, C2
Cost-effectiveness of eye care services in Zambia	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1

Tabelle 11 Ergebnisse der Evidenzbeurteilung für Kataraktoperationen nach MEDDEV 2.7.1 [14]

Cost-effectiveness of cataract surgery in a public health eye care programme in Nepal	P3, R2	T1, O1, F2, S2, C1
Incremental cost-effectiveness of initial cataract surgery	P1, R1	T1, O1, F2, S2, C1
Cost-Utility Analysis of Cataract Surgery in the Second Eye	P1, R1	T1, O1, F2, S2, C1
Cataract surgery cost utility revisited in 2012: a new economic paradigm	P1, R1	T1, O1, F2, S2, C1
Cost-effectiveness of cataract surgery. Method to assess cost-effectiveness using registry data	P1, R1	T1, O1, F2, S1, C1
Cost-utility of routine cataract surgery	P1, R1	T1, O1, F1, S1, C1

Fortsetzung Tabelle 11 von Seite 95

Die Ergebnisse von Griffiths et al. [69] und Räsänen et al. [24] wurden in allen Bereichen mit der bestmöglichen Note bewertet. Als generisches Instrument wurde in der Zweiten der 15D Fragebogen verwendet. Für die 219 Patienten, die sowohl den prä- als auch den postoperativen Fragebogen ausfüllten, konnte allgemein zwar nur eine geringe Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität für die unterschiedlichen Gruppen festgestellt werden, jedoch war eine klinisch signifikante Verbesserung die in der Kataraktoperationen relevanten Dimension „Sehen“ erkennbar. Auch die Ergebnisse von Griffiths et al. [69] liefern, wenn auch nur in geringem Ausmaß, eine Steigerung der Nutzwerte nach Auswertung der EQ-5D Fragebögen von 0,782 Punkten präoperativ auf 0,832 Punkte im postoperativen Zustand. [69]

Grundsätzlich entsprachen die Ergebnisse der Patientengruppe den festgelegten Kriterien. Mit Ausnahme der Ergebnisse von Lansingh et al. [67] da hier eine Darstellung der Ergebnisse bereits publizierter Studien erfolgte daher keine eigene Patientengruppe definiert wurde und den Ergebnissen von E. Marseille [70], in der nicht aufgezeigt wird, auf wie viele Patienten sich die Ergebnisse beziehen. Daher wurde die Evidenz der Patientengruppe für diese beiden Studien mit „P3“ bewertet. Die Zusammensetzung der Daten für eine objektive Bewertung entsprach zu 75 % den festgelegten Kriterien. Auch hier wurden die Ergebnisse von Lansingh et al. [67] wieder mit der schlecht möglichsten Note „R3“ benotet. Die Resultate von E. Marseille [70] waren im Allgemeinen sehr genau, es wurden die Kosten, die Kosten

pro DALY und die eingesparten DALY über einen Zeitraum von 15 Jahren ermittelt, jedoch wurde keine Methode zur Messung der Nutzwerte bestimmt, weshalb dieser Kategorie die Note „P2“ zugewiesen wurde.

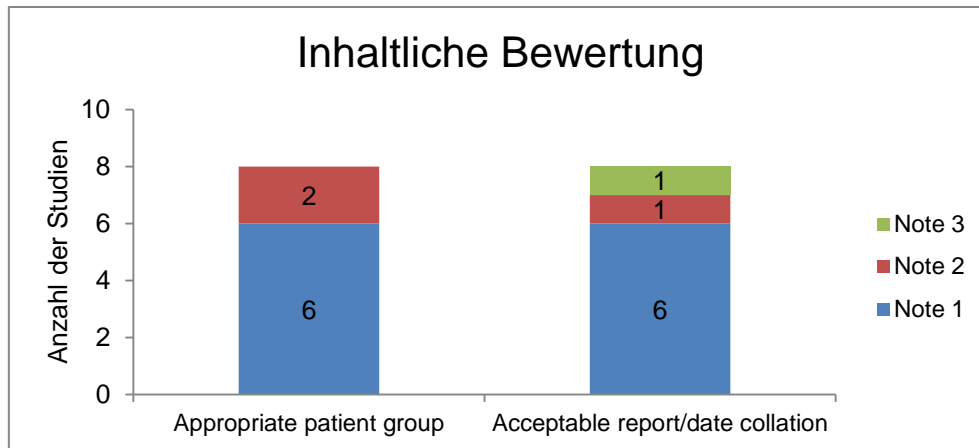


Abbildung 33 Ergebnis der inhaltlichen Evidenzbeurteilung für Kataraktoperationen

Die handwerklichen Ergebnisse zeigen, dass beim Follow-Up und der statistischen Signifikanz Abweichungen festgestellt wurden. In den Arbeiten von Griffiths et al. [68] und Räsänen et al. [24] wurde ein Follow-Up von mindestens sechs Monaten berücksichtigt. Bei Lansingh et al. [67] und E. Marseille [70] wurde kein Follow-Up angegeben, Busbee et al. [71], [72] und Brown et al. [73] benutzten einen Follow-Up von vier Monaten und bei Kobelt et al. [74] fand nur die präoperative Befragung statt. Statistische Kennzahlen wurden von Griffiths et al. [69], Räsänen et al. [24] und Kobelt et al. [74] erfasst. Positiv sticht die klinische Signifikanz hervor. Ca. 88 % der Studien verzeichneten postoperativ eine Verbesserung des Gesundheitszustands

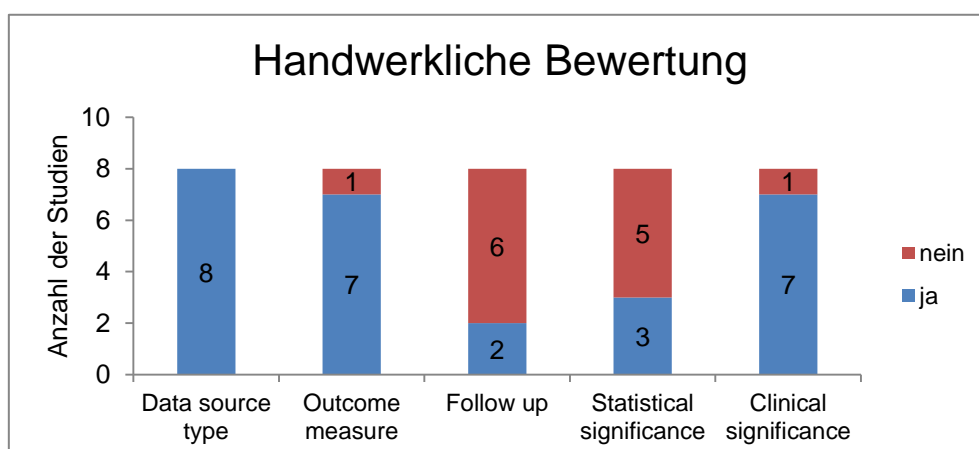


Abbildung 34 Ergebnis der handwerklichen Evidenzbeurteilung für Kataraktoperationen

## 5 Zusammenfassung

Die Kosten-Nutzwert Analyse zählt zu den jüngsten gesundheitsökonomischen Methoden zur Analyse der Kosten und Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die sich nach operativen oder konservativen medizinischen Behandlungen ergeben. Dennoch wird dieses Verfahren häufig mit einer Kosten-Wirksamkeits-Analysen gleichgesetzt, da die CUA häufig als Sonderform der Kosten-Wirksamkeits-Analyse bezeichnet wird. [3], [75] Dies zeigte sich bereits in der Literaturrecherche, da Studien als CEA bezeichnet wurden, inhaltlich jedoch einer CUA entsprachen. Der Unterschied zwischen diesen beiden Verfahren liegt jedoch darin, dass der Outcome bei Ersterem in einer eindimensionalen klinischen Größe, wie z.B. der Senkung des Blutdruckes im mmHg oder der Cholesterinsenkung im mmol/l erfasst wird. Bei der Kosten-Nutzwert-Analyse hingegen, werden die Ergebnisse als Nutzwerte dargestellt, grundsätzlich soll durch die Kosten-Nutzwert Analyse also ein Vergleich unterschiedlicher Behandlungsmethoden für Erkrankungen aufgezeigt werden, indem eine Gegenüberstellung der Kosten zu dem patientenbezogenen Nutzwert, der aus den unterschiedlichen Behandlungen hervorgeht, erfolgt.

Bei elektiven Operationen ist der Vergleich der Nutzwerte die aus den unterschiedlichen Behandlungen entstehen oft jedoch schwierig, da die Bandbreite der Behandlungsmöglichkeiten begrenzt ist. Natürlich kann der Einsatz einer Hybridprothese, zementierten oder zementfreien, einer unikompartimentellen Prothese oder einer Totalendoprothese verglichen werden. Jedoch muss bei jedem Eingriff das individuelle Patientenwohl berücksichtigt werden. Dabei spielen zusätzliche Faktoren, wie z.B. das Alter, das Geschlecht, die Größe, das Gewicht, der Gesundheitszustand bzw. Aktivitätsgrad oder auch die Tatsache ob es sich um einen Primäreingriff oder eine Revisionsoperation handelt, eine große Rolle. Dasselbe gilt auch für Patienten mit grauem Star. Eine Operation, bei der die getrübbte Augenlinse durch eine Kunstlinse ersetzt wird, stellt nun mal die effektivste Behandlungsform dar. Eine Gegenüberstellung verschiedener Eingriffe ist kaum möglich, da zunächst versucht wird die Sehstörung der Betroffenen mittels Brillen auszugleichen und bei fortschreitender Trübung ein operativer Eingriff unausweichlich ist.

Ein Kritikpunkt der verwendeten Literatur besteht darin, dass die Veränderung der unterschiedlichen Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität kaum aufgezeigt wurde. Selbstverständlich kann gesagt werden, dass orthopädische Eingriffe in erster Linie eine Verbesserung der körperlichen Funktionen bewirken sollen, dennoch dürfen vor allem auch die psychischen Faktoren nicht vernachlässigt werden, da eine Operation oftmals auch mit Ängsten und Sorgen der Patienten verbunden ist. Somit wäre der Verlauf dieser Aspekte im prä- und postoperativen Zustand auch interessant gewesen. Im Allgemeinen wurden jedoch nur die Veränderung der Lebensqualität im Gesamten, sowie die gewonnenen QALY erläutert. Auch die Darstellung inwieweit weiterführende postoperative, unterstützende Therapien eine Verbesserung des Gesundheitszustandes bewirkten, wurde nicht berücksichtigt.

Bei der Ermittlung der Nutzwerte zeigt sich, dass bei orthopädischen Studien hauptsächlich indirekte Methoden verwendet werden, wohingegen bei ophthalmologischen Publikationen sehr häufig auch das TTO Verfahren angewandt wurde. Die Auswertung der Nutzwerte nach Anwendung der unterschiedlichen Methoden weist darauf hin, dass durch den EQ-5D und WOMAC Score mehr Nutzwerte generiert werden, als die Verwendung des SF-36 bzw. dem TTO für Kataraktoperationen.

Hinsichtlich der Kosten zeigt sich, dass diese für Hüftgelenkersatzoperationen teils annähernd im Bereich der von der OECD referenzierten Kosten des Gesundheitsberichts aus dem Jahr 2014 von 6.800,00 Euro. Jedoch wurden auch höhere Kosten bis zu ca. 16.000,00 Euro für einen Primäreingriff festgestellt. Für Revisionsoperationen fielen die Kosten hingegen deutlich höher aus. Diese lagen zwischen ca. 7.600,00 und 12.300,00 Euro für keimfreie Operationen und bis zu 19.600,00 Euro für septische Operationen. Größere Abweichungen zum OECD Bericht wurden bei den Kniegelenkersatzoperationen festgestellt. Während die minimalen Kosten für eine KTEP-Operation bei knapp 7.000,00 Euro lagen, verweist die OECD auf Kosten von 6.300,00 Euro für den Einsatz eines künstlichen Kniegelenks für das Jahr 2012. Für diesen Bereich wurden gar Kosten bis hin zu 23.000,00 Euro verzeichnet. Die höchsten Kosten für einen Revisionseingriff lagen bei knapp 15.000,00 Euro.

## 6 Schlussfolgerung

Bezüglich der Feststellung der Kosteneffizienz für Elektivoperationen zeigt sich einerseits, dass Primäroperationen kosteneffizienter sind als Revisionsoperationen, andererseits werden auch deutliche Unterschiede bei der Betrachtung der verwendeten Methode ersichtlich. Die größte Reichweite des Kosten-Nutzwert Verhältnisses ergibt sich für den SF-36. Auch werden nach Anwendung dieser Methode die höchsten Kosten/QALY generiert. Diese hohen Kosten resultieren jedoch nicht aus der Methode selbst, sondern aus der Tatsache, dass diese häufig für Studien im amerikanischen Raum angewandt wird und die Kosten des Gesundheitssystems in den USA höher sind als in anderen OECD Ländern.

Häufig wird in der bestehenden Literatur eine unterschiedliche Patientengruppe berücksichtigt, jedoch werden die gewonnen QALY meist gesamtheitlich erfasst und selten eine Differenzierung hinsichtlich der Nutzwerte vorgenommen, die für Männer oder Frauen oder auch unterschiedliche Altersgruppen entstehen. Gerade diese Resultate wären hinsichtlich der immer älter werdenden Bevölkerung und des demographischen Wandels sehr interessant.

Meistens werden bei der Kosten-Nutzwert Analyse nur die direkten Kosten berücksichtigt. Dahingehend ist diese Form als gesundheitsökonomische Evaluation sicherlich noch ausbaufähig, da eine Auflistung der Kosten entsprechend der unterschiedlichen Kostenstellen zur Feststellung der direkten und indirekten Kosten für eine ökonomische Bewertung dienlich ist.

Um eine effiziente Allokation der begrenzten Ressourcen im Gesundheitswesen zu ermöglichen, ist die Kosten-Nutzwert Analyse sicherlich sehr gut anwendbar, da durch den vergleichenden Charakter eine klare Gegenüberstellung von monetären Größen auf der einen Seite und patientenbezogenen Nutzwerten auf der anderen Seite möglich ist.

## 7 Literatur

- [1] OECD, "Health at a Glance 2017," 2017. [Online]. Available: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8117301e.pdf?expires=1514409630&id=id&accname=guest&checksum=176264DF718BC346890F1721663EBA3A> [Zugriff am 27 Dezember 2017].
- [2] Statistik Austria, „Durchschnittliche Aufenthaltsdauer 1989 bis 2016 in Akutkrankenanstalten nach Bundesland der Krankenanstalt,“ [Online]. Available: [https://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/gesundheit/stationaere\\_aufenthalte/spitalsentlassungen\\_gesamt](https://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/stationaere_aufenthalte/spitalsentlassungen_gesamt). [Zugriff am 27 Dezember 2017].
- [3] O. Schöffski, „Gesundheitsökonomische Evaluationen“, Hannover: Springer, 2008, p. 92.
- [4] Statistik Austria, „Ergebnisse im Überblick: Lebenserwartung nach subjektivem Gesundheitszustand,“ [Online]. Available: [http://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/gesundheit/gesundheitszustand/lebenserwartung\\_in\\_gesundheit](http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/gesundheitszustand/lebenserwartung_in_gesundheit). [Zugriff am 28 Dezember 2017].
- [5] Statistik Austria, „Überblick: Gesundheitsausgaben in Österreich laut dem System of Health Accounts (SHA) 1990-2015, in. Mio. Euro,“ [Online]. Available: [https://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/gesundheit/gesundheitsausgaben/019701.html](https://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/gesundheitsausgaben/019701.html). [Zugriff am 3 Jänner 2015].
- [6] Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs, „Daten & Fakten 2016 – Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich,“ 2016. [Online]. Available: [http://www.pharmig.at/uploads/Daten\\_und\\_Fakten\\_2016\\_deutsch\\_web\\_15621\\_DE.pdf](http://www.pharmig.at/uploads/Daten_und_Fakten_2016_deutsch_web_15621_DE.pdf). [Zugriff am 7. Jänner 2018].
- [7] Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, „Verlagerung von Kataraktoperationen in Tageskliniken,“ 7 Oktober 2013. [Online]. Available:



- <http://www.hauptverband.at/cdscontent/load?contentid=10008.600998&version=1406785028>. [Zugriff am 28. März 2015].
- [8] Ärzte Zeitung, „Schopenhauer: Gesundheit als Schlüssel zum Lebensglück,“ 22 September 2010. [Online]. Available: <https://www.aerztezeitung.de/panorama/article/616284/schopenhauer-gesundheit-schluessel-lebensglueck.html>. [Zugriff am 28. Dezember 2017].
- [9] Der Bundesrat, „Verfassung der Weltgesundheitsorganisation,“ 1946. [Online]. Available: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19460131/201405080000/0.810.1.pdf>. [ letzter Zugriff am 18 Juli 2017].
- [10] O. Schöffski, „Gesundheitsökonomische Evaluationen“, Hannover: Springer, 2008.
- [11] Gesundheit Österreich, [Online]. Available: <https://www.gesundheit.gv.at/lexikon/s/solidaritaetsprinzip-hk>. [Zugriff am 2 Mai 2016].
- [12] S. Metz, „Gesundheitsökonomische Evaluationsmethoden,“ März 2005. [Online]. Available: <http://www.asoklif.at/Journal/band5/Metz%20INTERNET.pdf>. [Zugriff am 16 Juli 2014].
- [13] OECD, “Health at a Glance: Europe 2014,“ 2014. [Online]. Available: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8114211e.pdf?expires=1506771699&id=id&accname=guest&checksum=075699BE21D752B9AB957CFA1A34253E> . [Zugriff am 11 Februar 2015].
- [14] MEDDEV. 2.7.1 Rev. 3, „Guidelines on Medical Devices. Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies“ Dezember 2009.
- [15] M. Vogl, R. Wilkesmann, C. Lausmann, W. Plötz, “The impact of preoperative patient characteristics on the cost-effectiveness of total hip replacement: a cohort study,“ BMC Health Service Research, 15 August 2014.

- 
- [16] O. Schöffski, „Gesundheitsökonomische Evaluationen“, Hannover: Springer, 2008, p. 97.
- [17] WHO, “The Global Burden of Disease concept,” [Online]. Available: [http://www.who.int/quantifying\\_ehimpacts/publications/en/9241546204chap3.pdf](http://www.who.int/quantifying_ehimpacts/publications/en/9241546204chap3.pdf). [letzter Zugriff am 2 Mai 2017].
- [18] M.v. Reenen, B. “EQ-5D-5L User Guide. Basic information on how to use the EQ-5D-5L instrument,” EuroQol Research Foundation, 2015.
- [19] O. Schöffski, „Gesundheitsökonomische Evaluationen“, Hannover: Springer, 2008, p. 404.
- [20] H. Sinntonen, “The 15-D Measure of Health Related Quality of Life: Reliability, Validity and Sensitivity of its Health State Descriptive System,” Centre for Health program Evaluation, October, 1994.
- [21] Interessensgemeinschaft Physiotherapie Rehabilitation, „Assessment: WOMAC-Arthrose evaluieren,“ [Online]. Available: [http://www.igptr.ch/cms/uploads/PDF/PTR/ass\\_artikelserie/pp607\\_assessment-WOMAC.pdf](http://www.igptr.ch/cms/uploads/PDF/PTR/ass_artikelserie/pp607_assessment-WOMAC.pdf). [Zugriff am 2 Mai 2017].
- [22] V. Schumpelick, N. Bleese, U. mommsen, „Kurzelhrbuch Chirurgie“, Stuttgart: Thieme, 2010, p. 3.
- [23] Statistik Austria, „Anzahl der unterschiedlichen medizinischen Einzelleistungen bei Spitalsentlassungen 2009 bis 2015,“ [Online]. Available: [https://www.statistik.at/web\\_de/statistiken/menschen\\_und\\_gesellschaft/gesundheit/stationaere\\_aufenthalte/medizinische\\_leistungen/index.html](https://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/stationaere_aufenthalte/medizinische_leistungen/index.html). [letzter Zugriff am 13 Juli 2017].
- [24] P. Räsänen, K. Krootila, H. Sintonen, T. Leivo, A. M. Koivisto, O. P. Ryyänen, M. Blom, R. P. Roine, “Cost-utility of routine cataract surgery,” BioMed Central, 29 September 2009.

- 
- [25] OECD, "Explaining Waiting Times Variations for Elective Surgery across OECD Countries," 2003. [Online]. Available: <https://www.oecd.org/els/health-systems/17256025.pdf>. [Zugriff am 11 Februar 2015].
- [26] T. Czypionka, M. Kraus, M. Riedel, G. Röhrling, „Warten auf Elektivoperationen in Österreich: eine Frage der Transparenz,“ Institut für höhere Studien, Wien, Österreich, IV/Winter, 2007.
- [27] T. Czypionka, M. Kraus, G. Röhrling, „Wartezeiten auf Elektivoperationen – Neues zur Frage der Transparenz?“ Institut für höhere Studien, Wien, Österreich, II/Okttober, 2013.
- [28] Bundesgesetz, Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG), StF: BGBl. Nr 1/1957 (NR: GP VIII AB 164 S. 22. BR: S. 121.), Österreich, 2014.
- [29] Landeskliniken-Holding, „OP-Wartezeiten in den NÖ Landes- und Universitätskliniken,“ [Online]. Available: <http://www.lknoe.at/landing-pages/design-01/op-wartelisten.html>. [letzter Zugriff 9. Jänner2018].
- [30] J. Klimont, j. Kytir, B. Leitner, „Österreichische Gesundheitsbefragung 2006/2007,“ Statistik Austria, Wien, Österreich, 2007.
- [31] VKI, „Terminvergabe bei Hüft-OP's. Privat geht's schneller,“ Konsument, pp. 16-20, 02/2014
- [32] VKI, „Terminvergabe in Spitalsambulanzen. Privat hat Vorrang,“ Konsument, pp. 40-42, 08/2010.
- [33] E. Hagenbichler, „Das österreichische LKD-System,“ Bundesministerium für Gesundheit, Wien, Österreich, Juli, 2010.
- [34] OECD, "Health at a Glance: Europe 2012," 2012. [Online] Available: <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/8112121e.pdf?expires=1506771384&id=id&acc>

- name=guest&checksum=D8D7BA4F4C30ADFE69BE328D57B5CA58 .[Zugriff am 11 Februar 2015]
- [35] M. Vogl, R. Wilkesmann, C. Lausmann, W. Plöetz, "The impact of preoperative patient characteristics on the cost-effectiveness of total hip replacement: a cohort study," *BMC Health Service Research*, 15 August 2014.
- [36] A. Geissler, D. Scheller-Kreinsen, W. Quentin, "Do Diagnosis-Related Groups appropriately explain Variations in costs and length of stay of Hip replacement? A comparative assessment of DRG Systems across 10 European countries," *Health Economics*, pp. 103-115, 2012.
- [37] P. Räsänen, P. Paavolainen, H. Sintonen, A. M. Koivisto, M. Blom, O. P. Ryytäen, R. P. Roine, "Effectiveness of hip or knee replacement surgery in terms of quality-adjusted life years and costs," *Acta Orthopaedica*, pp. 108-115, 8 July 2009
- [38] H. Effenberg, M. D. Zumstein, S. Rehart, A. Schuh, „Benchmarking in der Hüftendoprothetik,“ *Zeitschrift für Orthopädie, orthopädische Chirurgie und Unfallchirurgie*, pp. 213-225, 2008.
- [39] J. Appleby, E. Poteliakhoff, K. Shah, N. Devlin, "Using patient-reported outcome measures to estimate cost-effectiveness of hip replacements in English hospitals," *The Royal Society of Medicine*, pp. 323-331, 2013.
- [40] N. D. Clement, D. MacDonald, P. Gaston, "Hip arthroscopy for femoroacetabular impingement: a health economic analysis," *Hip International*, pp. 457-464, 24 March 2014.
- [41] V. Wylde, E. Marques, N. Artz, A. Blom, R. Goberman-Hill, "Effectiveness and cost-effectiveness of a group-based pain self-management intervention for patients undergoing total hip replacement: feasibility study for a randomized controlled trial," *BioMed Central*, 20 May 2014.
- [42] Y. R. Rampersaud, S. J. Lewis, J. R. Davey, R. Gandhi, N. N. Mahomed, "Comparative outcomes and cost-utility after surgical treatment of focal lumbar

- spinal stenosis compared with osteoarthritis of the hip or knee--part 1: long-term change in health-related quality of life," *The Spine Journal*, pp. 234-243, 4 December 2013.
- [43] Y. R. Rampersaud, P. Tso, K. R. Walker, S. J. Lewis, J. R. Davey, N. N. Mahomed, "Comparative outcomes and cost-utility following surgical treatment of focal lumbar spinal stenosis compared with osteoarthritis of the hip or knee: part 2-estimated lifetime incremental cost-utility ratios," *The Spine Journal*, pp. 244-254, 7 November 2013.
- [44] M. Pennigton, R. Grieve, J. S. Sekhon, P. Gregg, N. Black, J. H. van der Meulen, "Cemented, cementless, and hybrid prostheses for total hip replacement: cost effectiveness analysis," *BMJ Open* 2012, 27 February 2013.
- [45] C. M. Kozma, T. Slaton, A. Paris, E. T. Edgell, "Cost and utilization of healthcare services for hip and knee replacement," *Journal of Medical Economics*, pp. 888-896, 23 May 2013.
- [46] P. J. Jenkins, N. D. Clement, D. F. Hamilton, P. Gaston, J.T. Patton, C. R. Howie, "Predicting the cost-effectiveness of total hip and knee replacement. A health economic analysis," *The Bone & Joint Journal*, vol. 95-B, no. 1, pp. 115-121, January 2013.
- [47] M. E. Daigle, A. M. Weinstein, J. N. Katz, E. Losina, "The cost-effectiveness of total joint arthroplasty: a systematic review of published literature," *PMC*, 3 January 2014.
- [48] H. Osnes-Ringen, M.K. Kvamme, I.S. Kristiansen, M. Thingstad, J. E. Henriksen, T.K. KVien, H. Dagfinrud, "Cost-effectiveness analyses of elective orthopaedic surgical procedures in patients with inflammatory arthropathies," *Scandinavian Journal of Rheumatology*, pp.108-115, 22 June 2010.
- [49] C. J. Lavernia, J. C. Alcerro, "Quality of life and cost-effectiveness 1 year after total hip arthroplasty," *The Journal of Arthroplasty*, vol. 26, no. 4, pp. 705-708, 5 August 2011.

- 
- [50] K. M. Bolz, R. W. Crawford, B. Donnelly, S. L. Whitehouse, N. Graves, "The cost-effectiveness of routine follow-up after primary total hip arthroplasty," *The Journal of Arthroplasty*, vol. 25, no. 2, pp. 191-196, 2 February 2010.
- [51] J. L. Navarro Espigares, E. Hernández Torres, "Cost-outcome analysis of joint replacement: evidence from a Spanish public hospital," *Gac Sanit.*, pp. 337-343, 2008.
- [52] R. de Verteuil, M. Imamura, S. Zhu, C. Glazener, C. Fraser, N. Munro, J. Hutchison, A. Grant, D. Coyle, K. Coyle, L. Vale, "A systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness and economic modelling of minimal incision total hip replacement approaches in the management of arthritic disease of the hip," *Health Technology Assessment*, vol. 12, no. 26, 2008.
- [53] Y. Bulthuis, S. Mohammad, L. M. Braakman-Jansen, K. W. Drossaers-Bakker, M. A. van de Laar, "Cost-effectiveness of intensive exercise therapy directly following hospital discharge in patients with arthritis: results of a randomized controlled clinical trial," *Arthritis & Rheumatism*, vol 59, no. 2, pp. 247-254, 2 February 2015.
- [54] R. B. Bourne, C. H. Rorabeck, A. Laupacis, D. Feeny, C. Wong, P. Tugwell, K. Leslie, R. Bullas, "A randomized clinical trial comparing cemented to cementless total hip replacement in 250 osteoarthritic patients: the impact on health related quality of life and cost effectiveness," *The Iowa Orthopaedic Journal*, pp. 108-114, 1994.
- [55] P. Tso, K. Walker, N. Mahomed, P. C. Coyte, Y. R. Rampersaud, "Comparison of lifetime incremental cost:utility ratios of surgery relative to failed medical management for the treatment of hip, knee and spine osteoarthritis modelled using 2-year postsurgical values," *Canadian Journal of Surgery*, vol 55, no. 33, June 2012.
- [56] R. Fordham, J. Skinner, X. Wang, J. Nolan, Exeter Outcome Study Group, "The economic benefit of hip replacement: a 5-year follow-up of costs and outcomes in the Exeter Primary Outcomes Study," *BMJ Open* 2012, 2012.

- 
- [57] U. Tuominen, H. Sintonen, P. Aronen, "Cost-utility of waiting time in total joint replacements: a randomized clinical trial," *International Journal of Technology Assessment in Health*, vol 29, no. 1, pp. 27-34, January 2013.
- [58] K. Å. Jansson, F. Granath, "Health-related quality of life (EQ-5D) before and after orthopedic surgery," *Acta Orthopaedica*, pp. 82-89, 29 April 2015.
- [59] L. Gong, H. Chen, "Descriptive analysis of the cost-effectiveness of depressed patients undergoing total knee arthroplasty: an economic decision analysis," *Journal of Orthopaedic Science*, pp. 820-826, 5 Juli 2014.
- [60] F. Krummenauer, C. Wolf, K. P. Günther, S. Kirschner, "Clinical benefit and cost effectiveness of total knee replacement in the older patient," *European Journal of Medical Research*, pp. 76-84, 18 February 2009.
- [61] C. A. Waizmann, R. J. Fernandez-Mazarambroz, S. B. Cantor, M. A. Lopez-Olivio, H. Zhang, G. C. Landon, S. J. Siff, M. E. Suarez-Almazor, "Cost-effectiveness of total knee replacement: a prospective cohort study," *Arthritis Care & Research*, vol. 66, no. 4, pp. 592-599, 4 April 2014.
- [62] Ø. Gøthesen, J. Slover, L. Havelin, J. E. Askildsen, H. Malchau, O. Furnes, "An economic model to evaluate cost-effectiveness of computer assisted knee replacement surgery in Norway," *BMC Musculoskeletal Disorders*, 6 July 2013.
- [63] E. Losina, R. P. Walensky, C. L. Kessler, P. S. Emrani, W. M. Reichmann, E. A. Wright, H. L. Holt, D. H. Solomon, E. Yelin, D. Palitel, J. N. Katz, "Cost-effectiveness of total knee arthroplasty in the United States: patient risk and hospital volume," *PMC*, 22 December 2009.
- [64] F. Xie, N. N. Lo, J. E. Tarride, D. O'Reilly, R. Goeree, H. P. Lee, "Total or partial knee replacement? Cost-utility analysis in patients with knee osteoarthritis based on a 2-year observational study," *The European Journal of Health Economics*, pp. 27-34, 10 May 2009.

- 
- [65] S. V. Karupiah, P. A. Banaszekiewicz, W. M. Ledingham, "The mortality, morbidity and cost benefits of elective total knee arthroplasty in the nonagenarian population," *International Orthopaedics*, pp. 339-343, 28 February 2007.
- [66] H. Dakin, A. Gray, R. Fitzpatrick, G. MacLennan, D. Murray, The KAT Trial Group, "Rationing of total knee replacement: a cost-effectiveness analysis on a large trial data set," *BMJ Open* 2012, 2012.
- [67] V. C. Lansingh, M. J. Carter, M. Martens, "Global cost-effectiveness of cataract surgery," *American Academy of Ophthalmology*, pp. 1670-1678, 2007.
- [68] Deutsches Ärzteblatt, „Unterschiede zwischen dem Gesundheitssystem der USA und anderer OECD-Länder“, 2013. [Online]. Available: <https://www.aerzteblatt.de/blog/53034/Unterschiede-zwischen-dem-Gesundheitssystem-der-USA-und-anderer-OECD-Laender>. [letzter Zugriff am 2 Mai 2017].
- [69] U. K. Griffiths, F. M. Bozzani, A. Gheorghe, L. Mwenge, C. Gilbert, "Cost-effectiveness of eye care services in Zambia," *BioMed Central*, 2014
- [70] E. Marseille, "Cost-effectiveness of cataract surgery in a public health eye care programme in Nepal," *The Bulletin of the World Health Organization*, pp. 319-324, 1996.
- [71] B. G. Busbee, M. M. Brown, G. C. Brown, S. Sharma, "Incremental cost-effectiveness of initial cataract surgery," *The American Academy of Ophthalmology*, pp. 606-612, 2002.
- [72] B. G. Busbee, M. M. Brown, G. C. Brown, S. Sharma, "Cost-Utility Analysis of Cataract Surgery in the Second Eye," *The American Academy of Ophthalmology*, pp. 2310-2317, 2003.
- [73] G. C. Brown, M. M. Brown, A. Menezes, B. G. Busbee, H. B. Lieske, P. A. Lieske, "Cataract surgery cost utility revisited in 2012: a new economic paradigm," *The American Academy of Ophthalmology*, pp. 2367-2376, 2013.



- [74] G. Kobelt, M. Lundström, U. Stenevi, "Cost-effectiveness of cataract surgery Method to assess cost-effectiveness using registry data," *Journal of Cataract & Refractive Surgery*, pp. 1743-1749, Oktober 2002.
- [75] S. Polinder, H. Toet, M. Panneman, E. v. Beck, "Methodological approaches for cost-effectiveness and cost-utility analysis injury prevention measures," WHO Regional Office for Europe, p. 18, 2011.