

Band 16 - September 1999

DRV Schriften

HERAUSGEGEBEN VOM VERBAND DEUTSCHER RENTENVERSICHERUNGSTRÄGER

Förderschwerpunkt „Rehabilitationswissenschaften“

**Empfehlungen der Arbeitsgruppen „Generische Methoden“,
„Routinedaten“ und „Reha-Ökonomie“**

Juli 1999

Vorwort der Schriftleitung

Im Jahr 1995 wurden in Deutschland über eine Million Rehabilitationsmaßnahmen durchgeführt. Der Bedarf an rehabilitativer Versorgung wird aufgrund der zunehmenden Häufigkeit chronischer Krankheiten und der zunehmenden Lebenserwartung der Bevölkerung weiter wachsen. Gleichzeitig stoßen die verfügbaren Ressourcen für das Gesundheitssystem an ihre Grenzen. Daher wird die Notwendigkeit immer drängender, die Wirksamkeit und Qualität der medizinischen Rehabilitation auf der Basis wissenschaftlicher Untersuchungen zu verbessern.

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Deutsche Rentenversicherung als größter Rehabilitationsträger haben deshalb 1996 den Förderschwerpunkt „Rehabilitationswissenschaften“ initiiert. Mit dem gemeinsamen Förderschwerpunkt wollen BMBF und Rentenversicherung einen Beitrag zum Aufbau bzw. der Weiterentwicklung der rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsstrukturen in Deutschland leisten. Gleichzeitig sollen mit der Förderung qualitativ hochstehender und international konkurrenzfähiger Forschungsprojekte neue Wege für eine patientengerechte und erfolgreiche rehabilitative Versorgung aufgezeigt werden.

Dazu werden seit 1998 acht regionale Forschungsverbände mit rund 70 Einzelprojekten gefördert, in denen Universitätsinstitute, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, Rehabilitationskliniken und auch Vertreter der regionalen Rentenversicherungsträger zusammenarbeiten. Eine zusammenfassende Darstellung des Förderschwerpunkts wurde als Supplement 2/1998 der Zeitschrift „Die Rehabilitation“ veröffentlicht.

Im Zuge des Auswahlverfahrens zur Identifizierung der förderungswürdigen Forschungsverbände wurde deutlich, daß eine verbundübergreifende Zusammenarbeit aller beteiligten Verbände und Projekte unter verschiedenen Gesichtspunkten notwendig und sinnvoll ist, um die eingesetzten Ressourcen optimal zu nutzen. Im einzelnen kann damit

- die Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus verschiedenen Projekten erreicht werden.
- die Zusammenfassung von Daten ermöglicht werden, um die Aussagekraft zu erhöhen
- die Qualität der Forschungsarbeit in den Projekten gesichert werden und
- ein rascher Transfer neu entwickelter Instrumente gewährleistet und Doppelarbeit vermieden werden.

Um die notwendigen Voraussetzungen dafür zu schaffen, wurden unter Betreuung der Rehabilitationswissenschaftlichen Abteilung des VDR drei verbundübergreifende Arbeitsgruppen zur Harmonisierung der Methodik in den Bereichen Routinedaten, Generische Methoden und Reha-Ökonomie eingerichtet, die nun umfangreiche Empfehlungen zu methodischen Standards für das jeweilige Gebiet vorgelegt haben:

- **Arbeitsgruppe Generische Methoden**
 - Unterarbeitsgruppe Designstandards
 - Unterarbeitsgruppe Variablen und Instrumente

Diese Arbeitsgruppe befaßte sich mit medizinischen, soziologischen und psychologischen Erhebungsverfahren mit Ausnahme der Soziodemographie. Dabei wurden Qualitätsstandards hinsichtlich der Meßinstrumente, der Datenerhebung (incl. Vereinheitlichung der Katamnesezeiträume) und für die Dokumentation des methodischen Vorgehens für die Projekte der Forschungsverbände vereinbart. Insbesondere bei den Instrumenten soll dies zu einer Übersicht geeigneter Verfahren zu verschiedenen Meßbereichen mit Empfehlungen hinsichtlich ihrer Verwendbarkeit führen.

- **Arbeitsgruppe Routinedaten**

In dieser Arbeitsgruppe wurden die Möglichkeiten der Einbeziehung der sozialmedizinischen Routinedaten der Renten- und Krankenversicherung in die Forschungsprojekte konkretisiert sowie Empfehlungen für Instrumente im Bereich der Soziodemographie erarbeitet. Außerdem sollten Standards für die Dokumentation, Datenerhebung und -auswertung abgestimmt werden.

- **Arbeitsgruppe Reha-Ökonomie**

In dieser Arbeitsgruppe ging es zunächst vor allem um eine Entwicklung und Harmonisierung der Methoden im ökonomischen Bereich. So wurden u. a. die Indikatoren zur Berechnung der direkten und indirekten Kosten etc. und entsprechende Standards für die Datenerhebung, -auswertung und für die Dokumentation festgelegt .

Die Publikation der Empfehlungen der drei Arbeitsgruppen soll mit dazu beitragen, daß verbundübergreifende Synergieeffekte für eine nachhaltige Stärkung der rehabilitationswissenschaftlichen Forschung in Deutschland genutzt werden können.

Die Förderer danken den Mitgliedern der Arbeitsgruppen für ihre engagierte Arbeit und sind davon überzeugt, daß eine Berücksichtigung ihrer Empfehlungen in der Forschungsarbeit deren Qualität wesentlich stärken kann.

Prof. Dr. Franz Ruland

Inhaltsübersicht

Arbeitsgruppe „Generische Methoden“	5
Orientierungshilfen und Empfehlungen für die Anlage, Durchführung und Interpretation von Studien in der Rehabilitationsforschung	9
Anhänge dazu	37
Variablen und Erhebungsinstrumente in der rehabilitationswissen- schaftlichen Forschung - Würdigung und Empfehlungen	53
Anhang dazu	75
Arbeitsgruppe „Routinedaten“	81
Zur Erhebung soziodemographischer und sozialmedizinischer Indikatoren in den rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbänden	84
Anhänge dazu	97
Arbeitsgruppe „Reha-Ökonomie“	103
Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation: Teil I: Prinzipien und Empfehlungen für die Leistungserfassung	106
Anhänge dazu	149
Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation: Teil II: Bewertung der Ressourcenverbräuche	195

**Arbeitsgruppe
„Generische Methoden“**

Ständige Mitglieder der Arbeitsgruppe „Generische Methoden“

Prof. Dr. R. Brennecke (Sprecher)	FU Berlin, Reha-Forschungsverbund Berlin-Brandenburg-Sachsen
Dr. Bormann	Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR), Projektträger des BMBF
Prof. Dr. Bullinger	Universitätskrankenhaus Eppendorf, Rehabilitationswissenschaftlicher Forschungsverbund Niedersachsen/Bremen
PD Dr. Dr. Fallner	Universität Würzburg, Bayrischer Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften
LVD Gewinn	LVA Westfalen
Dr. Haaf	Verband Deutscher Rentenversicherungsträger
Dr. Irle	Bundesversicherungsanstalt für Angestellte
Dr. Kohlmann	Medizinische Universität zu Lübeck, Norddeutscher Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften
Dr. Krischke	Universität Bremen, Rehabilitationswissenschaftlicher Forschungsverbund Niedersachsen/Bremen
Dr. Löschmann	Universität Freiburg, Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften Freiburg/Bad Säckingen
Prof. Dr. Dr. Muthny	Universität Münster, Nordrhein-westfälischer Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften
Prof. Dr. Petermann	Universität Bremen, Rehabilitationswissenschaftlicher Forschungsverbund Niedersachsen/Bremen
Dr. Protz	Universität Halle/LVA Sachsen-Anhalt, Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften Sachsen-Anhalt/Mecklenburg-Vorpommern
Dr. Schulte	LVA Württemberg, Rehabilitationswissenschaftlicher Forschungsverbund Ulm

Dr. Schulz	Universitätskrankenhaus Eppendorf, Norddeutscher Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften
Prof. Dr. Tiemann	Robert-Koch-Institut Berlin, Reha-Forschungsverbund Berlin-Brandenburg-Sachsen
Dipl.-Psych. Walliser	Universität Halle, Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften Sachsen-Anhalt/Mecklenburg-Vorpommern
Dipl.-Psych. Zwingmann	Hochrhein-Institut Bad Säckingen, Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften Freiburg/Bad Säckingen

Orientierungshilfen und Empfehlungen für die Anlage, Durchführung und Interpretation von Studien in der Rehabilitationsforschung

Faller, H., Haaf, H.G., Kohlmann, Th., Löschmann, Ch., Maurischat, C., Petermann, F., Schulz, H., Zwingmann, Ch.*

*Für wertvolle Anregungen und intensive Diskussionen sei der verbundübergreifenden Arbeitsgruppe „Generische Methoden“ im Förderschwerpunkt Rehabilitationswissenschaften des BMBF und der Deutschen Rentenversicherung herzlich gedankt.

Inhaltsverzeichnis

1.	Studientypen: Fragestellungen, Möglichkeiten und Grenzen	13
1.1	Einleitung	13
1.2	Experimentelle Studien	14
1.3	Quasi-experimentelle Versuchspläne	17
1.4	Nicht-experimentelle Studien (Naturalistische Studien oder Beobachtungsstudien)	18
1.5	Qualitative Studien	19
2.	Nicht-experimentelle Studien (Naturalistische Studien, Beobachtungsstudien)	20
2.1	Einleitung	20
2.2	Theoretischer Hintergrund	20
2.3	Studientypen	21
2.3.1	Kohortenstudie (cohort study, follow up study, Längsschnittstudie, longitudinal study, incidence study)	22
2.3.2	Fall-Kontroll-Studie (case-control study)	23
2.3.3	Eingruppen-Prä-Post-Design	23
2.3.4	Querschnittstudie (Prävalenzstudie, cross-sectional study)	24
2.3.5	Kasuistik (casuistry)	24
2.4	Statistische Kontrolltechniken	24
3.	Einzelfallanalysen	25
4.	Gesichtspunkte, die bei der Planung, Durchführung, Auswertung und Interpretation von Studien berücksichtigt werden müssen (Glossar)	27
4.1	Anlage der Untersuchung (Versuchsplan, Design)	27
4.2	Effektstärke	27
4.3	Untersuchungsstrategien bei Interventionsstudien und Effektstärke	27
4.4	Randomisierung	28
4.5	Ethische Gesichtspunkte	28
4.6	Verweigerer- und Drop-out-Analyse	29
4.7	Treatment-Integrität	29
4.8	Prozeß-Outcome-Forschung	30
4.9	Statistische Signifikanz, Mehrfachtestung, α -Adjustierung	30

4.10 Poweranalyse, Fallzahlschätzung	30
4.11 Klinische Signifikanz	31
5. Checklisten und Fragesammlungen	31
6. Literatur	33

Anhänge

A0	Checkliste
A1	Ein Beispiel für die Hierarchie von Evidenz
A2	Checkliste für die statistische Begutachtung von Manuskripten für das BMJ
A3	CONSORT-Checkliste und -Flußdiagramm
A4	Beispiel-Checklisten zur Beurteilung der Validität
A5	Ausgewählte Fragen im Zusammenhang mit der Planung einer Studie über Psychotherapie

Allgemeine Vorbemerkung

Die Unterarbeitsgruppe „Design-Standards“ hatte im Rahmen der Arbeitsgruppe „Generische Methoden“ im Förderschwerpunkt Rehabilitationswissenschaften des BMBF und der Deutschen Rentenversicherung den Auftrag erhalten, Orientierungshilfen und Empfehlungen für die Anlage, Durchführung und Interpretation von Studien zu erarbeiten. Übergeordnetes Ziel dieser Empfehlungen ist die Verbesserung der Qualität der Forschung in der Rehabilitation (Koch et al. 1995; Raspe 1995). Zielgruppe sind in erster Linie die in den Teilvorhaben in Rehabilitationskliniken tätigen Forscher. Die Autoren gehen davon aus, daß auch zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch Optimierungen der Designs in den Teilvorhaben möglich sein dürften. Darüber hinaus können die im folgenden beschriebenen Design-Standards Kriterien für eine Rückmeldung über die Qualität der Forschung nach Abschluß der ersten Antragsphase aufzeigen, Hilfestellung für eine Publikation in internationalen Zeitschriften bieten und Unterstützung bei der zweiten Antragsphase leisten. Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, daß viele Konzepte und Probleme in der vorliegenden Arbeit lediglich skizziert werden können; es wird deshalb unbedingt empfohlen, zur eingehenderen Diskussion und Klärung der aufgeworfenen Fragen Kontakt mit dem jeweiligen Methodenzentrum des Verbunds aufzunehmen und das dortige Beratungsangebot in Anspruch zu nehmen.

Vorbemerkung zur Frage der Meßzeitpunkte

Im Vorfeld der Diskussion über Design-Standards hatte sich die verbundübergreifende Arbeitsgruppe „Generische Methoden“ über Empfehlungen zur Harmonisierung der Meßzeitpunkte verständigt. Das Ergebnis dieser Diskussion soll im folgenden dargestellt werden. Als erster Meßzeitpunkt wurde der Beginn der Rehabilitationsmaßnahme empfohlen. Es wurde festgehalten, daß aus methodischer Sicht (Baselineerhebung; Kontrolle des Reha-Erwartungseffekts und des Effekts der sozialen Erwünschtheit bei Messung in der Reha-Klinik) zwar eine Messung noch im häuslichen Umfeld wünschenswert wäre; hieraus würden sich jedoch organisatorische Probleme ergeben (insbesondere bei AHB-Patienten), die eine Erhebung schon vor Beginn der Rehabilitation u. U. kaum praktikabel erscheinen lassen.

Ein Meßzeitpunkt unmittelbar nach Abschluß der Rehabilitation wurde als wünschenswert angesehen. Auch hier erschien aus pragmatischen Gründen eine Erhebung innerhalb der Rehabilitationseinrichtung akzeptabel. Probleme ergeben sich hierbei mit Fragebögen, die die Funktionsfähigkeit im Alltag erfassen. Ein Versuch, diese Probleme abzumildern, könnte darin bestehen, die Instruktion so zu formulieren, daß sich die Rehabilitanden vorstellen sollen, ob sie in der Lage wären, die zu beurteilenden Alltagsaktivitäten auszuführen. Eine validere Einschätzung der Funktionsfähigkeit kann jedoch erst wieder bei späteren Messungen im häuslichen Umfeld erfolgen.

Einigkeit konnte für einen Meßzeitpunkt nach einem Jahr erzielt werden. Zu diesem Zeitpunkt sollten insbesondere sozialmedizinische Merkmale erfaßt werden. Der Zeitraum von einem Jahr sollte vom Ende der Rehabilitationsmaßnahme an gerechnet werden. Zwischen dem Abschluß der Rehabilitation und der 1-Jahres-Katamnese sollte ein weiterer Meßzeitpunkt liegen. Zum einen lasse sich dadurch die Rücklaufquote erhöhen. Zum anderen seien bestimmte rehabilitationsbezogene Prozesse bereits vor Ablauf eines Jahres abgeschlossen. Die Frage, wann diese Messung erfolgen solle (z. B. nach 3 oder 6 Monaten) ist dabei von den Annahmen über den Zeitverlauf der untersuchten Prozesse abhängig.

Der folgende Beitrag besteht aus mehreren Teilen:

1. einer Übersicht über Studientypen und deren Möglichkeiten und Grenzen (Federführung: Faller);
2. einer Darstellung der Besonderheiten nicht-experimenteller Studien (Federführung: Löschmann);
3. einem Hinweis auf den bisher noch eher selten realisierten Ansatz der Einzelfallforschung (Federführung: Petermann);
4. einer nach Art eines Glossars verfaßten Erläuterung wichtiger Gesichtspunkte, die bei der Planung, Durchführung, Auswertung und Interpretation von Studien berücksichtigt werden müssen (Federführung: Faller);
5. einer Checkliste für die Planung und Dokumentation von Studien, in der wichtige Gesichtspunkte aus existierenden, in einem Anhang wiedergegebenen Checklisten und Fragesammlungen für die Reha-Forschung adaptiert und integriert wurden (Federführung: Kohlmann).

Literaturempfehlungen zu Grundlagenwerken wie auch zum eingehenderen Studium von Einzelfragen schließen den Text ab.

1. Studientypen: Fragestellungen, Möglichkeiten und Grenzen

1.1 Einleitung

Die folgende Einteilung von Studienansätzen in experimentelle, quasi-experimentelle, naturalistische (korrelative) und qualitative Studien dient der Übersicht. In der Realität der Forschung sind diese Kategorien nicht exklusiv, Übergänge oder Kombinationen kommen vor. So können in ein und derselben Studie u. U. mehrere Fragestellungen mit unterschiedlichen Ansätzen bearbeitet werden (z. B. Frage nach der Wirksamkeit einer Behandlungsmaßnahme: experimentelle Anlage; Identifikation von Wirkfaktoren: korrelative Analyse). Es handelt sich also eher um eine idealtypische Abgrenzung. Zum eingehenderen Nachlesen werden die Bücher bzw. Artikel von Bortz & Döring (1995) und Kazdin (1994) empfohlen. Einige wichtige Begriffe und Konzepte der Forschung, die in der folgenden Darstellung vorkommen, werden auch in Kapitel 4 erläutert.

In Studien, in denen die Wirksamkeit einer Behandlungsmaßnahme (Intervention, treatment) überprüft (evaluiert) werden soll, wird unter der internen Validität der Studie die Sicherheit verstanden, mit der die gemessenen Effekte (auf den abhängigen Variablen, AV) auf die variierten Interventionsbedingungen (unabhängigen Variablen, UV) zurückgeführt werden können. Die Sicherheit von Kausalschlüssen hängt in erster Linie von der Anlage einer Studie (Versuchsplan, Design) ab. Häufig werden die im folgenden angeführten Designs hinsichtlich ihrer Aussagekraft für Kausalanalysen in einer Hierarchie angeordnet, wobei typischerweise randomisierte kontrollierte Studien an der Spitze der Rangreihe stehen, gefolgt von kontrollierten Studien mit „Pseudo-Randomisierung“ (z. B. offene Allokation anhand des Geburtsdatums, alternierende Allokation oder andere weniger zuverlässige Verfahren, bei denen eine systematische Verzerrung nicht ausgeschlossen werden kann) oder ohne Randomisierung über prospektive und retrospektive Kohortenstudien mit gleichzeitigen oder historischen Kontrollen bis hin zu Fall-Kontroll-Studien. Ein Beispiel für eine derartige Hierarchie ist im Anhang wiedergegeben. Es soll noch einmal betont werden, daß sich derartige Hierarchien auf Studien beziehen, die die Wirksamkeit einer Intervention überprüfen. Andere Fragestellungen erfordern u. U. andere Designs (s. Kap. 2).

Ob die Ergebnisse einer Evaluationsstudie valide sind, hängt jedoch nicht allein von der Position eines Designs in der Hierarchie, sondern auch von der Qualität der Durchführung ab. Eine gut kontrollierte und durchgeführte quasi-experimentelle Studie oder Beobachtungsstudie kann beispielsweise durchaus validere Ergebnisse erbringen als eine fehlerbehaftete randomisierte Studie. Dies gilt insbesondere dann, wenn eine Randomisierung im Forschungsfeld (aus verschiedenen Gründen, s.u.) nicht machbar ist. (Wesentliche Voraussetzung für eine vergleichbar gute Interpretierbarkeit ist jedoch, daß alle potentiellen Moderatorvariablen („Confounder“) adäquat kontrolliert sind; s. Kap. 2.).

Die Qualität des Designs und der Durchführung einer Studie kann von der Qualität des Berichts über eine Studie abgegrenzt werden (Moher et al. 1995). Ein qualitativ guter, vollständiger Bericht ist jedoch die Voraussetzung dafür, die Qualität einer Studie beurteilen zu können. Die in diesen Empfehlungen dargestellten Gesichtspunkte zur Studienqualität sollten deshalb auch die Berichterstattung über eine Studie leiten.

Die Validität einer Studie bemißt sich danach, in welchem Ausmaß durch Design und Durchführung systemische Fehler (bias) vermieden werden. Systematische Fehler verzerren das Ergebnis in eine bestimmte Richtung. Bei den Fehlermöglichkeiten lassen sich prinzipiell „Selection bias“ (Fehler bei der Auswahl und Zuweisung der Probanden), „Performance bias“ (Fehler bei der Durchführung von Interventions- und Kontrollbehandlung), „Attrition bias“ (Fehler durch selektives Ausscheiden von Probanden aus der Studie) und „Detection bias“ (Fehler bei der Ergebnismessung) unterscheiden (University of York 1996). Eine umfangreiche Liste potentieller Fehlerquellen enthält die Arbeit von Hadorn et al. (1996).

1.2 Experimentelle Studien

Eine experimentelle Studie ist dadurch gekennzeichnet, daß die unabhängige Variable, deren Wirkung auf die abhängige Variable untersucht werden soll, vom Forscher eingeführt (variiert) wird. Randomisierte kontrollierte Studien sind eine Subgruppe experimenteller Studien. „Kontrolliert“ bedeutet, daß die Experimentalgruppe, in der die experimentelle Bedingung eingeführt wird, mit einer Kontrollgruppe, in der diese Bedingung nicht eingeführt wird, verglichen wird. „Randomisiert“ bedeutet, daß die Zuweisung der Studienteilnehmer zur Experimental- bzw. Kontrollgruppe zufällig erfolgt.

Ziel experimenteller Studien ist es, Ursache-Wirkungszusammenhänge zu prüfen. Sie werden in der Ergebnisforschung als „Goldstandard“ angesehen. Eine typische Fragestellung lautet: Lassen sich durch eine Behandlung definierte Ergebnisse erzielen? Um diese Frage beantworten zu können, ist es notwendig, Effekte mit möglichst hoher Wahrscheinlichkeit auf die experimentell eingeführten Behandlungsbedingungen zurückführen und Alternativerklärungen zurückweisen zu können. Ein typisches Design ist das Pretest-Posttest-Kontrollgruppendesign. Um die Einflüsse intervenierender Variablen auszuschließen, sollen mögliche patientenbezogene Störgrößen (Confounder) zufällig auf Experimental- und Kontrollgruppe verteilt werden, so daß die zufällig verteilten Störeffekte einander gegenseitig aufheben und keine systematische Verzerrung in eine bestimmte Richtung (bias) auftritt. Deshalb werden die Untersuchungsteilnehmer nach dem Zufallsprinzip den beiden Untersuchungsgruppen - der Experimental- und der Kontrollgruppe - zugewiesen (Randomisierung). Auf diese Weise können Störeinflüsse, die sich aus der Zusammensetzung der Stichproben ergeben, ausgeschlossen werden.

Das Experiment strebt eine möglichst große Bedingungskontrolle an (interne Validität). Typische Merkmale experimenteller Therapiestudien sind u.a.: Randomisierung; unspezifische Placebo-Behandlung (bzw. Standardbehandlung) in der Kontrollgruppe; manualisiertes Behandlungsprogramm, Überprüfung der „Adhärenz“ der durchgeführten Behandlung an das Therapiekonzept, das üblicherweise in einem Manual niedergelegt ist (Treatment-Integrität); feste Zeitdauer und Behandlungsdosis; Ergebnisbeurteilung erfolgt „blind“, d. h. ohne Kenntnis der Gruppenzugehörigkeit der Probanden; eng definierte Ein- und Ausschlußkriterien; diagnostisch homogene Stichproben, Ausschluß von Komorbidität; nur ein/nur wenige Zielkriterium/en, um den statistischen Fehler I, d. h. die Wahrscheinlichkeit, durch Mehrfachtestung zufällig signifikante Ergebnisse zu produzieren, gering zu halten.

Experimentelle Studien sind gut geeignet zur Überprüfung der Wirksamkeit (Effektivität) von Behandlungen unter idealen Bedingungen (efficacy). Sie erlauben es, Effekte mit hoher Wahrscheinlichkeit auf die in die Experimentalgruppe eingeführte Behandlungsbedingung zurückzuführen. Sie sind jedoch weniger gut geeignet, die Fra-

ge zu beantworten, ob die geprüfte Behandlung auch unter realistischen Bedingungen der Praxis wirkt (effectiveness, Brauchbarkeit). Dies hängt mit folgenden Merkmalen der praktischen Gesundheitsversorgung zusammen: Selbstselektion der Patienten, um eine optimale Passung zwischen Patient und Methode/Therapeut zu erreichen; Adaptation der Behandlungsmethode je nach deren Erfolg; unterschiedliche Behandlungsdauer; multiple Diagnosen, fehlende Homogenität; breite, unscharfe Problem- und Zieldefinitionen; keine Manualisierung des Treatments, keine Überprüfung der Treatment-Integrität, kein studienspezifisches Training der Therapeuten. Auch die Prozedur der Randomisierung selbst, die ein Einverständnis der Probanden (informed consent) voraussetzt, kann zu einer Selektion der Studienstichprobe führen, sofern sich nur Patienten mit bestimmten Merkmalen (z. B. leichter Störungsgrad) randomisieren lassen. Experimentelle Studien besitzen somit eine hohe interne (auf die Studienstichprobe und -situation bezogene), aber möglicherweise geringe externe („ökologische“) Validität. Mit zunehmender Strenge der Bedingungskontrolle vermindert sich u. U. die Generalisierbarkeit der Ergebnisse auf Alltagssituationen.

Bei der Realisierung von experimentellen Untersuchungen in der Rehabilitationsforschung werden vor allem die beiden im folgenden beschriebenen Forschungsansätze verwendet. Beim sogenannten Wartegruppensdesign dienen Reha-Antragsteller, die noch auf die Maßnahme warten müssen, als Kontrollgruppe. Die Zuordnung der Rehabilitanden sollte dabei randomisiert erfolgen. Nachteil dieses Vorgehens ist der begrenzte Nacherhebungszeitraum, der maximal so lange wie die Wartezeit sein kann. Für viele rehabilitationswissenschaftliche Fragestellungen erscheint dieser Zeitraum zu kurz. Ein weiterer Forschungsansatz ist der Vergleich zwischen einer Standardtherapie und einer konzeptuell weiterentwickelten Therapie. Dabei erscheint eine randomisierte Gruppenzuordnung unter forschungspraktischen Gesichtspunkten leichter realisierbar, und auch ethische Probleme stellen sich weniger stark als bei einer unbehandelten Kontrollgruppe. Es sollte darauf geachtet werden, daß die beiden verglichenen Rehabilitationsmaßnahmen die gleiche Therapiedichte aufweisen. Wird die Standardtherapie in der Experimentalgruppe um bestimmte Therapieelemente ergänzt (z. B. Patientenschulung), sollte in der Kontrollgruppe eine entsprechende unspezifische Intervention eingeführt werden. Die Aussagekraft des Designs beschränkt sich grundsätzlich auf den Vergleich der beiden Therapieansätze. Auch wenn die weiterentwickelte Rehabilitationsmaßnahme der Standardtherapie überlegen ist, kann daraus nicht geschlossen werden, daß sich die Rehabilitationsmaßnahme auch gegenüber einer unbehandelten Kontrollgruppe als wirksam erwiesen hätte. Dieser Schluß wäre nur dann zulässig, wenn nachgewiesen wäre, daß von der Standardtherapie keine negativen Wirkungen ausgehen.

Die nachfolgend aufgeführten Punkte sollten demnach geklärt werden, wenn eine randomisierte Studie durchgeführt wird:

- Es gibt in der bisherigen Forschung Hinweise dafür, daß Patienten, die einer Randomisierung zustimmen, hinsichtlich wichtiger therapierelevanter Variablen nicht repräsentativ für die Population derjenigen Patienten sind, für die die Behandlungsmaßnahme evaluiert werden soll. Folgende Frage muß deshalb überprüft werden: Unterscheiden sich Patienten, die der Randomisierung zustimmen, von denjenigen, die sich nicht randomisieren lassen, in relevanten Merkmalen, mit der Folge einer Einschränkung der Generalisierbarkeit der Ergebnisse?
- Potentielle Untersuchungsteilnehmer müssen vor ihrer Entscheidung über die Partizipation an der Studie umfassend, d. h. insbesondere auch hinsichtlich der

vorgesehenen Randomisierung und der unterschiedlichen Behandlungsbedingungen, aufgeklärt werden (informed consent). Ein Im-Unklaren-Lassen der Teilnehmer („Verblindung“) hinsichtlich der konkreten Behandlung, der sie dann tatsächlich durch die Randomisierung zugewiesen werden, läßt sich realistischweise nicht durchführen. D. h., daß im Unterschied zur pharmakologischen Forschung weder eine Einfach-blind- noch eine Doppel-blind-Studie möglich sind. Dadurch können Wahrnehmungs- und Bewertungsprozesse durch die Studienteilnehmer eine große Bedeutung gewinnen: Wie werden die zu prüfende Behandlung und die Kontrollbedingung (alternatives Treatment, Standardbehandlung, „Zuwendungs-Placebobehandlung“) von den Patienten bewertet? Wenn die zu prüfende Behandlung als Behandlung erster Wahl, die Kontrollbehandlung dagegen als Behandlung zweiter Wahl betrachtet wird, könnte dies infolge des unspezifischen Erwartungseffekts, der sich dem spezifischen Effekt des Treatments hinzuaddiert, zu einer Verstärkung des Unterschieds zwischen Behandlungs- und Kontrollgruppe und damit zu einer Überschätzung des Treatment-Effekts führen.

- Bei vielen Behandlungsmaßnahmen ist eine wichtige Voraussetzung ihrer Wirksamkeit, daß der Patient zu ihrer Durchführung motiviert ist. Ist ein Proband zu einer Behandlung nicht oder wenig motiviert, wird sie wahrscheinlich geringere Effekte erzielen. Auch hierbei können subjektive Bewertungen der Probanden eine Rolle spielen. Wie beurteilen die Patienten die durch den Randomisierungsprozeß getroffene Zuordnung zu einer Behandlungsmaßnahme? Fühlen sie sich richtig oder falsch zugewiesen? Stimmen die Präferenz des Patienten und die Zuweisung durch Randomisierung nicht überein, könnte dies (infolge eines negativen Erwartungseffekts) zu einer Unterschätzung des Treatment-Effekts führen. Dieser Effekt kann durch eine vor der Randomisierung durchgeführte Befragung der Patienten über ihre Präferenz und deren Einbezug als Moderatorvariable kontrolliert werden. Manchmal wird empfohlen, denjenigen Probanden, die sich fehlzugewiesen fühlen, zu ermöglichen, den Studienarm (d. h. die Behandlungsbedingung) zu wechseln; hierdurch setzt man jedoch das Prinzip der Randomisierung außer Kraft.
- Wenn beide Studienarme (Treatmentbedingung und Kontrollbedingung) einer randomisierten Studie zur gleichen Zeit in der selben Klinik durchgeführt werden, ist es oft nicht möglich, einen Austausch zwischen den Untersuchungsteilnehmern über ihre jeweilige Behandlung zu verhindern. Wenn dadurch spezifisch wirksame Bestandteile des Treatments in die Kontrollbedingung transferiert werden, wird die Integrität von Treatment und Kontrolle beeinträchtigt. Es stellt sich demnach die Frage, ob Patienten, die dem Kontrollbedingungsarm der Studie zugehören, von ihren Mitpatienten aktive Ingredienzien des Treatments vermittelt bekamen. Wenn dies der Fall wäre, würde der Unterschied zwischen Behandlungs- und Kontrollgruppe geringer ausfallen (Verminderung des Effekts). Eine Alternative wäre hier, die beiden Studienarme in verschiedenen Kliniken anzusiedeln. Hierdurch kommen jedoch wieder zusätzliche, mit den experimentellen Interventionen konfundierte unterschiedliche Bedingungen (z. B. das unterschiedliche Kliniksetting) zwischen Experimentalgruppe und Kontrollgruppe ins Spiel, die nur schwer kontrolliert werden können.

Zur technischen Durchführung der Randomisierung

Es wird dringend eine externe Randomisierung empfohlen. Diejenige Person, die die Allokation der Patienten in der Klinik durchführt, und diejenige, die das Allokationschema erzeugt, dürfen nicht identisch sein. Indem Studiendurchführung und Randomisierung getrennt werden („concealed allocation“), sollen Fehlerquellen kontrolliert werden, die bei einer offenen internen Randomisierung auftreten können (nicht-zufällige Zuweisung, nachträgliche Änderung der Zuweisung). In einem Methodenzentrum sollen deshalb die von den Kliniken gemeldeten eligiblen Patienten bzw. deren Registriernummern anhand von Zufallszahlentabellen der Behandlungs- bzw. Kontrollgruppe zugewiesen und die getroffene Allokation telefonisch mitgeteilt werden. Methodenzentrum und Klinik dokumentieren jeweils die Zuweisung. Das Methodenzentrum prüft, ob die Zuordnung der Patienten im Studienzentrum auch tatsächlich anhand der Vorgaben des Methodenzentrums umgesetzt wurde. Um Ungleichverteilungen nach vorher festgelegten Moderatorvariablen (z. B. Alter, Geschlecht) zu verhindern, können u. U. Randomisierungen innerhalb der jeweiligen Strata (Blocks nach Altersgruppen bzw. Geschlecht) durchgeführt werden. Oft wird empfohlen, die Vergleichbarkeit von Experimental- und Kontrollgruppe anhand wichtiger Moderatorvariablen bei der Baselineerhebung zu überprüfen, weil insbesondere bei kleinen (Sub-)Stichproben trotz Randomisierung Ungleichverteilungen auftreten können.

1.3 Quasi-experimentelle Versuchspläne

Quasi-experimentelle Versuchspläne haben wie experimentelle Designs das Ziel, Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge zu analysieren und kausale Interpretationen zu ermöglichen. Sie sind jedoch an Praxisbedingungen angepaßt, in welchen eine Zufallszuteilung der Untersuchungsteilnehmer zu den Untersuchungsgruppen nicht möglich ist oder zu neuen Problemen der Interpretation (u.a. systematische Effekte der Bereitschaft zur Randomisierung; s.o.) führen würde. Quasi-experimentelle Versuchspläne sind Versuchspläne, bei denen die Einteilung der Probanden in die experimentellen Gruppen nicht vom Forscher vorgenommen werden kann, sondern schon "natürlicherweise" vorgegeben ist. Studien, in denen vorliegende Gruppen in Prä-Post-Messungen miteinander verglichen werden, werden auch als Kohortenstudien bezeichnet. Da man keine Randomisierung durchführen kann, ist die Kontrolle von Störgrößen nicht so leicht möglich. Es gibt jedoch eine große Zahl von Verfahren, die die Kontrolle intervenierender Variablen ermöglichen, so daß auch quasi-experimentelle Studien eine hohe Validität der Kausalerklärung erreichen können (s. Kap. 2).

Man kann den Einfluß intervenierender Variablen dadurch auszuschalten versuchen, daß man sie zwischen beiden Untersuchungsgruppen konstant hält bzw. Subgruppen miteinander vergleicht, die hinsichtlich der Moderatorvariablen homogen sind. Man parallelisiert Untersuchungs- und Kontrollgruppe hinsichtlich derjenigen Störvariablen, die möglicherweise einen Einfluß ausüben können (z. B. Alter, Geschlecht, Schulbildung, Schweregrad der Störung, Komorbidität, etc.), d. h. achtet darauf, daß in jeder Gruppe gleich viele Patienten mit den entsprechenden Merkmalsausprägungen vorhanden sind. Wenn jedem Individuum der Experimentalgruppe ein auf den ausgewählten Merkmalen vergleichbares Individuum der Kontrollgruppe zugeordnet werden kann, spricht man von matched pairs. Damit soll sichergestellt werden, daß die Störvariablen in beiden Gruppen gleichermaßen wirken, also keine systematische Verzerrung in eine einseitige Richtung auftritt. Daneben gibt es statisti-

sche Verfahren zur Kontrolle der Effekte intervenierender Variablen, wie mehrfaktorielle Varianzanalysen, Kovarianzanalysen oder multiple Regressionsanalysen (s. Kap. 2). Durch die genannten Methoden zur Kontrolle von Störvariablen (d. h. zur Erhöhung der internen Validität) kann jedoch u. U. eine Selektivität der Stichproben erzeugt werden (z. B. durch vorgegebene Stichprobengrößen nach Altersgruppen und Geschlecht, um ausreichende Power für Gruppenunterschiede zu erzielen), die wiederum die Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität) einschränkt.

Parallelisieren kann man zwei Stichproben nur hinsichtlich derjenigen potentiellen intervenierenden Variablen, die man schon kennt bzw. für die man schon vorher einen Einfluß vermutet. Es kann jedoch auch intervenierende Variablen geben, die man noch gar nicht kennt, die aber auf die abhängige Variable wirksam sind und hinsichtlich der sich die beiden Untersuchungsgruppen unterscheiden (auch wenn sie hinsichtlich anderer wichtiger Merkmale parallel sind). Zur Kontrolle systematischer Stichprobenfehler in einem Experiment ist deshalb die Methode des Randomisierens der Methode des Parallelisierens prinzipiell überlegen, weil durch die zufällige Zuordnung der Versuchspersonen zu den verschiedenen Versuchsbedingungen auch unbekannte systematische Stichprobenfehler kontrolliert werden können. Die Kausalaussage ist in quasi-experimentellen Studien deshalb meist mit einer größeren Unsicherheit belastet als bei experimentellen Versuchsplänen.

Wo es um Kausalaussagen geht, sollten demgemäß, wenn nach den oben dargestellten Kriterien möglich, experimentelle Designs mit Randomisierung durchgeführt werden. Quasi-experimentelle Designs, die alle bekannten intervenierenden Variablen in die Erhebung einbeziehen und statistisch kontrollieren, können jedoch eine gute Alternative zu experimentellen Studien sein, wenn eine Randomisierung nicht möglich oder nicht sinnvoll ist, insbesondere wenn Behandlungen unter Praxisbedingungen geprüft werden sollen.

Eine detailliertere Darstellung von Designs und Kontrollmöglichkeiten im Rahmen nicht-experimenteller Studien erfolgt in Kap. 2

1.4 Nicht-experimentelle Studien (Naturalistische Studien oder Beobachtungsstudien)

In naturalistischen oder Beobachtungsstudien werden Zusammenhänge zwischen Variablen beobachtet, die Variablen selbst aber nicht experimentell verändert. Der Forscher greift nicht in die vorgefundenen Bedingungen ein, sondern beobachtet deren „natürliche“ Variabilität. Ziel naturalistischer Studien ist es meist, Zusammenhänge zwischen Prozeß- und Ergebnismerkmalen zu analysieren (Prozeß-Ergebnis-Forschung). Eine typische Fragestellung lautet: Welche Merkmale des Behandlungsprozesses (z. B. Mitarbeit des Patienten bei der Behandlung; therapeutische Arbeitsbeziehung) lassen das Behandlungsergebnis vorhersagen? Weil derartige Zusammenhänge meist mittels Korrelationskoeffizienten beschrieben werden, wurden derartige Designs früher häufig auch als korrelative Studien bezeichnet. Die Bezeichnung naturalistische oder Beobachtungsstudie ist jedoch vorzuziehen, weil Anlage der Untersuchung und statistische Analyse nicht notwendigerweise miteinander gekoppelt sind.

In naturalistischen Studien wird versucht, Alternativerklärungen durch statistische Analysen zu kontrollieren, indem Effekte intervenierender Variablen herausgerechnet werden. Hierbei stellen sich die im Zusammenhang mit quasi-experimentellen Studie beschriebenen Probleme der unvollständigen Kenntnis potentiell konfundierender

Variablen. Zusammenhänge in Beobachtungsstudien sind meist korrelativer Art und können nicht kausal interpretiert werden. Dies gilt auch für Längsschnittstudien. Derartige Designs können jedoch Hinweise auf möglicherweise kausale Zusammenhänge erbringen, die in zukünftiger Forschung erhärtet werden können. Sie sind andererseits unter bestimmten Bedingungen in der Lage, einen kausalen Zusammenhang in demjenigen Falle auszuschließen, wenn nicht einmal ein korrelativer Zusammenhang besteht.

1.5 Qualitative Studien

Ein wichtiges Merkmal qualitativer Studien ist die Entwicklung des Auswertungsverfahrens aus dem Forschungsgegenstand heraus. In einem kreisförmigen, induktive und deduktive Phasen umfassenden Abstraktions- und Interpretationsprozeß sollen Kategorien gewonnen werden, die in der Lage sind, den Forschungsgegenstand möglichst vollständig und wenig durch die Meßmethode restringiert abzubilden. Es wird angestrebt, das Datenmaterial in seiner Breite, Tiefe und Reichhaltigkeit zu erfassen. Qualitative Studien sind insbesondere bei Fragestellungen angezeigt, die sehr komplexe Gegenstände betreffen, über die noch wenig systematisches Wissen existiert. Eine typische Fragestellung lautet: Welche subjektiven Theorien besitzen Patienten über ihre Erkrankung und Behandlung? Qualitative Forschung widmet sich vordringlich den subjektiven Rekonstruktionen und Interpretationen der Probanden und versucht, diese nach deren eigenen, immanenten Strukturierungsdimensionen zu beschreiben.

Um den Gefahren einer selektiven Datenauswahl und unkontrollierter subjektiver Interpretationen zu begegnen, wird von qualitativer Forschungsmethodik gefordert, daß alle interpretativen Schritte offengelegt und dadurch nachvollziehbar und überprüfbar gemacht werden. Dabei muß qualitative Forschung bestimmten Gütekriterien genügen, über deren Kanon (z. B. Interraterreliabilität) jedoch unterschiedliche Auffassungen bestehen. Einerseits wird die Ansicht vertreten, daß qualitative Forschung einer hermeneutischen Wissenschaftstradition verbunden sei, deren Wahrheitskriterien nicht mit denjenigen der empirischen Forschung übereinstimmen. Andererseits wird dafürgehalten, daß keine prinzipielle Inkommensurabilität von qualitativer und empirischer Forschung bestünde und qualitative Forschung mit quantitativ-empirischer Forschung integriert werden könne (Faller & Goßler 1998). Qualitative Forschung erbringt Daten, die häufig auf Nominalskalenniveau ausgewertet werden; es ist aber auch möglich, ordinalskalierte (z. B. Ratings) oder intervallskalierte Daten (z. B. Wortzahl) zu erzeugen. Die Daten qualitativer Forschung sind dann einer statistischen Auswertung und Integration mit Daten qualitativer Verfahren zugänglich.

Es existiert eine große Anzahl von qualitativen Forschungsstrategien (zur Übersicht vgl. Faller & Frommer 1994). Qualitative Ansätze erscheinen insgesamt heterogener als die einem festen Methodenkanon folgenden Designs der empirisch-quantitativen Forschung. Sie unterscheiden sich beispielsweise im Ausmaß der Strukturiertheit des Vorgehens. Qualitative Forschung darf nicht mit Einzelfallforschung gleichgesetzt werden. Einzelfallforschung ist mit quantitativen und qualitativen Ansätzen möglich (s. Kap. 3).

2. Nicht-experimentelle Studien (Naturalistische Studien, Beobachtungsstudien)

2.1 Einleitung

Die rehabilitationswissenschaftliche Forschung steht häufig vor dem Problem, nicht alle Fragestellungen mit Hilfe von experimentellen Designs überprüfen zu können. Bei der Wahl eines auf die Fragestellung zugeschnittenen Forschungsdesigns müssen zusätzlich zu den praktischen, rechtlichen und ethischen Fragen auch die Validitätskriterien berücksichtigt werden. Experimentelle Studien streben über die Kontrolle sämtlicher bekannten und vermuteten Störvariablen eine hohe interne Validität an, um die Ergebnisse eindeutig interpretieren zu können. Bei dem Streben nach einer hohen internen Validität sollte jedoch auch immer die Frage der Übertragbarkeit von Ergebnissen aus experimentellen Studien mit „künstlichen“ Bedingungen (Laborbedingungen) auf „natürliche“ Gegebenheiten (Feldbedingungen) geprüft werden. Die folgenden Abschnitte sollen zeigen, welche Möglichkeiten in den Rehabilitationswissenschaften jenseits der experimentellen Ansätze zum Einsatz kommen können.

2.2 Theoretischer Hintergrund

Fragestellungen zur Entstehung und Entwicklung von Erkrankungen (z. B. Risiko- und Schutzfaktorforschung) sowie den Krankheitsfolgen werden in der epidemiologisch bzw. rehabilitationswissenschaftlich orientierten Forschung in den meisten Fällen anhand von Beobachtungsstudien (z. B. Längsschnittstudien, Eingruppen-Prä-Post-Design), seltener durch experimentelle Untersuchungen (Therapiestudien, Interventionsstudien) geprüft (Biefang et al. 1979; Kreienbrock & Schach 1995). Kontrolltechniken wie z. B. die zufällige Zuteilung von Probanden zu verschiedenen Versuchsbedingungen (Randomisierung) sind meist aus praktischen oder auch rechtlichen, vor allem aber aus ethischen Gründen nicht möglich. Würde man beispielsweise untersuchen wollen, welche Ursachen der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit zugrundeliegen, und hätte dabei die Hypothese, daß das Zigarettenrauchen hier eine entscheidende Rolle spielt, so würde es sich aus ethischer Sicht verbieten, Probanden einer „starkes Zigarettenrauchen“-Bedingung zuzuweisen und das Ausmaß der Progression der Verschlusskrankheit zu erfassen. Auch praktisch wäre dieses Vorgehen nicht durchführbar, da sich das Rauchverhalten von Menschen nicht völlig willkürlich manipulieren läßt. Vielmehr würde man Menschen, bei denen die Verschlusskrankheit diagnostiziert worden ist, in ihrer natürlichen Umgebung sehr genau beobachten (Explorationsstudie), ohne in die bestehenden (Umwelt-)Verhältnisse einzugreifen. Ein Vergleich mit Personen, die nicht an der Verschlusskrankheit erkrankt sind, ermöglicht dann aus „Indizien“, auf den oder die entscheidenden Risikofaktoren (hier z. B. jahrelanges Zigarettenrauchen) zu schließen. Dieses Risikoverhalten wäre dann bei der Planung der Therapie während der Rehabilitation zu berücksichtigen.

Die interne Validität, also die Sicherheit, aufgrund dieses Studiendesigns von dem beobachteten Effekt, wie dem Auftreten einer Erkrankung oder Krankheitsfolge, auf die „richtige Ursache“ zu schließen, ist gegenüber einem experimentellen Design geringer. Andere unbekannte und damit im Design nicht berücksichtigte Einflüsse könnten die Unterschiede in den abhängigen Variablen entscheidend mitbedingt haben. Während diese Confounder eine „wahre“ Assoziation zu der abhängigen Variable aufweisen, sei an dieser Stelle zudem an die in einschlägigen Lehrbüchern immer wieder zitierten Beispiele für Scheinassoziationen erinnert, wie zwischen der

Geburtenrate und dem Auftreten von Störchen oder zwischen der Fußgröße und der Lebenserwartung. Dabei ist das Risiko falscher Interpretationen oder voreiliger Schlüsse gerade bei „auf der Hand liegenden“ Erklärungen oder bei Fragestellungen mit hoher Alltagsplausibilität besonders groß, bei denen alternative Erklärungen z. T. nicht so leicht zu erkennen sind. In der Rehabilitationsforschung gilt dies z. B. für die häufig beobachtete Abnahme der Arbeitsunfähigkeitszeiten der Rehabilitanden nach einer Rehabilitationsmaßnahme, für die neben dem zunächst naheliegenden Effekt der Maßnahme selbst eine Reihe weiterer Erklärungen denkbar sind (u.a. der sog. „Epidemiologischer AU-Trend“ bzw. das als „Regression zur Mitte“ bezeichnete statistische Phänomen, daß hohe Werte eines Merkmals - hier der AU-Zeiten der für eine Reha-Maßnahme ausgewählten Versicherten - eine größere Wahrscheinlichkeit aufweisen, in der follow up-Messung zur Mitte, d. h. zu niedrigeren Werten, statt zu noch höheren Werten zu tendieren). In der Folge ist die externe Validität ebenfalls zumindest fragwürdig, da eine Aussage über die praktische Relevanz und den Nutzen (Generalisierbarkeit) der Untersuchungsergebnisse primär von gut gesicherten - also intern validen - Ergebnissen abhängt.

Auch wenn sich eine randomisierte Zuweisung und ein gezielter Eingriff in die Exposition aus den genannten Gründen verbieten, lassen sich durchaus andere Techniken zur Vermeidung und Kontrolle von Konfundierungseffekten wie das Matching oder das Konstanthalten (restriction) zur Sicherung der Validität anwenden (Rothman & Greenland 1998). Die statistische Auswertung von nicht-experimentellen Studien vermag „nur“ die Assoziation (z. B. durch eine Korrelation) zwischen der vermuteten Ursache und der Wirkung aufzuzeigen.

Da das Hauptziel der Untersuchung aber in der Regel der Nachweis einer kausalen Beziehung bleibt, existieren mehrere Kriterien, um die Evidenz dieser Beziehung zu bewerten und zu erhöhen (Hill 1965). So ist „Kausalität“ wahrscheinlich, wenn gleichzeitig 1) eine statistisch bedeutsame Assoziation zwischen Ursache und Wirkung besteht, 2) die Ursache der Wirkung zeitlich vorausgeht und 3) die Assoziation nicht auf eine Konfundierung zurückzuführen ist. Für den Ausschluß von Konfundierungen stehen statistische Kontrolltechniken zur Verfügung. Die Qualität der Beziehung wird anhand 1) der Stärke der Assoziation (z. B. die Größe des Odds Ratios), 2) des Vorliegens einer Dosis-Wirkung-Beziehung (z. B. mit Erhöhung der Therapie-dosis steigt die Genesungsrate), 3) der Konsistenz der Assoziation (z. B. die Beziehung ist in weiteren Populationen reproduzierbar), 4) der Spezifität der Assoziation (z. B. der Grad der Sicherheit, mit der die Ziel-Variable vorhergesagt werden kann, sowie 5) der Kohärenz (z. B. Einklang mit bestehendem Wissen) bewertet.

2.3 Studientypen

Studien können hinsichtlich ihres Designs, ihres Aufwandes und ihrer Aussagekraft unterteilt werden (Heinemann & Sinnecker 1994). In Abhängigkeit von der Fragestellung (z. B. Wird eine sehr seltene oder eine häufig auftretende Erkrankung untersucht? oder Ist die Latenzzeit kurz oder lang?) haben die Studientypen jeweils ihre Vor- und Nachteile, so daß eine generelle Aussage über deren relative Wertigkeit nicht möglich ist.

2.3.1 Kohortenstudie (cohort study, follow up study, Längsschnittstudie, longitudinal study, incidence study)

Das Prinzip dieser Untersuchungsart besteht darin, Personengruppen (Kohorten) mit vergleichbaren Startbedingungen in längeren zeitlichen Abständen wiederholt (follow ups) in Bezug auf ein Kriterium (z. B. Erkrankung, Teilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme, Rückkehr in den Arbeitsprozeß) zu untersuchen. Wenn nur Teilnehmer in die Studie aufgenommen werden, bei denen das Kriterium zu Beginn der Untersuchung nicht manifest ist, kann die Entwicklung und Manifestation dieses Zustands verfolgt werden. Schließlich kann die Gruppe der Personen, die das Kriterium erfüllt, mit der Gruppe, die das Kriterium nicht erfüllt, hinsichtlich diskriminierender Variablen untersucht werden (z. B. Exposition bezüglich verschiedener Risikofaktoren, Inanspruchnahme qualitativ oder quantitativ unterschiedlicher therapeutischer Maßnahmen). Ein Beispiel ist die international vergleichende Studie der International Social Security Association (ISSA), in der bei langzeitarbeitsunfähigen Rückenschmerzpatienten aus verschiedenen Ländern über zwei Jahre beobachtet wird, unter welchen Bedingungen eine berufliche Wiedereingliederung erfolgt (Weber & Raspe 1998).

In Abhängigkeit von dem Beginn der ersten Datenerhebung wurden Kohortenstudien in prospektive Kohortenstudien (concurrent follow up study, prospective study) und retrospektive Kohortenstudien (historische Kohortenstudie, historisch-prospektive Studie, prospektive Studie mit zurückverlegtem Ausgangspunkt) weiter unterteilt. Dabei startet bei dem prospektiven Design die Datenerhebung in der Gegenwart, und alle follow ups folgen zeitlich später. Bei dem retrospektiven Vorgehen werden anhand von vorliegendem Datenmaterial ab einem bestimmten Zeitpunkt in der Vergangenheit Kohorten mit und ohne Exposition konstruiert, wobei die sich anschließende gegenwärtige Datenerhebung bereits als follow up betrachtet wird. In einem retrospektiven Kohortenansatz untersuchten Behrens und Dreyer-Tümmel (1995) Indikatoren für die Reha-Bedürftigkeit und Dörning et al. (1996) das Risiko für Frühberentung wegen verminderter Erwerbsfähigkeit anhand von vorhandenen Krankenkassendaten.

Die Kohortenstudie ist einem experimentellen Design mit Meßwiederholung vergleichbar, allerdings mit dem Unterschied, daß der Untersucher die Probanden der Stichproben dabei nicht im voraus unterschiedlichen Bedingungen aussetzt. Dieser Ansatz eignet sich insbesondere zur Beschreibung der Entstehungsgeschichte einer Veränderung (z. B. Schweregrad, Letalität, Einfluß von Interventionen). Zudem können absolute Risiken, die unabhängig von einer bereits bestehenden Erkrankung sind, berechnet werden. Nachteilig sind der hohe Aufwand, die hohen Kosten und vor allem die Sicherung der langfristigen Bereitschaft zur Teilnahme (drop out bias) auf Seiten der Probanden. Um eine valide Interpretation zu ermöglichen, müssen die Hypothesen einerseits bereits am Anfang der Untersuchung formuliert werden, wobei andererseits die Ergebnisse erst sehr spät vorliegen. Auch ist aufgrund der langen Zeiträume die Konstanz der Untersuchungsbedingungen fraglich. So könnte sich durch die Einführung neuer Klassifikationssysteme (z. B. ICD-11) die Gruppeneinteilung innerhalb einer Kohorte in „erkrankt“ vs. „gesund“ während des Untersuchungszeitraumes ändern.

2.3.2 Fall-Kontroll-Studie (case-control study)

Dieses Studiendesign könnte gewissermaßen als Übergang zwischen Querschnitt- und Längsschnittstudie klassifiziert werden. Das Ziel besteht darin, diejenigen (Risiko-)Faktoren zu identifizieren, die wahrscheinlich zu dem Auftreten einer Ziel-Variablen beigetragen haben. In einer in der Regel einmaligen Untersuchung werden Personen, die zu einem bestimmten Zeitpunkt ein bestimmtes Merkmal aufweisen (cases), mit Personen verglichen, die nicht betroffen sind (controls). Analysiert wird, ob sich die Gruppen in Hinblick auf potentielle Ursachen, also z. B. der Exposition eines Risikofaktors, unterscheiden. Der Nachweis wird „retrospektiv“ geführt, da die entscheidenden Einflüsse Jahre zurückliegen können. Der Kausalitätsschluß erfolgt indirekt. In der Rehabilitationsforschung könnte über eine Fall-Kontroll-Studie beispielsweise bei Frührentnern (Fälle) untersucht werden, welche Faktoren im Gegensatz zu vergleichbaren erwerbstätigen Versicherten (Kontrollen) die Frühverrentung begünstigen bzw. verhindern.

Da die Menge der möglichen Einflußfaktoren sehr groß ist, ist es für die spätere Bewertung entscheidend, daß die beiden Gruppen auch tatsächlich vergleichbar sind, und zwar hinsichtlich der Variablen, die ebenfalls mit dem untersuchten Merkmal in Beziehung stehen können (z. B. das Lebensalter). Um dies zu ermöglichen, kommen Techniken aus der experimentellen Forschung (z. B. matching) bei der Personenauswahl der cases und controls zur Anwendung. Vorteilhaft wirkt sich hier die schnelle Durchführbarkeit bei geringen Kosten aus. Zudem können relative Risiken (relativ im Vergleich zur Kontrollgruppe) angegeben werden. Nachteile sind u. a. die bias-Anfälligkeit durch die Abhängigkeit von dem Gedächtnis der Probanden (Erinnerungslücken, Verdrängungs- und Suggestionenmechanismen bei vorhandenen Information über die Zusammenhänge des untersuchten Merkmals) oder auch die schwierige Abschätzung der eindeutigen zeitlichen Abfolge von Risikofaktoren und Zielvariablen.

2.3.3 Eingruppen-Prä-Post-Design

Nach einer Literaturübersicht von Schliehe & Haaf (1996) wurde in der bisherigen rehabilitationswissenschaftlichen Forschung überwiegend das sogenannte „Eingruppen-Prä-Post-Design“ verwendet (Bortz & Döring 1995). Wenn in diesem Design die routinemäßig durchgeführte Behandlung (im Unterschied zu einer vom Forscher eingeführten Behandlungsbedingung) untersucht wird, handelt sich um eine nicht-experimentelle Studie. Eine Gruppe von Patienten wird zu zwei (oder mehr) Meßzeitpunkten – z. B. vor und nach einer Intervention – untersucht, mit dem Ziel, eine auf die Intervention zurückführbare Veränderung abbilden zu können. Dabei wird häufig implizit unterstellt, daß die Intervention das ausschließliche Agens für diese Veränderung darstellt. Dies trifft allerdings nicht zu, da weitere denkbare Einflüsse mit Veränderungspotential wie z. B. der natürliche Krankheitsverlauf, zwischenzeitliche Einflüsse (Gesetzesänderungen, Veränderungen am Arbeitsmarkt), Testeffekte und reaktive Effekte oder der Effekt der Regression zur Mitte (s. Kap. 2.2) nicht berücksichtigt werden. Eine kausale Interpretation ist bei diesem Design aufgrund der geringen internen Validität also nicht möglich. Allenfalls kann mit dem „Eingruppen-Prä-Post-Design“ eine Schätzung der durchschnittlichen Veränderung zwischen zwei Meßzeitpunkten vorgenommen werden.

2.3.4 Querschnittstudie (Prävalenzstudie, cross-sectional study)

Bei dieser Art von Studien werden die Daten eines Erhebungszeitpunktes - möglichst über eine repräsentative Zufallsstichprobe – innerhalb eines bestimmten Zeitraumes erhoben, um beispielsweise die Häufigkeit, den Schweregrad oder die Letalität einer Krankheit zu untersuchen. Ermittelt wird eine Aussage zum „status quo“. Kausale Veränderungshypothesen können mit diesem Studiendesign nicht getestet werden. Wohl aber werden in einem explorativen Sinn Hinweise auf Risikofaktoren gesammelt, die eine Generierung ätiologischer Hypothesen und spätere Testung in einer neuen Untersuchung ermöglichen. Beispielsweise werden Studien zum Auftreten bestimmter Symptome (z. B. Rückenschmerzen) oder auch zur Rehabilitationsbedürftigkeit in bestimmten Populationen großenteils mit einem Querschnittansatz durchgeführt (z. B. Berger-Schmitt et al. 1996).

Die Vorteile eines solchen Ansatzes liegen in der schnellen Realisierungsmöglichkeit und den vergleichsweise geringen Kosten. Die Gefahren sind u. a. Verzerrungen durch Selektionseffekte (z. B. Menschen ohne Telefon werden über telefonisch durchgeführte Befragungen nicht erreicht, nur Überlebende werden untersucht, Menschen ziehen aus Hoch-Risiko-Regionen weg) oder die kausale Interpretation von Scheinassoziationen, da die zeitliche Abfolge von Ursache und Wirkung unklar bleibt. Dieser methodische Ansatz, bei dem aus dem Vorliegenden, also „aus dem bereits Geschehenen“, Schlüsse über kausale Ketten gezogen werden, ist auch unter dem Begriff der „ex post facto-Forschung“ bekannt geworden (vgl. Bortz & Döring 1995; Kerlinger 1979).

2.3.5 Kasuistik (casuistry)

Ein im klinischen Setting häufig vorkommender Typ der Beobachtungsstudie ist der Fallbericht. Er besteht aus einer umfangreichen und sehr detaillierten Darstellung eines Krankheitsfalles bei einem Individuum oder bei einer Gruppe von Patienten. Eine etwaige Kontrolle durch eine vergleichende Darstellung der Verläufe bei gesunden Personen wird nicht angefertigt. Die Kasuistik kann wertvolle Hinweise auf mögliche kausale Verkettungen liefern, auch Unterschiede im diagnostischen und therapeutischen Vorgehen werden ab einem frühen Stadium offensichtlich. Die Möglichkeit, die Kausalbeziehungen statistisch zu prüfen oder die Diagnostik und Therapie zu evaluieren, besteht allerdings nicht (Trampisch 1997).

2.4 Statistische Kontrolltechniken

Zur Reduktion des Einflusses von Störvariablen, Erhöhung der internen Validität und Verbesserung der Interpretation einer Studie existieren neben den Kontrolltechniken, die bereits bei der Studienplanung anzuwenden sind, eine Reihe von statistischen Auswertungsverfahren, die gewissermaßen „nachträglich“ eine Fehlermessung bzw. Fehleranalyse ermöglichen (Cook & Campbell 1979).

Werden bivariate Zusammenhänge von Variablen untersucht, können Scheinassoziationen oder Einflüsse von Confoundern durch Partialkorrelationen aufgedeckt werden. Hierbei wird die bivariate Beziehung durch das gleichzeitige „Herausrechnen“ der Einflüsse einer oder mehrerer anderer Variablen „bereinigt“ (Partialkorrelation höherer Ordnung). Anschließend kann die beobachtete Assoziation als unabhängig von „dahinterstehenden“ Einflüssen interpretiert werden. In Abhängigkeit vom Skalenniveau der Variablen werden bei dieser Form der „Bereinigung“ unterschiedliche Verfahren verwendet (Bortz et al. 1990).

Bei der Prüfung von multiplen Zusammenhangshypothesen mit einem intervallskalierten Kriterium werden multiplen Korrelationen berechnet und Regressionsgleichungen nach dem allgemeinen linearen Modell (ALM) formuliert. Da die Regressionsgewichte zum einen von dem Ausmaß der Multikollinearität der unabhängigen Variablen, möglichen Suppressoreffekten und von der untersuchten Stichprobe abhängig sind, ist es notwendig, Kreuzvalidierungen durchzuführen oder Strukturkoeffizienten zu berechnen, um Fehlinterpretationen zu vermeiden (Cohen & Cohen 1983). Eine Analyse der Residuen, also der Differenzen zwischen den beobachteten und den durch die Regressionsgleichung vorhergesagten Werten, welche die nicht erfaßten Einflußgrößen repräsentieren, kann u. a. Aufschluß über die Modellpassung, die Verletzung der Modellvoraussetzungen oder den Einfluß von „Ausreißern“ geben.

Liegt das Kriterium auf nonparametrischem Skalenniveau vor, können verteilungsfreie Regressionsverfahren, z. B. logistische Regressionen unter Angabe von Vertrauensintervallen für die entsprechenden Parameter (Hosmer & Lemeshow 1989) oder z. B. Cox-Hazard-Modelle zur Analyse der multivariaten Assoziationen bei Längsschnittdaten berechnet werden (Cox 1994).

Ist der Vergleich von zwei Gruppen (z. B. Behandlung vs. Kontrolle) hinsichtlich einer abhängigen Variablen Ziel der Untersuchung, so wäre es möglich, durch eine kovarianzanalytische Auswertung die Fehlervarianz in der abhängigen Variablen zu reduzieren. Dieses Vorgehen beruht im Prinzip ebenfalls auf der Partialkorrelationstechnik, bei der hier der Einfluß der Störvariablen vor dem Gruppenvergleich aus der abhängigen Variable „herausgerechnet“ wird. Voraussetzung ist selbstverständlich, daß die Störvariablen zu ihrer späteren Kontrolle miterhoben wurden (vgl. Campbell & Stanley 1963).

Partialkorrelation und Kovarianzen sind zudem zentrale Elemente von Auswertungsverfahren, die im Rahmen von Längsschnittstudien eingesetzt werden, um „kausale Beziehungen“, die z. B. durch die zeitliche Abfolge der Erhebungen impliziert werden, zu untersuchen. Auch wenn die Bestätigung einer real vorliegenden Kausalität korrelativ nicht möglich ist, können mit diesen Verfahren unterschiedliche Kausalmodelle zumindest widerlegt werden (Hodapp 1993). Neben der Pfadanalyse seien hier die linearen Strukturgleichungsmodelle (z. B. LISREL, Jöreskog & Sörbom 1989; EQS, Bentler 1989) erwähnt.

3. Einzelfallanalysen

Die Einzelfallanalyse beschäftigt sich mit der Betrachtung des Verhaltens einer Person im Zeitverlauf; prinzipiell kann jedoch auch eine Klinik, eine Therapiegruppe und ähnliches als Gegenstand der Einzelfallbetrachtung angenommen werden (Petermann 1996). In Gegensatz zu Gruppenvergleichen erfolgt bei Einzelfallanalysen oder bei der experimentellen Untersuchung sehr kleiner klinischer Stichproben eine Kontrolle von Zufallsfehlern bei der Messung durch zeitliche Meßwiederholung. Die Generalisierbarkeit der Ergebnisse wird durch Replikation der gesamten Studie unter variierten Bedingungen gesichert.

Im Gegensatz zu Gruppendesigns wird in der Einzelfallanalyse der angenommene Effekt z. B. einer medizinischen Behandlung durch intrasubjektive (innerindividuelle) anstatt intersubjektive (d. h. gruppenspezifische) Variation der Versuchsbedingungen untersucht. So wird anstatt des Vergleichs zwischen Behandlungs- und Kontrollgruppe ein Vergleich zwischen einer sogenannten Baseline-Phase vor Intervention (A) und einer Post-Therapie-Phase (B) angestrebt.

Beide Untersuchungsformen konkurrieren nicht miteinander, da sie sich auf verschiedene Arten von Hypothesen beziehen und daher nicht substituierbar sind. Genau dies wird aber häufig durch die Annahme impliziert, daß Einzelfallbetrachtungen hauptsächlich dann indiziert seien, wenn aus „praktischen“ Gründen z. B. der Stichprobengewinnung ein längsschnittlicher Gruppenvergleich nicht durchführbar ist.

Die zwei wichtigsten Grundtypen von Einzelfalldesigns sind AB-Versuchspläne und multiple- baseline-Versuchspläne. Daneben sind aufgrund ihrer Praxisnähe Untersuchungspläne angezeigt, durch welche die schrittweise Annäherung therapeutischer Teilzeile oder der Einfluß von Reihenfolgeeffekten bzw. Wechselwirkungen einzelner Therapiebausteine bewertet werden können (Kern 1997).

Im einfachen „Ausblendungsdesign“ (Campbell & Stanley 1963) wird durch Alternieren von Interventions- und Baselinephasen eine Replikation des Effekts erreicht. Dabei soll sich der Variablenverlauf während der Therapiephasen günstiger gestalten (z. B. im Niveau der Meßreihe: „weniger Streß“, oder in der Periodik: „längere Abstinenzphasen bei Suchtkranken“). Ein bekanntes Problem dabei ist, ob und über wieviele Replikationen hinweg eine Ausblendung der Intervention ein Wiedereinpegeln des Kriteriums auf das Ausgangsniveau zur Folge hat und ob dies in einer auf Stabilität von erreichten Effekten abzielenden Rehabilitationsmaßnahme erwünscht sein kann. Es ist schließlich erst die Gleichförmigkeit des Effekteintritts bei gleichem Bedingungsgefüge, die zur Annahme einer funktionalen Beziehung von Intervention (UV) und Kriterium (AV) berechtigt.

Bei „multiple baseline designs“ werden mehrere Variablen in mehreren Zeitreihen registriert, wobei das Einsetzen der Intervention pro Variable zeitlich verschoben ist. Es wird untersucht, durch welche Behandlung eine optimale Entwicklung aller Kriterien erreicht werden kann. Das therapeutische Ziel besteht in einem positiven Befund auf allen Kriterien. Variationen dieses Designs betreffen die verschiedenen Situationen, in denen der Effekt auftreten soll. Interessant sind multiple baseline designs auch für Effektivitätsstudien mit pharmakologischem Schwerpunkt (z. B. Wechsel und Interferenz von Medikationsphasen und medikationsfreier psychologischer Intervention).

Der „Veränderungskriteriumsplan“ sieht eine schrittweise Annäherung eines Therapieziels über gestufte Teilziele vor. Jede Intervention wird wiederholt, bis ein Teilziel mehrfach (stabil) erreicht wurde. Das Niveau des Kriteriums nach dieser Phase dient als Baseline zur Bewertung der Intervention auf das nächstschwierigere Teilziel hin. Das diesem Plan zugrundeliegende Prinzip besteht in der graduellen Verhaltensaushärtung (shaping).

Der „Interventionsalternierende Versuchsplan“ erlaubt die Bewertung zweier Behandlungen, die abwechselnd und ausbalanciert angewandt werden. Zur Interpretation relativer Effekte ist im Vorfeld nachzuweisen, daß beide Behandlungsformen für den Patienten hinreichend diskriminierbar sind. Beispiele für den Einsatz dieses Designs gibt Kern (1997).

Beim „Interaktionsdesign“ werden Haupt- und Wechselwirkungseffekte mehrerer Variablen auf ein Kriterium im Zeitverlauf geprüft. Man kann dann im Prinzip die Wirkung einzelner Behandlungskomponenten bewerten.

Zur statistischen Auswertung von Einzelfallexperimenten mit vielen Meßzeitpunkten (mehr als 50) kommen fast alle Verfahren der Zeitreihenanalyse (z.B. ARIMA-Modelle, Markov-Analysen; Lindsey 1993) in Frage. Mit Interventionsanalysen (McDowall et al. 1980) wird statistisch überprüft, ob die Veränderung im Zeitverlauf einer Meßvariable in Zusammenhang mit einem Treatment steht und ob dieser

Effekt überzufällig und nachhaltig ist. In der Regel wird also durch Formen des linearen Regressionsmodells ausgewertet.

4. Gesichtspunkte, die bei der Planung, Durchführung, Auswertung und Interpretation von Studien berücksichtigt werden müssen (Glossar)

4.1 Anlage der Untersuchung (Versuchsplan, Design)

Man unterscheidet naturalistische Studien, in denen der Forschungsgegenstand und die interessierenden Variablen lediglich beobachtet werden, ohne sie willkürlich zu verändern, von experimentellen Studien, in denen als unabhängige Variable eine Intervention durchgeführt wird, um deren Effekte auf den abhängigen Variablen zu prüfen. Experimentelle (Interventions-)Studien geben Hinweise auf Ursache-Wirkungs-Zusammenhänge. Naturalistische (Beobachtungs-)Studien können hingegen nicht kausal interpretiert werden. Sie erbringen lediglich Zusammenhänge; dies gilt auch dann, wenn diese Zusammenhänge im zeitlichen Längsschnitt gemessen werden. Eine Zwischenstellung nehmen quasi-experimentelle Studien ein, bei denen schon existierende, „natürliche“ Gruppen, die sich in der zu prüfenden Behandlungsbedingung unterscheiden, verglichen werden.

4.2 Effektstärke

Der Unterschied, der durch eine Intervention hinsichtlich einer Zielgröße (outcome) zwischen Experimental- und Kontrollgruppe herbeigeführt wird, wird durch die sog. Effektstärke beschrieben. Die Effektstärke berücksichtigt die absolute Größe des Unterschieds und die Variabilität des Merkmals und ergibt sich aus dem Mittelwertsunterschied in Einheiten der Standardabweichung. Sie wird gängigerweise folgendermaßen berechnet: Mittelwert der Zielgröße in der Experimentalgruppe (entweder Post-Messung oder Follow-up-Messung; welcher Meßzeitpunkt ausgewählt wird, muß vorher festgelegt werden) minus Mittelwert der Zielgröße in der Kontrollgruppe (Post-Messung oder Follow-up-Messung), dividiert durch die Standardabweichung der Zielgröße in der Gesamtgruppe (oder der Kontrollgruppe). Der Vergleich der Zielgrößen in Experimental- versus Kontrollgruppe ist das übliche Verfahren. Man kann aber auch die Veränderung einer Zielgröße im Verlauf einer Behandlung innerhalb der Experimentalgruppe (Prä-Post-Vergleich) durch die Angabe einer Effektstärke beschreiben. Für die Bestimmung der Effektstärke eines Prä-Post-Unterschieds werden unterschiedliche Berechnungsweisen vorgeschlagen, deren Ergebnisse nicht ohne weiteres miteinander vergleichbar sind.

4.3 Untersuchungsstrategien bei Interventionsstudien und Effektstärke

Bei Interventionsstudien wird eine Experimentalbedingung mit einer Kontrollbedingung verglichen. In der Experimentalbedingung wird eine Behandlungsform (treatment) durchgeführt. Die Kontrollbedingung kann entweder keine Behandlung beinhalten oder die Standardbehandlung (usual care); im letzteren Fall wäre die Experimentalbedingung die Standardbehandlung plus ein zusätzliches Behandlungselement. Der Intensitätsunterschied zwischen Experimental- und Kontrollbedingung (Behandlung vs. keine Behandlung oder Standardbehandlung plus zusätzliches Element vs. Standardbehandlung) wirkt sich üblicherweise auf die Größe des Unterschieds aus, der zwischen Experimentalgruppe und Kontrollgruppe auf den abhängigen Variablen gefunden wird. Je nach Untersuchungsstrategie können deshalb unterschiedlich starke Effekte auf den abhängigen Variablen erwartet werden: beim

Vergleich Behandlung vs. keine Behandlung große Unterschiede (Effektstärke um 0,80), beim Vergleich von Standardbehandlung plus zusätzlichem Element vs. Standardbehandlung nur mittlere (ES um 0,50) oder kleine Unterschiede (ES um 0,20).

Sind Behandlung und Kontrollbedingung hinsichtlich ihrer Intensität (an Zeitaufwand bzw. Zuwendung zum Probanden) sehr unterschiedlich, sind festgestellte Effekte schwer zu interpretieren. Diese könnten auch auf das größere Ausmaß an unspezifischer Zuwendung (statt auf spezifische Faktoren des Treatments) zurückgeführt werden. Deshalb wird empfohlen, in die Kontrollbedingung eine unspezifische (Placebo-)Behandlung einzubeziehen. Auch dieser Vorschlag kann jedoch Probleme mit sich bringen, weil es bei psychosozialen Interventionen schwierig bis unmöglich sein kann, spezifische Technikmerkmale und unspezifische Zuwendung auseinanderzuhalten.

4.4 Randomisierung

Unter Randomisierung versteht man die zufällige Zuweisung der Probanden (z. B. durch Zuordnung anhand einer Tabelle von Zufallszahlen, s. Bortz & Döring 1995) zur Experimental- oder Kontrollgruppe. Die Randomisierung wird durchgeführt, um möglichst sicherzustellen, daß sich intervenierende Variablen (Störgrößen), die man noch nicht kennt, nicht in einseitiger Weise auf eine der beiden Untersuchungsgruppen auswirken (systematischer Fehler). Unter der Bedingung der Zufallszuteilung kann man nämlich annehmen, daß sich diese Störgrößen auch zufällig auf beide Untersuchungsgruppen verteilen und sich dadurch gegenseitig aufheben. Würde man die Zuweisung der Probanden nicht durch Zufall vornehmen, so könnte es beispielsweise vorkommen, daß bestimmte Probanden (z. B. besonders motivierte Probanden oder Patienten mit einem leichteren Störungsgrad) sich bevorzugt in der Experimentalbedingung wiederfinden; der günstige Effekt der Intervention könnte dann nicht sicher auf die Intervention selbst zurückgeführt werden, sondern wäre durch die besondere Ausgangslage der Teilnehmer (hohe Motivation; leichte Störung) an der Intervention erklärbar. Andere Strategien, Störgrößen zu kontrollieren, wie z. B. die Parallelisierung von Experimental- und Kontrollgruppe anhand bestimmter Merkmale (matched pairs) oder die nachträgliche statistische Kontrolle von intervenierenden Variablen (z. B. Kovarianzanalyse) sind demgegenüber schwächer, weil man im Unterschied zur Randomisierung diejenigen Störgrößen, deren Einfluß man kontrollieren will, schon kennen muß, was nicht in jedem Falle möglich ist. Das trifft auch für sog. quasi-experimentelle Designs zu, in welchen schon existierende „natürliche“ (nicht vom Forscher durch Zufallszuweisung gebildete) Gruppen miteinander verglichen werden.

4.5 Ethische Gesichtspunkte

Patienten müssen vor der Teilnahme an einer Studie über deren Sinn und Zweck umfassend aufgeklärt werden und ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme geben (informed consent). Sie müssen erfahren, daß die Teilnahme freiwillig ist und bei einer Verweigerung keine Nachteile insbesondere im Hinblick auf die Qualität der Behandlung entstehen. Patienten müssen grundsätzlich auch über die Möglichkeit einer Randomisierung aufgeklärt werden. Vorschläge für die Gestaltung von Informationsblättern und Einwilligungserklärungen wurden von der Arbeitsgruppe „Routinedaten“ zur Verfügung gestellt (siehe Protokolle der AG „Routinedaten“).

Ein weiterer wichtiger ethischer Gesichtspunkt betrifft die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen bei der Durchführung der Studie. Dabei ist u. a. zu beachten, daß Dritte keinen Zugang zu personenbezogenen Daten haben dürfen bzw. daß eine Weitergabe personenbezogener Daten an Dritte nicht zulässig ist. Außerdem dürfen sich aus der Veröffentlichung der Ergebnisse keine Hinweise auf beteiligte Probanden ableiten lassen. Es empfiehlt sich, das Studienprotokoll rechtzeitig dem zuständigen Datenschutzbeauftragten sowie der Ethikkommission vorzulegen.

4.6 Verweigerer- und Drop-out-Analyse

Eligible Probanden, die die Einschlusskriterien erfüllen, aber die Teilnahme an der Studie verweigern, sollten hinsichtlich wichtiger soziodemographischer und medizinischer Merkmale dokumentiert werden, um mögliche Verzerrungen der Stichprobe (Selektivität) erfassen zu können. Analoges gilt für Studienteilnehmer, die im Laufe einer Untersuchung aus dieser ausscheiden (attrition; drop out). Auch hier ist es wichtig, eine mögliche Selektivität der Stichprobe zu analysieren, um das Ergebnis sicher interpretieren zu können. Darüber hinaus kann die drop out-Rate Auskunft über die Akzeptanz einer Intervention geben und ist deshalb als zusätzliches outcome-Kriterium zu bewerten. Ein Ausscheiden potentieller oder tatsächlicher Untersuchungsteilnehmer zu unterschiedlichen Zeitpunkten (Verweigerung der Teilnahme bei der Rekrutierung, Behandlungsabbruch, Verlust zum Nachuntersuchungszeitpunkt) sollte in einem Flußdiagramm, getrennt für die Untersuchungsgruppen, dargestellt werden (s. Anhang). Auch für die Analyse personenbezogener Daten der Nichtteilnehmer zu Vergleichszwecken ist prinzipiell ebenfalls die Zustimmung der Betroffenen erforderlich. Hier ist an die Möglichkeit einer abgestuften Einwilligungserklärung zu denken.

Der „intent-to-treat“-Ansatz besagt, daß alle Studienteilnehmer gemäß der ursprünglichen Behandlungsintention ausgewertet werden. Probanden der Behandlungsgruppe, die infolge drop-out nur einen Teil der Intervention (oder sogar überhaupt keine) erhielten, sollen mit ihren Daten gleichwohl weiter in der Behandlungsgruppe mitgeführt, nachbefragt und in die Auswertung einbezogen werden. Bei einer dichotomen Auswertung „Erfolg“ vs. „Mißerfolg“ werden sie als Mißerfolg gewertet.

4.7 Treatment-Integrität

Unter Treatment-Integrität oder Adhärenz versteht man das Ausmaß, in welchem eine Intervention in der Praxis so realisiert wurde, wie sie vom Konzept her geplant war. Die Sicherstellung der Treatment-Integrität ist wichtig, um festgestellte Effekte auch auf die durchgeführte Intervention zurückführen zu können. Sie kann durch Audio- oder Video-Dokumentation der Behandlungsmaßnahmen sowie durch kontinuierliche Einschätzungen der Patienten und der Therapeuten (Ärzte, Psychologen oder sonstige Berufsgruppen, die die Intervention durchführen) erhoben werden. Die Beurteilung der Qualität der Maßnahme und ihrer einzelnen Komponenten erlaubt es darüber hinaus, festgestellte Effekte auf bestimmte Komponenten und Mechanismen zurückzuführen und dadurch eine detailliertere Wirkungsanalyse zu leisten (Prozeß-Outcome-Forschung).

4.8 Prozeß-Outcome-Forschung

Unter Prozeß-Outcome-Forschung versteht man die Analyse von Wirkmechanismen und die Identifizierung der wirksamen Ingredienzien einer Intervention. Sie ermöglicht es, über die globale Aussage hinaus, daß eine Intervention wirksam ist, anzugeben, welche Bestandteile einer Intervention die Wirkung verursacht haben, welche unbedingt notwendig und welche möglicherweise überflüssig sind. Prozeß-Outcome-Forschung wird meist durch korrelative Zusammenhänge zwischen Merkmalen der Intervention (z. B. Qualität einzelner Komponenten der Behandlung oder Realisierung kleiner therapeutischer Schritte aus der Sicht der Patienten während einer Behandlungsmaßnahme) und den Ergebniskriterien dargestellt.

4.9 Statistische Signifikanz, Mehrfachtestung, α -Adjustierung

Unter statistischer Signifikanz versteht man die Aussage, daß ein Ergebnis (z. B. der Unterschied zwischen Experimentalgruppe und Kontrollgruppe) mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit nicht durch Zufall erklärt werden kann. Das Signifikanzniveau ist durch die Höhe des Fehler I. Art (α -Fehler) festgelegt. Der α -Fehler ist die Wahrscheinlichkeit, die Null-Hypothese (Hypothese, daß kein Unterschied zwischen Experimentalgruppe und Kontrollgruppe besteht) zu verwerfen und die Alternativhypothese (daß ein Unterschied zwischen Experimentalgruppe und Kontrollgruppe besteht) anzunehmen, obwohl ein solcher Unterschied in Wirklichkeit nicht besteht. Der α -Fehler wird üblicherweise auf 5% ($p=0,05$) angesetzt. Dies bedeutet, daß in lediglich 5% der Fälle die Situation auftritt, daß ein real nicht vorhandener Unterschied fälschlicherweise angenommen wird. Mit anderen Worten: Bei 100 statistischen Prüfungen würden 5 lediglich zufälligerweise signifikante Ergebnisse vorkommen. Um solche zufällig signifikanten Befunde zu verhindern, sollten in Interventionsstudien Mehrfachtestungen vermieden werden. Dies kann insbesondere dadurch geschehen, daß a priori Hypothesen festgelegt werden, die überprüft werden sollen, und daß möglichst nur eine Hauptzielgröße (Erfolgskriterium) festgelegt wird, auf der der zentrale und wichtigste Effekt einer Studie erwartet wird. Wenn es nicht zu umgehen ist, mehrere Zielgrößen zu überprüfen (z. B. Merkmale des subjektiven Befindens, der Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen, Arbeitsunfähigkeitszeiten oder Frühberentung), dann sollte das α -Niveau an die Zahl der Testungen angepaßt werden. Die gebräuchlichste Methode der α -Adjustierung bei einer derartigen Mehrfachtestung ist die Bonferroni-Korrektur, bei der das α -Niveau durch die Zahl der Testungen dividiert wird. Bei 5 Testungen würde dann statt des α -Fehlers von 5% ein α -Fehler von 1% angenommen; nur Ergebnisse, die auf dem 1%-Niveau signifikant sind, würden als valide betrachtet werden.

4.10 Poweranalyse, Fallzahlschätzung

Eine andere Schwierigkeit bei Interventionsstudien kann darin bestehen, reale Unterschiede zwischen Experimentalgruppe und Kontrollgruppe zu übersehen, weil die Anlage der Studie eine zu geringe Teststärke (power) aufweist. Die Teststärke ist definiert als die Wahrscheinlichkeit, eine falsche H_0 -Hypothese zurückzuweisen und eine richtige Alternativhypothese anzunehmen, d. h. einen tatsächlich vorhandenen Effekt auch zu entdecken. Sie wird üblicherweise mit 80% festgelegt. Dem entspricht, daß nur in 20% der Fälle ein Effekt nicht entdeckt und eine richtige Alternativhypothese nicht angenommen wird (β -Fehler). Die power einer Studie ist abhängig von der Größe eines Unterschieds, der erwartet werden kann, der Effektstärke. Die Ef-

Effektstärke ist definiert als Differenz des Mittelwertes der Experimentalgruppe und des Mittelwertes der Kontrollgruppe, dividiert durch die Standardabweichung der Gesamtgruppe (s.o.). Man spricht von großen Effekten (0,80), mittleren Effekten (0,50) und kleinen Effekten (0,20). Die Höhe der Effektstärke, die erwartet werden kann, hängt von der Stärke der Intervention ab (s. o.). Angaben über zu erwartende Effektstärken sollten aus der Literatur zu analogen Studien entnommen werden. Wenn man α - und β -Fehler entsprechend den Konventionen auf 0,05 bzw. 0,20 festlegt und weiß, wie hoch die zu erwartende Effektstärke sein wird, so kann man aus diesen beiden Angaben aus Tabellen (z. B. Bortz & Döring 1995) Hinweise auf die nötige Stichprobengröße entnehmen, die geeignet ist, unter den vorgegebenen Bedingungen einen Effekt auch zu entdecken, d. h. statistische Signifikanz zu erzielen (Fallzahlschätzung). Je nach dem Skalenniveau der Zielgröße (z. B. Mittelwertsunterschied; Häufigkeitsdifferenz) und dem entsprechenden statistischen Test (z. B. t-Test; χ^2 -Test) kommen hierbei unterschiedliche Berechnungsverfahren zur Anwendung.

4.11 Klinische Signifikanz

Während bei kleinen Fallzahlen das Problem entsteht, daß die Teststärke einer Studie nicht ausreichen kann, einen real vorhandenen Unterschied auch zu entdecken, d. h. statistisch signifikant werden zu lassen, gibt es bei großen Fallzahlen (mehrere 100 oder gar 1000 Probanden) das umgekehrte Problem, daß selbst geringe Unterschiede statistisch signifikant werden, ohne daß dies schon etwas über die klinische Bedeutsamkeit eines Unterschieds aussagt. Deshalb sollte die Angabe über statistische Signifikanz in jedem Falle ergänzt werden durch Angaben derjenigen Kennwerte (bei Gruppenunterschieden sind dies Mittelwert und Standardabweichung, bei Zusammenhängen Korrelationskoeffizienten), die die Effektstärke berechnen lassen, so daß eine Aussage über die klinische Signifikanz auf Gruppenebene abgeleitet werden kann. Zur Festlegung von Kriterien für klinische Signifikanz auf der Ebene individueller Skalenwerte wurden in der Literatur verschiedene Möglichkeiten vorgeschlagen (vgl. Kazdin 1994). Diese betreffen u.a.: Verminderung pathologischer Skalenwerte infolge einer Intervention bis in den Normbereich; Abstand eines individuellen Skalenwertes von mehr als 1,96 Standardabweichungen vom Mittelwert einer dysfunktionalen Probandengruppe; Abstand von mehr als 1,96 Standardabweichungen zwischen den Werten eines Individuums vor und nach einer Behandlung; subjektive Einschätzung des Patienten bzw. seiner Bezugspersonen über die Alltagsbedeutsamkeit einer Veränderung; sozialmedizinische Parameter wie Inanspruchnahme von Daten von Gesundheitsdienstleitungen, Arbeitsunfähigkeitszeiten u.a.

5. Checklisten und Fragesammlungen

Als Ergänzung der in den vorangegangenen Abschnitten dargestellten methodischen Gesichtspunkte haben wir im folgenden eine Auswahl aus publizierten Checklisten und Fragesammlungen zusammengestellt. Diese Auswahl soll exemplarisch einen Überblick über die international diskutierten methodischen Standards geben, sie soll darüber hinaus als praktische Arbeitshilfe bei der Planung und Durchführung der Studien in den Forschungsverbänden dienen. Die in die Auswahl aufgenommenen Checklisten sollen die bei der Studienplanung und -durchführung relevanten Gesichtspunkte in einem thematisch möglichst breiten Rahmen repräsentieren und dabei sowohl allgemeine Fragen des Forschungsdesigns als auch spezielle Probleme

z. B. der quantitativen Auswertungsverfahren oder der experimentellen Methodik umfassen.

Ganz bewußt wurde auf die Erstellung einer möglichst umfassenden und im Detail ausformulierten eigenen Checkliste verzichtet. Eine solche Eigenentwicklung hätte den in der internationalen Literatur ohnehin zahlreich veröffentlichten Instrumenten vermutlich nur ein weiteres hinzugefügt, ohne daß dadurch eine größere Vollständigkeit hätte sicher gewährleistet werden können. Um dem Leser dennoch einen möglichst raschen Zugang zu der in den folgenden Teilen A1 bis A5 wiedergegebenen Sammlung zu ermöglichen, wurde dieser Sammlung eine Zusammenfassung in Form einer „Übersichts-Checkliste“ vorangestellt. Diese Übersicht lehnt sich eng an die Ausführungen des vorliegenden Papiers an und beschreibt in neun Hauptpunkten die bei der methodischen Konzeptualisierung und dem Monitoring von Studien wesentlichen Gesichtspunkte. Die „Check-Punkte“ fragen zum einen danach, ob die entsprechenden Gesichtspunkte im Studienprotokoll berücksichtigt wurden, zum anderen wird erfaßt, ob die in der Liste aufgeführten Dokumentationsunterlagen im Projektverlauf erstellt wurden.

Zum Gebrauch der Übersichts-Checkliste:

Zu allen Punkten der Übersichts-Checkliste wurden die entsprechenden Verweise auf die Ausführungen in den vorangehenden Abschnitten bzw. auf die relevanten Teile in der nachfolgenden Sammlung aufgenommen: Die in der Spalte „Referenz“ wiedergegebenen Einträge in arabischer Numerierung (1.1, 1.2 usw.) verweisen dabei auf die in gleicher Weise gegliederten Abschnitte des Hauptteils. Die mit dem Buchstaben A und einer folgenden Numerierung bezeichneten Verweise beziehen sich auf die in den Teilen A1 bis A5 dargestellten Beispiel-Checklisten und geben die fortlaufende Nummer des Checklisten-Punktes an (z. B. verweist A4-31/32 auf die Punkte 31 und 32 der Checkliste A4). Wer sich demnach z. B. über „klinisch relevante Unterschiede“ informieren möchte, wird gemäß der Referenzliste („4.11, A3-6, A5-49“) die entsprechenden Angaben in Abschnitt 4.11 des Hauptteils sowie in den Beispiel-Checklisten A3 (Punkt 6) bzw. A5 (Punkt 49) finden.

Es ist darauf hinzuweisen, daß die Auswahl der beigefügten Checklisten und Frage-sammlungen exemplarischen Charakter hat und keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. In die Erstellung der Übersichts-Checkliste sind weitere Materialien eingegangen, ohne daß in den Verweisen hierauf explizit Bezug genommen wird. Zu den zusätzlich berücksichtigten Unterlagen gehören u.a. verschiedene Memoranden und Empfehlungen der GMDS, DGSMP und GSF (z. B. Wichmann & Lehmacher 1991), die „Uniform Requirements“ der biomedizinischen Fachzeitschriften (JAMA 1993) oder Checklisten und Handanweisungen aus dem engeren Bereich der klinischen Forschung (z. B. Meinert 1986; Hulley & Cummings 1988; Hasford & Staib 1994).

Soweit für die englischsprachigen Materialien keine autorisierte deutsche Fassung vorlag, wurden diese von uns übersetzt. Dabei haben wir uns möglichst nahe am englischen Original bewegt, in Einzelfällen sind wir aus Gründen der besseren Verständlichkeit jedoch geringfügig von der literalen Übersetzung abgewichen.

6. Literatur

Grundlagen

- Begg, C., Cho, M., Eastwood, S., Horton, R., Moher, D., Olkin, I., Pitkin, R., Rennie, D., Schulz, K.F., Simel, D., Stroup, D.F. (1996): Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The Consort statement. *JAMA* 276:637-639.
- Bortz, J., Döring, N. (1995): *Forschungsmethoden und Evaluation*. Springer, Berlin Heidelberg New York.
- Gardner, M.J., Altman, D.G. (1992): *Statistics with confidence*. British Medical Journal, London.
- Kazdin, A.E. (1994): Methodology, design, and evaluation in psychotherapy research. In: Bergin AE, Garfield SL (eds) *Handbook of psychotherapy and behavior change* (p. 19-71). Wiley, New York.

Weiterführende Literatur

- Abel, U., Koch, A. (1997): Randomisation in klinischen Studien - empirisch begründet oder nur ein Dogma? *Internist* 38:318-324.
- Abel, U., Windeler, J. (1998): Erkenntnistheoretische Aspekte klinischer Studien. 4. Vergleichbarkeit in Therapiestudien - „Strukturgleichheit“ und die Bedeutung der Randomisation. *Tägliche Praxis* 39:613-624.
- Behrens, J., Dreyer-Tümmel, A. (1995): Ermittlung von Indikatoren der Rehabilitationsbedürftigkeit aus Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Daten). *Deutsche Rentenversicherung*, 7-8, 413-443.
- Bentler, P.M. (1989): *EQS. Structural equation program manual*. Los Angeles: BMDP Statistical software incorporation.
- Berger-Schmitt, R., Kohlmann, T., Raspe, H. (1996): Rückenschmerzen in Ost- und Westdeutschland. *Das Gesundheitswesen* 58:519-524.
- Biefang, S., Köpcke, W., Schreiber, M.A. (1979): *Manual für die Planung und Durchführung von Therapiestudien*. Springer, Berlin (Englisch: 1983).
- Bortz, J., Lienert, G.A., Boehnke, K. (1990): *Verteilungsfreie Methoden in der Biostatistik*. Springer, Berlin.
- Campbell, D.T., Stanley, J.C. (1963): Experimental and quasi-experimental research on teaching. In: Gage NL (ed.) *Handbook for research on teaching* (pp. 171-246). Rand McNally, Chicago.
- Cochrane collaboration handbook, Version 3.0.2
- Cohen, J., Cohen, P. (1983): *Applied multiple regression/correlation analysis for the behavioral sciences*. Lawrence Erlbaum, Hillsdale.
- Cook, T.D., Campbell, D.T. (1979): *Quasi-experimentation*. Rand McNally, Chicago.
- Cox, D.R. (1994): *Analysis of survival data* (5th ed.). Chapman and Hall, London.
- Dörning, H., Haase, I., Hofmann, W., Schwartz, F.W. (1996): Das Risiko auf Berufs- und Erwerbsunfähigkeitsberentung - Längsschnittanalyse von Krankenkassendaten. *Arbeitsmedizin - Sozialmedizin - Umweltmedizin* 31:518-523.
- Efron, B. (1985): *The jackknife, the bootstrap and other resampling plans* (2nd ed.). Philadelphia: Society for Industrial and Applied Mathematics.
- Efron, B., Tibshirani, R.J. (1994): *An introduction to the bootstrap*. Chapman and Hall, New York.
- Faller, H., Goßler, S. (1998): Probleme und Ziele von Psychotherapiepatienten. Eine qualitativ-inhaltsanalytische Untersuchung der Patientenangaben beim Erstgespräch. *PPmP Psychother Psychosom med Psychol* 48:176-186.

- Faller, H., Frommer, J. (1994): Qualitative Psychotherapieforschung. Asanger, Heidelberg.
- Hadorn, D.C., Baker, D., Hodges, J.S., Hicks, N. (1996): Rating the quality of evidence for clinical practice guidelines. *J Clin Epidemiol* 49:749-754.
- Hallahan, M., Rosenthal, R. (1996): Statistical power: Concepts, procedures, and applications. *Behav Res Ther* 34:489-499.
- Hasford, J., Staib, A.H. (1994): Arzneimittelprüfungen und Good Clinical Practice. MMV, München.
- Heinemann, L., Sinnecker, H. (Hrsg) (1994): Epidemiologische Arbeitsmethoden. Fischer, Stuttgart.
- Hill, A.B. (1965): The environment and disease: association or causation? *Proc R Soc Med* 58:295-300.
- Hodapp, V. (1993): Von der Assoziations- zur Dependenzanalyse: Methodologische Perspektiven in der Gesundheitspsychologie. *Zeitschrift für Gesundheitspsychologie* 1:87-104.
- Hosmer, Jr. D.W., Lemeshow, S. (1989): Applied logistic regression. Wiley, New York.
- Hulley, S.B., Cummings, S.R. (1988): Designing clinical research. An epidemiologic approach. William & Wilkins, Baltimore.
- JAMA (1993): Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *JAMA* 269:2282-2286.
- Jöreskog, K.G., Sörbom, D. (1989): LISREL 7: A guide to the program and applications (2nd ed.). SPSS, Inc, Chicago.
- Kerlinger, F.N. (1979): Grundlagen der Sozialwissenschaften (Band 2). Beltz, Weinheim.
- Kern, H.J. (1997): Einzelfallforschung. PVU, Weinheim.
- Koch, U., Gerdes, N., Jäckel, W., Müller-Fahrnow, W., Raspe, H.H., Schian, H.M., Schliehe, F., Wallesch, C.W., Lotz, W. (1995): Verbundforschung Rehabilitationswissenschaften - Vorschlag einer Förderinitiative. *Deutsche Rentenversicherung* (7-8):491-513.
- Kreienbrock, L., Schach, S. (1995): Epidemiologische Methoden. Stuttgart: Fischer
- Lindsey JK (1993) Models for repeated measurements. Oxford statistical science series, 10. Clarendon Press, Oxford.
- McDowall, D., McCleary, R., Meidinger, E.E., Hay, A.R. (1980): Interrupted time series analyses. Sage Publications, Beverly Hills.
- Meinert, C.L. (1986): Clinical Trials. Design, Conduct, and Analysis. Oxford, New York.
- Moher, D., Jadad, A.R., Nichol, G., Penman, M., Tugwell, P., Walsh, S. (1995): Assessing the quality of randomized controlled trials: An annotated bibliography of scales and checklists. *Controlled Clinical Trials* 16:62-73.
- Oxman, A.D. (1994): Checklists for review articles. *BMJ* 309:648-651.
- Petermann, F. (1996): Einzelfallanalyse. 3. Aufl. Oldenbourg, München.
- Raspe, H. (1995): Qualitätssicherung in der Rehabilitationsforschung. In: Schuntermann, MF (Hrsg) Tagungsband zum 5. Rehabilitationswissenschaftlichen Kolloquium in Freyung. März 1995. Frankfurt: VDR (DRV-Schriften Bd. 5) (S 23-33).
- Rothman, K.J., Greenland, S. (eds) (1998): Modern epidemiology (2nd ed.). Lippincott-Raven, Philadelphia.
- Schliehe, F., Haaf, H.G. (1996): Zur Effektivität und Effizienz der medizinischen Rehabilitation. *Deutsche Rentenversicherung*, 10-11, 666-689.

- Schwartz, C.E., Chesney, M.A., Irvine, M.J., Keefe, F.J. (1997): The control group dilemma in clinical research: Applications for psychosocial and behavioral medicine trials. *Psychosom Med* 59:362-371.
- Shadish, W.R., Matt, G.E., Navarro, A.M., Siegle, G., Crits-Christoph, P., Hazelrigg, M.D., Jorm, A.F., Lyons, L.C., Nietzel, M.T., Prout, H.A.T., Robinson, L., Smith, M.L., Svartberg, M., Weiss, B. (1997): Evidence that therapy works in clinically representative conditions. *J Consult Clin Psychol* 65:355-365.
- Shadish, W.R., Ragsdale, K. (1996): Random versus nonrandom assignment in controlled experiments: Do you get the same answer? *J Consult Clin Psychol* 64:1290-1305.
- Siegel, S. (1976): Nichtparametrische statistische Methoden. Fachbuchhandlung für Psychologie, Frankfurt.
- Stephenson, J., Imrie, J. (1998): Why do we need randomised controlled trials to assess behavioural interventions? *BMJ* 316:611-613.
- Tampisch, H.J. (1997): Planung, nicht Auswertung. Die Rolle der Medizinischen Biometrie. *Internist* 38:307-317.
- The University of York; NHS Centre for Reviews & Dissemination (1996): Undertaking systematic reviews of research on effectiveness. CRD Report 4. York Publishing Services, York.
- Weber, A., Raspe, H.H. (1998): Langzeitarbeitsunfähigkeit und Wiederaufnahme der Arbeit - Konzeption und erste Ergebnisse einer internationalen Studie in Deutschland -. *Deutsche Rentenversicherung*, 9-10, 601-611.
- Wegscheider, K. (1994): Signifikanz und Relevanz. Zwei Beurteilungszugänge zu Therapie-Studien. *Z Allg Med* 70:190-194.
- Westmeyer, H. (1996): Wissenschaftstheoretische Grundlagen der Einzelfallanalyse. In: Petermann F, *Einzelfallanalyse*, 3. Aufl (S.18-35). Oldenbourg, München.
- Wichmann, H.E., Lehmacher, W. (1991): Manual für die Planung und Durchführung epidemiologischer Studien. Schattauer, Stuttgart.
- Windeler, J., Holle, R. (1997): Beurteilung klinischer Studien. *Internist* 38:337-343.
- Witte, P.U., Schenk, J., Schwarz, J.A., Kori-Lindner, C. (1990): Ordnungsgemäße klinische Prüfung. *Good Clinical Practice* (3. Aufl.). Habrich, Fürth.

Anhang A0 CHECKLISTE

Im Studienprotokoll beschrieben	Dokumentation erstellt	Referenz
Art der Studie: <ul style="list-style-type: none"> • experimentell <input type="checkbox"/> • quasi-experimentell <input type="checkbox"/> • naturalistisch/beobachtend <input type="checkbox"/> • qualitativ <input type="checkbox"/> • Einzelfallanalyse <input type="checkbox"/> 		1, 4.1, A1 1.2 1.3 1.4, 2.3 1.5, 2.3.5 3
Definition und Dokumentation der Studienpopulation: <ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung des Ausgangskollektivs und der Felderschließung <input type="checkbox"/> • Rekrutierungsmodus (Ort, Zeit, Personen) <input type="checkbox"/> • Ein- und Ausschlusskriterien <input type="checkbox"/> • Informierte Zustimmung, Datenschutz <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1.1, A2-3, A4-8/9/20/21/29/30, A5-1/2/7 A2-4, A5-3 A2-2, A3-4, A4-31/32, A5-5 1.2, 4.5, 4.6
Studienplanung: <ul style="list-style-type: none"> • Fallzahl-/Powerberechnung <input type="checkbox"/> • klinisch relevante Unterschiede <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	4.2, 4.3, 4.10, A2-12, A3-6, A5-41/42/43/45 4.11, A3-6, A5-49
Erhebungsmethoden: <ul style="list-style-type: none"> • Erstellung eines Operationshandbuchs <input type="checkbox"/> • Variablen (primäre/sekundäre Endpunkte, Störgrößen, progn. Merkmale) <input type="checkbox"/> • Meßinstrumente und Qualitätsstandards <input type="checkbox"/> • Erhebungszeitpunkte <input type="checkbox"/> • Verblindung <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	A2-10, A3-6, A5-31/36 A2-11, A3-14, A4-10/19/24/34, A5-13/17/34/35 A2-13, A3-14, A4-16/33, A5-14/15/37 1.2, A2-9, A4-5, A4-15
Experimentelle Studien: <ul style="list-style-type: none"> • Erstellung eines Studienhandbuchs <input type="checkbox"/> • Randomisierung <input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> – Methode (Art, Zeitpunkt) <input type="checkbox"/> – intern/extern <input type="checkbox"/> • quasi-experimentell <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1.2, 4.4, A2-6, A4-1 A2-7/8, A3-9/10/11/14, A4-2, A5-8/9 A3-12 1.3
Experimentelle Intervention(en)/ Kontrollbehandlung: <ul style="list-style-type: none"> • Spezifikation, Treatment-Integrität <input type="checkbox"/> • Monitoring <input type="checkbox"/> • Verblindung <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1.2, 4.7, A2-5, A3-5/13, A5-10/20/22/27 1.2, A3-19, A4-7, A5-16/18/23/28/29 1.2
Dokumentation und Analyse von Drop-out/Compliance: <ul style="list-style-type: none"> • Verweigerer <input type="checkbox"/> • Verluste im Zeitverlauf <input type="checkbox"/> • Protokoll-Compliance <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	4.6, A4-20, A5-6 4.6, A2-15/17, A4-3/17/18/25/26, A5-44 4.7, A2-16
Analyse und Kontrolle der Vergleichbarkeit: <ul style="list-style-type: none"> • Vergleichbarkeit in den Ausgangswerten <input type="checkbox"/> • (differentielle) Verluste im Follow-up <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	A2-14, A4-6, A4-12, A5-47 4.6
Auswertung: <ul style="list-style-type: none"> • statistische Methoden <input type="checkbox"/> • Kontrolle von Prognose- bzw. Störvariablen <input type="checkbox"/> • Behandlung fehlender Daten <input type="checkbox"/> 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2.4, 4.9, A2-19/20/22/23, A3-3, A3-7/15-17, 4-28, A5-21/38-40/46/50 1.3, 2.4, A2-21, A3-18, A4-11/12/13/23/35, A-47 A4-4, A5-48

Erläuterung: 1.2 verweist auf Kap. 1.2; A2-3 verweist auf Anhang 2, Punkt 3

Anhang A1

Ein Beispiel für die Hierarchie von Evidenz¹

I Randomisierte kontrollierte Studie

Andere experimentelle Studien:

II-1a Kontrollierte Studie mit Pseudo-Randomisierung

II-1b Kontrollierte Studie ohne Randomisierung

Kohortenstudien:

II-2a Prospektive Kohortenstudie mit zeitgleich (konkurrent) erhobenen Kontrollen

II-2b Prospektive Kohortenstudie mit historischen Kontrollen

II-2c Retrospektive Kohortenstudie mit zeitgleich erhobenen Kontrollen

II-3 Fall-Kontroll-Studie

III „Vorher-nachher-Studie“ ohne eigentliche Kontrollgruppe (soweit ausreichend große Unterschiede beim Vergleich von Erhebungszeiträumen und/oder Erhebungsregionen mit bzw. ohne Intervention beobachtet wurden)

IV Meinungen anerkannter Experten auf der Grundlage klinischer Erfahrung; deskriptive Studien und Berichte von Expertenkomitees

1) nach: The University of York, NHS Centre for Reviews and Dissemination (1996) Undertaking systematic reviews of research on effectiveness. CRD Guidelines for those carrying out or commissioning reviews. CRD Report 4.

Anhang A2

Checkliste für die statistische Begutachtung von Manuskripten für das BMJ¹

Angaben zum Studienplan	ja	unklar	nein
1. Wurde das Ziel der experimentellen Studie ausreichend beschrieben?			
2. Gab es zufriedenstellende Aussagen über diagnostische Kriterien für den Einschluß in die Studie?			
3. Gab es zufriedenstellende Aussagen über die Quelle, aus der die Studienteilnehmer rekrutiert wurden?			
4. Wurden Kontrollen zeitgleich (konkurrent) untersucht (im Unterschied zu historischen Kontrollen)?			
5. Waren die Behandlungsverfahren gut definiert?			
6. Erfolgte eine randomisierte Zuweisung zu den Studienarmen?			
7. Wurde die Methode der Randomisierung beschrieben?			
8. War die Zeit zwischen Zuweisung zu den Studienarmen und Beginn der Behandlung ausreichend kurz?			
9. Wurden alle im Rahmen der Studie möglichen Arten der Verblindung genutzt?			
10. Wurde die Auswahl der Outcome-Variablen in zufriedenstellender Weise begründet?			
11. Wurden geeignete Instrumente zur Outcome-Messung verwendet?			
12. Wurde die benötigte Fallzahl vor Beginn der Studie berechnet?			
13. Wurde die Dauer der Nachbeobachtung nach der Behandlung angegeben?			
Durchführung der Studie			
14. Waren die Behandlungs- und Kontrollgruppen in wichtigen Merkmalen vergleichbar?			
15. Wurde ein hoher Anteil der Probanden in der Follow-up-Phase weiterbeobachtet?			
16. Wurde bei einem hohen Anteil der Probanden die geplante Therapie durchgeführt?			
17. Wurden die Ausfälle (Studienabbrecher, drop outs) in der Behandlungs- und Kontrollgruppe beschrieben?			
18. Wurden Nebenwirkungen der Behandlung berichtet?			
Analyse und Ergebnisdarstellung			
19. Gab es eine angemessene Beschreibung der verwendeten statistischen Auswertungsmethoden?			
20. Wurden geeignete statistische Methoden verwendet?			
21. Wurden prognostische Faktoren angemessen berücksichtigt?			
22. Wurden die statistischen Ergebnisse zufriedenstellend dargestellt?			
23. Wurden für die Hauptergebnisse Konfidenzintervalle angegeben?			
24. Wurden berechnete Schlußfolgerungen aus den statistischen Analysen gezogen?			

1) nach: Gardner MJ, Altman DG (1992) Statistics with confidence. BMJ, London.

Anhang A3 CONSORT-Checkliste¹

Überschrift	Zwischen-überschrift	Bezeichnung	berichtet? ja/nein	Auf welcher Seite?
Titel		1. Bezeichne die Studie als randomisierte Studie (7).		
Zusammenfassung		2. Benutze einen gegliederten Aufbau (8, 9).		
Einleitung		3. Nenne die a priori formulierte Hypothese, die klinischen Ziele der Studie und die vorab geplanten Analysen von Untergruppen oder Kovariablen (10).		
Methoden	Studienplan	Beschreibe: 4. Geplante Studienpopulation zusammen mit den Ein-/Ausschlusskriterien. 5. Geplante Interventionen und deren zeitlicher Ablauf. 6. Primäre und sekundäre Zielgröße(n), den (die) kleinsten noch relevanten Unterschied(e) und wie die geplante Fallzahl ermittelt wurde (2, 11). 7. Prinzip und Verfahren der statistischen Auswertungen. Erläutere die wichtigsten vergleichenden Analysen und ob dabei alle aufgenommenen Patienten (intention-to-treat) eingeschlossen wurden (12, 13). 8. Vorab definierte Abbruchkriterien, falls zutreffend (14).		
	Patientenzuordnung	Beschreibe: 9. Randomisierungseinheit, z. B. Zuteilung der Patienten einzeln oder in Blöcken, Schichtung nach Kliniken oder Regionen (15). 10. Verfahren, nach dem die Patienten den Gruppen zugeteilt werden. 11. Maßnahmen zur Geheimhaltung der Zuordnung und zeitlicher Ablauf der Patientenzuordnung (17). 12. Maßnahmen, um die Personen, die die Patientenzuordnung erstellten, von den Personen, die die Behandlung durchführen, zu trennen (17, 18).		
	Maskierung der Behandlungen (Verblindung)	13. Beschreibe: <ul style="list-style-type: none"> • die Darreichungsform, z. B. Kapseln, Tabletten, • die Ähnlichkeit der Studien- und Vergleichsbehandlung (z. B. Aussehen, Geschmack), • die Verwahrung der Zuordnungslisten, die 		

		<p>Aufbewahrung der Codes während der Studie und nach Ende der Verblindung, sowie</p> <ul style="list-style-type: none"> die Erkenntnisse über die Zuverlässigkeit der Maskierung der Behandlung gegenüber den Studienteilnehmern, den Behandelnden, den Personen, die den Therapieerfolg beurteilen, und den Auswertern (19, 20). 		
Ergebnisse	<p>Behandlungsablauf und Nachbeobachtung</p> <p>Auswertung</p>	<p>14. Erstelle einen Studienablaufplan, der den Weg der Teilnehmer durch die Studie beschreibt und aus dem ersichtlich ist, wann randomisiert wurde, wann welche Behandlungsmaßnahmen erbracht und wann welche Merkmale erhoben wurden, jeweils aufgeschlüsselt nach den Gruppen und mit Angabe der Fallzahl. (3, 21).</p> <p>15. Gebe die geschätzte Wirkung der Intervention auf die primäre und auf die sekundären Zielgrößen als Punktschätzer an, jeweils mit einem Maß für die Zuverlässigkeit, z. B. Konfidenzbereich (22, 23).</p> <p>16. Stelle Resultate möglichst in absoluten Zahlen dar, z. B. 10/20, nicht 50%.</p> <p>17. Beschreibe die Daten, die deskriptiven und schließenden statistischen Verfahren so detailliert, daß eine erneute oder alternative Auswertung möglich ist (24).</p> <p>18. Beschreibe die prognostischen Variablen für jede Behandlungsgruppe und jeden Versuch, sie zu adjustieren (25).</p> <p>19. Beschreibe alle Abweichungen vom Studienplan (so wie die Studie ursprünglich geplant war) und die Gründe dafür.</p>		
Diskussion		<p>20. Lege die spezifischen Interpretationen der Studienergebnisse dar einschließlich möglicher Ursachen für systematische Fehler und Ungenauigkeiten (interne Validität) und beurteile die externe Validität. Dabei sollten entsprechende quantitative Maße soweit möglich einbezogen werden.</p> <p>21. Allgemeine Interpretation der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Gesamtheit verfügbarer Evidenz</p>		

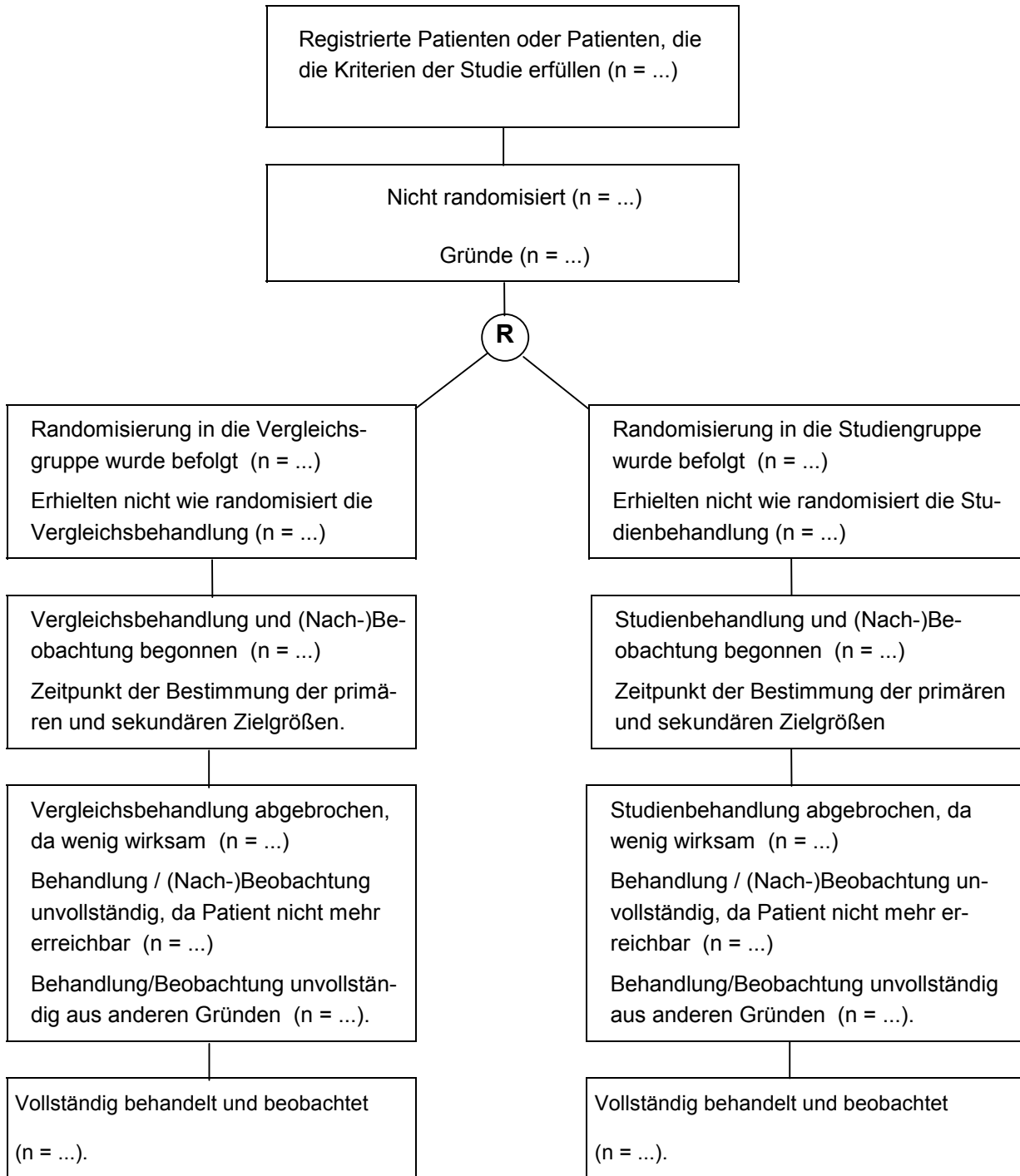
1) [nach: Verbesserung der Berichterstattung über randomisierte klinische Studien. Das CONSORT-Statement](#)

Autorisierte Übersetzung der Sondermitteilung

Begg C, Cho M, Eastwood,; Horton R, Moher D, Olki I, Pitkin R, Rennie D, Schulz F, Simel D, Stroup D (1996) Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. JAMA 276: 637-639.

CONSORT = Consolidated Standard of Reporting Trials = Überarbeitete Empfehlung zur einheitlichen Berichterstattung über klinische Studien.

CONSORT-Flußdiagramm



Ablauf einer Studie mit Behandlungs- und Beobachtungsschema. Anzahl der Patienten mit abgebrochener Behandlung, unvollständiger Beobachtung. Zeitpunkte der Bestimmung der Haupt- und Nebenzielgrößen.

(R) bedeutet Randomisierung
(n = ...) bedeutet Anzahl der Fälle angeben.

Anhang A4

Beispiel-Checklisten zur Beurteilung der Validität¹

Randomisierte kontrollierte Studien

1. Erfolgte die Zuweisung zu den Behandlungsgruppen tatsächlich zufällig?
2. Erfolgte die Randomisierung der Studienteilnehmer verblindet?
3. Wurde ein verhältnismäßig vollständiges Follow-up erzielt?
4. Wurden die Outcome-Ergebnisse für die ausgeschiedenen Probanden beschrieben und in die Analyse eingeschlossen?
5. War die Messung des Outcomes im Hinblick auf die Zuweisung zu den Behandlungsgruppen verblindet?
6. Waren Kontroll- und Behandlungsgruppen zu Studienbeginn vergleichbar?
7. Wurden die Gruppen bis auf die zu untersuchenden Interventionen gleich behandelt?

Kohortenstudien

8. Repräsentieren die [dem Risikofaktor bzw. der Therapie] exponierten Personen die Standardnutzer der Intervention?
9. Stammt die nicht-exponierte Kohorte aus der selben Population wie die exponierte Kohorte?
10. Wurde die Exposition zuverlässig bestimmt und verifiziert?
11. Welche anderen Faktoren könnten neben der Exposition den Outcome beeinflusst haben?
12. Waren die Kohorten bezüglich dieser wichtigen Störvariablen [confounders] vergleichbar?
13. Wurden die Effekte dieser Störvariablen angemessen kontrolliert?
14. Konnte eine Dosis-Wirkungs-Beziehung zwischen Exposition und Outcome nachgewiesen werden?
15. War die Messung des Outcomes im Hinblick auf den Expositionsstatus verblindet?
16. War der Beobachtungszeitraum lang genug, so daß Zielereignisse auftreten konnten?
17. Wurde ein angemessener Anteil der Kohorte im Follow-up untersucht?
18. Waren die Ausfallraten in den exponierten und nicht-exponierten Gruppen ähnlich?

Fall-Kontroll-Studien

19. Wurde der Erkrankungsstatus bei den Fällen zuverlässig erhoben und validiert?
20. Stellen die Fälle eine repräsentative Auswahl [z. B. aus einer Fall-Serie] dar, oder besteht die Möglichkeit einer Selektionsverzerrung?
21. Wurde die Kontrollen aus einer ähnlichen Population wie die Fälle ausgewählt?

22. Gibt es Belege dafür, daß die Kontrollen nicht [an der Zielkrankheit] erkrankt waren?
23. Wie vergleichbar sind Fälle und Kontrollen hinsichtlich möglicher Störvariablen?
24. Wurden Risiken und Interventionen bei Fällen und Kontrollen in gleicher Weise erhoben?
25. War die Responserate angemessen?
26. Waren die Ausfallraten in beiden Gruppen gleich?
27. Besteht die Möglichkeit eines „Over-Matching“, bei dem Fälle und Kontrollen hinsichtlich expositionsbezogener Variablen „gematched“ wurden?
28. Wurde eine geeignete statistische Analyse durchgeführt („gematched“ oder „nicht gematched“)?

Längsschnitt-Beobachtungen oder Fallserien

29. Stützt sich die Studie auf eine Zufallsstichprobe, die aus einem geeigneten Ausgangskollektiv ausgewählt wurde?
30. Ist die Stichprobe repräsentativ für die Standardnutzer der Intervention?
31. Sind die Kriterien für den Einfluß in die Stichprobe klar definiert?
32. Wurden alle Studienteilnehmer im gleichen Krankheitsstadium in die Studie eingeschlossen?
33. War der Beobachtungszeitraum lang genug, so daß wichtige Ereignisse auftreten konnten?
34. Wurden die Outcomes anhand objektiver Kriterien erhoben?
35. Soweit Vergleiche zwischen Fallserien durchgeführt wurden, liegt eine ausreichende Beschreibung der Fallserien und der Verteilung prognostischer Faktoren vor?

- 1) nach: The University of York, NHS Centre for Reviews and Dissemination (1996) Undertaking systematic reviews of research on effectiveness. CRD Guidelines for those carrying out or commissioning reviews. CRD Report 4.

Anhang A5

Ausgewählte Fragen im Zusammenhang mit der Planung einer Studie über Psychotherapie¹

Stichprobenmerkmale

1. Wer sind die Studienteilnehmer und welche Anzahl wird in die Studie einbezogen?
2. Warum wurde diese Stichprobe im Lichte der Studienziele ausgewählt?
3. Wie wurde die Stichprobe erschlossen, rekrutiert und ausgewählt?
4. Welches sind die persönlichen und demographischen Merkmale der Stichprobe (z. B. Geschlecht, Alter, ethnische Zugehörigkeit, sozioökonomischer Status)?
5. Welche Ein- und Ausschlußkriterien (d. h. Regeln für die Auswahl der Studienteilnehmer) wurden verwendet?
6. Wieviele der für eine Teilnahme in Frage kommenden oder rekrutierten Personen wurden tatsächlich ausgewählt und beteiligten sich an der Studie?
7. Handelt es sich um eine im Hinblick auf klinische Störungen oder persönliche und demographische Merkmale homogene oder heterogene Stichprobe?

Studiendesign

8. Wie wurden die Studienteilnehmer den Gruppen oder Versuchsbedingungen zugewiesen?
9. Wieviele Gruppen wurden in die Studie eingeschlossen?
10. Wie sehr ähnelt oder unterscheidet sich die Behandlung der Gruppen während der Studie?
11. In welcher Hinsicht trägt die Auswahl gerade dieser Gruppen zur Untersuchung der Forschungsfrage bei?

Methodisches Vorgehen

12. Wo wurde die Studie durchgeführt („setting“)?
13. Welche Meßinstrumente, Materialien, Geräte und/oder Apparate wurden in der Studie verwendet?
14. In welcher chronologischen Abfolge wurden bei den Teilnehmern die Studienmaßnahmen [Erhebungen, Behandlung] durchgeführt?
15. Welche Zeiträume lagen zwischen den Studienmaßnahmen?
16. Welche Veränderungen in der Studiendurchführung traten im Verlauf der Studie auf und könnten zu Unterschieden innerhalb und zwischen den Versuchsbedingungen geführt haben?
17. Welche Verfahrenskontrollen wurden eingesetzt, um möglichen Verzerrungen bei der Erhebung der abhängigen Variablen zu begegnen?
18. Welche Kontrollmaßnahmen wurden eingesetzt, um sicherzustellen, daß die Versuchsbedingungen wie vorgesehen realisiert wurden?
19. Über welche zusätzliche Information muß der Leser verfügen, um zu verstehen,

wie die Studienteilnehmer behandelt wurden und welche Versuchsbedingungen geschaffen wurden?

Therapeuten

20. Wer sind die Therapeuten und aus welchen Gründen wurden sie ausgewählt?
21. Ist es möglich, Therapeuten-Effekte im Rahmen des Studiendesigns entweder als „Faktor“ (wie in einem faktoriellen Versuchsplan) zu untersuchen, oder können diese Effekte innerhalb einer Versuchsbedingung untersucht werden?
22. Wurden die Therapeuten ausreichend trainiert? Nach welchen Kriterien wird dies beurteilt?
23. Können die Quantität und Qualität des Trainings und der Behandlung gemessen werden?

Behandlung

24. Welche Charakteristika des klinischen Problems oder der Fälle lassen die gewählte Behandlung als einen sinnvollen Ansatz erscheinen?
25. Handelt es sich bei der Art der Behandlung um die, die üblicherweise durchgeführt wird?
26. Stellt die Studie eine strenge Prüfung der Behandlung dar? Auf welcher Grundlage kann man dies bejahen?
27. Wurde die Behandlung in einer Handanweisung (manual) festgelegt oder gab es explizite Richtlinien?
28. Wurde die Behandlung wie geplant durchgeführt? (Dies wird während der Studie erhoben, aber erst nach ihrem Abschluß ausgewertet)
29. Kann der Grad der Befolgung der Behandlungsvorgaben durch die Therapeuten bestimmt werden?
30. Was definiert einen abgeschlossenen Fall (z. B. Teilnahme an einer bestimmten Zahl von Behandlungssitzungen)?

Erhebungsverfahren

31. Sollen die Merkmale der Patienten oder ihres interpersonellen Umfelds, von denen angenommen wird, daß sie sich unter der Behandlung ändern, erhoben werden?
32. Wenn die Therapie die beabsichtigten Effekte auf diese Merkmale hat, in welcher Weise würden sich diese Effekte darstellen? Wie würden sich die Gruppen bezüglich dieser Merkmale unterscheiden?
33. Gibt es weitere Abläufe im Rahmen der Therapie, die von Bedeutung sind oder die Therapie unterstützen? Werden diese erhoben?
34. Enthält das Instrumentarium zur Erhebung der Outcome-Variablen ein ausreichend vielseitiges Spektrum von Meßverfahren, um unterschiedliche Perspektiven, Methoden und Fähigkeitsbereiche zu berücksichtigen?
35. Welche Daten stehen für die Beurteilung relevanter Aspekte der Reliabilität und Validität der Meßinstrumente zur Verfügung?
36. Zeigen sich Behandlungseffekte in Variablen der Funktionsfähigkeit im Alltag (z. B. Beruf, soziales Leben)?

37. Werden die Outcome-Variablen nach der Behandlung zu unterschiedlichen Meßzeitpunkten erhoben?

Datenanalyse

38. Von welchen primären Variablen und Daten sind die Vorhersagen abhängig?

39. Welche statistischen Analysemethoden sollen angewandt werden und in welcher Weise werden dadurch die ursprünglichen Hypothesen und Studienzwecke berücksichtigt?

40. Sind die Anwendungsvoraussetzungen für die Analysemethoden erfüllt?

41. Wie groß ist die auf der Grundlage von Therapiestudien oder Meta-Analysen zu erwartende Effektstärke?

42. Welcher Stichprobenumfang ist unter Annahme der zu erwartenden Effektstärke erforderlich, um den Behandlungseffekt mit ausreichender Sicherheit (z. B. Power > 0,80) nachweisen zu können?

43. Sollen in der Stichprobe Unterguppen gebildet werden, so daß sich die Power von interessierenden Tests vermindert?

44. Wie groß ist die zu erwartende Ausfallrate im Verlauf der Behandlung, nach der Behandlung und im Follow-up?

45. Ist anzunehmen, daß die Power der interessierenden Tests bei der zu erwartenden Ausfallrate ausreichend groß ist, um Gruppenunterschiede nachzuweisen, wenn bei allen Fällen die Behandlung abgeschlossen wird?

46. Welche Methoden werden zur Korrektur der Irrtumswahrscheinlichkeit bei multiplem Testen angewandt?

47. Bestand vor der experimentellen Bedingung Vergleichbarkeit der Gruppen im Hinblick auf solche Variablen, die ansonsten die Ergebnisse [Behandlungseffekte] erklären könnten (z. B. Diagnose, Alter)?

48. Gibt es fehlende Daten aufgrund von unvollständigen Erhebungen (z. B. von den Teilnehmern nicht vollständig ausgefüllte Fragebögen) oder durch Ausscheiden von Probanden? Wenn ja, wie wird mit diesen fehlenden Daten in der Analyse umgegangen?

49. Wird die klinische Bedeutsamkeit von Verbesserungen beurteilt und wenn ja, mit welchen Methoden?

50. Gibt es untergeordnete Analysen als zusätzliche Informationsquelle oder exploratorische Analysen, die weitere Untersuchungen anregen könnten?

1) nach: Kazdin AE (1994) Methodology, design and evaluation in psychotherapy research. In: Bergin AE, Garfield SL (eds) Handbook of psychotherapy and behavior change. Wiley, New York.

Variablen und Erhebungsinstrumente in der rehabilitationswissenschaftlichen Forschung - Würdigung und Empfehlungen

Muthny, F.A., Bullinger, M., Kohlmann, T.

unter Mitarbeit von: S. Biefang, R. Brennecke, H.G. Haaf, P. Herschbach, H. Irle,
N.R. Krischke, M. Morfeld, F. Petermann, R.M. Schulte, F. Tiemann, C. Zwingmann

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung.....	54
2. Aufgaben, Ziele und Arbeitsweise der Arbeitsgruppe "Variablen und Instrumente".....	55
3. Empfehlungen für ausgewählte Inhaltsbereiche	60
3.1 Subjektive Gesundheit, Lebensqualität.....	60
3.2 Angst und Depression.....	61
3.3 Allgemeine Beschwerden.....	62
3.4 Coping.....	63
3.5 Erkrankungsbezogene Kontrollüberzeugung	64
3.6 Motivation, Erwartungen und Rehabilitationszufriedenheit	65
3.7 Schmerz.....	66
3.8 Aktivitäten des täglichen Lebens.....	66
3.9 Zufriedenheitsindizes	67
3.10 Berufliche Belastung	67
3.11 Sozialmedizinische Variablen	68
3.12 Soziale Unterstützung.....	68
3.13 Gesundheitsverhalten und Compliance	68
4. Empfehlung für einen Core-Set von Variablen bzw. Skalen/Instrumenten	69
5. Praktisches Vorgehen bei der Umsetzung in den Verbänden.....	70
6. Literatur.....	71

Anhang

Nähere Erläuterungen zu ausgewählten Merkmalsbereichen

1. Einführung

Im Rahmen des Förderschwerpunkts „Rehabilitationswissenschaften“ wurde es von verschiedenen Seiten für sinnvoll und wichtig erachtet, für die Ergebnisse optimale Vergleichbarkeit der zentralen soziodemographischen Daten, Prädiktoren und Outcomes anzustreben. Zu diesem Zweck konstituierte sich im Frühjahr 1998 aus der Arbeitsgruppe „Generische Methoden“ eine Unterarbeitsgruppe „Variablen und Instrumente“, die in ausgewählten Inhaltsbereichen Empfehlungen für eine verbundübergreifend harmonisierte Verwendung von Instrumenten erarbeiten sollte.

Grundsätzlich setzt eine vergleichbare Evaluation der Effektivität und Effizienz von Rehabilitationsmaßnahmen einen möglichst umfassenden Konsens über die relevanten Ziel- und Einflußgrößen und über die Meßinstrumente (Assessmentsverfahren) voraus. Benötigt wird eine Taxonomie der Outcomes und Prädiktoren mit Vorschlägen für Assessmentverfahren, die die notwendige Standardisierung für studienübergreifende Vergleiche mit der erforderlichen Flexibilität für einzelne Studien verbindet. Mittels der generischen Methoden besteht dann die Möglichkeit, über verschiedene Indikationen hinweg und in bezug auf bestimmte Patientengruppen sowie gesunde Referenzpopulationen Daten vergleichend zu erheben und zu interpretieren. Eine Kombination mit spezifischen Verfahren und ein modularer Aufbau würden zugleich die erforderliche Flexibilität für einzelne Studien gewährleisten.

Eine „Taxonomie der Outcomes und Prädiktoren für die medizinische Rehabilitation“, wie sie z. B. im Zusammenhang mit der Ausformulierung der Projektanträge im Förderschwerpunkt „Rehabilitationswissenschaften“ unterbreitet wurde (Biefang et al. 1997), unterscheidet

- Outcomes aus Patientensicht (subjektiver Funktionszustand und Wohlbefinden, Selbständigkeit im Alltag, Gesundheitsverhalten, Beschwerden und Schmerzen, Angst, Depressivität und Behandlungszufriedenheit),
- Outcomes aus Sicht der Ärzte bzw. Therapeuten (biomedizinische Ebene) und
- Prädiktoren für die Outcomes (soziodemographische Merkmale, Komorbidität, Rehabilitationsmotivation und -erwartungen, soziale Unterstützung, Krankheitsverarbeitung, Kontrollüberzeugungen und berufliche Belastungen).

Einige der Untersuchungsbereiche, z. B. Angst, Depressivität und Gesundheitsverhalten, können sowohl Outcomes wie auch Prädiktoren sein, je nachdem, ob sie im Untersuchungsdesign als Ziel- oder (in evaluativen Studien) als Einflußgröße betrachtet werden.

Die Einteilung in übergreifende und spezifische Instrumente stammt aus der gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsforschung und hat sich speziell in klinischen Therapiestudien bei chronischen Krankheiten bewährt (Stewart & Ware 1992; Bullinger 1996, 1997). Hiernach fallen unter die übergreifenden (generischen) Instrumente alle Verfahren, die die gesundheitsbezogene Lebensqualität global (z. B. Funktionszustand und Wohlbefinden) oder auch Teilaspekte der Lebensqualität (z. B. Selbständigkeit im Alltag) unabhängig von der jeweiligen Krankheit oder Störung aus der Sicht des Patienten messen. Unter die spezifischen Instrumente fallen alle krankheits-, störungs- oder populationsbezogenen Verfahren (Guyatt et al. 1996; Patrick, Erickson 1993). Da sich letztere (z. B. klinische Funktionstests, spezifische Beschwerdenscores und Schweregradklassifikationen aufgrund medizinischer Befunde) auf Folgen und Merkmale bestimmter Erkrankungen konzentrieren, tragen sie im besonderen den klinischen Erfordernissen Rechnung. Eine Kombination von generi-

schen und spezifischen Instrumenten erscheint immer dann als die Methode der Wahl, wenn indikations-, settings- oder studienübergreifende Vergleiche angestrebt werden, wie dies im Förderschwerpunkt „Rehabilitationswissenschaften“ der Fall ist (s. auch Stucki et al. 1997).

Im folgenden sollen zunächst die Ziele und Vorgehensweisen der Arbeitsgruppe vorgestellt und dann konkrete Empfehlungen für die einzelnen Inhaltsbereiche gegeben und diskutiert werden.

2. Aufgaben, Ziele und Arbeitsweise der Arbeitsgruppe „Variablen und Instrumente“

Die Arbeitsgruppe sieht ihre Aufgabe darin, einen Core-Set von Variablen und Instrumenten zu definieren, der in möglichst vielen empirischen Studien berücksichtigt werden sollte.

Als Hauptziele wurden von der Arbeitsgruppe definiert:

1. Die Identifikation einzelner Variablen und Instrumente von rehabilitationsrelevanten Inhaltsbereichen, die bereits in den bestehenden Anträgen vertreten sind (pragmatischer induktiver Ansatz). Hier soll vor allem der Vergleich verschiedener Instrumente für ähnliche Inhaltsbereiche geleistet werden.
2. Möglichst auch die Identifikation einzelner besonders wichtig erachteter Inhalte und methodisch qualifizierter Instrumente, unabhängig davon, wie häufig deren Einsatz bereits in den Projekten geplant ist (deduktiver Ansatz).
3. Formulierung von konkreten Empfehlungen, soweit dies inhaltlich sinnvoll und methodisch begründet erscheint.

Diese Empfehlung mit Begründung und zielbezogener Bewertung soll eine Auswahl der Instrumente in Übereinstimmung mit den eigenen Projektzielen und dem Wunsch nach Harmonisierung der Bereiche und Instrumente ermöglichen bzw. erleichtern.

Die Empfehlung ist bewußt nur begrenzt differenziert, da ein hoher Differenzierungsgrad

- nicht allgemein nachvollziehbar ist,
- keine einfache Empfehlung erlaubt,
- im Auswahlprozeß zu viel Zeit erfordert und die
- Ressourcen für umfassende Analysen mit primär meßtheoretischem Anspruch (im sehr begrenzt zur Verfügung stehenden Zeitraum) nicht gegeben erschienen.

Die Arbeitsgruppe erhebt aber keineswegs den Anspruch, etwa Instrumenten-Manuale oder die Notwendigkeit der intensiven Befassung mit den eingesetzten Instrumenten ersetzen zu können.

Es wird eine eher pragmatische und praxisorientierte Empfehlung auf der Grundlage expliziter wissenschaftlicher Kriterien und Experten-Einschätzungen gegeben. Die Empfehlung ging hervor aus insgesamt 6 Treffen der Arbeitsgruppe „Generische Methoden“ bzw. der Unterarbeitsgruppe „Variablen und Instrumente“ (Frühjahr bis Herbst 98) mit intensiver Diskussion der Bereiche und Verfahren.

Als eingangs definierte Ausgangsprobleme erschienen

- der weit fortgeschrittene Planungsstand (z. T. bereits laufende Projekte),
- unterschiedliche Zielprioritäten/Fragestellungen der Projekte,
- unterschiedliche methodische Schwerpunktsetzungen,
- Vorgaben und Zwänge durch das jeweilige methodische Design,
- Probleme der Untersuchungsökonomie,
- Unklarheiten über den Umgang mit den so harmonisierten Daten (bzw. die Zugriffsfrage),
- und ein sehr enger zeitlicher Rahmen.

Die Eignung von Instrumente für das einzelne Projekt erschließt sich häufig am besten durch die Fokussierung der jeweiligen Vergleichsziele, so z. B. optimale Vergleichbarkeit anzustreben

- mit Reha-Daten,
- mit Daten von chronisch Kranken,
- mit internationalen Ergebnissen (meist ohne direkten Reha-Bezug),
- mit repräsentativen Daten (z. B. dem Gesundheits-Survey),
- innerhalb des jeweiligen Verbundes oder
- innerhalb einer eigenen langjährigen Forschungstradition einer Gruppe.

Insgesamt ist die Arbeitsgruppe zu der Ansicht gelangt, daß nur ein begrenztes Harmonisierungsziel realistisch ist (begrenzt im Hinblick auf die einbezieharen Bereiche und im Hinblick auf die Zahl zu empfehlender Instrumente), da

- die inhaltlichen Schnittmengen bereits durch die Projektanträge zu einem großen Teil definiert werden (und Harmonisierung der Instrumente sich im wesentlichen auf diesen faktischen Stand beziehen muß),
- für viele Bereiche nicht ein Instrument empfohlen werden kann, sondern dies wesentlich von den methodischen Schwerpunkten und inhaltlichen Vergleichen mit der Literatur abhängt, die dieses Projekt mit seinen Ergebnissen diskutieren möchte und
- zudem von wechselnden Schnittmengen bei unterschiedlichen Bereichen ausgegangen werden muß.

Entsprechend kann nicht davon ausgegangen werden, daß in diesem Rahmen für einzelne Inhaltsbereiche eine komplette Würdigung verschiedener Erhebungsverfahren im Vergleich erfolgen wird. Vielmehr wird der Kreis der zu diskutierenden Erhebungs-Alternativen i. d. R. von vornherein durch deren faktische Häufigkeit in den Projektanträgen des Verbunds limitiert. Aus pragmatischen Gründen werden hier i. d. R. nur Verfahren berücksichtigt, deren Einsatz mindestens in drei Projekten geplant wurde. Nur gelegentlich wurden bei einem Inhaltsbereich weitere Instrumente einbezogen, z. B. wenn die Gruppenmitglieder fanden, daß hier evtl. eine aktuelle Diskussion die Rehabilitationswissenschaften und entsprechende ausstehende Entscheidungen in den Projekten tangieren könnte. Es konnte nicht das Ziel der Gruppe sein, alle möglichen Erhebungsalternativen für einen Inhaltsbereich erschöpfend zu

würdigen, schon gar nicht für so einen umfassenden Bereich wie den der „Lebensqualität“. Das im folgenden beschriebene Vorgehen und die darauf basierenden Empfehlungen müssen vor diesem Hintergrund gesehen und beurteilt werden.

Kriterien zur Auswahl der Bereiche, Instrumente und Variablen, praktisches Vorgehen zur Entscheidungsfindung

Im Verlaufe der 1. Sitzung wurden die folgenden Kriterien vereinbart, nach denen die in den Projekten genannten Instrumente vergleichend geprüft werden sollten:

Gütekriterien (Reliabilität, Validität, Änderungssensitivität) und ihre evtl. Werte in Subpopulationen (d. h. bei Kranken und Gesunden, Kranken generell, Kranken speziell in der Rehabilitation, usw.). Hier wurde auf Angaben zu den Instrumenten aus der Literatur (z. B. Biefang et al. 1999) und aus eigenen Daten zurückgegriffen.

1. Verbreitung (innerhalb des Verbunds, in der rehabilitationsbezogenen Literatur und darüber hinaus entsprechend den Ergebnissen von Literatur-Recherchen). Hier wurde im Zeitraum ab 1990 in MEDLINE und PSYINDEX nach dem jeweiligen Instrument in der Verknüpfung mit dem Stichwort „Rehabilitation“ gesucht. Obwohl dieses relativ grobe Vorgehen nicht alle Arbeiten mit dem entsprechenden Instrument erreicht, so dürfte das Ergebnis doch hoch mit der tatsächlichen Verwendung korrelieren und so für eine grobe Einschätzung ausreichend sein.
2. Vergleichbarkeit, die durch den Einsatz dieses Instruments eröffnet wird - national oder international,
 - mit Kranken oder Gesunden,
 - mit Daten von chronisch Kranken,
 - speziell mit der Rehabilitation oder auch anderen Feldern,
 - mit repräsentativen Daten/Normen (z. B. dem Gesundheits-Survey).

Hierbei wurde auf die Literatur und die Experten-Einschätzungen der Mitglieder der Arbeitsgruppe zurückgegriffen.

3. Untersuchungsökonomie. Dieser kommt neben dem grundsätzlichen Stellenwert in der Forschung hier auch noch besondere Bedeutung zu im Hinblick auf die Definition eines Core-Sets und die mögliche Aufnahme in möglichst vielen Projekten. Untersuchungsökonomie wurde einfach und konkret operationalisiert, vor allem durch die Zahl der Items, die Zahl der Dimensionen und die durchschnittliche Bearbeitungszeit eines Instruments.

Die Inhaltsbereiche und Instrumente, die in die vergleichende Wertung und ggf. Empfehlung einbezogen werden sollen, wurden primär nach dem geplanten Einsatz ausgewählt, wie er in den Projektanträgen zum Ausdruck kommt. Hier wurden als Hauptkriterium die Instrumente einbezogen, deren Einsatz in mindestens 3 Projekten (und in unterschiedlichen Verbänden) geplant ist, gemäß einer Analyse des VDR und der DLR vom März 1998 (s. Tab. 1).

Zur pragmatischen Vereinfachung werden die diskutierten Instrumente im folgenden vorwiegend nur mit ihrer verfügbaren deutschsprachigen Version zitiert; der historische Aspekt (ursprüngliche Fassung in Originalsprache) wird entsprechend vernachlässigt und der Leser unter diesem Aspekt an die Instrumenten-Überblickswerke (z. B. Biefang et al. 1999) und die Manuale verwiesen.

Tabelle 1: In den beantragten Forschungsprojekten häufig genannte Assessmentverfahren

Merkmal	Assessmentverfahren	Nennungen*
Subjektive Gesundheit	SF-36 (Bullinger & Kirchberger 1998)	23
	IRES (Gerdes & Jäckel 1995)	15
Lebensqualität	WHO-QOL - World Health Organization Quality of Life Questionnaire	4
	EuroQol - European Quality of Life Questionnaire	3
Depression / Angst	BSI / SCL-90-R (Franke 1994) - Symptom Checklist; inkl. Kurzfassung BSI	15
	HADS (Herrmann et al. 1995) - Hospital Anxiety and Depression Scale	10
	STAI (Laux et al. 1981) - State-Trait-Angstinventar	11
	BAI (Weyerer et al. 1988) Brief Assessment Interview zur Erfassung von Demenz und Depression	7
	BDI (Hautzinger et al. 1994) - Beck-Depression-Inventory	3 2
	ADS (Hautzinger & Bailer 1993) - Allgemeine Depressionsskala	
Allgemeine Beschwerden	BSI / SCL-90-R (Franke 1994) - Somatisierungsskala	15
	Symptom Checklist; inkl. Kurzfassung BSI	6
	GBB-24 (Brähler & Scheer 1994) - Gießener Beschwerdebogen	4
	Beschwerden-Liste (v. Zerssen & Köllner 1976)	
Kontrollüberzeugungen	KKG (Lohaus & Schmitt 1989) - FB zur Erhebung von Kontrollüberzeugungen zu Krankheit und Gesundheit	7
Reha-Motivation / Erwartungen	E-RP/-VR (Badura et al. 1995) - Subj. Einstellung zum Reha-Programm - zur Veränderung von Risikoverhalten	3
ADL / IADL - Selbständigkeit im Alltag	FIM (De Langen et al. 1995) - Functional Independence Measure, Funktionaler Selbständigkeitsindex	6
	Barthel-Index (nach Schupp)	5
Soziale Unterstützung	F-SOZU (Sommer & Fydrich 1991) - FB zur sozialen Unterstützung	3
Berufliche Belastungen	FBS-B (Potthoff & Schian 1996) - FB zur Selbstbeurteilung von Beschäftigten	8
Gesundheitsverhalten	GS-R (Härtel 1997) Gesundheitssurvey - Risikoverhalten	2
Motorische Störungen	FFbH (Kohlmann & Raspe 1994) Funktionsfragebogen Hannover	6
	MOTRICITY-Index - klinisches Instrument zur Quantifizierung der motorischen Leistungsfähigkeit	3
Komorbidität	SF-Komorbidität (Bullinger & Kirchberger 1998)	3

*Mehrfachnennungen möglich

Die folgenden Bereiche wurden für eine nähere Würdigung ausgewählt:

- Subjektiver Gesundheitsstatus, Lebensqualität
- Angst und Depression
- allgemeine Beschwerden
- Reha-Motivation und –erwartung
- Coping und erkrankungsbezogene Kontrollüberzeugungen
- Schmerzverarbeitung/Schmerzintensität
- Berufliche Belastung
- Sozialmedizinische Outcomes
- Aktivitäten des täglichen Lebens
- soziale Unterstützung
- Gesundheitsverhalten
- Compliance.

Im Abschnitt 3 werden tabellarisch die Instrumente vorgestellt, die im Verbund mindestens dreimal genannt wurden (Schwellenkriterium), und dabei im wesentlichen die folgenden Beurteilungsbereiche berücksichtigt:

1. Häufigkeit des Einsatzes (aus den Literatur-Recherchen und der Zahl der Nennungen in den Projektanträgen der Verbänden),
2. Vergleichbarkeit (auf verschiedenen Ebenen bzw. mit verschiedenen Referenzfeldern),
3. Gütekriterien (hier erfolgte eine gemeinsame Einschätzung der UAG nach Diskussion und Konsensbildung, dabei bedeutet +++ = sehr gut, ++ = gut, + = befriedigend, - = nicht ausreichend) und
4. nach der Untersuchungsökonomie hinsichtlich Items/Skalenanzahl und Zeitaufwand.

Die Einigung über die Instrumente basierte auf der systematischen Auseinandersetzung der Arbeitsgruppe mit jedem aus der Literatur bekannten Instrument zum Themenbereich (z. T. unter Heranziehung der Expertise externer Fachleute). In die Diskussion einbezogen wurden weit mehr Instrumente als in den Anträgen genannt und im folgenden dargestellt werden. Auf eine Auflistung der insgesamt in dieser ersten Runde diskutierten Instrumente wurde verzichtet, weil diese die Darstellung unübersichtlich machen würde und zudem im weiteren das pragmatische Vorgehen nach Häufigkeit des geplanten Einsatzes im Verbund weitgehend bestimmend ist.

Trotz der eingangs dargestellten Probleme gelang es der Gruppe letztendlich doch,

- sich (weitgehend) auf ein Kernmodul zu einigen und
- Empfehlungen für die (möglichst einheitliche) Erfassung zentraler Outcomes und Prädiktoren zu geben.

3. Empfehlungen für ausgewählte Inhaltsbereiche

3.1 Subjektive Gesundheit, Lebensqualität

Für diesen Bereich stehen als umfassende multidimensionale Instrumente vor allem der SF-36 (Short Form 36, Bullinger 1997) und der IRES (Indikatoren des Reha-Status, Gerdes & Jäckel, 1995) zur Verfügung. Ein basaler Entscheidungskonflikt für den potentiellen Anwender besteht aber darin, daß der IRES keine internationale Vergleichbarkeit bietet, der SF-36 aber nur begrenzt Vergleichbarkeit mit Ergebnissen deutschsprachiger rehabilitationswissenschaftlicher Untersuchungen bietet. Der SF-36 erscheint aufgrund der Kürze testökonomisch vorteilhaft, der IRES demgegenüber deutlich aufwendiger aber auch inhaltlich weitaus vielseitiger.

Das Nottingham Health Profile (38 Items, 6 Dimensionen) ist in dieser Empfehlung nicht berücksichtigt, weil es nicht in den Projekten genannt wurde. Dennoch ist es ein auch für ältere Personen geeignetes multidimensionales und psychometrisch robustes internationales Instrument, dessen zusätzlicher Einsatz sinnvoll sein kann (seit 1990 19 Nachweise in MEDLINE, allerdings keiner in PSYINDEX, jeweils in Kombination mit „Rehabilitation“).

Der WHO-QOL Fragebogen ist ein neueres, noch in internationaler Testung befindlicher Bogen mit 4 Dimensionen und 24 Subdimensionen (WHO-QOL 100 und WHO-QOL BREF, mit 100 bzw. 24 Items), bislang aber für eine Empfehlung noch nicht ausreichend geprüft.

Der Fragebogen EQ-5D, hervorgegangen aus dem EuroQol-Projekt, ist ein gesundheitsökonomisches Instrument, dessen Einsatz inzwischen zur Erfassung des patientennahen Nutzens in gesundheitsökonomischen Studien empfohlen wird (siehe AG Reha-Ökonomie); allerdings existieren nur begrenzt Vergleichsergebnisse für die Rehabilitationsforschung.

Tabelle 2: SF-36 und IRES im Vergleich

	Instrumente/Skalen	
	SF-36	IRES
– Häufigkeit des Einsatzes		
– in MEDLINE (ab 1990) zus. mit „Rehab.“	52	4
– in PSYINDEX (ab 1990) zus. mit „Rehab.“	3	9
– im Reha-Förderschwerpunkt	23	15
– Vergleichbarkeit		
– mit Reha-Daten (deutschsprachiger Raum)	+	+++
– mit Daten von chronisch Kranken	+++	+++
– mit internationalen Ergebnissen	+++	-
– mit repräsentativen Daten	+++	+++
– Gütekriterien		
– Reliabilität	+++	+++
– Validität	++	++
– Änderungssensitivität	++	++
– Untersuchungsökonomie		
– Zahl Items	36	161
– Dimensionen	8	3 mit je 2 Skalen
– durchschnittl. Bearbeitungszeit (min)	10	40

3.2 Angst und Depression

Instrumente zur Erfassung von Angst als ‚state‘ sind in der Klinischen Psychologie weit verbreitet, vor allem der STAI (State-Trait-Angstinventar, Laux et al. 1970); Angstskalen der SCL 90 (Symptom Checklist, Franke 1995) und der HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale, Hermann et al. 1995) werden dagegen stärker im Bereich der Psychiatrie und speziell psychosomatischen Rehabilitation eingesetzt. Der BSI (Brief Symptom Inventory) stellt eine kurze Variante des SCL mit denselben Dimensionen, deutlich weniger Items, aber nicht wesentlich schlechteren psychometrischen Eigenschaften der Skalen dar, so daß er unter dem Ziel der Harmonisierung und Ökonomisierung der Reha-Forschung als Kompromiß empfohlen werden kann. Allerdings stellt sich hier die Frage, wie weit einzelne Skalen aus einem Gesamtinstrument herausgenommen werden dürfen, was indes von testtheoretischen Puristen und klinischen Forschern unterschiedlich gesehen wird. Der BAI wurde zwar siebenmal im Verbund genannt, ist aber als Interview-basiertes Instrument vergleichsweise aufwendig, stärker auf den gerontologischen Bereich zugeschnitten und kommt daher als projektübergreifende Empfehlung weniger in Frage.

Table 3: Angstskalen im Vergleich

	Instrumente/Skalen		
	STAI State-Angst	BSI/ SCL-90 Angst	HADS Angst
– Häufigkeit des Einsatzes			
– in MEDLINE (ab 1990) zus. mit „Rehab.“	13	11/13	2
– in PSYNDEX (ab 1990) zus. mit „Rehab.“	27	7	0
– im Reha-Förderschwerpunkt	11	15	10
– Vergleichbarkeit			
– mit Reha-Daten (deutschsprachiger Raum)	+++	++	+
– mit Daten von chronisch Kranken	+++	+++	++
– mit internationalen Ergebnissen	+++	+++	++
– mit repräsentativen Daten	+++	++	+
– Gütekriterien			
– Reliabilität	+++	++	++
– Validität	+++	++	++
– Änderungssensitivität	+++	+	++
– Untersuchungsökonomie			
– Zahl Items	20	6/12	7
– Zahl Dimensionen	1	1	1
– durchschnittl. Bearbeitungszeit (min)	10	3/6	5

Depression

Die psychometrischen Gütekriterien der entsprechenden Instrumente beziehen sich primär auf die Depressionsforschung im klinisch-psychologischen und psychiatrischen Bereich, allerdings sind für alle betrachteten Instrumente auch Vergleichsdaten aus dem Reha-Bereich verfügbar. Der BDI (Beck Depression Inventory, Hautzinger et al. 1995) existiert als Langform und als Kurzform (21 bzw. 13 Items), wobei sich die vorliegende Betrachtung auf die letztere beschränkt. Der Einsatz der Depressionskala des BSI erscheint aus Ökonomie- und Vergleichbarkeitsgründen sinnvoll, ist aber im Gegensatz zum BDI durch erkrankungsbezogene Beschwerden verfälscht. Die Allgemeine Depressionsskala (ADS) ist psychometrisch zwar robust und existiert auch in einer Kurzform, wurde aber wie auch die deutsche Depressivitätsskala (D-S, Zerssen 1976) im Verbund weniger als dreimal genannt.

Tabelle 4: Depressionsskalen im Vergleich

	Instrumente/Skalen		
	BDI	BSI/ SCL-90	HADS Depression
– Häufigkeit des Einsatzes			
– in MEDLINE (ab 1990) zus. mit „Rehab.“	38	11/13	2
– in PSYINDEX (ab 1990) zus. mit „Rehab.“	10	8	0
– im Reha-Förderschwerpunkt	3	15	10
– Vergleichbarkeit			
– mit Reha-Daten (deutschsprachiger Raum)	+	+	+
– mit Daten von chronisch Kranken	++	++	++
– mit internationalen Ergebnissen	++	++	++
– mit repräsentativen Daten	+	++	+
– Gütekriterien			
– Reliabilität	+++	++	++
– Validität	+++	++	++
– Änderungssensitivität	++	++	++
– Untersuchungsökonomie			
– Zahl Items	21 (13)	6 (12)	7
– Zahl Dimensionen	1	1	1
– durchschnittl. Bearbeitungszeit	20	5	5

3.3 Allgemeine Beschwerden

Bei den Beschwerdelisten wurde die Freiburger Beschwerdenliste (FBL, Fahrenberg 1994) wegen ihres Umfangs nicht in eine allgemeine Empfehlung aufgenommen, zumal allgemeine Beschwerden in den meisten Rehabilitationsprojekten nur eine begrenzte Rolle spielen (am ehesten als Teilaspekt der Lebensqualität) und den erkrankungs- bzw. behandlungsspezifischen Beschwerden meist die größere Bedeutung zukommt.

Der Gießener Beschwerdebogen (GBB, Brähler & Scheer 1994), der nur in der Kurzform mit 24 Items (GBB 24) als verbundübergreifendes Instrument diskutiert werden soll, hat den Vorteil einer gewissen Differenzierung in 4 Skalen (Erschöpfung, Magenbeschwerden, Gliederschmerzen und Herzbeschwerden), bietet aber keine internationale Vergleichbarkeit.

Die BSI-Skala 'Somatisierung' als Kurzform der entsprechenden SCL-90-Skala hat den Vorteil der ausgeprägten nationalen und internationalen Vergleichsmöglichkeiten und wird daher als generisches Instrument vorrangig für die Verwendung im Verbund empfohlen.

Tabelle 5: Skalen für Beschwerden im Vergleich

	Instrumente/Skalen		
	BL	GBB (24)	BSI/ SCL 90 Somatisierung
– Häufigkeit des Einsatzes			
– in MEDLINE (ab 1990) zus. mit „Rehab.“	0	1	24
– in PSYINDEX (ab 1990) zus. mit „Rehab.“	14	14	3/5
– im Reha-Förderschwerpunkt	4	6	15
– Vergleichbarkeit			
– mit Reha-Daten (deutschsprachiger Raum)	+++	++	+
– mit Daten von chronisch Kranken	++	++	++
– mit internationalen Ergebnissen	-	-	++
– mit repräsentativen Daten	+++	+++	+
– Gütekriterien			
– Reliabilität	+++	+++	++
– Validität	++	++	++
– Änderungssensitivität	+	+	+
– Untersuchungsökonomie			
– Zahl Items	24	24	6 (12)
– Zahl Dimensionen	1	4	1
– durchschnittl. Bearbeitungszeit	5	10	5

3.4 Coping

Prinzipiell steht ein beachtliches Spektrum an geprüften Instrumenten zur Verfügung: Der SVF (Stressverarbeitungsfragebogen, Janke et al. 1985) befaßt sich mit vorgegebenen Situationen und ist so nicht spezifisch für den Bereich der körperlichen Erkrankungen. Die Berner Bewältigungsformen (BEFO, Heim et al. 1991) stellen wohl das elaborierteste Interview-basierte Coping-Instrument dar, wurden aber aus Gründen der Untersuchungsökonomie nicht für eine Routine-Erfassung empfohlen. Die Trierer Skalen zur Krankheitsverarbeitung (TSK, Klauer und Philipp 1993) verfügen über hervorragende Skalencharakteristika und Erfahrungen im Einsatz bei körperlicher Krankheit, besitzen aber begrenzte Vergleichbarkeit im Rehabilitationsbereich. Der Freiburger Fragebogen zur Krankheitsverarbeitung hat in seiner Kurzform (FKV-LIS, Muthny 1989) aufgrund der Untersuchungsökonomie (5 Skalen bei 35 Items) und des erkrankungsspezifischen Einsatzes in Selbst- und Fremdschilderung vergleichsweise große Verbreitung gefunden, bietet damit gute Vergleichsmöglichkeiten und wird daher als generisches Instrument empfohlen.

Tabelle 6: Coping-Instrumente im Vergleich

	Instrumente		
	TSK (FEBK)	SVF	FKV
– Häufigkeit des Einsatzes			
– in MEDLINE (ab 1990) zus. mit „Rehab.“	0	2	2
– in PSYINDEX (ab 1990) zus. mit „Rehab.“	1	21	27
– im Reha-Förderschwerpunkt	2	0	10
– Vergleichbarkeit			
– mit Reha-Daten (deutschsprachiger Raum)	+	++	+++
– mit Daten von chronisch Kranken	++	+++	+++
– mit internationalen Ergebnissen	-	-	-
– mit repräsentativen Daten	-	+	-
– Gütekriterien			
– Reliabilität	+++	+++	++
– Validität	+	+	+
– Änderungssensitivität	+	-	+
– Untersuchungsökonomie			
– Zahl Items	37	78	35
– Zahl Dimensionen	5	13	5
– durchschnittl. Bearbeitungszeit	20	30	10

3.5 Erkrankungsbezogene Kontrollüberzeugung

Unter den eingangs zugrunde gelegten Kriterien (u. a. häufig geplante Anwendung im Verbund) kommt als klinisches multidimensionales Instrument z. Zt. nur der KKG (Kontrollüberzeugungen zu Krankheit und Gesundheit, Lohaus & Schmitt 1989) in Frage. Andere Instrumente zum „Locus of Control“ erscheinen als generalisierte Kontrollüberzeugung (z. B. der weit verbreitete ‘IPC’ von Krampen, 1981) nur begrenzt sinnvoll, da der Zusammenhang zwischen generalisierten und erkrankungsbezogenen Kontrollüberzeugungen offensichtlich gering ist oder wie der MHLC (Multidimensional Locus of Control Scales von Wallston et al. 1978, deutsche Adaptation durch Muthny & Tausch 1994), zwar international weit verbreitet, aber von den Itemformulierungen her nicht für bereits Erkrankte anwendbar ist.

Da sich die meisten Hypothesen im Zuge der Krankheitsverarbeitung und Rehabilitation aber auf die internale Kontrollüberzeugung beziehen (und die ‚powerful others‘-Dimension sich bei Krankheit sowieso anders darstellt, d. h. auf Freunde/Angewandte und Ärzte bezieht), erscheint eine Beschränkung auf diese Skala vertretbar, wenn aus untersuchungsökonomischen Gründen Schwerpunkte gesetzt werden müssen.

Für eine ökonomische Erfassung erkrankungsbezogener Kontrollüberzeugungen steht der EKO (Erkrankungsbezogene Kontrollüberzeugungen, s. Muthny et al. 1992) mit 9 Items zur Verfügung, der auch Vergleichsdaten mit unterschiedlichen Stichproben körperlich Kranker bietet, aber nur auf Einzelitem-Niveau sinnvoll ausgewertet werden kann.

Tabelle 7: Instrumente zu Kontrollüberzeugungen bezüglich Krankheit und Gesundheit

	Instrumente/Skalen KKG
– Häufigkeit des Einsatzes	
– in MEDLINE (ab 1990) zus. mit „Rehab.“	0
– in PSYNDEX (ab 1990) zus. mit „Rehab.“	5
– im Reha-Förderschwerpunkt	7
– Vergleichbarkeit	
– mit Reha-Daten (deutschsprachiger Raum)	++
– mit Daten von chronisch Kranken	++
– mit internationalen Ergebnissen	(+)
– mit repräsentativen Daten	++
– Gütekriterien	
– Reliabilität	+
– Validität	+
– Änderungssensitivität	+
– Untersuchungsökonomie	
– Zahl Items	21*
– Zahl Dimensionen	3
– durchschnittl. Bearbeitungszeit	10

* Dimensionen: Internale Kontrollüberzeugung, „Powerful others“, Zufall/Schicksal

3.6 Motivation, Erwartungen und Rehabilitationszufriedenheit

Als Beurteilungsgrundlage für eine Empfehlung zur Erfassung der Reha-Motivation und der -Erwartungen wurde neben einer MEDLINE-, PSYNDEX- und PSYCLIT-Recherche auf den Überblicksartikel von Deck, Kohlmann und Raspe (1998) zurückgegriffen. Es zeigt sich übereinstimmend, daß alle genannten Verfahren ausschließlich von den Autoren selber verwendet wurden. Alle Verfahren wurden ausschließlich an einer spezifischen Indikationsgruppe erprobt. Replikationsstudien zu den inhaltlichen Ergebnissen und zur Reliabilität und Validität der Verfahren sind in den o.g. Datenbanken nicht aufgeführt.

Aufgrund der Eingangskriterien zur Aussprache von Empfehlungen der Arbeitsgruppe generische Methoden, kann weder aufgrund der Übersicht von Deck, Kohlmann und Raspe (1998) noch aufgrund der Datenbankrecherche oder aufgrund der Nennungen in den Forschungsverbänden eine explizite Empfehlung für eines der angeführten Instrumente abgegeben werden. Wer beabsichtigt, indikationsspezifische Reha-Motivation oder -Erwartungen zu erfassen, sollte auf eines der Verfahren aus der Übersicht von Deck et al. (1998) zurückgreifen. Ein kurzes und gut dokumentiertes Verfahren zu eher allgemeinen Patientenerwartungen ist der FREM-17 von Deck, Zimmermann, Kohlmann und Raspe (1998). Mit insgesamt 17 Fragen werden die Bereiche Wohlbefinden/Erholung, Gesundheit, Krankheitsbewältigung und Rente erfaßt (s. Anhang). Im Gegensatz zu allen anderen Verfahren liegen hier bereits erste Ergebnisse zur Reliabilität und Validität vor.

3.7 Schmerz

Als Minimalvariante der Schmerzmessung kommen Unterskalen bzw. Items aus generischen Meßinstrumenten in Betracht. So beinhaltet der SF-36 zwei Items zur Erfassung der Schmerzintensität und der schmerzbedingten Beeinträchtigung, im IRES sind vier Einzelfragen zur Häufigkeit, Intensität, Dauer und Beeinträchtigung durch Schmerzen enthalten.

Soweit Schmerzen zu den Primärsymptomen in einer untersuchten Patientengruppe gehören, wird die Schmerzmessung anhand dieser Minimalvariante i. d. R. nicht ausreichen. Eine weiterführende Erhebung sollte auf validierte Items zurückgreifen, wie sie z. B. in dem von der DGSS-Arbeitsgruppe „Dokumentation“ unter Federführung von Gerbershagen, Mainz, entwickelten Fragebogen enthalten sind (Gerbershagen 1998). Dabei sollte die Schmerzintensität in den Dimensionen der momentanen, der durchschnittlichen bzw. größten (Bezug: letzte 4 Wochen) und der erträglichen Schmerzstärke anhand von 11-stufigen numerischen Rating-Skalen erfaßt werden. Wichtig ist ferner die Feststellung der schmerzhaften Körperregionen, die entweder durch Vorgabe einer Schmerz-Liste (z. B. aus dem genannten DGSS-Fragebogen oder aus dem Fragebogen des Bundesgesundheits surveys, Bellach et al. 1998) oder einer Schmerzzeichnung („pain drawing“) erfolgen kann, sowie die Erfassung temporaler Aspekte des Schmerzgeschehens (Anamnesedauer, Dauer der aktuellen Episode, Anzahl der Schmerztage z. B. in den letzten 12 Monaten). Für spezielle Fragestellungen kann es notwendig werden, zusätzliche Parameter der Schmerzempfindung und -verarbeitung zu erheben. Auch hierzu steht ein gut eingeführtes Instrumentarium aus dem Bereich der psychologischen Schmerzdiagnostik zur Verfügung. Nähere Informationen sind bei Dillmann et al. (1994) sowie in den Arbeiten von Raspe & Kohlmann (1994) und Kröner-Herwig et al. (1996) zu finden.

3.8 Aktivitäten des täglichen Lebens

Zur Messung der Funktionseinschränkungen bei Aktivitäten des Alltagslebens („activities of daily living“, ADL) stehen verschiedene Methoden der Selbst- und Fremdbeurteilung zur Verfügung (Kohlmann & Raspe 1994). Im Bereich der Selbstbeurteilungsverfahren können einerseits Unterskalen generischer Instrumente, wie sie u.a. im SF-36 (Unterskala „Körperliche Funktionsfähigkeit“, 10 Items) oder im IRES (Unterskala „Behinderung im Alltag“, 20 Items) enthalten sind, verwendet werden. Daneben existieren eigenständige Fragebögen, mit denen Funktionseinschränkungen diagnose- bzw. problemspezifisch erfaßt werden können. Auf dem Gebiet der muskuloskelettalen Erkrankungen können die verschiedenen Versionen des „Funktionsfragebogens Hannover“ z. B. für Patienten mit polyartikulären Krankheiten (FFbH-P, 12 Items, Raspe et al. 1990) oder Rückenschmerzen (FFbH-R, 12 Items, Kohlmann & Raspe 1996) als deutschsprachige Standardverfahren der patientennahe Funktionsdiagnostik gelten und als solche den Projekten empfohlen werden, die Erhebungen bei diesen Indikationsgruppen durchführen.

Die Fremdbeurteilung von Einschränkungen der Funktionsfähigkeit und der funktionalen Selbständigkeit kann mit international gut eingeführten und z. T. bereits deutschsprachig adaptierten Methoden erfolgen. Hierzu kommen insbesondere der „Funktionale Selbständigkeitsindex“ (FIM, 18 Items, de Langen et al. 1995) oder der „Barthel-Index“ in seiner Originalfassung (BI, 10 Items, Mahoney & Barthel 1965) bzw. in der modifizierten Form (MBI, 10 Items, Shah et al. 1989) in Betracht. Diese Meßverfahren eignen sich besonders für Patienten, die (noch) nicht in der Lage sind,

ihre Funktionsbeeinträchtigung selbst zu beurteilen. Es ist jedoch zu berücksichtigen, daß die zuverlässige Anwendung dieser Methoden in der Regel eine entsprechende Schulung der Beurteiler voraussetzt.

3.9 Zufriedenheitsindizes

Zur Erfassung der Behandlungszufriedenheit in der Rehabilitation wird je nach Zielsetzung der Untersuchung entweder der FBR-Z (Fragebogen zur Beurteilung Ihrer Rehabilitation: Zufriedenheitsbogen) von Raspe et al. (1997) oder der ZUF-8 (Fragebogen zur Patientenzufriedenheit - 8-Item-Kurzform, dt. Fassung Schmidt et al. 1994) empfohlen. Beide Instrumente sind allerdings nur begrenzt testtheoretisch geprüft und bieten erst ansatzweise Vergleichsmöglichkeiten für den Reha-Bereich.

Zur Erfassung der Lebenszufriedenheit wird der Fragebogen zur Lebenszufriedenheit (FLZ) von Herschbach und Henrich (1991) empfohlen, der bei guten testmethodischen Eigenschaften unter den zur Verfügung stehenden Inventarien der Lebenszufriedenheit die besten Vergleichsmöglichkeiten für körperliche Krankheit und Rehabilitation bietet.

3.10 Berufliche Belastung

Die Messung physischer und psychomentaler Belastungen am Arbeitsplatz wird im allgemeinen nicht nach den Standards einer arbeitsmedizinischen Erhebung erfolgen können, so daß diese in der Form von Befragungen der Arbeitnehmer (bzw. der berufstätigen Patienten) durchgeführt werden muß. Je nach Zentralität dieser Parameter für die Projektfragestellung wird eine dreistufige Empfehlung ausgesprochen: 1.) Als Minimalvariante kann der aus sechs Items bestehende Fragenblock aus dem Bundesgesundheitsurvey 1998 verwendet werden. Mit diesen Items werden größere Bereiche (z. B. anstrengende körperliche Arbeit, Streß am Arbeitsplatz) nach ihrem Vorliegen und der durch sie bedingten Belastungen erfaßt (s. Anhang).

2.) Mit entsprechend größerem Differenzierungsgrad werden in den 24 Items der DHP-Surveys das Zutreffen und die Beeinträchtigung durch Belastungen am Arbeitsplatz erfragt. Inhaltlich und erhebungsmethodisch entspricht diese Liste bis auf den Differenzierungsgrad weitgehend der Minimalvariante. Für die Instrumente dieser ersten beiden Empfehlungsstufen liegen umfangreiche Vergleichsdaten aus bevölkerungsbezogenen Surveys vor. 3.) Der Fragebogen zur Beschäftigten-Selbstbeurteilung (FBS, Potthoff & Schian 1996) ist ein vergleichsweise umfassendes Instrument, das in über 70 Items Daten über Art und Umfang beruflicher Leistungs- und Fähigkeitseinschränkungen sowie über belastende Anforderungen des Arbeitsplatzes liefert. Wegen seines Umfangs kann der FBS nur für Studien empfohlen werden, in denen Merkmale des Arbeitsplatzes einen wesentlichen Stellenwert für die Untersuchungsfragestellung besitzen.

Ein umfassendes und in systematischer Weise das Themenfeld operationalisierendes Instrumentarium würde voraussetzen, daß die Erhebungen sowohl über die Betroffenen vermittelt als auch objektivierbar angelegt werden. Ein „Core“-Instrument kann eine objektivierbare Erfassung der Belastungen etwa über Beobachtungen und technische Messungen oder auch über Tests, die unter einer arbeitsmedizinischen Supervision durchgeführt werden, nicht fordern. Der Aufwand wäre nicht zu rechtfertigen. Vor diesem Hintergrund wird auch mit Blick auf die damit gegebenen Möglichkeiten für Referenzanalysen vorgeschlagen, die Arbeitsbelastungen (1) analog zum Bundes-Gesundheitssurvey oder (2) davon abgeleitet etwas differenzierter analog

zur BfA/LVA-Sachsen Reha-Bedarfsanalyse zu erfassen. Diese Instrumente wurden mit gängigen Validitäts- und Reliabilitätsverfahren geprüft und daraufhin in der vorliegenden Form umgesetzt.

3.11 Sozialmedizinische Variablen

Bezüglich der sozialmedizinischen Outcome-Parameter sei auf die Routinedaten, den im Anhang dargelegten ausführlicheren Vorschlag von Irle & Schulz sowie auf Biefang et al. (1999) verwiesen.

3.12 Soziale Unterstützung

Zur Erfassung der sozialen Unterstützung wird der F-SOZU empfohlen (Sommer & Fydrich 1989, 1991), der in der Kurzform (SOZU-K-22) 22 Items hat, dessen Gesamtskala über gute Reliabilitäts- und Validitätsdaten verfügt (s. auch Franke (1994)) und für den inzwischen auch repräsentative Daten vorliegen (Bilsky & Hosser 1998).

3.13 Gesundheitsverhalten und Compliance

Zur Erfassung des Gesundheitsverhaltens erscheint bei entsprechenden inhaltlichen Forschungsfragen der GS-R (Gesundheitssurvey - Risikoverhalten, Härtel 1997) empfehlenswert, der in 37 Items wesentliche Gesundheitsrisiken wie Zigarettenrauchen, Alkoholkonsum, Ernährungsverhalten und körperliche Aktivität quantifiziert. Zwar liegen für wesentliche Test-Gütekriterien noch keine Angaben vor, aber die bevölkerungsbezogenen Normwerte aus den Augsburger MONICA-Surveys (fast 10.000 Befragte) lassen interessante künftige Vergleichsmöglichkeiten mit repräsentativen Daten erwarten.

Fraglos ist Compliance einer der wichtigsten Parameter im Rehabilitationsgeschehen und wichtige Moderatorvariable des Reha-Erfolgs und der Arzt-Patienten-Beziehung. Abweichend von der in der Medizin weit verbreiteten Praxis, Compliance mit Patienten-Compliance gleichzusetzen, sollte grundsätzlich von einem interaktionalen Verständnis ausgegangen werden. Demgemäß definieren Haynes et al. (1982) Compliance als Grad der Korrespondenz zwischen dem ärztlichen Rat und dem Verhalten des Patienten und binden so beide Seiten in die Verantwortung ein. Konzeptionell und in der Umsetzung in der Intervention steht heute die Stärkung des Selbstmanagements und der Selbstwirksamkeitserfahrung im Zentrum (s. Petermann 1998).

Allerdings ist das Spektrum möglicher Erfassungsmethoden sehr groß und je nach Erkrankung und Compliance-Anforderungen sehr unterschiedlich und reicht vom Wissen des Patienten (als einer notwendigen aber noch nicht hinreichenden Bedingung) über Verhaltensmaße bis zu Labor-Meßgrößen (als Compliance-Erfolgskontrolle). Auch innerhalb einer Erkrankung bzw. Compliance-Anforderung erfordern unterschiedliche Compliance-Ziele und Meßmethoden häufig ein multimethodales Vorgehen unter Einschluß kognitiver und behavioraler Aspekte.

In der Umsetzung spielen Widerstände und Kompetenzen (und entsprechende Schulungs- bzw. Trainingsprogramme) eine wichtige Rolle. Im Rahmen der Harmonisierungsaufgabe kann aufgrund der Vielschichtigkeit des Problems und möglicher Lösungen nur auf die enorme Wichtigkeit einer Erfassung im jeweiligen Bereich hingewiesen werden. Eine übergreifende Empfehlung (für verschiedenen Erkrankungen und Rehabilitationssettings) erscheint jedoch nicht möglich.

Für die Entwicklung einer entsprechenden spezifischen sozusagen maßgeschneider-ten Lösung sei auf die Leitlinien von Petermann & Krischke im Anhang verwiesen.

4. Empfehlung für einen Core-Set von Variablen bzw. Skalen/Instrumenten

Es hat sich in der Arbeitsgruppe ein Konsens zumindest über die Erfassung der subjektiven Gesundheit als patientennahe Outcome-Variable ergeben, die als Kernmodul über alle Projekte und Verbünde in Studien mit Patienten einbezogen werden sollte: Der SF-12, der im SF-36 enthalten ist, sollte als Zusatz von den Projekten verwendet werden, die mit dem IRES arbeiten. Umgekehrt empfehlen wir den SF-36-bezogenen Projekten die Einbeziehung der IRES-Kurzform (IRES-MIN mit 17 Items).

Eine gestufte Harmonisierung (für patientenbezogene Projekte) erreicht auf jeder Stufe unterschiedliche Datenschnittmengen der Projekte und stellt sich wie folgt dar:

1. Neben den soziodemographischen Basisdaten (wie von der AG Routedaten entwickelt) stehen möglichst für alle Projekte die 29 Variablen des SF-12 und des IRES-MIN als Basisverankerung für Vergleiche zur Verfügung.
2. Darüber hinaus scheint es sinnvoll, in möglichst vielen Projekten Angst, Depression und Somatisierung mit den entsprechenden BSI-Skalen zu verwenden.
3. Für die weiteren Bereiche wird je nach Vergleichszielen und Gewichtung im jeweiligen Projekt entweder der Einsatz der Hauptempfehlung (eigenes Instrument für den Inhaltsbereich, s. Tab. 8) oder die Verwendung der entsprechenden Skalen/Items des IRES oder des SF-36 empfohlen.

Tabelle 8: Hauptempfehlung für einzelne Bereiche und inhaltliche Repräsentanz der Bereiche in SF-36 bzw. IRES (in Klammern Zahl der Items)

		SF-36	IRES
Lebenszufriedenheit	FLZ (6 * 2)	-	+
Depression	BSI Subskala Depression (6)	(+)	+
Angst	BSI Subskala Angst (6)	-	+
Allgemeine Beschwerden	BSI Subskala Somatis. (6)	-	+
Schmerz-Ratings (3)		+	+
Aktivitäten des täglichen Lebens	FFbH (12)/FIM (6)	+	+
Soziale Unterstützung	F-Sozu (14)	-	(+) 1 Item
Kontrollüberzeugung (evtl. Subskala 'internal')	KKG (3 * 7)	-	(+) 1 Item
Berufliche Belastung	Gesundheits-Survey	-	+
Reha-Motivation	FREM-17	-	-
Zufriedenheit mit Reha	ZUF (8)	-	-
Sozialmed. Indikatoren		-	+

5. Praktisches Vorgehen bei der Umsetzung in den Verbänden

Bezüglich der konkreten Umsetzung in den Verbänden bzw. in den einzelnen Projekten wird von folgenden Schritten ausgegangen:

1. Auswahl der Inhaltsbereiche und Erstauswahl möglicher (testmethodisch akzeptabler) Instrumente aufgrund der
 - Fragestellungen der Untersuchung und der
 - primären Erwartungen an die inhaltliche Aussagekraft der Ergebnisse.
2. Fein-Auswahl der definitiven Instrumente (aus dem Pool der inhaltlich und methodisch sinnvollen) unter Berücksichtigung von Design und Untersuchungsökonomie, vor allem aber auch im Hinblick auf die intendierte Vergleichsebene, z. B.
 - über den gesamten Förderschwerpunkt (bei dem Bedürfnis nach möglichst breiter Vergleichbarkeit bzw. Austausch der eigenen Ergebnisse im entsprechenden Inhaltsbereich bzw. korrespondierenden Fragestellungen),
 - im jeweiligen regionalen Forschungsverbund (als Ergebnis der Absprachen über gemeinsame Schwerpunkte, projektübergreifende Auswertung, Querschnittsprojekte, usw.); hier dürfte der jeweiligen zentralen Methodenberatung die Koordinierungsfunktion zukommen, und eventuell auch noch
 - im Rahmen der diagnose- bzw. settingbezogenen Arbeitsgruppen und Austauschstrukturen (z. B. kardiologische Rehabilitation, frauenbezogene Rehabilitationsforschung, usw.).
3. Klärung und Erfüllung der Copyright-Bedingungen:
 - Für jedes verwendete Instrument ist schließlich noch zu klären, wer das Copyright besitzt und wie dem Rechnung zu tragen ist. Die Autoren schließen nicht aus, daß es auch auf dieser Ebene noch zu (begrenzt wissenschaftlich motivierten) forschungsrelevanten Entscheidungen kommen kann.

Die Autoren wünschen allen Projekten ein befriedigendes wissenschaftliches Arbeiten und gutes Gelingen der Vorhaben und hoffen, mit den vorliegenden pragmatischen Empfehlungen effektiv zur Reduzierung von Entscheidungskonflikten und zur Verbesserung der Kommunikation der rehabilitationswissenschaftlichen Ergebnisse beigetragen zu haben, möglicherweise ansatzweise auch zur Erwirtschaftung eines überadditiven Mehrwerts im Hinblick auf den Gesamt-Outcome des Förderschwerpunkts.

6. Literatur

- Badura, B., Grande, G., Janßen, H., Schott, T. (1995): Qualitätsforschung im Gesundheitswesen: Ein Vergleich ambulanter und stationärer kardiologischer Rehabilitation. Weinheim, München, Juventa.
- Bellach, B.-M., Knopf, H., Thefeld, W. (1998). Der Bundesgesundheitsurvey 1997/98. Gesundheitswesen, 60 (Sonderheft 2), S59-S68.
- Biefang, S., Potthoff, P., Schliehe, F. (1999): Assessmentverfahren in der Rehabilitation. Göttingen: Hogrefe.
- Biefang, S., Birkner B., Thien, U., Härtel, U., Bullinger M. (1997): Harmonisierung der Messung von Outcomes, Prädiktoren und Kosten sowie Prüfung geschlechtsspezifischer Unterschiede in der rehabilitationswissenschaftlichen Forschung. Die Rehabilitation, 36, 213-223.
- Bilsky, W., Hosser, D. (1998): Soziale Unterstützung und Einsamkeit. Psychometrischer Vergleich zweier Skalen auf der Basis einer bundesweiten Repräsentativbefragung. Zeitschrift für Differentielle- und Diagnostische Psychologie, 19, 130-144.
- Brähler, E., Scheer, J.W. (1994): GBB - Gießener Beschwerdebogen. Bern, Huber.
- Bullinger, M. (1997): Gesundheitsbezogene Lebensqualität und subjektive Gesundheit. Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie, 47, 76-91.
- Bullinger, M. (1996): Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität mit dem SF-36 Health Survey. Rehabilitation, 35, XVII - XXX.
- Bullinger, M., Kirchberger, I. (1998): SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisung. Göttingen, Hogrefe.
- Collin, C., Wade, D.T., Davis, S. Horne, V. (1988): The Barthel ADL index: A reliability study. International Disability Studies, 10, 61-63.
- Deck, R., Kohlmann, T., Raspe, H. (1998): Erwartungen und Motivation bei Patienten in der medizinischen Rehabilitation. Zeitschrift für Gesundheitspsychologie, 6, 101-108.
- Deck R, Zimmermann M, Kohlmann T, Raspe H. (1998): Rehabilitationsbezogene Erwartungen und Motivationen bei Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen. Die Rehabilitation, 37, 140-146.
- De Langen, E.G., Frommelt, P., Wiedmann, K.D., Amann, J. (1995): Messung der funktionalen Selbständigkeit in der Rehabilitation mit dem Funktionalen Selbständigkeitsindex (FIM). Die Rehabilitation, 34, IV-XI.
- Dillmann, U., Nilges, P., Saile, H., Gerbershagen, H.U. (1994): Behinderungseinschätzung bei chronischen Schmerzpatienten. Der Schmerz, 8, 100-110.
- Evans, R.L., Connis, R.T., Haselkorn, J.K., Hendricks, R.D. (1994): Can meta-analysis help to determine whether rehabilitation medicine improves outcomes? Psychological Reports, 75, 849-850.
- Fahrenberg, J. (1994): Die Freiburger Beschwerdenliste (FBL). Form FBL-G und revidierte Form FBL-R. Göttingen, Hogrefe.
- Franke, G.H. (1994): Testtheoretische Überprüfung des Fragebogens zur sozialen Unterstützung. Zeitschrift für Medizinische Psychologie, 3, 168-177.
- Gerbershagen, H.U. (1992): Organisierte Schmerzbehandlung heute. In Siebert-Goetz, K. (Hrsg.): Gesichts- und Kopfschmerzen. Ein interdisziplinärer Überblick für Mediziner, Zahnmediziner und Psychologen. München, Hanser.
- Gerbershagen, H.U. (1998): Ziele des AK "Lebensqualität des Schmerzpatienten". Der Schmerz, 12 (Suppl. 1), S20.

- Gerdes, N. (1996): Multizentrische Reha-Studie 1992/93 der LVA Württemberg. Zusammenfassung der Studienergebnisse. Mitteilungen der LVA Württemberg, 88, 110-117.
- Gerdes, N., Jäckel, W.H. (1992): „Indikatoren des Reha-Status (IRES)" - Ein Patientenfragebogen Beurteilung von Rehabilitationsbedürftigkeit und -erfolg. Die Rehabilitation, 31, 73-79.
- Gerdes, N., Jäckel, W.H. (1995): Der IRES-Fragebogen für Klinik und Forschung. Die Rehabilitation, 34, XIII - XXIV.
- Guyatt, G.H., Jaeschke, R., Feeny, D.H., Patrick, D.L. (1996): Measurement in clinical trials: Choosing the right approach. In Spilker B. (ed.): Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials, 2nd edition. Philadelphia, Lippincott-Raven, 41 - 48.
- Härtel, U. (1997) (unveröffentlichtes Manuskript): Standardisierte Erfassung von sozialen Variablen und Gesundheits- und Krankheitsverhalten in Bevölkerungssurveys. München.
- Härtel, U. (1996): Frauen und Herz-Kreislaufkrankungen: Brauchen wir für Männer und Frauen unterschiedliche Präventionsstrategien? In Kaiser, G., Siegrist, J., Rosenfeld, F., Wetzel-Vandai, K.(Hrsg.): Die Zukunft der Medizin. Neue Wege der Gesundheit? Frankfurt New York, Campus, 112-117.
- Härtel, U., Löwel, I.E. (1991): Familienstand und Überleben nach Herzinfarkt. Ergebnisse des MONICA-Augsburg Herzinfarktregisters, MMW, 133, 464-468.
- Hasford, J., Behrend, C., Sangha, O. (1998): Vergleichende Analyse und Bewertung von Methoden zur Erfassung der Compliance. In F. Petermann (Hrsg.), Compliance und Selbstmanagement. Göttingen, Hogrefe.
- Hasenbring, M. (1994): Kieler Schmerz-Inventar (Testmappe mit Handanweisung, Auswertungsbögen und Auswertungsblättern). Bern, Huber.
- Hautzinger, M., Bailer, M., Worall, H., Keller, F. (1994): Beck-Depression-Inventar (BDI). Bern: Huber.
- Hautzinger, M., Bailer, M. (1993): ADS. Allgemeine Depressions-Skala. Weinheim, Beltz.
- Haynes, R.B., Taylor, D.W., Sackett, D.L. (1982): Compliance Handbuch. München, Oldenbourg.
- Heim, E., Augustiny, K., Blaser, A., Schaffner, L. (1991): Berner Bewältigungsformen (BEFO). Handbuch. Bern, Huber.
- Herrmann, C., Buss, U., Snaith, R.P. (1995): HADS-D - Hospital Anxiety and Depression-Skala - Deutsche Version. Bern u.a., Huber.
- Herschbach, P., Henrich, G. (1991): Fragen zur Lebenszufriedenheit. In R. Schwarz, J. Bernhard, H. Flechtner, T. Küchler, C. Hürry. (Hrsg.): Lebensqualität in der Onkologie. München, Zuckschwerdt, 34-46.
- Janke, W., Erdmann, G., Boucsein, W. (1985): Stressverarbeitungsfragebogen (SVF). Handanweisung. Göttingen, Hogrefe.
- Klauer, T., Philipp, S.H. (1993): Trierer Skalen zur Krankheitsverarbeitung (TSK).Göttingen, Hogrefe.
- Kohlmann, T., Raspe, H. (1994): Die patientennahe Diagnostik von Funktionseinschränkungen im Alltag. Psychomed, 6, 21-27.
- Kohlmann, T., Raspe, H. (1996): Der Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen. Die Rehabilitation, 35, I - VIII.
- Konsensgruppe „Gesundheitsökonomie" (1996): Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation. Zeitschrift fürAllgemeinmedizin, 72, 485-490.

- Krampen, G. (1981): IPC-Fragebogen zu Kontrollüberzeugungen. Göttingen, Hogrefe.
- Kröner-Herwig, B., Deneke, H., Glier, B., Klinger, R., Nilges, P., Redegeld, M., Weiß, L. (1996): Multidimensionale Verfahren zur Erfassung schmerzrelevanter Aspekte und Empfehlungen zur Standarddiagnostik. *Der Schmerz*, 10, 47-52.
- Laux, L., Glanzmann, P., Schaffner, P., Spielberger, C.D. (1981): Das State-Trait-Angstinventar (STAI). Theoretische Grundlagen und Handanweisung. Weinheim, Beltz.
- Lohaus, A., Schmitt, G.M. (1989): Kontrollüberzeugungen zu Krankheit und Gesundheit (KKG): Bericht über die Entwicklung eines Testverfahrens. *Diagnostica*, 35 (1), 59-72.
- Muthny, F.A., Bechtel, M., Spaete, M. (1992): Laienätiologien und Krankheitsverarbeitung bei schweren körperlichen Erkrankungen - eine empirische Vergleichsstudie mit Herzinfarkt- Krebs-, Dialyse- und MS-Patienten. *Zeitschrift für Psychotherapie, Psychosomatik und Medizinische Psychologie*, 42, 41-53.
- Muthny, F.A. (1989): Freiburger Fragebogen zur Krankheitsverarbeitung (FKV). Manual. Weinheim. Beltz.
- Muthny, F.A., Tausch, B. (1994): Adaptation der Multidimensional Health Locus of Control Scales (MHLC). *Zeitschrift für Differentielle und Diagnostische Psychologie*, 15, 3-15.
- Patrick, D., Erickson, P. (1993): Health status and health policy: Allocating resources to health care. New York Oxford, University Press.
- Petermann, F. (1989): Compliance und Selbstmanagement. Göttingen, Hogrefe.
- Petermann, F., Warschburger, P. (1997): Compliance. In R. Weikunat et al. (Hrsg.), *Public Health und Gesundheitspsychologie*. Bern, Huber.
- Potthoff, P., Schian, H.M. (1996): Arbeitsbelastungen, Gesundheitsstörungen und berufliche Disabilität. *Arbeitsmedizin, Sozialmedizin, Umweltmedizin*, 31, 282 - 286.
- Raspe, H., Hagedorn, U., Kohlmann, T., Mattussek, S. (1991): Der Funktionsfragebogen Hannover (FFbH): Ein Instrument zur Funktionsdiagnostik bei polyartikulären Gelenkerkrankungen. In: Siegrist H (Hrsg.) *Wohnortnahe Betreuung Rheumakrankter*. Stuttgart: Schattauer, 164-182.
- Raspe, H., Weber, U., Voigt, S., Kosinski, A., Petras, H. (1997): Qualitätssicherung durch Patientenbefragungen in der medizinischen Rehabilitation: Wahrnehmungen und Bewertungen von Rehastrukturen und -prozessen („Rehabilitanden-zufriedenheit“). *Die Rehabilitation*, 36, XXXI - XLII.
- Raspe, H., Kohlmann, T. (1994): Disorders characterised by pain: a methodological review of population surveys. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 48, 531-537.
- Shah, S., Vanclay, F., Cooper, B. (1989): Improving the sensitivity of the Barthel Index for stroke rehabilitation. *Journal of Clinical Epidemiology*, 42, 703-709.
- Schliehe, F., Haaf, H.G. (1996): Zur Effektivität und Effizienz der medizinischen Rehabilitation. *Deutsche Rentenversicherung*, 10/11, 666-689.
- Schmidt, J., Nübling, Lamprecht, R., Wittmann, W.W. (1994): Patientenzufriedenheit am Ende psychosomatischer Reha-Behandlungen. Zusammenhänge mit Behandlungs- und Ergebnisvariablen und prognostische Bedeutung. In Lamprecht F., R. Johnen (Hrsg.): *Salutogenese - Ein Konzept in der Psychosomatik?* Frankfurt/Main. VAS, 271-283.

- Schupp, W., Prosiegel, M. (1990): Rehabilitationsprognose wichtiger neurologischer Symptome und basaler Funktionsstörungen bei alltäglichen Verrichtungen. In K. von Wild & H.H. Jansig (Hrsg.). München, Zuckschwerdt, 273-275.
- Schupp, W., Garner, C., Cerny-Provaznikova, R., Laub, M.C., Ott-Tannenbaum, B., Weichenmeier, A. (1994): Arten und Ausmaß der Behinderungen bei Patienten in Neurologischen Rehabilitationseinrichtungen in Bayern. Deutsche Rentenversicherung, 11, 797-806.
- Sommer, G., Fydrich, T. (1991): Entwicklung und Überprüfung eines Fragebogens zur sozialen Unterstützung (F-SOZU). Diagnostica, 37, 160-178.
- Sommer, G., Fydrich, T. (1989): Soziale Unterstützung, Diagnostik, Konzepte, F-SOZU (DGVT- Materialien Nr. 22). Tübingen, Deutsche Gesellschaft für Verhaltenstherapie.
- Stewart, A.L., Ware, J. (1992): Measuring functioning and well-being. Durham/NC, Duke University Press.
- Stucki, G., Stucki, S., Sangha, O. (1997): Patientenzentrierte Evaluation der Krankheitsauswirkungen bei muskuloskelettalen Erkrankungen: Modell der Krankheitsauswirkungen und Begriffsdefinition. Zeitschrift für Rheumatologie, 56, 245-254.
- Wade, D.T., Collin, C. (1988): The Barthel ADL index: A standard measure of physical disability? International Disability Studies, 10, 64-67.
- Wallston, K.A., Wallston, B.S., DeVellis, R. (1978): Development of the multidimensional health locus of control scales (MHLC). Health Education Monographs, 6, 161-170.
- Weyerer, S., Platz, S., Eichhorn, S., Mann, A., Ames, D., Graham, N. (1988): Brief Assessment Interviews (BAI) Deutsche Version. Ein Instrument zur Erfassung von Demenz und Depression. Zeitschrift für Gerontopsychologie und -psychiatrie, 147-152.
- Westhoff, K. (1995): Fragebogen-Methodik. In Margraf, J. Kunath, H. (Hrsg.): Methodische Ansätze in der Public Health Forschung, Regensburg, Roderer, 29-42.
- Zerssen, D.V., Köllner, D.M. (1976): Klinische Selbstbeurteilungs-Skalen (KSB-S) aus dem Münchener Psychiatrischen Informations-System. Die Beschwerdenliste. (B-L) Weinheim, Beltz.

Anhang

Nähere Erläuterungen zu ausgewählten Merkmalsbereichen

Im folgenden werden für einige Bereiche zentrale Instrumente kurz in wesentlichen Charakteristika dargestellt. Diese Beschreibung ist nur zur groben Orientierung sozusagen als Service für den eiligen Leser gedacht; sie erhebt keineswegs den Anspruch, aktuelle Kompendien oder Manuale zu ersetzen. Gegenüber der ursprünglichen Berichtsfassung beschränkt sich dieser Anhang auf Bereiche, die nicht in zugänglichen Manualen (vor allem Biefang et al. 1998) beschrieben sind.

1. Reha-Motivation und Erwartungen an die Rehabilitation

Der Fragebogen von Deck et al. (1998) zur Messung von Erwartungen und Motivationen bei Rehabilitationspatienten (FREM-17) wurde im Rahmen eines deutsch-schwedischen Forschungsprojektes auf der Grundlage eines „Erwartungs-mal-Wert-Modells“ der Motivation entwickelt. Zur Generierung der Items wurden Gruppendiskussionen mit Rehabilitationspatienten (Rückenschmerzen, Mammakarzinom) durchgeführt. Die psychometrische Prüfung erfolgte insbesondere bei Patienten mit Dorsopathien (ICD-9, 723 /724), der Fragebogen wurde jedoch so konzipiert, daß er auch bei anderen Krankheitsgruppen einsetzbar ist. Der Fragebogen dient nicht zur Trennung von motivierten und nichtmotivierten Patienten, sondern der „wertfreien“ Feststellung, welche Erwartungen und Motivationen bei den Rehabilitanden vorliegen.

In seiner Endversion enthält der Fragebogen insgesamt 17 Items mit einer jeweils 4-stufigen Antwortskala (stimmt genau - stimmt überhaupt nicht). Die Items können inhaltlich und faktorenanalytisch gesichert vier Dimensionen zugeordnet werden: Wohlbefinden/Erholung („Ich erwarte, daß ich Abstand vom Alltag gewinne“), Gesundheit („... daß ich lerne, gesünder zu leben“), Krankheitsbewältigung („... daß ich Kontakt zu Patienten mit gleichen oder ähnlichen Problemen bekomme“), Rente/Beruf („... daß man mir bei einer Rentenantragstellung hilft“).

Für die vier Dimensionen werden ungewichtete Skalensummen berechnet. In der Validierungsstudie an 422 Patienten in der stationären Rehabilitation ergaben sich mit Ausnahme der Unterskala Gesundheit befriedigende Reliabilitätswerte (Cronbachs Alpha) zwischen 0,72 und 0,90.




2. Ausgewählte Items aus dem Bundes-Gesundheitssurvey zur beruflichen Belastung (vgl. Bellach et al. 1998)

Die folgenden Fragen richten sich nur an derzeit Berufstätige.

Ist Ihre jetzige berufliche Tätigkeit

gekennzeichnet
durch:

Fühlen Sie sich
dadurch gesundheitlich
beeinträchtigt?

	Nein	Ja	Nein	Ja
1. anstrengende körperliche Arbeit (wie einseitige Körperhaltung, tragen schwerer Gegenstände...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Lärm, Staub, Gase Dämpfe, "schlechte Luft"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Streß am Arbeitsplatz (wie Zeit- / Leistungsdruck, starke Konzentration, schlechtes Arbeits- klima), Sorge um den Arbeitsplatz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Überstunden, lange Arbeitszeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Schicht- / Nachtarbeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn ja:				
 Wechselschicht ohne Nachtarbeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Wechselschicht mit Nachtarbeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
 Ausschließlich Nachtarbeit (nicht in Wechselschicht)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wie lange üben Sie diese Tätigkeit bereits aus?

Jahre Monate

3. Vorschlag für Merkmale zur Erfassung des sozialmedizinischen Outcomes (Irle & Schulz)

- Arbeitsunfähigkeit bei Aufnahme/Entlassung
- Arbeitsunfähigkeit in den letzten 12 Monaten vor Rehabilitation:
 - eine, unter 3 Monaten, 3 - 6 Monate, mehr als 6 Monate
- Anzahl medizinisch/beruflicher Rehabilitationsmaßnahmen innerhalb eines definierten Zeitraums (5 Jahre oder 10 Jahre, einschließlich Art und Anzahl der Indikationen bzw. rehaspezifischen Erstdiagnosen, Entlassungsmodus)
- Leistungsvermögen nach medizinischer Rehabilitation (s. Formular für den einheitlichen Entlassungsbericht)
- berufsfördernde Maßnahmen nach medizinischer Rehabilitation empfohlen: ja/nein
Wenn ja:
 - Leistungen zur Erhaltung oder Erlangung eines Arbeitsplatzes einschließlich der Leistungen zur Förderung der Arbeitsaufnahme
 - Berufsvorbereitung einschließlich der wegen einer Fähigkeits-Störung erforderlichen Grundausbildung
 - berufliche Anpassung, Fortbildung, Ausbildung und Umschulung einschließlich eines zur Inanspruchnahme dieser Leistungen erforderlichen schulischen Abschlusses
 - andere
- Stufenweise Wiedereingliederung nach Rehabilitation empfohlen: ja/nein
- Schwerbehinderung: GdB
- Art der durchgeführten beruflichen Rehabilitationsmaßnahme:
 - Ausbildung
 - Umschulung
 - Fortbildung
 - Anpassungsqualifizierung
 - berufliche Integration
 - Vermittlung/Umsetzung
- Berufstätigkeit nach medizinischer/beruflicher Rehabilitation: ja/nein
 - am alten Arbeitsplatz und im selben Beruf
 - an einem neuen Arbeitsplatz, aber im selben Beruf
 - in einem neuen Beruf
 - arbeitslos
 - berentet
 - betrieblicher Vorruhestand

- Rentenantrag vor/nach Rehabilitation gestellt:
 - EU/BU-Rente
 - Rente wegen voller/teilweiser Erwerbsminderung
 - Rente wegen voller/teilweiser Erwerbsminderung
- Rentenbezug vor/nach Rehabilitation (befristet/nicht befristet)

4. Vorüberlegungen und Leitlinien einer Erfassung von Compliance in der Rehabilitation (Petermann & Krischke)

Compliance im Bereich der medizinischen Rehabilitation erfordert vom Patienten eine Lebensstiländerung und greift tief in den Alltag der Menschen ein. Die Verbesserung und die Erfassung von Compliance bei Patienten erfolgt über Verhaltensmaße, die Alltagsanforderungen beim Umgang mit Therapeutika und Belastungssituationen nachstellen.

Zur Erfassung solcher Reaktionen eignen sich indirekte und direkte Verfahren (vgl. Hasford, Behrend und Sangha, 1998). Ein wesentliches Element zur Dokumentation von Compliance sind Verhaltenstests, Verhaltensproben und Demonstrationen von Hilfstechniken durch die Patienten. Diese Verhaltenstests werden anhand von krankheitsspezifischen standardisierten Verhaltenslisten durch geschulte Experten bewertet. Die so gewonnenen Compliance-Maße geben Auskunft über notwendige Fertigkeiten, um aktuell und langfristig compliant zu sein. In der Regel werden folgende Bereiche erfaßt:

- das Krankheits- und Behandlungswissen,
- die Einstellung zur Krankheit, Therapie und Medikation,
- das Verhalten bei Therapieanforderungen,
- die Wahrnehmung, Identifikation und Deutung von krankheitsbezogenen Körperzuständen,
- der Einsatz von und der Umgangs mit Therapeutika sowie
- die sozialen Kompetenzen zur Einhaltung und Durchführung von Therapiemaßnahmen bei realer oder antizipierter sozialer Diskriminierung und Ausgrenzung des Patienten.

Die in der Verhaltensprobe gezeigten Fertigkeiten sagen nichts darüber aus, ob die Patienten langfristig in konkreten Situation diese Fähigkeiten auch einsetzen werden. Sollen Reha-Effekte langfristig anhalten, so bestimmt die Qualität des Selbstmanagements auch den langfristigen Erfolg. Wird Compliance als Selbstmanagement definiert, so sind zusätzlich Aussagen zu den folgenden Bereichen vom Patienten zu erheben (Petermann & Warschburger, 1997):

- zur Stabilität des Verhaltens über die Zeit,
- zur Einschätzung des objektiven und subjektiven Compliance-Aufwands,
- zu den kurz- und langfristig erwarteten Konsequenzen der Erkrankung,
- zum Leidensdruck,
- zur subjektiven Einschätzung der Therapie- und Nebenwirkungen,
- zum psychischen Befinden,
- zur sozialen Unterstützung,
- zum Vertrauensverhältnis zum Arzt und
- zum sekundären Krankheitsgewinn.

Gerade letztgenannte Parameter bestimmen die „Glaubwürdigkeit“ und Plausibilität von indirekten Verfahren der Compliance-Messung. Indirekte Verfahren ergänzen die Verhaltenstests und können das Patientenverhalten über längere Zeiträume dokumentieren. Zu nennen sind hier:

- Pill count/ Arzneimittelschwundmessung
- Patientenangaben / Patienteninterview
- Angaben zur Einhaltung von Arzt-/Klinikbesuchen
- elektronischer Monitorsysteme
- Apothekenlisten (Pharmacy Records)

Verhaltensbeobachtungen und indirekte Verfahren sind zusätzlich durch direkte Verfahren der Compliance-Messung zu ergänzen. Sie helfen den Befund zu sichern und erlauben Aussagen über die Wirksamkeit der Therapie außerhalb streng kontrollierter Laborbedingungen. Hierzu zählen:

- die direkte Befunderhebung,
- der Spiegel der Medikamente bzw. Metaboliten im Blut, Urin, Stuhl oder Speichel,
- das Vorhandensein spezifischer Marker und
- die Messung eines erwarteten biologischen Effekts.

Fehlende oder hohe Konkordanzen zwischen Verhaltenstests, direkten und indirekten Verfahren zur Compliance-Messung geben zudem Aufschluß über spezifische Schwächen und Stärken der Behandlungskonzepte und lassen sich als Maß für den therapeutischen Outcome und als Zielvariablen für neue Interventionsstrategien verwenden.

**Arbeitsgruppe
„Routinedaten“**

Ständige Mitglieder der Arbeitsgruppe „Routinedaten“

Dipl.-Soz. Deck	Medizinische Universität zu Lübeck, Norddeutscher Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften
RD Hartschuh	LVA Württemberg, Rehabilitationswissenschaftlicher Forschungsverbund Ulm
Dr. Klosterhuis	Bundesversicherungsanstalt für Angestellte
PD Dr. Mau (stv. Sprecher)	Medizinische Hochschule Hannover, Rehabilitationswissenschaftlicher Forschungsverbund Niedersachsen/Bremen
Prof. Dr. Müller-Fahnow (Sprecher)	Humboldt-Universität Berlin, Reha-Forschungsverbund Berlin-Brandenburg-Sachsen
Dr. Nischan	Bundesversicherungsanstalt für Angestellte
Prof. Robra	Universität Magdeburg, Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften Sachsen-Anhalt/Mecklenburg-Vorpommern
Dipl.-Verw.wiss. Röckelein	Verband Deutscher Rentenversicherungsträger
Dr. Schochat	Universitätsklinikum Ulm, Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften Freiburg/Bad Säckingen
Dr. Schott	Universität Bielefeld, Nordrheinwestfälischer Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften
Dipl.-Psych. Worrigen	Universität Würzburg, Bayrischer Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften

Zur Erhebung soziodemographischer und sozialmedizinischer Indikatoren in den rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbänden

Deck, R.¹, Röckelein, E.²

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung.....	85
2. Soziodemographischer Kerndatensatz und weitere Indikatoren	85
3. Zusammenfassung der Sozialstatusindikatoren.....	87
4. Vergleich der Verfahren zur Bildung von Sozialschichtindizes.....	88
5. Sozialmedizinische Variablen.....	90
6. Routinedaten der Sozialleistungsträger	91
6.1 Rentenversicherung	92
6.2 Krankenversicherung	92
7. Datenschutz	93
8. Zusammenfassung.....	95
9. Literatur.....	95

Anhänge

- I Soziodemographischer Kerndatensatz
- II Erweiterte Abfrage der Berufsklassifizierung
- III Ergänzende sozioökonomische Parameter

1) Institut für Sozialmedizin, Lübeck

2) VDR, Frankfurt

1. Einführung

Soziodemographische und sozialmedizinische Indikatoren bilden gemeinsam in nahezu allen Projekten der rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbünde die Basismerkmale der untersuchten Stichproben. Die Basisindikatoren dienen nicht nur der Beschreibung der Studienkollektive anhand wichtiger Strukturkriterien, sondern sie werden in analytischer Hinsicht auch benötigt, um deren Gewichtung, Selektions- und Störeffekte angemessen untersuchen und darstellen zu können. Für eine standardisierte, projekt- und verbundübergreifend vergleichbare Erhebung dieser Indikatoren sprechen verschiedene Gründe. Sie ermöglicht

1. eine unmittelbare Beurteilung der strukturellen Gemeinsamkeiten und Unterschiede, die zwischen den in verschiedenen Vorhaben untersuchten Stichproben bestehen,
2. die Zusammenführung von Daten aus mehreren Projekten zum Zweck der vergleichenden Analyse (Pooling) sowie
3. den direkten Vergleich mit Studien außerhalb der Forschungsverbünde und mit Referenzdaten, soweit bei diesen ein ähnlicher Indikatorensatz erhoben wurde.

Die Vergleichbarkeit der Erhebungen - zumindest in Kernbereichen - war sowohl Anliegen der Förderer als auch der Gutachter. Es wurde daher angeregt, für den gemeinsam von BMBF und Rentenversicherung eingerichteten Förderschwerpunkt „Rehabilitationswissenschaften“ einen soziodemographischen Kerndatensatz zu erarbeiten, der von allen Projekten, in denen rehabilitandenbezogene Daten erhoben werden, verwendet werden kann. Für die Entwicklung und Anwendung einer solchen „Standarddemographie“ für die Verbünde bestand die Auflage, einen möglichst geringen Erhebungsumfang und -aufwand für die einzelnen Projekte zu gewährleisten.

Die verbundübergreifende Arbeitsgruppe „Routinedaten“ im Förderschwerpunkt Rehabilitationswissenschaften des BMBF und der Deutschen Rentenversicherung hat unter dieser Prämisse im Herbst 1998 einen minimalen soziodemographischen Kerndatensatz erarbeitet, der für alle am Verbund beteiligten Projekte, in denen direkte Befragungen von Rehabilitanden vorgesehen sind, geeignet erscheint und zur Anwendung empfohlen wurde. Für wertvolle Anregungen und intensive Diskussionen sei der verbundübergreifenden Arbeitsgruppe „Routinedaten“ an dieser Stelle herzlich gedankt. Ergänzend wird im folgenden auf Möglichkeiten zur Nutzung vorhandener Daten oder Datenpools der Sozialleistungsträger für Forschungszwecke hingewiesen. Darüber hinaus sollen grundlegende datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen aufgezeigt werden, die bei der Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu berücksichtigen sind.

2. Soziodemographischer Kerndatensatz und weitere Indikatoren

Der soziodemographische Kerndatensatz³ wurde in Anlehnung an die Empfehlungen der Arbeitsgruppe „Epidemiologische Methoden“ der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (DAE) zur Messung und Quantifizierung soziodemographischer Merkmale in empirischen Studien vom August 1997 entwickelt (Ahrens, Bel-

3) vgl. [Anhang I](#)

lach & Jöckel, 1998). Diese Empfehlungen der DAE stützen sich selbst wiederum auf gemeinsame Vorschläge des Arbeitskreises Deutscher Marktforschungsinstitute (ADM), der Arbeitsgemeinschaft Sozialwissenschaftlicher Institute (ASI) und des Statistischen Bundesamtes. Der soziodemographische Kerndatensatz beschränkt sich auf einen Minimalkatalog zu erhebender Variablen, um die Befragungen in den Projekten nicht zu überfrachten. Variablen, die in amtlichen Statistiken nicht ausgewiesen werden und damit für Vergleiche wenig geeignet sind, wurden ausgeklammert.

Trotz seines geringen Umfangs eignet sich der vorgeschlagene standardisierte Fragebogen sowohl für die Beschreibung der Stichproben zum Zweck eines projekt- und verbundübergreifende Gruppenvergleichs als auch für die Kontrolle verschiedener Selektions- und Störeffekte (Confounder). Darüber hinaus beinhaltet der Fragebogen die "klassischen Indikatoren der sozialen Ungleichheit ... Ausbildung, Beruf und Einkommen" (Mielck, 1993), mit deren Hilfe Aussagen über die Schichtverteilungen in den verschiedenen Stichproben der Verbundprojekte ermöglicht werden.

Der soziodemographische Kerndatensatz umfaßt vier zentrale Fragenbereiche:

- Geschlecht, Alter und Staatsangehörigkeit
- Familienstand und Partnerschaftsverhältnis
- Einkommen, Haushaltsgröße und -mitglieder
- Bildungsabschluß, Ausbildungsabschluß und Erwerbsstatus

Geschlecht, Alter und Staatsangehörigkeit

Die Erfassung des Alters erfolgt nach Geburtsmonat und -jahr, bei der Frage nach der Staatsangehörigkeit wurde die Unterscheidung nach deutsch und nicht-deutsch als hinreichend erachtet.

Familienstand und Partnerschaftsverhältnis

Dieser Bereich muß aufgrund des familialen Wandels durch zwei aufeinander aufbauenden Fragen erfaßt werden. Die erste Frage bezieht sich auf die juristische Form des Zusammenlebens (Ehestand), die zweite auf andere, nicht-eheliche Formen des Zusammenlebens. Diese zweifache Abfrage ist erforderlich, um alle Arten von Lebensgemeinschaften und auch die Einbindung der Befragungsperson in ihren sozioökonomischen Kontext abbilden zu können.

Einkommen, Haushaltsgröße und -mitglieder

Erfaßt wird das monatliche Haushaltsnettoeinkommen. Die Antwortkategorien beziehen sich auf grobe Einkommensgruppen. Als zusätzliche Information wird die Anzahl der Personen, die zum Haushaltseinkommen beitragen, erfaßt.

Bildungsabschluß, Ausbildungsabschluß und Erwerbsstatus

Bildungsabschluß, Ausbildungsabschluß und Erwerbsstatus stellen Indikatoren des sozioökonomischen Status dar. Der Bildungsabschluß wird über den höchsten allgemeinbildenden Schulabschluß erfaßt, wobei Abweichungen vom typischen Schulsystem durch eine offene Restkategorie berücksichtigt werden. Die Bestimmung des Ausbildungsabschlusses erfolgt durch die Abfrage der üblichen bundesdeutschen Ausbildungsgänge. Zur Erfassung des Erwerbsstatus wurden von der Arbeitsgruppe Routinedaten zwei Alternativen vorgeschlagen. Eine Minimalversion beinhaltet lediglich eine grobe Klassifizierung nach der Berufsposition des Befragten, eine längere

Version fragt nach detaillierten der hierarchischen Stellung innerhalb jeder Berufsposition.

Weitere Indikatoren

Sofern in einzelnen Projekten erweiterte Abfragen durchgeführt werden sollen, wird bei Bedarf die Nutzung folgender Zusatzmodule empfohlen:

Staatsangehörigkeit: EU-Staatsangehöriger
Haushalt/Wohnort: Vollständige Postleitzahl
Abfrage des Berufs: Erweiterte Abfrage der Berufsklassifizierung⁴

Für Projekte, die als Einstieg in weitergehende Befragungen erweiterte Datenerfassungen im institutionellen Kontext vorsehen, wurde das Zusatzmodul „ergänzende sozioökonomische Parameter“ entwickelt⁵, das eine detailliertere Erfassung des Versicherungsstatus und der Kostenträger bei aktuellen Reha-Leistungen ermöglicht. Darüber hinaus erfaßt werden Arbeitsunfähigkeit und Berentungsstatus.

Den Projekten ist es selbstverständlich unbenommen, bei Bedarf differenziertere oder umfassendere Daten zu erheben. Der zusammenfassende Vergleich mit den Ergebnissen anderer Projekte sollte auch in diesen Fällen gewährleistet bleiben.

3. Zusammenfassung der Sozialstatusindikatoren

Die Zusammenfassung der sozialen Merkmale Schulbildung, Berufsbildung, Berufsstatus und Einkommen zu einem die Schichtzugehörigkeit einer Personen kennzeichnenden Index hat in der sozialwissenschaftlichen und epidemiologischen Forschung eine lange Tradition (Scheuch et al., 1970; Hradil, 1987; Mielck, 1993). Es existieren verschiedene Methoden und Algorithmen zur Konstruktion von Sozialschichtindizes, häufig wird jedoch nach entsprechender Codierung der einzelnen Merkmalsausprägungen ein additiver Score berechnet und zu größeren Aggregaten zusammengefaßt (z. B. in drei Gruppen: untere, mittlere und obere Sozialschicht).

Die in diesem Beitrag für die Reha-Forschungsverbünde vorgeschlagene Kombination stützt sich auf die drei Variablen Schulbildung, Berufsstatus und Einkommen. Es ergibt sich durch Addition ein Summenindex mit den Werteausprägungen von 3 bis 9. Höhere Ausprägungen auf diesem Index kennzeichnen die Zugehörigkeit zu einer jeweils höheren Sozialschicht. Die nachfolgende Übersicht zeigt die vorgeschlagene Codierung für die drei verwendeten Schichtindikatoren.

4) vgl. [Anhang II](#)

5) vgl. [Anhang III](#)

Übersicht 1: Schichteneinteilung

Schulbildung		Berufsstatus		Haushaltseinkommen	
Keinen Abschluß Haupt / Volksschule Anderer Schulabschluß	1	Arbeiter Sonstiges	1	Unter 3.000 DM	1
Realschule Polytechnische Oberschule Fachhochschulreife	2	Angestellte Beamte	2	3.000 - 6.000 DM	2
Abitur / Allgemeine Hochschulreife	3	Selbständige	3	Über 6.000 DM	3
Summenscore des Index: $\Sigma = 3 - 9$					

Der zwischen 3 und 9 liegende Summenwert läßt sich zu drei Wertebereichen, nach denen verschieden Sozialschichten klassifiziert werden können, zusammenfassen. Legt man eine Gruppierung in drei Schichten zugrunde und geht man darüber hinaus von einer Schichtverteilung aus, die durch eine breitere Mittelschicht gekennzeichnet ist („Zwiebelmodell“), kann der Summenwert folgendermaßen gruppiert werden: Der Wert 3 würde der Unterschicht entsprechen, der Wertebereich zwischen 4 und 6 der Mittelschicht und ein Wertebereich zwischen 7 und 9 der Oberschicht.

4. Vergleich der Verfahren zur Bildung von Sozialschichtindizes

Um die Güte des hier vorgeschlagenen Verfahrens zu beurteilen, wurde die Indexbildung und Gruppenzuordnung anhand eines vorliegenden Datensatz der Deutschen Herz-Kreislauf-Präventionsstudie (DHP) geprüft. Die für die Reha-Forschungsverbände vergleichsweise einfach gestaltete Indexbildung wurde der methodisch sehr viel aufwendigeren Berechnung von Winkler (1998) gegenübergestellt. Bei diesem Ansatz wurden pro Variable 7 Kategorien berücksichtigt und ergaben untereinander kombiniert einen ungewichtet addierten Gesamtindexwert von 3 bis 21. Dabei wurden zusätzlich sowohl spezielle Kombinationen (z. B. von Schul- und Berufsbildung) als auch der Berufsstatus des Partners in die Berechnung einbezogen. Für die Gruppe der Unterschicht wurden bei Winkler die Schicht-Index-Werte von 3 bis 8 zusammengefaßt, für die Mittelschicht von 9 bis 14 und für die Oberschicht 15 bis 21. Entsprechend dieser Einteilung ergaben sich bei Winkler für die Daten des ersten DHP-Meßzeitpunktes folgende Gruppenzusammensetzungen: etwa 1/5 der Befragten befanden sich demnach in der Unterschicht, etwas mehr als die Hälfte wurden der Mittelschicht zugeordnet und knapp 1/3 entfielen auf die Oberschicht.

Zur Untersuchung der Übereinstimmung der mit dem Algorithmus von Winkler gebildeten Schichteneinteilung mit der hier vorgeschlagenen vereinfachten Berechnungs-

weise wurden beide Klassifikationen anhand des Datensatzes der DHP-Studie (NUST2) nachvollzogen. Dabei wurden nur die Befragten berücksichtigt, die angegeben hatten, selbst Hauptverdiener des Haushalts zu sein. Wie Tabelle 1 in der Gegenüberstellung der beiden Randverteilungen zeigt, ergibt sich in der für die Reha-Forschungsverbände vorgeschlagenen Indexbildung trotz des vereinfachten Verfahrens eine annähernd gleiche Verteilung beider Schichtindizes.

Tabelle 1: Randverteilungen der Sozialschichtgruppen nach der Methode von Winkler und der Empfehlung der Arbeitsgruppe „Routinedaten“ für den Förderschwerpunkt „Rehabilitationswissenschaften“ (FSP) (Daten der DHP-Studie, NUST2)

	Unterschicht 1	Mittelschicht 2	Oberschicht 3	Gesamt
	%	%	%	N
Winkler	17,2	55,7	27,1	2715
AG „Routinedaten“	16,7	60,1	22,3	2716

Wie aus der Tabelle ersichtlich, führte die von der Arbeitsgruppe „Routinedaten“ für die Forschungsverbände empfohlene vereinfachte Berechnung der Schichtindizes zu einer etwas umfangreicheren Mittelschicht und einer etwas schwächer besetzten Oberschicht. Insgesamt sind die Unterschiede zwischen den Randverteilungen jedoch als gering zu bezeichnen. Auch der in Tabelle 2 dargestellte direkte Vergleich der aus beiden Methoden resultierenden Schichtzuordnungen zeigt, daß nur geringe bis mäßige Abweichungen in den einzelnen Gruppen existieren und der Informationsverlust bei Anwendung der vereinfachten Methode gegenüber dem komplexen Verfahren nach Winkler begrenzt bleibt.

Tabelle 2: Abweichungen zwischen den beiden Methoden der Indexbildung

	AG „Routinedaten“		
Winkler	Unterschicht 1	Mittelschicht 2	Oberschicht 3
1	307	159	
2	171	1270	72
3		201	535

Zusammenfassend kann festgehalten werden, daß sich die für die Reha-Forschungsverbünde vorgeschlagene Indexberechnung im Ergebnis von einem methodisch aufwendigeren Verfahren nur unwesentlich unterscheidet, so daß die vorgestellte Berechnung den Projekten aufgrund des geringen Aufwands empfohlen werden kann.

Es bleibt den Projekten der Reha-Forschungsverbünde überlassen, sich für die hier vorgeschlagene Dreieinteilung der Schichten zu entscheiden. Diese ist eine, wie auch Winkler beschreibt, „willkürliche Entscheidung“ und hängt von den Forschungsfragestellungen und Analysemethoden ab. Generell ist es darüber hinaus natürlich auch denkbar, die in Frage kommenden Variablen als Einzelindikatoren für ungleiche gesellschaftliche oder gesundheitsbezogene Verteilungen zu verwenden. So zeigen beispielsweise verschiedene empirische Studien, daß die Schulbildung von Befragten allein bereits ein starker Indikator für die soziale Schicht und somit auch als Einzelprädiktor anwendbar ist. Generell wird jedoch davon ausgegangen, daß die Kombination von Einzelindikatoren die Erklärungskraft von schichtabhängigen Ereignissen erhöht.

Um eine Vergleichbarkeit zwischen den Projekten des rehabilitationswissenschaftlichen Förderschwerpunktes zu ermöglichen, sollte eine einheitliche Berechnung des Summenindex vorgenommen werden. Vorgeschlagen wird das Verfahren unter Kapitel 3.

5. Sozialmedizinische Variablen

Im Rahmen von gesundheitsbezogenen und insbesondere in rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsprojekten wird die Erfassung von sozialmedizinischen bzw. institutionenbezogenen Parametern für eine erweiterte Stichprobenbeschreibung empfohlen. Die Abfrage verschiedener Merkmale des Versicherten- und Krankheitsstatus leistet in mehrfacher Hinsicht einen wichtigen Beitrag bei der Interpretation erzielter Forschungsergebnisse:

1. Sie sind deskriptiv von Bedeutung, da sie neben den soziodemographischen Merkmalen als zusätzliche Parameter zur Beschreibung der Stichprobe und ihrer Zusammensetzung über die verschiedenen Projekte verwendet werden können.
2. Sie können als erklärende Variablen für mögliche Unterschiede in der medizinischen und rehabilitativen Versorgung bzw. Inanspruchnahme entsprechender Leistungen herangezogen werden (z. B. Unterschiede in der Zugehörigkeit zu einer bestimmten Krankenkasse). Sie können so darüber hinaus ebenfalls als zusätzliche Indikatoren des sozialen Status verwendet werden.
3. Sie leisten prädiktiv einen Beitrag zur Erklärung von medizinischen oder rehabilitativen Outcomes (z. B. durch die Berücksichtigung vorangegangener AU-Tage).

Nachfolgende Tabelle zeigt exemplarisch anhand einer Rehabilitandenstichprobe die unterschiedlichen Verteilungen der sozialmedizinischen Parameter für zwei Diagnosegruppen und den Schulabschluß.

Tabelle 3: Ausprägungen verschiedener sozialmedizinischer Variablen in einer Rehabilitandenstichprobe⁶

	Krebs- krankheiten	Rücken- erkrankungen	Haupt- schule	Realschule / FH-Reife	Abitur
	%	%	%	%	%
Kranken- kasse⁷					
AOK	30	39	45	22	16
BEK	53	39	36	62	62
BKK	13	19	19	10	8
Privat	3	3	1	6	14
Rentenver- sicherung⁸					
LVA	28	53	54	26	15
BfA	66	43	43	70	62
nicht RV	6	4	3	4	23
AU-Tage					
bis 1 Woche	4	7	6	3	5
bis 2 Wochen	2	9	4	7	5
bis 3 Wochen	2	7	2	3	5
> 4 Wochen	92	76	89	88	84

Im Rahmen des Reha-Verbundes steht es den einzelnen Projekten frei, bei Bedarf den durch die AG die vorgeschlagenen Variablen differenzierter oder umfassender als die empfohlene Minimalinformation zu erheben (z. B. Adressen von Hausärzten, Krankenkassen, etc.).

6. Routinedaten der Sozialleistungsträger

Statistiken der Sozialleistungsträger können für Zwecke der Rehabilitationsforschung genutzt werden. Im einzelnen sind Fragen zu Datenbestand, Aussagekraft, Möglichkeiten und Aufwand für die Bereitstellung der Routinedaten sowie zum Datenschutz zu klären. Die Routinedaten der Sozialleistungsträger sind vor allem für Fragen der Wirksamkeit und Gesundheitsökonomie eine wichtige Datenquelle. Sie sind ferner geeignet für den Abgleich von Forschungsergebnissen mit der Grundgesamtheit der Versicherten und zur Analyse von Drop-outs bei Längsschnittuntersuchungen. In der Praxis sind Routinedaten jedoch teilweise schwer zugänglich. Ausschlaggebend da-

6) Daten der Multizentrischen Querschnittstudie des Rehabilitationswissenschaftlichen Arbeitskreises Schleswig-Holstein, N=374 (Krebskrankheiten) bzw. 126 (Rückenerkrankungen).

7) Aufgrund geringer Zellenbesetzung in der Tabelle nicht enthalten: „Beihilfe“ und „sonstiges“.

8) Aufgrund geringer Zellenbesetzung in der Tabelle nicht enthalten: „Bundesbahn“, „Seekasse“ und „Knappschaft“.

für sind die begrenzten Kapazitäten der Sozialleistungsträger sowie datenschutzrechtliche Restriktionen. Der Zugang zu Routinedaten sollte daher sorgfältig vorbereitet werden.

6.1 Rentenversicherung

Die Statistiken der Rentenversicherung dienen u. a. dazu, Entwicklungen im Bereich der Rehabilitation für Rentenversicherungsträger, Aufsichtsbehörden, Bundesministerien und andere Interessenten transparent zu machen. Zu den folgenden Bereichen liegen beim Verband Deutscher Rentenversicherungsträger anonymisierte Daten vor:

- Reha-Anträge
- Reha-Antragslaufzeiten
- Abgeschlossene Leistungen
- Aktiv Versicherte
- Rechnungsergebnisse
- Bettenbelegung
- Betriebsvergleiche der Berufsförderungswerke
- Klinikdokumentation im Rahmen des Qualitätssicherungsprogramms
- Reha-Verlaufsstatistik
- Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder

Ausgewählte statistische Daten (Zeitreihen) sind auch im Internet über die Homepage des VDR zugänglich (<http://www.vdr.de>).

Seit 1994 wird von allen Rentenversicherungsträgern eine Reha-Verlaufsstatistik geführt, die eine umfassende epidemiologische Analyse des Rehabilitations- und Berentungsgeschehens ermöglichen soll. In der Statistik werden alle Versicherten erfaßt, die innerhalb eines 8-Jahres-Zeitraums relevante Ereignisse (z. B. Reha-Antrag, Reha-Leistung) aufweisen. In den Datensätzen der Reha-Verlaufsstatistik werden Informationen aus den Bereichen Rehabilitation, Versicherung und Rente zusammengefaßt. Derzeit ist die Entwicklung von Auswertungsroutinen noch nicht vollständig abgeschlossen.

6.2 Krankenversicherung

Die Routinedaten der Krankenkassen sind in die Bereiche Leistungs- und Mitgliederdaten gegliedert. Darin enthalten sind alle für die Entwicklung der Verwaltungsverfahren erforderlichen Routinedaten (z. B. Diagnosen, Leistungsart, Dauer, Soziodemographie, Beruf usw.). Ein wichtiges Routinemerkmale stellen die Arbeitsunfähigkeitsdaten dar, die hinsichtlich ihrer Aussagekraft und Nutzungseinschränkungen mehrfach untersucht wurden. Neben Leistungsdaten, die den Versicherten direkt betreffen, werden auch Leistungsdaten über Ärztliche Leistungen, Arzneimittelverbrauch (Apotheken), Krankenhäuser und sonstige Leistungserbringer geführt. Die Daten werden nicht kassenübergreifend verwaltet, sondern müssen in der Regel direkt bei den Krankenkassen erfragt werden. Im Rahmen der Projektdurchführung empfiehlt sich daher eine rechtzeitige Kontaktaufnahme sowie eine Schätzung des

Erhebungsaufwandes. Daten über Krankenhausleistungen liegen in der Regel vollständig, jedoch nicht in elektronischer Form vor. Informationen über Art, Umfang und Kosten zu allen weiteren Leistungen liegen insoweit und überwiegend nicht elektronisch vor, als die Leistungen direkt über die Krankenkasse abgerechnet werden (z. B. eingelöste Arzneimittelrezepte). Daten über die von den niedergelassenen Ärzten verordneten Einzelleistungen liegen den Krankenkassen nicht vor, da sie über die Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. deren Abrechnungsstellen abgewickelt werden. Diese haben sich in der Vergangenheit wenig offen für die Auswertung von Routinedaten gezeigt. Damit wird die Nutzung dieser Daten, die insbesondere für Forschungsprojekte mit gesundheitsökonomischer Fragestellung von Bedeutung sind, erschwert.

7. Datenschutz

Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse und insbesondere medizinische Daten sind sehr sensibel. Durch das Bedürfnis nach ausreichendem Schutz dieser Daten wurde der Gesetzgeber veranlaßt, das sogenannte „informationelle Selbstbestimmungsrecht“ rechtlich auszugestalten. Wichtigste Grundlagen für den Datenschutz, die sowohl den öffentlichen als auch den nicht-öffentlichen Bereich normieren, sind das Bundesdatenschutzgesetz, die Landesdatenschutzgesetze (u.a. Datenschutz an Hochschulen und Universitätskliniken) und das SGB X (Kapitel 2), in dem der Schutz der Sozialdaten geregelt ist. Für die medizinische bzw. rehabilitationswissenschaftliche Forschung können im Einzelfall auch weitere bereichsspezifische Regelungen relevant sein, wie z. B. Krankenhausgesetze, gesetzlichen Regelungen über amtliche Statistiken und Krankheitsregistergesetze.

Bei allen Forschungsvorhaben im Rahmen des Förderschwerpunkts „Rehabilitationswissenschaften“, die personenbezogene Daten oder Sozialdaten erheben, verarbeiten und nutzen, sind die Bestimmungen des Datenschutzes sorgfältig zu beachten und in die Studienplanung einzubeziehen. Rechtzeitig vor der Durchführung des Forschungsvorhabens sollten die technischen und organisatorischen Maßnahmen einschließlich Dienstanweisungen getroffen werden, die zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit erforderlich sind. Dazu gehört bei Forschungsvorhaben öffentlicher Einrichtungen, in denen personenbezogene Daten verarbeitet werden, auch die Meldung an die zuständige Datenschutzstelle. In den Hochschulen liegen in der Regel entsprechende Formulare vor. Darüber hinaus sollte - insbesondere, wenn die Nutzung von Sozialdaten angestrebt wird - geklärt werden, welche datenschutzrechtlichen Grundlagen Anwendung finden und wer die zuständige Kontrollinstanz ist, mit der ggf. auch offene Verfahrensfragen geklärt werden können.

Zuständig für die Datenschutzkontrolle sind im öffentlichen Bereich der Bundesbeauftragte für den Datenschutz (BfD), die Landesbeauftragten für den Datenschutz und die behördlichen Datenschutzbeauftragten, zu denen auch die Datenschutzbeauftragten der Rentenversicherungsträger zählen. Im privaten Bereich - dies betrifft z. B. auch private Forschungseinrichtungen - wird die Einhaltung der Datenschutzvorschriften von den dafür bestimmten Aufsichtsbehörden bei den Ländern (überwiegend bei den Innenministerien) und, soweit vorhanden, den betrieblichen Datenschutzbeauftragten geprüft. Ausschlaggebend für die Geltung des Bundes- oder Landesdatenschutzgesetzes ist die Rechtsform und organisatorische Anbindung der forschenden Stelle.

Wenn personenbezogene Daten automatisiert oder in einer Übermittlungsdatei von öffentlichen Forschungseinrichtungen verarbeitet werden sollen, ist gemäß Landesdatenschutzgesetzgebung bei Datenerhebungen eine schriftliche Einwilligungserklärung der Betroffenen erforderlich. Eine Einwilligungserklärung der Betroffenen nach § 67 b SGB X muß dann eingeholt werden, wenn personenbezogene Sozialdaten für Forschungszwecke erhoben werden. Alle gesetzlichen Sozialleistungsträger (z. B. Kranken-, Renten-, Unfallversicherungsträger), die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung und die Kassenärztlichen Vereinigungen sind Institutionen der sozialen Sicherung. Personenbezogene Daten, die ihnen im Zusammenhang mit der Erfüllung gesetzlicher Pflichten nach dem Sozialgesetzbuch bekannt werden, unterliegen dem Schutz des Sozialgeheimnisses (§ 35 SGB I).

Wesentliche Anforderung an die Einverständniserklärungen von Patienten im Rahmen von wissenschaftlichen Untersuchungen, in denen personenbezogene (Sozial)Daten erhoben werden ist, daß jede Einverständniserklärung eine „informierte Einwilligung“ für ein bestimmtes Forschungsvorhaben ermöglicht. Die Einverständniserklärung muß daher auf die speziellen Bedingungen des jeweiligen Forschungsprojektes zugeschnitten werden. Um Pauschalermächtigungen - worunter die unzulässige Einwilligung in eine Vielzahl noch nicht absehbarer Vorgänge zu verstehen ist - zu vermeiden, sollte eine Einwilligungserklärung aus einem Informationsteil und aus der Einwilligungserklärung des Betroffenen bestehen. Dabei sollte der Informationsteil regelmäßig mindestens die nachfolgenden Angaben enthalten (Heese, 1997):

- Angaben über die forschende Stelle
- Angaben über das Forschungsvorhaben
- Möglichst genaue Bezeichnung der zu übermittelnden Daten
- Notwendigkeit einer schriftlichen Einwilligungserklärung
- Benennung der speichernden Stelle
- Löschen der Daten
- Weiterübermittlung der Daten
- Hinweis auf die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften
- Hinweis auf die Freiwilligkeit der Angaben.

Ausführliche Erläuterungen zum Sozialdatenschutz bei wissenschaftlichen Untersuchungen und konkrete Vorschläge für die Formulierung des Informationsteils und der Einwilligungserklärung sind nachzulesen in Heese (1997).

Ziel der Datenschutzgesetzgebung ist es, den einzelnen davor zu schützen, daß er durch den Umgang mit personenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht beeinträchtigt wird. Auf Forschungen mit anonymisierten Daten finden die Datenschutzgesetze daher keine Anwendung. Bei der Verarbeitung von anonymisierten Daten ist aber vorhabensbezogen sorgfältig zu prüfen, ob es sich faktisch um anonymisierte Daten im Sinne der Datenschutzgesetze handelt. Als anonymisiert gelten personenbezogene Daten dann, wenn sie so verändert sind, daß die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 7 BDSG). Auch bei der Zusammenführung anonymisierter Daten aus mehreren Stu-

dien für gemeinsame statistische Auswertungen ist zu prüfen, ob der Grad der Anonymisierung ausreichend ist oder ob bedingt durch die Zusammenführung eine De-anonymisierung leichter möglich wird.

8. Zusammenfassung

Die Erfassung soziodemographischer und sozialmedizinischer Merkmale im Rahmen der rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbünde sollte einerseits standardisiert und projektübergreifend einheitlich erfolgen, sie sollte andererseits mit einem geringen Erhebungsumfang und -aufwand für die Projekte verbunden sein.

Unter dieser Prämisse wurde eine verbundübergreifende Arbeitsgruppe „Routine-daten“ etabliert, die

- einen minimalen Kerndatensatz soziodemographischer und sozialmedizinischer Variablen erarbeitete
- Möglichkeiten der Nutzung vorhandener Daten oder Datenpools der Sozialleistungsträger zusammenstellte und
- grundlegende datenschutzrechtliche Rahmenbedingungen aufzeigte.

Der vorgeschlagene Minimalerndatensatz eignet sich für den projekt- und verbundübergreifenden Einsatz: Er ist in der Lage, die verschiedenen Stichproben in ihren Grundmerkmalen hinreichend zu beschreiben, er ermöglicht Gruppenvergleiche und er dient der Kontrolle von Selektions- und Störeffekten (Confounder). Mit den empfohlenen Variablen und einer einfachen Schichtindexberechnung können darüber hinaus Schichtverteilungen in den verschiedenen Stichproben der Verbundprojekte dargestellt werden.

Den Verbänden wird somit die einheitliche Verwendung des vorgeschlagenen Fragebogens und die Nutzung des vorgestellten Schichtindex empfohlen. Zusätzliche Informationen können von jedem Projekt erfaßt werden.

Ferner werden den Verbänden die Nutzung von Routedaten vorgeschlagen. Sie liegen bei den verschiedenen Sozialversicherungsträgern in unterschiedlich aufbereiteter Form vor. Eine sorgfältige Vorbereitung der Nutzung von entsprechenden Statistiken wird aus diesem Grund angeraten.

Die Kenntnis und Einhaltung datenschutzrechtlicher Regelungen sind für die rehabilitationswissenschaftlichen Verbände von zentraler Bedeutung. Die oben beschriebenen Grundlagen und Informationsquellen erleichtern den Verbänden die Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit.

9. Literatur

- Ahrens, W., Bellach, B.M., Jöckel, K.H. (1998): Messung soziodemographischer Merkmale in der Epidemiologie. RKI-Schriften 1/98. MMV Medizin Verlag, München.
- Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, Hrsg (1995): Übersicht über das Sozialrecht. Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, Referat Öffentlichkeitsarbeit, 3. Aufl.
- Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Epidemiologie (DAE) (1999): Arbeitskreis Wissenschaft der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder:

- Epidemiologie und Datenschutz. In: Datenschutz und Datensicherheit, 23, 2, S. 100-104
- Heese, C. (1997): Sozialdatenschutz und wissenschaftliche Untersuchungen in der gesetzlichen Rentenversicherung. In: Deutsche Rentenversicherung Heft 5-6, S. 311-325.
- Hradil, S. (1987): Sozialstrukturanalyse in einer fortgeschrittenen Gesellschaft. Leske und Budrich, Opladen.
- Mielck, A., Hrsg (1993): Krankheit und soziale Lage. Sozialepidemiologische Forschungen in Deutschland. Leske und Budrich, Opladen.
- Scheuch, E. (1970): Sozialprestige und Soziale Schichtung. In: Kölner Zeitschrift für Soziologie und Sozialpsychologie, 11-12, S. 670-682.
- Statistisches Bundesamt, Hrsg (1995): Demographische Standards. Eine gemeinsame Empfehlung des Arbeitskreises deutscher Marktforschungsinstitute (ADM), der Arbeitsgemeinschaft Sozialwissenschaftlicher Institute (ASI) und des Statistischen Bundesamtes. Ausgabe 1995, Methoden, - Verfahren - Entwicklungen: Materialien und berichte. Statistisches Bundesamt, Wiesbaden.
- Stolzenberg, H., Winkler, J. (1995): Nationaler Gesundheitssurvey der Deutschen Herz-Kreislauf-Präventionsstudie (DHP). 3. Erhebungsrunde, Public Use File NUST2, Dokumentation des Datensatzes (1990-1991), RKI, Berlin.
- Winkler, J. (1998): Die Messung des sozialen Status mit Hilfe eines Index in den Gesundheitssurveys der DHP. In: Ahrens, W., Bellach, B.M., Jöckel, K.H. (1998): Messung soziodemographischer Merkmale in der Epidemiologie. RKI-Schriften 1/98. MMV Medizin Verlag, München, S. 69-74.
- Wohlgemut, H. (1992): Datenschutzrecht. Eine Einführung mit praktischen Fällen. Verlag Luchterhand, Neuwied.

Anhang I

Soziodemographischer Kerndatensatz

<p>Sind Sie</p> <p><input type="checkbox"/> männlich</p> <p><input type="checkbox"/> weiblich</p>
<p>Welche Staatsangehörigkeit haben Sie?</p> <p><input type="checkbox"/> Deutsch</p> <p><input type="checkbox"/> Nicht-deutsch</p>
<p>Wann sind Sie geboren?</p> <p><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> Monat <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> Jahr</p>
<p>Wie ist Ihr Familienstand?</p> <p><input type="checkbox"/> ledig</p> <p><input type="checkbox"/> verheiratet</p> <p><input type="checkbox"/> geschieden / getrennt lebend</p> <p><input type="checkbox"/> verwitwet</p>
<p>Leben Sie mit einem festen Partner zusammen?</p> <p><input type="checkbox"/> nein</p> <p><input type="checkbox"/> ja</p>
<p>Wieviele Personen leben ständig in Ihrem Haushalt, Sie selbst eingeschlossen?</p> <p>insgesamt <input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> Personen</p>
<p>Wieviele davon sind 18 Jahre oder älter?</p> <p><input type="checkbox"/><input type="checkbox"/> Personen</p>
<p>Welchen höchsten Schulabschluß haben Sie?</p> <p><input type="checkbox"/> Hauptschule / Volksschule</p> <p><input type="checkbox"/> Realschule / Mittlere Reife</p> <p><input type="checkbox"/> Polytechnische Oberschule</p> <p><input type="checkbox"/> Fachhochschulreife</p> <p><input type="checkbox"/> Abitur / allgemeine Hochschulreife</p> <p><input type="checkbox"/> anderen Schulabschluß</p> <p><input type="checkbox"/> keinen Schulabschluß</p>

Welche Berufsausbildung haben Sie abgeschlossen?

- Lehre (berufliche-betriebliche Ausbildung)
- Fachschule (Meister-, Technikerschule, Berufs- Fachakademie)
- Fachhochschule, Ingenieurschule
- Universität, Hochschule
- andere Berufsausbildung
- keine Berufsausbildung

Sind Sie zur Zeit erwerbstätig?

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ja, ganztags | <input type="checkbox"/> nein, Hausfrau / Hausmann |
| <input type="checkbox"/> ja, mindestens halbtags | <input type="checkbox"/> nein, in Ausbildung |
| <input type="checkbox"/> ja, weniger als halbtags | <input type="checkbox"/> nein, arbeitslos / erwerbslos |
| | <input type="checkbox"/> nein, Erwerbs-, Berufsunfähigkeitsrente |
| | <input type="checkbox"/> nein, Altersrente |
| | <input type="checkbox"/> nein, anderes |

In welcher beruflichen Stellung sind Sie hauptsächlich derzeit beschäftigt bzw. (falls nicht mehr berufstätig) waren Sie zuletzt beschäftigt? *

- Arbeiter
- Angestellter
- Beamter
- Selbständiger
- Sonstiges

Wie hoch ist das monatliche Nettoeinkommen Ihres Haushaltes insgesamt?

Nettoeinkommen: Die Summe aus Lohn / Gehalt / Einkommen usw., jeweils nach Abzug der Steuern und Sozialabgaben

- bis unter 1.000 DM
- 1.000 bis unter 2.000 DM
- 2.000 bis unter 3.000 DM
- 3.000 bis unter 4.000 DM
- 4.000 bis unter 5.000 DM
- 5.000 bis unter 6.000 DM
- 6.000 bis unter 7.000 DM
- 7.000 DM und mehr

*) Minimalabfrage zur Berufsklassifizierung, zusammen mit Schulbildung, Berufsbildung und Einkommen

Anhang II

Erweiterte Abfrage der Berufsklassifizierung

In welcher beruflichen Stellung sind Sie hauptsächlich derzeit beschäftigt bzw. (falls nicht mehr berufstätig) waren Sie zuletzt beschäftigt?

ARBEITER

- un- oder angelernter Arbeiter
- gelernter Arbeiter, Facharbeiter
- Vorarbeiter, Kolonnenführer, Meister, Polier, Brigadier

ANGESTELLTER

- Angestellter mit einfacher Tätigkeit (z. B. Verkäufer, Kontorist)
- Angestellter mit schwieriger Tätigkeit (z. B. Sachbearbeiter, Buchhalter)
- Angestellter mit leitender Tätigkeit (z. B. wiss. Angestellter, Abteilungsleiter)
- Angestellter mit umfassender Tätigkeit (z. B. Direktor, Geschäftsführer)

BEAMTER

- Beamter im einfachen Dienst
- Beamter im mittleren Dienst
- Beamter im gehobenen
- Beamter im höheren Dienst

SELBSTÄNDIGER

- Selbständiger Landwirt / Genossenschaftsbauer
- Akademiker in freiem Beruf (z. B. Arzt, Rechtsanwalt, Steuerberater)
- Selbständig im Handel, Gewerbe, Handwerk, Industrie, Dienstleistung
- mithelfender Familienangehöriger

SONSTIGES

- z. B. Auszubildender, Wehrpflichtiger, Praktikant

Anhang III

Ergänzende sozioökonomische Parameter [optionale Erweiterung in Klammern]

Bei welcher Krankenkasse sind Sie derzeit versichert? [Bitte Name und Sitz angeben]

- AOK [.....]
- Ersatzkasse (Barmer EK, DAK, o.ä.) [.....]
- Betriebskrankenkasse [.....]
- Innungskrankenkasse [.....]
- ausschließlich privat [.....]
- gesetzliche Krankenversicherung und private Zusatzversicherung
- Beihilfe
- Sonstiges

Welcher gesetzlichen Rentenversicherung gehören Sie derzeit an?

- LVA (Name:)
- BfA
- Bahnversicherung
- Bundesknappschaft
- Seekasse
- Sonstiges, nämlich
- Nicht rentenversichert (z. B. Beamter)

Besitzen Sie einen Schwerbehindertenausweis?

- nein
- beantragt
- ja → mit welchem Behinderungsgrad? ____ %

Haben Sie in den letzten fünf Jahren eine Berufs- oder Erwerbsunfähigkeitsrente beantragt?

- nein
- ja

Sind Sie zur Zeit krankgeschrieben?

- nein
- ja

An wievielen Tagen waren Sie in den letzten 12 Monaten krankgeschrieben?

An _____ Tagen

- nicht krankgeschrieben

Haben Sie in den letzten fünf Jahren an einer medizinischen Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen?

nein

ja

**Arbeitsgruppe
„Reha-Ökonomie“**

Ständige Mitglieder der Arbeitsgruppe Reha-Ökonomie

Prof. Dr. Wasem (Sprecher)	Universität Greifswald, Bayrischer Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften
Dr. Krauth (stv. Sprecher)	Medizinische Hochschule Hannover, Rehabilitationswissenschaftlicher Forschungsverbund Niedersachsen/Bremen
Dipl.-Volksw. Seitz (stv. Sprecher)	Universität Ulm, Rehabilitationswissenschaftlicher Forschungsverbund Ulm
Dr. Birkner	Ludwig-Maximilians-Universität München, Bayrischer Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften
Dr. Burchert	Universität Greifswald, Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften Sachsen-Anhalt/Mecklenburg-Vorpommern
Dr. Buschmann-Steinhage	Verband Deutscher Rentenversicherungsträger
FBL Egner	Bundesversicherungsanstalt für Angestellte
LVD Gewinn	LVA Westfalen, Nordrheinwestfälischer Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften
Dr. Hansmeier	Humboldt-Universität Berlin, Reha-Forschungsverbund Berlin-Brandenburg-Sachsen
Dr. Hessel	Universität Greifswald, Bayrischer Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften
Dr. Kohlmann	Medizinische Universität Lübeck, Norddeutscher Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften
Dipl.-Kfm. Novy	Institut für Gesundheitsökonomik, München, Forschungsverbund Rehabilitationswissenschaften Freiburg/Bad Säckingen
Dipl.-Betriebsw. Schäfer	Bundesversicherungsanstalt für Angestellte

Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation

Teil I: Prinzipien und Empfehlungen für die Leistungserfassung

(Version 2.9., Stand: 6. Juli 1999)

Hessel, F., Kohlmann, T., Krauth, C., Nowy, R., Seitz, R., Siebert, U., Wasem, J.⁹

Die Verfasser danken den übrigen Teilnehmern der Arbeitsgruppe Reha-Ökonomie für ihre wertvollen Diskussionsbeiträge. Besonderer Dank gilt den Vertretern der Rentenversicherung R. Buschmann-Steinhage, (VDR), U. Egnér (BfA), H. Gewinn (LVA Westfalen) und A. Schäfer (BfA) sowie den Mitgliedern der Arbeitsgruppe B. Birkner, H. Burchert, T. Hansmeier und T. Schochat.

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung und Empfehlungen	108
2. Einleitung	109
3. Ziele und Formen gesundheitsökonomischer Evaluation in der Rehabilitation	110
3.1 Warum gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation?	110
3.2 Studientypen	111
3.3 Kostenkategorien	114
3.3.1 Direkte medizinische Kosten	115
3.3.2 Direkte nicht-medizinische Kosten.....	116
3.3.3 Indirekte Kosten.....	117
3.4 Mögliche Perspektiven an Kosten und Erträge	117
3.4.1 Gesellschaftliche Perspektive.....	118
3.4.2 Perspektive der Sozialleistungsträger.....	118
3.4.3 Weitere Perspektiven	120
4. Generelle methodische Fragen.....	122
4.1 Marginalanalyse in der gesundheitsökonomischen Evaluation	123
4.1.1 Einleitung.....	123
4.1.2 Grenzkosten der medizinischen Leistungserbringung	123
4.1.3 Inkrementalanalyse der Alternativen	124
4.1.4 Subgruppenanalyse in der ökonomischen Evaluation	126
4.1.5 Kontextanalyse	127
4.1.6 Diskussion	127
4.2 Zeithorizont, Berücksichtigung der Inflation und Diskontierung.....	128
4.2.1 Zeithorizont der Untersuchung	128
4.2.2 Berücksichtigung der Inflation und Diskontierung.....	129

9) Zitiervorschlag: „AG Reha-Ökonomie im Förderschwerpunkt Rehabilitationswissenschaften (Hessel, F., Kohlmann, T., Krauth, C., Nowy, R., Seitz, R., Siebert, U., Wasem, J.): Ökonomische Evaluation in der Rehabilitation. Teil I: Prinzipien und Empfehlungen für die Leistungserfassung.“

4.3 Zur Standardisierung und Berücksichtigung von Selektionsfehlern in gesundheitsökonomischen Evaluationen	130
4.3.1 Stichprobe und Zielpopulation	131
4.3.2 Direkte Standardisierung	132
4.3.3 Selektionswahrscheinlichkeiten	133
4.3.4 Subgruppenanalysen und Regressionsanalysen	133
4.3.5 Basisfall (Base Case)	134
4.3.6 Vergleichbarkeit mit anderen Zielpopulationen.....	135
4.3.7 Sensitivitätsanalysen	135
4.3.8 Grenzen und Vorteile.....	135
5. Zur Erfassung der Ressourcenverbräuche in der rehaökonomischen Evaluation	136
5.1 Erfassung der vollstationären Leistungen in der Rehabilitationsklinik.....	137
5.1.1 Erfassung der ärztlichen und therapeutischen Leistungen	138
5.1.2 Erfassung der Pflegeleistungen.....	139
5.1.3 Leistungsbereiche Arzneimittel und Hilfsmittel	139
5.1.4 Leistungsbereiche Diagnostik und Labor.....	140
5.1.5 Gemeinkosten	140
5.2 Erfassung der Leistungen bei teilstationärer Rehabilitation und ambulanter Rehabilitation in Rehabilitationseinrichtungen.....	141
5.2.1 Leistungserfassung in der Rehabilitationsklinik	141
5.2.2 Leistungserfassung in ambulanten Spezialeinrichtungen.....	141
5.3 Erfassung relevanter Leistungseinheiten und Kosten außerhalb der Rehabilitationsklinik und vergleichbarer Spezialeinrichtungen.....	142
5.3.1 Identifikation relevanter Leistungen.....	142
5.3.2 Möglichkeiten der Leistungserfassung	143
5.3.2.1 Leistungserfassung durch Befragung der Patienten	143
5.3.2.2 Leistungserfassung durch Erhebung beim Leistungserbringer ..	145
5.3.2.3 Leistungserfassung über administrative Daten übergeordneter Institutionen oder bei Kostenträgern.....	145
5.3.3 Einzelprobleme bei der Leistungserfassung.....	145
5.3.3.1 Krankenhausleistungen	145
5.3.3.2 Arbeitsausfallzeiten und Patienten- und Angehörigenzeiten.....	146
5.3.3.3 EBM-Ziffern.....	146

Anhänge

- I Empfehlungen für die Kostenerhebung in Rehabilitationseinrichtungen
- II Pflegestufenschema für die Indikationsgebiete Orthopädie und Kardiologie
- III Empfehlungen für die Kostenerhebung außerhalb der Rehabilitationseinrichtungen
- IV Beispiel für im Kostenwochenbuch abgefragte Leistungseinheiten
- V Beispiel eines detaillierten Kostenwochenbuches
- VI Gesundheitsfragebogen EQ-5D

1. Zusammenfassung und Empfehlungen

- Der Beitrag gibt einen knappen Überblick über mögliche Studientypen rehabilitationsökonomischer Evaluation (Kosten-Kosten-Studien, Kosten-Wirksamkeits-Studien, Kosten-Nutzwert-Studien, Kosten-Nutzen-Studien). Für die Projekte in den rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbänden sind insbesondere Kosten-Wirksamkeits-Studien und Kosten-Nutzwert-Studien von Bedeutung.
- Es werden wesentliche Kostenkategorien (direkte medizinische Kosten, direkte nicht-medizinische Kosten, indirekte Kosten) und mögliche Betrachtungsperspektiven (gesellschaftlich, Sozialleistungsträger, Arbeitgeber, Leistungserbringer, Angehörige und Patienten) unterschieden. Es wird empfohlen, insbesondere auch die gesellschaftliche Perspektive einzubeziehen und einen breiten, alle Kostenkategorien einbeziehenden Ansatz zu wählen.
- Wir halten es bei der Erhebung und Bewertung der Kosten grundsätzlich für erforderlich, sich des marginalanalytischen Prinzips zu bedienen. Im allgemeinen dürfte es hierbei genügen, auf die langfristigen Durchschnittskosten der Leistungserbringung zu rekurrieren. Beim konkreten Vergleich von Interventionsalternativen ist eine Inkrementalanalyse ausreichend, in der (nur) die Unterschiede zwischen den einbezogenen Alternativen untersucht werden; soll es hingegen (später) auch ermöglicht werden, einen Vergleich mit deutlich anderen therapeutischen Settings durchzuführen, ist eine Gesamtkostenanalyse notwendig. Ob sich Rehabilitation „lohnt“, kann strenggenommen nur bei einem Vergleich mit „nichts tun“ bzw. anderen Strategien als Rehabilitation untersucht werden.
- Sofern für unterschiedliche Subgruppen der Zielpopulation (z. B. Altersgruppen) unterschiedliche Kosten-Outcome-Relationen zu erwarten sind, empfehlen wir die Durchführung einer Subgruppenanalyse. Sofern unterschiedliche Standortbedingungen der leistungserbringenden Einheiten hinsichtlich Kosten oder Outcomes von Bedeutung sind, empfehlen wir auch hier eine Differenzierung in der Analyse.
- Besonders bei Studien mit kleinen Fallzahlen können in bezug auf die Übertragbarkeit auf die Zielpopulation Selektionsfehler auftreten. Als mögliche Analysetechnik zur Sicherung der externen Validität werden als Korrekturverfahren die Methode der direkten Standardisierung bzw. die Anwendung von Regressionsmodellen vorgeschlagen. Eine eingeschränkte Alternative stellt die Restriktion der Analyse für einen Basisfall dar. Wo Selektionswahrscheinlichkeiten bekannt sind, sollte für diese entsprechend korrigiert werden.
- Der Beitrag thematisiert die Erfassung der Ressourcenverbräuche der Rehabilitationstechnologien (Mengenkomponente); Fragen der Bewertung (Preiskomponente) werden in einem weiteren Beitrag der AG Reha-Ökonomie („Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation - Teil II: Bewertung der Ressourcenverbräuche“) thematisiert. Die Erfassung der Leistungen ist in unterschiedlichen Detaillierungsgraden möglich, wobei mit zunehmender Detaillierung der Erfassungsaufwand deutlich zunimmt, so daß der gewählte Detaillierungsgrad von der relativen Bedeutung der einzelnen Leistungssegmente und dem zu erwartenden Ausmaß des Unterschiedes der Ressourcenverbräuche zwischen den verglichenen Alternativen abhängt.
- In der Rehabilitationsklinik sollten die Leistungen der ärztlichen und therapeutischen Dienste insgesamt erfaßt werden. Die Umrechnung auf die Patienten kann nach unterschiedlichen (im Detaillierungsgrad abgestuften) Schlüsseln vor-

genommen werden. In vielen Fällen wird sich ein Mischsystem aus individueller Zuordnung zu Patienten, Zuordnung zu Pflegeetagen und Zuordnung zu Fällen anbieten. In Anhang I zu diesem Beitrag sind zusammenfassende Empfehlungen für die Kostenerhebung in Rehabilitationskliniken ausgesprochen.

- Auch die Erfassung der Pflegeleistungen in der Reha-Klinik kann in einem abgestuften Verfahren erfolgen, mit der detaillierten Zeiterfassung als Maximum und der Verwendung der Pflegeetage als Indikator für den Pflegeaufwand als Minimum. Ein ggf. entwickeltes Instrument zur Leistungserfassung sollte möglichst auch eine indikationsübergreifende Komponente beinhalten. Für die Bereiche Orthopädie und Kardiologie ist in Anhang II zu diesem Beitrag ein anderweitig in Rehabilitationskliniken erprobtes Pflegestufenschema abgedruckt.
- Sofern Differenzen der Arzneimittelgabe während des Aufenthaltes in der Reha-Einrichtung von Bedeutung sind, ist ein Arzneimittelstatus zu Beginn und Ende der Maßnahme oder eine tägliche Erfassung der Arzneimittelgabe vorzunehmen. Ähnlich sollte die Vergabe von Hilfsmitteln über Patientenbefragungen erfaßt werden. Auch die Leistungsbereiche Labor und Diagnostik sind dann zu erfassen, wenn entweder eine Gesamtkostenanalyse beabsichtigt ist oder bei einer Inkrementalanalyse Differenzen zwischen den untersuchten Alternativen zu erwarten sind.
- Die Erfassung der Leistungen außerhalb der Rehabilitationsklinik ist stark von den Eigenarten des jeweiligen institutionellen Settings geprägt. Grundsätzlich kann die Leistungserfassung über die Leistungserbringer, die Kostenträger (in Deutschland insbesondere Sozialleistungsträger) und/oder über die Patienten erfolgen. Bei Erfassung über die Patienten bieten sich zwei Instrumente an: Patientenbefragungen oder der Einsatz eines von den Patienten zu führenden Kostenwochenbuches. In Anhang III zu diesem Beitrag sind Empfehlungen zur Kostenerhebung außerhalb der Rehabilitationsklinik über eine Patientenbefragung ausgesprochen. Anhang IV enthält eine tabellarische Zusammenstellung von im Kostenwochenbuch zu erhebenden Leistungseinheiten, Anhang V ein Musterbeispiel eines Kostenwochenbuches.
- Die direkten nicht-medizinischen Kosten und die indirekten Kosten könnten ebenfalls über die Befragung beim Patienten erfaßt werden. Bezüglich der Zeiten von Arbeits- sowie Berufs- und Erwerbsunfähigkeit sollte darüber hinaus geprüft werden, inwieweit ihre Erfassung bei den Sozialleistungsträgern möglich ist.

2. Einleitung

Bei der Entwicklung der Forschungsprogramme der acht rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbände in der Bundesrepublik war es ein besonderes Anliegen der Förderer (Bundesregierung, Rentenversicherungsträger), auch rehabilitationsökonomische Aspekte zu berücksichtigen. Als mögliche Gegenstände einer ökonomischen Perspektive an die Rehabilitation lassen sich insbesondere vier Themenbereiche identifizieren (Wasem 1998):

- ökonomische Evaluation von Rehabilitationsmaßnahmen (dies ist Gegenstand des vorliegenden Beitrags),
- ökonomische Analyse von Finanzierungs-, Leistungs- und Vertragsgestaltungen der Rehabilitation (u.a. Wirkungen von Selbstbeteiligungen, Vergütungsmodalitäten von Reha-Einrichtungen, Schnittstellen zwischen Leistungssystemen und Finanzierungsträgern),

- gesamtwirtschaftliche Wirkungen von Rehabilitationsmaßnahmen (etwa: Zielkonflikte zwischen Kostendämpfung und Arbeitsmarktimpulsen),
- Management in Rehabilitationseinrichtungen.

In den rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbänden werden mit Bezug auf die Rehabilitationsökonomie überwiegend Fragestellungen der gesundheitsökonomischen Evaluation bearbeitet. Es wird angestrebt, hierbei soweit möglich über die verschiedenen Forschungsverbände hinweg eine Vergleichbarkeit der Methoden zu erreichen. Darüber hinaus ist eine Abstimmung in der rehabilitationsökonomischen Methodenentwicklung und Instrumentenadaption sinnvoll.

Die Arbeitsgruppe (AG) Reha-Ökonomie beabsichtigt, einen Beitrag zur Abstimmung der Methoden in der rehaökonomischen Evaluation zu leisten. Neben generellen methodischen Fragen (vgl. Abschn. 3 und 4 dieses Beitrags) hat sie sich in einem ersten Schwerpunkt insbesondere mit der Frage befaßt, wie die Mengenkompente der Ressourcenverbräuche bei Rehabilitationsmaßnahmen erfaßt werden kann (vgl. Abschn. 5).

Dieser Beitrag soll eine gemeinsame Basis für das Verständnis rehabilitationsökonomischer Fragestellungen und Methoden im Förderschwerpunkt schaffen. Speziell richtet er sich darüber hinaus an die Bearbeiter derjenigen Projekte in den rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbänden mit rehabilitationsökonomischen Evaluationskomponenten.

3. Ziele und Formen gesundheitsökonomischer Evaluation in der Rehabilitation

3.1 Warum gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation?

Die Allokation der Ressourcen im Gesundheitswesen ist – aus Gründen, die zu diskutieren den Rahmen dieses Beitrags sprengen würde – weitgehend dem Marktmechanismus entzogen. Während auf „normalen“ Märkten die Konsumenten implizit bei ihrer Nachfrageentscheidung über die zu erwerbenden Mengen und Qualitäten von Gütern und Diensten eine Kosten-Nutzen-Abwägung treffen – es kommt nur insoweit zur Nachfrage, wie die Kosten von den Nutzen überwogen werden – findet dieser Abwägungsprozeß im Gesundheitswesen nicht statt, da – abgesehen von einer fälligen Zuzahlung – der Patient die Kosten der medizinischen Leistungen nicht direkt trägt, sondern diese über Sozialversicherungsbeiträge (und – in geringerem Umfang – Steuern) finanziert werden.

Zugleich ist aber die Bereitschaft der Gesellschaft, Ressourcen für die gesundheitliche Versorgung zur Verfügung zu stellen, nur begrenzt – „Beitragssatzstabilität“ in der Krankenversicherung und „Budgetierung“ von Reha-Ausgaben in der Rentenversicherung sind Ausdruck dieses durch die politischen Institutionen vermittelten gesellschaftlichen Abwägungsprozesses. Damit aber stellt sich die Frage, wie die begrenzten gesellschaftlichen Ressourcen in der Gesundheitsversorgung möglichst optimal eingesetzt werden können. Hier kann gesundheitsökonomische Evaluation einen wichtigen Beitrag leisten, indem sie Kosten und Effekte von Gesundheitstechnologien vergleichend untersucht. Ökonomische Evaluationsstudien können der Gesundheitspolitik oder anderen Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen (z. B. Krankenkassen, Rentenversicherungsträger) wichtige Informationen über die relative Kostengünstigkeit unterschiedlicher präventiver, akut-medizinischer oder rehabilitativer Strategien oder Versorgungskonzepte geben. Unter bestimmten Voraussetzun-

gen kann gesundheitsökonomische Evaluation auch einen Beitrag zu der Frage leisten, welchen Umfang die sozialstaatliche Versorgung mit Gesundheitsleistungen haben sollte.

Gesundheitsökonomische Evaluationen können allerdings gesundheitspolitische Entscheidungen immer nur unterstützen, nicht jedoch ersetzen. Insbesondere sind Entscheidungen über die Verteilung der knappen Ressourcen auf die verschiedenen Verwendungszwecke im Gesundheitswesen und die Entscheidung über die Höhe der Gesundheitsausgaben immer auch mit normativen Fragen der Verteilungsgerechtigkeit verknüpft, die sich einer positiven Analyse weitgehend entziehen. Auch können Effizienz- und Gerechtigkeitsüberlegungen bei der Entscheidung über gesundheitspolitische Maßnahmen im Konflikt zueinander stehen.¹⁰ Solche Konflikte können nur über einen gesellschaftlichen und politischen Diskussions- und Entscheidungsprozeß aufgelöst werden.

3.2 Studientypen

Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation zielt auf eine wissenschaftliche Beurteilung der Effekte und der Kosten von Rehabilitationstechnologien.¹¹ Charakteristisches Merkmal der ökonomischen Evaluation ist der Vergleich unterschiedlicher Technologien hinsichtlich der Effekte und Kosten.¹²

Unter Effekten („Outcomes“) werden hierbei die klinischen Wirkungen, Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder die Veränderungen in der Nutzenbewertung durch die Patienten verstanden. Unter Kosten werden demgegenüber die monetär bewerteten Ressourcenverbräuche verstanden. Sofern eine rehabilitative Alternative mit geringeren (monetär bewerteten) Ressourcenverbräuchen einhergeht als eine andere¹³, verursacht sie geringere Kosten – eine bisweilen vertretene Position, die geringeren Kosten als „Nutzen“ der Alternative auszuweisen (vgl. etwa Rappenhöner et al. 1998), hat sich international nicht durchgesetzt.

Da unterschiedliche Möglichkeiten der Erfassung und Bewertung des Outcomes bestehen, lassen sich insbesondere folgende Studientypen unterscheiden (Gold et al. 1996):

10) Vgl. etwa Wagstaff (1991).

11) Wenn in diesem Beitrag (wie im Kontext des Health Technology Assessment üblich) von „Rehabilitationstechnologien,“ gesprochen wird, so bezieht sich dieser Terminus auf sämtliche Rehabilitationsmaßnahmen, nicht nur solche, die mit Hilfe maschinell-technischer Apparaturen und Prozeduren durchgeführt werden.

12) Vgl. deutschsprachige Überblicke etwa bei Leidl (1998), König et al. (1998) und Schöffski et al. (1998).

13) Zur Wahl der in die Studien einbezogenen rehabilitativen Alternativen vgl. Abschn. 3.1.3.

- Kosten-Kosten-Studien:

Dieser Studientyp (auch Kosten-Minimierungs-Studien genannt; englisch: cost-cost-analysis oder cost-minimization-analysis) beschränkt sich auf eine Erfassung und Bewertung (ggf. auch Modellierung) der Ressourcenverbräuche (und damit der Ermittlung der „Kosten“) der Technologien; hingegen werden die klinischen Wirkungen, Veränderungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder die Veränderungen in der Nutzenbewertung („Outcomes“) der miteinander verglichenen Rehabilitationstechnologien nicht untersucht, da bei diesem Untersuchungsansatz davon ausgegangen wird, daß sie identisch sind. Ergebnis der Studien sind daher Kostenvergleiche.

Sofern die „Outcomes“ miteinander verglichener Rehabilitationstechnologien nicht identisch sind und trotzdem deren Kosten untersucht werden, so handelt es sich um reine Kostenanalysen. (Wenn in einer solchen Analyse die Kosten einer Krankheit berechnet werden, spricht man von einer „Krankheitskosten-Studie“). Diese Studien dürfen nicht mit Kosten-Kosten-Studien gleichgesetzt werden. Allerdings ist vorstellbar, daß (z. B. aus anderen Studien) bereits bekannt ist, daß eine Rehabilitationstechnologie einen größeren Effekt als die Vergleichstechnologie aufweist, jedoch keine Informationen über den Kostenvergleich vorliegen. In diesen Fällen könnte sich eine Studie etwa auf den Kostenvergleich beschränken und kann für den Fall, daß die wirksamere Alternative zudem kostengünstiger ist, eine Aussage über ihre Dominanz gegenüber der Vergleichstechnologie machen.

In den Forschungsvorhaben in den rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbänden ist der Studientyp der Kosten-Kosten-Studie im allgemeinen nicht von Bedeutung, da gerade auch die Frage untersucht werden soll, inwieweit sich die in die Studien jeweils einbezogenen Rehabilitationstechnologien hinsichtlich der „Outcomes“ unterscheiden.

- Kosten-Wirksamkeits-Studien:

In Studien dieses Typs (englisch: cost-effectiveness-analysis) werden für die untersuchten, miteinander verglichenen Rehabilitationstechnologien sowohl die Ressourcenverbräuche erfaßt und bewertet als auch die „klinischen“ Effekte (z. B. gewonnene Lebensjahre, verhinderte Infarkte, reduzierter Blutdruck) erhoben (ggf. auch modelliert). Maßzahlen, die sich aus den Studien gewinnen lassen, können damit Kosten-Effektivitäts-Relationen der untersuchten Technologien (z. B. Vergleiche von Kosten je gewonnenem Lebensjahr; Kosten je verhindertem Infarkt) sein, die miteinander verglichen werden können. Kosten-Wirksamkeits-Studien sind in einer Reihe von Projekten der rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbände von Bedeutung.

- Kosten-Nutzwert-Studien:

Bei Kosten-Nutzwert-Studien (englisch: cost-utility-analysis) werden auf der Effekt-Seite „Nutzwerte“ (Präferenzbewertungen von Gesundheitszustandspfaden) für die untersuchten Rehabilitationstechnologien erhoben (ggf. auch modelliert). Insbesondere hat sich in der jüngeren gesundheitsökonomischen Diskussion hierbei das Konzept der „Qualitätsadjustierten Lebensjahre“ (quality-adjusted life years; QALYs) durchgesetzt. Danach wird (durch im einzelnen unterschiedliche psychometrische oder entscheidungsanalytische Verfahren) ein eindimensionaler Index für die Lebensqualität ermittelt. Sodann werden „Nutzwerte“ gebildet, bei denen Gewinne an Lebensjahren und Lebensqualität miteinander verrechnet

werden (Weinstein & Stason 1977; Torrance & Feeny 1989). Ergebnisse von Studien dieses Typs sind dann Kosten-Nutzwert-Ratios der untersuchten Technologien, insbesondere eine Relation von Kosten je gewonnenem QALY. Da das Outcome-Maß „QALY“ über einen weiten Bereich von Interventionen gebildet werden kann, können so prinzipiell auch die Kosten-Outcome-Maße sehr unterschiedlicher Technologien miteinander verglichen werden (Weinstein 1995).

Wir empfehlen, in Projekten des Förderschwerpunktes Rehabilitationswissenschaften, in denen auch gesundheitsökonomische Aspekte untersucht werden, die Voraussetzungen dafür zu schaffen, daß Kosten-Nutzwert-Relationen gebildet werden können. Für den deutschen Sprachgebrauch ist der aus dem Euro-QoL-Projekt hervorgegangene Fragebogen EQ-5D (vgl. Anhang VI) das bislang einzige validierte Instrument, das die Erhebung eines eindimensionalen Lebensqualitätsmaßes ermöglicht, mit dem (zusammen mit Informationen über die Effekte auf die Lebenserwartung) Nutzwerte berechnet werden können. Daher sollte – so auch der Vorschlag der AG „Generische Methoden“ im Förderschwerpunkt Reha-Wissenschaften – bei Projekten, die auch gesundheitsökonomische Aspekte untersuchen, dieses Instrument eingesetzt werden.¹⁴

Die Instrumente zur Generierung der Präferenzbewertungen der Gesundheitszustände thematisieren gegenüber den Probanden üblicherweise nicht, daß gesundheitliche Beeinträchtigungen zur Verringerung von Einkommen (wegen Arbeits-, Berufs- oder Erwerbsunfähigkeit, Verschlechterung von Karrierechancen) führen können. Es ist aber nicht auszuschließen, daß in den Präferenzbeurteilung von den Probanden auch diese Effekte implizit mitbewertet werden. Würden die verringerten Einkommen bzw. Einkommenschancen zugleich als indirekte Kosten erfaßt und bewertet, würden sie doppelt gezählt. Wir empfehlen daher, in Sensitivitätsrechnungen auch den Fall zu analysieren, daß dieser Einkommenseffekt bei der Präferenzbewertung durch die Probanden bereits enthalten ist und daher nicht als indirekte Kosten zu erfassen ist.

- Kosten-Nutzen-Studien:

In Studien dieses Typs (englisch: cost-benefit-analysis) werden nicht nur die Ressourcenverbräuche („Kosten“), sondern auch die Effekte („Nutzen“) monetär bewertet, entweder basierend auf der Zahlungs-/Akzeptanzbereitschaft der Probanden in bezug auf die erzielten Effekte (Weinstein et al. 1980; Johannesson 1995; Pauly 1995) oder basierend auf dem Beitrag der Effekte zur Erhöhung des Humankapitals (Weisbrod 1961; Mushkin 1962). In letzterem Falle wird nur ein Ausschnitt aus den wohlfahrtsstiftenden Effekten der Rehabilitationsmaßnahme erfaßt, da ihre „konsumptiven“ Wirkungen (etwa auf die Lebensqualität) nicht berücksichtigt werden (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment [CCOHTA] 1997). Gleichwohl mag eine solche Reduktion der Betrachtungsweise der Outcomes, die dazu führt, daß nur eine eingeschränkte Form der Kosten-Nutzen-Analyse vorliegt, für spezifische Fragestellungen adäquat sein (CCOHTA 1997: 32).

- Maßzahl einer Kosten-Nutzen-Analyse ist der Nettonutzen (Differenz aus Nutzen und Kosten) einer Rehabilitationstechnologie. Soweit ersichtlich, ist eine umfas-

14) Vgl. zum deutschsprachigen EuroQoL-Fragebogen von der Schulenburg et al. (1998) und zu den psychometrischen Eigenschaften des EuroQoL bei Rehabilitanden des Stütz- und Bewegungsapparates auch Seitz et al. (1999).

sende monetäre Bewertung der Effekte (also monetäre Bewertung etwa der medizinischen Effekte oder der bewirkten Veränderung der Lebensqualität) der Rehabilitationstechnologien in den Projekten der rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbände nicht beabsichtigt.

Auf die Intervention zurückzuführende Kosten und Effekte entstehen nicht nur während der eigentlichen Interventionsphase, die bei prospektiven Studien im Zeitfenster der Forschung stattfindet, sondern auch anschließend, unter Umständen über einen mehrjährigen Zeitraum. Unabhängig vom Studientyp sind auch solche langfristigen Folgen zu erheben, ggf. über Modellierungen. Auf der Kostenseite treten hierbei (insbesondere bei Multimorbiden) neben Kosten, die mit der „Ausgangserkrankung“ und ihren Folgen zusammenhängen, auch Kosten in Verbindung mit weiteren Erkrankungen (Zusatzkosten) auf. Prinzipiell ist es notwendig, daß in den Projekten zwischen beiden Typen von Kosten differenziert wird, da nur mit der Ausgangserkrankung verbundene Kosten für die Ermittlung der Kosten-Effektivität oder Kosten-Wirksamkeit relevant sind. Da die Trennung zwischen Kosten, die mit der die Intervention auslösenden Erkrankung verbunden sind, und Kosten, die in Verbindung mit anderen Erkrankungen stehen, vielfach nicht unproblematisch ist, empfehlen wir, zunächst sämtliche Kosten zu erfassen und später, soweit möglich, eine Trennung vorzunehmen.

Führen Rehabilitationsmaßnahmen dazu, daß Patienten zusätzliche Lebensjahre gewinnen, ist prinzipiell zu berücksichtigen, daß in diesen zusätzlichen Lebensjahren, die auf der „Ertragsseite“ der ökonomischen Evaluation berücksichtigt werden müssen, auch Kosten entstehen, die – im Regelfall über Modellierung – ebenfalls einer Erfassung bedürfen. Sofern in den Studien in den Forschungsverbänden auf der Effektseite von einer lebensverlängernden Wirkung rehabilitativer Maßnahmen ausgegangen wird, empfehlen wir, die Effekte und Kosten in zusätzlichen Lebensjahren zunächst in jedem Falle zu erheben. Insoweit sie im Zusammenhang mit der Erkrankung, auf die die Intervention gerichtet war, entstanden sind, sollten sie auch in jedem Fall in die Studienergebnisse einfließen. Umstritten ist unter Gesundheitsökonomien, inwieweit auch die Kosten anderer Erkrankungen in den zusätzlichen Lebensjahren (die ja nicht entstanden wären, wenn die Lebensjahre nicht gewonnen worden wären) in die Studienergebnisse einfließen sollten; um eine Vergleichbarkeit unterschiedlicher Verfahrensweisen an dieser Stelle zu finden, sollten solche Kosten anderer Erkrankungen in zusätzlichen Lebensjahren in jedem Falle getrennt ausgewiesen werden. (Zum Zeithorizont der Untersuchung vgl. auch Abschn. 4.2.1.)

3.3 Kostenkategorien

Ein zentrales Element der ökonomischen Evaluation in der Rehabilitation, das diese Form von Studien von reinen Effektivitätsstudien rehabilitativer Maßnahmen unterscheidet, ist die Erfassung der Kosten, so daß Kosten und Effekte gegenübergestellt werden können. Bei der Erfassung und Bewertung der Ressourcenverbräuche, die im Zusammenhang mit einer Erkrankung oder Behinderung - und mit dadurch erforderlichen Rehabilitationsmaßnahmen - entstehen, stellt die ökonomische Analyse auf den sogenannten „Opportunitätskostenansatz“ ab, da Ressourcen, die in eine bestimmte Verwendung gegangen sind, für eine andere nutzbringende Verwendung nicht mehr zur Verfügung stehen.

Es ist üblich, zwischen mehreren Kategorien von Kosten zu unterscheiden, zu denen auch die korrespondierenden Mengen an Ressourcenverbräuchen zugeordnet wer-

den. Insbesondere wird zwischen direkten medizinischen, direkten nicht-medizinischen Kosten und sogenannten indirekten Kosten unterschieden. Die Unterscheidung zwischen direkten und indirekten Kosten orientiert sich in erster Linie an der gesellschaftlichen Perspektive an Kosten und Erträge, während sie in anderen Perspektiven teilweise nicht zweckmäßig ist (zu den Perspektiven an Kosten und Erträge vgl. unten Abschn. 0).

Eine weitere Kostenart, die verschiedentlich genannt wird, stellen die sogenannten „intangiblen“ Kosten dar. Hierbei handelt es sich um Kosten, die üblicherweise nicht monetär bewertet werden (beispielsweise Schmerz, Gefühl von Einsamkeit). Bei der Erfassung und Bewertung dieser Kostenart ergeben sich allerdings erhebliche Überschneidungen (und insoweit Probleme der Doppelzählung) mit der Erfassung der Outcomes insbesondere in Kosten-Nutzwert-Studien, da die Erfassung von Lebensqualität über Nutzwerte ja ebenfalls darauf abzielt, üblicherweise nicht monetär bewertete Outcomes einer Bewertung zu unterziehen. Auch Ansätze von Kosten-Nutzen-Studien, die über die Messung der Zahlungs- oder Akzeptanzbereitschaft Verbesserungen der Lebensqualität bewerten, überschneiden sich mit einem Ansatz, intangible Kosten auf der Kostenseite zu erfassen. Wir empfehlen daher, auf der Kostenseite der ökonomischen Evaluation möglichst auf die Erhebung als „intangible Kosten“ zu verzichten. Im weiteren Verlauf dieses Beitrags werden wir auf intangible Kosten nicht weiter eingehen.

3.3.1 Direkte medizinische Kosten

In die Kategorie der direkten medizinischen Kosten fallen die Ressourcenverbräuche der (rehabilitations-)medizinischen Intervention(en) selber sowie die durch weitere Behandlungen hervorgerufenen Ressourcenverbräuche (auch solche, die durch die Behandlung von Nebenwirkungen entstehen). Direkte medizinische Kosten treten somit insbesondere in der Rehabilitationsklinik und in an den Aufenthalt in der Reha-Klinik anschließenden Versorgungssettings auf. Direkte medizinische Kosten der Rehabilitation lassen sich nicht immer trennscharf von direkten Kosten beruflicher Rehabilitation abgrenzen, etwa wenn im Rahmen medizinischer Rehabilitation Belastungserprobung und Arbeitstherapie durchgeführt werden.¹⁵

Zu den möglicherweise relevanten Leistungen im Bereich der direkten medizinischen Kosten gehören, ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- Leistungen der Rehabilitationseinrichtungen, einschließlich der hierin verabreichten Arznei-, Heil-, Hilfsmittel, diagnostischen Untersuchungen etc.
- Leistungen der Vorsorgeeinrichtungen, einschließlich der hierin verabreichten Arznei-, Heil-, Hilfsmittel, diagnostischen Untersuchungen etc.
- teil- und vollstationäre Krankenhausleistungen einschließlich der hierin verabreichten Arznei-, Heil-, Hilfsmittel, diagnostischen Untersuchungen etc.

15) Vgl. § 15 Abs. 1 Nr. 3 SGB VI.

- ambulante Leistungen von Krankenhäusern und Krankenhausärzten, Institutsambulanzen etc.
- diagnostische und therapeutische Leistungen niedergelassener Ärzte:
 - regelmäßige hausärztliche/allgemeinärztliche Betreuung
 - Facharztbesuche
 - Notfallmaßnahmen
- Arzneimittel im ambulanten Bereich
- medizinische Hilfsmittel im ambulanten Bereich
- sonstige medizinische Leistungen, etwa:
 - Physiotherapie:
 - aktive, z. B. Krankengymnastik
 - passive, z. B. Massagen, Hitze, Kälte, Bäder
 - Logopädie, Sprachtherapie
 - psychologische Betreuung oder Therapie
 - pflegerische Leistungen (ambulanter Pflegedienst)
 - alternative Heilmethoden.

Die hiermit zusammenhängenden Ressourcenverbräuche führen zu Kosten, unabhängig von der Frage, wer sie zu tragen hat (vgl. aber zu den Perspektiven auf die Kosten den nachfolgenden Abschn. 0).

3.3.2 Direkte nicht-medizinische Kosten

Direkte nicht-medizinische Kosten werden durch solche direkten Ressourcenverbräuche verursacht, die wegen der Krankheit und der Intervention außerhalb der Interventionen selber anfallen. Zu den möglicherweise relevanten Leistungen bzw. Kosten im Bereich der direkten nicht-medizinischen Kosten gehören, ohne Anspruch auf Vollständigkeit (Drummond et al. 1997):

- Fahrtkosten
 - aufgrund medizinischer Leistungen
 - nicht aufgrund medizinischer Leistungen, aber durch die Erkrankung bedingt
- Krankheitsbedingte Anschaffungen (z. B. durch Patienten, Arbeitgeber), die nicht Hilfsmittel sind
- Haushaltshilfe
- „Essen auf Rädern“
- eigene Aktivitäten wie Schwimmen, Fitneßtraining oder Teilnahme an Selbsthilfegruppe
- Angehörigenzeit , soweit diese keinen Arbeitsausfall darstellt

- Patientenzeit (z. B. in der Therapie, für eigene Aktivitäten oder langsamere Alltagsgestaltung als ohne Erkrankung), soweit diese keinen Arbeitsausfall darstellt¹⁶
- berufliche Rehabilitation¹⁷.

3.3.3 Indirekte Kosten

Hierunter werden die Kosten des krankheits- und des interventionsbedingten Arbeitsausfalles (Produktivitätsausfälle) verstanden, d. h. im Prinzip alle Zeit, in der der Patient oder ein Angehöriger krankheitsbedingt nicht arbeitet, unabhängig davon, ob oder durch wen eine Lohnersatzleistung gezahlt wird (vgl. dazu aber die unterschiedlichen Perspektiven auf die indirekten Kosten;¹⁸ Abschn. 0). Indirekte Kosten werden also verursacht durch Arbeits-, Berufs- und Erwerbsunfähigkeitszeiten (einschließlich der Zeit in der Rehabilitationsmaßnahme¹⁹) bzw. Berentung, aber auch durch kurzzeitigen krankheitsbedingten Arbeitsausfall ohne ärztlich attestierte Arbeitsunfähigkeit oder durch Arbeitsausfall wegen eines Arztbesuches während der Arbeitszeit.

Auch krankheitsbedingte Produktivitätseinbußen eines (nicht krank geschriebenen) Versicherten, z. B. durch verlängerte Gehzeiten am Arbeitsplatz oder sonstige verlangsamte berufliche Tätigkeiten, führen zu indirekten Kosten.

Wir empfehlen, die entstehenden Ressourcenverbräuche möglichst breit – das heißt: in allen drei Kostenkategorien – zu erfassen. Größtenteils müssen die so erfaßten Daten noch zusätzlich monetär bewertet werden, um aus den Ressourcenverbräuchen auf die Kosten schließen zu können (vgl. dazu Teil II), teilweise können die Kosten zusammen mit den Ressourcenverbräuchen direkt erfaßt werden (z. B. die Ausgaben der Patienten für Hilfsmittel).

3.4 Mögliche Perspektiven an Kosten und Erträge

Was als Kosten und Erträge rehabilitationsökonomischer Interventionen (wie auch des Verzichtes auf solche Interventionen) wahrgenommen wird, hängt auch von der Perspektive des Betrachters ab. Wie bereits erwähnt, steht im Vordergrund ökonomischer Evaluationen vielfach die sogenannte „gesellschaftliche“ Perspektive, aus deren Blickwinkel etwa auch die Unterscheidung in direkte und indirekte Kosten vor-

-
- 16) Sofern auf der Effektseite Präferenzbewertungen von Gesundheitszuständen eingehen (also bei Kosten-Nutzwert-Analysen oder bei Kosten-Nutzen-Analysen nach dem Ansatz der individuellen Zahlungsbereitschaft) ist bei der Patientenzeit – ähnlich der bereits diskutierten Problematik krankheitsbedingter verminderter Einkommenschancen – nicht auszuschließen, daß diese von den Probanden bereits als Nutzwert-Minderung bzw. Nutzen-Minderung berücksichtigt wird. Es besteht daher die Gefahr einer Doppelzählung, wenn die Patientenzeit zugleich auch bei den Kosten berücksichtigt wird. Die Auswirkungen einer solchen etwaigen Doppelerfassung auf das Ergebnis sollte in den Studien, in denen Patientenzeit relevant ist und eine Doppelerfassung nicht ausgeschlossen werden kann, daher durch eine Sensitivitätsanalyse getestet werden.
 - 17) Der Bereich der beruflichen Rehabilitation wird in Teil II zur Bewertung von Ressourcenverbräuchen in einem eigenen Kapitel (Abschn. 6) detailliert dargestellt.
 - 18) Z.B. sind aus Sozialleistungsträgerperspektive hier die Transferzahlungen wegen Krankheit, Arbeitsunfähigkeit oder Invalidität relevant.
 - 19) Insoweit bei Teilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme die seit dem Arbeitsrechtlichen Beschäftigungsförderungsgesetz 1996 mögliche Kürzung von Erholungsurlaub praktiziert werden sollte, ist diese dem Verlust an Arbeitszeit gegenzurechnen und sollte daher in der Studie erfaßt werden.

genommen wird. Jedoch können auch andere Perspektiven eingenommen werden. Insbesondere lassen sich folgende Perspektiven unterscheiden:

3.4.1 Gesellschaftliche Perspektive

Die gesellschaftliche Perspektive gilt als der „umfassendste“ Ansatz zur Erfassung von Kosten und Erträgen der Interventionen – gleichwohl gehen die übrigen (anschließend skizzierten) Perspektiven erhebungstechnisch nicht vollständig in der gesellschaftlichen Perspektive auf. Aus der gesellschaftlichen Perspektive sind bei den direkten medizinischen und nicht-medizinischen Kosten die tatsächlichen (bewerteten) Ressourcenverbräuche relevant, unabhängig davon, wer sie zu tragen hat. So ist es für das Ausmaß der Kosten aus gesellschaftlicher Perspektive etwa unerheblich, ob Kosten von einem Sozialleistungsträger oder über Zuzahlungen von Patienten getragen werden – was nicht ausschließt, zusätzlich zur Erfassung der Höhe der Kosten ihre Verteilung festzustellen, um eine gesellschaftliche Diskussion über die Verteilungswirkungen auf eine rationale Grundlage zu stellen (CCOHTA 1997: 36).

Bei den indirekten Kosten ist der (bewertete) Produktionsausfall (Beitrag zum Sozialprodukt) relevant, der durch Arbeits-, Berufs- oder Erwerbsunfähigkeit infolge von Krankheit und/oder infolge therapeutischer Interventionen hervorgerufen wird; demgegenüber sind Transferzahlungen, die etwa Sozialleistungsträger während der Arbeits-, Berufs- oder Erwerbsunfähigkeit zahlen, aus gesellschaftlicher Perspektive ebensowenig eigenständig Kosten wie etwa Beitragsausfälle in dieser Zeit.

Auf der Effekt-Seite sind in gesellschaftlicher Perspektive prinzipiell sämtliche Wirkungen, die Rehabilitationsmaßnahmen erzielen, relevant (vgl. zu den Studientypen und ihren Unterschieden in der Form der Effektmessung oben Abschn. 3.2).

3.4.2 Perspektive der Sozialleistungsträger

Im bundesdeutschen Sozialstaat werden Rehabilitationsmaßnahmen weit überwiegend von Sozialleistungsträgern finanziert. Aufgrund der historisch gewachsenen Gliederung und Pluralität des sozialen Sicherungssystems sind hieran mehrere Sozialleistungsträger beteiligt, insbesondere die gesetzliche Rentenversicherung und die gesetzliche Krankenversicherung, aber auch etwa die Berufsgenossenschaften als Träger der Unfallversicherung, die Bundesanstalt für Arbeit oder die Träger der Sozialhilfe. Diese Sozialleistungsträger verfolgen im einzelnen unterschiedliche Ziele, so daß insgesamt ein breites Bündel an Perspektiven empirisch relevant ist. Die Perspektive der Sozialleistungsträger wird wesentlich durch ihren gesetzlichen Auftrag bestimmt, jedoch ist davon auszugehen, daß die Akteure der Sozialleistungsträger auch Eigeninteressen bei der Durchführung von Rehabilitationsmaßnahmen verfolgen. Im folgenden wird exemplarisch auf die Perspektiven der gesetzlichen Rentenversicherung und der gesetzlichen Krankenversicherung eingegangen.

Im Gegensatz zur gesellschaftlichen Perspektive ist aus der Sicht eines Sozialleistungsträgers im allgemeinen nicht der tatsächliche (volkswirtschaftliche) Ressourcenverbrauch von Bedeutung. Im Hinblick auf den gesetzlichen Auftrag geht beispielsweise bei einem Rentenversicherungsträger lediglich ein Teil des tatsächlichen Ressourcenverbrauchs in das Kalkül ein, nämlich der mit Berufs- und Erwerbsunfähigkeit verbundene Ressourcenausfall, hingegen nicht die direkten medizinischen Kosten. Kosten, die bei anderen Sozialleistungsträgern entstehen (oder eingespart werden), sind bei der isolierten Perspektive eines spezifischen Sozialleistungsträgers unerheblich – so gehen etwa die Kosten oder Kosteneinsparungen, die bei einer

Krankenkasse dadurch entstehen, daß ein Rentenversicherungsträger Rehabilitationsmaßnahmen bewilligt und finanziert, nicht in die Ausgabensituation des Rentenversicherungsträgers ein.

Als Teil der Sozialversicherung sind den Rentenversicherungsträgern wohlfahrtspolitische Aufgaben übertragen worden, die nicht zu ihrem gesetzlichen Kernauftrag gehören, beispielsweise die Rehabilitation von Altersrentnern oder Angehörigen von Versicherten mit Tumorkrankheiten oder oder die – für die Rehaverbände nicht unbedeutende – Rehabilitation von Kindern mit chronischen Erkrankungen (z. B. Asthma und Neurodermitis).

Aus einer engeren haushaltspolitischen Betrachtung geht es einem Sozialleistungsträger nicht um die volkswirtschaftliche Bewertung des Ressourcenausfalls, sondern um seine Ausgaben- und Einnahmensituation. Diese wird durch sozial rechtliche Vorgaben bestimmt, die im Kontext der Bewertung von Ressourcenverbräuchen in Abschn. 8 von Teil II beschrieben werden. Bei den Kosten medizinischer Reha-Leistungen interessieren einen Renten- oder Krankenversicherungsträger etwa primär die an Vertragseinrichtungen zu entrichtenden Vergütungen (Pflegesätze), auch wenn diese die Ressourcenverbräuche nicht widerspiegeln sollten. Wenn der Sozialleistungsträger hingegen gleichzeitig Einrichtungsträger ist, werden diese Kosten durch die betriebliche Kostenrechnung der jeweiligen Kliniken abgeschätzt.

Insoweit Teile der Ressourcenverbräuche über Zuzahlungen von Patienten getragen werden, sind sie aus einer reinen Sozialleistungsträger-Perspektive unerheblich. Auch nicht-medizinische Kosten werden hier vielfach unerheblich sein, da sie von anderen Akteuren (Angehörige, Patienten) getragen werden.

Der Haushalt des Renten- oder Krankenversicherungsträgers wird auch nicht durch die Produktionsausfälle „an sich“ belastet, sondern durch die hieraus resultierenden Zahlungen an Sozialleistungen (Erwerbsminderungsrenten und Übergangsgeld beim Rentenversicherungsträger, Krankengeld beim Krankenversicherungsträger) sowie die aus der Arbeitsunfähigkeit und Zeiten des Rentenbezugs resultierenden Minderungen von Beitragseinnahmen. Wir empfehlen, in den Studien sehr früh die Voraussetzungen dafür zu schaffen, daß die vielseitigen Effekte, die aus Sozialleistungsträger-Perspektive gerade bei den Zahlungen an Sozialleistungen und Beitragsausfällen entstehen, adäquat erfaßt werden können.

Auch auf der Effekt-Seite ist bei der Perspektive der Sozialleistungsträger nicht ohne weiteres davon auszugehen, daß sie identisch mit einer gesellschaftlichen Perspektive ist. Dies gilt insbesondere für die gesetzliche Rentenversicherung, die (anders als etwa die GKV, die den umfassenden Auftrag hat, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu verbessern²⁰)

- Leistungen medizinischer Rehabilitation zu dem spezifischen Zweck erbringen soll, den Auswirkungen von Krankheit oder Behinderung auf die Erwerbsfähigkeit entgegenzuwirken und ein vorzeitiges Ausscheiden aus dem Erwerbsleben zu verhindern, und²¹

20) Vgl. § 1 SGB V. Auch ist bei der gesetzlichen Krankenversicherung anders als bei der Rentenversicherung zu berücksichtigen, daß sich die Krankenkassen wegen der Wahlfreiheit der Versicherten im Wettbewerb befinden, und daher die Verbesserung ihrer Wettbewerbssituation ein eigenständiges Zielkriterium für die Beurteilung von Kosten und Effekten der medizinischen Leistungen ist.

21) Vgl. § 9 SGB VI.

- nur gegenüber solchen Versicherten leistungspflichtig ist, bei denen voraussichtlich durch die Leistungen eine erhebliche Gefahr einer Minderung der Erwerbsfähigkeit abgewendet oder bei bereits eingetretener Minderung der Erwerbsfähigkeit diese wesentlich gebessert oder wiederhergestellt werden kann oder der Eintritt von Invalidität abgewendet werden kann.²²

Dieser gesetzliche Auftrag könnte es für die Forschungsprojekte nahelegen (auch um aus forschungspragmatischen Gründen eine prägnante Abgrenzung zur gesellschaftlichen Perspektive zu erreichen), bei Einnahme der Perspektive der Rentenversicherungsträger den Schwerpunkt der Analyse auf solche Effekte von Rehabilitationsmaßnahmen zu legen, die auf die Erwerbsfähigkeit und die Wiedereingliederung in das Erwerbsleben abzielen. (Bei den Kinder-Rehabilitations-Projekten steht dagegen weniger die zukünftige Erwerbsfähigkeit als die Besserung der Gesundheit und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Vordergrund.)

Wir empfehlen, die Perspektive der Rentenversicherungsträger in den einzelnen Projekten grundsätzlich durch folgende Berechnungen zu berücksichtigen:

- Bestimmung der Anzahl der Fälle erfolgreicher Rehabilitation, wobei als Erfolgskriterium die positive Beeinflussung der Erwerbsfähigkeit verwendet wird (vgl. §§ 9 ff. SGB VI)
- Berechnung der Ausgaben- und Einnahmensituation der Rentenversicherungsträger bezogen auf Leistungen der Rehabilitation und verminderte Erwerbsfähigkeit.

Aus diesen beiden Größen sollten keine Kosten-Effektivitäts-Ratios gebildet werden, da mit dem Einfluß auf die Erwerbsfähigkeit derselbe Sachverhalt sowohl auf der Effektiv- als auch auf der Kostenseite betrachtet würde.

3.4.3 Weitere Perspektiven

Neben der gesellschaftlichen Perspektive und der Perspektive der Sozialleistungsträger sind für ökonomische Evaluationsstudien die Perspektive der Arbeitgeber, der Leistungserbringer, der Patienten und der Angehörigen denkbar. Diese Sichtweisen werden im folgenden knapp erläutert.

- Arbeitgeber-Perspektive:

Aus Sicht der Arbeitgeber sind nicht die gesellschaftlichen, d. h. gesamten Ressourcenverbräuche, die im Zusammenhang mit Krankheiten und deren Behandlung und Rehabilitation entstehen, relevant, sondern nur solche, die von ihnen zu tragen sind. Medizinische Kosten fallen daher bei ihnen im bundesdeutschen System als direkte Zahlungen nicht an: Die Arbeitgeber sind zwar über die Beiträge zur Sozialversicherung an den medizinischen Kosten beteiligt, beim marginalanalytischen Ansatz (vgl. dazu unten Abschn. 4.1) ist die zusätzliche Beitragsbelastung infolge einer zusätzlichen Einheit direkter medizinischer Kosten jedoch unerheblich.

Von erheblicher Bedeutung für die Arbeitgeber sind demgegenüber Kosten, die wegen der Krankheit im Rahmen der Entgeltfortzahlung im Krankheitsfall sowie

22) Vgl. § 10 SGB VI.

bei Teilnahme an Maßnahmen der Vorsorge oder Rehabilitation entstehen. Zudem entstehen den Arbeitgebern Friktionskosten durch den Ausfall der Arbeitskräfte. Demgegenüber sind die aus gesellschaftlicher Sicht relevanten Ausfälle an Sozialprodukt aus der Arbeitgeber-Perspektive unerheblich.

Auf der Outcome-Seite ist bei den Arbeitgebern von einer vielschichtigen Zielfunktion auszugehen: Einerseits haben sie ein Interesse an gesunden und produktiven Arbeitnehmern; auch könnten unternehmerische Bemühungen um die Gesundheit der Arbeitnehmer einen Wettbewerbsparameter in der Konkurrenz um besonders qualifizierte Arbeitnehmer darstellen. Andererseits können sie in Zeiten von Massenarbeitslosigkeit oft vergleichsweise einfach gesunde und leistungsstarke Arbeitskräfte auf dem Arbeitsmarkt rekrutieren – insoweit sind die Arbeitgeber gegenüber Effekten jenseits der Kosten von Entgeltfortzahlung und jenseits der Friktionskosten indifferent. Sofern in den Studien beabsichtigt ist, ergänzend zur gesellschaftlichen Perspektive eine Arbeitgeber-Perspektive einzunehmen, empfehlen wir (auch um die Wirkung des Perspektivenwechsels prägnant werden zu lassen), davon auszugehen, daß die Arbeitgeber ausschließlich an einer Minimierung der o.g. Kosten interessiert sind.

- Leistungserbringer-Perspektive:

Auch aus der Perspektive der Leistungserbringer ist es relevant, sich Kosten und Effekte rehabilitativer Maßnahmen zu vergegenwärtigen; daher kann auch diese Perspektive bei ökonomischen Evaluationen sinnvoll eingenommen werden (CCOHTA 1997: 18).

Aus der Perspektive der Leistungserbringer fallen die tatsächlichen Ressourcenverbräuche der medizinischen Kosten an. Nicht-medizinische Kosten sowie mit Arbeitszeit- und Produktionsausfall der Patienten zusammenhängende Kosten sind demgegenüber im Regelfall aus der Perspektive des Leistungserbringers unerheblich.

Auf der Outcome-Seite (klinische Effekte, Lebensqualitätseffekte) gilt für die Leistungserbringer, daß sie ein vielschichtiges Zielsystem verfolgen. Einerseits legt die medizinische Ethik für die in den leistungserbringenden Einrichtungen tätigen Ärzte die Einnahme einer gesellschaftlichen Perspektive nahe. Andererseits müssen die Einrichtungen, zumal in Zeiten zunehmenden Wettbewerbs, am „Markt“ überleben. Sie werden daher insbesondere darauf zielen, daß der Outcome zur Verbesserung der eigenen Wettbewerbsfähigkeit und langfristig zur Steigerung des Gewinns beiträgt. Wie dies vom Einrichtungsträger operationalisiert wird, wird auch von der Frage abhängen, ob er eher den Patienten oder eher den die Belegung vornehmenden Kostenträger als „Kunden“ ansieht. Insoweit die Patientenzufriedenheit Teil seiner Zielfunktion ist, werden auch Aspekte wie die Qualität der Hotelleistungen der Einrichtungen, das Freizeitangebot während der Rehabilitationsmaßnahme etc. von Bedeutung sein.

- Patienten-Perspektive:

Für Patienten sind (nur) diejenigen Kosten relevant, die sie selber zu tragen haben. Medizinische Kosten fallen daher bei den Patienten nur insoweit an, wie entweder Zuzahlungen bestehen oder eine Leistungspflicht der Sozialleistungsträger nicht besteht (z. B. bei bestimmten alternativen Heilmethoden). Die Versicherten sind zwar darüber hinaus über die Beiträge zur Sozialversicherung an den medizinischen Kosten beteiligt, beim marginalanalytischen Ansatz (vgl. dazu unten Abschn. 4.1) ist die zusätzliche Beitragsbelastung infolge einer zusätzli-

chen Einheit medizinischer Kosten jedoch (wie auch bei den Arbeitgebern) unerheblich.

Nicht-medizinische Kosten sind demgegenüber vielfach in hohem Maße relevant, da hier oftmals keine oder nur eine sehr eingeschränkte Leistungspflicht der Sozialleistungsträger besteht.

In bezug auf den krankheitsbedingten Arbeitsausfall sind für die Versicherten nicht die volkswirtschaftlichen Produktionsausfälle, sondern die Einkommensausfälle infolge von Krankheit und/oder Teilnahme an Behandlungs- und Rehabilitationsmaßnahmen relevant. Es ist in Abschn. 3.2 bereits darauf hingewiesen worden, daß eine Doppelerfassung dieser Einkommensausfälle (zum einen als Kosten, zum anderen als Minderung von Lebensqualität) durch das Studiendesign vermieden werden sollte. Da nicht auszuschließen ist, daß bei Präferenzbewertungen von Gesundheitszuständen in Kosten-Nutzwert- oder Kosten-Nutzen-Studien eine Messung bei den Outcomes erfolgt, sollte in einer Sensitivitätsanalyse dieser Fall berücksichtigt werden, indem diese Einkommensminderungen nicht (zusätzlich) als Kosten in Ansatz gebracht werden.

- **Angehörigen-Perspektive:**

In einigen Projekten in den Forschungsverbänden ist auch die Angehörigen-Perspektive von Bedeutung. Aus dieser Perspektive sind auf der Kostenseite insbesondere die nicht-medizinischen Kosten relevant, da die Angehörigen solche Kosten vielfach zu tragen haben (etwa: Kinderbetreuung und Haushaltshilfe während Krankheit bzw. während der Durchführung einer Rehabilitationsmaßnahme). Aber auch auf der Outcome-Seite nehmen Angehörige unter Umständen eine eigenständige Perspektive ein, da auch ihre eigene Lebensqualität im Zuge der Krankheit und Intervention tangiert wird. Sofern die Angehörigen-Perspektive eingenommen werden soll, ist die Studie so auszurichten, daß die hierbei relevanten Kosten und Erträge erfaßt werden können.

Wir schließen uns den US-amerikanischen Guidelines zur ökonomischen Evaluation (Gold et al. 1996) an, in denen empfohlen wird, auch die gesellschaftliche Perspektive in den Studien einzunehmen und die Erhebung der Kosten und Erträge entsprechend hierauf auszurichten. Ergänzend bietet es sich insbesondere an, auch die Sozialleistungsträger-Perspektive der Rentenversicherungsträger einzunehmen. In einzelnen Projekten mag darüber hinaus die Perspektive der Leistungserbringer, der Arbeitgeber, der Patienten oder der Angehörigen relevant sein. Die obigen Überlegungen zu den einzelnen Perspektiven haben deutlich gemacht, daß Kosten und Erträge in den verschiedenen Perspektiven teilweise nicht in identischer Form zu erheben sind. Entsprechend können auch die Schlußfolgerungen unterschiedlich sein: So kann etwa eine Maßnahme aus gesellschaftlicher Perspektive eine günstigere Kosten-Nutzwert-Relation als eine andere Maßnahme aufweisen, ohne daß sie aus der Perspektive eines Rentenversicherungsträgers günstiger zu beurteilen ist. Gerade wegen dieser möglichen unterschiedlichen Reihung ist aus volkswirtschaftlicher Sicht möglichst in jedem Falle auch über das Ergebnis aus gesellschaftlicher Perspektive zu berichten.

4. Generelle methodische Fragen

In diesem Abschnitt werden drei Fragen thematisiert:

- Da es (s.o.) im allgemeinen um den Vergleich unterschiedlicher Interventionen, unterschiedlicher Intensitäten und Reichweiten geht, kommt der Frage nach dem Umfang der in den Vergleich einzubeziehenden Parameter erhebliche Bedeutung zu. Hierbei findet das marginalanalytische Prinzip Anwendung; die hiermit zusammenhängenden Fragen werden in Abschn. 4.1 untersucht.
- Kosten und Effekte von Rehabilitationsmaßnahmen ereignen sich über die Zeit. Daher sind Aspekte des Zeithorizontes der Untersuchung und der Diskontierung von Kosten und Erträgen zu berücksichtigen. Dies wird in Abschn. 4.2 angesprochen.
- Die meisten Studien verfolgen das Ziel, über die in der Stichprobe untersuchten Probanden hinaus Aussagen für eine Zielpopulation zu treffen. Über die hiermit angesprochenen Probleme der Standardisierung und Berücksichtigung von Selektionsfehlern berichtet Abschn. 4.3.

4.1 Marginalanalyse in der gesundheitsökonomischen Evaluation

4.1.1 Einleitung

Die Marginalanalyse ist eines der grundlegenden Konzepte der Ökonomik. Grundsätzlich wird bei Entscheidungen bzgl. der Allokation begrenzter Ressourcen auf unterschiedliche Gesundheitsprogramme angestrebt, den (gesellschaftlichen) Nutzen zu maximieren (Drummond 1990). Ein solches Optimierungsproblem macht es notwendig, die marginalen – oder allgemeiner: zusätzlichen – Kosten, Effekte und Nutzen von Allokationsentscheidungen zu bestimmen.

Die Marginalanalyse kann in unterschiedlichen Kontexten der rehaökonomischen Evaluation eingesetzt werden, nämlich als

- Grenzkostenanalyse der medizinischen Leistungserbringung (Abschn. 4.1.2)
- Inkrementalanalyse der Alternativen (Abschn. 4.1.3)
- Subgruppenanalyse (Abschn. 4.1.4)
- Kontextanalyse (Abschn. 4.1.5).

4.1.2 Grenzkosten der medizinischen Leistungserbringung

Unter Grenzkosten der medizinischen Leistungserbringung versteht man die Änderung der Kosten medizinischer Leistungserbringung, wenn das Programm um eine (marginale) Einheit verändert wird. Üblicherweise bedeutet dies, daß die Ausbringungsmenge – das heißt: die Patientenanzahl – um eine Einheit verändert wird. Je nach Fragestellung kann es sich um die gesamten Krankheitskosten oder nur bestimmte Anteile wie zum Beispiel die Programmkosten, die direkten oder indirekten Kosten handeln.

Grundsätzlich ist bei der Evaluation medizinischer Technologien auf die langfristigen Grenzkosten der medizinischen Leistungserbringung abzustellen. Deren Bestimmung kann problematisch sein, wenn die Erhebung der Interventionskosten nur in einer oder wenigen Einrichtungen erfolgt, da Anpassungen der kurzfristig fixen Produktionsfaktoren nicht berücksichtigt werden können. Im allgemeinen genügt es jedoch, bei der Evaluation medizinischer Technologien auf die Durchschnittskosten der medizinischen Leistungserbringung zu rekurrieren. Es ist dann unterstellt, daß

sich die Anbieter von Gesundheitsleistungen im langfristigen Durchschnittskostenminimum – dem sogenannten Betriebsoptimum – befinden (in dem sich langfristige Grenzkosten- und Durchschnittskostenkurve gerade schneiden). Die Durchschnittskosten der medizinischen Leistungserbringung sind dann ein guter Schätzer für die eigentlich geforderten langfristigen Grenzkosten der Leistungserbringung.

Daß die medizinische Leistungserbringung im Betriebsoptimum erfolgt, ist im Gesundheitssektor nicht notwendig erfüllt. Dies kann etwa darin begründet sein, daß die optimalen Stückzahlen je leistungserbringende Einheiten nicht erreicht werden – etwa, weil mit zunehmender Spezialisierung Kosteneinsparungen realisiert werden könnten. Außerdem ist denkbar, daß die systemweite Einführung einer Intervention kurzfristig zu einer Verknappung von Ressourcen führt und langfristig Faktorpreissteigerungen induziert. Beispiel ist die Einführung der ambulanten Rehabilitation bei Abhängigkeitserkrankungen, die zu deutlichen Leistungsausweitungen bei Suchtberatungsstellen führte, ohne daß die Kapazität dieser Einrichtungen immer rasch entsprechend ausgeweitet werden konnte.

Auch regulatorische Vorgaben können zu kurzfristigen Änderungen der Leistungsnachfrage führen. So ist im Zusammenhang mit der Verabschiedung des Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetzes, des Arbeitsrechtlichen Beschäftigungsförderungsgesetzes und des Beitragsentlastungsgesetzes die Inanspruchnahme von medizinischen Rehabilitationsleistungen und damit die Auslastung der Rehabilitationskliniken erheblich gesunken. Kapazitätsanpassungen – auch über die Schließung von Kliniken – sind zwar erfolgt, die ursprüngliche Kapazitätsauslastung ist jedoch noch nicht wieder erreicht, und dies bedeutet, daß die Durchschnittskosten der Rehabilitationsprogramme tendenziell angestiegen sind. Unterschiedliche Auslastungsgrade von Rehabilitationseinrichtungen beeinflussen nicht nur das Niveau der Kosten, sondern haben auch Einfluß auf die Relation zwischen fixen und variablen Kosten und damit die Kostenstrukturen.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt ist noch nicht abzuschätzen, wie sich auf längere Sicht die durchschnittliche Auslastung der Rehabilitationskliniken entwickeln wird. Wir empfehlen daher dort, wo die Auslastung bei der Ermittlung der Kosten relevant ist, über Sensitivitätsanalysen die Auswirkungen unterschiedlicher Annahmen zu testen.

4.1.3 Inkrementalanalyse der Alternativen

Eines der Kernelemente der gesundheitsökonomischen Evaluation ist der Vergleich der zu evaluierenden Intervention mit einer oder mehreren Alternativen und der Ausweis der Kosten- und Effektunterschiede zwischen den Alternativen. Grundsätzlich wird in Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation empfohlen, die übliche Intervention (eventuell auch ein nach „Marktanteilen“ gewichteter Interventionsmix), die bisher effektivste, kosten-effektivste und/oder kostenminimale Intervention (soweit möglich: die Nichtintervention) als Vergleichsalternativen heranzuziehen (CCOHTA 1997, Konsensgruppe „Gesundheitsökonomie“ 1996).

Es ist zu beachten, daß bei einem Vergleich der zu evaluierenden Technologie mit der „üblichen“ Technologie grundsätzlich nur lokale Kosten-Effektivität untersucht werden kann. Um globale Kosteneffektivität nachzuweisen, ist gegenüber der bisher kosten-effektivsten Alternative zu testen. Empfehlungen gehen dahin, als Alternative stets – auch – die Nichtintervention einzubeziehen. Dann ist ein Fixpunkt definiert, gegenüber dem alle Technologien getestet werden können. Allerdings stehen für den Vergleich mit der Alternative „Nichtintervention“ grundlegende, zumindest für das deutsche System bisher ungelöste methodische Probleme an (z. B. ethische und

rechtliche Zulässigkeit, Verzerrung durch Selbstselektion der Studienteilnehmer auch bei Randomisierung). Wir weisen ausdrücklich darauf hin, daß Fragen etwa des Typs „Lohnt sich Rehabilitation?“ streng genommen nur beantwortet werden können, wenn Rehabilitationsmaßnahmen mit „nichts tun“ bzw. mit anderen Strategien als Rehabilitation verglichen werden; dies ist in den Projekten des Förderschwerpunktes Rehabilitationswissenschaften überwiegend nicht der Fall.

Bei dem Alternativenvergleich müssen grundsätzlich nur die Unterschiede zwischen den einbezogenen Alternativen untersucht werden – analog der Grenzkostenanalyse, bei der nur die langfristigen Zusatzkosten eines weiteren Patienten zu bestimmen sind. Die bei dem Alternativenvergleich auszuweisenden Differenzen bezeichnet man als inkrementale Kosten, Nutzen und Effekte. Sie beschreiben die Auswirkungen der Intervention gegenüber den Alternativen bzgl. Inanspruchnahme medizinischer Leistungen, Produktionsbeitrag der Patienten und Effektivität wie Gewinn an Lebensjahren oder qualitätsadjustierten Lebensjahren.

In dem hier verwendeten Begriffsverständnis besteht der Unterschied zwischen Inkremental- und Grenzkosten darin, daß Inkrementalkosten die Zusatzkosten eines Programmes gegenüber einem anderen Programm darstellen, wohingegen Grenzkosten die Änderung der Gesamtkosten eines Programmes bedeuten, wenn das Programm um eine (marginale) Einheit (insbesondere: Patientenzahl) verändert wird. Auch eine Kombination beider Ansätze ist denkbar, wenn Änderungen der Inkrementalkosten bei einer Veränderung der Ausbringung untersucht werden (Beispiel bei Lowson et al. 1981). Dies kann man als marginale Inkrementalkosten bezeichnen.

Die Begriffsunterscheidung von marginalen und inkrementalen Kosten-Effektivitäts-Relationen ist in der Literatur nicht einheitlich. So bezeichnen Drummond, Stoddart und Torrance bei dem berühmten Beispiel „Darmkrebs-Screening“ (Neuhäuser & Lewicki 1975) die Zusatzkosten einer weiteren Teststufe als marginale Kosten (Drummond et al. 1987: 43), Getzen hingegen als inkrementale Kosten (Getzen 1997: 31). In unserem Begriffsverständnis stellt eine weitere Teststufe ein alternatives Programm dar, so daß wir von inkrementalen Kosten sprechen würden.

Die AG Reha-Ökonomie folgt der Empfehlung der kanadischen Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation, wenn möglich außer den Inkrementalkosten auch die Gesamtkosten der Alternativen zu bestimmen (CCOHTA 1997). Nur die Darstellung der Gesamtkosten erlaubt es, in späteren Untersuchungen neue Technologien gegenüber den evaluierten Alternativen zu testen und dabei Studienergebnisse über räumliche, sektorale oder systemische Grenzen zu transferieren. Eine Gesamtkostenanalyse ist auch dann immer notwendig, wenn ex ante nicht ausgeschlossen werden kann, daß Unterschiede in einzelnen Therapieelementen (z. B. aufgrund unterschiedlicher Compliance oder wegen unterschiedlicher Nebenwirkungen) auch Unterschiede in den Ressourcenverbräuchen bei den übrigen Therapieelementen hervorrufen.

Je nachdem wie sehr sich die zu vergleichenden Alternativen unterscheiden, ist der Erhebungsaufwand bei der Inkrementalkostenanalyse gegenüber der Totalkostenanalyse deutlich geringer. Dies zeigen die folgenden Beispiele:

- (1) Screeningtest: Bei der Untersuchung, ob eine zweite Teststufe eingeführt werden soll, genügt es, die Kosten der zweiten Teststufe zu erheben.
- (2) Medikamententherapie: Wenn unterschiedliche Dosierungen eines Medikamentes verglichen werden sollen, ist es bei Inkrementalanalyse hinreichend, die Kosten der Zusatzdosis zu bestimmen; wenn unterschiedliche Medikamente gegen-

einander getestet werden, sind die gesamten Medikationskosten zu analysieren, aber – bei sonst identischer Intervention – nicht die sonstigen Therapieelemente wie begleitende ärztliche Beratung etc. Kann ex ante nicht ausgeschlossen werden kann, daß unterschiedliche Dosierungen oder unterschiedliche Medikamente auch Unterschiede in den Ressourcenverbräuchen bei den übrigen Therapieelementen hervorrufen, müßten grundsätzlich die Kosten der übrigen Therapieelemente ebenfalls erfaßt werden.

- (3) Stationäre versus ambulante Rehabilitation: sofern die ambulante und die stationäre Therapie in derselben Klinik erfolgen, ist die eigentliche Therapie eventuell überhaupt nicht zu erheben, jedoch die begleitenden Leistungen wie Unterbringung und Verpflegung bei der stationären Therapie sowie die zugeschlüsselten Overheadkosten. Sofern die ambulante Therapie hingegen außerhalb der Rehaklinik durchgeführt wird, ist eventuell ein Totalkostenvergleich notwendig.
- (4) Präventionsprogramm versus spätere Intervention: Hier ist in jedem Falle eine Gesamtkostenanalyse notwendig.

4.1.4 Subgruppenanalyse in der ökonomischen Evaluation

Eine weitere Dimension der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Subgruppenanalyse. Sie wird durchgeführt, um nivellierende Ergebnisse von Durchschnittsanalysen zu vermeiden.

In Guidelines zur gesundheitsökonomischen Evaluation wird gefordert, daß die Zielpopulation der untersuchten Intervention eindeutig definiert wird (CCOHTA 1997). Die Kriterien für die Aufnahme von Patienten in die Studie (Einschluß- und Ausschlusskriterien) orientieren sich an grundlegenden epidemiologischen Merkmalen. Die Definition der Zielgruppe hängt auch vom Interventionskontext – zum Beispiel bevölkerungsweites oder hochrisikogruppenorientiertes Präventionsprogramm – ab.

Bei der Subgruppenanalyse wird die Zielpopulation in solche Teilgruppen zerlegt, bei denen unterschiedliche Kosten-Effektivitäts-Relationen zu erwarten sind. Subgruppen müssen eindeutig definiert und voneinander abgrenzbar sein. Parameter für die Abgrenzung von Subgruppen sind u.a. (Torrance et al. 1996, Siegel et al. 1996):

- Indikation
- demographische Parameter
- klinische Parameter
- psychosoziale Parameter.

Die demographischen Parameter umfassen Alter und Geschlecht der Patienten sowie Schulbildung, Beruf und Einkommen. Zu den klinischen Parametern gehören Risikofaktoren, Krankheitsschwere und Begleiterkrankungen. Psychosoziale Parameter sind zum Beispiel berufliche und häusliche Belastung, soziale Unterstützung, Krankheitsverarbeitung und Kontrollüberzeugungen. Die Subgruppen werden nach einem oder mehreren Parametern gebildet. In multivariaten Kosten-Effektivitäts-Analysen sind Subgruppen zu identifizieren, bei denen sich eine gute bis akzeptable Kosten-Effektivitäts-Relation ergibt (Shepard et al. 1995, Wittmann 1996). Die Definition der Subgruppen hat vor Studienbeginn zu erfolgen und – falls möglich – sollten separate Analysen für die Subgruppen durchgeführt werden. Zu berücksichtigen ist jedoch,

daß die Subgruppen hinreichend besetzt sind, um statistische Power zu gewährleisten.

Bei der Subgruppenanalyse lassen sich „Effektivitätssubgruppen“, „Kostensubgruppen“ und „Präferenzsubgruppen“ identifizieren (Torrance et al. 1996). Subgruppen mit unterschiedlicher Effektivität und/oder unterschiedlichen Kosten haben im allgemeinen unterschiedliche Kosten-Effektivitäts-Relationen. In der Subgruppenanalyse werden die definierten Teilgruppen der Zielpopulation nach Kosten-Effektivitäts-Relationen geordnet. Es kann dann abgeschätzt werden, wie sich eine Ausdehnung des Programms auf die (inkrementale) Kosten-Effektivitäts-Relation auswirkt.

Subgruppenanalyse – die wie die gesamte Marginalanalyse auf die Unterstützung allokativer Entscheidungsprobleme ausgerichtet ist – kann mit ethischen Anforderungen konfliktieren. Dies gilt zum Beispiel, wenn Subgruppen nach Arbeitseinkommen differenziert werden (und indirekte Kosten in die gesundheitsökonomische Evaluation einbezogen werden). Allokative Entscheidungen unter der Nebenbedingung ethischer Anforderungen – der Zugang zu medizinischen Technologien soll unabhängig vom erzielten Einkommen sein – sind dann Durchschnittsanalysen. Es ist dann bedeutsam, das zutreffende Durchschnittsprofil des Programmbedarfs zu bestimmen.

4.1.5 Kontextanalyse

Bei der Kontextanalyse werden Auswirkungen der Standortbedingungen – die Eigenschaften der Produktionsfaktoren – auf die Produktion von Gesundheit untersucht. Während die Subgruppenanalyse also berücksichtigt, daß Kosten und Effektivität von Technologien durch Patienteneigenschaften mitbestimmt sein können, werden bei der Kontextanalyse die Auswirkungen der Produktionsfaktoreigenschaften auf die Kosten-Effektivität von medizinischen Technologien untersucht.

Ein Beispiel sind die unterschiedlichen Komplikationsraten bei chirurgischen Eingriffen von Kliniken und individuellen Operateuren. So werden zum Beispiel von chirurgischen Fachgesellschaften Empfehlungen für bestimmte Eingriffe u.a. von den individuellen Komplikationsraten der Operateure abhängig gemacht. In Evaluationsstudien können durch Sensitivitätsanalysen Grenzkomplikationsraten bestimmt werden, jenseits derer die Vorteilhaftigkeit einer Technologie gegenüber ihrer Alternative nicht mehr gegeben ist.

Ein anderes Beispiel für die Marginalanalyse institutioneller Standortbedingungen sind (bevölkerungsbezogene) Präventionsprogramme und Screeningansätze: Es kann beobachtet werden, daß bei – bevölkerungsweit angelegten – Präventionsprogrammen und Screeningansätzen die Erreichbarkeit und/oder Compliance von Patientengruppen unterschiedlich ist. Solche kontextbedingten Unterschiede können die Kosten der Programmdurchführung (Zugang) und die Erfolgsquote (Compliance), und damit die Kosten-Effektivitäts-Ratio, beeinflussen.

4.1.6 Diskussion

Marginalanalyse – wie sie in diesem Beitrag verstanden wird – bezeichnet die Untersuchung von Änderungen entscheidungsrelevanter Parameter und besitzt in der gesundheitsökonomischen Evaluation sehr unterschiedliche Ansatzpunkte. Sie ist eine in die Evaluation von medizinischen Technologien durch die ökonomische Analyse eingebrachte Komponente.

Marginalanalyse ist ursprünglich – in der neoklassischen Theorie – eine Grenzkosten-Grenznutzen-Analyse. In der Grenzkostenanalyse werden Kostenfunktionen hin-

sichtlich Veränderungen der Kosten in Abhängigkeit von marginalen Ausbringungsänderungen untersucht. Dabei ist unterstellt, daß die produzierten Mengeneinheiten – in der gesundheitsökonomischen Evaluation: Patienten – identisch sind. Die Grenzkosten sind dann unabhängig von der Reihenfolge der Produktion, sie hängen nur von der Gesamtmenge der produzierten Mengeneinheiten ab.

In der Subgruppenanalyse wird explizit die Hypothese aufgegeben, daß sämtliche erzeugten Mengeneinheiten – Patienten – identisch sind. Die Patienten werden hinsichtlich outcome- und/oder kostendeterminierender Parameter wie zum Beispiel Alter, Geschlecht, Bildung und berufliche Tätigkeit unterschieden. Analog wird in der Institutionenanalyse die Hypothese identischer Standortbedingungen aufgegeben, indem die institutionellen Bedingungen – wie zum Beispiel die Komplikationsraten von Kliniken und einzelnen Operateuren bei chirurgischen Eingriffen, die Erreichbarkeit von Patienten bei (bevölkerungsweiten) Präventionsprogrammen und Screeningsansätzen – in die ökonomische Analyse eingehen. Außerdem wird bei dem Alternativenvergleich die optimale Technologie erst noch gesucht, auf der Kostenfunktionen üblicherweise basieren.

Um die Bedeutung der Marginalanalyse bei der ökonomischen Evaluation zu betonen, werden in gesundheitsökonomischen Lehrbüchern im allgemeinen nicht Beispiele mit sich ändernden Grenzkosten der medizinischen Leistungserbringung angeführt, sondern Beispiele aus der inkrementalen Alternativenanalyse (etwa Screening auf Darmkrebs mittels Stuhluntersuchungen) oder der Subgruppenanalyse (etwa Bypassoperation bei unterschiedlicher Indikation).

Grundsätzlich ist die gesundheitsökonomische Analyse an der Kosten-Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen („effectiveness“) interessiert. Der Nachweis der Wirksamkeit ist jedoch i. d. R. nur für streng kontrollierte Studienbedingungen geführt („efficacy“). Der Übergang von der Studiensituation auf die Alltagssituation bedeutet teilweise erhebliche Einbußen an Wirksamkeit. Begründet ist die Reduktion an Wirksamkeit in den oben diskutierten Patienteneigenschaften und Standortfaktoren: Unter Studienbedingungen behandeln hochmotivierte forschungsorientierte Kliniker entlang eines Studienprotokolls hochcompliance Patienten, die nach restriktiven Einschlusskriterien selektiert sind. Demgegenüber werden unter Alltagsbedingungen heterogene Patientensubgruppen behandelt, die weniger gut informiert und weniger compliant sind und unter – in der Studie ausgeschlossenen – Begleiterkrankungen leiden.

Der Übergang von Studien- auf Alltagsbedingungen zeigt deutlich auf, wie problematisch die Durchschnittsanalyse ist. Die Projekte im Förderschwerpunkt untersuchen typischerweise die Effektivität unter den Idealbedingungen einer Studie. Wir empfehlen daher, ergänzende Überlegungen zur Übertragbarkeit der Schlußfolgerungen auf Alltagsbedingungen anzustellen.

4.2 Zeithorizont, Berücksichtigung der Inflation und Diskontierung

Bei der Konzeption und Durchführung einer rehabilitationsökonomischen Studie sind ebenfalls Aspekte des Zeithorizontes, der Inflation und der Diskontierung von Kosten und Effekten zu berücksichtigen.

4.2.1 Zeithorizont der Untersuchung

Die Untersuchung sollte grundsätzlich über einen so langen Zeitraum erfolgen, daß sämtliche für den Alternativenvergleich relevanten – auch langfristigen – Kosten und Effekte einbezogen werden. Wenn die gesundheitsökonomische Analyse Be-

standteil einer klinischen Studie ist, wird häufig ein zu kurzfristiger Zeithorizont festgelegt, denn für die klinische Wirksamkeitsprüfung genügen häufig intermediäre Effektparameter (wie z. B. Senkung des Blutdrucks), während ökonomische Differenzen erst langfristig erkennbar sind (wie z. B. vermiedene Herz-Kreislauf-Erkrankungen, gewonnene Lebensjahre oder gewonnene qualitätsadjustierte Lebensjahre).

In der Regel können keine hinreichend langen Zeiträume in einer Studie überblickt werden. Wird etwa davon ausgegangen, daß die Lebenserwartung sich in den untersuchten Alternativen unterscheidet, wird dieser Effekt zumeist nicht vollständig in dem Zeitfenster der Untersuchung eintreten. Immer dann, wenn der Zeitraum, in dem Kosten und Effekte anfallen, den Erhebungszeitraum übersteigt, ist es notwendig, die primäre Datenerhebung um Modellanalysen zu ergänzen. Bei der Analyse sollten zwei Zeithorizonte berücksichtigt werden: ein kurz- bis mittelfristiger, bei dem für den Alternativenvergleich nur Primärdaten genutzt werden, und ein langfristiger, bei dem auch Modelldaten einbezogen werden.

4.2.2 Berücksichtigung der Inflation und Diskontierung

Die medizinischen Leistungen fallen bei vielen Interventionen zu unterschiedlichen Zeitpunkten an. Die Kosten der Leistungen sind deshalb um die Inflation (gesamtwirtschaftliche Preissteigerungsrate) zu bereinigen.²³ Auch nach Inflationsbereinigung werden in der ökonomischen Analyse Kosten und Effekte um so geringer gewichtet, je später sie anfallen. Dies entspricht der relativen Bewertung von heutigem Konsum gegenüber zukünftigem Konsum durch ein Individuum, eine von der Intervention tangierte Gruppe oder die Gesellschaft. Begründet wird die Präferenz für den Konsum heute u.a. mit der Unsicherheit des Individuums über die Länge des eigenen Lebens. Die Ableitung des heutigen Wertes zukünftig anfallender Kosten und Nutzen bezeichnet man als Diskontierung. Übliche Diskontraten liegen zwischen 0 und 10% p.a.; häufig wird für eine Analyse aus gesellschaftlicher Perspektive²⁴ eine Diskontrate von 5% p.a. vorgeschlagen. Es lassen sich aus den theoretischen ökonomischen Diskussionszusammenhängen jedoch auch andere Raten (etwa die reale, also inflationsbereinigte, Kapitalmarktverzinsung, die in der Bundesrepublik langfristig bei rd. 3,5-4% p.a. liegt, oder der reale Zinssatz für langfristige Staatsanleihen, der bei rd. 3% liegt) ableiten. Wenn die Inflationsrate bei 2% p.a. liegt und beispielsweise eine Diskontrate von 3% p.a. gewählt wird, müssen später anfallende Kosten bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Inflation mit einer Rate von 5,06% p.a. ($1,02 \cdot 1,03 = 1,0506$) abdiskontiert werden.²⁵ Wir schließen uns dem Washington-Panel (Weinstein et al. 1996) an, das eine Diskontrate von 3% als Referenzwert vorschlägt (was annähernd dem realen Zinssatz für langfristige Staatsanleihen entspricht) und

23) Die (im langfristigen Trend positive) Differenz zwischen gesundheitssystem- bzw. rehabilitations-systemspezifischer Preissteigerungsrate und gesamtwirtschaftlicher Preissteigerungsrate ist hingegen nicht zu berücksichtigen.

24) Aus Sozialleistungsträger- oder Leistungserbringer-Perspektive mögen andere Diskontraten adäquat sein.

25) Sofern eine Modellierung künftiger Kosten und Erträge jenseits des Erhebungszeitraumes vorgesehen ist, sind die künftigen Kosten zunächst um die gesundheitssystem- bzw. rehasektorspezifische Inflationsrate zu erhöhen und sodann um die gesamtwirtschaftliche Preissteigerungsrate zu bereinigen, im Ergebnis also um die positiven Differenz zwischen sektorspezifischer und gesamtwirtschaftlicher Inflationsrate zu erhöhen (bzw. wären sie bei einer negativen Differenz entsprechend zu reduzieren).

zusätzlich die Kalkulation mit einer Diskontrate von 5% empfiehlt, um die Vergleichbarkeit mit in den vergangenen Jahren durchgeführten Studien zu gewährleisten. In Sensitivitätsanalysen sollte mit Diskontraten zwischen 0% und 7% kalkuliert werden.

Eine lange Diskussion in der Literatur (dazu: Lipscomb et al. 1996) über die Frage, ob neben den Kosten auch die Effekte zu diskontieren sind, hat in den vorliegenden Guidelines einhellig zu dem Ergebnis geführt vorzuschlagen, beide Komponenten in der Regel unter Verwendung derselben Diskontrate zu diskontieren (CCOHTA 1997, Russel et al. 1996). Würden nur die Kosten, nicht aber die Effekte diskontiert, lohnte sich immer eine Verschiebung der Intervention in die Zukunft, da der Wert später anfallender Kosten durch die Diskontierung reduziert wird, während der Wert der nicht diskontierten Effekte konstant bleibt (Keeler & Cretin 1983).²⁶ Auch bei Verwendung unterschiedlicher Diskontraten ergeben sich entsprechende Inkonsistenzen, die auch zu Problemen der intergenerationellen Verteilung von Ressourcen führen.

In aller Regel sollten daher Kosten und Effekte mit der gleichen Rate diskontiert werden. Eine andere Vorgehensweise sollte begründet werden. In Sensitivitätsanalysen sollten die Auswirkungen anderer Diskontierungsraten auf die Reihung von Kosten-Outcome-Ratios untersucht werden.

4.3 Zur Standardisierung und Berücksichtigung von Selektionsfehlern in gesundheitsökonomischen Evaluationen

Wie bereits oben angesprochen, haben die meisten rehabilitationsökonomischen Evaluationsstudien das Ziel, eine oder mehrere gesundheitsökonomische Maßzahlen (etwa: Kosten-Nutzwert-Relationen; Kosten-Effektivitäts-Relationen) aus der Stichprobe (z. B. Patientengut der Klinik X in der Altersgruppe Y) für eine bestimmte Zielpopulation (z. B. durchschnittliche deutsche Bevölkerung der Altersgruppe Y) zu schätzen. Dabei kann die Stichprobe bezüglich wichtiger klinischer und gesundheitsökonomischer Merkmale systematisch oder zufällig von der Zielpopulation abweichen. Obwohl effektive Maßnahmen für die Repräsentativität der Stichprobe grundsätzlich Sache eines adäquaten Studiendesigns sind, existieren für bestimmte Situationen statistische Korrekturverfahren für Selektionsfehler.

Diese Korrekturverfahren können im Prinzip auch dann verwendet werden, wenn zwischen den in einer vergleichenden Analyse gegenübergestellten Gruppen (z. B. ambulant vs. stationär behandelte Patienten) relevante Unterschiede bestehen, die das Ergebnis des Gruppenvergleichs zwar beeinflussen können, aus inhaltlicher Sicht jedoch nicht interessieren (z. B. Unterschiede in psychosozialen Merkmalen der Patienten oder regionale Unterschiede in den Kosten für bestimmte Leistungsarten). Derartige Unterschiede zwischen den untersuchten Gruppen können durch verschiedene Standardisierungsmethoden (im Falle von Unterschieden in psychosozialen Merkmalen) oder durch Berücksichtigung von Durchschnittswerten (im Falle von Unterschieden in den Kosten) statistisch „herausgerechnet“ werden. Dabei ist jedoch zu beachten, daß eine solche statistische Kontrolle nur dann zulässig ist, wenn sich die Unterschiede tatsächlich akzidentell ergeben haben und für die eigentliche Untersuchungsfragestellung unerheblich sind. Sobald etwa in den aufgeführten Beispie-

26) Sofern die Effekte (bei Kosten-Nutzen-Analysen) in monetären Einheiten ausgedrückt werden, ist auch hier zusätzlich eine Inflationsbereinigung vorzunehmen; nicht-monetär ausgedrückte Effekte (etwa medizinische Effektivitäts-Parameter, QALYs) sind hingegen nur zu diskontieren, hingegen nicht um Inflation zu bereinigen.

len therapeutische Interventionen zu Änderungen in den entsprechenden psychosozialen Merkmalen führen oder Unterschiede in der Kostenstruktur auch therapie-relevant sind (z. B. wenn höhere Kosten für dieselbe therapeutische Leistung gleichzeitig mit einer höheren Qualität dieser Leistung verbunden sind), könnte die Anwendung von Standardisierungsmethoden bzw. der Bezug auf Durchschnittskosten die Ergebnisse der Analyse verzerren und zu falschen Schlußfolgerungen führen.

4.3.1 Stichprobe und Zielpopulation

Insbesondere bei Studien kleinerer Fallzahlen oder bei Studien, die ihre Stichprobe aus einer oder wenigen Versorgungseinrichtungen (z. B. Reha-Kliniken) rekrutieren, ist es unvermeidlich, daß die Stichprobe nicht für die Zielpopulation repräsentativ ist, d. h. daß sie bezüglich mancher medizinischer und sozioökonomischer Merkmale (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad bzw. Häufigkeit von Erkrankungen, Patientenpräferenzen, Dosierung eines Arzneimittels, Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen etc.) anders zusammengesetzt ist als die Zielpopulation, auf die generalisiert werden soll. Maßzahlen, die sich aus nicht-repräsentativen Stichproben ableiten, können gegenüber den „wahren“ Maßen (der Zielpopulation) verzerrt sein. Man nennt diesen systematischen Fehler Selektionsfehler. Unter relevanten Merkmalen werden im folgenden Text diejenigen Merkmale verstanden, deren ungleiche Verteilung in Stichprobe und Zielpopulation zu einer solchen Verzerrung führen würde. Nach Möglichkeit sollten die in Frage kommenden Merkmale vor der Datenanalyse anhand von substanzwissenschaftlichen Überlegungen vor dem jeweiligen Studienhintergrund festgelegt werden. In den übrigen Fällen kann die Datenexploration zur Identifikation relevanter Merkmale beitragen.

Ein weiteres Problem bei Studien, die zwei oder mehrere Technologien vergleichen, ist die unterschiedliche Zusammensetzung der Vergleichsgruppen in bezug auf Merkmale, die neben der untersuchten Technologie das Outcome mit beeinflussen (Störgrößen, z. B. Alter, Risikofaktoren, Schweregrad der Erkrankung, Prognoseindex, Inanspruchnahmeverhalten, Compliance etc.). Dies führt zu einer Verzerrung der Vergleichsmaße (epidemiologische Effektmaße, Kostenvergleiche) und damit auch der Effizienzmaße. Man nennt diesen systematischen Fehler Confounding.

Zur Kontrolle von Confounding existieren verschiedene Standardtechniken auf der Ebene der Studienplanung (Restriktion, Matching, Randomisierung) und der Ebene der Analyse (Stratifizierung, multivariate Verfahren). Diese Verfahren dienen der Erhöhung der internen Validität, d. h. der validen Bestimmung der Vergleichsmaße innerhalb der Stichprobe (Rothman 1986).

Unter externer Validität wird die Übertragbarkeit der Stichprobenergebnisse auf die Zielpopulation verstanden. Wenn keine repräsentative Stichprobe vorliegt, kann diese nur durch adäquate Korrekturverfahren erreicht werden (Kleinbaum et al. 1982). Eine ähnliche Situation herrscht vor, wenn Ergebnisse aus einer Population auf eine andere Population zu übertragen sind.

Es werden je nach Datenlage und Analysetechnik verschiedene Verfahren zur Korrektur von Selektionsfehlern vorgeschlagen: (a) die bereits angesprochene Subgruppenanalyse, (b) die Modellierung von Kosten bzw. von Effektivität bzw. von Kosten-Effektivitäts-Relationen in Abhängigkeit von bestimmten Merkmalen, (c) die direkte Standardisierung von Stichprobenergebnissen mit der Merkmalsstruktur der Zielpopulation oder (d) die Durchführung einer restriktiven Analyse für einen repräsentativen Basisfall (Base Case). In bestimmten Fällen ist die Korrektur unter Verwendung von Selektionswahrscheinlichkeiten notwendig.

4.3.2 Direkte Standardisierung

Jede rohe Maßzahl ist als gewichteter Durchschnitt von stratumspezifischen Maßzahlen zu verstehen, wobei die Gewichte die Häufigkeitsbesetzungen der einzelnen Strata sind. Beispielsweise ist eine rohe Mortalitätsrate der mit der Größe der Altersgruppen gewichtete Durchschnitt der altersspezifischen Mortalitätsraten. Das Prinzip der direkten Standardisierung besteht in der Anwendung der stratumspezifischen Maßzahlen auf eine Standardpopulation, z. B. die Zielpopulation oder eine andere externe Population (Colton 1974, Hennekens 1987).

Dieses Prinzip kann zur Korrektur eines Selektionsfehlers eingesetzt werden, wenn sich der Selektionsfehler auf ein relevantes Merkmal bezieht, das Einfluß auf die untersuchte Maßzahl (z. B. Inzidenz) oder eine bzw. mehrere Komponenten einer zusammengesetzten Maßzahl (z. B. auf Kosten im Zusammenhang mit der Kosten-Effektivitäts-Ratio) hat.

Besitzt die untersuchte Stichprobe hinsichtlich eines relevanten Merkmales (z. B. Altersverteilung) eine andere Struktur als die Zielpopulation und ist die Struktur der Zielpopulation bezüglich dieses Merkmales bekannt, so kann für nicht zusammengesetzte Maßzahlen (z. B. Inzidenz, therapeutische Erfolgsrate, Pro-Kopf-Kosten) wie folgt vorgegangen werden:

1. Zunächst wird die Stichprobe bezüglich des relevanten Merkmales stratifiziert, also in Subgruppen zerlegt, die in etwa dieselbe Ausprägung für dieses Merkmal besitzen (z. B. 5-Jahres-Altersgruppen).
2. Dann erfolgt für jedes Stratum die Berechnung der entsprechenden stratumspezifischen Maßzahl.
3. Dann wird die mit der Zielpopulation standardisierte Maßzahl errechnet. Diese ergibt sich aus dem gewichteten Durchschnitt der stratumspezifischen Maßzahlen (aus der Stichprobe). Die Gewichte sind hierbei die Größen der einzelnen Strata für das betrachtete Merkmal in der Zielpopulation.

Die so gewonnene standardisierte Maßzahl ist zu verstehen als Maßzahl, die sich ergibt, wenn man die stratumspezifischen Maßzahlen der Stichprobe auf die Zielpopulation überträgt, jedoch von der Merkmalsstruktur der Zielpopulation ausgeht. Letzteres ist im allgemeinen der Fall, wenn man Forschungsergebnisse generalisieren will.

Die direkte Standardisierung, die routinemäßig für Alter und Geschlecht eingesetzt wird, läßt sich auf alle relevanten Merkmale übertragen. Voraussetzung ist das Wissen um die Verteilung der relevanten Merkmale in der Zielpopulation. Bei der Stratifizierung nach mehreren Merkmalen ist eine weitere Voraussetzung eine genügend hohe Fallzahl in jedem Stratum, um stabile Maßzahlen innerhalb der Strata zu erhalten. Dies ist in der Studienplanung zu berücksichtigen. Zur Erhöhung der statistischen Effizienz kann im Studiendesign auf eine Blockrandomisierung zurückgegriffen werden, für die entsprechende Fallzahlschätzung sollte ein Statistiker konsultiert werden.

Zu beachten ist, daß eine Standardisierung von zusammengesetzten Maßzahlen wie Differenzen oder Quotienten (z. B. Risikodifferenz, relatives Risiko, Kosten-Effektivitäts-Ratios) nicht immer direkt auf die geschilderte Weise erfolgen kann. In diesen Fällen sind zunächst die einzelnen Komponenten (z. B. Inzidenzen bzw. Kosten der verschiedenen Interventionen) einzeln zu standardisieren und anschließend sind die Differenzen (z. B. inkrementelle Nutzwerte, inkrementelle Kosten) oder die

Quotienten (z. B. relatives Risiko) zu bilden (Breslow & Day 1989). Letztere sind dann als aggregiertes Maß für die untersuchte Gesamtpopulation zu verstehen. Die einzelne Subgruppen können in ihren Werten von diesem aggregierten Maß abweichen. Für weitere statistische Details sei auf das Kapitel „Rates and Rate Standardization“ in Breslow & Day (1989) verwiesen.

Soll eine Kosten-Effektivitäts-Ratio berechnet werden, können die inkrementellen Nutzwerte und die inkrementellen Kosten, – da sie Differenzen sind – nach der beschriebenen Methode berechnet werden. Anschließend ist der Quotient aus den beiden Inkrementen zu bilden.

4.3.3 Selektionswahrscheinlichkeiten

Bei nicht bekannter Verteilung bezüglich der relevanten Merkmale in der Zielpopulation kann diese über sogenannte Selektionswahrscheinlichkeiten (selection or loss probabilities) bestimmt werden (Kleinbaum et al. 1982). Unter Selektionswahrscheinlichkeit wird die Wahrscheinlichkeit verstanden, mit der bestimmte Subgruppen (z. B. Erkrankte, Gesunde, Altersgruppen) aus der Zielpopulation in die Stichprobe gelangen. Die Besetzungszahlen beispielsweise der Altersgruppen in der Zielpopulation ergeben sich hierbei aus den Besetzungszahlen in der Stichprobe dividiert durch die zugehörigen Selektionswahrscheinlichkeiten.

Die Korrektur über Selektionswahrscheinlichkeiten ist insbesondere bei potentiellen differentiellen Selektionsfehlern heranzuziehen, also dann, wenn die Selektion bezüglich eines Merkmales von einem weiteren Merkmal abhängt. Beispielsweise kann in Fall-Kontroll-Studien die Teilnehmerrate bei den Kontrollen von der Exposition bzw. der durchgeführten Intervention abhängig sein. In Kohortenstudien kann es zu differentiellen Interventionsabbrüchen in Abhängigkeit vom bevorstehenden Therapieerfolg kommen. Ferner kann die Teilnehmerrate bei den einzelnen Interventionen in unterschiedlicher Weise vom Krankheitsschweregrad abhängen. Bei Interventionen mit hohem Zeitaufwand für die Patienten (Bsp. ambulante vs. stationäre Krankengymnastik) kann es zu einer von der Kombination aus Zeitkosten und Leidensdruck abhängigen Selektion kommen. Ähnliches gilt im Falle einer finanziellen Eigenbeteiligung durch den Patienten für die direkten Kosten.

Der Grad, zu dem der Selektionsfehler nach der Datenerhebung, also in der Analyse, auf diese Weise korrigiert werden kann, hängt davon ab, wie genau die Selektionswahrscheinlichkeiten bestimmt werden können.

In der Praxis ist die Schätzung der Selektionswahrscheinlichkeiten relativ schwierig. Teils kann jedoch auf Ergebnisse anderer Studien zurückgegriffen werden, z. B. bei der Schätzung von subgruppenspezifischen Response- und Follow-up-Raten. Auch können die Selektionswahrscheinlichkeiten in einer Sensitivitätsanalyse variiert werden, um die Robustheit der Ergebnisse gegenüber potentiellen Selektionsfehlern zu prüfen.

4.3.4 Subgruppenanalysen und Regressionsanalysen

Unabhängig von der Möglichkeit der Standardisierung bildet die stratifizierte Analyse den Vorteil, daß für Subgruppen unterschiedliche Maßzahlen aufgedeckt werden können (z. B. unterschiedliche relative Risiken, Kosten-Effektivitäts-Ratios etc.), die der Entwicklung selektiver Strategien im Gesundheitswesen dienen. Ein zweiter Vorteil liegt in der externen Vergleichbarkeit über die primäre Zielpopulation hinaus (s. Abschn. 4.3.6.).

Aus diesen Gründen sollten bei Subgruppenanalysen immer alle stratumspezifischen Maßzahlen und deren Standardfehler berichtet werden.

Bei der Verwendung multivariater Regressionsmodelle (z. B. multiple lineare Regression, logistische Regression, Cox-Regression) sind die Regressionskoeffizienten und deren Standardfehler für alle relevanten Merkmale zu berichten, um merkmalsabhängige Größen (z. B. Inzidenzen) auch für Populationen berechnen zu können, die eine andere Merkmalsstruktur besitzen als die untersuchte Stichprobe (Kahn & Sempos 1989). So können Kosten idealerweise als lineare oder nichtlineare Funktion der über die Interventionsstrategie hinausgehenden relevanten Merkmale (Kovariablen) dargestellt werden. Für kumulative Inzidenzen (Proportionen) kommt meist die logistische Regression zum Einsatz, für Inzidenzdichten (Personenzeitdaten) das Cox Proportional Hazards Modell. Die in Abhängigkeit von Intervention und weiteren relevanten Merkmalen prädizierten Kosten und Effekte können dann auf die Merkmalsstruktur der Zielpopulation angewendet werden, um dort inkrementelle Kosten bzw. inkrementelle Effekte zu berechnen und daraus Kosten-Effektivitäts-Ratios abzuleiten. Dieses Verfahren ist als Erweiterung der direkten Standardisierung zu verstehen.

Wenn damit zu rechnen ist, daß nicht nur die durchschnittlichen, sondern auch die inkrementellen Kosten bzw. Effekte abhängig von bestimmten Merkmalen sind, spricht man von Wechselwirkung bzw. Effektmodifikation: ein bestimmtes Merkmal (Effektmodifikator) beeinflußt den inkrementellen Effekt der Intervention. In diesen Fällen sind in den Regressionsanalysen sogenannte Interaktionsterme (Produktterme) zwischen der Interventionsvariablen und den entsprechenden Kovariablen zu bilden (Kreienbrock & Schach 1995).

4.3.5 Basisfall (Base Case)

Im einfachsten Falle erfolgt eine Restriktion der Analyse auf einen oder mehrere „typische“ Patienten mit ganz bestimmten Ausprägungen für die relevanten Merkmale (Basisfall). Die Ergebnisse sind dann genau für diesen „typischen Patienten“ generalisierbar, z. B. für einen 50jährigen männlichen Patienten in einer deutschen Klinik im Stadium X der Erkrankung. Erfolgt die Berichterstattung für mehrere Basisfälle, die bezüglich der betrachteten relevanten Merkmale alle Kategorien bzw. Kombinationen abdecken, so entspricht dies dem Prinzip der Subgruppenanalyse oder Stratifizierung, welche die Angabe differenzierter stratumspezifischer Maßzahlen ermöglicht (vgl. auch oben Abschn. 4.3.2 und 4.3.4.). Stratumspezifische Maßzahlen besitzen eine höhere externe Validität als durchschnittliche Maßzahlen aus Stichproben, die bezüglich relevanter Merkmale inhomogen sind.

Bei Modellierungen (Entscheidungsbäume, Markov-Modelle) wird der Basisfall als derjenige Fall verstanden, der die anzunehmenden durchschnittlichen Merkmalsausprägungen in der Zielpopulation repräsentiert (z. B. mittlere Lebenserwartung, mittlere Patientenpräferenz, Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen etc.). Eine Analyse für einen solchen Basisfall kann somit nur durchgeführt werden, wenn die Merkmalsstruktur bezüglich der betrachteten relevanten Merkmale in der Zielpopulation bekannt ist (z. B. alters- und geschlechtsspezifische Sterbetafeln, Lebensqualitäts- bzw. Präferenzstudien, repräsentative post-marketing Arzneimittelstudien etc.). Diesen Analysen liegen gewisse mathematische Modellannahmen zugrunde, die im Einzelfall zu prüfen sind, so daß im Falle einer solchen Modellierung ein Entscheidungsanalytiker konsultiert werden sollte.

Da der Basisfall nur einen Punkt im mehrdimensionalen Merkmalsraum darstellt, sind im Falle von streuenden Merkmalen die anderen, oben vorgestellten Verfahren vorzuziehen. Evtl. kann sich die Basisfall-Restriktion auch nur auf ein oder wenige bestimmte Merkmale beziehen (z. B. bestimmtes Geschlecht, bestimmte Altersgruppe) und für die anderen wird eine Standardisierung, Subgruppenanalyse oder Modellierung durchgeführt.

In der Studienplanung ist zu beachten, daß sich die Fallzahlschätzung bei der Analyse eines Basisfalles nur auf Studienteilnehmer mit dem Profil des Basisfalles bezieht. Sollen darüber hinaus weitere Studienteilnehmer in die Studie einbezogen werden, die nicht diesem Profil entsprechen, so dürfen diese für die erforderliche Fallzahl der Studie nicht angerechnet werden. Die a priori festgelegte Analyse eines Basisfalles limitiert somit die statistische Power einer Studie.

4.3.6 Vergleichbarkeit mit anderen Zielpopulationen

Wird in einer Studie ein Basisfall X definiert, so können auch in entsprechend angelegten zukünftigen Studien neben den dort berechneten Ergebnissen die Ergebnisse für diesen Basisfall X berechnet und präsentiert werden. Damit wird eine gewisse populationsunabhängige Vergleichbarkeit hergestellt. Werden beispielsweise in einer Studie die Strategien A und B verglichen und in einer weiteren Studie in einer anderen Population die Strategie C untersucht, dann können über die Berechnung für denselben Basisfall stichprobenübergreifende Vergleiche aller drei Strategien A, B und C für diesen Basisfall angestellt werden, da eine Verzerrung der Ergebnisse durch unterschiedliche Strukturen der als relevant erachteten Merkmale in den verschiedenen Populationen verhindert wurde.

Auch der oben bereits angesprochene Bericht der stratumspezifischen Maßzahlen, welche für die direkte Standardisierung berechnet werden müssen, dient der Vergleichbarkeit mit anderen Zielpopulation. Die stratifizierten Maßzahlen können auch mit anderen Populationen standardisiert werden, d. h. auf andere (externe) Zielpopulationen übertragen werden, evtl. auch erst zu einem späteren Zeitpunkt. Damit werden die Ergebnisse über die primär betrachtete Zielpopulation hinaus z. B. im Rahmen von internationalen Vergleichen oder bei der Beurteilung säkularer Trends vergleichbar.

4.3.7 Sensitivitätsanalysen

Im Rahmen von Sensitivitätsanalysen bei entscheidungsanalytischen Modellen (Entscheidungsbäume, Markov-Modelle) bilden die Merkmalsausprägungen des Basisfalls den Ausgangspunkt für Variationen dieser Ausprägungen, um beispielsweise die Anfälligkeit der Entscheidung für oder gegen eine bestimmte Technologie in Abhängigkeit der relevanten Merkmale zu evaluieren.

Durch die Spezifikation mehrerer Basisfälle können die entscheidungsanalytischen Modellrechnungen und die zugehörigen Sensitivitätsanalysen für mehrere Patiententypen durchgeführt werden.

4.3.8 Grenzen und Vorteile

Nicht immer sind Selektionswahrscheinlichkeiten oder die Struktur der relevanten Merkmale in der Zielpopulation bekannt. In diesen Fällen dient die Studie häufig auch dem Zweck, diese Struktur anhand der Stichprobe zu schätzen. Beispielsweise

können Häufigkeiten unerwünschter Arzneimittelwirkungen innerhalb einer Kohortenstudie ermittelt werden, ebenso werden vielmals die Kosten für die untersuchten Technologien erst im Laufe der Untersuchung bestimmt. In diesen Fällen kann weder die direkte Standardisierung zur Anwendung kommen, noch sind die Merkmalsausprägungen eines Basisfalles hinreichend bekannt. In diesen Fällen ist besonderer Wert auf die Rekrutierung einer repräsentativen Stichprobe zu legen, da anhand dieser Stichprobe nicht nur inkrementelle Effektivität oder inkrementelle Kosten, sondern essentielle Basisparameter bestimmt werden, die evtl. für weitere Berechnungen herangezogen werden. Außerdem ist im Studienprotokoll explizit hervorzuheben, welche unbekannt Parameter gezielt für die Zielpopulation geschätzt werden sollen.

Auch in diesen Fällen bietet die a priori-Formulierung eines Basisfalles im Studienantrag und die damit einhergehende a priori-Auswahl der relevanten Merkmale im obengenannten Sinne den Vorteil, daß unerwartete Patientenprofile und Abweichungen vom Studienprotokoll offengelegt werden. Anhand dieser Abweichungen ist dann zu diskutieren, ob die Zielpopulation anders zusammensetzt ist als erwartet, oder ob es bei der Patientenrekrutierung zu Selektionsfehlern kam, die zu einer nicht-repräsentativen Stichprobe führten. Damit gewinnt die Diskussion über die Frage, welche Merkmale für die externe Validität relevant sind und in welchem Maße sich die Studienergebnisse verallgemeinern lassen, an Transparenz und Objektivität.

5. Zur Erfassung der Ressourcenverbräuche in der rehaökonomischen Evaluation

Wir haben oben die unterschiedlichen Kategorien von Kosten beschrieben, die in einer rehaökonomischen Evaluation von Bedeutung sind. In diesem Abschnitt sollen Überlegungen zur mengenmäßigen Erfassung der Ressourcenverbräuche in diesen Kostenkategorien angestellt werden. Die Projekte in den rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsverbänden bieten die Möglichkeit, für die ökonomische Evaluation Daten prospektiver klinischer Studien mit Kostendaten zu verknüpfen – ein Vorgehen, daß auch international erst in jüngster Zeit verstärkt Verwendung findet (Hunink et al. 1995, Douzdjian et al. 1998, Grossmann et al. 1998, O'Brien et al. 1994), während lange für ökonomische Analysen primär auf bei den Kostenträgern im Routinebetrieb generierte administrative Daten zurückgegriffen wurde.

Die Ausführungen zur „Marginal- und Inkrementalanalyse“ (oben Abschn. 4.1) haben deutlich gemacht, daß die zu erfassenden Kosten vom gewählten Analyseansatz abhängen. Werden in einer Inkrementalanalyse zwei Rehabilitationsinterventionen miteinander verglichen, für die ein erheblicher Leistungsblock identisch ist (z. B. bei einem im übrigen identischen Rehabilitationsprogramm werden alternative Schulungsmodul miteinander verglichen), kann sich die Kostenerfassung auf die divergierenden Teile beschränken – wobei diese studentische Vereinfachung mit einer Einschränkung der späteren Übertragbarkeit der Forschungsergebnisse etwa auf andere Versorgungssettings verbunden ist, da die Gesamtkosten nicht bekannt sind. Inwieweit bei Inkrementalanalysen ein Teil des Leistungsgeschehens identisch ist, ist dem Studienprotokoll zu entnehmen. Dieses muß auch wegen der Zuordnung der Effekte zu den alternativen Interventionen Unterschiede in den Leistungen sehr detailliert beschreiben. Insoweit bezüglich bestimmter Teile der Interventionsprogramme ex ante ungewiß ist, ob sie identisch oder unterschiedlich sind, können sie nicht als identisch angesehen und deswegen bei der Erfassung in einer Inkrementalanalyse vernachlässigt werden. Kann beispielsweise nicht ausgeschlossen werden, daß

eine unterschiedliche Form (etwa: andere Häufigkeit) der physikalischen Therapie Auswirkungen auf die Kosten der Arzneimittelgabe hat, so sollte die Arzneimittelgabe erhoben werden.

Grundsätzlich ist die Erfassung der Leistungen in unterschiedlichen Detaillierungsgraden möglich. Wie detailliert ein Bereich erfaßt wird, hängt (a) von dem insgesamt gewählten Detaillierungsgrad der Kostenerfassung und (b) von der relativen Bedeutung des einzelnen Leistungssegments für die Gesamtkosten ab: Relativ unwichtige Bereiche (mit kleinen Anteilen an den Kosten der insgesamt in die Analyse einbezogenen Kostenstellen) können eher mit pauschalierenden Verfahren erfaßt werden, wesentliche Bereiche bedürfen einer stärkeren Detaillierung.

Generell wird empfohlen, wenn möglich auf vorhandene Routinedaten zurückzugreifen. Dies gilt insbesondere für die Erfassung therapeutischer Leistungen durch die KTL (Klassifikation therapeutischer Leistungen) und/oder andere/ergänzende im Routinebetrieb eingesetzte Erfassungssysteme.

Die Methodik der Kostenerfassung ist wesentlich durch das institutionelle Setting bestimmt: In einer Rehabilitationsklinik, in der die Studienteilnehmer und die Leistungserbringer „konzentriert“ sind, liegen andere Bedingungen vor als in einer Situation, in der die Studienteilnehmer viele unterschiedliche, regional streuende Leistungserbringer aufsuchen (z. B. niedergelassene Ärzte und Physiotherapeuten, die bei der Erfassung der Ressourcenverbräuche nach Beendigung der Rehabilitationsmaßnahme eine zentrale Rolle spielen). Daher wird in diesem Kapitel zunächst auf die Erfassung der vollstationären Leistungen in der Rehabilitationsklinik eingegangen (Abschn. 5.1), anschließend auf die Erfassung der Leistungen bei teilstationärer und ambulanter Rehabilitation in der Rehabilitationsklinik und anderen Spezialeinrichtungen (Abschn. 5.2) und schließlich auf die Kosten- bzw. Leistungserfassung außerhalb der Reha-Klinik und vergleichbarer Spezialeinrichtungen (Abschn. 5.3).

5.1 Erfassung der vollstationären Leistungen in der Rehabilitationsklinik

In diesem Abschnitt wird die Erfassung der vollstationären Leistungen in der Rehabilitationsklinik thematisiert. Als Handreichung für die Projekte enthält Anhang I eine Zusammenfassung von Empfehlungen für die Kostenerhebung der Rehabilitationsprogramme in der Rehabilitationsklinik.

Zunächst wird im folgenden auf die Erfassung der ärztlichen und der therapeutischen Leistungen (z. B. von Psychologen) in der Rehabilitationsklinik eingegangen, anschließend auf die pflegerischen Leistungen und die Leistungsbereiche Arzneimittel sowie Diagnostik und Labor. Das für die ärztlichen und therapeutischen Leistungen vorgestellte Konzept der Leistungserfassung ist vom Grundsatz her auf die übrigen Leistungsbereiche übertragbar. Dieses Konzept besteht aus folgendem zweistufigen Erfassungsschema: (1) Erfassung aller Leistungseinheiten pro Kostenstelle und (2) Umrechnung auf den Patienten nach differenzierten Verfahren; vgl. dazu unten Abschn. 5.1.1. Die Besonderheiten bei der Leistungserfassung der anderen Leistungsbereiche werden unter 5.1.2 ff. spezifisch herausgearbeitet.

Für alle Leistungsbereiche gilt, daß bei einer Inkrementalanalyse (vgl. dazu oben Abschn. 4.1.3) die Leistungen (nur) dann zu erfassen sind, wenn zwischen der Intervention und der Referenzalternative Unterschiede hinsichtlich des Umfanges der Leistungen entweder aus dem Studienprotokoll zu erkennen oder zumindest nicht auszuschließen sind.

5.1.1 Erfassung der ärztlichen und therapeutischen Leistungen

Für den ärztlichen und therapeutischen Dienst (allgemein: leistungserbringende Kostenstellen) werden für einen festgelegten Zeitraum die insgesamt pro Kostenstelle erbrachten Leistungseinheiten erfaßt.

Die Umrechnung auf den Patienten kann je nach Kostenstelle bzw. Studiendesign grundsätzlich nach folgenden Verfahren erfolgen:

- a) individuell pro Patient, d. h. die Leistungen werden patientenbezogen gemessen und zugeordnet. Individuell zurechenbare Vorbereitungs- und Rüstzeiten werden berücksichtigt. Die individuelle Leistungserfassung kann für die Grundgesamtheit aller Patienten geschehen, oder auch für eine Stichprobe.
- b) Zur Erfassung der Dauer von Leistungseinheiten therapeutischer Leistungen kann ggf. auf Vorgaben aus der KTL (Klassifikation therapeutischer Leistungen) zurückgegriffen werden. Falls bei Gruppentherapien die reale Gruppengröße retrospektiv nicht mehr festgestellt werden kann, kann als Erfahrungswert von 75% der maximalen Gruppengröße ausgegangen werden;
- c) pro Protokollpatient, d. h. die Leistungen werden entsprechend dem Studienprotokoll zugeordnet; das Studienprotokoll muß hierfür je Indikationsgruppe und Behandlungsart ein fest definiertes Standardleistungsbündel vorsehen (Biefang et al. 1997);
- d) pauschal pro Zeiteinheit, z. B. Pflegetag (wenn die ärztliche Leistung z. B. in regelmäßigen Visiten besteht, die sich vom Aufwand her nicht in der Studienpopulation unterscheiden);
- e) pauschal pro Fall (wenn die ärztliche Leistung unabhängig von der Verweildauer ist und beispielsweise in einer Visite bei Aufnahme und Entlassung besteht oder wenn z. B. Schulungen der Ärzte allen Patienten gleichermaßen zugute kommen).
- f) als eine Mischung aus (a) – (d). Beispiel: Es gibt große patientenbezogene Schwankungen der ärztlichen Leistungen im Zusammenhang mit der Aufnahme und der Entlassung (⇒ individuell patientenbezogene Messung), ansonsten fallen als ärztliche Leistung regelmäßige, z. B. wöchentliche, ärztliche Visiten an (⇒ pauschale Zuordnung pro Zeiteinheit) und Chefarztvisiten, die einmal pro Aufenthalt stattfinden (⇒ Zuordnung je Fall). Von 100% Anwesenheitszeit werden die Leistungszeiten bei Aufnahme und Entlassung (⇒ patientenbezogen) und die Leistungszeiten der Chefarztvisiten (⇒ pauschal pro Fall) abgezogen, um die verbleibende Zeit pro Pflegetag (⇒ pauschal pro Zeiteinheit) verrechnen zu können. Bei entsprechender Datenlage können die Chefarztleistungen auch als eigene Kostenstelle (zusätzlich zu den sonstigen ärztlichen Leistungen) geführt und pauschal, ggf. auch individuell, verrechnet werden.

Overheads werden pauschal pro Zeiteinheit oder pro Fall oder proportional zum Ressourcenverbrauch, der dem Patienten direkt zurechenbar ist, verteilt.

In einigen Leistungsbereichen (z. B. Diagnostik) kann grundsätzlich auf Leistungskataloge aus Gebührenordnungen (GOÄ, DKG-NT) zurückgegriffen werden. Dort etwaig enthaltene Personalressourcen müssen direkt der (z. B. diagnostischen) Leistung und damit dem Patienten zugerechnet werden und dürfen nicht zusätzlich anderweitig, z. B. pauschal über den Pflegetag, verrechnet werden. Die enthaltenen

Personalzeiten müssen deshalb ebenfalls von der Anwesenheitszeit abgezogen werden.

Zeit, die für die Entwicklung der neuen Therapie aufgewendet wird („Entwicklungskosten“), werden nicht dieser Therapie, sondern den Overheads zugeordnet, da sie bei der Berücksichtigung langfristiger Durchschnittskosten nicht relevant sind (und auch die Entwicklungskosten der bisherigen Standardtherapie nicht berücksichtigt sind).

5.1.2 Erfassung der Pflegeleistungen

Wie oben bereits bei der Erfassung der ärztlichen und therapeutischen Leistungen erwähnt, ist analog auch die Erfassung der pflegerischen Leistungen sowohl für die Studienpatienten (Interventions- und Kontrollgruppe) als auch für sonstige Patienten der Kostenstelle (Station) durchzuführen, da die abgeleiteten Pflegeleistungszeiten nicht den absoluten, sondern nur den relativen Aufwand repräsentieren.

Auch die Erfassung der Pflegeleistungen in den Rehabilitationskliniken kann nach einem abgestuften Erhebungsverfahren erfolgen:

- a) detaillierte patientenbezogene Zeiterfassung sämtlicher Leistungen des Pflegedienstes; dieses sehr aufwendige Verfahren dürfte in vielen Projekten sicherlich ausscheiden, könnte aber möglicherweise stichprobenhaft erfolgen.
- b) Anwendung eines Instrumentes zur Erfassung der Pflegeleistungen und Zuordnung zu einem Pflegestufenschema. Die Pflegeleistungen lassen sich in einen Fallwert, der die Leistungen bei Aufnahme und Entlassung der Patienten berücksichtigt, und tägliche Einstufung der Patienten in Pflegestufen einteilen. Das Instrument zur Leistungserfassung sollte, falls möglich, indikationsübergreifend sein oder zumindest ein indikationsübergreifendes Basisleistungsmodul enthalten. Das Erfassungsinstrument kann sich an der Pflegepersonalregelung orientieren und Teile übernehmen, eine vollständige Übernahme ist – so die Vermutung der AG Reha-Ökonomie – aber nicht sinnvoll. Das Instrument zur Erfassung der Pflegeleistungen kann eventuell auch auf Erhebungsinstrumenten aufbauen, die in einzelnen Reha-Kliniken bereits eingesetzt wurden. Der Zeitaufwand für einzelne Pflegeleistungen ist anhand von Stichproben zu bestimmen und die Zeitrelationen von Pflegeleistungen durch Diskussion mit Pflegepersonal zu überprüfen. Für die Indikationsgebiete Orthopädie und Kardiologie ist ein Pflegestufenschema entwickelt und praktisch erprobt worden, das in Anhang II abgedruckt ist; in den Projekten könnte überprüft werden, inwieweit Adaptionen an die eigene Fragestellung sinnvoll und möglich sind.
- c) Pflagestage als Indikator für den Pflegeaufwand.

5.1.3 Leistungsbereiche Arzneimittel und Hilfsmittel

Sofern eine Gesamtkostenanalyse beabsichtigt ist oder sich aus dem Studienprotokoll eine unterschiedliche Medikation ergibt oder dies ungewiß ist, bieten sich zwei Alternativen zur Erfassung der Arzneimittelversorgung (Präparat und Dosierung) an:

- a) Zu Beginn und am Ende der stationären Maßnahme wird ein Arzneimittelstatus erhoben; zwischen beiden Zeitpunkten ist ggf. zu interpolieren, falls es keine anderen Informationen gibt.
- b) Die detailliertere Variante wäre die tägliche patientenbezogene Erfassung.

Die Versorgung mit Hilfsmitteln während der Reha-Maßnahme sollte direkt beim Patienten abgefragt werden. Diese Befragung sollte am Ende der Reha in der Reha-Einrichtung oder im ersten (poststationär eingesetzten) Kostenwochenbuch erfolgen und danach differenzieren, ob die Hilfsmittel in der Reha-Einrichtung verbleiben (und dort weiter verwendet werden können) oder an die Patienten weitergegeben werden. Abhängig vom Detaillierungsgrad der routinemäßigen Leistungserfassung und der internen Kostenrechnung der jeweiligen Einrichtung kann ggf. auch auf entsprechende Daten zurückgegriffen werden.

5.1.4 Leistungsbereiche Diagnostik und Labor

Als Grundlage der Leistungserfassung in den Leistungsbereichen Diagnostik und Labor könnten als Hilfsinstrument aus dem akutstationären Sektor (unter Inkaufnahme der Vernachlässigung rehabilitationsspezifischer Bestandteile) die erbrachten Einzelleistungen nach den Gebührenordnungen GOÄ bzw. DKG-NT verwendet werden. Dabei ist zwischen Personal- und Sachkosten zu differenzieren; die der Diagnostik zugeordneten ärztl. Leistungen (und Kosten) müssen beispielsweise aus dem Leistungsbereich „ärztlicher Dienst“ herausgerechnet werden (vgl. dazu oben Abschn. 5.1.1.). Sofern eine Gesamtkostenanalyse beabsichtigt ist oder sich aus dem Studienprotokoll eine unterschiedliche Diagnostik bzw. unterschiedliche Laboruntersuchungen ergeben oder dies ungewiß ist, sind die Leistungen in jedem Falle für die Studienpatienten (Interventions- und Kontrollgruppe) zu erfassen.

5.1.5 Gemeinkosten

Gemeinkosten sind dadurch charakterisiert, daß sie dem einzelnen Patienten nicht eindeutig zurechenbar sind. Beispiele hierfür sind die für Gebäude und medizintechnische Geräte und andere Anlagen verrechneten Abschreibungen, Kosten des technischen Diensts und Gehälter für das Personal der Klinikverwaltung.

Obwohl keine exakte Beziehung zu dem Patienten als Kostenträger besteht, kann der mit Gemeinkosten assoziierte patientenbezogene Ressourcenverbrauch approximativ berechnet werden. Soweit nicht aus der klinikinternen Kostenstellenrechnung Zuschlags- oder Verrechnungssätze als Hilfsmittel zur Verteilung der Gemeinkosten übernommen werden können, bieten sich beispielsweise folgende Verteilungsschlüssel an:

- Zuordnung pauschal pro Fall
- Zuordnung pauschal pro Pfllegetag
- Zuordnung proportional zum Ressourcenverbrauch in den leistungserbringenden Kostenstellen
- Zuordnung entsprechend der Prozeßkostenrechnung über sogenannte Kostentreiber: Die Leistungserstellung wird in einzelne Prozesse aufgespalten, denen über die Kostentreiber (wie z. B. Patientenaufnahme, Laboruntersuchungen und Medikamentenversorgung) Gemeinkosten (aus leistungsunterstützenden Kostenstellen) zugerechnet werden. In den leistungsunterstützenden Kostenstellen ist dabei eine Aktivitätenanalyse erforderlich, die Aktivitäten und Ressourceneinsatz in den leistungsunterstützenden Kostenstellen den definierten Prozessen zuordnet.

Im Rahmen einer Gesamtkostenanalyse ist der mit den Gemeinkosten assoziierte Ressourcenverbrauch in jedem Fall zu ermitteln. Bei einer inkrementellen Analyse kann darauf insoweit verzichtet werden, als eine Zuordnung pauschal pro Fall erfolgt; bei einer Zuordnung pauschal pro Pflgetag müssen die Gemeinkosten erhoben werden, wenn sich die Verweildauer bei Interventions- und Kontrollgruppe unterscheidet.

Als besonders wichtiger Teil der Gemeinkosten ist der Kapitaleinsatz zu nennen. Diese Kosten hängen in besonderem Maße vom Alter einer Rehabilitationsklinik ab und differieren sehr stark zwischen den Kliniken.²⁷

Als Gemeinkosten dürften in der Mehrzahl der Projekte auch die Kosten für Verpflegung verbucht werden. Diese enthalten sprungfixe Bestandteile (Kosten für Anlagen und Personal), aber auch variable Komponenten (Lebensmittel). Die variablen Bestandteile könnten theoretisch dem Patienten direkt zugerechnet werden. Insofern stellen die Kosten für Verpflegung teilweise unechte Gemeinkosten dar; eine genaue Erfassung und patientenbezogenen Zuordnung läßt sich aufgrund des erheblichen Erhebungsaufwands jedoch nicht rechtfertigen, wenn nicht das Projektdesign speziell auf eine entsprechende Fragestellung abzielt.

5.2 Erfassung der Leistungen bei teilstationärer Rehabilitation und ambulanter Rehabilitation in Rehabilitationseinrichtungen

5.2.1 Leistungserfassung in der Rehabilitationsklinik

Soweit die teilstationäre Rehabilitation in der Rehabilitationsklinik stattfindet, kann die Erfassung der medizinischen und pflegerischen Leistungen weitgehend analog zur Leistungserfassung bei vollstationären Leistungen (vgl. dazu oben Abschn. 5.1) vorgenommen werden; daher kann auch die in Anhang I abgedruckte Handreichung entsprechend eingesetzt werden. Auch für ambulante Rehabilitation in der Rehabilitationsklinik kann entsprechend verfahren werden. Werden eine vollstationäre und eine teilstationäre/ambulante Reha-Maßnahme in einer Reha-Klinik miteinander verglichen, ist in einer Inkrementalanalyse zu untersuchen, welche Leistungsbündel differieren.

Inwieweit die Teilnehmer an der teilstationären Rehabilitation medizinische Maßnahmen außerhalb der teilstationären Maßnahme beziehen, sollte über Patientenbefragung erfaßt werden. Je bedeutender diese Maßnahmen sind, um so detaillierter sollten sie erfaßt werden. Die hierzu vorgeschlagenen Verfahren finden sich unter Abschn. 5.3.

5.2.2 Leistungserfassung in ambulanten Spezialeinrichtungen

Rehabilitationsmaßnahmen werden teilweise in eigenständigen ambulanten Spezialeinrichtungen, ambulanten therapeutischen Gemeinschaften, Schwerpunktpraxen oder ähnlichen institutionellen Settings durchgeführt. Sofern das Studiendesign dazu führt, daß in diesen Einrichtungen eine größere Zahl der Studienteilnehmer „konzentriert“ ist, so daß eine der Studiendurchführung in einer Rehabilitationsklinik vergleichbare Situation besteht, können die Empfehlungen aus Abschn. 5.2.1 analog

27) Der Bereich der Kapitalkostenerfassung wird in Teil II zur Bewertung von Ressourcenverbräuchen in einem eigenen Kapitel (Abschn. 3.5) detailliert dargestellt.

angewendet werden. Ist dies nicht der Fall, muß auf die in Abschn. 5.3 vorgeschlagenen Verfahren zurückgegriffen werden.

5.3 Erfassung relevanter Leistungseinheiten und Kosten außerhalb der Reha- litationsklinik und vergleichbarer Spezialeinrichtungen

Der (überwiegend: ambulante) Bereich außerhalb von Spezialeinrichtungen der Rehabilitation ist bei einigen Projekten bereits während der Reha-Maßnahme, überwiegend jedoch für die Zeit nach einer stationären Reha-Maßnahme von Bedeutung: So sollen etwa die Arzt- oder Arzneimittelkosten nach Beendigung der vollstationären Rehabilitationsmaßnahme erfaßt werden. Einer detaillierten Kostenerfassung während der Rehabilitationsmaßnahme sollte eine ähnlich genaue Kostenerhebung während des Follow-up gegenüberstehen. Dies ist aufgrund der beschränkten Verfügbarkeit der Daten im ambulanten Sektor jedoch nur bedingt möglich. Da die ambulante medizinische Versorgung chronisch Kranker während eines Jahres kostenintensiv ist und neben den Kosten durch Arbeits- bzw. Berufs- oder Erwerbsunfähigkeit die Hauptgröße darstellt, die den Kosten der Intervention gegenüber gestellt wird, sollte auf eine möglichst exakte Erfassung großer Wert gelegt werden.

Eine direkte Erfassung der Behandlungskosten bei den Leistungserbringern wird bei den meisten Projekten aufgrund der institutionellen Gegebenheiten des ambulanten Versorgungssettings nicht möglich sein, so daß auf alternative Erfassungsmethoden zurückgegriffen werden muß. So ist bei einzelnen niedergelassenen Ärzten, die jeweils eine sehr geringe Zahl von Studienteilnehmern versorgen, eine detaillierte Erfassung der relevanten Kosten aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Leistungen und Leistungserbringer im ambulanten Bereich in vielen Fällen zu aufwendig und im Rahmen der Projekte in den Forschungsverbänden nicht leistbar.

5.3.1 Identifikation relevanter Leistungen

Wie bereits an anderer Stelle angesprochen, ist die Frage, welche Ressourcenverbräuche relevant sind und wie sie erhoben werden sollten, einerseits abhängig von der gewählten Analyseart, dem Detaillierungsgrad der Kostenerfassung, der Zielsetzung des Projektes und den personellen Möglichkeiten, und andererseits von der relativen Bedeutung der einzelnen Leistung im Gesamtkontext. Letzteres sollte über Expertengespräche und/oder eine Pilotstudie ermittelt werden.

Falls ein sogenannter Stop-and-drop-Ansatz gewählt wird, kann u. U. auf die Kostenerhebung nach der Rehabilitationsmaßnahme vollständig verzichtet werden und die Relation zwischen den Kosten der Maßnahme und einer jeweiligen Outcome-Größe unmittelbar nach der Rehabilitationsmaßnahme, z. B. Kosten pro Einheit gewonnene Lebensqualität oder medizinische Effektgröße (z. B. % HbA_{1c}), gebildet werden. Dieser Ansatz ist jedoch wegen seiner sehr beschränkten Aussagekraft nicht zu empfehlen, da der Zeithorizont zu eingeschränkt ist und alle anderen Konsequenzen der Intervention nicht mit einbezogen werden. Das Ziel einer Rehabilitationsmaßnahme liegt ja in einer langfristigen Outcome-Verbesserung in einer bestimmten oder sogar der gesamten Zeit nach der Intervention. Deshalb müssen sowohl Effekte als auch Kosten über einen definierten Zeitraum nach Beendigung der eigentlichen Reha-Maßnahme prospektiv weiter erhoben werden.

Die vom Patienten selbst aus eigener Tasche geleisteten Zuzahlungen oder Volleistungen werden als Out-of-pocket-costs bezeichnet. Sie stellen einen Teil der direkten medizinischen Kosten dar, beispielsweise als Zuzahlungen zu Arzneimitteln,

und einen großen Teil der nicht-medizinischen direkten Kosten beispielsweise durch die Bezahlung einer Haushaltshilfe oder eine spezielle Diät.

International wird die Durchführung einer Pilotstudie zur Identifikation der relevanten Leistungen und Kosten und zur Entwicklung eines geeigneten Instrumentes zur Erhebung dieser empfohlen (Feeney 1998, CCOHTA 1997, Gold et al. 1996). Falls sich dadurch beispielsweise ergibt, daß die Out-of-pocket-costs im Vergleich zum gesamten Ressourcenverbrauch keinen relevanten Umfang annehmen, kann auf die Erfassung dieser Größe verzichtet werden (CCOHTA 1996).

5.3.2 Möglichkeiten der Leistungserfassung

Prinzipiell bieten sich die folgenden Möglichkeiten zur Erhebung der Informationen über Kosten und Leistungen: Befragung der Patienten (Abschn. 5.3.2.1), Angaben der Leistungserbringer (Abschn. 5.3.2.2) oder administrative Daten übergeordneter Institutionen wie der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV), der Krankenkassen oder der Rentenversicherungsträger (Abschn. 5.3.2.3). Denkbar sind auch Instrumente, die diese Ansätze miteinander verbinden – etwa, wenn eine Patientenbefragung durchgeführt wird, die durch Angaben der Ärzte zu ergänzen ist.

5.3.2.1 Leistungserfassung durch Befragung der Patienten

Zur Erfassung von Leistungen oder Ressourcen, die im Zusammenhang mit einer rehabilitativen Maßnahme in Anspruch genommen werden, bietet sich eine Befragung der Patienten an, insbesondere da auch die Outcome-Größen in den meisten Projekten über Patientenbefragungen erhoben werden. Auch der Rückgriff auf Patientenangaben zur Erfassung des Ressourcenverbrauchs setzt eine ausreichende Validität der Angaben voraus.

Zur Leistungserfassung über Patienten ergeben sich insbesondere folgende Möglichkeiten:

- telefonische oder schriftliche Befragungen
- auf sehr kurze Zeiträume oder auf längere Zeiträume bezogene Befragungen
- in regelmäßigen Abständen oder punktuell (z. B. bei Entlassung sowie sechs Monate nach Entlassung) durchgeführte Befragungen
- sehr detaillierte Erfassungen einzelner Maßnahmen oder grobe Erfassungen von Leistungskomplexen. Bei ärztlichen Leistungen können beispielsweise lediglich Arztkontakte erhoben werden (zu welchen ein Standardleistungsbündel definiert wird) oder detailliertere Angaben abgefragt werden, z. B. Kontakt wegen Therapie (ggf. weiter unterteilt), wegen Untersuchung, zur Verschreibung von Medikamenten. Die Erhebung der Leistungen einer Kategorie sollte generell um so detaillierter sein, je mehr die Leistungen streuen. Dies gilt insbesondere, wenn ihr Anteil an den Gesamtkosten hoch ist und wenn man von einer hohen Validität der Patientenangaben auch bei detaillierteren Fragen ausgehen kann.

Die Patientenbefragung kann nach Leistungsarten differenziert erfolgen, z. B. über einen längeren Zeitraum (z. B. sechs Monate) für stationäre Leistungen sowie Arbeitsausfall und über kürzere Zeiträume (z. B. vier Wochen) für sonstige Leistungen und Ressourcenausfälle. Die Befragung kann auch nach Patienten differenziert werden, z. B. als grobe schriftliche Leistungserfassung bei allen Patienten und als sehr detaillierte schriftliche Erfassung mit telefonischer Unterstützung bei einer kleineren

zufälligen Stichprobe oder bei einer ausgewählten Subgruppe. Der Vorteil eines sehr detaillierten Instruments liegt darin, daß eine relativ große Tiefe und Differenziertheit erreicht werden kann; nachteilig ist, daß es relativ aufwendig ist und eine vergleichsweise hohe Abbruchquote damit nicht ausgeschlossen werden kann.

Die Zuordnung der erfaßten Leistungen bzw. Ressourcen zur betrachteten Intervention (hier: rehabilitativen Maßnahme) kann grundsätzlich auf zwei Arten erfolgen:

- Die Studienteilnehmer werden gebeten, nur den mit der Intervention in Verbindung stehenden Ressourcenverbrauch einzutragen.
- Die Studienteilnehmer werden gebeten, jeden gesundheitsbezogenen Ressourcenverbrauch einzutragen und zusätzlich den Grund der Nachfrage von Leistungen anzugeben. In diesem Fall können auch solche Leistungen einem untersuchten Krankheitsbild zugeordnet werden, für die der Patient selbst eine andere Indikation angibt, die aber mit der Krankheit tatsächlich in Zusammenhang stehen.

Bei komplexen Krankheitsbildern, wie sie in der Rehabilitation sehr oft auftreten, bietet sich das zweite Verfahren an.

Das Erhebungsinstrument zur regelmäßigen, in kurzen Abständen (meist wöchentlich) stattfindenden schriftlichen Erfassung von Leistungen bzw. Ressourcenausfällen wird als „Kostenwochenbuch“ bezeichnet.

Dieses Erhebungsinstrument ist bisher in zwei veröffentlichten ökonomischen Evaluationsstudien aus den Niederlanden eingesetzt worden (Goossens et al. 1996; Goossens et al. 1998). Zur methodischen Untersuchung des Kostenwochenbuchs liegt bisher keine Veröffentlichung vor. Zum Einsatz des Instruments in Evaluationsstudien im deutschen Rehabilitationssystem müssen sowohl Anpassungen hinsichtlich des zugrunde liegenden Gesundheitssystems als auch hinsichtlich des betrachteten Indikationsgebietes vorgenommen werden. Die Prüfung des Instruments in Pilotstudien ist grundlegend für den erfolgreichen Einsatz in einer Evaluationsstudie.

Das Kostenwochenbuch wird an die Studienteilnehmer verteilt und ist von diesen regelmäßig in kurzen Abständen, im allgemeinen wöchentlich, auszufüllen.

Ein Beispiel für ein sehr detailliertes Kostenwochenbuch ist in Anhang V abgedruckt. In Anhang IV werden die Kostenkategorien und Leistungseinheiten angegeben, die in einem größeren Instrument abgefragt werden könnten.

Als alternativer Ansatz zum Kostenwochenbuch kann die Patientenbefragung punktuell oder in regelmäßigen größeren Abständen durchgeführt werden. Dieser Ansatz ist weniger aufwendig, erreicht aber auch eine geringere Erfassungstiefe. Die Befragung sollte schriftlich, kann aber auch mündlich oder telefonisch erfolgen.

Regelmäßige Patientenbefragungen zur Leistungserfassung nach der Rehabilitationsmaßnahme könnten in Intervallen von vier Wochen bis zu drei Monaten durchgeführt werden. Kürzere Intervalle könnten zu Compliance-Problemen seitens der Patienten führen. Es wird empfohlen, auch die geeigneten Zeitintervalle durch eine Pilotstudie zu prüfen.

Alternativ zu regelmäßigen Patientenbefragungen bieten sich punktuelle Erhebungen an. Sie sollten sechs Monate und zwölf Monate nach Beendigung der Rehabilitationsmaßnahme durchgeführt werden. Sofern wegen der Projektlaufzeit eine Befragung zwölf Monate nach Ende der Rehabilitationsmaßnahme nicht möglich ist, ist ein entsprechend kürzerer Zeitraum zu wählen.

Anhang III enthält einen Vorschlag für die in einer solchen Erhebung zu erfassenden Items. Bei der konkreten Formulierung der Fragen könnten sich die Projekte teilweise an den Fragebogen der Deutschen Herz-Kreislauf-Präventions-Studie (DHP) anlehnen (vgl. hierzu Stolzenberg & Winkler 1995).

5.3.2.2 Leistungserfassung durch Erhebung beim Leistungserbringer

Eine Leistungserfassung durch beim Arzt oder anderen Leistungserbringern lokalisierte Protokollbögen käme nur im speziellen institutionellen Setting eines Ärztenetzwerkes zur Erhebung eines Teils der relevanten Leistungen in Frage. Falls es sich bei den Leistungen jedoch nicht um einen Teil der Intervention handelt und somit bei den Leistungserbringern um motiviertes geschultes Studienpersonal handelt, ist eine derartige Erhebung im allgemeinen nicht durchführbar.

5.3.2.3 Leistungserfassung über administrative Daten übergeordneter Institutionen oder bei Kostenträgern

In internationalen Studien, v.a. in den USA, werden ökonomische Evaluationen hauptsächlich mit administrativen Daten beispielsweise der HCFA (Health Care Financing Administration) oder der HMOs (Health Maintenance Organizations) durchgeführt, über die auch personenbezogene Daten aller Einzelleistungen und Diagnosen erhältlich sind (American Diabetes Association 1998, Ray et al. 1996, Parker & Walker 1998).

Dieser Weg, über administrative Daten der Kostenträger der Gesundheitsleistungen relevante Informationen über medizinische Leistungen und ihre Kosten für eine ökonomische Evaluation zu rekrutieren, wirft in Europa und insbesondere in Deutschland Probleme auf. In der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung wird inzwischen zwar der überwiegende Teil (bei der KV Bayern 85-90%) der Daten personenbezogen auf elektronischem Wege von den Ärzten an die KVen übermittelt. Diese Daten sind jedoch aus computertechnischen, personellen und datenschutzrechtlichen Gründen meist für Dritte nicht zugänglich. Die Zugänglichkeit ist sowohl bei der KV, als auch bei den Kranken- und Rentenversicherungsträgern abhängig von der zur Verfügung stehenden Arbeitskraft der Institutionen, vom Antragsteller und der Art der Daten. Bei allen Institutionen wäre dies im Einzelfall durch eine Anfrage zu klären.

Es besteht die Hoffnung, daß über einige Institutionen individuelle Daten erhältlich sind, insbesondere da bei einigen Projekten gute Kontakte zu Krankenversicherungen zu bestehen scheinen. Eine vollständige Erfassung der ärztlichen oder aller medizinischen Leistungen außerhalb der Reha-Klinik oder entsprechender Spezialeinrichtungen auf diesem Weg ist jedoch vermutlich nicht zu erreichen.

5.3.3 Einzelprobleme bei der Leistungserfassung

5.3.3.1 Krankenhausleistungen

Bei einem stationären Aufenthalt können während des Follow-up die Krankenhausleistungen einen erheblichen Kostenfaktor darstellen. In diesen Fällen sollten diese Leistungen möglichst detailliert erfaßt werden (und die Projekte beispielsweise direkt mit den jeweiligen Krankenhäusern zur Leistungserfassung in Kontakt treten), auch um eine Differenzierung zwischen durch die Haupterkrankung bedingten und beispielsweise durch einen, unabhängig von der Haupterkrankung ausgelösten, Unfall verursachten Leistungen zu ermöglichen. In den meisten Fällen wird jedoch eine ret-

rospektive Leistungsermittlung an Hand eines detaillierten Arztbriefes oder eine Kostenschätzung nach Fallpauschalen oder Verweildauern und Tagessätzen genügen. Diese Daten liegen bei den Krankenversicherungsträgern routinemäßig vor.

5.3.3.2 Arbeitsausfallzeiten und Patienten- und Angehörigenzeiten

Die indirekten Kosten durch Arbeits-, Berufs- oder Erwerbsunfähigkeit bzw. Berentung werden in einigen Fällen relativ gesehen den größten Ressourcenverbrauch der Follow-up-Periode darstellen. Neben den Patientenangaben des Kostenwochenbuches oder den direkten Befragungen sollte versucht werden, die Arbeits- bzw. Berufs- und Erwerbsunfähigkeitszeiten auch von den Sozialleistungsträgern erfassen. Die Möglichkeiten der Erhältlichkeit wären im Einzelfall zu prüfen.

Individuelle Patientenzeit, die auf Grund der Erkrankung mehr aufgewendet werden muß und entweder zu produktiver Tätigkeit oder für Freizeit nicht zur Verfügung steht, ist als inkrementelle Größe im Vergleich zum Gesunden extrem schwer zu erfassen und zu bewerten. Sofern die Patientenzeit (z. B. über Patientenbefragung) erhoben wird, sollte dies möglichst transparent berichtet und der Einfluß dieses Parameters über Sensitivitätsanalysen abgeschätzt werden.

5.3.3.3 EBM-Ziffern

Es gibt wenig Erfahrung darüber, wie die Erfassung der medizinischen Leistungen in Form von EBM-Ziffern seitens der niedergelassenen Ärzte angenommen wird. Bei einer Erhebung der Medizinischen Hochschule Hannover war die Praktikabilität und Akzeptanz relativ gut (Busse et al. 1998, Krauth et al. 1999), jedoch sollte die Akzeptanz einer solchen Erfassungsmethode in einer Pilotstudie geprüft werden.

Da mit Rückfragen seitens der niedergelassenen Ärzte zu rechnen ist, sollte die Zustimmung des Datenschutzbeauftragten der jeweiligen KV eingeholt werden.

Es sollte berücksichtigt werden, daß in den Vergütungen der Vertragsärzte Bestandteile zur Finanzierung ihrer Kapitalkosten enthalten sind und dies in Einklang mit der Bewertung der Kapitalkosten der Rehabilitationseinrichtungen gebracht werden muß.

Außerdem ist zu beachten, daß das Vergütungssystem im Bereich der niedergelassenen Ärzte sich derzeit in einem Reformprozeß befindet, so daß die Möglichkeit besteht, daß bis zum Ende der Studienlaufzeit die EBM-Ziffern durch einen anderen Abrechnungsmodus ersetzt werden. In diesem Fall müßte nach einem einheitlichen Schlüssel umgerechnet werden, um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Zu berücksichtigen ist auch, daß aufgrund abrechnungstechnischer Bestimmungen u. U. nicht alle vom Arzt erbrachten Leistungen abgerechnet werden durften, so daß die abgerechneten EBM-Leistungsziffern u. U. nicht den tatsächlichen erbrachten Leistungen entsprechen.

Anhang I

Empfehlungen für die Kostenerhebung in Rehabilitationseinrichtungen

Bei der gesundheitsökonomischen Evaluation ist - anders als bei der Evaluation der Outcomes - kein durchgängig standardisiertes Instrument einsetzbar. Es können Prinzipien der Leistungs- und Kostenerhebung formuliert werden, und es können teilweise Instrumente der Kostenerhebung entwickelt werden, die im allgemeinen noch an die individuellen Erfordernisse der Projekte anzupassen sind. Sie dienen als Orientierungshilfe und sollen damit die Einheitlichkeit der reha-ökonomischen Evaluation unterstützen.

Die AG Reha-Ökonomie hat sich entschieden, nicht einen Mindeststandard vorzugeben, sondern mehrstufige Empfehlungen der Kosten- und Leistungserfassung zu formulieren und Hinweise zu geben, wann globalere Erhebungsparameter ausreichen können. Die AG Reha-Ökonomie empfiehlt den Projekten, bei der Konzipierung der gesundheitsökonomischen Evaluation den reha-ökonomischen Berater des jeweiligen Verbundes zu konsultieren.

Zunächst werden die Empfehlungen für die Leistungs- und Kostenerfassung in den Rehabilitationseinrichtungen dargestellt. Dabei sei auch auf die Abschnitte 5.1 und 5.2 in Teil I - Erfassung der Leistungen bei stationärer bzw. teilstationärer/ambulanter Rehabilitation - hingewiesen, in denen die Erhebungsverfahren beschrieben sind.

1. Pflageetage

Pflageetage ist der am einfachsten zu erhebende Parameter bei stationären Rehabilitationsmaßnahmen. Pflageetage sind als Indikator der Gesamtkosten einer Rehabilitationstherapie geeignet, wenn

- die Patienten einer Reha-Klinik, für die ein gleicher Pflegesatz besteht, bzgl. der Leistungsanspruchnahme homogen sind,
- der Pflegesatz die tatsächlich anfallenden Kosten der Reha-Klinik (inklusive Kapitalkosten) abbildet und
- ein Kostenvergleich zwischen stationären Therapien in verschiedenen Reha-Kliniken oder stationärer und ambulanter Therapie erfolgen soll und nicht zwischen verschiedenen Therapieelementen in einer Reha-Einrichtung.

2. **Kostenkomponentenerfassung der Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (insbesondere für den Vergleich stationäre versus teilstationäre Rehabilitation)**

Für Pflegesatzverhandlungen hat die BfA einen Kostenerhebungsbogen für Rehabilitationseinrichtungen entwickelt, anhand dessen die Rehabilitationseinrichtung ihre Forderung darlegt. In diesem Kostenerhebungsbogen wird der Pflegesatz in Hauptkostenkomponenten (1. Allgemeine Bewirtschaftungskosten, 2. Zinsen, Abschrei-

bungen, Miete, Pacht, Leasing, 3. Medizinischer Bereich, 4. Unterkunft, Verpflegung, Versorgung und 5. Erstattungen, Erlöse) aufgegliedert, mit weiteren Unterteilungen in Teilkostenkomponenten (siehe den Kostenerhebungsbogen in der Anlage zu diesem Anhang). Der Kostenerhebungsbogen ermöglicht eine Aufteilung der Kosten auf einzelne Kostenblöcke. In bezug auf das *Kostenniveau* ist eine generelle Aussage, inwieweit der im Kostenerhebungsbogen geforderte Pflegesatz die tatsächlichen Kosten realistischer abbildet als der als Ergebnis von Pflegesatzverhandlungen gebildete Pflegesatz, nicht möglich. Wir empfehlen, eine proportionale Anpassung der einzelnen Kostenkomponenten der geforderten Kosten mit der Relation geforderter zu tatsächlich vereinbarter Pflegesatz.

Um entscheiden zu können, ob der Kostenerhebungsbogen der BfA als Indikator der Therapiekosten geeignet ist, ist insbesondere zu prüfen, ob

- die Patienten einer Reha-Klinik bzgl. der Leistungsanspruchnahme homogen sind,
- der verhandelte Kostensatz (bzw. der Pflegesatz) die tatsächlich anfallenden Kosten der Reha-Klinik (inklusive Kapitalkosten) abbildet und
- die tatsächliche Auslastung mit der im Kostenerhebungsbogen kalkulierten Auslastung übereinstimmt (andernfalls entspricht insbesondere die Relation zwischen Fixkosten und variablen Kosten nicht der kalkulierten Relation).

Die Erfassung der Therapiekostenkomponenten kann insbesondere für den Kostenvergleich von stationärer und teilstationärer Therapie genutzt werden. Dabei werden - so die Empfehlung der AG Reha-Ökonomie - für die stationäre Therapie alle Kostenkomponenten berücksichtigt. Allgemeine Bewirtschaftungskosten, Kapitalkosten, Verpflegung und Verwaltung sind bei der teilstationären Therapie anteilig zu reduzieren; in bezug auf die Unterkunft ist in der jeweiligen Einrichtung zu prüfen, ob sie bei teilstationärer Therapie vollständig entfällt oder anteilig eine Kürzung vorzunehmen ist. Auch für den Vergleich stationärer und ambulanter Therapie in der Reha-Klinik kann das Instrument genutzt werden.

3. Kostenerhebung anhand von Klinik-Routinedaten

Beim Routinedatenansatz werden die in den Kliniken nach KTL (und/oder anderen Klassifikationsschemata wie z. B. DKG-NT) dokumentierten therapeutischen Leistungen sowie - je nach Stand der internen Dokumentation der Klinik - auch die diagnostischen Leistungen erfaßt und mit den Daten des Klinik-Controllings (oder des Kostenkomponentenmodells) bzgl. der nicht-medizinischen Leistungen kombiniert.

Der Ansatz, Routinedaten der Kliniken zu nutzen, unterscheidet sich vom Kostenkomponentenmodell insbesondere in der deutlich differenzierten Erfassung der medizinischen Leistungen. Er zeichnet sich durch überschaubaren Erfassungsaufwand bei guter Differenzierung insbesondere der (in der KTL verzeichneten) Therapieleistungen und eventuell der diagnostischen Leistungen aus. Der Routinedatenansatz ist besonders geeignet, wenn die Unterschiede zwischen Interventionsalternativen insbesondere bei den Therapieleistungen liegen. Er ist weniger geeignet, wenn der Pflege oder nichtmedizinischen Leistungen besondere Kostenbedeutung zukommt.

4. Individuelle Leistungserfassung

Für die individuelle Leistungserfassung kann auf die Abschnitte 5.1 und 5.2 verwiesen werden. Bei der individuellen Leistungserfassung ist es äußerst wichtig, die Prinzipien der Kosten- und Leistungserfassung einzuhalten:

- Identifizierung der relevanten Gesundheitsleistungen
- Bestimmung der relativen Kostenbedeutung der Gesundheitsleistungen
- Bestimmung der Abweichung zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

Wie in Abschnitt 5.1 erläutert können Bedeutung von Gesundheitsleistungen und Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe erforderlichenfalls in einer Pilotstudie abgeschätzt werden. Die detaillierte individuelle Leistungserfassung ist empfehlenswert bei Gesundheitsleistungen mit erheblicher Kostenbedeutung und deutlichen Inanspruchnahmedifferenzen von Kontroll- und Interventionsgruppe.

5. Inkrementalvergleich

Bei einem Inkrementalvergleich von zwei Therapiealternativen, die sich nur in einzelnen Therapieelementen unterscheiden, ist - zumindest für den inkrementalen Bereich - im allgemeinen eine individuelle Leistungserfassung erforderlich. Es ist außerdem zu überprüfen, ob die unterschiedlichen Therapieelemente im Inkrementalbereich nicht Auswirkungen auf die Leistungsanspruchnahme im gemeinsamen Therapiebereich haben (zum Beispiel über unterschiedliche Compliance).

Wir empfehlen, zusätzlich zu dem Inkrementalkostenvergleich die Gesamtkosten einer Therapie zu bestimmen.

Anhang II

Pflegestufenschema für die Indikationsgebiete Orthopädie und Kardiologie

Kann in einer Studie ein bereits entwickeltes Pflegestufenschema eingesetzt werden, ermöglicht dieses eine Erfassung des relativen Pflegeaufwandes für unterschiedliche Intensitäten von Pflegebedarf bei einem vergleichsweise geringen Erhebungsaufwand. Kann ein bereits entwickeltes Instrument jedoch nicht übernommen werden, sondern müßte adaptiert werden, stellt sich die Frage, nach der Angemessenheit des hierfür erforderlichen Aufwandes. Denn zur Adaption sind eigenständige empirische Erhebungen erforderlich, insbesondere um den schließlich entwickelten Pflegestufen Zeitrelationen zuordnen zu können. Unter Umständen wird dieser Aufwand erheblich sein (insbesondere, wenn der Anspruch besteht, über das Niveau einer „informierten Schätzung“ hinauszugehen) und für seine Entwicklung kann u. U. der Einbezug eines größeren Teils der Studienteilnehmer erforderlich sein, so daß seine standardgemäße Anwendung nur noch für einen kleineren Teil der Probanden relevant ist. Mit Blick auf nachfolgende Studien könnte sich dieser Aufwand gleichwohl in jedem Falle lohnen.

Mit diesen Einschränkungen ist auf den folgenden Seiten beispielhaft ein Pflegestufenschema abgedruckt, wie es vom Institut für Gesundheitsökonomik (München, Ansprechpartner: Dipl.-Kaufm. R. Nowy, Tel.: 089-605198) in Zusammenarbeit mit Pflegekräften und Ärzten der Wittgensteiner Kliniken Allianz für die Bereiche Orthopädie und Kardiologie und für eine ausschließlich aus AHB-Patienten bestehende Klientel entwickelt wurde. Die definierten Tätigkeiten müssen für andere Indikationen teilweise adaptiert werden; dies gilt auch für das klinikspezifische Leistungsbündel „Aufnahme/Entlassung“. Auch könnte die Pflegestufe I für eine Reihe anderer Indikationen zu undifferenziert sein. Außerdem ist ggf. eine Pflegestufe IV „Intensivpflege“ zu ergänzen.

Pflegestufenschema für die Bereiche Orthopädie und Kardiologie

Leistungen bei Aufnahme und Entlassung

Für die Leistungen im Zusammenhang mit der Aufnahme und Entlassung des Patienten sind Leistungsbündel definiert und mit einem standardisierten Zeitaufwand hinterlegt, der als Fallwert einmal pro Patient berechnet wird. Die in diesem Zusammenhang anfallenden Leistungen dürfen nicht für die Beurteilung der Pflegestufe des entsprechenden Aufnahme- bzw. Entlassungstages herangezogen werden. Dieser Fallwert muß nicht extra dokumentiert werden, da er automatisch jedem Patienten zugerechnet wird.

Klinikspezifisches Leistungsbündel „Aufnahme/Entlassung“

- Tätigkeiten in Zusammenhang mit Aufnahme/Entlassung beinhalten z. B.

- Empfang, Organisation, Örtlichkeit und Therapie erklären, beim Auspacken helfen
- Zusammenstellen der Krankenakte
- Untersuchungsformulare ausfüllen
- Medikamente besorgen, erklären, zuteilen
- Einführung in die Heilmaßnahme
- Schulungen (Blutdruckselbstmessung, Quick-Wert-Selbstbestimmung, Diabetiker-Schulung, Erklärung der Hilfsmittel)
- Gespräche mit Ärzten, anderen Berufsgruppen, Verwaltung, Küche und sonstigen Wirtschaftsbereichen
- Pflege- und Krankendokumentation durchführen
- Blutröhrchen richten und beschriften
- Blutdruck-, Puls- und Gewichtsbestimmung
- Übergabe
- Besuch der Nachtwache
- Abschluß organisieren

Einteilung der Patienten nach Belastbarkeit und Grad der Pflegestufe

Pflegestufe I:

Patient ist unabhängig mit leichter pflegerischer Betreuung, Patient hilft sich in der Regel selbst. Essen im Speisesaal möglich. Blutdruckkontrolle, Gewichtskontrolle durch Pflegekräfte. Der Patient ist voll selbständig, Belastung in der Trainingsgruppe ist möglich.

Pflegestufe II:

Die Patienten sind noch nicht voll belastbar, können sich jedoch im wesentlichen selbst helfen und orientieren; sie sind psychisch stabil. Übungsprogramm ist möglich.

Pflegestufe III:

Erhöhte Gebrechlichkeit, sehr alte Patienten, teilweise Bettruhe. Bei Bedarf Begleitung in Funktionsbereiche. Rollstuhlfahrer. Hilfestellungen bei An- und Auskleiden und bei der Körperpflege. Zeitweise Essen auf dem Zimmer. Verbandswechsel.

Kriterien zur Einordnung in die Pflegekategorien I bis III

Pflegestufe I umfaßt die Grundversorgung des Patienten und beinhaltet alle routinemäßigen Leistungen wie Übergabe und Dokumentation, die Vorbereitung, Begleitung und Ausarbeitung von Visiten, die verschiedenen Wegezeiten (Apotheke, Stationsfach, Labor etc.), die Medikamentenstellung, die Stations- und Teamgespräche, die Blutdruck- und Pulskontrollen, das Anmelden von Untersuchungen und ähnliche Leistungen. Ist die tägliche Pflege weitgehend durch diese Leistungen bestimmt, so ist

diesem (in aller Regel relativ mobilen und selbständigen) Patienten die Pflegestufe 1 zuzuweisen.

Bei Vorliegen von mindestens 30 % der folgenden Einordnungskriterien für Pflegestufe 2 und 3, die zusätzlich zur Grundversorgung anfallen, ist der Patient in die entsprechende Pflegekategorie 2 bzw. 3 einzuordnen.

Pflegestufe II

- Hilfestellung bei überwiegend selbständiger Körperpflege
- Beine wickeln / Kompressionsstrümpfe an-/ausziehen
- Mahlzeiten im Zimmer austeilen
- Einfache Wundversorgung
- Teilweise Begleitung zu Anwendungen/ Funktionsbereichen
- 2–3 mal täglich Vitalzeichen-Kontrolle
- Anwendung von Heusack, Lehm-, Eispackung, Beinwickel
- Lymphamatanwendung
- Motorschiene
- Sc. und im. Injektionen
- BZ-Tagesprofil
- Tägl. Wiegen und Temperaturkontrolle
- Einfache Lagerung
- Hilfestellung beim Ausscheiden
- EKG-Schreiben
- Mobilisation
- Prophylaxen
- Basale Stimulation
- Patientengespräch bei psych., Sprach-Hörstörung bis Eingewöhnung und Orientierung im Haus

Pflegestufe III

- Überwiegende/komplette Körperpflege
- Hilfe beim An-,Auskleiden
- Betten und Lagern
- mind. 3 mal tägl. Mahlzeiten im Zimmer verabreichen
- Aufwendiger Verbandswechsel
- Erstellen von Laufplänen/Terminvereinbarungen
- ständige Begleitung in Funktionsbereiche/ bzw. zur Diagnostik (5x)
- 4–6 mal tägl. Vitalzeichen-Kontrolle
- Infusionstherapie
- Vor-/Nachbereitung zu diagn. Maßnahmen (Coro, PTCA, EPU)
- Notfallversorgung
- Akutverlegung organisieren
- Bilanzierungen
- Anwendungen (Heusack, Lehm-, Eispackung) bei Pat. mit erhöhter körperl. Behinderung/Bettruhe
- Sc. und im. Injektionen mit fortlauf. Überwachung bei akuter med. Bedrohung (z. B. Blutgerinnung)
- BZ-Tagesprofil (fortlauf. Überwachung bei schwer- wiegender Arzneimittelwirkung)
- tägl. Wiegen/Temp.kontrolle bei Pat. mit akuter med. Bedrohung/ schwerwieg. Arzneim.wirkung
- EKG-Schreiben bei akuten Herzbeschwerden/ lebensbedrohl. Rhythmusstörungen
- Einlauf, Katheterisierungen
- Basale Stimulation bei schwerwieg. psych. Problemen
- Hilfestellung beim Ausscheiden bei überwieg. Inkontinenz, häufigem Erbrechen, Stomaversorg.
- Mobilisation im/außerh. Bett incl. Hilfestellungen/ Durchführung gesonderter prophyl. Maßnahmen
- Kommunikation - insbes. Sterbegleitung - mit Angehörigen incl. Beratung/Anleitung/ Information/ telef. Kontakte

Pflegedienst

Pro Tag ist jeweils eine Pflegekategorie zu vergeben, bitte entsprechend ankreuzen!

Tag	Stufe I	Stufe II	Stufe III
Tag 1			
Tag 2			
Tag 3			
Tag 4			
Tag 5			
Tag 6			
Tag 7			
Tag 8			
Tag 9			
Tag 10			
Tag 11			
Tag 12			
Tag 13			
Tag 14			
Tag 15			
Tag 16			
Tag 17			
Tag 18			
Tag 19			
Tag 20			
Tag 21			
Tag 22			
Tag 23			
Tag 24			
Tag 25			

Tag	Stufe I	Stufe II	Stufe III
Tag 26			
Tag 27			
Tag 28			
Tag 29			
Tag 30			
Tag 31			
Tag 32			
Tag 33			
Tag 34			
Tag 35			
Tag 36			
Tag 37			
Tag 38			
Tag 39			
Tag 40			
Tag 41			
Tag 42			
Tag 43			
Tag 44			
Tag 45			
Tag 46			
Tag 47			
Tag 48			
Tag 49			
Tag 50			

Anhang III

Empfehlungen für die Kostenerhebung außerhalb der Rehabilitationseinrichtungen

Auch für die Kostenerhebung der Rehabilitationsprogramme außerhalb der Rehabilitationseinrichtungen bestehen gegenwärtig keine durchgängig standardisierten Instrumente. Die Kostenerfassung kann grundsätzlich beim Patienten, bei den Leistungserbringern oder bei den Sozialleistungsträgern ansetzen, und es hängt vom Design des jeweiligen Projektes ab, welcher dieser Wege in welcher Intensität gangbar ist.

Soweit die Forschungsvorhaben mit der Kostenerfassung beim Patienten ansetzen, ergeben sich insbesondere folgende Möglichkeiten:

- telefonische oder schriftliche Befragungen
- auf sehr kurze Zeiträume oder auf längere Zeiträume bezogene Befragungen
- in regelmäßigen Abständen oder punktuell (z. B. bei Entlassung sowie sechs Monate nach Entlassung) durchgeführte Befragungen
- sehr detaillierte Erfassung einzelner Maßnahmen oder grobe Erfassung von Leistungskomplexen.

Sofern eine regelmäßige schriftliche, vergleichsweise detaillierte Befragung, die sich auf kürzere Zeiträume bezieht, beabsichtigt ist, kann für die Erhebung ein Kostenwochenbuch eingesetzt werden (vgl. dazu auch Teil I, Abschn. 5.3). Anhang IV enthält ein Beispiel für im Kostenwochenbuch abgefragte Leistungseinheiten; in Anhang V ist ein Beispiel eines detaillierten Kostenwochenbuch abgedruckt. Das Instrument ist allerdings vergleichsweise aufwendig. Auch ist nicht auszuschließen, daß es eine vergleichsweise hohe Abbruchquote bei den Probanden hat, was zumindest bei kleinen Fallzahlen einer Studie problematisch sein kann. Es könnte sich daher empfehlen, dieses Instrument bei einer kleineren Patientenzahl einzusetzen und für die übrigen Probanden ein gröberes und weniger aufwendiges Instrument einzusetzen.²⁸

Ein solches weniger aufwendiges Instrument könnte eine punktuelle schriftliche Befragung der Patienten darstellen, die 6 Monate und 12 Monate nach Beendigung der Rehabilitationsmaßnahme durchgeführt würde²⁹ und die nachfolgenden Items abdecken sollte:

- Zahl der Arztbesuche (einschließlich Hausbesuche) innerhalb der letzten 4 Wochen, differenziert nach Hausarzt/Allgemeinarzt oder Facharzt, bei Facharzt mit Angabe der Facharztrichtung; ggf. könnte indikationsspezifisch eine Liste rele-

28) Wir empfehlen, daß sowohl innerhalb der Forschungsverbünde als auch zwischen den Forschungsverbänden die Erfahrungen, die mit dem Einsatz eines Kostenwochenbuches gemacht werden, möglichst rasch ausgetauscht werden.

29) Die nachfolgend vorgeschlagenen Items könnten auch vor Beginn der Rehabilitationsmaßnahme zur Bestimmung der baseline eingesetzt werden. Sofern wegen der Projektlaufzeit eine Befragung 12 Monate nach Ende der Rehabilitationsmaßnahme nicht möglich ist, ist ein entsprechend kürzerer Zeitraum zu wählen.

vanter Gebietsbezeichnungen der Fachärzte vorgegeben werden; zusätzlich könnten grobe Kategorien wie z. B. Rezept - Gespräch - Untersuchung - Therapie in einer geschlossenen Frage abgefragt werden.

- Zahl der Besuche der Krankenhausambulanz innerhalb der letzten 4 Wochen
- Zahl der stationären Krankenhausaufenthalte und Tage in den letzten 12 Monaten, mit Angabe des Grundes; diese Frage wird nur 12 Monate nach Ende der Reha-Maßnahme gestellt. Indikationsspezifisch kann es sinnvoll sein, diese Frage mit einem Zeitfenster von 6 Monaten nach 6 Monaten und nach 12 Monaten abzufragen.
- eingenommene Medikamente in den zurückliegenden 4 Wochen:³⁰
- Name des Medikamentes (Packungsgröße und Dosierung)
- an wie vielen Tagen eingenommen?
- an den Tagen an denen es eingenommen wurde:
 - mehrfach täglich? Wie oft?
 - täglich?
 - 1-2 mal wöchentlich?
 - mehrmals wöchentlich?
 - 1-3 mal monatlich?

(anstelle dieser Aufgliederung könnten auch andere Detaillierungsgrade abgefragt werden; Bedarfsmedikation sollte in jedem Falle auch angegeben werden)

- Verwendung von medizinischen Hilfsmitteln zu Hause (z. B. Inhalationsgerät, Gymnastikball, Pflegebett etc.) in den letzten 12 Monaten, sowohl wenn selber bezahlt, als auch wenn auf Kosten der Rentenversicherung oder Krankenkasse angeschafft; diese Frage wird nur 12 Monate nach Ende der Reha-Maßnahme gestellt. Ggf. kann es sinnvoll sein, diese Frage indikations- und hilfsmittelspezifisch zu varrieren; auch kann es indikationsspezifisch angezeigt sein, diese Frage mit einem Zeitfenster von 6 Monaten nach 6 Monaten und nach 12 Monaten abzufragen.
 - Art bzw. Name
 - Kosten (wenn bekannt)?
 - Zuzahlung?
- Sonstige medizinische Leistungen. Hinweis: je nach Indikation kann die nachfolgende Liste ggf. ergänzt oder weiter differenziert werden; dies gilt auch für ggf. als eigenständiges Leistungsbündel in Erscheinung tretende, sich an die Rehabilitation anschließende Nachsorge. Jeweils: Häufigkeit in den letzten 4 Wochen.
 - Physiotherapie:
 - aktive, z. B. Krankengymnastik
 - passive, z. B. Massagen, Hitze, Kälte, Bäder

30) Hinweis: je nach Indikation im Projekt kann u.U. die Vorgabe von Stoffgruppen, Medikamentenlisten etc. in Betracht kommen; deren Einsetzbarkeit muß aber sorgfältig vorher geprüft werden.

- Logopädie, Sprachtherapie
 - psychologische Betreuung oder Therapie
 - pflegerische Leistungen (ambulanter Pflegedienst)
 - alternative Heilmethoden
 - Sonstiges: offene Frage (je nach Indikation können hier Beispiele vorgegeben werden)
 - nicht-medizinische Leistungen und Ressourcenverbräuche (sofern krankheitsbedingt):
 - Haushaltshilfe:
 - an wievielen Tagen in den letzten 12 Monaten; diese Frage wird nur 12 Monate nach Ende der Reha-Maßnahme gestellt; indikationsspezifisch kann es sinnvoll sein, diese Frage mit einem Zeitfenster von 6 Monaten nach 6 Monaten und nach 12 Monaten abzufragen.
 - wieviel Stunden pro Tag?
 - wurde sie
 - ganz oder
 - teilweise
- finanziert von
- GKV
 - GPV
 - GRV?
- Leistungen beruflicher Rehabilitation. Welche Maßnahmen wurden in den letzten 12 Monaten durchgeführt? (Diese Frage wird nur 12 Monate nach Ende der Reha-Maßnahme gestellt)⁴
 - Umschulung (wenn ja: wie lange? wer war Finanzierungsträger?)
 - Anpassung des Arbeitsplatzes (was? Wer war Finanzierungsträger?)
 - Kfz-Hilfen (was? wer war Finanzierungsträger?)
- Umbauten bzw. Anpassungen zu Hause. Welche in den letzten 12 Monaten? Wer hat sie getragen (selber, Rentenversicherung, Krankenversicherung, sonstige Kostenträger)? Kosten (wenn bekannt).
- Ein großer Detaillierungsgrad hinsichtlich der Fahrtkosten (zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen oder sonst krankheitsbedingt) erscheint einerseits sinnvoll, andererseits besteht die Gefahr sehr unpräziser Angaben oder einer Verweigerung der Mitwirkung. Wir schlagen vor, regelmäßig die Zahl der Krankentransporte mit Kranken- oder Rettungswagen in den letzten 12 Monaten nach 12 Monaten zu erfassen; indikationsspezifisch kann es sinnvoll sein, diese Frage mit einem Zeitfenster von 6 Monaten nach 6 Monaten und nach 12 Monaten abzufragen. Um weitere Erfahrung mit der Kostenerfassung in diesem Bereich zu gewinnen, könnten auch (mit einem Fenster auf die letzten 4 Wochen) erfaßt

31) Es sollte geprüft werden, ob indikationsspezifisch auch Maßnahmen beruflicher Rehabilitation von nur wenigen Tagen gibt; dann ist die Frage entsprechend zu modifizieren.

werden: die im eigenen Fahrzeug zurückgelegten km, die Kosten von krankheitsbedingten Taxifahrten oder Fahrten mit öffentlichen Verkehrsmittel.

- Selbsthilfegruppe
- eigene Aktivitäten wie Schwimmen oder Fitneßstudio
- Zeiten der Arbeitsunfähigkeit (krank geschrieben, berentet): Zahl der Tage in den letzten 12 Monaten; diese Frage wird nur 12 Monate nach Ende der Reha-Maßnahme gestellt
- sonstiger Arbeitsausfall (z. B. für Arztbesuche, Krankengymnastik, kurzzeitiger Arbeitsausfall ohne ärztliches Attest): Zahl der Stunden in den letzten 4 Wochen
- Freizeitausfall und Angehörigenzeit:
 - krankheitsbedingt zusätzlich aufgewendete Freizeit des Patienten in Stunden in den letzten 4 Wochen für
 - Arztbesuche, andere Therapien oder Besorgung von Medikamenten
 - selbständige Übungen
 - Tätigkeiten des täglichen Lebens, die krankheitsbedingt länger dauern
 - sonstiges (Freitext für Nennung)
 - inwieweit es sachgerecht und notwendig erscheint, auch die Zeit von Angehörigen (z. B. für pflegerische Leistungen, Besorgungen oder sonstige Hilfen, z. B. im Haushalt) zu erfassen, hängt von den einzelnen Fragestellungen und Indikationen ab. Es erscheint nicht zweckmäßig, diese Kategorie generell vorzugeben.

Anhang IV

Beispiel für im Kostenwochenbuch abgefragte Leistungseinheiten

In ökonomischen Evaluationsstudien aus den Niederlanden (Goossens et al. 1996; Goossens et al. 1998) wurde ein Kostenwochenbuch eingesetzt, in dem im Vergleich zu dem in Anhang V vorgestellten Instrument grobe Leistungseinheiten abgefragt wurden. In der folgenden Übersicht sind für eine grobe Leistungserfassung die erhobenen Leistungseinheiten gegliedert nach Kostenkategorien zusammengestellt. Teilweise finden sich zu den abgefragten Leistungseinheiten Vorschläge für eine weitere Unterteilung.

Kategorie	erhobene Leistungseinheiten
direkte medizinische Kosten	
allgemeinärztliche Leistungen spezialärztliche Leistungen nach Fachgruppe	Anzahl der Kontakte ⇒ Standardleistungsbündel pro Kontakt, ggf. weiter unterteilt, z. B. bei ärztlichen Leistungen: Kontakt wegen Untersuchung, wegen Therapie, zur Verschreibung von Medikamenten, z. B. bei physiotherapeutischen Leistungen: aktive und passive Physiotherapie
Physiotherapie	
ambulante Krankenpflege	Pflegetage
Behandlung im Akutkrankenhaus	Pflegetage
Arzneimittel (over the counter und verschreibungspflichtige)	Namen der beschafften Arzneimittel und Anzahl der Packungen mit Packungsgröße, ggf. weiter unterteilt (z. B. Dosierung)
Hilfsmittel	Namen und Anzahl der beschafften Hilfsmittel
Leistungen für alternative Medizin wie Homöopathie und Akupunktur	Anzahl der Kontakte

direkte nicht-medizinische Kosten	
Fahrten nach Verkehrsmittel	gefahren km, unterschieden nach Verkehrsmittel, alternativ (z. B. bei Taxi und öffentlichen Verkehrsmitteln): Anzahl der Fahrten oder Erhebung der Ausgaben
Unterstützung durch Freunde und Familienangehörige	Stunden
Haushaltshilfe	Erhebung der Ausgaben
weitere Aktivitäten, z. B. Schwimmen	Anzahl der Aktivitäten
berufliche Rehabilitation, z. B. Umschulung	Anzahl bzw. Dauer der Leistungen
zur Diskussion gestellt: (Verzicht auf) Freizeit	Stunden
indirekte Kosten	
Arbeitsausfall	Tage des Arbeitsausfalls, ggf. weiter unterteilt zur Erfassung von kürzerem Arbeitsausfall (z. B. Arztbesuch während der Arbeitszeit)

Anhang V

Beispiel eines detaillierten Kostenwochenbuches

Wie in Abschnitt 5.3.2.1 in Teil I ausgeführt, kann die Erfassung von Kostendaten über die Patienten über regelmäßige oder punktuelle Befragungen (vgl. dazu auch Anhang IV) oder über ein sogenanntes „Kostenwochenbuch“ erfolgen. Das Kostenwochenbuch würde an alle Studienteilnehmer ausgehändigt werden. Um mehr Erfahrungen mit diesem Instrument zu erhalten, bietet es sich an, dieses Instrument an einer kleineren Probandenzahl zu erproben.

Das Kostenwochenbuch umfaßt die wöchentliche Dokumentation für vier Wochen. Es wird von allen Patienten prospektiv im ersten und sechsten (ggf. auch zwölften) Monat im Anschluß an den Reha-Aufenthalt geführt. Zwischen den Beobachtungspunkten wird linear interpoliert, wobei auf der Basis einer speziellen Kostenverlaufsanalyse weitere Interpolationsverfahren in die Sensitivitätsanalyse einbezogen werden.

Auf den nachfolgenden Seiten ist ein mögliches Beispiel eines sehr detaillierten Kostenwochenbuches abgedruckt.

Anhang VI

Gesundheitsfragebogen EQ-5D

Der auf den nachfolgenden zwei Seiten abgedruckte Gesundheitsfragebogen EQ-5D stellt die deutsche Version des aus dem EuroQol-Projekt hervorgegangenen Fragebogens dar. Der EQ-5D ist gegenwärtig der einzige in deutscher Sprache zur Verfügung stehende Gesundheitsfragebogen, der eine eindimensionale Maßzahl zur Erfassung der Lebensqualität bereitstellt, wie sie für Kosten-Nutzwert-Analysen (vgl. dazu Abschn. 2.1 von Teil I) benötigt wird. Daher empfiehlt die AG Reha-Ökonomie ebenso wie die AG „Generische Methoden“ im Förderschwerpunkt „Rehabilitationswissenschaften“ bei Evaluationsprojekten, die auch eine rehaökonomische Orientierung haben, den Einsatz dieses Instrumentes.

Mit dem EQ-5D kann der Gesundheitszustand auf zwei Wegen erfaßt werden: Unter Verwendung der 5 Items auf der ersten Seite des Instrumentes, oder durch Verwendung der Visuellen Analog-Skala (VAS) auf der zweiten Seite des Instrumentes. Bei der Verwendung der VAS ergibt sich unmittelbar ein Wert zwischen 0 und 100, der für Zwecke der Berechnung von QALYs auf einen Wert zwischen 0 und 1 linear transformiert werden kann. Bei Verwendung der 5 Items ist es erforderlich, den sich hieraus ergebenden aggregierten Wert zwischen 0 und 1 durch Anwendung der von der deutschen EuroQol-Gruppe ermittelten, multiplikativ miteinander verknüpften Gewichte zu errechnen. Vgl. zu diesen Gewichten von der Schulenburg/Claes/Greiner/Uber (1998).

Das Copyright für den EQ-5D liegt beim Institut für Versicherungsbetriebslehre der Universität Hannover, demgegenüber der Einsatz des Instrumentes angezeigt werden sollte. Ansprechpartner ist Dr. Wolfgang Greiner, Tel.: 0511- 7625084.

Es besteht auch die Möglichkeit der Registrierung per Internet direkt im Business Office der EuroQol Group. Das Registrierungsformular kann unter der folgenden Internet-Adresse abgerufen werden: <http://www.eur.nl/bmg/imta/eq-net/regist.htm>

Gesundheitsfragebogen EQ-5D

Bitte geben Sie an, welche Aussagen Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten beschreiben, indem Sie ein Kreuz (☒) in ein Kästchen jeder Gruppe machen.

Beweglichkeit / Mobilität

- Ich habe keine Probleme herumzugehen
- Ich habe einige Probleme herumzugehen
- Ich bin ans Bett gebunden

Für sich selbst sorgen

- Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen
- Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

Allgemeine Tätigkeiten (z. B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten)

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

Schmerzen / Körperliche Beschwerden

- Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden
- Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

Angst / Niedergeschlagenheit

- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

Verglichen mit meinem allgemeinen Gesundheitszustand während der vergangenen 12 Monate ist mein heutiger Gesundheitszustand

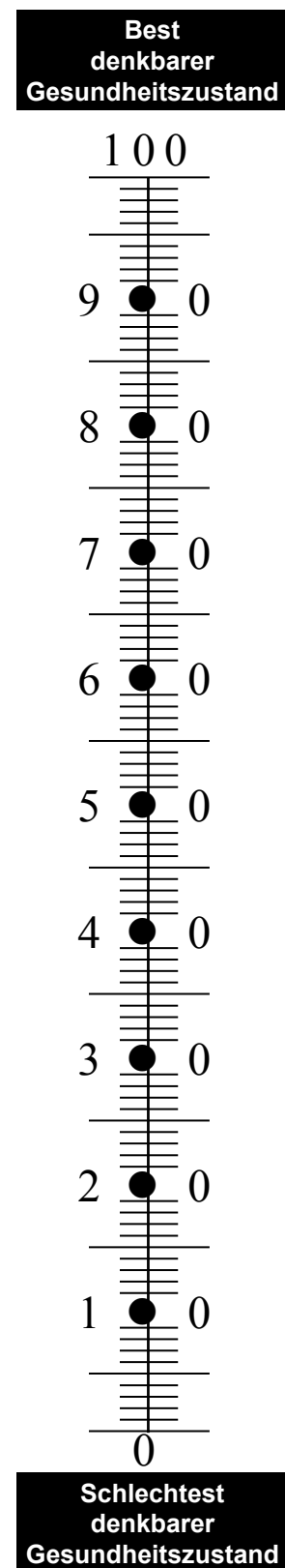
- besser
- im großen und ganzen etwa gleich
- schlechter

Bitte markieren Sie das entsprechende Kästchen.

Um Sie bei der Einschätzung, wie gut oder wie schlecht Ihr Gesundheitszustand ist, zu unterstützen, haben wir eine Skala gezeichnet, ähnlich einem Thermometer. Der best denkbare Gesundheitszustand ist mit einer „100“ gekennzeichnet, der schlechteste mit „0“.

Wir möchten Sie nun bitten, auf dieser Skala zu kennzeichnen, wie gut oder schlecht Ihrer Ansicht nach Ihr persönlicher Gesundheitszustand heute ist. Bitte verbinden Sie dazu den untenstehenden Kasten mit dem Punkt auf der Skala, der Ihren heutigen Gesundheitszustand am besten wiedergibt.

**Ihr heutiger
Gesundheitszustand**



Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation

Teil II: Bewertung der Ressourcenverbräuche

(Version 2.9., Stand: 06. Juli 1999)

Burchert, H., Hansmeier, T., Hessel, F., Krauth, C., Nowy, R., Seitz, R., Wasem, J.³²

Die Verfasser danken den übrigen Teilnehmern der Arbeitsgruppe Reha-Ökonomie für ihre wertvollen Diskussionsbeiträge. Besonderer Dank gilt den Vertretern der Rentenversicherung R. Buschmann-Steinhage (VDR), U. Egnér (BfA), H. Gewinn (LVA Westfalen) und A. Schäfer (BfA) sowie den Mitgliedern der Arbeitsgruppe B. Birkner und T. Kohlmann.

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	196
2. Allgemeine Aspekte der Bewertung von Ressourcenverbräuchen	196
3. Bewertung der direkten medizinischen Ressourcenverbräuche in den Rehabilitationseinrichtungen	199
3.1 Ärztliche und therapeutische Leistungen	200
3.2 Pflegeleistungen	203
3.3 Arzneimittel und Hilfsmittel	204
3.4 Leistungen in den Bereichen Diagnostik und Labor	205
3.5 Gemeinkosten	205
3.5.1 Gemeinkosten außer Kapitalkosten	205
3.5.2 Kapitalkosten	206
3.5.2.1 Ökonomische Grundlagen der Kapitalkostenbestimmung	206
3.5.2.2 Empfehlungen für die empirische Umsetzung	209
3.5.2.3 Kapitalkosten aus der Perspektive der Sozialleistungsträger	213
3.5.3 Gemeinkosten aus der Perspektive der Leistungserbringer	213
4. Bewertung der direkten medizinischen Ressourcenverbräuche außerhalb der Rehabilitationseinrichtungen	214
4.1 Ambulante ärztliche und psychotherapeutische Versorgung	214
4.2 Arzneimittel	216
4.3 Heil- und Hilfsmittel	216
4.4 Häusliche Pflegeleistungen	216
4.5 Alternative Heilmethoden	217
4.6 Behandlung im Akutkrankenhaus	217

32) Zitiervorschlag: „AG Reha-Ökonomie im Förderschwerpunkt Rehabilitationswissenschaften (Burchert, H., Hansmeier, T., Hessel, F., Krauth, C., Nowy, R., Seitz, R., Wasem, J.): Ökonomische Evaluation in der Rehabilitation. Teil II: Bewertung der Ressourcenverbräuche.“

5.	Bewertung der direkten nicht-medizinischen Ressourcenverbräuche	218
5.1	Fahrtkosten	219
5.2	Haushaltshilfe	220
5.3	Sonstige nicht-medizinische Ressourcenverbräuche	220
6.	Bewertung von Leistungen der beruflichen Rehabilitation	221
6.1	Grundlegende Hinweise zur Evaluation von Leistungen der beruflichen Rehabilitation	221
6.2	Möglichkeiten zur Erfassung der Leistungen beruflicher Rehabilitation	223
6.3	Mögliche Vorgehensweisen bei der Bewertung	224
6.3.1	Genaue Bewertung der Ressourcenverbräuche	224
6.3.2	Detaillierte Bewertung mit den Ausgaben des Sozialleistungsträgers	224
6.3.3	Pauschale Bewertung mit Durchschnittswerten des Sozialleistungsträgers	225
6.3.3.1	Bewertung mit empirisch ermittelten Durchschnittswerten	225
6.3.3.2	Nutzung aktualisierter empirischer Ergebnisse eines rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsprojektes	227
7.	Bewertung von Zeitverlust	227
7.1	Arbeitszeitverluste	227
7.2	Hausarbeitszeitverluste	231
7.3	Freizeitverluste	232
7.4	Überschätzung von Zeitverlusten	232
7.5	Zeitkosten der Angehörigen	233
7.6	Empfehlungen für die Bewertung von Zeitverlust	233
8.	Renten- und krankensicherungsrechtliche Fragen im Zusammenhang mit der ökonomischen Bewertung der Rehabilitation	233
8.1	Vorbemerkung	233
8.2	Rentenversicherungsrechtliche Fragen im Zusammenhang mit der ökonomischen Bewertung der Rehabilitation	234
8.3	Krankenversicherungsrechtliche Fragen im Zusammenhang mit der ökonomischen Bewertung der Rehabilitation	237
9.	Literatur	239

1. Einleitung

Gesundheitsökonomische Evaluationen untersuchen Kosten und Effekte von zwei oder mehr diagnostischen oder therapeutischen gesundheitsbezogenen Interventionen, um durch den Vergleich der Kosten-Effekt-Relationen Informationen zur Unterstützung der Entscheidungsprozesse insbesondere der Gesundheitspolitik oder von Sozialleistungsträgern beisteuern zu können. Die AG Reha-Ökonomie im Forschungsschwerpunkt Rehabilitationswissenschaften hat in dem Beitrag „Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation. Teil I“ grundsätzliche Fragen der Methodik von gesundheitsökonomischen Evaluationen (Studientypen, Kostenkategorien, Perspektivenwahl, marginalanalytisches Prinzip, Zeithorizont, Diskontierung und Standardisierung) thematisiert. Zugleich wurde bezüglich der Kosten umfassend behandelt, welche Möglichkeiten in Evaluationsstudien im Bereich der Rehabilitation bestehen, die Mengen der Ressourcenverbräuche der Rehabilitationstechnologien in unterschiedlichen institutionellen Settings (wie z. B. Reha-Einrichtung, ambulanter Bereich) zu erfassen. Der vorliegende Beitrag behandelt die in Teil I noch nicht thematisierte Frage der Bewertung der eingesetzten Ressourcen. Er baut auf Teil I auf, dessen Lektüre dem Leser zum besseren Verständnis empfohlen wird.

Der Beitrag ist wie folgt aufgebaut: Zunächst werden (in Abschn. 2) allgemeine Aspekte der Bewertung von Ressourcenverbräuchen thematisiert. Anschließend wird (in Abschn. 3) die Bewertung von direkten medizinischen Ressourcenverbräuchen in der Rehabilitationseinrichtung behandelt, wobei wir auf Arbeitszeiten des Klinikpersonals, Sachkosten und Kapitalkosten eingehen. Es folgt (Abschn. 4) die Bewertung von direkten medizinischen Ressourcenverbräuchen außerhalb der Rehabilitationseinrichtung. Anschließend gehen wir (in den Abschn. 5 und 6) auf die Bewertung von nicht-medizinischen Ressourcenverbräuchen ein, wobei wir in Abschn. 6 berufliche Rehabilitationsleistungen behandeln und in Abschn. 5 die übrigen nicht-medizinischen Ressourcenverbräuche. Auf die Bewertung von Zeit (zur Bewertung von Zeitverlust) gehen wir in Abschn. 7 ein. Mit der Behandlung von renten- und krankenversicherungsrechtlichen Fragen, die insbesondere dann von Bedeutung sind, wenn Bewertungen aus der Perspektive dieser Sozialversicherungsträger vorgenommen werden sollen, schließt der Beitrag (in Abschn. 8).

2. Allgemeine Aspekte der Bewertung von Ressourcenverbräuchen

Aus der gesellschaftlichen Perspektive sollte bei der Bewertung der Ressourcenverbräuche prinzipiell der „Opportunitätskosten-Ansatz“ Anwendung finden. Danach bestehen die Kosten einer Maßnahme in dem entgangenen Nutzen der eingesetzten Ressourcen in der nächstbesten Verwendung. Es kommt daher darauf an, einen Bewertungsmaßstab zu finden, der der Voraussetzung, die gesellschaftlichen Opportunitätskosten widerzuspiegeln, möglichst nahe kommt.

Unter recht allgemeinen mikroökonomischen Annahmen läßt sich zeigen, daß auf funktionierenden Märkten³³ Marktpreise die Eigenschaft haben, die Opportunitätskosten des Ressourcenverbrauches widerzuspiegeln. Wo Marktpreise auf funktionie-

33) Wir verstehen hierunter Märkte, auf denen eine Vielzahl Anbieter und Nachfrager agiert, keine staatlichen Interventionen in die Bildung des Gleichgewichtspreises erfolgen, keine Gründe für Marktversagen vorliegen und der Marktmechanismus dazu führt, daß technisch und ökonomisch effiziente Produktionsformen realisiert werden, auf deren Grundlage sich die Marktpreise bilden.

renden Märkten gebildet werden, sollte die ökonomische Evaluation daher die eingesetzten Mengen an Ressourcen mit Marktpreisen bewerten.

Allerdings bestehen im Gesundheitswesen einschließlich der medizinischen Rehabilitation – aus guten, in diesem Beitrag nicht zu thematisierenden Gründen – in weiten Bereichen keine funktionierenden Märkte. Insbesondere die gesellschaftliche Entscheidung, die medizinischen Leistungen weitgehend über Sozialversicherungsträger zu finanzieren, um so die individuelle Kaufkraft der Patienten nicht zur Determinante der Nachfrage werden zu lassen, bewirkt, daß Gesundheitsleistungen zumeist nicht auf funktionierenden Märkten angeboten und nachgefragt werden.

Daher müssen in solchen Bereichen des Gesundheitswesens, in denen keine funktionierenden Märkte bestehen, bei Einnahme der gesellschaftlichen Perspektive Ersatzlösungen anstelle der Marktpreise gefunden werden. Im ökonomischen Sprachgebrauch: es sind „Schattenpreise“ zu finden. Es gibt keine allgemeinen Regeln, wie „Schattenpreise“ berechnet werden. Grundsätzlich können hierbei mindestens vier Verfahren zur Anwendung kommen:

- Die Mengen der Gesundheitsleistungen werden mit staatlich administrierten Preisen (insbesondere: staatlich erlassenen Gebührenordnungen, aber auch z. B. Beihilfeverordnungen für die Krankenfürsorge der Beamten) bewertet. Administrierte Preise spiegeln das Ergebnis eines politischen Entscheidungsprozesses wider. Je nach Verfahren, mit dem die administrierten Preise generiert werden, kann dies dem Ergebnis einer technisch und ökonomisch effizienten Minimalkostenkombination und daraus generierten Marktpreisen mehr oder weniger nah kommen.³⁴
- Sofern bei der Durchführung einer Studie Zweifel bestehen, ob das Niveau administrierter Preise die Opportunitätskosten adäquat widerspiegelt, können sie auch (z. B. durch Abschläge oder Zuschläge) modifiziert in die Bewertung eingehen. Solche Modifikationen sollten gut begründet werden.
- Die Mengen der Gesundheitsleistungen werden mit kollektivvertraglich vereinbarten Preisen bewertet. Im deutschen Gesundheitswesen kommt Kollektivverträgen zwischen Finanzierungsträgern und der Seite der Leistungserbringer eine herausragende Bedeutung zu. Hierbei finden sich einerseits Verträge, bei denen beide Seiten Kollektive repräsentieren (z. B. Verträge zwischen Krankenkassenverbänden und Kassenärztlichen Vereinigungen über Gesamtvergütungen in der vertragsärztlichen Versorgung; Verträge zwischen Krankenkassenverbänden und Innungen im Bereich der Heil- und Hilfsmittelversorgung, Verträge zwischen Krankenkassenverbänden und Landeskrankengesellschaften über Sonderentgelte und Fallpauschalen für Krankenhäuser); andererseits besteht auch eine Vielzahl von Verträgen, bei denen auf der Seite der Anbieter ein einzelner Leistungserbringer Vertragspartner ist (z. B. Verträge zwischen Rentenversicherungsträgern und einer Reha-Klinik; Verträge zwischen Krankenkassenverbänden und einem Krankenhaus).

34) So wurden etwa bei der in den USA für das staatliche Gesundheitssystem Medicare entwickelten Gebührenordnung die Bewertungsrelationen konsequent auf der Grundlage betriebswirtschaftliche Untersuchungen zu den Kosten-Relationen festgesetzt, um so eine Annäherung an sich auf funktionierende Märkten ergebende Preisrelationen zu erreichen (Hsiao et al. 1988).

- Das Ergebnis von Kollektivverträgen ist insbesondere vom Kräfteverhältnis zwischen den beteiligten Seiten abhängig. Das Kräfteverhältnis der Vertragsparteien im Gesundheitswesen wird durch rechtliche Regelungen wesentlich mitgeprägt. Dazu gehört etwa die rechtliche Ausgestaltung der Rahmenbedingungen, in denen die Vertragspartner agieren: So dürften etwa im allgemeinen Leistungserbringer (bzw. Organisationen von Leistungserbringern), denen der Gesetzgeber einen monopolähnlichen Sicherstellungsauftrag zugebilligt hat und denen gegenüber die Finanzierungsträger einem Kontrahierungszwang unterliegen (wie dies zum Beispiel für die Kassenärztlichen Vereinigungen gilt), im Vergleich zu Leistungserbringern, aus denen die Finanzierungsträger auswählen können und die sie auch durch Leistungserbringung in Eigeneinrichtungen substituieren können, in einer starken Stellung sein. Inwieweit Finanzierungsträger, die untereinander in Konkurrenz um Versicherte stehen (z. B. Krankenkassen), in stärkerem Umfang als solche Finanzierungsträger, die (wie z. B. die Rentenversicherungsträger) Versicherte qua gesetzlicher Regelung zugewiesen bekommen, in Vertragsverhandlungen niedrige Preise durchsetzen werden, ist weder theoretisch noch empirisch eindeutig geklärt.
- Auch die Frage, ob der Gesetzgeber Ausgabenzuwachsgrenzen bzw. Budgets vorgegeben und wer diese zu realisieren hat (Leistungserbringer, Finanzierungsträger), wirkt auf das Kräfteverhältnis ein. So ist etwa davon auszugehen, daß die Verpflichtung der Rentenversicherungsträger durch das Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetz von 1996, die Ausgaben für Rehabilitation dauerhaft deutlich abzusenken, mit der Folge einer spürbaren Reduktion der Auslastungsgrade bei ihren Vertragskliniken, die Verhandlungsposition der Rentenversicherungsträger gestärkt hat. Sofern hierauf eine deutliche Reduktion der Zahl der Rehabilitationskliniken eintritt, kann die Marktposition der verbleibenden Einrichtungen wiederum stärker werden; dies gilt zumal dann, wenn die verbleibenden Einrichtungen stärker als bislang größeren Konzernen mit entsprechender Marktmacht angeschlossen sein sollten.
- Insgesamt ist es daher kaum möglich, allgemein zu beurteilen, inwieweit die Ergebnisse von Kollektivverhandlungen oberhalb oder unterhalb der Preise liegen, die sich auf funktionierenden Märkten (ohne Versicherungsschutz der Patienten) ergeben würden. Auch hier besteht wieder die Möglichkeit, die Kollektivvertragspreise zwar als Basis für die Bewertung zu verwenden, sie jedoch durch Zuschläge oder Abschläge, die explizit gemacht und begründet werden sollten, zu modifizieren.
- Die Mengen der Gesundheitsleistungen werden mit den Selbstkosten der Erbringer der Gesundheitsleistungen bewertet, oder diese Selbstkosten sind die Grundlage für die Berechnung der Schattenpreise, werden aber (z. B. durch Zu- oder Abschläge) modifiziert. Inwieweit die Selbstkosten für die Evaluationsstudie zur Verfügung stehen, hängt von der Kostenrechnung der jeweiligen Einrichtung ab. Inwieweit Selbstkosten der Gesundheitseinrichtungen den gesellschaftlichen Opportunitätskosten entsprechen, wie sie sich auf einem funktionierenden Markt ergeben würden, hängt unter anderem vom Vergütungssystem, unter dem die Einrichtungen arbeiten, ab: So besteht bei Einzelleistungsvergütung ein starker Anreiz, Leistungen technisch effizient zu erbringen, während bei der Erstattung von tatsächlich entstandenen Selbstkosten solche Anreize nur schwach ausgeprägt sind.

- Die Mengen der Gesundheitsleistungen werden nach pauschalierenden Verfahren ermittelt, etwa durch Verwendung unterschiedlich hoch aggregierter Durchschnittswerte (z. B. ein durchschnittlicher DM-Betrag je Arzt-Kontakt oder je Verweildauertag in einer stationären Einrichtung).

Welches der vorstehenden Verfahren jeweils gewählt wird, hängt zum einen von den verfügbaren Daten und der Relevanz des jeweiligen Leistungsbereiches ab, zum anderen auch davon, inwieweit davon auszugehen ist, daß durch den jeweiligen Ansatz eine Annäherung an die Opportunitätskosten für die Gesellschaft erreicht werden kann.

Sofern in einer Studie anstelle der bzw. zusätzlich zu der gesellschaftlichen Perspektive auch die Sozialleistungsträger-Perspektive eingenommen wird, bilden die administrierten Preise, die von dem Sozialleistungsträger zu entrichten sind, im allgemeinen eine gute Basis für die Bewertung der Ressourcenverbräuche. Sofern auch die Perspektive der Leistungserbringer eingenommen werden soll, bilden die betrieblichen Selbstkosten des Leistungserbringers im allgemeinen eine gute Basis für die Bewertung der Ressourcenverbräuche. Sofern schließlich die Patienten- oder Angehörigenperspektive eingenommen werden soll, stellen die von diesen zu zahlenden Selbstbehalte oder Preise die Kosten dar. In allen drei Fällen wäre allerdings zu prüfen, inwieweit auf längere Sicht von einer Veränderung der realen Größen administrierter Preise bzw. Selbstbehalte bzw. Selbstkosten auszugehen ist, so daß eine entsprechende Adjustierung vorzunehmen ist – ist zum Beispiel zu erwarten, daß eine neue Technologie verstärkt eingesetzt wird und in der Folge ihre Stückkosten sinken werden, könnte dies durch eine entsprechende Korrektur berücksichtigt werden.

3. Bewertung der direkten medizinischen Ressourcenverbräuche in den Rehabilitationseinrichtungen

Die Bewertung von Leistungen in stationären Rehabilitationseinrichtungen kann aufgrund zahlreicher Faktoren in den einzelnen Kliniken unterschiedlich ausfallen. Dies liegt beispielsweise an der Rechtsform des Trägers (privates Unternehmen oder öffentliche Einrichtung) oder an der gewählten Finanzierungsform. Um eine Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Rehabilitationskliniken sicherstellen zu können, empfiehlt die AG Reha-Ökonomie neben der klinikspezifischen Bewertung eine Bewertung der Leistungen auf der Basis von Durchschnittswerten.

Durchschnittswerte zur Bewertung von Leistungen in stationären Rehabilitationseinrichtungen, die auf mehreren Kliniken basieren und differenziert für verschiedene Indikationsgebiete ermittelt wurden, liegen nach dem Kenntnisstand der AG Reha-Ökonomie derzeit nicht vor. Deshalb ist beabsichtigt, Daten, welche nach dem nachfolgend beschriebenen Verfahren in den einzelnen Projekten erhoben werden, bei der AG Reha-Ökonomie zu sammeln und zu aggregieren und zu einem späteren Zeitpunkt als Durchschnittswerte den Projekten zur Verfügung zu stellen. Die AG Reha-Ökonomie empfiehlt, die Perspektive der Rehabilitationseinrichtung als Näherung für die gesellschaftliche Perspektive zu verwenden.

Die im folgenden beschriebenen Verfahren zur klinikspezifischen Bewertung gehen davon aus, daß in den an den Forschungsprojekten beteiligten Reha-Kliniken eine Kostenstellenrechnung oder hierzu äquivalente Dokumentation besteht, zu deren Daten die Projekte Zugang haben.

3.1 Ärztliche und therapeutische Leistungen

Die Bewertung der Mitarbeiterzeiten sollte (sowohl im klinikspezifischen Ansatz als auch bei einer Durchschnittsbewertung) nach Möglichkeit für die verschiedenen Berufsgruppen differenziert erfolgen. Hierzu könnte ein vom Institut für Gesundheitsökonomik entwickelter Erfassungsbogen verwendet werden, mit dessen Hilfe die Personalkosten und Arbeitszeiten ermittelt werden können. Voraussetzung ist jedoch eine entsprechende Dokumentation in den Rehabilitationseinrichtungen. Wurden alle Aufwendungen des Arbeitgebers für das Personal sowie sämtliche Personalarbeitsstunden dokumentiert, lassen sich sehr einfach die durchschnittlichen Arbeitskosten je Minute (DM/Minute) einer bestimmten Berufsgruppe in einer Rehabilitationsklinik ermitteln. Durch Multiplikation dieses Wertes mit den dokumentierten Leistungszeiten erhält man die personenbezogenen Kosten einer bestimmten Leistung, beispielsweise einer physiotherapeutischen Behandlung.

Im ärztlichen Dienst sind die Arbeitszeiten sämtlicher Vollzeitkräfte und Teilzeitkräfte einschließlich geleisteter Überstunden zu erfassen. Daneben ist der gesamte Bruttoaufwand des Arbeitgebers für diese Berufsgruppe zu ermitteln. Dividiert man diesen Bruttoaufwand durch alle geleisteten Arbeitsstunden des ärztlichen Dienstes, so erhält man die Kosten pro Stunde. Bei der Bewertung der Leistungen des ärztlichen Dienstes im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Evaluation sind diese Stundensätze heranzuziehen. Berücksichtigt werden müssen dabei sowohl die direkt am Patienten erbrachte Zeit als auch die nicht direkt mit einem Patienten im Zusammenhang stehenden Leistungen wie Supervision, Teamgespräche, Tagesplanung, usw., die zu Gemeinkosten führen.

Diese Kostendaten sollten aus der Kostenrechnung einer Einrichtung ohne großen Aufwand ermittelt werden können. Sollte dies nicht möglich sein, sind pauschalierte Ansätze zu verwenden.

Die tatsächlich geleisteten Überstunden sind von den bezahlten Überstunden zu unterscheiden. Aus Sicht der Rehabilitationseinrichtung führen die nicht bezahlten Überstunden bei gesundheitsökonomischen Studien nicht zu zusätzlichen Kosten, da für die Einrichtung keine Aufwendungen entstanden sind. Aus gesellschaftlicher Perspektive hingegen sollten geleistete Überstunden auch dann erfaßt und bewertet werden, wenn sie nicht bezahlt wurden. Sollte eine Erfassung der Überstunden nicht möglich sein, sollte unter Umständen auf Schätzwerte abgestellt werden.

Im therapeutischen Bereich einer Rehabilitationsklinik sind die Arbeitszeiten sowie der gesamte Bruttoaufwand des Arbeitgebers differenziert nach den einzelnen Berufsgruppen zu erfassen. Die daraus errechneten Stundensätze sind wiederum für die Bewertung der erfaßten Arbeitszeiten heranzuziehen.

Bei der Bewertung von therapeutischen Leistungen ist zudem bei Gruppenbehandlungen auf die jeweilige Gruppengröße zu achten, da diese entscheidend für die Höhe der Behandlungskosten ist. Häufig wird jedoch die Gruppengröße nicht dokumentiert und ist retrospektiv nur sehr schwer zu eruieren. Sofern das Verfahren in der KTL aufgeführt ist, könnte in diesen Fällen eine Teilnehmerzahl in Höhe von 75% der dort angegebenen maximalen Gruppengröße angenommen werden.³⁵

Darüber hinaus ist bei der Bewertung von therapeutischen Leistungen auf eine Differenzierung zwischen der dokumentierten Behandlungsdauer und der tatsächlichen

35) Erfahrungswerte des Instituts für Gesundheitsökonomie, München, mündliche Mitteilung.

Therapeutenzeit am Patienten zu achten. Denn häufig werden auch bei Einzeltherapien, beispielsweise bei Fußbädern, von einem Therapeuten gleichzeitig zwei oder mehrere Patienten betreut.

Sollte in einer Rehabilitationseinrichtung eine detaillierte Bewertung der Personalarbeitszeiten der verschiedenen Berufsgruppen bzw. der Aufwendungen des Arbeitgebers für das Personal nicht möglich sein, kann die Ermittlung der Kosten von Arbeitsstunden bzw. Arbeitsminuten nach folgender Vorgehensweise errechnet werden. Überstunden wurden allerdings in diesem Schema nicht erfaßt.³⁶ Weiterhin ist zu beachten, daß dieses Schema aufgrund der unterschiedlichen Anzahl an Feiertagen in den einzelnen Bundesländern sowie der unterschiedlichen Anzahl an Feiertagen in verschiedenen Kalenderjahren entsprechend anzupassen ist; alternativ ist ein Durchschnitt über die Bundesländer und verschiedenen Kalenderjahre zu bilden.

Nr.	Ermittlung	
1	Kalendertage pro Jahr	365
2	abzgl. Samstage/Sonntage	104
3	abzgl. Werktags-Feiertage ¹⁾	11
4	abzgl. AZV-Tag ²⁾	1
5	abzgl. Urlaub	30
6	Bruttoarbeitstage pro Jahr	219
7	Arbeitsstunden pro Arbeitstag (38,5 Std./Woche)	7,7
8	Bruttoarbeitsstunden pro Jahr	1.686
9	geschätzte Ausfallquote	8%
10	Nettoarbeitsstunden pro Jahr	1.551

1. Feiertage in Deutschland, die auf einen Werktag fallen können: Neujahr, Heilige drei Könige, Karfreitag, Ostermontag, 1. Mai, Christi Himmelfahrt, Pfingstmontag, Fronleichnam, 3. Oktober, Allerheiligen, Heiligabend (0,5 Tage), 1. Weihnachtstag, 2. Weihnachtstag, Silvester (0,5 Tage).
2. AZV-Tage („Arbeitszeitverkürzungs-Tage“) sind für Rehabilitationskliniken relevant, deren Träger in öffentlicher Hand ist und für die der BAT vorgeschrieben ist.

36) Aus der gesellschaftlichen Perspektive werden die Überstunden dadurch in die Bewertung einbezogen, daß der ohne ihre Berücksichtigung ermittelte Stundensatz auch auf die Überstunden bezogen wird.

37) Vgl. hierzu Institut der deutschen Wirtschaft: Zahlen zur wirtschaftlichen Entwicklung der Bundesrepublik Deutschland, Ausgabe 1998, Nummer 34:

Arbeitszeit, Deutschland-West, 1997:

Potentielle Jahresarbeitstage:	249,8 Tage
Tarifliche Jahresurlaubstage:	31,1 Tage
Tarifliche Wochenarbeitsstunden:	37,5 Stunden
Überstunden:	63,5 Stunden
Ausfallstunden (einschl. Erziehungsurlaub):	202,2 Stunden
Effektive Jahresarbeitszeit:	1.502,6 Stunden
effektive Wochenarbeitszeit:	28,9 Stunden

Falls die genauen Personalkosten nicht zu ermitteln sind, könnten auch hier pauschalisierte Ansätze über den Tarifvertrag des öffentlichen Dienstes („Bundesangestellten-Tarifvertrag“, BAT) herangezogen werden. Hierbei ergeben sich zwei Differenzierungsgrade: Sofern Alter, Geschlecht und Familienstand der einzelnen Beschäftigten bekannt sind, kann mit den Lohn- und Gehaltstabellen des BAT jeweils personenspezifisch gearbeitet werden. Hierbei sind folgende Bestandteile des Gehaltes gem. den jeweiligen Tabellen aufzuaddieren:

- Grundvergütung in der jeweiligen Lebens- bzw. Dienstaltersstufe zuzüglich familienstandsbezogener Ortszuschlag
- Aufwendungen für die gesetzliche Unfallversicherung
- Arbeitgeberanteile zur Sozialversicherung
- Zuschuß zu den freiwilligen Krankenversicherungsbeiträgen
- Aufwendungen für die Zusatzversorgung
- Urlaubsgeld

Alternativ können die vom Bundesforschungsministerium herausgegebenen Tabellen mit Durchschnittswerten für die einzelnen Vergütungsgruppen herangezogen werden, in die bereits sämtliche genannten Vergütungsbestandteile pauschalierend einbezogen sind. Werden diese Tabellen herangezogen, müssen somit keine weiteren Personalaufwendungen des Arbeitgebers/der Reha-Klinik berücksichtigt werden.

In den alten und neuen Bundesländern gelten bislang noch unterschiedliche BAT-Tabellen. Um bei den Projekten Verzerrungen aufgrund von unterschiedlicher Bezahlung in den einzelnen Bundesländern zu vermeiden, schlägt die AG Reha-Ökonomie deshalb für die Durchschnittsbewertung einen einheitlichen Satz je BAT-Stufe vor, der auf ein einer entsprechenden Gewichtung zwischen alten und neuen Bundesländern basiert.

Insbesondere bei Pflegekräften und ärztlichem Personal erfolgt meist zusätzlich zum Grundgehalt eine Vergütung in Form einer Schichtzulage. In diesen Fällen ist die oben vorgeschlagene Anwendung von BAT-Tabellen nur mit Adaptionen möglich. Es wird deshalb vorgeschlagen, die zusätzliche Bezahlung für Schichtdienst anhand von Durchschnittswerten differenziert nach Berufsgruppen zu ermitteln und den Vergütungen nach BAT hinzuzufügen. Andererseits sind die BAT-Werte um Lohnersatzleistungen der Sozialversicherungsträger (Krankengeld und Übergangsgeld) zu korrigieren, da diese Leistungen bereits in den Sozialversicherungsbeiträgen enthalten sind. Auch sonstige Minderausgaben wegen unbezahlter Ausfallzeiten (die im folgenden näher spezifiziert sind) sind bei der Ermittlung der Personalkosten zu berücksichtigen und deshalb von den BAT-Werten abzuziehen.

Sehr vereinfachend kann man von einer über alle Berufsgruppen durchschnittlichen Ausfallzeit von 8% der Bruttoarbeitsstunden ausgehen. Die AG Reha-Ökonomie schlägt jedoch eine nach Berufsgruppen differenzierte Erfassung vor, da sich die Ausfallzeiten zwischen den Berufsgruppen teilweise erheblich unterscheiden.

Die Ausfallquote in einer Klinik läßt sich nach folgendem einfachen Rechenschema ermitteln:

$$Ausfallquote = \frac{Ausfallzeit\ der\ Mitarbeiter\ einer\ Dienstart}{Bruttoarbeitszeit\ der\ Mitarbeiter\ dieser\ Dienstart}$$

Bei den bezahlten Ausfallzeiten sind u.a. zu berücksichtigen: („bezahlt“ = mit Anspruch auf Lohnfortzahlung durch den Arbeitgeber)

- Fort- und Weiterbildung
- Krankheit (i. d. R. bis 6 Wochen)
- Rehabilitation
- Mutterschutz
- usw.

Als unbezahlte Ausfallzeiten könnten anfallen: („unbezahlt“ = ohne Anspruch auf Lohnfortzahlung durch den Arbeitgeber)

- unbezahlter Urlaub
- Krankheit (i. d. R. ab der 7. Woche)
- Rehabilitation
- Erziehungsurlaub
- Fort- und Weiterbildung
- usw.

Aus Sicht der Rehabilitationseinrichtungen sind bei der Bewertung von Leistungen des Personals Fehlzeiten nicht in allen Fällen von Bedeutung. Sie sind nur dann relevant, wenn aufgrund des Ausfalls von Personal Überstunden bezahlt werden müssen, wenn zusätzliches Personal beschäftigt werden muß, um die Leistungen erbringen zu können, oder wenn die Fehlzeiten zu einer Verschlechterung der Qualität der Behandlung mit einer entsprechenden Konsequenz hinsichtlich der Wettbewerbsfähigkeit führen.

Aus Sicht der Kostenträger (Sozialleistungsträger) sind Fehlzeiten dann von Bedeutung, wenn diese von den Leistungserbringern in die Kalkulation von Pflegesätzen eingebracht werden. Basis für die Berechnungen sind dann die effektiven Anwesenheitszeiten des Personals. Zwischen verschiedenen Einrichtungen unterscheiden sich diese in der Regel in erheblichem Umfang.

Aus gesellschaftlicher Perspektive hingegen stellen Fehlzeiten einen volkswirtschaftlichen Produktionsausfall dar und müssen bei gesundheitsökonomischen Evaluationen in jedem Fall berücksichtigt werden.

Die AG Reha-Ökonomie wird, falls diese Daten von mehreren Rehabilitationseinrichtungen zur Verfügung gestellt werden, eine durchschnittliche Ausfallquote ermitteln und den Projekten zur Verfügung stellen.

3.2 Pflegeleistungen

Unabhängig vom Detaillierungsgrad der Erhebung von Pflegeleistungen (vgl. Teil I, Abschn. 5.1.2) werden, mit Ausnahme von Pflegetagen als Indikator für den Pflegeaufwand, Pflegeminuten/Tag dokumentiert. Werden lediglich Pflegetage als grober Näherungswert für den Pflegeaufwand herangezogen, so ist zur Bewertung dieser Pflegetage die Summe aller Pflegetage einer Station oder Abteilung durch den gesamten Bruttoaufwand für Pflegepersonal für die Station oder Abteilung zu dividieren. In allen anderen genannten Fällen der Erfassung von Pflegeleistungen müssen die ermittelten Pflegeminuten mit entsprechenden DM-Werten multipliziert werden.

Die Kosten einer Pflegeminute erhält man durch Division aller auf einer Station oder Abteilung in einem Jahr geleisteten Pflegeminuten (einschließlich aller Überstunden) durch den gesamten Jahres-Bruttoaufwand der Klinik für Pflegekräfte dieser Station oder Abteilung.

Bei der Bewertung von Pflegeleistungen ist weiterhin zu beachten, daß bei einer Hochrechnung der unterjährig dokumentierten bzw. bewerteten Pflegeleistungen auf den Zeitraum eines Jahres tatsächlich mögliche Stundenzahlen einer Station bzw. Abteilung nicht überschritten werden. In diesen Fällen müßten proportionale Kürzungen der erfaßten Pflegeminuten vorgenommen werden.

3.3 Arzneimittel und Hilfsmittel

Eine Bewertung der in der Reha-Klinik verbrauchten Arzneimittel über die Ressourcenverbräuche bei ihrer Erstellung durch die pharmazeutischen Unternehmen scheidet unter anderem aus forschungspragmatischen Gründen aus. Anknüpfungspunkt für die Bewertung müssen daher Arzneimittelpreise sein. Die Preise, zu denen die pharmazeutischen Hersteller Arzneimittel an die Reha-Kliniken abgeben, sind von vielfältigen Einflußfaktoren beeinflusst, streuen stark zwischen den Kliniken und spiegeln die Kostenrelationen kaum wider; zudem sind klinikübergreifende Durchschnittsdaten kaum zugänglich und es erscheint fraglich, ob sie wegen der großen Streuung über die reha-ökonomischen Projekte hinweg hinreichend valide ermittelt werden können. Von daher erscheint es kaum „vermeidbar“, die Apothekenabgabepreise – wie sie in der „Roten Liste“ ausgewiesen sind – zur Grundlage auch der Bewertung in der Reha-Klinik zu machen. Allerdings hält es die AG Reha-Ökonomie für vertretbar, wenn die Projekte von diesen Preisen einen Abschlag vornehmen, der der Tatsache Rechnung trägt, daß die Kosten der Distribution von Arzneimitteln an Reha-Kliniken geringer als die Distributionskosten in der öffentlichen Apotheke sind; die Höhe des Abschlages sollte begründet werden.

Falls davon auszugehen ist, daß sich in einzelnen Bereichen das reale Preisniveau deutlich verändern wird (z. B. auslaufender Patentschutz) könnte dies berücksichtigt werden. Auch könnten Anpassungen an das internationale Preisniveau vorgenommen werden, wenn es plausibel erscheint, daß dies den Ressourcenausfall angemessener widerspiegelt. Dies sollte ebenfalls begründet werden.

Gewisse Schwierigkeiten ergeben sich zudem dadurch, daß der Preis mit der Packungsgröße variiert und Ärzte aus unterschiedlichen Gründen in gleichen Situation unterschiedliche Packungsgrößen verordnen. Zu entscheiden ist daher, ob die jeweils konkret verordnete oder jeweils eine spezifische Packungsgröße der Bewertung zugrunde gelegt wird; auch ist zu entscheiden, wie bei fehlenden Angaben zur Packungsgröße vorgegangen wird. Die AG Reha-Ökonomie empfiehlt, die jeweils größte in der öffentlichen Apotheke erhältliche Packung zum Gegenstand der Berechnungen einer Mengeneinheit (z. B. Tablette, definierte Tagesdosis...) zu machen, unabhängig davon, welche Packungsgröße im einzelnen von den jeweiligen Ärzten verordnet wurde.

Die während einer stationären Rehabilitationsmaßnahme in der Klinik erhaltenen Hilfsmittel für Patienten (z. B. Prothesenversorgung) werden zusätzlich zu den Tagespflegesätzen von den Sozialleistungsträgern bezahlt. In den Einrichtungen werden die Kosten für Hilfsmittel häufig jedoch nicht dokumentiert. Deshalb wird emp-

fohlen, diese nach Möglichkeit im Kostenwochenbuch (oder dem alternativ hierzu eingesetzten Instrument) bewerten zu lassen. Falls dies nicht möglich ist, könnte der Patient eventuell in einem Follow-up dazu befragt werden.³⁸

3.4 Leistungen in den Bereichen Diagnostik und Labor

In Teil I (Abschn. 5.1.1) wurde darauf hingewiesen, daß im Leistungsbereich Diagnostik auf Leistungskataloge aus Gebührenordnungen (GOÄ, DKG-NT) zurückgegriffen werden kann. Nach Erfahrungswerten sind die in diesen Katalogen aufgeführten Punktwerte jedoch zur Annäherung an die gesellschaftliche Perspektive als unrealistisch hoch anzusehen.³⁹ Deshalb sind individuelle Punktwerte für die jeweiligen Bereiche zu errechnen. Hierzu sind die Punkte sämtlicher Leistungen über den Zeitraum eines Jahres aufzuaddieren. Durch Division dieser Gesamtpunkte durch die Gesamtkosten einer Abteilung erhält man den individuellen Punktwert einer Abteilung, z. B. eines Labors. Die Kosten einer Untersuchung werden schließlich durch Multiplikation der entsprechenden Punkte laut Leistungskatalog mit dem individuellen Punktwert der Abteilung, in der diese Leistung erbracht wurde, errechnet.

Sollten Berechnungen von Punktwerten für einzelne Abteilungen der Bereiche Diagnostik und Labor nicht möglich sein, so könnten in diesen Fällen Erfahrungswerte herangezogen werden. Für den Bereich Diagnostik könnte dabei von einem Punktwert in Höhe von 0,07 DM je DKG-NT-Punkt ausgegangen werden. Die Erfahrungen aus anderen Einrichtungen rechtfertigen für den Bereich Labor einen Punktwert von 0,05 DM je DKG-NT-Punkt.⁴⁰

3.5 Gemeinkosten

In diesem Abschnitt wird die Bewertung der Gemeinkosten in der Reha-Klinik thematisiert. Zunächst wird knapp (in 3.5.1) auf die Bewertung der Gemeinkosten außer den Kapitalkosten eingegangen, anschließend (in 3.5.2) ausführlicher die Bewertung der Kapitalkosten behandelt. Während hierbei – entsprechend der generellen Zielsetzung dieses Beitrags – die Argumentation aus der gesellschaftlichen Perspektive erfolgt, wird (in Abschn. 3.5.3) die Bewertung der Gemeinkosten auch aus der Perspektive der Leistungserbringer angesprochen, da auch diese Fragestellung in einzelnen Projekten der Reha-Forschungsverbände relevant ist.

3.5.1 Gemeinkosten außer Kapitalkosten

Wie in Teil I, Abschn. 5.1.5 ausgeführt, sind Gemeinkosten solche Kosten, die im Gegensatz zu Einzelkosten nicht genau einer erbrachten Leistung (Kostenträger), einem Zeitintervall (Periode) oder einer Kostenstelle zuzurechnen sind (Kloock et al. 1999: 56f.). Es handelt sich – jenseits der im nachfolgenden Abschnitt behandelten Kapitalkosten – hierbei insbesondere um die allgemeinen Bewirtschaftungs-, Instandhaltungs- und Verwaltungskosten einer Reha-Klinik. Auch Teile der ärztlichen und pflegerischen Leistungen, die nicht direkt einzelnen Patienten zurechenbar sind

38) Hinweis: Aus der Datenbank „RehaDat“ (im Internet abrufbar unter <http://www.rehadat.de>) können Preise für eine Vielzahl von technischen Hilfsmitteln ermittelt werden.

39) Institut für Gesundheitsökonomik, München, mündliche Kommunikation.

40) Institut für Gesundheitsökonomik, München, mündliche Kommunikation.

(z. B. Rüstzeiten, Besprechungen), sind Gemeinkosten, wurden oben aber bereits in Abschn. 3.1 und 3.2 angesprochen.

Da Gemeinkosten nicht unmittelbar einzelnen Leistungen zugerechnet werden können, sind sie ihnen zuzuschlüsseln.

3.5.2 Kapitalkosten

Kapitalkosten machen einen substantiellen Anteil – nach Angaben der Bundesversicherungsanstalt für Angestellte bis zu 30 v.H. – an den Gesamtkosten von Rehabilitationsleistungen aus (BfA 1999a). Kapitalkosten bezeichnen die Kosten der in der Produktion eingesetzten Kapitalgüter (Sachkapital), dies sind insbesondere Maschinen und Anlagen, Gebäude sowie Grundstücke⁴¹. Charakteristisch für Kapitalgüter ist, daß sie über einen mehrperiodigen Zeitraum nutzbar sind und nicht selbst in die Produktion von Rehabilitationsleistungen eingehen, sondern lediglich Leistungen (wie Maschinenstunden, Gebäudestunden etc.) abgeben.

3.5.2.1 Ökonomische Grundlagen der Kapitalkostenbestimmung

Für die Bewertung des Sachkapitals bestehen aus gesellschaftlicher Perspektive zwei Ansätze:

1. Der Wert eines neuen Kapitalgutes entspricht dem bewerteten Ressourceneinsatz in der Produktion dieses Kapitalgutes. Zu der Anschaffungsausgabe des Kapitalgutes kommen häufig Instandhaltungsausgaben während des Nutzungszeitraumes hinzu. Die Instandhaltungsausgaben erfolgen, um die Betriebsbereitschaft des Kapitalgutes aufrecht zu erhalten, sie werden im allgemeinen in längeren Abständen getätigt und nehmen tendenziell mit dem Lebensalter des Kapitalgutes zu. (Dabei läßt sich der Instandhaltungsplan grundsätzlich aus einem Optimierungskalkül im Anschaffungszeitpunkt ableiten.) Die Instandhaltungsausgaben sind auf den Anschaffungszeitpunkt zu diskontieren und den Anschaffungsausgaben zuzurechnen.
2. Der Wert eines neuen (und analog eines bereits älteren) Kapitalgutes entspricht den in den folgenden Perioden der Nutzung noch realisierbaren diskontierten „Reinerträgen“, also: Umsatz minus laufende Kosten (wie z. B. Personalkosten) in den folgenden Perioden der ökonomischen Nutzung des Kapitalgutes, jeweils diskontiert auf den Analysezeitpunkt. Dieser Wert wird als Ertragswert bezeichnet (Schneider 1992). (Bei der Bewertung von bereits älteren Kapitalgütern ist die zeitliche Verteilung der Instandhaltungsausgaben zu berücksichtigen, die Ertragswerte sind um die diskontierten Instandhaltungsausgaben zu korrigieren.)

Bei optimal ausgelegtem Kapitalstock⁴² müssen die beiden Wertansätze – (i) Wert der eingesetzten Ressourcen in der Produktion des Kapitalgutes (incl. diskontierte Instandhaltungsausgaben) und (ii) Ertragswert des Kapitalgutes – für neue Kapitalgüter übereinstimmen.

41) In der vorliegenden Diskussion der Kapitalkosten werden Grundstücke unter dem Produktionsfaktor Sachkapital subsumiert, abweichend von der üblichen Unterscheidung in der ökonomischen Theorie zwischen den Produktionsfaktoren Sachkapital und Boden.

42) Insbesondere ist unterstellt, daß der Kapitaleinsatz solange ausgedehnt wird, bis sich Kapitalnutzungskostensatz und Wertgrenzprodukt des Kapitals – also der mit dem Güterpreis bewertete Grenzbeitrag des Kapitals zur Produktion – entsprechen.

Auf vollkommenen Märkten für neue Kapitalgüter reflektiert der Preis des Kapitalgutes beide Wertansätze, die sich im Gleichgewicht entsprechen (Ertragswert gleich Anschaffungsausgabe). Dies kann durch folgende Überlegung gezeigt werden: Ist etwa der Ertragswert des Kapitalgutes größer als die Anschaffungsausgabe, nimmt die Nachfrage nach diesem Kapitalgut und damit auch die Nachfrage nach den in der Produktion eingesetzten Produktionsfaktoren zu, so daß die Anschaffungsausgaben steigen, bis sie mit dem Ertragswert übereinstimmen. Analog entspricht, sofern vollkommene Märkte für gebrauchte Kapitalgüter existieren, der Preis für gebrauchte Kapitalgüter deren Ertragswert.

Zinsen und Abschreibungen

Kapitalkosten werden üblicherweise in Jahresperioden abgegrenzt und dann auch als Kapitalnutzungskosten bezeichnet. Sie setzen sich aus zwei Bestandteilen zusammen

1. Abschreibungen auf die nutzungsbedingte Wertminderung der Kapitalgüter in der Periode (mit Ausnahme von Grundstücken, bei denen unterstellt ist, daß sie eine unendliche Lebensdauer haben) und
2. Zinsen auf den aktuellen Wert der Kapitalgüter (als Opportunitätskosten für das gebundene Geldkapital in der Periode).

Um die Kapitalnutzungskosten zu ermitteln, müssen (i) die ökonomische Nutzungsdauer des Kapitalgutes, (ii) die Wertentwicklung des Kapitalgutes und (iii) der Zinssatz bestimmt werden.

Aus gesellschaftlicher Perspektive entspricht die nutzungsbedingte Wertminderung eines Kapitalgutes in einer Periode – und damit der Abschreibungsbetrag – der Differenz der Ertragswerte des Kapitalgutes am Periodenbeginn versus am Periodenende (sogenannte Ertragswertabschreibung). Der Unterschied zwischen den Ertragswerten zu Periodenbeginn und zu Periodenende ist:

- Die Erträge der laufenden Periode gehen nur in den Ertragswert zu Periodenbeginn ein, denn am Periodenende sind die Erträge der laufenden Periode bereits realisiert und entsprechend der Wert des Kapitalgutes gemindert.
- Der Zeitpunkt, auf den die diskontierten Erträge bezogen werden, ist zu Periodenbeginn der laufenden respektive zu Periodenbeginn der folgenden Periode. (Der Ertragswert am Ende der laufenden Periode entspricht dem Ertragswert zu Beginn der folgenden Periode.)

Die Zinsen entstehen für das in der Periode gebundene Geldkapital und entsprechen dem mit dem Opportunitätszinssatz multiplizierten Ertragswert zu Periodenbeginn. Der Opportunitätszinssatz entspricht aus gesellschaftlicher Perspektive der in Teil I, Abschn. 4.2.2 – Inflation und Diskontierung – beschriebenen Diskontrate, mit der zukünftig anfallende Kosten und Nutzen von Interventionen auf den Analysezeitpunkt bezogen werden. Denn bei optimaler Ressourcenallokation sollte die Rendite unterschiedlicher Investitionsalternativen (Investition in Sachkapital versus Investition in Gesundheit) aus gesellschaftlicher Perspektive identisch sein. Zinssatz bzw. Diskontrate bilden beide letztendlich die Kapitalrendite ab. Dabei wird in der gesundheitsökonomischen Literatur überwiegend risikoneutrales Verhalten der gesellschaftlichen Entscheidungsinstitutionen unterstellt und entsprechend auf einen Risikoaufschlag verzichtet (Lipscomb et al. 1996).

Es läßt sich nachweisen, daß aus gesellschaftlicher Perspektive die Kapitalnutzungskosten einer Periode genau den Erträgen der Periode entsprechen, wenn der Ertragswertabschreibung gefolgt wird und die Bedingung Ertragswert gleich Anschaffungsausgabe erfüllt ist. Dann gilt: Sofern die Erträge in sämtlichen Perioden der ökonomischen Nutzung des Kapitalgutes identisch sind, bleiben auch die Kapitalnutzungskosten im Zeitablauf konstant (sogenannter annuitätischer Kapitaldienst). Dabei sinken die Zinsen kontinuierlich, da das gebundene Kapital im Zeitablauf abnimmt, und gleichzeitig steigen die Abschreibungen im Zeitablauf an (sogenannte progressive Abschreibung).⁴³ Dies bedeutet, daß bei gleichbleibenden Erträgen die Kapitalnutzungskosten unabhängig vom Alter des Kapitalgutes identisch sind. Bedingungen für gleichbleibende Erträge eines Kapitalgutes im Zeitablauf sind:

- Es gibt keinen technischer Fortschritt bei dem Kapitalgut, so daß Kosten und Erträge bei alten und neuen Kapitalgütern identisch sind, oder
- auch alte Kapitalgüter partizipieren an dem technischen Fortschritt des Sektors (sogenannte wandlungsfähige Kapitalgüter). Es handelt sich z. B. um organisatorischen Fortschritt, der auch von den alten Kapitalgütern übernommen werden kann und zu sinkendem laufenden Ressourceneinsatz führt.

Damit die Prämisse gleichbleibender Erträge des Kapitalgutes im Zeitablauf erfüllt ist, müssen bei technischem Fortschritt (und also sinkendem laufenden Ressourceneinsatz) die Faktorpreise der laufenden Ressourcen im Zeitablauf steigen (und/oder grundsätzlich auch möglich: der Preis des erstellten Gutes im Zeitablauf sinken). Entsprechende Anpassungen werden sich auf vollkommenen Märkten einstellen: Wegen der – durch den technischen Fortschritt induzierten – höheren Produktivität des laufenden Ressourceneinsatzes (z. B. Arbeitseinsatz) wird die Nachfrage nach laufenden Ressourcen zunehmen und damit der Preis am Markt für laufende Ressourcen steigen. Entsprechend können die Anbieter das erstellte Gut zu geringeren Preisen anbieten (da ihre Kosten gesunken sind), und am Gütermarkt wird sich durch die Konkurrenz der Anbieter ein niedrigerer Preis einstellen.

Sofern technischer Fortschritt relevant ist und alte Kapitalgüter den technischen Fortschritt nicht mitmachen (sogenannte nichtwandlungsfähige Kapitalgüter), ist von einem abnehmenden Verlauf der Nutzungskosten eines Kapitalgutes im Zeitablauf auszugehen. Dies kann durch folgende Überlegungen deutlich gemacht werden:

- Es wird vereinfachend angenommen, daß die Anschaffungsausgaben bei alten und neuen Kapitalgütern – jeweils im Anschaffungszeitpunkt – identisch sind.⁴⁴
- Aufgrund des technischen Fortschritts kann die Ausbringungsmenge bei neuen Kapitalgütern mit geringerem laufendem Ressourceneinsatz (z. B. geringerem Arbeitseinsatz) produziert werden als bei alten Kapitalgütern.

43) Diese Überlegungen aus gesellschaftlicher Perspektive erfolgen unbeschadet der steuer- oder bilanzrechtlichen Regelungen zur zeitlichen Verteilung der Anschaffungsausgaben auf Kapitalgüter.

44) Sofern sich der technische Fortschritt und die ceteris paribus damit einhergehende Ertragswertzunahme lediglich in entsprechend größeren Anschaffungsausgaben ausdrückt, bleiben die Gesamtkosten (laufende Kosten plus Kapitalkosten) je Ausbringungseinheit unverändert. Aus ökonomischer Perspektive ist der technische Fortschritt dann irrelevant. Charakteristisch für – ökonomisch relevanten - technischen Fortschritt ist, daß sich der Ressourceneinsatz je nominaler Kapitaleinheit reduziert. Dies wird mit der Prämisse gleichbleibender Anschaffungsausgaben abgebildet.

- In einer Periode setzen Unternehmen parallel alte und neue Kapitalgüter ein, die alten Kapitalgüter benötigen je Ausbringungsmenge einen größeren laufenden Ressourceneinsatz als die neuen Kapitalgüter und dementsprechend liegen auch die laufenden Kosten der alten Kapitalgüter über denen neuer Kapitalgüter, da angenommen wird, daß die laufenden Ressourcen in einer Periode bei alten und neuen Kapitalgütern gleich vergütet werden.
- Der technische Fortschritt induziert Anpassungen bei den Faktorpreisen der laufenden Ressourcen oder dem Güterpreis. (Andernfalls würde der Ertragswert neuer Kapitalgüter stetig ansteigen, was bei im Zeitablauf gleichbleibenden Anschaffungsausgaben der unterstellten Identität von Ertragswert und Anschaffungsausgabe widerspricht.) Der Güterpreis sinkt im Zeitablauf, da die durchschnittlichen Produktionskosten sinken (indem alte Kapitalgüter durch neue ersetzt werden) und/oder die Faktorpreise steigen an, da die durchschnittliche Produktivität der laufenden Ressourcen zunimmt (indem alte Kapitalgüter durch neue ersetzt werden).
- Da die Preise der laufenden Ressourcen im Zeitablauf steigen (oder der Güterpreis sinkt), führt dies notwendig zu sinkenden Erträgen von Kapitalgütern im Zeitablauf.

Mieten

Sofern (vollkommene) Märkte für die Nutzung von Kapitalgüterleistungen existieren, entspricht deren Preis – Miete oder Pacht – den Kapitalnutzungskosten. Dies kann durch folgende Überlegung gezeigt werden: Wären die Kapitalnutzungskosten höher als die Mieten bzw. Pachten würden auf vollkommenen Märkten die Nachfrager die Kapitalgüter nicht mehr kaufen, sondern nur noch mieten wollen. Damit aber steigt der Mietpreis und beide Werte gleichen sich an. Daher können die Kapitalnutzungskosten alternativ auch über die Bestimmung von gleichgewichtigen Mieten und Pachten erhoben werden.

Dabei gilt: Sofern technischer Fortschritt nicht relevant ist (oder bei wandlungsfähigen Kapitalgütern), sind die Mietkosten im Gleichgewicht bei neuen und alten Kapitalgütern identisch. Denn wären etwa die Mietkosten des neuen Kapitalgutes höher als die des alten Kapitalgutes, würde die Nachfrage nach der Anmietung neuer Kapitalgüter sinken und die nach der Anmietung alter Kapitalgüter steigen, so daß sich die Mieten entsprechend angleichen. Sofern technischer Fortschritt jedoch relevant ist und alte Kapitalgüter nicht wandlungsfähig sind (sie partizipieren also nicht am technischen Fortschritt), sind die Mieten im Gleichgewicht bei neuen Kapitalgütern größer als bei älteren Kapitalgütern. Denn die höheren laufenden Kosten bei älteren Kapitalgütern müssen durch geringere Mieten kompensiert werden, damit die Nachfrager indifferent sind zwischen alten und neuen Kapitalgütern. (Bei identischen Mieten würden nur die Nutzungen neuer Kapitalgüter nachgefragt.)

3.5.2.2 Empfehlungen für die empirische Umsetzung

Aus der theoretischen Analyse der Kapitalkosten lassen sich zwei grundsätzliche Alternativen für die empirische Kapitalkostenbestimmung ableiten:

1. Bestimmung der Kapitalnutzungskosten als Summe von Abschreibungen und Zinsen

2. Ermittlung von Mieten, Pachten und Leasing als Marktbewertung der Kapitalnutzungskosten.

Dabei sollte bei beiden Erhebungsalternativen grundsätzlich auf institutionenspezifische Daten abgestellt werden. Durchschnittswerte mehrerer Reha-Kliniken sollten zusätzlich analysiert werden.

Bestimmung der Kapitalnutzungskosten

Die Nutzungskosten entsprechen der Summe aus Abschreibungen und Zinsen (mit Ausnahme von Grundstücken, bei denen unendliche Lebensdauer unterstellt ist und deshalb nur die Zinsen zu bestimmen sind). Die Kapitalnutzungskosten berechnen sich (bei einem Kapitalgut mit gleichbleibenden Erträgen im Zeitablauf) gemäß der folgenden Formel:

$$UC = A \cdot \frac{i(1+i)^n}{(1+i)^n - 1}$$

mit	UC	Kapitalnutzungskosten
	n	Gesamtnutzungsdauer (bzw. Restnutzungsdauer)
	A	Anschaffungskosten (bzw. Wiederbeschaffungskosten)
	i	Zinssatz.

Zu erheben sind:

- Gesamtnutzungsdauer (bzw. Restnutzungsdauer bei älteren Kapitalgütern)
- Anschaffungs- bzw. Wiederbeschaffungskosten (Zeitreihe der realisierbaren Erträge)
- Zinssatz.

Die Nutzungsdauern von Kapitalgütern lassen sich grundsätzlich aus Erfahrungswerten ableiten, die als institutionenspezifische Daten oder durchschnittliche Daten mehrerer Reha-Kliniken ermittelt werden können. Eine untere Schranke für die Nutzungsdauer liefern AfA-Tabellen, die dem steuer- und bilanzrechtlichen Vorsichtsprinzip folgen und die Nutzungsdauer damit eher unterschätzen.⁴⁵

Bei der Bestimmung des Abschreibungsbetrags kann bei neuen Kapitalgütern grundsätzlich auf die Anschaffungs- oder Herstellungskosten abgestellt werden, bei älteren Kapitalgütern ist auf den Wiederbeschaffungswert (also den Marktwert eines älteren Kapitalgutes) abzustellen. Abschreibungen auf historische Anschaffungs- oder Herstellungskosten bei älteren Kapitalgütern vernachlässigen inflationsbedingte Preissteigerungen und eventuell strukturbedingte Preissteigerungen/Preissenkungen der Kapitalgüter. Grundsätzlich kann – wenn der Wiederbeschaffungswert nicht bestimmt werden kann – als Näherungslösung auch auf die Anschaffungs- oder Herstellungskosten eines – vergleichbaren – neuen Kapitalgutes abgestellt werden (insbesondere wenn technischer Fortschritt vernachlässigbar ist und damit alte und neue Kapitalgüter identische Kapitalnutzungskosten haben). Schließlich könnten die historischen Anschaffungskosten auch mit den kapitalgutspezifischen historischen Preissteigerungen „inflationiert“ werden.

45) Zu spezifischen AfA-Tabellen für Heil-, Kur- und Sportbäder vgl. Liebscher, Zitzmann, Spanke (1975/1993).

Die Herleitung von Abschreibungsbeträgen aus Ertragswertdifferenzen erscheint demgegenüber deutlich aufwendiger. Außerdem wird der Ertragswert eines Kapitalgutes bei empirischen Analysen im allgemeinen über der Anschaffungsausgabe liegen (sogenannter positiver Kapitalwert⁴⁶). Dies liegt insbesondere an der Risikoaversion von Individuen, die Kapitalgüter nur erwerben und in der Produktion einsetzen, wenn die Rendite einen Aufschlag für die Übernahme von Risiko beinhaltet. Zusätzlich können z. B. auch Unvollkommenheiten auf dem Absatzmarkt die Differenz von Ertragswert und Anschaffungsausgabe verstärken. Der Wert des Kapitalstocks wird damit aus gesellschaftlicher Perspektive tendenziell besser durch die Anschaffungs- bzw. Wiederbeschaffungsausgaben abgebildet.

Bei den Zinsen lautet die Empfehlung der AG Reha-Ökonomie – wie bei der Diskontierung zukünftiger Kosten und Nutzen von Interventionen – eine Diskontrate von 3% als Referenzwert zu benutzen (was annähernd dem realen Zinssatz für langfristige Staatsanleihen entspricht) und zusätzlich mit einer Diskontrate von 5% zu kalkulieren, um die Vergleichbarkeit mit in den vergangenen Jahren durchgeführten Studien zu gewährleisten. In Sensitivitätsanalysen sollte mit Diskonraten zwischen 0% und 7% kalkuliert werden.

Ermittlung von Mieten

Die Ableitung von Kapitalkosten über Mieten ist die im allgemeinen weniger aufwendige Erhebungsalternative (soweit Märkte für die Anmietung von Sachkapital existieren). Mieten beinhalten auch bereits einen Anteil für Instandhaltungsausgaben, da diese vom Vermieter getragen und in die Miete eingerechnet werden. Dementsprechend empfiehlt die AG Reha-Ökonomie grundsätzlich für die in der Produktion von Rehabilitationsleistungen eingesetzten Kapitalgüter, für die ein – annähernd vollkommener – Markt für Kapitalnutzungen existiert, auf Mieten, Pachten und Leasing abzustellen. Dabei ist grundsätzlich zu berücksichtigen, daß Mietkosten im allgemeinen auch einen Aufschlag für die Übernahme von Risiko durch den Vermieter (Kapitalstockeigentümer) berücksichtigen, da Individuen im allgemeinen risikoavers sind. Mietkosten rekurren außerdem in dem Zinsanteil auf den Nominalzins, aus dem der Inflationsanteil für die Ableitung der Kapitalnutzungskosten grundsätzlich herauszurechnen ist. Eine Herausrechnung dieser beiden Mietkostenkomponenten erscheint zumindest sehr aufwendig (annähernd so aufwendig wie die Ableitung von Kapitalnutzungskosten aus Abschreibungen und Zinsen⁴⁷). Empfohlen wird jedoch für langlebige Kapitalgüter (Lebensdauer > 10) eine überschlägige Korrektur der Mieten um Risikoaufschlag und Inflationsanteil.⁴⁸ Auch eventuelle Verzerrungen der Kapitalkosten wie steuerliche Vergünstigungen, Subventionen bis hin zu Schenkungen (von z. B. Grundstücken), die sich in unter den Opportunitätskosten liegenden Marktpreisen ausdrücken, sollten – soweit möglich – korrigiert werden.

46) Der Kapitalwert eines Kapitalgutes ist die Differenz von diskontierten Erträgen (Ertragswert im Anschaffungszeitpunkt) und Anschaffungsausgabe.

47) Aus den Mietkosten wäre der Anteil der (u.a. vom Lebensalter des Kapitalgutes abhängigen) Zinsen zu bestimmen und mit dem korrigierten Zinssatz (ohne Risikoaufschlag und Inflationsanteil) zu multiplizieren. Dies erfordert Informationen zu: Lebensalter des Kapitalgutes, Anschaffungs- oder Wiederbeschaffungskosten bzw. zukünftige Erträge, verbleibende ökonomische Lebensdauer, unkorrigierten Zinssatz und Fortschrittsrate. Sofern der Zinssatz korrigiert wird, ist grundsätzlich auch eine veränderte Abschreibungsreihe zu bestimmen.

48) So gilt zum Beispiel: Bei einem Kapitalgut mit einer Nutzungsdauer von 50 Jahren reduzieren sich die Mietkosten um knapp ein Drittel, wenn die Zinsen um vier Prozentpunkte zu korrigieren sind, und um knapp 20 Prozent, wenn die Zinsen um zwei Prozentpunkte zu korrigieren sind.

Detaillierte Analyse der Kapitalgüter

Eine detailliertere Analyse der unterschiedlichen Kapitalgüter ergibt: Bei Grundstücken lassen sich die Mietkosten mit eher geringem Erhebungsaufwand ableiten (aus den Bodenrichtwerten der Kommunen). Umgekehrt lassen sich die Nutzungskosten von Grundstücken auch relativ einfach aus deren Marktwert ableiten, da bei Grundstücken wegen der unterstellten unendlichen Lebensdauer keine Abschreibungen, sondern lediglich Zinsen (auf den Grundstückswert) anfallen. Die AG Reha-Ökonomie empfiehlt bei Grundstücken auf Durchschnittswerte mehrerer relevanter Standorte abzustellen, um standortabhängige Schwankungen (soweit sie nicht therapie-relevant erscheinen) auszugleichen. Bei einem Vergleich von stationärer versus ambulanter Rehabilitation sollten die Durchschnittsgrundstückspreise von (überwiegend an ländlichen Standorten angesiedelten) stationären Therapien und (häufig in Ballungsräumen angebotenen) ambulanten Therapien gegenübergestellt werden.

Ähnlich wie bei Grundstücken lassen sich bei Gebäuden grundsätzlich Mietkosten ableiten. Jedoch sind spezifische Mietspiegel für Reha-Kliniken nicht bekannt. Ob auf die allgemeinen Mietspiegel (für gewerbliche Nutzungen) abgestellt werden kann, ist zu überprüfen. Vermutlich ist jedoch auf Kapitalnutzungskosten aus Abschreibung plus Zinsen abzustellen.

Ebenso werden bei Maschinen und Anlagen im allgemeinen die Kapitalnutzungskosten aus Abschreibungen plus Zinsen zu ermitteln sein. Wenn keine genaueren Daten vorliegen, wird für die Nutzungsdauer auf die AfA-Tabellen zu verweisen und vereinfachend von im Zeitablauf gleichbleibenden Erträgen (bei Identität von Anschaffungsausgabe und Ertragswert) auszugehen sein. Für einige Maschinen und Anlagen können Nutzungsverträge (Leasing) abgeschlossen werden. Dann können die Kapitalkosten auch über die Leasinggebühren geschätzt werden (mit den oben beschriebenen Einschränkungen).

Ermittlung der pauschalen Kapitalkosten pro Pflage-tag

Für komplett ausgestattete Kliniken könnten eventuell auch Verträge mit Belegärzten oder Nutzungsvereinbarungen mit ermächtigten oder (in der Klinik) privatärztlich tätigen Chefarzten herangezogen werden. Sofern keine besseren Daten verfügbar sind, könnte bei stationärer Rehabilitation von DM 60 je Pflage-tag ausgegangen werden. Dies wird erfahrungsgemäß von den Rentenversicherungsträgern als Kapitalkosten akzeptiert. Die BfA gibt Forderungen für Kapitalkosten von durchschnittlich DM 38 in den alten Bundesländern und von DM 60 in den neuen Bundesländern an (BfA 1999a). Ein grundsätzlicher Unterschied zwischen den Kliniken in den alten und neuen Bundesländern ist, daß die Kliniken in den neuen Ländern deutlich jünger sind. Grundsätzlich könnte der Kostenunterschied durch technischen Fortschritt begründet sein (wie oben – im theoretischen Teil – dargelegt), wahrscheinlicher ist jedoch, daß die Kapitalkosten in den alten Ländern auf die historischen Anschaffungsausgaben bezogen sind (und Inflation nicht berücksichtigen). Aus gesellschaftlicher Perspektive erscheinen Kapitalkosten von DM 60 plausibler (da der Inflationseinfluß als dominierend angesehen wird).

Eine alternative pauschale Bestimmung der Kapitalkosten je Pflage-tag geht von den Investitionsausgaben bei der Erstellung von Reha-Kliniken aus. Die BfA gibt durchschnittliche Anschaffungskosten (bzw. Wiederbeschaffungskosten) von DM 280.000 je Bett an. Dies basiert auf Kostenkalkulationen der Ersteller sowie eigenen Planungen der BfA von insgesamt sechs Reha-Kliniken in den neuen Bundesländern aus den Jahren 1992 bis 1995 (BfA 1999b). Die Ableitung von Kapitalnutzungskosten je

Pflegetag aus den Investitionsausgaben reagiert sensibel auf die Annahmen bzgl. Nutzungsdauer, Zinssatz und Auslastungsgrad der Klinik. Die Spannweite der Kapitalkosten aus gesellschaftlicher Perspektive (wenn man sich auf die Referenzzinssätze 3% und 5% beschränkt) liegt zwischen 31 DM je Pflegetag (bei einem Zinssatz von 3%, einer Nutzungsdauer des gesamten Kapitalstocks von 50 Jahren und einer Bettenauslastung von 95%) und 76 DM je Pflegetag (bei einem Zinssatz von 5%, einer Nutzungsdauer von 50 Jahren bei 2/3 des Kapitalstocks – Gebäude und Grundstücke – sowie 10 Jahren bei 1/3 des Kapitalstocks – Maschinen und Anlagen –⁴⁹ und einer Bettenauslastung von 80%).⁵⁰ Ein möglicher Referenzwert für die Kapitalnutzungskosten könnten 44 DM je Pflegetag sein. Dann ist unterstellt, daß der Zinssatz 3% beträgt, die Nutzungsdauer bei 80% des Kapitalstocks 50 Jahre sowie bei 20% des Kapitalstocks 10 Jahre beträgt und der Auslastungsgrad bei 95% liegt.

3.5.2.3 Kapitalkosten aus der Perspektive der Sozialleistungsträger

Aus der Perspektive der Kostenträger sind die Forderungen der Klinikbetreiber (respektive die in den Pflegesatzverhandlungen vereinbarten) Kapitalkosten zugrunde zu legen. Die Forderungen betragen – wie bereits ausgeführt – in den alten Bundesländern durchschnittlich DM 38 je stationären Pflegetag, in den neuen Bundesländern DM 60 (dies gilt zumindest für die BfA).

3.5.3 Gemeinkosten aus der Perspektive der Leistungserbringer

Nimmt eine rehaökonomische Studie die Perspektive der Leistungserbringer ein (vgl. dazu Teil I Abschn. 3.4.3), ist es ihre Aufgabe, möglichst exakt die individuellen Gemeinkosten der jeweiligen Rehabilitationseinrichtung abzubilden. Allerdings stellt sich für die rehaökonomischen Projekte möglicherweise das Problem, daß aufgrund der politischen Diskussion um die Ausgaben für Rehabilitation, die auch – unter den Stichworten „Nicht-Reha-relevante Kosten“ oder „Hotelpauschale“ – Gemeinkosten thematisieren, empirische Daten dazu vom Leistungserbringer nicht zur Verfügung gestellt und auch nicht aus Sekundärdaten abgebildet werden können.

Einblicke in diese Kostengruppe lassen sich, insbesondere wenn die Reha-Einrichtung nicht in die gesellschaftsrechtliche Form einer Kapitalgesellschaft (vgl. § 268 Abs. 2 Satz 1 HGB) oder publikationspflichtigen Nichtkapitalgesellschaft (vgl. § 5 Abs. 1 PubliG) gekleidet ist, nur über den Zugang zu betrieblichen Daten realisieren. Eine etwaige Erfassung der Kosten ähnlich einer Dokumentation der ärztlichen und pflegerischen Leistungen im Rahmen der Rehabilitation oder dem Kostenwochenbuch bei Leistungen außerhalb einer Reha-Einrichtung ist auf Grund der unterschiedlichsten Unternehmensrechtsform-spezifischen Ausgestaltungsmöglichkeiten bei Abschreibungen und Steuern oder des Zugangs zu bestimmten Teilsegmenten des Kapitalmarktes ohne eine intensive Kooperation mit der Einrichtung nicht möglich. Selbst Versuche, bezogen auf einzelne Gemeinkostenarten über abstrahierende

49) Diese Aufteilung gibt die Situation in Akutkrankenhäusern relativ gut wider. In Reha-Kliniken ist der Anteil der Gebäude und Grundstücke (und damit der langlebigen Kapitalgüter) an dem gesamten Kapitalstock tendenziell größer als in Akutkrankenhäusern).

50) Die Spannweite der Kapitalkosten wird noch größer, wenn man den Zinssatz in dem für die Sensitivitätsanalyse vorgeschlagenen Bereich von 0 bis 7% variiert. Sie liegt dann zwischen 16 DM je Pflegetag (Zinssatz 0%, Nutzungsdauer des Kapitalstocks 50 Jahre, Auslastungsgrad 95%) und 92 DM je Pflegetag (Zinssatz 7%, Nutzungsdauer von 50 Jahren bei 2/3 des Kapitalstocks und 10 Jahren bei 1/3 des Kapitalstocks, Auslastungsgrad 80%).

Ansätze eine näherungsweise Ermittlung einzelner Kostenhöhen zu erreichen, dürfen fehlschlagen.

Bei den Kapitalkosten (der größte Einzelposten innerhalb der Gemeinkosten) gelänge z.B. mittels eines durchschnittlichen Zinses für Staatsanleihen ein Ansatz für einen der Ermittlung der Kapitalkosten zugrundezulegenden Zinses. Um die Kapitalkosten einer Reha-Einrichtung genau zu beziffern, sind Angaben zu Höhe und Struktur des eingesetzten Kapitals (Eigen- und Fremdkapital; kurz- und langfristiges Kapital) erforderlich.

Ähnlich verhält es sich bei Abschreibungen oder Mieten, Pachten und Leasinggebühren. Einem möglicherweise heranziehbareren Vergleichsmietzins haftet der Makler an, daß er die konkreten Bedingungen des Betrachtungsfall nicht widerzuspiegeln vermag. Bei einem sogenannten „Betreiber-Modell“, also einem Leistungserbringer, der die komplette Einrichtung von einer Immobiliengesellschaft gemietet hat, können Mieten oder Pachten bei entsprechenden Marktkonstellationen geringer ausfallen, als sie vergleichsweise in Form von kalkulatorischen Abschreibungen bei einem Reha-Leistungserbringer, der die Immobilie sein Eigentum nennen, in die Kalkulation eingehen.

Bei Personalkosten im Verwaltungsbereich kann für den Fall, daß in der Reha-Einrichtung nach BAT entlohnt wird, ebenfalls auf bekannte Preiskomponenten zurückgegriffen werden. Für eine präzise Bestimmung der Kosten aus Sicht der Leistungserbringer sind Informationen über die Anzahl der Beschäftigten, deren Zuordnung zu Dienstaltersstufen, den Umfang der Wochenarbeitszeit etc. erforderlich.

Sofern Daten über Mengenkosten nicht zugänglich sind und andererseits eine auf Durchschnitts- oder Vergleichsbasis ermittelte Preiskomponenten nicht annähernd die konkreten Finanzierungsbedingungen, Abschreibungsmodi, Miet- oder Pachtvereinbarungen sowie Leasingmodellen, Reinigungs- und Wäschereikosten oder Kosten für Brennstoffe, Wärmeversorgung sowie Wasser und Abwasser zu berücksichtigen vermag, muß – bei bestehenbleiben dieses Dilemmas – von Erfahrungswerten ausgegangen werden.

4. Bewertung der direkten medizinischen Ressourcenverbräuche außerhalb der Rehabilitationseinrichtungen

In diesem Abschnitt wird auf die Bewertung der direkten medizinischen Ressourcenverbräuche außerhalb der Rehabilitationsklinik und ähnlicher Spezialeinrichtungen eingegangen. Die Bewertung dieser Leistungen ist insbesondere für die Follow-up-Phase nach dem Aufenthalt in einer Rehabilitationsklinik von Bedeutung. Sofern eine Rehabilitationsmaßnahme nachhaltige Effekte hat, ist davon auszugehen, daß sich unterschiedliche therapeutische Strategien auch in den Follow-up-Kosten unterscheiden.

4.1 Ambulante ärztliche und psychotherapeutische Versorgung

Die Bewertung ärztlicher und psychotherapeutischer Leistungen kann mit unterschiedlichem Detaillierungsgrad vorgenommen werden:

- Minimalvariante wäre, daß jedem Arztkontakt ein durchschnittlicher „Kontakt-Wert“ über alle Arztgruppen als Bewertung zugespielt wird.⁵¹
- Weitergehend wäre ein Ansatz, bei dem die „Kontakt-Werte“ facharztgruppenspezifisch zugeordnet werden.
- Sofern dies in den jeweiligen Indikationen möglich ist, könnte ein Standardleistungsbündel definiert werden, für das eine Bewertung vorgenommen wird.

In Einzelfällen könnten auch die tatsächlich erbrachten Einzelleistungen erfaßt und bewertet werden. Hierbei könnte auf vorfindliche relative Bewertungsrelationen, wie sie etwa in Gebührenordnungen enthalten sind, zurückgegriffen werden. In einer (im Regelfall der reha-ökonomischen Projekte aber nicht realisierbaren) Maximalvariante könnten auch die Ressourcenverbräuche der einzelnen Leistungen direkt durch die Projekte gemessen und bewertet werden). In jedem dieser Fälle ist eine Entscheidung über das monetäre Niveau der Bewertungen zu treffen. Hierbei ist zu berücksichtigen, daß die ambulante ärztliche und psychotherapeutische Versorgung durch umfassenden Versicherungsschutz gekennzeichnet ist, so daß funktionierende Märkte weitestgehend nicht bestehen.⁵² Vielmehr werden im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung Kollektivverträge über Gesamtvergütungen der ärztlichen Honorare zwischen Krankenkassenverbänden und Kassenärztlichen Vereinigungen geschlossen; für Privatversicherte gilt die staatliche Gebührenordnung für Ärzte. Inwieweit die sich aus der vorfindlichen institutionellen Ausgestaltung der Arztvergütung ergebenden Arzteinkommen, die die vergleichbarer Freiberufler übersteigen, höher sind als sie auf einem funktionierenden Markt wären, kann kontrovers diskutiert werden: Einerseits ist festzustellen, daß die Politik auf Märkten nicht realisierbare Budgetierungen der Gesamtvergütungen durchgesetzt hat; andererseits besteht ein mit einem Monopol verbundener Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen und erleichtert der Versicherungsschutz das Ausüben angebotsinduzierter Nachfrage.

Im Ergebnis schlägt die AG Reha-Ökonomie vor, als Näherung an die gesellschaftliche Perspektive ein bundesdurchschnittliches Honorarniveau der Bewertung zugrunde zu legen. Hierzu soll auf die Punktzahlen aus dem für die GKV geltenden Einheitlichen Bewertungsmaßstab zurückgegriffen und ein Mischwert aus den Punktwerten der Honorierung in der gesetzlichen Krankenversicherung und der staatlichen Gebührenordnung (unter Verwendung des 2,3-fachen Steigerungssatzes) ermittelt werden, der die Marktanteile von GKV und PKV (gegenwärtig: 88% zu 12%) berücksichtigt. Die AG Reha-Ökonomie beabsichtigt, im Laufe der Förderphase des Reha-Verbundes hierfür empirische Werte zur Verwendung in den Projekten für die einzelnen Jahre ermitteln und zur Verfügung stellen.

Die Aussagen zur ambulanten ärztlichen Versorgung gelten für die ambulante zahnärztliche Versorgung und ambulante Krankenhausleistungen entsprechend.

Bei zahntechnischen Leistungen bestehen in der GKV für die Teilleistungen „Material und Labor“ administrative Preise regional differenzierte Preise für die Zahntechniker auf der Grundlage eines bundeseinheitlichen Leistungsverzeichnisses. Bei PKV-

51) Die Arbeitsgruppe Reha-Ökonomie wird für diesen und die nachfolgenden Vorschläge im Laufe ihrer Arbeit diese Werte quantifizieren und den Forschungsprojekten zur Verfügung stellen.

52) In Fällen, in denen Psychotherapie von den Patienten selbst gezahlt wird, können deren Ausgaben als Näherungswert für die gesellschaftliche Perspektive Verwendung finden.

Versicherten werden von den Zahntechnikern zumeist andere, höhere, Preise verwendet. Die AG Reha-Ökonomie schlägt vor, hier einen Mischwert zwischen den bundesdurchschnittlichen GKV-Preisen und den Erstattungssätzen der Beihilfe als Näherungswert für die Preise bei Behandlung von PKV-Versicherten zu bilden.

Wird die Perspektive der Sozialleistungsträger eingenommen, sind die Ressourcenverbräuche mit deren tatsächlichen Ausgaben zu bewerten.

4.2 Arzneimittel

Wie in Abschn. 3.3 ausgeführt, schlägt die AG Reha-Ökonomie vor, die Arzneimittelverbräuche in der Reha-Klinik in Näherung der gesellschaftlichen Perspektive im Regelfall mit den Abgabepreisen der öffentlichen Apotheke zu bewerten, hierbei jedoch unter Umständen (zu begründende) Modifikationen vorzunehmen.

Für die in der öffentlichen Apotheke abgegebenen Arzneimittel soll dasselbe Vorgehen Anwendung finden.

4.3 Heil- und Hilfsmittel

Auch bei den Heil- und Hilfsmitteln bilden sich aufgrund des umfangreichen Versicherungsschutzes nur in Teilbereichen Marktpreise. In der GKV werden überwiegend Kollektivvertragspreise geschlossen, teilweise bestehen Festbeträge oder Festzuschüsse. Bei Privatversicherten orientieren sich die Leistungserbringer überwiegend an den Erstattungssätzen der Beihilfeträger für die Beamten.

Die AG Reha-Ökonomie schlägt vor, als Schattenpreis einen Mischwert aus bundesdurchschnittlichen GKV-Preisen und den Beihilfeerstattungssätzen zu verwenden. Die AG Reha-Ökonomie beabsichtigt, eine entsprechende Hilfestellung für die Projekte in den Forschungsverbänden zu erstellen.

4.4 Häusliche Pflegeleistungen

Für häusliche Pflegeleistungen (häusliche Krankenpflege als Grund- oder Behandlungspflege) bestehen zwar teilweise freie Preisvereinbarungen zwischen Patienten und Leistungserbringern, es dominieren in diesem Bereich jedoch administrierte Preise; auch können die freien Preisvereinbarungen aufgrund des Beihilferechts oder bestehender privater Versicherungsverträge nicht als Marktpreise angesehen werden. Sofern die Leistungen von der GKV gezahlt werden, schließen die einzelnen Krankenkassen Verträge mit den Leistungserbringern; handelt es sich um Leistungen der gesetzlichen Pflegeversicherung, schließen die Pflegekassen gemeinsam mit der jeweiligen Einrichtung Verträge. Die Modalitäten der Vergütung differieren hierbei zwischen einzelnen Regionen: Teilweise werden Einzelleistungen oder Leistungskomplexe vergütet, teilweise Stundensätze gezahlt. Die AG Reha-Ökonomie empfiehlt, die Pflegeleistungen mit den tatsächlich gezahlten Vergütungen zu bewerten.

Alternativ könnte stärker pauschalierend mit Durchschnittseinkommen von Pflegekräften gearbeitet werden, die auf Leistungen entsprechend deren Zeitanteilen umgerechnet werden.

4.5 Alternative Heilmethoden

Nicht der sogenannten Schulmedizin zuzuordnende Leistungen aus dem Bereich der alternativen Heilmethoden werden meist aus der eigenen Tasche des Patienten bezahlt. Bei Privatversicherten und Beihilfeberechtigten erfolgt teilweise jedoch auch eine Erstattung von dritter Seite, so daß die von den Leistungserbringern berechneten Kosten nur begrenzt Marktpreise darstellen. Auch hat sich der Verband der Heilpraktiker für die von dieser Gruppe erbrachten Leistungen eine Gebührenordnung gegeben, die durch ihre „Anerkennung“ durch die Beihilfestellen faktisch erheblichen Einfluß auf die Preisgestaltung hat.

Die AG Reha-Ökonomie schlägt vor, die von den Patienten in der Befragung angegebenen Ausgaben in diesem Bereich als Näherungswert an die gesellschaftlichen Opportunitätskosten anzusehen.

4.6 Behandlung im Akutkrankenhaus

In Teil I, Abschn. 5.3.3.1 hat die AG Reha-Ökonomie darauf hingewiesen, daß Leistungen der Akutkrankenhäuser einen erheblichen Kostenfaktor darstellen können. Für diesen Fall wurde eine möglichst detaillierte Erfassung empfohlen. Die Möglichkeiten der Bewertung stehen mit dem Detaillierungsgrad der Erfassung in enger Verbindung.

In den meisten Projekten dürfte es für die reha-ökonomische Evaluation ausreichen, die Ausgaben des Kostenträgers als Näherung für die gesellschaftliche Perspektive zu verwenden. Aufgrund der Tatsache, daß die Patienten, die die Regelleistungen in Anspruch nehmen, von den Wahlleistungspatienten durch die Ausgestaltung der Regelungen der Bundespflegesatzverordnung „subventioniert“ werden, könnte ein Zuschlag auf die Ausgaben für Regelleistungen als Näherung an die gesellschaftliche Perspektive vorgenommen werden, dessen Höhe begründet werden sollte.

Da die Akutkrankenhäuser (anders als die Reha-Kliniken und anders auch als die niedergelassenen Ärzte) dual finanziert werden, indem die laufenden Kosten über Krankenkassenbeiträge und die Investitionskosten aus Steuermitteln finanziert werden, ist für die reha-ökonomische Evaluation ein Aufschlag auf die von den Kostenträgern zu tragenden Benutzerkosten für die Kapitalkosten vorzunehmen. Damit stellen sich im Grundsatz dieselben konzeptionellen und empirischen Fragen, die oben (Abschn. 3.5.2) zu den Kapitalkosten von Reha-Kliniken thematisiert wurden.

Wie auch in der Reha-Klinik reagieren die Kapitalnutzungskosten je Pflage-tag ausgesprochen sensibel auf die Annahmen bzgl. Nutzungsdauer, Zinssatz und Auslastungsgrad der Klinik. Für Akutkrankenhäuser werden in der Literatur Investitionskosten je Bett von rd. 480.000 DM angegeben (Bruckenberg 1997). Aus dem Verhältnis der Einzelförderungsmittel (rd. 4,5 Mrd. DM) zu den Pauschalförderungsmitteln (rd. 2,3 Mrd. DM), läßt sich ein Näherungswert der Relation zwischen langlebigen (50 Jahre) zu kürzer lebenden Anlagegütern (10 Jahre) von rd. 2/3 zu 1/3 abschätzen,⁵³ jedoch erscheint eine Variation dieser Aufteilungsrate von 0,6 zu 0,4 bis zu 0,75 zu 0,25 ebenfalls denkbar.

Die Spannweite der Kapitalkosten aus gesellschaftlicher Perspektive (wenn man sich auf die Referenzzinssätze 3% und 5% beschränkt) liegt (jeweils bei einer ange-

53) Die Einzelförderung wird überwiegend für Gebäude, die Pauschalförderung überwiegend für Maschinen und Anlagen eingesetzt. Deutsche Krankenhausgesellschaft, mündliche Kommunikation.

nommenen Auslastung des Krankenhauses von 80%⁵⁴) zwischen 96 DM je Pflage-tag (bei einem Zinssatz von 3% und einer Nutzungsdauer von 50 Jahren bei $\frac{3}{4}$ des Kapitalstocks sowie 10 Jahren bei $\frac{1}{4}$ des Kapitalstocks) und 139 DM je Pflage-tag (bei einem Zinssatz von 5%, einer Nutzungsdauer von 50 Jahren bei 60% des Kapitalstocks sowie 10 Jahren bei 40% des Kapitalstocks. – Maschinen und Anlagen –⁵⁵ und einer Bettenauslastung von 80%). Bei durchschnittlichen Benutzerkosten von (1996) 542 DM je Pflage-tag⁵⁶ bedeutet dies, daß die Kapitalkosten zwischen 18% und 26% der Benutzerkosten betragen.⁵⁷

5 Bewertung der direkten nicht-medizinischen Ressourcenverbräuche

In diesem Abschnitt wird auf direkte nicht-medizinischen Kosten eingegangen. Auch die beruflichen Rehabilitationsleistungen gehören zu dieser Kategorie; sie werden in Abschn. 6 dargestellt.

Krankheitsbedingte Leistungen aus dem nicht-medizinischen Bereich können relevante Kosten bedingen - beispielsweise in Form von Fahrtkosten bei ambulanter Rehabilitation. Sie machen jedoch bei vielen Rehabilitationsindikationen nur einen geringen Anteil der Gesamtkosten aus. In manchen Fällen wird daher eine aufwendige, detaillierte Erhebung und Bewertung nicht gerechtfertigt sein, so daß pauschalierte Verfahren oder eine Vernachlässigung der Erhebung und Bewertung einzelner dieser Leistungen aus Praktikabilitätsgründen in Erwägung gezogen werden können. Dies sollte jedoch immer anhand einer repräsentativen Stichprobe bzw. im Rahmen einer Pilotstudie abgeschätzt werden. Generell sollte auf eine möglichst genaue Abbildung der tatsächlichen Kosten geachtet werden und durch die Qualität der Datenquellen bedingte Ungenauigkeiten transparent gemacht werden.

Aus der Sicht allgemeiner methodischer Überlegungen bieten sich bei diesem Leistungsbereich, wie auch bei anderen, die Alternativen der Erhebung und Bewertung individueller Daten und der Verwendung von Durchschnittswerten an (siehe auch Teil I, Abschn. 4.3, CCOHTA, 1996). Letztere Möglichkeit kann sowohl im Rahmen der Erfassung - beispielsweise durch pauschale Fahrtkostenaufschläge pro Arztbesuch - als auch bei der Bewertung geschehen. Bei der Verwendung von Durchschnittswerten wird die Untersuchung des Einflusses der Intervention auf den Parameter, für den Durchschnittswerte verwendet werden, unmöglich. Daher sollte sowohl ein direkter Effekt auf die Hauptzielgröße als auch eine Wechselwirkung mit anderen Parametern im Vorfeld ausgeschlossen werden. Andererseits kann eine große individuelle Streuung der Werte auch einen vorhandenen Einfluß „verwässern“ bzw. unsichtbar machen. In solchen Fällen erscheint die Verwendung von Durchschnittswerten geeigneter. Oft wird eine endgültige Klärung dieser Fragen nicht möglich sein, so daß beide Wege eingeschlagen werden. Alle gemachten Annahmen sollten jedoch aufgeführt werden.

54) Vgl. Statistisches Bundesamt, Fachserie 12, Reihe 6.1.

55) Diese Aufteilung gibt die Situation in Akutkrankenhäusern relativ gut wider. In Reha-Kliniken ist der Anteil der Gebäude und Grundstücke (und damit der langlebigen Kapitalgüter) an dem gesamten Kapitalstock tendenziell größer als in Akutkrankenhäusern.

56) Gräb 1998: 214.

57) Die Spannbreite der Kapitalkosten wird noch größer, wenn man den Zinssatz in dem für die Sensitivitätsanalyse vorgeschlagenen Bereich von 0 bis 7% variiert. Sie liegt dann zwischen 66 DM je Pflage-tag (Zinssatz 0%, Nutzungsdauer von drei Viertel des Kapitalstocks 50 Jahre und von einem Viertel 10 Jahre) und 165 DM je Pflage-tag (Zinssatz 7%, Nutzungsdauer von 50 Jahren bei 60% des Kapitalstocks und 10 Jahren bei 40 % des Kapitalstocks).

Die AG Reha-Ökonomie gibt die Empfehlung, nach Möglichkeit individuell zu erfassen und zu bewerten, und gegebenenfalls zusätzlich - beispielsweise aus Praktikabilitätsgründen - Durchschnittswerte zu verwenden. Unterschiede zur individuellen Erfassung bzw. Bewertung sollten erkennbar gemacht und diskutiert werden.

Auch aus Gründen der Übertragbarkeit und Generalisierbarkeit sowie beim Poolen mehrerer Datensätze kann die Verwendung von Durchschnittswerten angezeigt sein, wobei wiederum die Vergleichbarkeit der Daten gewährleistet sein muß.

In diesem Zusammenhang, wie bezüglich der Frage der Berücksichtigung einzelner Leistungen in der Analyse, spielt die eingenommene Perspektive eine maßgebliche Rolle. Beispielsweise ist ein großer Teil der nicht-medizinischen Leistungen den Out-of-pocket-Kosten der Patienten zuzurechnen, die nur aus gesamtgesellschaftlicher und Patienten-Perspektive mit einzubeziehen sind. Die Perspektive des Sozialleistungsträgers fokussiert dagegen auf die für ihn entstandenen Ressourcenverbräuche wie erstattete Fahrtkosten, Kosten für Haushaltshilfe und u. U. berufliche Rehabilitation.

Weiterhin ist die Verfügbarkeit der Daten ein limitierender Faktor. Im Gegensatz zu anderen Bereichen können bei der Erhebung der nicht-medizinischen Kosten in vielen Fällen die angefallenen Kosten direkt in DM-Beträgen erhoben werden, so daß die Unterteilung in Erfassung und Bewertung von Ressourcenverbräuchen entfällt. Dies gilt beispielsweise für Fahrten mit öffentlichen Verkehrsmitteln. Für andere Leistungen wie Fahrten mit patienteneigenen PKW sind dagegen die Kosten pro Leistungseinheit nur schwer anders als nach pauschalierenden Verfahren zu schätzen und die erhobenen Leistungen mit diesen Durchschnittswerten zu bewerten.

5.1 Fahrtkosten

Leistungen für erkrankungsbedingte PKW-Fahrten, unabhängig davon ob sie vom Patienten selbst im eigenen Kraftfahrzeug zurückgelegt wurden oder diese von Angehörigen bzw. Bekannten im Privat-PKW transportiert wurden, variieren und können nur schwer mit individuellen Sätzen für das jeweils verwendete Fahrzeug bewertet werden. Alternativ können die gefahrenen Kilometer mit den pauschalen Sätzen des Einkommensteuerrechts (bei Dienstreisen DM 0,52 pro gefahrenen Kilometer, Stand 1999) bewertet werden. Bei der Benutzung öffentlicher Verkehrsmittel oder Taxis bietet sich an die tatsächlich aufgewendeten Kosten zu erfassen und direkt zu übernehmen. Eine weitere Bewertung entfällt damit. Alternativ können die Anzahl der Fahrten erhoben und jede Fahrt mit einem Durchschnittspreis bewertet werden.

Falls die Fahrtkosten von einem Sozialleistungsträger erstattet werden, dessen Perspektive eingenommen wird, ist dies zu berücksichtigen und sind dessen Erstattungssätze zu verwenden (siehe auch Abschn. 8). Für die Anreise zur bzw. Heimreise von einer stationären Rehabilitationsmaßnahme können die erstatteten Fahrtkosten individuell von den Kliniken erfragt werden⁵⁸. Bei Reisefähigkeit der Patienten werden im allgemeinen Bahnfahrkarten gestellt oder bei Verwendung anderer Verkehrsmittel die Kosten der Bahnfahrkarte ausbezahlt. (Cave: Diese entsprechen aufgrund von Rabatten nicht den üblichen Preisen der Deutschen Bundesbahn.) Bei teilstationärer oder ambulanter Rehabilitation werden derzeit pauschal 9.- DM pro Fahrt erstattet. Gegebenenfalls sind bei Analysen aus verschiedenen Perspektiven

58) Bei BfA- und den meisten LVA-Kliniken sind Listen mit allen tatsächlich erstatteten Kosten für An- und Abreise patientenbezogen einsehbar.

unterschiedliche Bewertungen vorzunehmen. Zeitausfälle der Patienten und Angehörigen sind getrennt zuzurechnen.

Krankentransporte, soweit sie nicht in Krankenhauspflegesätzen bereits enthalten sind, werden von den Transportdiensten den Sozialleistungsträgern, meistens den Krankenkassen, in Rechnung gestellt. Dabei sind regionale Schwankungen und Unterschiede zwischen privaten und öffentlichen Transportunternehmen zu beachten. Im allgemeinen werden notfallmäßige und nicht-notfallmäßige Transporte unterschieden, die nach festen Sätzen des jeweiligen Transportunternehmens vergütet werden. Verlegungen zwischen Kliniken werden nach individuellen, zwischen den einzelnen Kliniken und den Krankenkassen verhandelten Sätzen bezahlt. Meist werden entweder von Fahrtstrecke und Materialverbrauch unabhängige Pauschalen oder, ähnlich der Vergütung von Taxi-Fahrten, eine Grundpreis und Kosten pro gefahrenen Kilometer berechnet. Bei ärztlicher Begleitung ist darauf zu achten, daß diese Leistungen teilweise über das Transportunternehmen, beispielsweise bei Notarzteinsätzen oft mit einer Sonder-Pauschale, und teilweise als Einzelleistungen über die Kassenärztlichen Vereinigungen, bzw. bei privat Versicherten direkt, abgerechnet werden.

5.2 Haushaltshilfe

Wenn im Falle eines stationären Aufenthaltes in einem Krankenhaus oder einer Rehabilitationseinrichtung die Betreuung minderjähriger oder behinderter Kinder nicht gewährleistet ist, können Leistungen für eine Haushaltshilfe vom Sozialleistungsträger übernommen werden⁵⁹ (siehe auch Abschn. 6 und 8.2). Die Vergütungen variieren und sind von den jeweiligen Sozialleistungsträgern oder den Patienten individuell zu erfragen.

Von den Patienten selbst getragene Haushaltshilfen können entweder direkt über die angegebenen Kosten oder über durchschnittliche Stundensätze von Raumpflegerinnen bewertet werden. Sowohl die von den Sozialleistungsträgern erstatteten als auch die privat finanzierten Ausgaben sind als Marktpreise zu sehen.

5.3 Sonstige nicht-medizinische Ressourcenverbräuche

Als sonstige nicht medizinische Leistungen sind hier weitere krankheitsbedingte Anschaffungen und Ausgaben zusammengefaßt. Dazu gehören Kosten für eigene Aktivitäten der Patienten oder sonstige Anschaffungen wie Fachliteratur, Kosten für Umbauten am Arbeitsplatz (soweit nicht als berufliche Rehabilitationsleistung erbracht) und in der Privatwohnung, Aufwendungen für „Essen auf Rädern“ und durch die Erkrankung bedingte Telefonkosten der Patienten. In den meisten Fällen werden diese Leistungen bereits als in Geldeinheiten bewertete Angaben der Patienten vorliegen, die direkt übernommen werden können. Zusätzlich könnten einschlägige Kataloge oder Preislisten, z. B. bei Hilfsmitteln und Telefonkosten, Verwendung finden.

Damit unter Umständen verbundene Freizeit- oder Arbeitszeitausfälle werden getrennt bewertet (siehe Abschn. 7).

59) nach § 28 SGB V (Krankenversicherung), § 29 SGB VI (Rentenversicherung), § 42 SGB VII (Unfallversicherung).

6. Bewertung von Leistungen der beruflichen Rehabilitation

6.1 Grundlegende Hinweise zur Evaluation von Leistungen der beruflichen Rehabilitation

Im rehabilitationswissenschaftlichen Förderschwerpunkt ist das Forschungsinteresse in der ersten Förderphase weitestgehend auf die medizinische Rehabilitation ausgerichtet. So ist der Bereich der beruflichen Rehabilitation⁶⁰ an sich, der bisher formal und inhaltlich als ein von der medizinischen Rehabilitation unabhängiger Leistungsbereich gilt, aber ebenso wie diese die Partizipation von chronisch Kranken und Behinderten anstrebt, nur selten Fokus der bisherigen Forschungsaktivitäten. Daher wurde auch in Teil I des Beitrags der AG Reha-Ökonomie nicht auf die berufliche Rehabilitation eingegangen. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation in der Rehabilitation gewinnt dieser Bereich jedoch auch in dem bisherigen Forschungsschwerpunkt dann an Bedeutung, wenn über den sogenannten Stop-and-Drop-Ansatz der medizinischen Rehabilitationsforschung hinausgegangen wird, d. h. eine Kosten- bzw. Outcomeerhebung nach der medizinischen Rehabilitation vorgenommen werden soll. In einem solchen Forschungsdesign sind die Leistungen der beruflichen Rehabilitation den direkten nicht-medizinischen Kosten zuzuordnen (Teil I, Abschn. 3.3.2) und je nach Fragestellung, Perspektive (Teil I, Kap 3.4) und Detaillierungsgrad zu erfassen und zu bewerten. Darüber hinaus sind mit beruflicher Rehabilitation immer auch indirekte Kosten verbunden, die erfaßt (Teil I, Abschn. 3.3.3) und in Abhängigkeit vom Heranziehen des Humankapital- oder des Friktionskostenansatzes (vgl. Abschn. 7.1) bewertet werden müssen. In diesem Abschnitt werden Fragen der Erfassung und Bewertung der beruflichen Rehabilitation thematisiert.

Ausgehend von der Annahme, daß Leistungen der beruflichen Rehabilitation unter den genannten Gesichtspunkten seltenere Ereignisse darstellen und zudem eine hohe Komplexität in bezug auf Leistungsstruktur, Dauer und Kosten⁶¹ aufweisen, empfiehlt die AG Reha-Ökonomie eine grobe Abfrage der Leistungen beruflicher Rehabilitation beim Patienten (vgl. Teil I, Anhang III und V). Wenn sich Anhaltspunkte ergeben, daß die Leistungen beruflicher Rehabilitation sehr kostenaufwendig sind (und im Zusammenhang mit der Erkrankung stehen, auf die die im Zentrum der Forschung stehende medizinische Rehabilitation abzielt) oder eine Studie speziell auf die Evaluation von Leistungen der beruflichen Rehabilitation abzielt, bieten sich (nachfolgend weiter spezifizierte) detailliertere Erfassungskonzepte an.

Wegen der teilweise sehr hohen Kosten (unter Umständen können sechsstelligen Beträge erreicht werden), die durch die berufliche Rehabilitation verursacht werden können, erscheint zwar eine exakte Erfassung und eine individuelle Bewertung notwendig, gestaltet sich aber in der Durchführung insbesondere bei den qualifizierenden Maßnahmen der Bildungsträger als äußerst schwierig. Die Schwierigkeiten ergeben sich zum einen aus einem sehr breit gefächerten Leistungsspektrum (vgl.

60) Unter Leistungen der beruflichen Rehabilitation werden hier die „Berufsfördernden Leistungen zur Rehabilitation“, im Sinne der §§ 16-19 SGB VI verstanden. Belastungserprobung und Arbeitstherapie gehören nach § 15 SGB VI nicht zu den berufsfördernden, sondern zu den medizinischen Leistungen zur Rehabilitation. Einrichtungen der medizinisch-beruflichen Rehabilitation (Phase II) erbringen sowohl medizinische als auch berufsfördernde Leistungen zur Rehabilitation.

61) Hierzu wird auf die ausführliche Darstellung im Abschlußbericht der Reha-Kommission Berufsförderung (VDR, 1997) verwiesen.

VDR, 1997a: 120ff.) und zum anderen aus der Vielfalt an Sozialleistungsträgern (Rentenversicherung, Bundesanstalt für Arbeit, Unfallversicherung, Hauptfürsorgestellen), die zwar in der gesellschaftlichen Perspektive per se keine wesentliche Bedeutung erlangt, in der Perspektive der Sozialleistungsträger oder bei Näherung der gesellschaftlichen Perspektive durch die Perspektive der Sozialleistungsträger aber sehr wohl berücksichtigt werden muß. Hinsichtlich der Zuständigkeitsregelungen der Sozialleistungsträger gilt in diesem Segment grundsätzlich das (hier sozialrechtlich definierte) Subsidiaritätsprinzip, d. h. wenn kein anderer Träger zuständig ist, ist die Bundesanstalt für Arbeit respektive die Arbeitsverwaltung zuständig. Im Verhältnis der beiden größten Sozialleistungsträger Rentenversicherung und Arbeitsverwaltung, die gemeinsam etwa 90% des Leistungsvolumens in der beruflichen Rehabilitation finanzieren, heißt das z. B., daß bei Vorliegen der persönlichen Voraussetzungen die Rentenversicherung generell dann zuständig ist, wenn 180 Beitragsmonate in der Rentenversicherung vorhanden sind. Abweichend von dieser Regelung ist die Rentenversicherung seit 1993 (10. Novelle des Arbeitsförderungsgesetzes) dann für die Durchführung beruflicher Rehabilitationsleistungen zuständig, wenn „ohne diese Leistungen Rente wegen verminderter Erwerbsfähigkeit zu leisten wäre“ (§ 11 Abs. 2a Nr. 1 SGB VI). Darüber hinaus ist ihre Zuständigkeit auch dann gegeben, „wenn sie für eine voraussichtlich erfolgreiche Rehabilitation unmittelbar im Anschluß an medizinische Leistungen der Träger der Rentenversicherung erforderlich sind“ (§ 11 Abs. 2a Nr. 2 SGB VI).

Das Spektrum der Leistungen der Rentenversicherung reicht z. B. von Kfz-Hilfen, die i. d. R. als einmalige (anteilige) Geldleistung gewährt werden, über Eingliederungshilfen und zeitlich befristete Lohnkostenzuschüsse, die den Rehabilitanden oder den Arbeitgeber als Adressaten haben, bis hin zu tagessatzvergüteten qualifikationsvorbereitenden (Reha-Vorbereitungslehrgang) und qualifizierenden Bildungsmaßnahmen (Fortbildung, Umschulung) mit einer Dauer bis zu 24 Monaten bei den unterschiedlichsten betrieblichen und überbetrieblichen Bildungsträgern. Diese sind oftmals verbunden mit einer Reihe von sonstigen Leistungen wie z. B. Haushaltshilfe und - als Lohnersatzleistung der Rentenversicherungsträger insbesondere während der Rehabilitation - Übergangsgelder. Dazu kommt die Möglichkeit vielfältiger Kombinationen.

Grundsätzlich läßt sich bezüglich der Erfassung der Ressourcenverbräuche in der beruflichen Rehabilitation auf die Ausführungen, die für die Erfassung der Ressourcenverbräuche in der medizinischen Rehabilitation gelten (Teil I, Abschn. 5), verweisen. Von entscheidender Bedeutung ist auch hier die Unterscheidung zwischen der gesellschaftlichen und der Sozialleistungsträgerperspektive (vgl. Teil I, Abschn. 3.4) sowie der für die bearbeitete Fragestellung als notwendig angesehene Detaillierungsgrad.

Grundsätzlich gilt auch hier die Empfehlung, die Kostenbewertung der beruflichen Rehabilitation aus einer gesellschaftlichen Perspektive vorzunehmen. Dazu ist grundsätzlich eine Erfassung und Bewertung der direkten und indirekten Kosten analog den beschriebenen Verfahren in der medizinischen Rehabilitation (vgl. Abschn. 3 bis 5 und Abschn. 7) notwendig. Das würde allerdings ein ebenso detailliertes und noch aufwendigeres Verfahren bedingen, was am Beispiel der Ermittlung und Bewertung des Kapitalkostenanteils einer betrieblichen beruflichen Rehabilitation deutlich wird, wo dieser aufgrund der Daten eines privatwirtschaftlichen Unternehmens zu erfassen wäre, dessen Aufgabe nicht wie bei Einrichtungen zur medizinischen oder beruflichen Rehabilitation ausschließlich in der Rehabilitation liegt. Als Näherungslösung für die gesellschaftliche Perspektive bietet sich unter diesen Gesichtspunkten zur Erfassung der direkten Kosten der beruflichen Rehabilitation

punkten zur Erfassung der direkten Kosten der beruflichen Rehabilitation die Sozialleistungsträger-Perspektive an. Dies erfordert eine sorgfältige Abgrenzung der Sozialleistungsträger.

Entsprechend der vorgenannten Empfehlung sollten als Mindestanforderung für die Ermittlung der Ressourcenverbräuche durch Berufsförderungsleistungen u.a. aus oben genannten Gründen folgende Merkmale erfaßt werden:

1. Art der berufsfördernden Leistung(en)
2. Dauer der Leistung(en)
3. Art der ergänzenden Leistungen
4. Dauer bzw. Häufigkeit der ergänzenden Leistungen
5. Leistungserbringer (insbesondere Bildungsträger)
6. Sozialleistungsträger

6.2 Möglichkeiten zur Erfassung der Leistungen beruflicher Rehabilitation

Bezüglich der Erfassung der Leistungen der beruflichen Rehabilitation sind im wesentlichen zwei Leistungskategorien zu unterscheiden. Dabei handelt es sich einerseits um Geld- und Sachleistungen sowie Kostenerstattungen an den Rehabilitanden oder den Arbeitgeber als Hilfen zur Erhaltung und Erlangung eines Arbeitsplatzes. Beispiele dafür sind z. B. Zuschüsse für eine dauerhafte Eingliederung, eine befristete Probebeschäftigung, eine betriebliche Ausbildung, Arbeitsausrüstung, Arbeitshilfen und Einrichtungen im Betrieb sowie Kfz-Hilfen. Andererseits handelt es sich um die tagessatzbezogene Finanzierung von qualifikationsvorbereitenden und qualifizierenden Rehabilitationsmaßnahmen (sowie Leistungen in einer Werkstatt für Behinderte) und damit zusammenhängende Leistungen.

Zur Ermittlung der Ressourcenverbräuche lassen sich folgende Ansatzpunkte unterscheiden:

a) die Leistungserbringer (insbesondere Bildungsträger):

Die differenzierte Leistungserfassung bei den Bildungsträgern (Berufsförderungswerke, private Bildungsträger, Betriebe) ist mit einem sehr hohen Aufwand verbunden, der aufgrund des geringen Vorkommens von Berufsförderungsleistungen - zumindest im Forschungskontext der ersten Förderphase - nur bedingt oder nicht gerechtfertigt erscheint. Ähnlich wie in vollstationären Einrichtungen müßten die Ressourcenverbräuche individuell pro Rehabilitand oder pauschal erfaßt und auf den Patienten umgerechnet werden (vgl. dazu Teil I, Abschn. 5).

Weitere wichtige Leistungserbringer im Bereich beruflicher Rehabilitation sind die Betriebe. Neben der Erfassung von direkten Leistungen bei einer betrieblichen Qualifizierung ist hier insbesondere die detaillierte Ermittlung des indirekten Ressourcenausfalls möglich.

b) die Sozialleistungsträger:

Weit weniger aufwendig ist - mit Einverständnis der Patienten - die Erfassung der Leistungen über die Sozialleistungsträger, wobei hier jedoch eine sehr unterschiedliche Dokumentationsqualität in bezug auf die Dokumentationsmedien und -güte zu

beachten ist. Mit diesem Ansatz bietet sich zusätzlich die Möglichkeit, ergänzende Leistungen wie Fahrtkosten und Haushaltshilfe⁶² usw. zumindest ausgabenbezogen zu ermitteln. Informationen zur Leistungsart Kfz-Hilfen sind im wesentlichen auch über den Sozialleistungsträger zu erlangen. Als Näherung für den (bereits bewerteten) indirekten Ressourcenausfall können an den Arbeitgeber geleistete Lohnkostenzuschüsse verwendet werden.

Als Mindestanforderung wird hier neben der Ermittlung des Sozialleistungsträgers die Erfassung von Art, Menge und Dauer der Leistungen vorgeschlagen. Soweit möglich sollte auch die Höhe der Ausgaben dafür erhoben werden.

c) die Rehabilitanden:

Bei Evaluationsstudien zur medizinischen Rehabilitation wird eine Erfassung und kurze Beschreibung der Leistungen der beruflichen Rehabilitation beim Rehabilitanden in Kostenwochenbüchern oder den alternativ hierzu eingesetzten Fragebögen vorgeschlagen, an die ggf. eine detailliertere Ermittlung bei den Leistungserbringern oder Sozialleistungsträgern anschließen könnte, wenn sich aus der Befragung der Rehabilitanden die Bedeutung der beruflichen Rehabilitation im vorliegenden Projektzusammenhang ergibt. Eine präzise Erfassung von Berufsförderungsleistungen beim Rehabilitanden ist aufgrund der Komplexität dieser Leistungen jedoch weitgehend auszuschließen. In bezug auf die ergänzenden Leistungen (Fahrtkosten, Haushaltshilfe usw.) wäre grundsätzlich auch eine Erfassung beim Rehabilitanden vorstellbar.

6.3 Mögliche Vorgehensweisen bei der Bewertung

6.3.1 Genaue Bewertung der Ressourcenverbräuche

Die genaue Erfassung und Bewertung der Ressourcenverbräuche nach dem Opportunitätskostenansatz sowohl im Bereich der direkten als auch der indirekten Kosten spiegelt den - monetär bewerteten - gesellschaftlichen Ressourcenausfall am besten wider. Sachleistungen können bei genauer Kenntnis der Leistung in der Regel über Marktpreise bewertet werden. Für die Lohn- und Gehaltszuschüsse können das tarifliche oder ortsübliche Arbeitsentgelt als Grundlage herangezogen werden. Aus bestimmten allokativen und distributiven Gründen sollten dabei Durchschnittswerte verwendet werden. (s. dazu unten Abschn. 7.1 und 7.6)

Zur Bewertung der Leistungen von Bildungsträgern bietet sich dieses Vorgehen aufgrund des damit verbundenen Aufwands jedoch - zumindest in den Projekten mit medizinischem Schwerpunkt - nicht an.

6.3.2 Detaillierte Bewertung mit den Ausgaben des Sozialleistungsträgers

Unter den beschriebenen Bedingungen ergeben sich aus Sicht der AG Reha-Ökonomie im Sinne einer pragmatischen Lösung, d. h. der für eine gesellschaftliche Perspektive näherungsweise Kostenbewertung aus der Sozialleistungsträger-Perspektive, folgende Möglichkeiten:

Wenn der Rehabilitand seine Einwilligung gegeben hat und eine Identifikationsmöglichkeit (in der Regel die Versicherungsnummer) gegeben ist, besteht die Möglichkeit, die entsprechenden Ausgaben leistungsbezogen vom zuständigen Sozialleis-

62) siehe zur alternativen Ermittlung aus verschiedenen Perspektiven ausführlich Abschn. 0 und 0.

tungsträger zu beziehen. Bei entsprechender Kooperationsbereitschaft bietet diese Möglichkeit ein Verfahren mit akzeptabler Aufwand-Ergebnis-Relation.

Den Ausgaben der Sozialleistungsträger für Sachleistungen, Kostenerstattungen und Lohn- und Gehaltszuschüsse liegen - analog einer genauen Bewertung aus gesellschaftlicher Perspektive - die Marktpreise und das tarifliche oder ortsübliche Arbeitsentgelt als Bewertungsmaßstab zugrunde. Bei der Bezugnahme auf Erstattungen und Zuschüsse der Sozialleistungsträger sind jedoch Höchstgrenzen zeitlicher und finanzieller Art bei der Leistungsgewährung⁶³ für einzelne Leistungen zu beachten. Zur Bewertung der Leistungen von Bildungsträgern werden die kollektivvertraglich vereinbarten pauschalierten Tageskostensätze verwendet. Ein Problem besteht auf dieser Bewertungsebene jedoch darin, daß eine Differenzierung nach einzelnen Berufsbildern bisher noch nicht möglich ist. Obwohl derzeit weitere Differenzierungsmodalitäten zwischen Kosten- und Bildungsträgern verhandelt werden, läßt sich bisher nur nach der Durchführungsform (ambulant/stationär) und einzelnen Leistungsarten (Reha-Vorbereitungslehrgang, Umschulung usw.) unterscheiden.

6.3.3 Pauschale Bewertung mit Durchschnittswerten des Sozialleistungsträgers

6.3.3.1 Bewertung mit empirisch ermittelten Durchschnittswerten

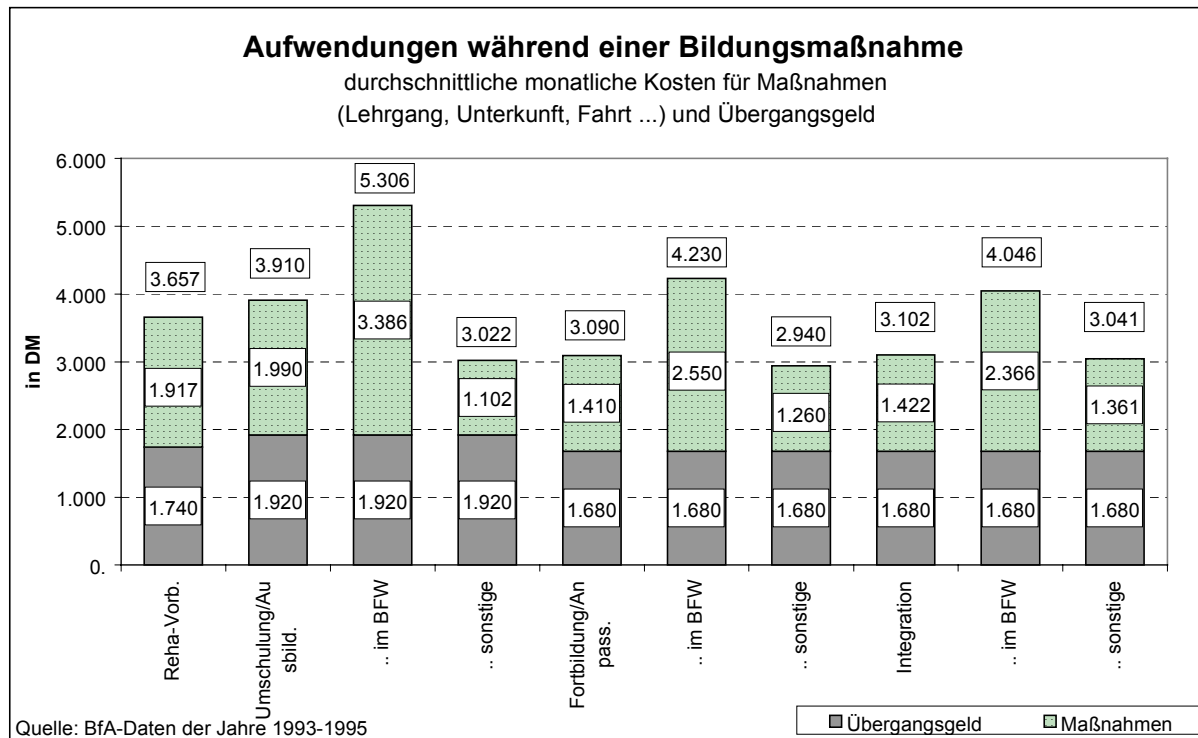
In einer im Zusammenhang mit der Arbeit der Reha-Kommission Berufsförderung bei der Angestelltenversicherung durchgeführten explorativen versorgungsepidemiologischen Studie zur beruflichen Rehabilitation wurden Durchschnittswerte für die monatlichen Kosten und Gesamtkosten von qualifizierenden Bildungsmaßnahmen errechnet, die die wesentlichen Kostenbestandteile umfassen (vgl. VDR 1997a). Die Durchschnittswerte wurden nach Maßnahmentearten sowie betrieblichen und außerbetrieblichen Bildungsträgern differenziert. Die Ergebnisse sind in Abbildung 1 dokumentiert. Enthalten sind hier auch die Übergangsgelder, die als Transferzahlung in der gesellschaftlichen Perspektive nicht berücksichtigt werden dürfen, jedoch bei Einnahme der Perspektive eines Sozialleistungsträgers zu beachten sind.

63) Höchstgrenzen finanzieller oder zeitlicher Art sind z.B. bei folgenden Leistungen der Rentenversicherungsträger zu beachten (vgl. VDR, 1997):

- Bei Einarbeitungszuschüssen und Eingliederungszuschüssen darf die Höhe des Zuschusses 80% des tariflichen bzw. des ortsüblichen Arbeitsentgeltes nicht übersteigen; die Leistungen sollen nicht länger als ein Jahr, können aber in begründeten Fällen bis zu zwei Jahren gewährt werden.
- Die Kosten, die für eine befristete Probebeschäftigung entstehen, können für einen Zeitraum von in der Regel bis zu drei Monaten in voller Höhe übernommen werden.
- Zuschüsse für eine Ausbildung oder Umschulung im Betrieb kommen in Betracht, wenn der Arbeitgeber auf eigene Veranlassung einen behinderten Versicherten betrieblich ausbilden oder umschulen will, jedoch eine finanzielle Beteiligung des Rentenversicherungsträgers in Form eines Zuschusses erwartet. In diesem Fall sollte der Zuschuß i.d.R. 60% der vereinbarten monatlichen Vergütung für das letzte Ausbildungsjahr nicht übersteigen. In den Fällen, in denen Umschulungsmaßnahmen auf Veranlassung des Rentenversicherungsträgers in einem Betrieb durchgeführt werden, handelt es sich nicht um Leistungen an den Arbeitgeber, sondern um eine betriebliche Ausbildung oder Umschulung mit der Folge der Erstattung der Kosten in Höhe der als angemessen anerkannten Aufwendungen.
- Bei der Kfz-Hilfe sind einkommensabhängig gestaffelte Zuschüsse und einkommensunabhängige Leistungen zu unterscheiden. Außerdem ist der Zuschuß zum Erwerb eines Kfz (einkommensabhängiger Zuschuß) auf maximal 18.000 DM begrenzt.

Abb. 1 zeigt die monatlichen Aufwendungen unabhängig von der Dauer der Maßnahme. (Eine Aufteilung - z. B. auf halbe Monate etc. - ist grundsätzlich möglich.) Eine Differenzierung nach Berufsförderungswerken (BfW) und sonstigen Bildungsträgern bei den einzelnen qualifizierenden Leistungsarten ist vorgenommen worden, da die Leistungen im BfW in den meisten Fällen eine internatsmäßige Unterbringung bedingen und damit höhere Kosten anfallen.

Abbildung 1:



Die Maßnahmekosten wurden aus Daten des Rentenversicherungsträgers ermittelt. Als Quelle für die Berechnung der Übergangsgelder diente die im Verwaltungsverfahren erstellte Routinestatistik, die sog. Reha-Statistik-Datenbasis (RSD) aus den Jahren 1987-1994. Dabei spielte das Übergangsgeld vor der Maßnahme kaum eine Rolle; während der Maßnahme erhielten jedoch praktisch alle Rehabilitanden ein Übergangsgeld (mit Unterbrechungen bei Krankheit) und nach der Maßnahme bekamen arbeitslose Rehabilitanden maximal sechs Wochen ein weiteres Übergangsgeld. Die Tagessätze für das Übergangsgeld erwiesen sich insgesamt als sehr stabil und lagen in einer Größenordnung von DM 61,- mit leichten Schwankungen bei den Maßnahmearten: Das Maximum lag bei DM 77,- bei der Maßnahmeart der Vermittlung, während der untere Wert (neben dem Ausreißer der Behindertenwerkstätten mit DM 33,-) DM 56,- betrug. Das monatliche Übergangsgeld ergibt sich aus dem täglichen, multipliziert mit dem Faktor 30. (Anmerkung: Zur Ermittlung des tatsächlichen Übergangsgeldes kann auf den Abschnitt zu kranken- und rentenversicherungsrechtlichen Fragen verwiesen werden - vgl. Abschn. 8.2.)

Für die in dem Projekt nicht berücksichtigten Leistungsarten wie z. B. Kfz-Hilfe, Eingliederungshilfen, Lohnkostenzuschüsse usw. könnten bei Anwendung dieser Bewertungsmethode eventuell Durchschnittswerte bei den Sozialleistungsträgern erfragt werden, wenn die Bewertung nach Marktpreisen bzw. tariflichen oder ortsüblichen Arbeitsentgelten nicht möglich ist.

Ein Rückgriff auf die dargestellten Werte erweist sich jedoch als problematisch, da die Bewertung sich auf die schon weiter zurückliegenden Jahre 1993-95 bezieht und im Vergleich zur heutigen Situation wesentliche gesetzliche Änderungen, die auch die berufliche Rehabilitation beeinflussen, vorgenommen worden sind. Obwohl das Wachstums- und Beschäftigungsförderungsgesetz (WFG) seit 1997 zu einer deutlichen Verkürzung der Dauer von Leistungen beruflicher Rehabilitation geführt hat, können die in Abbildung 1 angeführten monatlichen Kosten als erste, wenn auch grobe Näherung für die monatlichen Kosten aktuell durchgeführter Maßnahmen verwendet werden.

6.3.3.2 Nutzung aktualisierter empirischer Ergebnisse eines rehabilitationswissenschaftlichen Forschungsprojektes

Eine zeitnähere Bewertungsmöglichkeit nach dem Durchschnittskostenprinzip bietet die Nutzung der Ergebnisse des Forschungsprojekts A2 „Versorgungsepidemiologische Studie zu Strukturen, Prozessen und Ergebnissen der beruflichen Rehabilitation“, das innerhalb des Förderschwerpunktes im Forschungsverbund Berlin-Brandenburg-Sachsen (BBS) durchgeführt wird. Über die wesentlichen Zielstellungen hinaus, Ergebnisse zu den Aspekten Zugangsregulation, Prozesse, Qualitäts- und Kostenmanagement zu liefern, gilt es in diesem Projekt auch, Aufwands- und Ertragsschätzungen der beruflichen Rehabilitation vorzunehmen. Die Aufwandsschätzungen basieren jedoch auch in diesem Fall im wesentlichen auf den Ausgaben der Sozialleistungsträger.

Diesbezüglich zu ermittelnde Durchschnittsausgaben zu den einzelnen Leistungsarten der beruflichen Rehabilitation bieten jedoch eine aufwandsminimierende Möglichkeit für die Bewertung dieses den direkten nicht-medizinischen Kosten zuzuordnenden Leistungssegments in anderen Projekten und trotz der hier im wesentlichen thematisierten Sozialleistungsträger-Perspektive zumindest eine erste Näherung für die gesellschaftliche Perspektive in der gesundheitsökonomischen Evaluation der Rehabilitation.

7. Bewertung von Zeitverlust

Zeitkosten umfassen Verluste und Einschränkungen bei

- (Erwerbs-)Arbeitszeit
- Hausarbeitszeit und
- Freizeit.

Diese werden in der gesundheitsökonomischen Evaluation verschiedenen Kostenkategorien zugeordnet: Verluste und Einschränkungen bei der (Erwerbs-)Arbeit rechnen zu den indirekten Kosten, Verluste und Einschränkungen bei der Hausarbeit sowie der Freizeit zu den direkten nicht-medizinischen Kosten.

7.1 Arbeitszeitverluste

Humankapitalansatz versus Friktionskostenansatz

Den Wertschöpfungsverlust infolge von krankheitsbedingtem Arbeitsausfall bezeichnet man als indirekte Kosten. Bei der Bestimmung der indirekten Kosten unterscheidet man zwei Bewertungsansätze, den Humankapital- und den Friktionskostenan-

satz. Beide Ansätze repräsentieren die gesellschaftliche Perspektive und berücksichtigen den Arbeitszeitausfall wegen

- Arbeitsunfähigkeitstagen
- Erwerbsunfähigkeitszeiten und
- Wegfall von Restlebensarbeitszeit bei vorzeitigem Tod.⁶⁴

Außerdem lassen sich grundsätzlich in beiden Bewertungsansätzen auch Kosten von krankheitsbedingt verminderter Produktivität (in der Arbeitszeit) berücksichtigen, auch wenn deren empirische Bestimmung schwierig ist.

Der – in gesundheitsökonomischen Analysen dominierende – Humankapitalansatz bestimmt den Ausfall an Produktionspotential infolge der Erkrankung. Indikator für den Produktionsausfall ist das entgangene Arbeitseinkommen. Der potentialorientierte Ansatz impliziert, daß bei Erwerbsunfähigkeit und vorzeitigem Tod der Verlust der gesamten zukünftigen Arbeitseinkommen infolge der Erkrankung bis zum durchschnittlichen Renteneintrittsalter (bzw. grundsätzlich bis zur durchschnittlichen Lebenserwartung) berücksichtigt wird und auf den Analysezeitpunkt zu diskontieren ist.

Die Bewertung des Produktionsausfalls mit dem entgangenen Arbeitseinkommen leitet sich aus Ansätzen der neoklassischen Produktionstheorie ab: Eine Bedingung für optimales (d. h. gewinnmaximierendes) Unternehmensverhalten lautet, daß das Grenzprodukt der Arbeit (also der mit dem Güterpreis bewertete marginale Beitrag des Faktors Arbeit zur Produktion) dem Lohnsatz entspricht.

Der Friktionskostenansatz sucht nicht den potentiellen, sondern den tatsächlichen Produktionsausfall zu messen (Koopmanschap et al. 1995). Die grundlegende Überlegung ist, daß der krankheitsbedingte Produktionsverlust entscheidend von der Zeitspanne bestimmt wird, in der Unternehmen nach einer Störung (dem krankheitsbedingten Ausfall von Arbeitskraft) das ursprüngliche Produktionslevel wieder erreicht haben. Dies wird als Friktionsperiode bezeichnet.

Bei kurzfristigen Ausfallzeiten (insbesondere also bei Arbeitsunfähigkeitstagen) berücksichtigt der Friktionskostenansatz, daß Tätigkeiten über einen bestimmten Zeitraum von Kollegen übernommen werden können (interne Arbeitskraftreserven der Unternehmen) und daß sich verlorene Arbeitszeiten nach Gesundung teilweise nachholen lassen. Bei längerfristigen Arbeitsausfallzeiten (insbesondere also bei Erwerbsunfähigkeit und vorzeitigem Tod) wird berücksichtigt, daß bei dauerhaft hoher Arbeitslosigkeit die Produktion nicht entsprechend der Arbeitsausfallzeit sinkt, wie es der Humankapitalansatz unterstellt, sondern lediglich bis ein neu eingestellter Mitarbeiter den krankheitsbedingt ausgeschiedenen Mitarbeiter vollständig ersetzen kann.⁶⁵ Die Friktionskosten umfassen dann den Produktionsverlust und außerdem die Einarbeitungskosten des neuen Mitarbeiters. Die Friktionsperiode ist im allgemeinen länger als die Zeitspanne bis zur Wiederbesetzung einer offenen Stelle (Koopmanschap & Rutten 1996).

Der Friktionskostenansatz weist bei längeren Arbeitsausfallzeiten (also insbesondere Erwerbsunfähigkeit und vorzeitigem Tod) gegenüber dem Humankapitalansatz deutlich niedrigere indirekte Kosten aus, bei kurzfristigen Arbeitsausfallzeiten (also Ar-

64) Johannesson und Meltzer plädieren bei den Kosten durch vorzeitigem Tod, auf die Differenz zwischen Produktion und Konsum in den (durch die Intervention realisierbaren) zusätzlichen Lebensjahren abzustellen (Johannesson 1996, Meltzer 1997, Johannesson & Meltzer 1998).

65) Unklar bleibt, wie beim Friktionskostenansatz Kosten und Nutzen bei dem bisherigen Arbeitslosen berücksichtigt werden.

beitsunfähigkeit) ist der Unterschied zum Humankapitalansatz weniger stark ausgeprägt.

In der Literatur besteht eine kontroverse und bisher nicht entschiedene Diskussion, ob der Humankapital- oder der Friktionskostenansatz die indirekten Kosten besser abbildet. Welcher Bewertungsansatz herangezogen werden sollte, hängt auch von der Fragestellung ab. Für den Humankapitalansatz spricht – in der Einschätzung der AG Reha-Ökonomie – seine theoretische Fundierung gegenüber dem rein empirisch begründeten Friktionskostenansatz. Außerdem erlaubt es der – potentialorientierte – Humankapitalansatz, die Auswirkungen von gesundheitspolitischen und arbeitsmarktpolitischen Entscheidungen zu trennen, während der Friktionskostenansatz ein aggregiertes Ergebnis liefert. Aus gesundheitsökonomischer Perspektive erscheint es nicht sinnvoll, (Fehl-)Steuerungen in der Arbeitsmarktpolitik der Gesundheitspolitik anzulasten. Die AG Reha-Ökonomie empfiehlt deshalb grundsätzlich den Humankapitalansatz. Um die – unter den gegebenen Arbeitsmarktbedingungen mit hoher struktureller Arbeitslosigkeit – tatsächlich realisierbaren Einsparungen bei den indirekten Kosten zu bestimmen, ist es sinnvoll, zusätzlich den Friktionskostenansatz anzuwenden. Dies deckt sich mit den kanadischen Guidelines, die bei substantiellem Anteil der indirekten Kosten empfehlen, beide Bewertungsansätze auszuweisen und den Einfluß des Bewertungsansatzes in Sensitivitätsanalysen zu überprüfen (CCOHTA 1997).

Grundsätzlich kann auch beim Humankapitalansatz nicht vollständig von der Arbeitsmarktsituation abstrahiert werden, auch wenn dies zunächst insofern plausibel erscheint (und in der Literatur durchgängig erfolgt), als der Humankapitalansatz auf das Wertschöpfungspotential abhebt. Denn es ist zu berücksichtigen, daß der gleichgewichtige Lohnsatz bei vollständig geräumtem Arbeitsmarkt (Vollbeschäftigungssituation) – was der an der neoklassischen Theorie ausgerichtete Humankapitalansatz grundsätzlich unterstellt – tendenziell niedriger ist als der Lohnsatz bei der bestehenden Arbeitsmarktsituation mit hoher struktureller Arbeitslosigkeit. Grundsätzlich ist bei der Bewertung des Wertschöpfungsverlustes nach dem Humankapitalansatz also auf den gleichgewichtigen Lohnsatz bei Vollbeschäftigung abzustellen. Doch ist die empirische Ableitung des gleichgewichtigen Lohnsatzes zu aufwendig. Die AG Reha-Ökonomie empfiehlt, in der Ergebnisdiskussion auf die Problematik nicht-markträumender Lohnsätze hinzuweisen. Dabei ist zu berücksichtigen, daß auch die direkten medizinischen Arbeitskosten (z. B. in den Reha-Kliniken) wegen des nicht-geräumten Arbeitsmarktes tendenziell zu hoch ausgewiesen sind. Wo der zu hoch ausgewiesene Lohnsatz sich stärker auswirkt – bei den indirekten Kosten oder den direkten medizinischen Kosten – und damit ob die Intervention tendenziell überbewertet oder unterbewertet wird – ist a priori nicht zu entscheiden.

Durchschnittliche versus individuelle Bewertungsansätze

Die Bewertung des Arbeitsausfalls – ob nach Humankapitalansatz oder nach Friktionskostenansatz – kann grundsätzlich nach drei Bewertungsprinzipien durchgeführt werden

- mit einem durchschnittlichen Wert für die Gesamterwerbspopulation der Bundesrepublik Deutschland
- mit einem durchschnittlichen Wert für eine definierte Teilpopulation
- mit patientenindividuellen Werten.

Welcher Bewertungsansatz herangezogen werden sollte, hängt von der Fragestellung ab. Aus allokativer Perspektive ist die patientenindividuelle Bewertung relevant, sie ermöglicht die Gegenüberstellung von patientenindividuellen Outcomes und Kosten und läßt sich in Subgruppenanalysen umsetzen. In sozialversicherungsfinanzierten Gesundheitssystemen mit grundsätzlich gleichem Zugang zum Gesundheitssystem ist aus allokativer Perspektive jedoch auch die Durchschnittsbewertung angemessen, da mit der Entscheidung für eine bestimmte Technologie diese allen Mitgliedern der Sozialversicherung zugänglich sein muß. (Es ist dabei denkbar, daß Teilpopulationen mit unterschiedlichen Gewichtungen in die gesundheitsökonomische Analyse eingehen, sofern es nachgewiesene schicht- und/oder berufsspezifische Morbiditätsunterschiede in der Bevölkerung gibt.)

Auch distributive Überlegungen unterstützen die Durchschnittsbewertung (dann gehen jedoch alle Individuen notwendig gleichgewichtet ein), da sonst Ungleichbehandlungen von Patienten denkbar sind, wie z. B. daß sich Interventionen erst ab einem bestimmten Einkommen der Patienten „lohnen“. Die distributiven Überlegungen greifen (1) wenn man den gesetzlichen Auftrag der Sozialversicherung zumindest als Nebenbedingung zu berücksichtigen hat und/oder (2) wenn allgemein ethische Überlegungen berücksichtigt werden.

Datenquellen

Detaillierte, nach Alter aufgeschlüsselte Einkommensdaten sind in Deutschland aus den Erhebungen des Sozio-ökonomischen Panels (SOEP) des Deutschen Institutes für Wirtschaftsforschung oder den Jahrbüchern des Statistischen Bundesamtes erhältlich. In beiden Fällen basieren die Daten auf mindestens zwei Jahre zurückliegenden Erhebungen. Aktuelle Werte der durchschnittlichen Bruttomonatsverdienste sind den Verdiensterhebungen in Industrie und Handel zu entnehmen, die jedoch nur nach Geschlecht und Leistungsgruppe gegliedert sind. Auch diese Daten werden vom Statistischen Bundesamt veröffentlicht.

Die Friktionsperiode kann nur annähernd geschätzt werden. Daten liegen zumindest für die Dauer bis zu der Wiederbesetzung offener Stellen vor. Diese werden von der Bundesanstalt für Arbeit erhoben (die Zeitspanne bis zur Wiederbesetzung offener Stellen ist jedoch – wie oben ausgeführt – kürzer als die Friktionsperiode) und dabei lediglich ein Durchschnittswert veröffentlicht ohne Differenzierung nach Regionen und Sektoren. Ob und wie sektoren- und regionenspezifische für die Bundesrepublik abgeleitet werden können, ist von der AG Reha-Ökonomie noch zu überprüfen.

Über die Elastizität der Produktivität bzgl. der (verlorenen) Arbeitszeit – und damit über die kurzfristigen krankheitsbedingten Produktionsausfälle – sind für die Bundesrepublik Deutschland bisher keine Daten bekannt. Für die Niederlande ist eine Elastizität von 0,8 bestimmt worden, was bedeutet, daß eine kurzfristige krankheitsbedingte Reduktion der Arbeitszeit um 10% zu einem Produktionsausfall von lediglich 8% führt (Koopmanschap & Rutten 1996).

7.2 Hausarbeitszeitverluste

Die Bewertung der Hausarbeitsproduktion (inklusive Pflegeleistungen bei den Angehörigen) kann nach zwei grundsätzlichen Alternativen erfolgen: (1) Bewertung der produzierten Güter und Leistungen (respektive der benötigten Arbeitszeit einer Haushaltshilfe für die Haushaltsproduktion) oder (2) Opportunitätskosten der eingesetzten Arbeitszeit, d. h. Bewertung mit dem Bruttostundenlohn aus der Erwerbstätigkeit der Patienten. Analog zu dem Arbeitszeitausfall kann die Bewertung von

Hausarbeitszeitverlusten – je nach Fragestellung – mit den patientenindividuellen Einkommen oder den durchschnittlichen Einkommen der Gesamterwerbspopulation der Bundesrepublik erfolgen.

7.3 Freizeitverluste

Der Freizeitausfall der Patienten wird zu den direkten nicht-medizinischen Kosten gerechnet.

Entsprechend dem Opportunitätskostenkonzept ist zu vermuten, daß Individuen Verluste bei der Freizeit (also Zeitaufwand für Therapien und Eigenaktivitäten wegen der Erkrankung) nicht einheitlich bewerten, sondern von den verbleibenden Handlungsmöglichkeiten und deren Nutzenbeitrag abhängig machen. So könnte eine Arztkonsultation grundsätzlich als vollständiger Freizeitverlust gewertet werden (auch wenn dies nicht für alle Individuen gilt), krankheitsbedingte Eigenaktivitäten wie Sport, Entspannungsübungen und Teilnahme an Selbsthilfegruppen demgegenüber nur als partieller Freizeitverlust gewertet werden (weil die Individuen entsprechenden Aktivitäten einen positiven Nutzen zumessen und, auch wenn sie gesund wären, entsprechenden Aktivitäten eventuell nachgehen würden).

Umgekehrt können krankheitsbedingte Einschränkungen bei Aktivitäten – das heißt bestimmte Aktivitäten sind dem Patienten wegen der Erkrankung also nicht mehr möglich – zu Freizeitkosten führen (analog zu der Wertschöpfungsminderung bei eingeschränkter Arbeitsproduktivität), auch wenn kein Zeitverlust entsteht. Der Übergang von Einschränkungen bei der Freizeit zu vollständigem Freizeitverlust ist fließend. Einschränkungen bei Handlungsalternativen werden konventionell über die Lebensqualität erfaßt, analog werden Freizeitverluste durch vorzeitigen Tod konventionell durch die Bestimmung qualitätsadjustierter Lebensjahre erfaßt.

Die Bewertung des vollständigen Freizeitverlustes erfolgt analog zu dem Arbeitszeitausfall mit dem Einkommen aus nichtselbständiger Arbeit. Ein solcher Bewertungsansatz basiert auf dem neoklassischen Haushaltsmodell. Eine Bedingung für optimales (d. h. nutzenmaximierendes) Verhalten der Haushalte lautet, daß das Grenznutzenverhältnis von Freizeit und Konsum dem Reallohnsatz entspricht. Dies bedeutet, daß ein Individuum seine Arbeitszeit solange ausdehnt, wie der Nutzen aus dem (durch das zusätzliche Arbeitseinkommen finanzierbaren) zusätzlichen Konsum den Nutzenentgang aus der Freizeitminderung überkompensiert. Die Bewertung des Freizeitverlustes ist auch für Nichterwerbstätige (Rentner und Hausfrauen/-männer) positiv. Deren Opportunitätskosten bestimmen sich aus der Entlohnung einer potentiellen Erwerbstätigkeit (respektive – dies gilt auch für Rentner – der Bewertung der Haushaltstätigkeit). Analog zu dem Arbeitszeitausfall kann die Bewertung von Freizeitverlusten – je nach Fragestellung – mit den patientenindividuellen Einkommen oder den durchschnittlichen Einkommen der Gesamterwerbspopulation der Bundesrepublik erfolgen.

7.4 Überschätzung von Zeitverlusten

Die Kostenkategorien Arbeitszeitverlust, Hausarbeitszeitverlust und Freizeitverlust sind zumindest teilweise interdependent: So kann etwa der Verlust an Arbeitszeit wegen Arbeitsunfähigkeit zu einem Gewinn an Freizeit oder Hausarbeitszeit führen, wenn die Erkrankung zwar die Abwesenheit von der Arbeit erfordert, aber nicht jegliche Aktivität über die gesamte Arbeitszeit verhindert. Umgekehrt können, wenn die Prämissen des Friktionskostenansatzes stimmen, Zeit- und Intensitätsanpassungen

bei der Arbeit (z. B. um Produktionsverluste nach Krankheit zumindest teilweise aufzuholen) zu Einschränkungen bei der Freizeit führen.

7.5 Zeitkosten der Angehörigen

Der Zeitausfall der Angehörigen ist wie der Zeitausfall der Patienten grundsätzlich in Arbeitszeitausfall und Freizeitausfall aufzuteilen und dementsprechend den direkten oder indirekten Kosten zuzurechnen. Diese Differenzierung ist (teilweise) nur mit einem deutlichen Mehraufwand bei der Erhebung möglich. Die Bewertungsansätze gelten analog wie bei den Patienten.

7.6 Empfehlungen für die Bewertung von Zeitverlust

(1) Arbeitszeitverluste

Wir empfehlen, in allen Projekten mit reha-ökonomischem Studienteil die indirekten Kosten gemäß dem Humankapitalansatz mit dem durchschnittlichen Lohnsatz der Erwerbspopulation der Bundesrepublik zu bewerten. Dies entspricht der Empfehlung der Konsensgruppe Gesundheitsökonomie (Konsensgruppe Gesundheitsökonomie 1996). Die entsprechenden Lohnsätze für 1999 und 2000 werden von der AG Reha-Ökonomie ermittelt und allen Projekten bereitgestellt werden, um eine einheitliche Bewertung in den Verbänden sicherzustellen. Zusätzlich sollten die Projekte – in einer Sensitivitätsanalyse – Arbeitszeitverluste durch patientenindividuelle Einkommensdaten abbilden.

Die AG Reha-Ökonomie empfiehlt, außerdem in einer Sensitivitätsanalyse Arbeitszeitverluste auch gemäß dem Friktionskostenansatz zu berechnen, um das unter den bestehenden Arbeitsmarktbedingungen (mit struktureller Arbeitslosigkeit) erreichbare Einsparpotential zu bestimmen. Als Friktionsperiode wird sich – so ist bei der momentanen Datenbasis zu vermuten – nur ein Durchschnittswert über alle Sektoren angeben lassen. Beim Friktionskostenansatz ist keine Adjustierung des Durchschnittslohnsatzes der gesamten Erwerbspopulation notwendig.

(2) Hausarbeitszeitverluste und Freizeitverluste

Die explizite Erhebung von Hausarbeitszeitverlusten ist häufig nicht möglich bzw. nur unter erheblichem Erhebungsaufwand von Freizeitverlusten zu trennen. Es wird deshalb empfohlen, wenn Hausarbeits- und Freizeitverluste erhoben werden, einheitlich auf den Lohnsatz der Patienten bzw. Angehörigen abzustellen. Dies führt zudem zu einer Gleichbehandlung von Arbeitszeit- und Freizeitverlusten (und lässt sich damit aus dem neoklassischen Haushaltsmodells ableiten).

Wie bei den Arbeitszeitverlusten empfiehlt die AG Reha-Ökonomie, Hausarbeitszeit- und Freizeitverluste mit dem durchschnittlichen Lohnsatz der Erwerbspopulation der Bundesrepublik zu bewerten. In einer Sensitivitätsanalyse sollten Hausarbeitszeit- und Freizeitausfälle zusätzlich mit den (ggf. zu schätzenden) patientenindividuellen Lohnsätzen bewertet werden.

8. Renten- und krankenversicherungsrechtliche Fragen im Zusammenhang mit der ökonomischen Bewertung der Rehabilitation

8.1 Vorbemerkung

Die folgende Übersicht soll einen Überblick über die in einer Evaluationsstudie aus der Perspektive eines Sozialleistungsträgers (Renten- und Krankenversicherungsträ-

ger) relevanten Ausgabengrößen liefern. Sie ist insbesondere für den Bereich der Krankenkassen vereinfachend und läßt grundsätzlich die Ausnahmefälle außer acht. Für die komplexeren Sachverhalte sei auf das fünfte und sechste Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V und SGB VI) sowie die entsprechenden Gesetzeskommentare verwiesen (vgl. z. B. Tiedt 1998, BfA 1998a, BfA 1998b).

Aus Sicht der Sozialleistungsträger stellt sich wie aus gesellschaftlicher Perspektive die grundlegende Frage, ob die Ausgaben individuell für alle Studienteilnehmer ermittelt werden müssen oder Durchschnittswerte verwendet werden können oder sollen. Zur Ermittlung der tatsächlichen Ausgaben der Sozialleistungsträger müssen grundsätzlich die individuellen Daten ermittelt werden. Ein Rückgriff auf Durchschnittswerte (z. B. Durchschnittsrenten der Zielpopulation) ist dann erforderlich, wenn Daten der Studienpopulation auf das Niveau der Zielpopulation übertragen werden sollen. Damit sind Fragen der Standardisierung angesprochenen, die in Teil I (in Abschn. 4.3) behandelt werden. Bei Verwendung individueller Daten stellt sich das mögliche Problem der Diskriminierung von Personen, für die die Sozialleistungsträger relativ niedrige Ausgaben für Transferzahlungen wie Lohnersatzleistungen oder Renten leisten bzw. erwarten müssen. Bei reiner Betrachtung der Ausgabenseite könnte es hier beispielsweise aus Sicht der Rentenversicherungsträger angezeigt sein, bestimmte Rehabilitationsmaßnahmen Versicherten mit niedrigen Einkommen oder älteren Versicherten vorzuenthalten und dieselben Maßnahmen bei einkommensstärkeren oder jüngeren Versicherten trotz desselben Effekterreichungsgrads durchzuführen. Denn die Erwerbsminderung (die die Rehabilitation zu vermeiden sucht) führt bei einkommensstarken und jüngeren Versicherten ceteris paribus zu höheren Rentenzahlungen und damit Ausgaben der Rentenversicherungsträger als bei vergleichsweise einkommensschwachen und älteren Versicherten.

8.2 Rentenversicherungsrechtliche Fragen im Zusammenhang mit der ökonomischen Bewertung der Rehabilitation

Wenn die Perspektive der Rentenversicherungsträger eingenommen wird, müssen bei der Bewertung rehabilitativer Maßnahmen folgende Komponenten berücksichtigt werden:

1. die direkten Ausgaben für die Rehabilitationsleistungen
 2. Ausgaben für ergänzende Leistungen zur Rehabilitation
 3. Zahlungen für Erwerbsminderungsrenten (Erwerbs- und Berufsunfähigkeitsrenten⁶⁶) und damit im Zusammenhang stehende Zahlungen
 4. Beitragszahlungen.
1. Die direkten Ausgaben entsprechen bei Vertragskliniken den zu entrichtenden Pflegesätzen, bei eigenen Kliniken sind die tatsächlich anfallenden Kosten (zu deren Abschätzung wie bei der gesellschaftlichen Perspektive die interne Kostenrechnung der jeweiligen Klinik herangezogen werden sollte) abzüglich etwaiger Zuzahlungen⁶⁷ relevant. Die durchschnittlichen Pflegesätze lassen sich aus

66) Die Berufs- und Erwerbsunfähigkeitsrente werden durch das Rentenreformgesetz ab dem Jahr 2000 als „zweistufige Erwerbsminderungsrente“ bezeichnet. Im folgenden wird nur noch der Begriff Erwerbsminderungsrente anstatt Berufs- und Erwerbsunfähigkeitsrente benutzt.

67) Hinsichtlich der Höhe der Zuzahlungen bei medizinischen und sonstigen Leistungen bezieht sich § 32 SGB VI auf § 40 Abs. 5 und 6 sowie § 310 Abs. 1 SGB V. Für Maßnahmen der Anschlußre-

Fußnote wird fortgesetzt

Routinedaten zur Statistik der Rentenversicherungsträger (VDR 1998) berechnen, indem die Summe der Ausgaben der Rentenversicherungsträger (S. 23-25) durch die Summe der Pflorgetage (S. 169) dividiert wird.

2. Als ergänzende Leistungen (§§ 28 - 30 SGB VI) zur Rehabilitation sind vor allem folgende Leistungen von Bedeutung:
 - a) Zahlung von Übergangsgeld (§§ 20 ff. SGB VI)
 - b) Erbringung von Haushaltshilfe (§ 29 SGB VI)
 - c) Erstattung von Reisekosten (§ 30 SGB VI)

Ad a): Zahlung von Übergangsgeld

Das Übergangsgeld soll als Lohnersatzleistung zur Sicherung der wirtschaftlichen Lage der Versicherten während, in (gesetzlich) bestimmten Fällen auch vor und nach der eigentlichen (auch ambulanten bzw. teilstationären anstelle von stationären) Reha-Leistung dienen.

Voraussetzung (vgl. § 20 SGB VI) für den Anspruch auf Übergangsgeld ist, daß der Versicherte unmittelbar vor dem Beginn der Leistung Arbeitsentgelt oder -einkommen erzielt hat, aus dem Beiträge an die Rentenversicherung gezahlt wurden, oder eine Lohnersatzleistung (z. B. Krankengeld oder Arbeitslosengeld).

Die Höhe des Übergangsgeldes (vgl. §§ 21 ff. SGB VI) wird errechnet, indem erstens die Berechnungsgrundlage (§§ 21 f. SGB VI) ermittelt wird und zweitens darauf aufbauend für verschiedene Fallkonstellationen unterschiedliche Beträge (§ 24 SGB VI) ermittelt werden. Das Übergangsgeld ist für medizinische und berufsfördernde Leistungen grundsätzlich gleich hoch.

Hier wird exemplarisch die Berechnung für medizinische Reha-Leistungen für einen (vor der Leistung erwerbstätigen) Pflichtversicherten mit (mindestens) einem Kind beschrieben:

- Zur Ermittlung der Berechnungsgrundlage wird zunächst das Regelentgelt berechnet, das (vereinfacht) dem Bruttoentgelt (abzüglich Sonderzahlungen) entspricht.⁶⁸ Die Berechnungsgrundlage entspricht 80% des Regelentgelts⁶⁹.
- Das Übergangsgeld entspricht 75% der Berechnungsgrundlage.
- Das Übergangsgeld wird für die Dauer der Rehabilitationsmaßnahme gezahlt.⁷⁰

habilitation wird beispielsweise in den alten Bundesländern bei Erwachsenen ein Betrag von 17 DM pro Tag erhoben für maximal 14 Tage einschließlich Akutbehandlung; für Heilbehandlungen beträgt der Betrag 25 DM.

68) Arbeitseinkommen wird dabei nur bis zur Beitragsbemessungsgrenze in der Rentenversicherung (für Arbeiter und Angestellte im Jahr 1999: 8.500 DM/Monat [West] bzw. 7.200 DM/Monat [Ost]) berücksichtigt.

69) Ausnahme: Wenn das Nettoarbeitsentgelt niedriger ist als 80% des Regelentgelts, wird das Nettoarbeitsentgelt als Berechnungsgrundlage herangezogen.

70) Ist der Versicherte nach dem Abschluß der Reha-Leistung arbeitsunfähig, hat er in Ausnahmefällen (wenn kein Krankengeldanspruch besteht und noch berufsfördernde Maßnahmen erforderlich sind, die noch nicht sofort erbracht werden können) weiter Anspruch auf Übergangsgeld (§ 25 Abs. 3 Nr. 4 und Abs. 4 SGB VI).

Ad b) Erbringung von Haushaltshilfe

Haushaltshilfe kommt nach § 29 SGB VI in Betracht, wenn im Haushalt ein höchstens 12 Jahre altes oder ein behindertes Kind lebt und der Haushalt eines Versicherten wegen der rehabilitativen Maßnahme nicht weitergeführt werden kann. Haushaltshilfe wird im Jahr 1999 in Höhe der nachgewiesenen Kosten bis zum täglichen Höchstsatz von 110 DM in den alten und 92 DM in den neuen Bundesländer erbracht.

Ad c) Erstattung von Reisekosten

Zu den Reisekosten gehören nach § 30 Abs. 1 SGB VI

- Fahrkosten und Transportkosten
- Verpflegungskosten und Übernachtungskosten
- Kosten des Gepäcktransports
- Wegestreckenentschädigung und Mitnahmeentschädigung für die Versicherten und für eine wegen der Behinderung erforderliche Begleitperson.

Nach § 30 Abs. 2 SGB VI werden Reisekosten im Regelfall für zwei Familienheimfahrten im Monat oder anstelle von Familienheimfahrten für zwei Fahrten eines Angehörigen zum Aufenthaltsort der Versicherten übernommen. Im Zusammenhang mit medizinischen Leistungen werden Reisekosten nur übernommen, wenn die Leistungen länger als acht Wochen dauern.

Die Fahrt- und Transportkosten werden in Höhe der erforderlichen Kosten (grundsätzlich Kosten öffentlicher Verkehrsmittel, 2. Klasse unter Berücksichtigung von Fahrpreisvergünstigungen) erstattet. Für die Höhe der Wegestreckenentschädigung sowie Verpflegungs- und Übernachtungskosten ist das Bundesreisekostengesetz maßgeblich. Neben den Reisekosten für eine Begleitperson kann auch Verdienstausfall nach § 65 SGB I analog gewährt werden.

(3) Zahlungen von Erwerbsminderungsrenten

Die gesetzlichen Bestimmungen zu Renten wegen verminderter Erwerbsfähigkeit finden sich in §§ 43 ff. SGB VI. Wichtig im Zusammenhang mit Erwerbsminderungsrenten ist das Rentenreformgesetz 1999⁷¹, das wieder zur abstrakten Betrachtungsweise der Erwerbsminderung zurückkehrt, nach der zur Feststellung einer Erwerbsminderung nur auf den Gesundheitszustand des Versicherten und nicht - wie bei der konkreten Betrachtung - auf die jeweilige Situation auf dem Arbeitsmarkt ankommt.

Zur Berechnung der Höhe von eingesparten Erwerbsminderungsrenten muß nach der Prüfung der Anspruchsvoraussetzungen zunächst der Zeitraum, in dem ein Versicherter ohne Rehabilitation erwerbsunfähig gewesen wäre, bestimmt werden. Für diesen Zeitraum wird dann die Höhe der monatlich gezahlten Erwerbsminderungsrenten nach der Rentenformel (§§ 63 ff. SGB VI) bestimmt. Die Höhe der im Durchschnitt gezahlten Renten wegen verminderter Erwerbsfähigkeit können der Reihe

71) Die neue Bundesregierung hat durch das „Gesetz zu Korrekturen in der Sozialversicherung und zur Sicherung der Arbeitnehmerrechte“ (Korrekturgesetz) die Rentenreform der alten Bundesregierung bis 01.01.2001 ausgesetzt. Von möglichen Änderungen betroffen sind im Zusammenhang mit Erwerbsminderungsrenten primär die geplante Einführung von versicherungsmathematischen Abschlägen auf Erwerbsminderungsrenten und die geplante Absenkung des Rentenniveaus von 70 auf 64 Prozent.

VDR-Statistik „Rentenzugang“ entnommen werden. Im Jahr 1996 betrug etwa für die gesamte gesetzliche Rentenversicherung die durchschnittliche Höhe der Erwerbsminderungsrenten bei Rentenzugängen 1350 DM (VDR 1997b).

Neben den direkten Auszahlungen der Rentenversicherungsträger an die Versicherten fallen versichertenbezogen weitere Zahlungen an, etwa Verwaltungskosten und Beiträge der Rentenversicherungsträger an die Krankenversicherung der Rentner.

(4) Beitragszahlungen

Zur Berechnung des Ausfalls von bzw. des Gewinns an Beitragszahlungen, der den Rentenversicherungsträgern im Zusammenhang mit Rehabilitation entsteht, muß die (durch Rehabilitation gewonnene bzw. verlorene⁷²⁾ Beitragsbemessungsgrundlage (§§ 161 ff. SGB VI) bis zur Beitragsbemessungsgrenze mit dem Beitragssatz multipliziert werden.

Für Versicherungspflichtige setzt sich die Beitragsbemessungsgrundlage aus den beitragspflichtigen Einnahmen zusammen (§ 161 Abs. 1 SGB VI).

Beitragspflichtige Einnahmen sind bei Personen, die gegen Arbeitsentgelt beschäftigt werden, grundsätzlich das Arbeitsentgelt aus der versicherungspflichtigen Beschäftigung (§ 162 Abs. 1 SGB VI).

Der Beitragssatz zur Rentenversicherung beträgt für Arbeiter und Angestellte seit dem 1. April 1999 19,5 Prozent.

Auch Auswirkungen von Reha-Leistungen auf Altersrenten gehen in die Ausgabensituation der Rentenversicherungsträger ein. Diese sollten aber bei der Bewertung aus der Perspektive der Rentenversicherungsträger als Sozialleistungsträger nicht berücksichtigt werden, da dies dem vorherrschenden sozialpolitischen und ethischen Konsens eindeutig widersprechen würde.

8.3 Krankenversicherungsrechtliche Fragen im Zusammenhang mit der ökonomischen Bewertung der Rehabilitation

Ein fundamentaler Unterschied zwischen den Organisationsformen der Renten- und Krankenversicherungsträger besteht darin, daß letztere im Wettbewerb stehen. Sie können somit den Spielraum, den ihnen der Gesetzgeber bei Rehabilitationsleistungen läßt, dazu nutzen, sich im Wettbewerb gegenüber den Konkurrenten zu profilieren.

Von den gesetzlichen Krankenkassen als Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung wird ein weit umfassenderes Spektrum medizinischer Leistungen abgedeckt als von den Rentenversicherungsträgern. Dabei handelt es sich nach § 11 Abs. 1 SGB V um Leistungen zur Förderung von Gesundheit, zur Verhütung von Krankheit, zur Früherkennung von Krankheiten und zur Behandlung einer Krankheit. In § 11 Abs. 2 SGB V werden explizit „medizinische und ergänzende Leistungen zur Rehabilitation“ erwähnt, „die notwendig sind, um einer drohenden Behinderung oder Pflegebedürftigkeit vorzubeugen, sie nach Eintritt zu beseitigen, zu bessern oder eine Verschlimmerung zu verhüten.“ Die Erhaltung oder Wiederherstellung der Erwerbsfähig-

72) Ein Verlust entsteht dadurch, daß ein Versicherter und sein Arbeitgeber während der Reha-Maßnahme keine Beiträge zahlen, sofern nicht (in der Regel in den ersten sechs Krankheitswochen) die Lohnfortzahlung durch den Arbeitgeber erfolgt. Wenn ein Versicherter vor oder im Anschluß an eine Reha-Maßnahme von seiner Krankenkasse Krankengeld bezieht, kommt die Krankenkasse für die Zahlung der Beiträge zur Rentenversicherung auf.

keit ist kein explizites Ziel der Krankenversicherung. Die Krankenkassen sind deshalb auch nicht für die Zahlung von Erwerbsminderungsrenten zuständig. Rehabilitative Leistungen im engeren Sinne erbringen sie somit insbesondere für Versicherte, die nicht (mehr) im Erwerbsleben stehen.

Die Ausgaben der Krankenkassen für medizinische Leistungen im ambulanten Bereich werden zur Abschätzung der direkten medizinischen Kosten aus gesellschaftlicher Perspektive verwendet. Aus forschungsstrategischer Sicht ergibt sich für die Bewertung aus Krankenkassen-Perspektive somit kein zusätzlicher Erhebungsbedarf und es kann auf die Darstellung des Vergütungsrechts der Krankenkassen bzw. dessen Umsetzung in Abschn. 4 verwiesen werden. Dies gilt weitgehend auch für die Ausgaben der Krankenkassen im akut-stationären Bereich, die über tagesgleiche Pflegesätze (Basis- und Abteilungspflegesätze) bzw. - insbesondere bei operativen Leistungen - über Fallpauschalen (die die tagesgleichen Pflegesätze ersetzen) oder Sonderentgelte (die volle Basispflegesätze und um 20% abgesenkte Abteilungspflegesätze implizieren) erfolgt.

Bei Reha-Maßnahmen der Krankenkassen im engeren Sinne ist hinsichtlich der Terminologie streng zu trennen zwischen den Begriffen „Rehabilitation“ und „Kur“ und insbesondere zwischen verschiedenen Arten des Sammelbegriffs „Kuren“, für die die gesetzlichen Krankenkassen als Kostenträger aufkommen:

- Vorsorgekuren nach §§ 23 Abs. 1 und 24 SGB V, die insbesondere eine Schwächung der Gesundheit beheben sollen und
- Rehabilitationskuren (medizinische Rehabilitationsmaßnahmen nach § 40 SGB V⁷³), die eine bereits bestehende Krankheit oder Behinderung beseitigen oder wenigstens mindern sollen.

Insoweit von den Krankenkassen finanzierte Reha-Maßnahmen im Zentrum einer gesundheitsökonomischen Evaluationsstudie stehen, ist aus Sicht der Krankenkassen (in Analogie zu entsprechenden Maßnahmen der Rentenversicherungsträger) zwischen der Leistungserbringung in Fremd- und Eigeneinrichtungen zu trennen: Bei Fremdeinrichtungen sind die zu entrichtenden Pflegesätze relevant, bei Eigeneinrichtungen der Krankenkassen die interne Kostenrechnung der jeweiligen Einrichtung. In beiden Fällen sind etwaige Zuzahlungen der Versicherten zu berücksichtigen, die grundsätzlich wie bei den Rentenversicherungsträgern ausgestaltet sind (s.o.).⁷⁴ Im Gegensatz zum Akutbereich gilt auch für die Krankenkassen im Reha-Bereich das System der monistischen Finanzierung.⁷⁵

Die Krankenkassen übernehmen - jeweils abzüglich einer individuellen Zuzahlung - neben den direkten Ausgaben für rehabilitative Leistungen auch Fahrkosten nach

73) Die Kosten für Müttergenesungskuren (§ 41 SGB V) kann eine Krankenkassen als Satzungsregelung ganz (abzüglich Zuzahlung) oder teilweise übernehmen.

74) Das 2. GKV-Neuordnungsgesetz (2. GKV-NOG) hat den Spitzenverbänden der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich jedoch die Kompetenz eingeräumt, Indikationen festzulegen, bei denen die geringere und auf 14 Tage begrenzte Zuzahlung Anwendung findet, auch wenn es sich nicht um eine Anschlußrehabilitation handelt. Die geringeren Zuzahlungen wurden z.B. für Rehabilitation bei Abhängigkeits- und psychische Erkrankungen festgelegt sowie für geriatrische Rehabilitationsmaßnahmen und für besonders langwierige und chronische Fälle.

75) Die im Akutkrankenhaus durchgeführte Frührehabilitation zählt leistungsrechtlich jedoch zur Akutbehandlung, weshalb hier die duale Finanzierung gilt.

Maßgabe von § 60 SGB V. Weiter kann eine Krankenkasse ergänzende Leistungen zur Rehabilitation wie Rehabilitationssport übernehmen (§ 43 SGB V).

Als Lohnersatzleistung zahlen die Krankenkassen Krankengeld (§ 44 SGB V), das nach § 47 Abs. 1 SGB V 70% des erzielten regelmäßigen Arbeitsentgelts und Arbeitseinkommens entspricht, soweit es der Beitragsberechnung unterliegt. Als Obergrenze sind 90% des Nettoarbeitsentgelts gesetzt.

Schließlich gehen auch in das Kalkül der Krankenkassen die durch Rehabilitation beeinflussten (z. T. langfristigen) Ausgaben und Beitragseinnahmen (§§ 220 ff. SGB V) ein. Beitragsausfälle entstehen beispielsweise, solange Anspruch auf Krankengeld besteht. Langfristig zu berücksichtigen sind auch (Erwerbsminderungs-) Renten als beitragspflichtige Einnahmen (§§ 226 ff. SGB V, insbesondere § 228 SGB V), die allerdings den beitragspflichtigen Einnahmen bei erfolgreicher Rehabilitation, d. h. Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Erwerbsfähigkeit, (insbesondere dem Arbeitsentgelt aus einer versicherungspflichtigen Beschäftigung) gegenübergestellt werden müssen.

9. Literatur

- American Diabetes Association: Economic consequences of diabetes mellitus in the U.S. in 1997. *Diabetes Care*, 1998, 21: 296-309.
- Bailey, K.R. (1994): Generalizing the results of randomized clinical trials. *Controlled Clinical Trials*, 15: 15-23.
- Baltussen, R., Leidl, R., Ament, A. (1996): The impact of age on cost-effectiveness ratios and its control in decision-making. *Health Economics*, 5: 227-39.
- Bamberg, G., Coenenberg, A.G. (1989): *Betriebswirtschaftliche Entscheidungslehre*. 5. Auflage. München: Vahlen.
- Biefang, S., Birkner, B., Thien, U., Härtel, U., Bullinger, M. (1997): Harmonisierung der Messung von Outcomes, Prädiktoren und Kosten sowie Prüfung geschlechtsspezifischer Unterschiede in der rehabilitationswissenschaftlichen Forschung. *Rehabilitation*, 36: 213-23.
- Bloomfield, R.H. (1994): From clinical trials to clinical practice: generalizing from participant to patient. *Controlled Clinical Trials*, 15: 7-10.
- Bootman, J.L., Townsend, R.J., McGhan, W.F. (eds.) (1996): *Principles of pharmacoeconomics*. 2nd ed. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company.
- Breslow, N.E., Day, N.W. (1989): *Statistical Methods in Cancer Research. Vol. II – The Design and Analysis of Cohort Studies*. London: Oxford University Press.
- Bruckenberg, E. (3/1997): Stagnation bei der Krankenhausfinanzierung. *Führen und Wirtschaften im Krankenhaus*, 14: 206-208.
- Bundesministerium für Gesundheit. Information zu „Kuren“ (Internet: <http://www.bmgesundheit.de/>) vom 30. Oktober 1998.
- Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (BfA) (1998a): *Landesversicherungsanstalten, Bundesknappschaft im Verband Deutscher Rentenversicherungsträger. SGB (Sozialgesetzbuch) VI. Gesetzliche Rentenversicherung. Text und Erläuterungen*. Berlin: BfA.
- Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (Hrsg.) (1998b): *SGB. Sozialgesetzbuch mit aktuellen Nebengesetzen*. Berlin: BfA.
- Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (1999a): *Analyse der BfA auf Basis der Pflegesatzkalkulation 1999*.

- Bundesversicherungsanstalt für Angestellte (1999b): Analyse der BfA auf Basis von Planungsunterlagen von in den Jahren 1992 bis 1995 projektierten Rehabilitationskliniken in den neuen Bundesländern.
- Busse, R., Wagner, H.P., Krauth, C., Klein-Lange, M., Schwartz, F.W. (1998): Sentinel practices in evaluating longer periods of care: quality of life and drug therapy of terminally ill persons. *J Epidemiol Community Health*, 52: 56S-60S.
- Buxton, M.J., Drummond, M.F., Van Hout, B.A., Prince, R.L., Sheldon, T.A., Szucs, T. (1997): Modelling in economic evaluation: an unavoidable fact of life. *Health Economics*, 6: 217-27.
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) (1996): A Guidance Document for the Costing Process. Version 1.0. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment.
- Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) (1997): Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals: Canada. 2nd ed. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment.
- Colton, T. (1974): *Statistics in Medicine*. Boston: Little, Brown.
- Detsky, A.S., Naglie, G. (1990): A clinician's guide to cost-effectiveness analysis. *Annals of Internal Medicine*, 113: 147-54.
- Douzdjian, V., Ferrara, D., Silvestri, G. (1998): Treatment strategies for insulin-dependent diabetics with ESRD: A cost-effectiveness decision analysis model. *Am J Kidney Dis*, 31: 794-802.
- Dranove, D. (1995): Measuring costs. In: Sloan FA (ed.): *Valuing health care. Costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies*. Cambridge, New York, Melbourne: Cambridge University Press, 61-76.
- Drummond, M.F., Jefferson, T.O. (1996): Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. *BMJ*, 313: 275-83.
- Drummond, M.F., O'Brien, B.J., Stoddart, G.L., Torrance, G.W. (1997): *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press.
- Drummond, M.F., Stoddart, G.L., Torrance, G.W. (1987): *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford: Oxford University Press.
- Drummond, M.F., Torrance, G., Mason, J. (1993): Cost-effectiveness league tables: more harm than good? *Soc Sci Med*, 37: 33-40.
- Drummond, M.F. (1990): Allocating resources. *Int J Technology Assessment Health Care*, 6: 77-92.
- Ebert, T. (1999): Korrekturen in der Sozialversicherung. In: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung (Hrsg.) *Soziale Gerechtigkeit*, Februar, 9-15.
- Feeny, D. (1998): persönliche Mitteilung.
- Garber, A.M., Phelps, C.E. (1997): Economic foundations of cost-effectiveness analysis. *J Health Economics*, 16: 1-31.
- Garber, A.M., Weinstein, M.C., Torrance, G.W., Kamlet, M.S. (1996): Theoretical foundations of cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (eds): *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York, Oxford: Oxford University Press.
- Gesetz zu Korrekturen in der Sozialversicherung und zur Sicherung der Arbeitnehmerrechte, Bundesgesetzblatt Jahrgang 1998 Teil I Nr. 85, 28.12.1998.
- Greiner, W.: Die Berechnung von Kosten und Nutzen im Gesundheitswesen. In: Schöffski O, Glaser P, Schulenburg JM von der (Hrsg.), a.a.O.
- Getzen, T.E. (1997): *Health Economics: Fundamentals and flow of funds*. New York, Chichester: John Wiley & Sons.

- Gold, M.R., Patrick, D.L., Torrance, G.W., Fryback, D.G., Hadorn, D.C., Kamlet, M.S., Daniels, N., Weinstein, M.C. (1996): Identifying and Valuing Outcomes. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (eds.): Cost-effectiveness in health and medicine. New York, Oxford: Oxford University Press, 82-134.
- Goossens, M.E., Rutten-van-Molken, M.P., Kole-Snijders, A.M., Vlaeyen, J.W., Van-Breukelen, G., Leidl, R. (1987): Health Economic Assessment of Behavioural Rehabilitation in Chronic Low Back Pain: A Randomised Clinical Trial. *Health Econ*, 7: 39-51.
- Goossens, M.E., Rutten-van-Molken, M.P., Leidl, R., Bos, S.G., Vlaeyen, J.W., Teeken-Gruben, N.J. (1996): Cognitive-Educational Treatment of Fibromyalgia: A Randomised Clinical Trial. II: Economic Evaluation. *J Rheumatol*, 23: 1246-54.
- Gräß, C. (1998): Statistische Krankenhausdaten: Grund- und Kostendaten der Krankenhäuser 1996. In: Arnold M, Paffrath D (Hrsg.): Krankenhausreport '98: Schwerpunkt: Überkapazitäten im Krankenhaus. Stuttgart, Jena, Lübeck, Ulm: Gustav Fischer, 213-230.
- Greiner, W., Schöffski, O. (1998): Grundprinzipien einer Wirtschaftlichkeitsuntersuchung. In: Schöffski O, Glaser P, Schulenburg JM von der d (Hrsg.): Gesundheitsökonomische Evaluation. Grundlagen und Standortbestimmung. Berlin, Heidelberg, New York: Springer, 79-97.
- Grossman, R., Mukherjee, J., Vaughan, D., Eastwood, C., Cook, R., LaForge, J., Lampron, N. (1998): A 1-year community-based health economic study of Ciprofloxacin vs usual antibiotic treatment in acute exacerbations of chronic bronchitis. *Chest*, 113: 131-41.
- Henke, K.D., Martin, K., Behrens, C. (1997): Direkte und indirekte Kosten von Krankheiten in der Bundesrepublik Deutschland 1980 und 1990. *Z Gesundheitswissenschaften*, 2: 123-141.
- Hennekens, C.H., Buring, J.E. (1987): *Epidemiology in Medicine*. Boston/Toronto: Little, Brown and Co.
- Hsiao, W.C., Braun, P., Kelly, N.L., Becker, E.R. (1988): Results, potential effects, and implementation issues of the resource-based relative value scale. *JAMA*, 2429-38.
- Hull, R., Hirsh, J., Sackett, D.L., Stoddart, G.L. (1981): Cost-effectiveness of clinical diagnosis, venography and noninvasive testing in patients with symptomatic deep-vein thrombosis. *N Engl J Med*, 304: 1561-7.
- Hunink, M.G.M., Wong, J.B., Donaldson, M.C., Meyerovitz, M.F., deVries, J., Harrington, D.P. (1995): Revascularization for femoropopliteal disease. A decision and cost-effectiveness analysis. *JAMA*, 274: 165-71.
- Johannesson, M., Jonsson, B., Kjeksus, J., Olsson, A.G., Pedersen, T.R., Wedel, H. (1997): Cost effectiveness of simvastatin treatment to lower cholesterol levels in patients with coronary heart disease. *N Engl J Med*, 336: 332-6.
- Johannesson, M., Karlsson, G. (1997): The friction cost method: a comment. *J Health Econ*, 16: 249-255.
- Johannesson, M., Meltzer, D. (1998): Some reflections on cost-effectiveness analysis. *Health Econ*, 7: 1-7.
- Johannesson, M. (1995): The relationship between cost-effectiveness analysis and cost-benefit analysis. *Soc Sci Med*, 41: 483-9.
- Johannesson, M. (1996): The willingness to pay for health changes, the human capital approach and the external costs. *Health Policy*, 36: 231-244.
- Johannesson, M. (1996): *Theory and methods of economic evaluation of health care*. Dordrecht, Boston, London: Kluwer Academic Publishers.

- Kahn, H.A., Sempos, C.T. (1989): *Statistical Methods in Epidemiology*. New York, Oxford, Toronto: Oxford University Press.
- Kaspers, U. (1997): *Solex. Datenbank der Sozialgesetzgebung*. Regensburg: Walhalla-Verlag.
- Keeler, E.B., Cretin, S. (1983): Discounting in cost-effectiveness analysis of health-care programmes. *Management Science*, 29: 300-306.
- Kleinbaum, D.G., Kupper, L.L., Morgenstern, H. (1982): *What can be done about selection bias? Epidemiologic Research. Principles and Quantitative Methods*. New York: Van Nostrand Reinhold.
- Kloock, J., Sieben, G., Schildbach, T. (1999): *Kosten- und Leistungsrechnung*. 8. Aufl., Düsseldorf.
- König, H.H., Stratmann, D., Leidl, R. (1998): Wann ist eine medizinische Leistung kosteneffektiv? *MMW*, 140: 40-44.
- Konsensgruppe „Gesundheitsökonomie“: Empfehlungen zur gesundheitsökonomischen Evaluation – Hannoveraner Konsens -. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin*, 1996, 72: 485-90.
- Koopmanschap, M.A., Rutten, F.F.H. (1993): Indirect costs in economic studies. *Confronting the confusion. PharmacoEconomics*, 4(6): 446-454.
- Koopmanschap, M.A., Rutten, F.F.H. (1996): A practical guide for calculating indirect costs of disease. *PharmacoEconomics*, 10(5): 460-466.
- Koopmanschap, M.A., Rutten, F.F.H., Ineveld, B.M., van Roijen, L. (1995): The friction cost method for measuring indirect costs of disease. *J Health Economics*, 14: 171-189.
- Koopmanschap, M.A., Rutten, F.F.H., Ineveld, B.M., van Roijen, L. (1997): Reply to Johanneson's and Karlsson's comment. *J Health Economics*, 16: 257-259.
- Krauth, C., Busse, R., Smaczny, C., Ullrich, G., Wagner, T., Weber, J., Welte, T. (1999): *Kostenvergleichsanalyse der stationären und ambulanten Intervalltherapie bei erwachsenen Mukoviszidose-Patienten: Ergebnisse einer prospektiven kontrollierten Studie*. Medizinische Klinik (im Druck).
- Kreienbrock, L., Schach, S. (1995): *Epidemiologische Methoden*. Stuttgart, Jena, New York: Fischer.
- Leidl, R. (1998): Der Effizienz auf der Spur: Eine Einführung in die ökonomischen Evaluation. In: Schwartz FW, Badura B, Leidl R, Raspe H, Siegrist J (Hrsg.): *Das Public Health Buch. Gesundheit und Gesundheitswesen*. München: Urban & Schwarzenberg, 346-369.
- Liebscher, R., Zitzmann, G., Spanke, E. (1993): *AfA-Lexikon mit den amtlichen AfA-Tabellen*. Loseblatt-Sammlung, 2 Bände. Bonn: Stollfuß-Verlag 1975, 21. Erg.-Lieferung.
- Lipscomb, J., Weinstein, M.C., Torrance, G.W. (1996): Time Preference. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (eds.): *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York, Oxford: Oxford University Press, 214-246.
- Lowson, K.V., Drummond, M.F., Bishop, J.M. (1981): Costing new services: long-term domiciliary oxygen therapy. *Lancet*, I: 1146-9.
- Luce, B., Elixhauser, A. (1990): Estimating costs in the economic evaluation of medical technologies. *Int J Technology Assessment Health Care*, 6: 57-75.
- Luce, B., Elixhauser, A. (1990): *Standards for socio-economic evaluation of health care products and services*. Berlin, Heidelberg, New York: Springer.
- Luce, B.R., Manning, W.G., Siegel, J.E., Lipscomb, J. (1996): Estimating costs in cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC

- (eds.): Cost-effectiveness in health and medicine. New York, Oxford: Oxford University Press, 176-213.
- Mason, J., Drummond, M., Torrance, G. (1993): Some guidelines on the use of cost effectiveness league tables. *BMJ*, 306: 570-2.
- Matschke, M.J. (1998): Allgemeine Betriebswirtschaftslehre I. Clausthal-Zellerfeld.
- Matschke, M.J. (1993): Lenkungspreise. In: Handwörterbuch der Betriebswirtschaft, 5. Aufl., Stuttgart, Sp. 2581-2594.
- Maynard, A. (1991): Developing the health care market. *Econ J*, 101: 1277-86.
- Meltzer, D. (1997): Accounting for future costs in medical cost-effectiveness analysis. *J Health Economics*, 16: 249-255.
- Mushkin, S.J. (1962): Health as an investment. *Journal of Political Economy*, 70: Suppl. S129-S157.
- Neuhauser, D., Lewicki, A.M. (1975): What do we gain from the sixth stool guaiac? *N Engl J Med*, 293: 226-8.
- O'Brien, B.J., Drummond, M.F., Labelle, R.J., Willan, A. (1994): In search of Power and significance: Issues in the design and analysis of stochastic cost-effectiveness studies in health care. *Medical Care*, 32: 150-63.
- Oxman, A.D. (1996): Preparing and maintaining systematic reviews. In: Sackett D, Oxman A (eds.): *The Cochrane Collaboration handbook*. Oxford: The Cochrane Collaboration.
- Parker, L., Walker, J. (1998): Effects of a pulmonary rehabilitation program on physiologic measures, quality of life, and resource utilization in a health maintenance organization setting. *Respi Care*, 43: 177-82.
- Pauly, M. (1995): Valuing health care benefits in money terms. In: Sloan F (ed.): *Valuing health care. Costs, Benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies*. Cambridge: Cambridge University Press, 99-124.
- Rappenhöner, B. et al. (1998): Zur sozioökonomischen Effizienz einer Rezidivprophylaxe mit N-Acetylcystein bei Patienten mit chronischer Bronchitis: eine Kosten-Nutzen-Analyse. In: *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement*, 3, 93-98.
- Ray, N.F., Thamer, M., Taylor, T., Fehrenbach, S.N., Ratner, R. (1996): Hospitalization and expenditures for the treatment of general medical conditions among U.S. diabetic population in 1991. *J Clin Endocrinol Metab*, 81: 3671-9.
- Rothman, K.J. (1986): *Modern Epidemiology*. Boston/Toronto: Little, Brown and Co.
- Russell, L.B., Gold, M.R., Sieg, J.E., Daniels, N., Weinstein, M.C. (1996): The role of cost-effectiveness analysis in health and medicine. *JAMA*, 276: 1172-7.
- Schneider, D. (1992): *Investition, Finanzierung und Besteuerung*. 7. Auflage. Wiesbaden: Gabler.
- Schöffski, O., Glaser, P., Schulenburg, J.M. von der (Hrsg.) (1998): *Gesundheitsökonomische Evaluationen. Grundlagen und Standortbestimmung*. Heidelberg: Springer.
- Schulenburg, J.M. von der, Claes, C., Greiner, W., Uber, A. (1998): Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens. *Z Gesundheitswissenschaften*, 6: 3-20.
- Seitz, R., Leidl, R., Jacobi, E. (1999) Die psychometrischen Eigenschaften des EuroQol bei Rehabilitanden mit Erkrankungen des Stütz- und Bewegungsapparates. *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften (im Druck)*.
- Shepard, D.S., Stason, W.B., Perry, H.M., Carmen, B.A., Nagurney, J.T. (1995): Multivariate cost-effectiveness analysis: an application to optimizing ambulatory care for hypertension. *Inquiry*, 32: 320-331.

- Siegel, J.E., Weinstein, M.C., Russell, L.B. (1996): Recommendations for reporting cost-effectiveness analyses. *JAMA*, 276: 1339-1341.
- Siegel, J.E., Weinstein, M.C., Torrance, G.W. (1996): Reporting cost-effectiveness studies and results. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (eds.): *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York, Oxford: Oxford University Press, 276-303.
- Spilker, B. (1996): *Quality of Life and Pharmacoeconomics*. 2nd edition, Lippincott, Williams & Wilkens.
- Stolzenberg, H., Winkler, J. (1995): Nationaler Gesundheitssurvey der Deutschen Herz-Kreislauf-Präventionsstudie (DHP). 3. Erhebungsrunde. Public Use File NUST2. Berlin: Robert-Koch-Institut.
- Tengs, T.O., Adams, M., Pliskin, J.S., Safran, D.G., Siegel, J.E., Weinstein, M.C., Graham, J.D. (1994): Five-hundred life-saving interventions and their cost-effectiveness. Boston: Center for Risk Analysis, Harvard School of Public Health.
- Tiedt, G. (1998): Rechtliche Grundlagen der Rehabilitation. In: Delbrück H, Haupt E (Hrsg.) *Rehabilitationsmedizin: ambulant, teilstationär, stationär*. 2. Aufl. München: Urban & Schwarzenberg, 45-67.
- Torrance, G.W., Siegel, J.E., Luce, B.R. (1996): Framing and designing the cost-effectiveness analysis. In: Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (eds.): *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York, Oxford: Oxford University Press, 54-81.
- Trautner, C., Richter, B., Berger, M. (1993): Cost-effectiveness of a structured treatment of asthma. *Eur Respir J*, 6: 1485-91.
- Tugwell, P., Bennett, K.J., Sackett, D.L., Haynes, R.B. (1985): The measurement iterative loop: a framework for the critical appraisal of need, benefits and costs of health interventions. *Journal Chronic Diseases*, 38: 339-51.
- Udvarhelyi, I.S., Colditz, G.A., Rai, A., Epstein, A.M. (1992): Cost-effectiveness and cost-benefit analyses in the medical literature. *Annals Int Med*, 116: 238-244.
- Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (Hrsg.) (1997a): *Abschlußbericht der Reha-Kommission-Berufsförderung des Verbandes Deutscher Rentenversicherungsträger. Empfehlungen zur Weiterentwicklung der beruflichen Rehabilitation in der gesetzlichen Rentenversicherung*. Frankfurt am Main: DRV-Schriften, Band 7.
- Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (VDR) (1997b): *Statistik Rentenzugang des Jahres 1996 einschließlich Rentenwegfall, Rentenänderung/Änderung des Teilrentenanteils*. Frankfurt: VDR.
- Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (VDR) (1998): *Statistik Rehabilitation 1997*. Frankfurt: VDR.
- Wagstaff, A. (1991): QALYs and the equity-efficiency trade-off. *Journal of Health Economics*, 10, 21-41.
- Wasem, J. (1998): *Ökonomische Aspekte der Rehabilitation*. *Public Health Forum*, 6 (Heft 21): 9.
- Weinstein, M.C. (1995): From cost-effectiveness ratios to resource allocation: where to draw the line? In: Sloan FA (ed.): *Valuing health care. Costs, benefits, and effectiveness of pharmaceuticals and other medical technologies*. Cambridge, New York, Melbourne: Cambridge University Press, 77-98.
- Weinstein, M.C., Shephard, D.S., Pliskin, J.S. (1980): The economic value of changing mortality probabilities: a decision-theoretic approach. *Quarterly Journal of Economics*, 94: 373-96.

- Weinstein, M.C., Siegel, J.E., Gold, M.R., Kamlet, M.S., Russell, L.B. (1996): Recommendations of the panel on cost-effectiveness in health and medicine. *JAMA*, 276: 1253-8.
- Weisbrod, B.A. (1961): The valuation of human capital. *Journal of political economy*, 69: 425-36.
- Williams, A.H. (1985): Economics of coronary artery bypass grafting. *British Medical Journal*, 291: 326-9.
- Wittmann, W.W. (1996): Evaluation in der Rehabilitation: Wo stehen wir heute? In: Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (Hrsg.): *Evaluation in der Rehabilitation*. 6. Rehabilitationswissenschaftliches Kolloquium, Darmstadt, 27-37.
- Yusuf, S., Wittes, J., Probstfield, J., Tyroler, H.A. (1991): Analysis and interpretation of treatment effects in subgroups of patients in randomized clinical trials. *JAMA*, 266: 93-8.