

Aktuelle Herausforderungen der Privaten Krankenversicherung in Deutschland

Von der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der
Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover
zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Wirtschaftswissenschaften
– Doctor rerum politicarum –

genehmigte Dissertation

von

Diplom-Kaufmann Christoph Schwarzbach
geboren am 5. Dezember 1978 in Berlin

2015

Referent: Prof. Dr. J.-Matthias Graf von der Schulenburg
Korreferent: Prof. Dr. Wolfgang Greiner

Tag der Promotion: 23. Oktober 2014

Meinen Eltern

Zusammenfassung

Die Private Krankenversicherung (PKV) als System an sich, und die einzelnen Unternehmen im Speziellen, stehen in den nächsten Jahren vor großen Herausforderungen. Insgesamt ist die Branche stark reguliert und somit in vielerlei Hinsicht von politischen Entscheidungen und Einflüssen abhängig. Weitere externe Faktoren sind der technische Fortschritt sowie ökonomische und gesellschaftliche Entwicklungen. Zur brancheninternen Betrachtung bietet sich das bewährte Analyseraster des Fünf-Kräfte-Modells nach Porter, M.E. (1980) an. Dieses wird kombiniert mit den genannten branchenexternen Einflüssen. Dadurch wird eine Analyse der aktuellen Herausforderungen für die PKV als System und für die einzelnen Unternehmen erreicht, um im Anschluss drei wichtige Aspekte näher zu untersuchen.

Aus gesellschaftlicher Sicht bilden der demographische Wandel und der medizinisch technische Fortschritt langfristige Herausforderungen, die auch eine hohe Relevanz für die PKV haben. Beide zusammen führen zu einem Anstieg der älteren Bevölkerung und damit auch zu einer starken Zunahme der Personen mit einer Demenzerkrankung. Zentral für deren Versorgung ist die Pflege sowohl im stationären als auch ambulanten Umfeld. Pflegekonzepte zielen dabei auf die Verlangsamung der Krankheitsprogression und auf die Aufrechterhaltung der typischen täglichen Aktivitäten sowie der Lebensqualität der Betroffenen ab. Die klinische und gesundheitsökonomische Evidenz für die verschiedenen Pflegekonzepte ist sehr gering. Eine detaillierte Beschreibung der methodischen Probleme in diesem Forschungsgebiet bildet die Basis für Handlungsempfehlungen für sinnvolle nächste Schritte, um zukünftig qualitativ bessere Studien zur Verfügung zu haben.

Ein Teil der steigenden Ausgaben der PKV liegt in den Erstattungen für neue pharmazeutische Produkte begründet. Für das deutsche Gesundheitssystem wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung einer eigenen Methodik für die Kosten-Nutzen-Bewertung beauftragt. Das resultierende Konzept der Effizienzgrenze fußt dabei weder auf bewährten Vorbildern aus anderen ökonomischen Teilbereichen noch entspricht es international verwendeten Verfahren. Weitere methodische Probleme führen zu dem Schluss, dass auf die Verwendung der Effizienzgrenze zur Bestimmung eines Erstattungshöchstbetrages verzichtet werden sollte. Eine mögliche sinnvolle Erweiterung des Konzepts bedingt die Bestimmung der Zahlungsbereitschaft für zusätzliche Nutzeinheiten. Dafür existieren in Theorie und Praxis unterschiedliche Methoden, die jeweils durch weitere Kriterien ergänzt werden sollten.

Die Vermittlung und Betreuung der Verträge der PKV und damit der Kundenzugang erfolgt vorrangig durch die Ausschließlichkeitsorganisation und unabhängige Vermittler. Ein großer regulatorischer Eingriff erfolgte hier durch die Umsetzung der EU-Vermittlerrichtlinie in deutsches Recht. Diese hatte deutliche Auswirkungen auf die Zusammensetzung des Vermittlermarktes, obwohl die zusätzlichen Anforderungen nach einer Lernphase problemlos in die Geschäftsprozesse integriert wurden. Dabei hat sich die Kundensituation nur wenig verbessert, weil die entsprechenden Dokumente kaum gelesen und verstanden werden. Die Versicherten sind hier weiterhin auf die Vermittler angewiesen, wobei diese mit zunehmender Kompetenz und Professionalität auch vergleichsweise erfolgreicher sind.

Schlagwörter:

Private Krankenversicherung, Demenz, Pflege, Kosten-Effektivitätsanalysen, Versicherungsvermittlung

Abstract

The German private health insurance as a system as well as the single companies will face multiple challenges in the next years. The industry is in general highly regulated and therefore strongly dependent on political decisions and influences. Additional external factors are the technological, economic, and societal development. For an analysis of the industry-internal factors the established framework by Porter, M.E. (1980) proves to be useful. This is combined with the industry-external factors mentioned above. Thereby a survey of the upcoming challenges for the system and the individual organizations of the private health insurance is facilitated. Subsequently three important aspects will be analyzed in more depth.

The demographic change and the advances in medical technology are causing some long run challenges for the private health insurers. Both together will lead to an increase of the elderly population. This will in turn result in an augmentation of people with dementia. Concepts of care are in many cases the basis for their treatment in an in-patient as well as an out-patient setting. These concepts aim to decelerate the progression of the disease, to maintain the basic activities of daily living, and to increase the quality of life of the patients. The clinical and health economic evidence for these concepts of care is rather low. A detailed description of methodological problems in the field provides the basis for recommendations for useful next steps in order to have access to higher quality studies in the future.

A part of the rising expenses by all health insurers is caused by reimbursements for new products from pharmaceutical companies. In Germany the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) was commissioned to develop its own methodology for a cost-effectiveness analysis. The resulting concept of the efficiency frontier is only at first glance based on other economic models. It is also not in accordance with other methods used in an international context. Additional methodological problems lead to the conclusion that the IQWiG's efficiency frontier should not be used to determine prices for reimbursement. A useful extension of the model requires the determination of the willingness to pay for an additional outcome-unit. Theory and practice have developed different methods for this purpose, all of which should be complemented with additional criteria.

The intermediation for the German private health insurers is largely conducted by exclusive agents and independent agents/brokers. An important regulatory change was the implementation of the directive 2002/92/EC of the European Parliament and of the Council on Insurance mediation into German law. Even though in the long run those changes were incorporated rather smoothly into the daily routine, the impact on the composition of the German market for insurance mediation was significant. Nevertheless the situation of the clients shows little improvement, since they mostly do not read the respective documents or have difficulties to understand them, if they do. Hence the customers largely depend on the intermediaries, who in turn are more successful the more skilled and professional they are.

Keywords:

Private health insurance, dementia, care, cost-effectiveness analysis, insurance intermediation

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung und Einordnung der Beiträge	1
1.1	Motivation und Fragestellungen.....	1
1.2	Theoretischer Rahmen.....	3
1.3	Beitrag und Einordnung der Publikationen	10
1.4	Kritische Würdigung	13
2	Literaturverzeichnis	15
3	Module der kumulativen Dissertation.....	23
3.1	Pflegerische Versorgung von Personen mit Demenzerkrankungen	23
3.2	Effizienzgrenzenkonzept des IQWiG	23
3.3	Regulierung der Versicherungsvermittlung.....	23

1 Einleitung und Einordnung der Beiträge

1.1 Motivation und Fragestellungen

Die Private Krankenversicherung (PKV) als System an sich und die individuellen Unternehmen der PKV im Speziellen stehen in den nächsten Jahren vor großen Herausforderungen. Die Zahl der Befürworter der gleichzeitigen Existenz von Gesetzlicher und Privater Krankenversicherung als Vollversicherung wird kleiner und der Ruf nach einem einheitlichen Krankenversicherungssystem, zum Beispiel in Form einer Bürgerversicherung, wird stärker. Externe Faktoren, wie der demographische Wandel, der technische Fortschritt und die Situation auf dem Kapitalmarkt, werfen weitere zu beantwortende Fragen auf. Es fällt der PKV darüber hinaus schwer, ein wirksames Kostenmanagement umzusetzen, da das Kostenerstattungsprinzip einen direkten Einfluss auf die Leistungserbringer erschwert. Last but not least haben und hatten regulative Veränderungen einen großen Einfluss auf die PKV. Hier sind die Einführung der Unisex-Tarife, die Verschärfung der aufsichtsrechtlichen Vorschriften durch den Solvency-Prozess und die schrittweise Einführung von Elementen des Umlageverfahrens, wie zum Beispiel im Basistarif, zu nennen. Insgesamt zeigt sich, dass die PKV eine hoch regulierte Branche ist und sehr stark von politischen Entscheidungen abhängt.

Um diese komplexe Situation ganzheitlich und systematisch zu analysieren, empfiehlt es sich, ein bewährtes Analyseraster anzuwenden. Ausgehend vom Fünf-Kräfte-Modell nach Porter, M.E. (1980) und ergänzt um die PEST-Analyse für branchenexterne Einflüsse werden in der Einleitung zu dieser kumulativen Dissertation die Branchenstruktur sowie die Einflussfaktoren der PKV dargestellt und entsprechende aktuelle Probleme beispielhaft beschrieben. Diese strukturierte Analyse überführt die vielfältigen Herausforderungen der PKV in ein Raster, welches es erleichtert, Reformkonzepte zu entwickeln sowie deren Auswirkungen auf die PKV und mögliche Reaktionen zu untersuchen.

Der vorrangige Einfluss der Politik und die entsprechenden Regulierungen entziehen sich weitestgehend einer strukturierten Analyse. Daher werden in der vorliegenden Dissertation weitere wichtige Einflussfaktoren detaillierter untersucht:

Für die PKV ist die langfristige gesellschaftliche Entwicklung von hoher Relevanz. Wichtige Aspekte stellen hier der demographische Wandel und der medizinisch technische Fortschritt dar. Beide zusammen werden zu einem Anstieg der älteren Bevölkerung führen. Damit verbunden ist unter der Annahme gleichbleibender Prävalenzraten eine starke Zunahme der Personen mit einer Demenzerkrankung. Bisherige Untersuchungen fokussieren hauptsächlich auf medikamentöse Behandlungen. In der Praxis nimmt aber vor allem die pflegerische Versorgung einen wichtigen Raum ein. Hier stellt sich insbesondere die Frage nach der klinischen und gesundheitsökonomischen Evidenz verschiedener Pflegekonzepte und wie diese bei zukünftigen Studien verbessert werden könnte.

Fortschritte in der Medizin und insbesondere in der Pharmazie führen tendenziell zu steigenden Ausgaben aller Versicherer, die diese Kosten erstatten. In Deutschland wurde durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) versucht eine Kosten-Nutzen-Bewertung zu etablieren. Obwohl eine solche Analyse weiterhin möglich beziehungsweise vorgesehen ist, wurde deren letztendliche Durchführung mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) wieder erschwert. In diesem Kontext hat das

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eigene Methoden für Deutschland entwickelt und veröffentlicht. Diese weichen von international anerkannten Verfahren ab. Es liegt daher nahe, die theoretische Fundierung und praktische Sinnhaftigkeit der Methodik zu hinterfragen und alternative Verfahren eingehender zu untersuchen.

Der Wettbewerb im Hauptgeschäftsfeld der PKV, der substitutiven Krankenvollversicherung, findet weitestgehend um Neukunden statt. Essentiell für die Vermittlung der Verträge und die Betreuung der Kunden sind die Ausschließlichkeitsorganisation sowie unabhängige Vermittler. Aufgrund diverser negativer Schlagzeilen steht der Versicherungsvertrieb in den letzten Jahren im Fokus der Aufmerksamkeit. Es ist weiterhin eine zunehmende Regulierung des Berufsstandes sowohl durch freiwillige Verpflichtungen als auch durch gesetzliche Vorgaben zu beobachten. Hier ist insbesondere die Umsetzung der EU-Vermittlerrichtlinie 2002/92/EG in deutsches Recht hervorzuheben. Empfehlenswert ist dabei auch eine Untersuchung der Ergebnisse der Regulierung sowohl für die betroffenen Vermittler als auch für die Kunden. Weiterhin stellt sich die Frage, welche Aspekte überhaupt einen erfolgreichen Vermittler ausmachen.

Zusammenfassend werden verschiedene Fragestellungen aus drei, für die PKV wichtigen, Themengebieten aufgegriffen und in Form von insgesamt neun Publikationen in der vorliegenden kumulativen Dissertation bearbeitet:

1. Pflegerische Versorgung von Personen mit Demenzerkrankungen

Wie ist die klinische und die gesundheitsökonomische Evidenz verschiedener pflegerischer Versorgungskonzepte für Personen mit Demenzerkrankungen?

Welche Probleme haben aktuelle Studien zur pflegerischen Versorgung von Personen mit einer Demenzerkrankung und wie können zukünftig Verbesserungen erreicht werden?

2. Effizienzgrenzenkonzept des IQWiG

Ist das Effizienzgrenzenkonzept des IQWiG theoretisch und praktisch geeignet Erstattungshöchstbeträge für neue Interventionen abzuleiten?

Welche alternativen Konzepte existieren und werden bereits angewandt?

3. Regulierung der Versicherungsvermittlung

Welche Auswirkungen hat die EU-Vermittlerrichtlinie auf die Versicherungsvermittler und auf die Kunden?

Welche Faktoren determinieren einen erfolgreichen Versicherungsvermittler?

1.2 Theoretischer Rahmen

Die Struktur der Privaten Krankenversicherung (PKV) kann anhand eines Branchenmodells analysiert werden, welches weitestgehend auf dem klassischen Fünf-Kräfte-Modell nach Porter, M.E. (1980) basiert. Dieses bildet den zentralen Teil des in Abbildung 1 dargestellten gesamten Analyserahmens. Dieser Bezugsrahmen¹ eignet sich sowohl zur Analyse des Wettbewerbs einer gesamten Branche als auch der eines einzelnen Unternehmens innerhalb eines Marktes.² Bei den Untersuchungen handelt es sich eher um eine statische Momentaufnahme beziehungsweise eine Querschnittsbetrachtung.³ Die weitaus komplexere Längsschnitt- beziehungsweise dynamische Betrachtung wird dabei vernachlässigt.⁴

Neben der Eigenschaft der statischen Betrachtung in einer sehr dynamischen, sich stetig wandelnden Umwelt⁵ gibt es weitere Kritikpunkte an dem vorgeschlagenen Bezugsrahmen.⁶ Des Öfteren wird zum Beispiel auf eine Vernachlässigung der Regulierung verwiesen.⁷ Diese hat vielfältige Anknüpfungspunkte mit der PKV. Einerseits ist die Regulierung ein direkter Einflussfaktor, andererseits haben rechtliche Änderungen über das Marktumfeld auch einen indirekten Einfluss. Der Kritik des Fehlens von Makroumwelteinflüssen Rechnung tragend, wird weiterhin eine PEST-Analyse⁸ der PKV vorgenommen.

Die Branche oder auch ein einzelne Unternehmen haben natürlich die Möglichkeit, Änderungen bei einzelnen Marktfaktoren oder bei der Regulierung zu bewirken.⁹ Zu denken wäre hier zum Beispiel an Maßnahmen der Lobbyarbeit. Dabei könnten eine vorteilhaftere Wettbewerbssituation im Allgemeinen oder auch eine Benachteiligung einzelner Wettbewerber Ziele solcher Interventionen sein.¹⁰ Diese eher intransparenten Möglichkeiten sollen im Folgenden nicht Inhalt der deskriptiven Beschreibung sein. Das Fünf-Kräfte-Modell kann auch interpretiert werden als die externen Faktoren („Opportunities and Threats“) in einer SWOT-Analyse¹¹, wobei dann die internen Faktoren („Strengths and Weaknesses“) entfallen.¹²

¹ Porter, M.E. (1991) grenzt (komplexitätsreduzierende, eher mathematische) Modelle von Bezugsrahmen (frameworks) ab. Hier werden beide Begriffe synonym verwendet.

² Vgl. Porter, M.E. (1991). Beispiele sind Pope, N. / Ma, Y.-L. (2008) für den internationalen Nicht-Leben-Versicherungsmarkt und Beenken, M. / Brühl, B. / Wende, S. (2011) für den Markt der Versicherungsvermittlung.

³ Vgl. Porter, M.E. (1991).

⁴ Vgl. Porter, M.E. (1991).

⁵ Vgl. z.B. Thurlby, B. (1998).

⁶ Vgl. z.B. Porter, M.E. (1998).

⁷ Vgl. z.B. Rugman, A.M. / Verbeke, A. (2000), Thurlby, B. (1998), Porter, M.E. (1998).

⁸ PEST steht als Akronym für politische, ökonomische (economic), soziokulturelle und technologische (externe) Einflussfaktoren. Weiterhin werden in einigen Publikationen auch noch zusätzlich ökologische (ecological) und rechtliche (legal) Betrachtungen mit eingeschlossen, was zum Akronym PESTEL führt. Diesbzgl. Aussagen werden aber meist in die ersteren Faktoren integriert.

⁹ Vgl. Porter, M.E. (1980) und Rugman, A.M. / Verbeke, A. (2000).

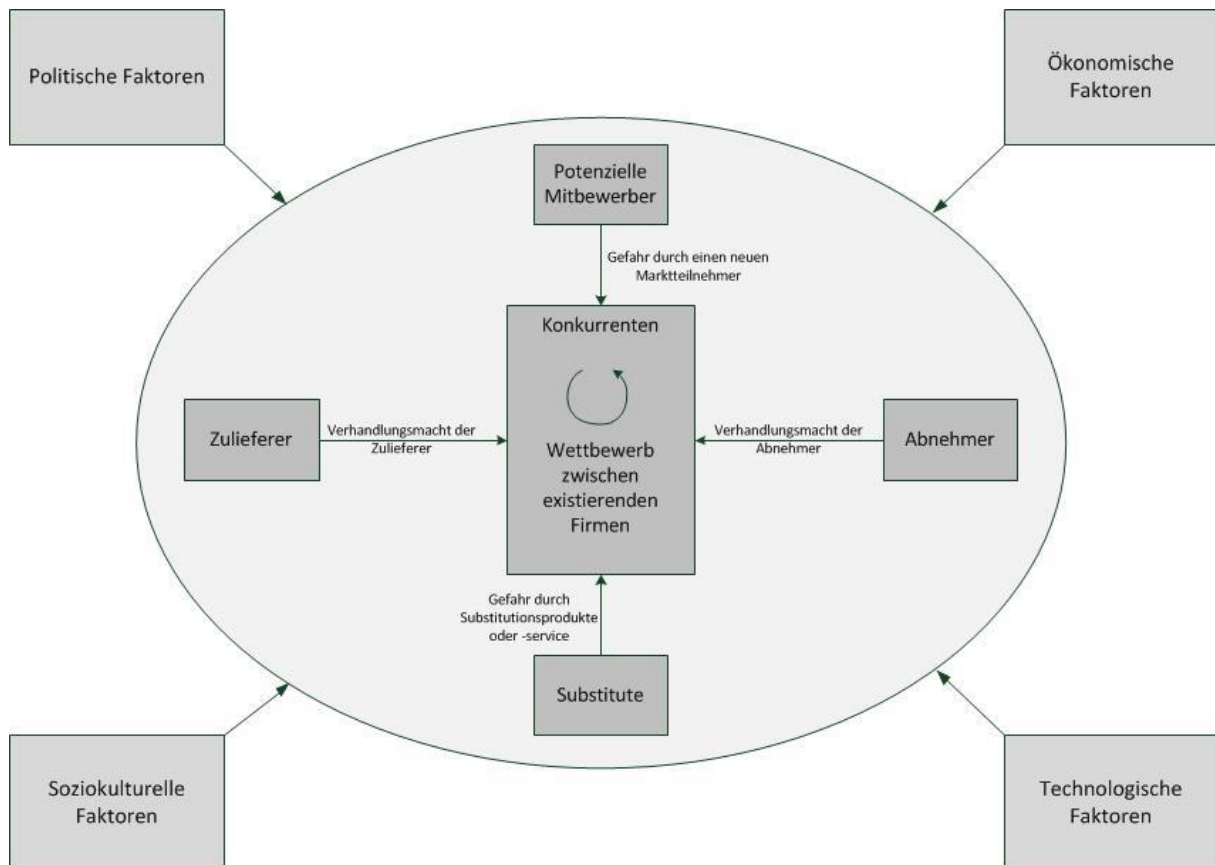
¹⁰ Vgl. z.B. Thurlby, B. (1998).

¹¹ SWOT-Analyse ist eine Abkürzung für „analysis of strengths, weaknesses, opportunities, and threats“, also für die „Stärken-Schwächen-Chancen-Risiken-Analyse“. Dabei werden die unternehmenseigenen Eigenschaften mit denen der Wettbewerber verglichen. Vgl. Springer Gabler Verlag (Hrsg.) (2014).

¹² Vgl. Rugman, A.M. / Verbeke, A. (2000).

In Anlehnung an Grundy, T. (2006) soll daher der in Abbildung 1 dargestellte Bezugsrahmen als Gliederung der vorliegenden Analyse dienen und mit Beispielen aus der PKV unterlegt werden. Im Anschluss wird dargestellt, wie die Artikel der vorliegenden Dissertation zu diesem Forschungsbereich beitragen.

Abbildung 1: Bezugsrahmen – „Porter’s Five Forces“ (brancheninterne Einflüsse) und „PEST-Faktoren“ (externe Einflüsse)



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Grundy, T. (2006).

PEST-Faktoren beziehungsweise äußere Einflüsse auf die Branche

Die äußeren Einflussfaktoren wirken teils direkt auf die Unternehmen oder indirekt auf die Marktkräfte ein. Unterteilt werden können sie in politische, ökonomische, soziokulturelle und technologische Faktoren.¹³

Politische Faktoren

Dabei handelt es sich hauptsächlich um Einflüsse und Eingriffe der Regierung auf die Wirtschaft beziehungsweise auf die Industrie, meistens in Form von Gesetzen. Dies wird in

¹³ Vgl. z.B. Rugman, A.M. / Verbeke, A. (2000).

dem stark regulierten Markt der PKV besonders deutlich. Es können Einflüsse auf das Unternehmensinnere, wie zum Beispiel die Neuerungen in der aufsichtsrechtlichen Regulierung (Solvency II)¹⁴, aber auch Eingriffe in den Gesundheits- und Vorsorgemarkt, zum Beispiel durch die Einführung oder Abschaffung von (geförderten) Produkten („Basistarif“¹⁵, „Pflege-Bahr“¹⁶ et cetera), oder Änderungen im Geschäftsablauf, wie beispielsweise die Begrenzung der Abschlussprovisionen¹⁷ und die Verlängerung der Stornohaftungszeit¹⁸ für Vermittler sowie Veränderung der Zugangsbedingungen für Neukunden¹⁹, sein.

Ökonomische Faktoren

Darunter werden vornehmlich Eckdaten der wirtschaftlichen Entwicklung verstanden. Dazu zählen zum Beispiel das Wirtschaftswachstum, die Inflationsraten und die Marktzinssätze. Besonders letztere haben in der aktuellen Niedrigzinsphase einen direkten Einfluss auf alle Versicherungsunternehmen.²⁰ Die PKV arbeitet mit einem internen Rechnungszins von maximal 3,5 Prozent²¹, der unter anderem für die Berechnung der Prämien und für die Kalkulation der Alterungsrückstellungen²² verwandt wird²³. In der aktuellen Niedrigzinsphase sind entsprechende Renditen kaum mehr zu erzielen, so dass die Unternehmen zum Beispiel ihre Prämien oder ihre Kapitalanlagestrategie anpassen müssen²⁴. Auch die übergeordnete gesamtwirtschaftliche Entwicklung hat einen Einfluss auf die PKV, da zum Beispiel eine positive wirtschaftliche Entwicklung zusätzlichen Personen den Zugang zur PKV eröffnen dürfte.

Soziokulturelle Faktoren

Dieser Aspekt beinhaltet vornehmlich gesellschaftliche und kulturelle Aspekte. Dazu zählen zum Beispiel die demographische Bevölkerungsentwicklung und die Einkommensverteilung, aber auch die Einstellung zu Gesundheit und Fitness sowie das Image der Branche in der Gesellschaft. Insbesondere der zunehmende Anteil älterer Menschen bei gleichzeitigem Rückgang der Gesamtbevölkerungszahl bereitet der PKV Probleme bei der Neukundengewinnung. Insgesamt ist hier aber ein Vorteil des angewendeten Anwartschaftsdeckungsverfahrens²⁵ im Vergleich zur Gesetzlichen Krankenversicherung

¹⁴ Vgl. z.B. European Commission (Hrsg.) (2014) und Schwarzbach, C. / Rudschuck, N. / Graf von der Schulenburg, J.-M. (Hrsg.) (2012).

¹⁵ Vgl. Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) (2013) § 12 und damit verbunden ein Risikoausgleich nach Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) (2013) § 12g.

¹⁶ Vgl. Sozialgesetzbuch - Elftes Buch (SGB XI) (2013) § 127.

¹⁷ Vgl. Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) (2013) § 12.

¹⁸ Vgl. Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) (2013) § 80.

¹⁹ Z.B. über die Regelungen zur Jahresarbeitsentgeltgrenze nach Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) (2014) § 6.

²⁰ Vgl. z.B. Schwarzbach, C. / Rudschuck, N. / Graf von der Schulenburg, J.-M. (Hrsg.) (2013).

²¹ Vgl. Kalkulationsverordnung (KalV) (2013) § 4.

²² Diese betragen z.B. im Jahr 2011 ca. 145 Mrd. Euro für die Kranken- und ca. 24 Mrd. Euro für die Pflegeversicherung. Vgl. Verband der Privaten Krankenversicherung (Hrsg.) (2012).

²³ Vgl. Kalkulationsverordnung (KalV) (2013) § 3.

²⁴ Vgl. z.B. Schwarzbach, C. / Kunze, F. / Rudschuck, N. / Windels, T. (2014).

²⁵ Vgl. Graf von der Schulenburg, J.-M. (2005).

(GKV) zu sehen. Die Bevölkerung ist gegenüber der PKV allerdings kritischer geworden. Dies liegt vermutlich insbesondere in diversen Skandalen im Vertriebsbereich begründet.²⁶

Technologische Faktoren

Diese beziehen sich im Fall der PKV sowohl auf Fortschritte innerhalb als auch außerhalb der Unternehmen. Einerseits führen die Forschungsfortschritte und die Kreativität zum Beispiel im Bereich der Pharmazie und der Medizintechnik zwar zu einer besseren Versorgung im Krankheitsfall, andererseits bedeuten sie aber auch einen Kostenanstieg in der Behandlung der Patienten.²⁷ Diese haben dazu bessere Informationsmöglichkeiten, was tendenziell wiederum die Nachfrage steigern dürfte. Weiterhin resultieren auch aus dem allgemeinen technischen Fortschritt geänderte Kundenerwartungen und Möglichkeiten für effizientere Prozesse im Unternehmen. Zu nennen sind hier beispielhaft Industrialisierungstendenzen der Versicherer²⁸, Vergleichsportale im Internet²⁹ und Smartphone-Apps³⁰ die den Kunden den Zugang zum Unternehmen und seinen Produkten erleichtern.

Fünf-Kräfte-Modell oder brancheninterne Einflüsse

Die brancheninternen Einflüsse folgen dem Modell nach Porter, M.E. (1980). Eine Trennung von den externen Einflussfaktoren ist nicht immer eindeutig möglich, da zum Beispiel Gesetzesänderungen recht direkt auf mehrere Faktoren einwirken können. Die fünf Einflussgrößen sind „Potenzielle Markteintritte“, „Bedrohung durch Substitute“, „Verhandlungsmacht der Lieferanten“, „Verhandlungsmacht der Abnehmer“ und „Wettbewerb innerhalb der Branche“.

Potenzielle Markteintritte

Bei der substitutiven Krankenvollversicherung sind Markteintritte vermutlich eine eher geringe Gefahr, zum Beispiel aufgrund von existierenden Skalen- und Ausgleichseffekten durch das Versichertenkollektiv und von notwendigen hohen Anfangsinvestitionen. Zusätzlich steht auch die recht umfangreiche und komplexe Regulierung einem einfachen Eintritt entgegen. Durch die existierenden differenzierten Produkte würden es neue Mitbewerber schwer haben, einen Vertriebskanal und einen Kundenstamm aufzubauen,³¹ da Bestandskunden und Vertriebspersonal anderer Unternehmen kaum von einem Wechsel überzeugt werden könnten. Die Anzahl der privaten Krankenversicherungen ist in den letzten Jahren leicht abnehmend.³² Zusatzversicherungen, die Ergänzungen zum Angebot der GKV bilden und häufig auch in Kooperation mit einer Gesetzlichen Krankenkasse vertrieben

²⁶ Vgl. z.B. Iwersen, S. (2012), Stern, K. (2011), ZeitOnline (Hrsg.) (2013).

²⁷ Vgl. Henke, K.D. / Reimers, L. (2006).

²⁸ Vgl. Hennerici, B. / Lohse, U. / Vorwerk, C. / Berberich, K. (2001).

²⁹ Vgl. z.B. Check24, transparo und financescout24.

³⁰ Vgl. Schmidt, H. / Schwarzbach, C. / Michel, C. / Reich, M. (2012).

³¹ Vgl. Porter, M.E. (1980).

³² Vgl. Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft (GDV) (Hrsg.) (2012).

werden, eröffnen hier evtl. eine Markteinstiegsmöglichkeit. Ausgenommen von dieser Argumentation zum Markteintritt ist die Übernahme eines existierenden Unternehmens.

Innerhalb der gesamten Versicherungsbranche wird eine Marktteilnahme von Google, insbesondere auf dem Versicherungsvermittlermarkt, als mögliche Gefahr angesehen. Google hätte Vorteile durch einen guten und etablierten Vertriebszugang zum Kunden und auch zusätzliche für die Prämienkalkulation hilfreiche Personeninformationen.³³

Bedrohung durch Substitute

Generell kann in den vergangenen Jahren ein Trend der Annäherung von GKV und PKV gesehen werden.³⁴ Ausdruck davon sind zum Beispiel die Wahltarife³⁵. Diese sind zwar kein vollständiges Substitut, bringen aber dennoch Elemente der PKV in die Produkte der Gesetzlichen Krankenkassen ein. Die anfängliche Befürchtung einer hohen Nachfrage nach diesen Tarifen hat sich unterdessen nicht bewahrheitet.³⁶ Weitere Wahlmöglichkeiten innerhalb der GKV entstehen durch das Anbieten von Bonusprogrammen.³⁷ Diese Varianten bieten zusätzliche Flexibilität für die Versicherten der GKV und ermöglichen so auch eine stärkere Kundenbindung.

Auf der anderen Seite müssen die Privaten Krankenversicherer seit dem 01.01.2009 einen Basistarif anbieten.³⁸ Hier wurden bei der Einführung ebenfalls eine hohe Nachfrage und negative Auswirkungen auf die weiteren Tarife der PKV befürchtet.³⁹ Die Leistungen und die Prämienhöhe sind dabei angelehnt an die GKV.⁴⁰ Durch die Einführung einer Versicherungspflicht findet sich in diesem Tarif ein hoher Anteil Personen im Zahlungsrückstand oder mit der Notwendigkeit finanzieller Hilfen.⁴¹

Die Annäherung der Angebote der beiden Systeme führt zu einer gesteigerten Bedrohung der PKV im Wettbewerb um potentielle Neukunden. Bestandskunden der PKV wird ein Wechsel zur GKV durch gesetzliche Regelungen erheblich erschwert.⁴²

³³ Vgl. z.B. Ertinger, S. / Kerkmann, C. (2013), Fromme, H. (2013).

³⁴ Vgl. Böckmann, R. (2011). Beim historisch bedingten Nebeneinander von GKV und PKV wird auch von einem Systemwettbewerb gesprochen. Vgl. hierzu z.B. Jacobs, K. / Schulze, S. (2004) und Kifmann, M. / Nell, M. (2013).

³⁵ Vgl. Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) (2014) § 53.

³⁶ Die Zahl der Versicherten mit Wahlтарifen ist in den letzten Jahren nur leicht angestiegen. Dabei hat die Mehrheit einen Tarif der Besonderen Versorgungsformen nach Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) (2014) § 53 Abs. 3. Vgl. Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Hrsg.) (2014).

³⁷ Vgl. Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) (2014) § 65a.

³⁸ Vgl. Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) (2013) § 12.

³⁹ Mitte 2012 betrug die Zahl der Versicherten im Basistarif 28.300 Personen. Vgl. Verband der Privaten Krankenversicherung (Hrsg.) (2012).

⁴⁰ Vgl. Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) (2014) § 53. Demnach betrug die max. Beitragshöhe z.B. im Jahr 2012 592,88 Euro.

⁴¹ Mitte 2012 betrug die Zahl der Versicherten im Basistarif mit Beitragshalbierung wegen Hilfsbedürftigkeit 10.800 Personen. Vgl. Verband der Privaten Krankenversicherung (Hrsg.) (2012).

⁴² Vgl. Hodek, J.-M. (2010).

Verhandlungsmacht der Lieferanten

Der Begriff der Lieferanten wird im Kontext der Anwendung dieses Modells auf die PKV recht weit verstanden und im Sinne der Leistungserbringer interpretiert. Diese werden vom Versicherten ausgewählt. Die entstehenden Kosten ersetzt der Versicherer im vereinbarten Umfang.⁴³ Die Leistungserbringer und ihr Service sind letztendlich ursächlich für die Existenz der Krankenversicherung. Zu betrachten sind hier dementsprechend Krankenhäuser, Rehabilitationseinrichtungen, Anbieter von Heil- und Hilfsmitteln, Ärzte, Apotheker und pharmazeutische Hersteller.

Beispielhaft seien die Ärzte betrachtet, deren Leistungsabrechnung in der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) beziehungsweise der Gebührenordnung für Zahnärzte (GOZ) geregelt ist. Bei der Neuverhandlung der GOÄ wird eine Öffnungsklausel für einzelvertragliche Lösungen gefordert, was allerdings in der bereits neuen Version der GOZ nicht eingeflossen ist.⁴⁴ Hier äußert sich die recht große Verhandlungsmacht der Anbieter, da sich diese zusammengeschlossen haben und in Form der GKV auch einen noch größeren Abnehmer haben. Bei den Leistungserbringern wird häufig von einem Kostenanstieg durch anbieterinduzierte Nachfrage ausgegangen, die unter anderem ermöglicht wird durch asymmetrisch verteilte Information zwischen den Leistungserbringern und den Patienten. Auf Seiten der letzteren existiert zusätzlich ein „moral hazard“ gegenüber dem Versicherer.⁴⁵

Verhandlungsmacht der Abnehmer

Abnehmer der Produkte der PKV sind die Versicherten. Deren Verhandlungsmacht ist noch am stärksten bei Neukunden beziehungsweise vor dem Vertragsabschluss. Anschließend mit zunehmender Vertragsdauer nimmt diese eher ab, da eine Versicherungspflicht herrscht⁴⁶ und ein Anbieterwechsel durch die begrenzte Mitnahme der aufgebauten Alterungsrückstellungen erschwert wird.⁴⁷ Ein Systemwechsel zur GKV wird durch diverse gesetzliche Regelungen weitestgehend blockiert.⁴⁸ Bei Konflikten mit Bestandskunden geht es oft um die Frage der medizinischen Notwendigkeit der Behandlung. Unter anderem für derartige Streitfälle wurde der Ombudsmann Private Kranken- und Pflegeversicherung eingerichtet.⁴⁹ Neukunden stehen einer großen Vielfalt an Tarifen mit der entsprechenden Markttransparenz gegenüber.⁵⁰ Aber auch die Bestandskunden haben meist nur geringe Kenntnisse über ihren abgeschlossenen Vertrag. Hier ist eine gute Beratung und Information vor allem durch einen Versicherungsvermittler wichtig und notwendig.⁵¹

⁴³ Vgl. Versicherungsvertragsgesetz (VVG) (2013) § 192.

⁴⁴ Vgl. Flintrop, J. (2013).

⁴⁵ Vgl. Amelung, V.E. / Mühlbacher, A. / Krauth, C. (o.J.).

⁴⁶ Vgl. Versicherungsvertragsgesetz (VVG) (2013) § 193 und Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) (2014) § 5.

⁴⁷ Vgl. Versicherungsvertragsgesetz (VVG) (2013) § 204, Hodek, J.-M. (2010).

⁴⁸ Vgl. Hodek, J.-M. (2010).

⁴⁹ Vgl. Müller, H. (2014).

⁵⁰ Branchenexperten gehen nach der Umstellung auf Unisex-Tarife von knapp 800 Tarifangeboten aus. Vgl. Schmitt, T. (2013).

⁵¹ Vgl. Müller, H. (2014).

Wettbewerb innerhalb der Branche

Unter den Privaten Krankenversicherern herrscht hauptsächlich ein starker Konkurrenzkampf um die Neukunden, vor allem da die Wettbewerber weitestgehend ähnliche Produkte anbieten. Der Wettbewerb wurde teilweise auch mit sehr knapp kalkulierten Prämien geführt, vor allem um attraktive Kunden von der Konkurrenz abzuwerben.⁵² In diesem Kontext erhielten die Vermittler auch sehr hohe Provisionen, was letztendlich zu einer gesetzlichen Regulierung geführt hat.⁵³ Mit dem GKV-WSG wurden Erleichterungen für einen Wechsel auch von Bestandskunden eingeführt, indem nunmehr die Mitnahme der Alterungsrückstellungen in Höhe der Leistungen des Basistarifs möglich ist.⁵⁴

⁵² Vgl. z.B. Stiftung Warentest (Hrsg.) (2011). Die Einführung der Unisex-Tarife wurde von den meisten Versicherern genutzt um die Mindeststandards in den Tarifen anzuheben. Vgl. Schmitt, T. (2012).

⁵³ Dabei wurde die Höhe der Abschlussprovisionen begrenzt (Vgl. Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) (2013) § 12) und die Stornohaftungszeit ausgeweitet (Vgl. Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) (2013) § 80).

⁵⁴ Vgl. Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) (2013) § 12.

1.3 Beitrag und Einordnung der Publikationen

Die vorliegende kumulative Dissertation kann in drei Themenbereiche unterteilt werden, die jeweils detaillierter einen der im obigen Bezugsrahmen dargestellten Aspekte aufgreift. Erfasst werden auf diese Weise externe Einflüsse durch „Soziokulturelle Faktoren“ sowie die beiden horizontalen internen Einflüsse der „Verhandlungsmacht der Zulieferer“ und der „Verhandlungsmacht der Abnehmer“.

Pflegerische Versorgung für Personen mit Demenzerkrankungen

In Deutschland leiden derzeit etwa eine Million Menschen an einer Demenzerkrankung. Aufgrund der demographischen Entwicklung ist mit einem deutlichen Anstieg der Häufigkeit solcher Erkrankungen in den kommenden Jahren zu rechnen.⁵⁵ Die Versorgung von Patienten mit Demenz stellt damit auch für die PKV eine zukünftige Herausforderung dar, da das Indikationsgebiet an gesellschaftlicher und damit soziokultureller Relevanz gewinnen wird. Psychiatrische Erkrankungen, deren Hauptanteil die Demenzen darstellen, sind derzeit für Frauen die wichtigste und für Männer die zweitwichtigste Ursache für eine Pflegebedürftigkeit.⁵⁶ Dies wird sich zukünftig eher noch erhöhen. Da diese Krankheiten bisher in der Regel nicht heilbar sind, liegt der Fokus der Pflege auf der Verzögerung des Voranschreitens der Erkrankung und der Aufrechterhaltung der typischen täglichen Aktivitäten sowie der Lebensqualität der Betroffenen. Dies soll neben der medikamentösen Behandlung vor allem durch verschiedene Pflegekonzepte erreicht werden. Diese können meist sowohl ambulant als auch stationär angewandt werden. Deren Betrachtung steht im Fokus des ersten Themenblocks der vorliegenden Dissertation. Im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche ergeben sich diverse methodische Defizite der existierenden klinischen und gesundheitsökonomischen Studien in diesem Themengebiet. Dies dient als Basis einer detaillierteren Beschreibung der methodischen Probleme in diesem Forschungsbereich und der Ausarbeitung von Handlungsempfehlungen für sinnvolle nächste Schritte, um zukünftig qualitativ bessere Studien zu erstellen, die wiederum als Basis für gesundheitspolitische Entscheidungen dienen können.

Effizienzgrenzenkonzept des IQWiG

Die Unternehmen der PKV profitieren gegenüber ihren Zulieferern, den Pharmazeutischen Herstellern, von den Regelungen zum Herstellerrabatt⁵⁷ und etwas schwächer der Möglichkeit des Abschließens von Rabattverträgen⁵⁸, allerdings nicht vom Apothekenrabatt⁵⁹. Die Preise für neu auf dem Markt befindliche Arzneimittel werden in Kooperation mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung nach einer einjährigen Markteinführungsphase vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen, dem Gemeinsamen Bundesausschuss und

⁵⁵ Vgl. Bickel, H. (2001).

⁵⁶ Vgl. Pick, P. / Brüggemann, J. / Grote, C. et al. (2004).

⁵⁷ Vgl. Gesetz über Rabatte für Arzneimittel (AMRabG) (2013) § 1 und Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) (2014) § 130a.

⁵⁸ Vgl. Arzneimittelgesetz (AMG) (2014) § 78 Abs. 3.

⁵⁹ Für die GKV vgl. Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) (2014) § 130.

den pharmazeutischen Unternehmen ausgehandelt.⁶⁰ Dieses Verfahren kann auch zu einer Kosten-Nutzen-Bewertung durch das IQWiG⁶¹ führen.⁶² Dementsprechend ist auch für die Unternehmen der PKV, im Hinblick auf die Zuliefererpreise neuer Medikamente, diese Technik der Kosten-Nutzen-Bewertung von Interesse.

Das IQWiG begründet seine Methodik zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln mit Vorbildern in anderen ökonomischen Feldern. Diese Argumentation hält einer detaillierteren Überprüfung allerdings nicht Stand. Insbesondere lässt sich folgern, dass auf eine Bestimmung der Zahlungsbereitschaft für zusätzliche Nutzeinheiten nicht verzichtet werden sollte. Außerdem zeigen sich bei der Methode Umsetzungsschwierigkeiten, Manipulationsmöglichkeiten und vermutliche negative Effekte für Innovationen. Die meisten Probleme der Effizienzgrenze liegen darin begründet, dass der zum Zeitpunkt der Analyse aktuelle Stand innerhalb einer Indikation die Entscheidungsgrundlage bildet. Zusammenfassend sollte auf diese Methodik zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit neuartiger Produkte verzichtet werden.

In einem internationalen Kontext hat sich das Konzept der Inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation (IKER) für gesundheitsökonomische Evaluationen in einigen Ländern durchgesetzt. Hier bleibt die Frage, welche IKER bei der Bewertung von Alternativen noch akzeptabel ist. Für die Bestimmung eines solchen Schwellenwertes gibt es in Theorie und Praxis unterschiedliche Methoden, die somit Alternativen zum Effizienzgrenzenkonzept des IQWiG darstellen. Allerdings zeigen sich bei diesen Verfahren auch diverse Nachteile, so dass sie jeweils durch weitere Kriterien erweitert beziehungsweise ergänzt werden sollten.

Regulierung der Versicherungsvermittlung

Durch die Komplexität und die Vielfalt der durch die PKV angebotenen Produkte sind die Nachfrager auf die Hilfe von Versicherungsvermittlern angewiesen. Dementsprechend zeichnen die Ausschließlichkeitsorganisation und die unabhängigen Vermittler bei der Krankenvoll- und der Krankenzusatzversicherung über 90 Prozent beziehungsweise 70 Prozent der Neuverträge.⁶³ Allerdings gibt es im Bereich der Versicherungsvermittlung in den letzten Jahren eine große Diskussion insbesondere über die Qualität der Beratung und damit im Zusammenhang hauptsächlich über die Anreizstrukturen der Vermittler.⁶⁴ Diese Debatte und diverse Skandale haben zum schlechten Image der Versicherungsvertreter bei den Kunden beigetragen.⁶⁵ Als eine Folge wurden die Abschlussprovisionen der Vermittler in der substitutiven PKV begrenzt und die Stornohaftungszeiten ausgeweitet.⁶⁶ Nach dem Bericht des Ombudsmanns Private Kranken- und Pflegeversicherung entfällt allerdings nur ein geringer Teil der Beschwerden auf Vermittler. Nichtsdestotrotz kritisiert er den Teil der

⁶⁰ Vgl. Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) (2014) § 130b.

⁶¹ Siehe hierzu auch Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) (2014) § 139a.

⁶² Vgl. Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) (2014) § 35b.

⁶³ Vgl. Towers Watson (Hrsg.) (2013).

⁶⁴ Zentral für diese Diskussion war vor allem die Studie von Habschick, M. / Evers, J. (2008) im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV).

⁶⁵ Auslöser dafür waren u.a. die Skandale um die ERGO und die MEG. Vgl. Iwersen, S. (2012) und Stern, K. (2011).

⁶⁶ Vgl. Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) (2013) § 12 und § 80.

Makler scharf, bei denen „das eigene Provisionsinteresse im Vordergrund des Handelns steht“.⁶⁷

Die Umsetzung der EU-Richtlinie 2002/92/EG über die Versicherungsvermittlung in deutsches Recht im Jahr 2007 war der erste Schritt in Deutschland hin zu einer stärkeren Regulierung des Bereichs. Die Vermittler müssen seither eine Gewerbeerlaubnis und eine Registrierung nachweisen. Weiterhin wurden gegenüber den Kunden die Pflichten zur Information, Beratung und Dokumentation festgeschrieben. Die Umsetzung der EU-Vermittlerrichtlinie hat deutliche Auswirkungen auf den Vermittlermarkt, aus dem insbesondere eine Vielzahl der ehemals nebenberuflich tätigen Vermittler ausgeschieden ist. Ansonsten wurden die neuen Anforderungen nach einer Lernphase problemlos in die Geschäftsprozesse integriert, obwohl damit vermutlich erhebliche Zusatzkosten verbunden sind.

Die zusätzlichen Informations- und Dokumentationspflichten haben wenig zur Verbesserung der Kundensituation beigetragen, da die entsprechenden Dokumente von der überwiegenden Mehrheit der Kunden kaum gelesen beziehungsweise verstanden werden. Dies passt zu ähnlichen Erfahrungen in den USA. Der empfehlenswertere Weg wäre die Beratung durch kompetente und professionelle Vermittler, die auch durch die Bezahlung und Regulierung angereizt sind im Sinne des Kunden zu handeln. Dass solche Vermittler wahrscheinlich auch vergleichsweise erfolgreicher sind, zeigt unter anderem eine Betrachtung der Erfolgsfaktoren für den Abschluss von Versicherungsverträgen.

⁶⁷ Vgl. Müller, H. (2014).

1.4 Kritische Würdigung

Die Publikationen der vorliegenden kumulativen Dissertation analysieren aktuelle und relevante Aspekte der Privaten Krankenversicherung detaillierter. Es werden Fragestellungen aus den Bereichen Soziokulturelle Einflüsse sowie Verhandlungsmacht der Zulieferer und Verhandlungsmacht der Abnehmer bearbeitet. Die weiteren Felder des beschriebenen theoretischen Rahmens bieten eine Vielzahl zusätzlicher Punkte, die in vielen Fällen nicht nur für die PKV relevant sind und auch angrenzende Disziplinen betreffen.

Die Ergebnisse zur pflegerischen Versorgung für Personen mit Demenzerkrankungen bilden einen ersten Schritt hin zu qualitativ besseren Studien, die später als Basis von Behandlungs- und Erstattungsentscheidungen dienen können. Dazu ist es notwendig, einen ersten Überblick über bereits durchgeführte Studien sowie deren Fokus und Qualität zu gewinnen. Dabei werden diverse Unzulänglichkeiten unter anderem in den Bereichen der Einschlusskriterien, der Interventionsbeschreibung, den klinischen Endpunkten und der Vergleichsgruppe festgestellt. Am auffälligsten ist es jedoch, dass Placeboeffekte nicht ausgeschlossen werden können und dass eine Verblindung unmöglich ist. Die fehlende Evidenz bedeutet aber nicht gleichzeitig eine mangelnde Wirksamkeit der Interventionen. Vielmehr soll es ein Anstoß zur Gestaltung von qualitativ hochwertigeren Studien sein. Diese werden aus Gründen der Studiengestaltung allerdings nie das methodische Niveau von pharmakologischen Studien erreichen können.

Das Effizienzgrenzenkonzept des IQWiG hält einem Vergleich mit seinen vermeintlichen ökonomischen Vorbildern nicht stand. Es bestehen zum Beispiel Möglichkeiten der Manipulation der Effizienzgrenze, was eventuell Einfluss auf die daraus abgeleiteten Preisempfehlungen hat. Hier zeigt sich das grundsätzliche Problem, dass die Analyse rein indikationsspezifisch erfolgt und dabei auf den vorhandenen Interventionen mit dem entsprechenden existierenden Preisniveau aufbaut. Das Verfahren bietet dadurch jedoch eine anschauliche Möglichkeit des Vergleichs der Behandlungsalternativen in einem Indikationsgebiet. Es zeigt sich, dass auch hier eine Erweiterung mit der Bestimmung der Zahlungsbereitschaft sinnvoll ist und durchgeführt werden sollte. Dies ist allerdings mit weiteren Implikationen verbunden und wird international auch nur mit Einschränkungen und in wenigen Ländern durchgeführt. Generell bedarf es in diesem Bereich noch weiterer Forschung und letztendlich auch eines gesellschaftlichen Konsenses.

Für die Regulierung der Versicherungsvermittlung war die Umsetzung der EU-Richtlinie 2002/92/EG in deutsches Recht im Jahr 2007 ein erster Schritt in die Richtung zu mehr Verbraucherschutz und besserer Kundenbetreuung. In der Struktur des Versicherungsvermittlermarktes zeigen sich deutliche Auswirkungen zum Beispiel in Form eines starken Rückgangs der Anzahl der Vermittler. Weiterhin war und ist die Einführung der verschiedenen Pflichten vermutlich auch mit erheblichen Kosten verbunden. Die empirischen Beiträge der vorliegenden Dissertation enthalten leider keine Angaben zu monetären Werten wie beispielsweise Provisionseinnahmen und Kosten für die Ausbildung. Zukünftige Studien sollten versuchen, diese wichtigen Aspekte mit einzubeziehen, obwohl derartige Daten vermutlich nur schwer zugänglich sind.

Die gesetzlichen Vorschriften definieren eine Art Minimalstandard und die positiven Effekte für die Versicherungskunden sind eher fraglich. Da es sich bei Versicherungen um meist komplexe „low-interest“ Produkte handelt, werden die übermittelten Informationen meist gar

nicht erst gelesen und noch seltener verstanden. Hierzu passt die aktuelle Debatte über die Qualität und die Anreize des Versicherungsvertriebs. In diesen Bereichen besteht weiterer Forschungs- und Diskussionsbedarf. Ziel der einen Untersuchungsrichtung sollte es sein, eine Vergütungsstruktur auszuarbeiten, die den verschiedenen Anforderungen von Versicherern und Versicherten an die Vermittlung und Betreuung der Verträge gerecht wird. Fehlanreize durch Provisionszahlungen der Versicherer stehen derzeit im Zentrum der öffentlichen Kritik. Vernachlässigt wird dabei, dass das eigentliche Ziel eine qualitativ hochwertige langfristige Betreuung und Vermittlung ist. Welche Faktoren für die Qualität eine Rolle spielen und wie einzelne Vermittler diesbezüglich abschneiden, sollte der Fokus weiterer zukünftiger Untersuchungen sein. Dabei steht insbesondere der Versicherungskunde im Mittelpunkt der Betrachtung. Allerdings sollten auch die berechtigten Interessen der Versicherer Berücksichtigung finden. Die Ergebnisse dieser Forschung könnten dann auch wieder in die Vergütungs- und Anreizsysteme der oben zuerst erwähnten Forschungsrichtung einbezogen werden.

2 Literaturverzeichnis

Amelung, V.E. / Mühlbacher, A. / Krauth, C. (o.J.):

Angebotsinduzierte Nachfrage, in: Springer Gabler Verlag (Hrsg.), Gabler Wirtschaftslexikon, Stichwort: angebotsinduzierte Nachfrage, URL: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/18117/angebotsinduzierte-nachfrage-v9.html> [Stand 08.05.2014].

Arzneimittelgesetz (AMG) (2014):

Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), geändert durch Artikel 2a des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261).

Beenken, M. / Brühl, B. / Wende, S. (2011):

Einfluss der Wettbewerbsstruktur auf den Erfolg deutscher Versicherungsvermittler, in: Zeitschrift für betriebswirtschaftliche Forschung, 63, S. 240-263.

Bickel, H. (2001):

Dementia in advanced age: estimating incidence and health care costs, in: Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie, 34 (2), S. 108-115.

Böckmann, R. (2011):

Quo vadis, PKV? – Eine Branche mit dem Latein am Ende?, VS Verlag für Sozialwissenschaften Springer Fachmedien, Wiesbaden.

Ertinger, S. / Kerkmann, C. (2013):

Ein Blick in die Zukunft - Willkommen bei der Google-Bank!, in: Handelsblatt (Hrsg.), URL: <http://www.handelsblatt.com/unternehmen/it-medien/ein-blick-in-die-zukunft-willkommen-bei-der-google-bank/8346312.html> [Stand 07.05.2014].

European Commission (Hrsg.) (2014):

Future rules (Solvency II / Omnibus II), URL: ec.europa.eu/internal_market/insurance/solvency/future/index_en.htm [Stand 06.05.2014].

Flintrop, J. (2013):

GOÄ-Verhandlungen: Vergebliche Liebesmüh, in: Deutsches Ärzteblatt, 110 (7), URL: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/134524/GOAe-Verhandlungen-Vergebliche-Liebesmueh> [Stand 08.05.2014].

Fromme, H. (2013):

Neues Portal des Internetriesen - Google macht jetzt in Versicherungen, in: Sueddeutsche.de (Hrsg.), URL: <http://www.sueddeutsche.de/geld/neues-portal-des-internetriesen-google-macht-jetzt-in-versicherungen-1.1692341> [Stand 07.05.2014].

Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft (GDV) (Hrsg.) (2012):

Jahrbuch 2012 - Die deutsche Versicherungswirtschaft, URL: <http://jahrbuch.gdv.de> [Stand 07.05.2014].

Gesetz über Rabatte für Arzneimittel (AMRabG) (2013):

Gesetz über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), geändert durch Artikel 3a des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3108).

Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Hrsg.) (2014):

Versicherte in der gesetzlichen Krankenversicherung mit Wahlтарifen nach § 53 SGB V im Jahresdurchschnitt, URL: gbe-bund.de [Stand 07.05.2014].

Graf von der Schulenburg, J.-M. (2005):

Versicherungsökonomik: Ein Leitfaden für Studium und Praxis, Verlag Versicherungswirtschaft, Karlsruhe.

Grundy, T. (2006):

Rethinking and reinventing Michael Porter's five forces model, in: Strategic Change, 15, S. 213–229.

Habschick, M. / Evers, J. (2008):

Anforderungen an Finanzvermittler – mehr Qualität, bessere Entscheidungen, Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV), Evers und Jung (Hrsg.), Hamburg.

Henke, K.D. / Reimers, L. (2006):

Zum Einfluss von Demographie und medizinisch-technischem Fortschritt auf die Gesundheitsausgaben, Zentrum für innovative Gesundheitstechnologie (ZiG) (Hrsg.), Berlin.

Hennerici, B. / Lohse, U. / Vorwerk, C. / Berberich, K. (2001):

VU 2008 - Denken und Handeln heute für die Aufgaben von morgen, Meyer, R. / Husch, R. / Graf von der Schulenburg, J.-M. (Hrsg.), Köln / Hannover.

Hodek, J.-M. (2010):

Kundenbindung und Wechselverhalten in der privaten Krankenversicherung, Cuvillier Verlag, Göttingen.

Iwersen, S. (2012):

Lustreisen-Skandal - Interner Bericht enthüllt Details der Ergo-Affäre, in: Handelsblatt (Hrsg.), URL: <http://www.handelsblatt.com/unternehmen/versicherungen/lustreisen-skandal-interner-bericht-enthueellt-details-der-ergo-affaere/6997572.html> [Stand: 30.04.2014].

Jacobs, K. / Schulze, S. (2004):

Systemwettbewerb zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung: Idealbild oder Schimäre?, in: Gesundheit und Gesellschaft, 4 (1), S. 7-18.

Kalkulationsverordnung (KalV) (2013):

Kalkulationsverordnung vom 18. November 1996 (BGBl. I S. 1783), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 29. Januar 2013 (BGBl. I S. 160).

Kifmann, M. / Nell, M. (2013):

Fairer Systemwettbewerb zwischen gesetzlicher und privater Krankenversicherung, Research Paper, Hamburg Center for Health Economics, No. 2013/06, Hamburg.

Müller, H. (2014):

Ombudsmann Private Kranken- und Pflegeversicherung – Tätigkeitsbericht 2013, URL: <https://www.pkv-ombudsmann.de/taetigkeitsbericht/2013.pdf> [Stand 08.05.2014].

Pick, P. / Brüggemann, J. / Grote, C. et al. (2004):

Pflege: Schwerpunktbericht zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Robert Koch-Institut (Hrsg.), Berlin.

Pope, N. / Ma, Y.-L. (2008):

The Market Structure–Performance Relationship in the International Insurance Sector, in: The Journal of Risk and Insurance, 75 (4), S. 947-966.

Porter, M.E. (1980):

Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors, The Free Press, New York.

Porter, M.E. (1991):

Towards a Dynamic Theory of Strategy, in: Strategic Management Journal, 12, S. 95-117

Porter, M.E. (1998):

Competitive Strategy: Techniques for Analyzing Industries and Competitors with a new introduction, The Free Press, New York.

Rugman, A.M. / Verbeke, A. (2000):

Six Cases of Corporate Strategic Responses to Environmental Regulation, in: European Management Journal, 18 (4), S. 377–385.

Schmidt, H. / Schwarzbach, C. / Michel, C. / Reich, M. (2012):

Versicherungs-Apps bieten kaum einen Kundenmehrwert, in: Versicherungswirtschaft, 66 (10), S. 754–755.

Schmitt, T. (2012):

Private Krankenversicherung - Unisex macht PKV-Policen deutlich teurer, in: Handelsblatt (Hrsg.), URL: <http://www.handelsblatt.com/finanzen/vorsorge-versicherung/nachrichten/private-krankenversicherung-unisex-macht-pkv-policen-deutlich-teurer-seite-all/7523042-all.html> [Stand 09.05.2014].

Schmitt, T. (2013):

Vertreter-Check - So testen Privatpatienten ihre PKV-Berater, in: Handelsblatt (Hrsg.), URL: <http://www.handelsblatt.com/finanzen/vorsorge-versicherung/nachrichten/vertreter-check-so-testen-privatpatienten-ihre-pkv-berater/8562630.html> [Stand 08.05.2014].

Schwarzbach, C. / Kunze, F. / Rudschuck, N. / Windels, T. (2014):

Stock investments for German life insurers in the current low interest environment: more homework to do, in: Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft, 103 (1), S. 45-63.

Schwarzbach, C. / Rudschuck, N. / Graf von der Schulenburg, J.-M. (Hrsg.) (2012):

Die Folgen der Finanzkrise für Regulierung und Eigenkapital - Evolution oder Revolution in der Versicherungsbranche?, in: Schriftenreihe des Kompetenzzentrums Versicherungswissenschaften GmbH, Band 12, VVW, Karlsruhe.

Schwarzbach, C. / Rudschuck, N. / Graf von der Schulenburg, J.-M. (Hrsg.) (2013):

Dauerniedrigzinsphase und Energiewende: Chancen und Risiken für die Versicherungswirtschaft, in: Schriftenreihe des Kompetenzzentrums Versicherungswissenschaften GmbH, Band 14, VVW, Karlsruhe.

Sozialgesetzbuch - Elftes Buch (SGB XI) (2013):

Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), zuletzt geändert durch Artikel 2a des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423).

Sozialgesetzbuch - Fünftes Buch (SGB V) (2014):

Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 27. März 2014 (BGBl. I S. 261).

Springer Gabler Verlag (Hrsg.) (2014):

Gabler Wirtschaftslexikon, Stichwort: SWOT-Analyse, URL:
<http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/326727/swot-analyse-v3.html> [Stand 11.05.2014].

Stern, K. (2011):

Versicherungsvertreter – Die erstaunliche Karriere des Mehmet Göker, URL:
<http://www.versicherungsvertreter-derfilm.de> [Stand 30.04.2014].

Stiftung Warentest (Hrsg.) (2011):

Billigtarife Private Krankenversicherung: Gefährliche Leistungslücken, in: Finanztest, 4/2011,
URL: <http://www.test.de/Billigtarife-Private-Krankenversicherung-Gefaehrliche-Leistungsluecken-4212738-4212743/> [Stand 08.05.2014].

Thurlby, B. (1998):

Competitive forces are also subject to change, in: Management Decision, 36 (1), S. 19–24.

Towers Watson (Hrsg.) (2013):

Vertriebswege-Survey zur Krankenversicherung, URL: <http://www.towerswatson.com/de-DE/Press/2013/12/Ausschliesslichkeit-behalt-Spitzenposition-im-PKV-Vertrieb> [Stand 30.04.2014].

Verband der Privaten Krankenversicherung (Hrsg.) (2012):

Zahlenbericht der Privaten Krankenversicherung 2011/2012, URL:
www.pkv.de/service/zahlen-und-fakten/archiv-pkv-zahlenbericht/zahlenbericht-2011-2012.pdf [Stand 07.05.2014].

Versicherungsaufsichtsgesetz (VAG) (2013):

in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Dezember 1992 (BGBl. 1993 I S. 2), zuletzt geändert durch Artikel 6 Absatz 13 des Gesetzes vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3395).

Versicherungsvertragsgesetz (VVG) (2013):

Versicherungsvertragsgesetz vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 20. September 2013 (BGBl. I S. 3642).

ZeitOnline (Hrsg.) (2013):

Debeka-Skandal - Datenschützer kritisieren Tippgebersystem der Debeka, URL:
<http://www.zeit.de/wirtschaft/unternehmen/2013-12/Debeka-Datenschutz> [Stand 30.04.2014].

3 Module der kumulativen Dissertation

3.1 Pflegerische Versorgung von Personen mit Demenzerkrankungen

1. Rieckmann, N. / Schwarzbach, C. / Nocon, M. / Roll, S. / Vauth, C. / Willich, S.N. / Greiner, W. (2009): Pflegerische Versorgungskonzepte für Personen mit Demenzerkrankungen, in: Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland und GMS Health Technology Assessment, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (Hrsg.), Köln, URL: portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta215_bericht_de.pdf [Stand 08.05.2014].
2. Nocon, M. / Roll, S. / Schwarzbach, C. / Vauth, C. / Greiner, W. / Willich, S.N. (2010): Pflegerische Betreuungskonzepte bei Patienten mit Demenz - Ein systematischer Review, in: Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie, 43, S. 183–189.
3. Schwarzbach, C. / Förstl, H. / Nocon, M. / Mittendorf, T. (2012): Why Is It So Difficult to Evaluate Nursing Interventions in Dementia?, in: Dementia and Geriatric Cognitive Disorders Extra, 2, S. 146–159.

3.2 Effizienzgrenzenkonzept des IQWiG

4. Schwarzbach, C. / Kuhlmann, A. / Vauth, C. / Graf von der Schulenburg, J.-M. (2009): Die Effizienzgrenze des IQWiG: Eine gelungene Adaption der Modelle von Markowitz und Koopmans?, in: Sozialer Fortschritt, 58 (7), S. 137–146.
5. Greiner, W. / Kuhlmann, A. / Schwarzbach, C. (2010): Ökonomische Beurteilung des Effizienzgrenzenkonzeptes, in: Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement, 15 (5), S. 241–250.
6. Schöffski, O. / Schumann, A. / Kuhlmann, A. / Schwarzbach, C. (2012): Das Schwellenwertkonzept: Theorie sowie Umsetzung beim IQWiG und anderen Institutionen, in: Schöffski, O. / Graf von der Schulenburg, J.-M. (Hrsg.): Gesundheitsökonomische Evaluationen, Springer, Berlin, S. 111-153.

3.3 Regulierung der Versicherungsvermittlung

7. Schwarzbach, C. / Klosterkemper, C. / Lohse, U. / Graf von der Schulenburg, J.-M. (2011): Auswirkungen der EU-Vermittlerrichtlinie auf die deutsche Vermittlerlandschaft, in: Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft, 100 (3), S. 369–387.
8. Schwarzbach, C. / Weston, H.: Germany's Efforts to Improve Consumer Insurance Knowledge Through Disclosures and Intermediaries, with Lessons to the U.S. Market, eingereicht bei: The Geneva Papers on Risk and Insurance - Issues and Practice.

9. Schwarzbach, C. / Grüneberg, T. / Lohse, U.: Erfolgsfaktoren für die Versicherungsvermittlung.

Modul 1

Pflegerische Versorgungskonzepte für Personen mit Demenzerkrankungen

Nina Rieckmann

Christoph Schwarzbach

Marc Nocon

Stephanie Roll

Christoph Vauth

Stefan N. Willich

Wolfgang Greiner

Schriftenreihe Health Technology Assessment (HTA) in der Bundesrepublik Deutschland und

GMS Health Technology Assessment

Mit freundlicher Genehmigung des

Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

Pflegerische Versorgungskonzepte für Personen mit Demenzerkrankungen

Nina Rieckmann, Christoph Schwarzbach, Marc Nocon, Stephanie Roll,
Christoph Vauth, Stefan N. Willich, Wolfgang Greiner



**Schriftenreihe
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland**

**Pflegerische Versorgungskonzepte für Personen mit
Demenzerkrankungen**

**Nina Rieckmann¹
Christoph Schwarzbach²
Marc Nocon¹
Stephanie Roll¹
Christoph Vauth²
Stefan N. Willich¹
Wolfgang Greiner³**

¹ Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin, Deutschland

² Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung,
Leibniz Universität Hannover, Hannover, Deutschland

³ Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement,
Universität Bielefeld, Bielefeld, Deutschland

Wir bitten um Beachtung

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI (www.dimdi.de – HTA) und in der elektronischen Zeitschrift GMS Health Technology Assessment (www.egms.de).

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Potentielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offengelegt. Die durchgeführte Literaturrecherche erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Literatúrauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin. Die Verantwortung für den Inhalt des Berichts obliegt den jeweiligen Autoren.

Die Erstellung des vorliegenden HTA-Berichts des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfolgte gemäß gesetzlichem Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000. Das Thema stammt aus dem öffentlichen Vorschlagsverfahren beim DIMDI, durch das Kuratorium HTA priorisiert und vom DIMDI beauftragt. Der Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

Herausgeben vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln

Das DIMDI ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Kontakt

DAHTA@DIMDI

Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information

Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

Tel: +49 221 4724-525

Fax: +49 2214724-340

E-Mail: dahta@dimdi.de

www.dimdi.de

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 80

ISSN: 1864-9645

1. Auflage 2009

DOI: 10.3205/hta000063L

URN: urn:nbn:de:0183-hta000063L4

© DIMDI, Köln 2009. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Verzeichnisse	V
1.1	Tabellenverzeichnis	V
1.2	Abbildungsverzeichnis	V
1.3	Abkürzungsverzeichnis	VI
1.4	Glossar	IX
2	Zusammenfassung	1
2.1	Einleitung	1
2.2	Fragestellung	1
2.3	Methoden	1
2.4	Ergebnisse	1
2.5	Diskussion	2
2.6	Schlussfolgerung	2
3	Abstract	3
3.1	Introduction	3
3.2	Research questions	3
3.3	Methods	3
3.4	Results	3
3.5	Discussion	3
3.6	Conclusion	4
4	Kurzfassung	5
4.1	Einleitung	5
4.2	Fragestellungen	5
4.3	Methoden	5
4.4	Ergebnisse	6
4.5	Diskussion	6
4.6	Ethische, soziale, juristische Aspekte	7
4.7	Schlussfolgerung	7
5	Summary	8
5.1	Introduction	8
5.2	Research questions	8
5.3	Methods	8
5.4	Results	9
5.5	Discussion	9
5.6	Ethical, social and legal considerations	9
5.7	Conclusion	10
6	Hauptdokument	11
6.1	Gesundheitspolitischer Hintergrund	11
6.2	Wissenschaftlicher Hintergrund	11
6.2.1	Demenerkrankungen – Diagnose	11
6.2.2	Epidemiologie der Demenz	13
6.2.3	Pflege von Patienten mit Demenerkrankungen	15
6.2.4	Sozioökonomischer Hintergrund	16
6.2.5	Pflegerische Versorgungskonzepte für Demenzkranke	19
6.3	Forschungsfragen	20
6.3.1	Klinische Fragestellungen	20
6.3.2	Ökonomische Fragestellungen	20
6.3.3	Ethische, juristische, soziale Fragestellungen	21

6.4	Methodik	21
6.4.1	Ein- und Ausschlusskriterien zur Bewertung der Rechercheergebnisse.....	21
6.4.2	Methodik der Literaturrecherche.....	22
6.4.2.1	Systematische Datenbankrecherche	22
6.4.2.2	Handrecherche	22
6.4.2.3	Anschreiben	22
6.4.3	Methodik der Bewertung	22
6.5	Ergebnisse	23
6.5.1	Quantitative Ergebnisse der Recherche	23
6.5.2	Qualitative Ergebnisse	25
6.5.2.1	Eingeschlossene klinische Publikationen	25
6.5.2.2	Die Ergebnisse im Überblick.....	28
6.5.2.3	Inhalt der Literatur, Bewertung und Beurteilung	30
6.5.2.4	Nicht berücksichtigte Literatur – klinischer Teil	54
6.5.2.5	Eingeschlossene ökonomische Publikationen.....	54
6.5.2.6	Inhalt der ökonomischen Literatur, Bewertung und Beurteilung.....	54
6.5.2.7	Nicht-berücksichtigte Literatur – ökonomischer Teil.....	64
6.5.2.8	Eingeschlossene ethische Publikationen	64
6.5.2.9	Juristische und soziale Publikationen	65
6.6	Diskussion.....	65
6.6.1	Klinische Fragestellungen.....	65
6.6.2	Ökonomische Fragestellungen	69
6.6.3	Ethische, soziale und juristische Aspekte.....	69
6.7	Schlussfolgerung/Empfehlung	71
7	Literaturverzeichnis	73
8	Anhang	78
8.1	Suchbegriffe.....	78
8.2	Recherchestrategie.....	80
8.3	Anschreiben	88
8.4	Checklisten der methodischen Qualität	89
8.5	Ausgeschlossene klinische Studien	91
8.6	Ausgeschlossene ökonomische Studien	104

1 Verzeichnisse

1.1 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Diagnostische Leitkriterien für Demenz nach der International Statistical Classification of Diseases ⁵⁰	12
Tabelle 2: Diagnostische Leitkriterien für Demenz nach DSM-IV nach Erkinjuntti ²¹	12
Tabelle 3: Demenzschweregrade nach Kurz ⁴⁰	12
Tabelle 4: Altersspezifische Inzidenzraten von Demenzerkrankungen nach Metaanalysen in % pro Jahr (entnommen aus Bickel ¹²)	15
Tabelle 5: Durchschnittliche Höhe der Pflegesätze in Alteneinrichtungen in Deutschland und Leistungen der gesetzlichen Pflegeversicherung (in Euro pro Monat)	17
Tabelle 6: Pflegesätze nach dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz (in Euro pro Monat)	17
Tabelle 7: Ausgewählte Konzepte in der Demenzpflege	19
Tabelle 8: Charakteristika der ausgewählten Studien (geordnet nach Interventionen)	27
Tabelle 9: Ergebnisse der Studien (geordnet nach Interventionen).....	29
Tabelle 10: Tabellarische Zusammenfassung Toseland et al.....	30
Tabelle 11: Tabellarische Zusammenfassung Schrijnemaekers et al.....	31
Tabelle 12: Tabellarische Zusammenfassung Finnema et al.....	33
Tabelle 13: Tabellarische Zusammenfassung Gitlin et al. (2001)	34
Tabelle 14: Tabellarische Zusammenfassung Dooley und Hinojosa	36
Tabelle 15: Tabellarische Zusammenfassung Gitlin et al. (2003)	37
Tabelle 16: Tabellarische Zusammenfassung Gitlin et al. (2005)	38
Tabelle 17: Tabellarische Zusammenfassung Graff et al.....	39
Tabelle 18: Tabellarische Zusammenfassung Baker et al. (1997).....	40
Tabelle 19: Tabellarische Zusammenfassung Baker et al. (2001).....	41
Tabelle 20: Tabellarische Zusammenfassung Baker et al. (2003).....	42
Tabelle 21: Tabellarische Zusammenfassung van Weert et al.	44
Tabelle 22: Tabellarische Zusammenfassung Remington	45
Tabelle 23: Tabellarische Zusammenfassung Ballard et al.	46
Tabelle 24: Tabellarische Zusammenfassung Woods et al.	47
Tabelle 25: Tabellarische Zusammenfassung Suhr et al.	48
Tabelle 26: Tabellarische Zusammenfassung Spector et al.	49
Tabelle 27: Tabellarische Zusammenfassung Onder et al.....	51
Tabelle 28: Tabellarische Zusammenfassung Politis et al.	52
Tabelle 29: Tabellarische Zusammenfassung Lai et al.....	53
Tabelle 30: Eingeschlossene Artikel aus dem Bereich Ökonomie.....	54
Tabelle 31: Tabellarische Zusammenfassung Zanetti et al., Trabucchi und Zanetti et al.....	54
Tabelle 32: Tabellarische Zusammenfassung Rovner et al.	57
Tabelle 33: Tabellarische Zusammenfassung Dürrmann	60
Tabelle 34: Tabellarische Zusammenfassung Schneider et al. und Mozley et al.....	61

1.2 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prävalenzraten von Demenzerkrankungen in Deutschland (nach Bickel (2000) ¹⁰	13
Abbildung 2: Schätzung der Veränderung der Zahl von Demenzkranken in Deutschland (nach Bickel (2005) ¹²	14
Abbildung 3: Überblick über die Anzahl ein- und ausgeschlossener Publikationen	24

1.3 Abkürzungsverzeichnis

AAL-AD	Affect and activity limitation — Alzheimer’s disease assessment
Abs.	Absatz
ADL	Activities of daily living
A. G. E	Activities, guidelines for psychotropic medications and education
AIDS	Acquired immune deficiency syndrom
AIF	Assessment of instrumental function
AMPS-P	Assessment of motor and process skills — process scale
AR96	Deutsches Ärzteblatt
AZ72	Global Health (Datenbank)
BA00	BIOSIS Previews (Datenbank)
BCRS	Brief cognitive rating scale
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BPSD	Behavioural and psychological symptoms of dementia
CAD	Kanadischer Dollar
CC00	CCMed (Datenbank)
CB85	Amed (Datenbank)
CCTR93	Cochrane Library Central (Datenbank)
CDR	Clinical dementia rating
CDAR94	NHS-CDR-DARE (Datenbank)
CDSR93	Cochrane library (Datenbank)
CI	Konfidenzintervall
CMAI	Cohen-Mansfield agitation inventory
CSRI	Client service receipt inventory
CV72	CAB Abstracts (Datenbank)
DAT	Demenz vom Alzheimer-Typ
DAHTA	Deutsche Agentur für HTA
DEMQOL	Meßmethode für die gesundheitsbezogene Lebensqualität Dementer
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DM	Deutsche Mark
DSM-IV	Diagnostic statistical manual of mental disorders, version IV
DVLAB	Deutscher Verband der Leitungskräfte von Alten- und Behinderteneinrichtungen
EA08	EMBASE Alert (Datenbank)
EbM	Evidenzbasierte Medizin
ED93	ETHMED (Datenbank)
EM90	EMBASE (Datenbank)
et al.	Und andere

Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis

e. V.	Eingetragener Verein
FIM	Functional independence measure
FU	Follow-up
GA03	German Medical Science
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBP	Britische Pfund
GDS	Geriatric depression scale
GE79	GeroLit (Datenbank)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-WSG	Gesetzliche-Krankenversicherung-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GMS-DS	Geriatric mental state – depression scale
HN69	HECLINET (Datenbank)
HTA	Health Technology Assessment
IADL	Instrumental activities of daily living
ICD	International Statistical Classification of Diseases
IDDD	Interview of deterioration in daily activities in dementia
IN00	Social SciSearch
II78	Index to scientific and technical proceedings
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IS00	SciSearch (Datenbank)
ITL	Italienische Lira
IVA	Integrative Validation
K. A.	Keine Angabe
KL97	Kluwer-Verlagsdatenbank
KR03	Karger-Verlagsdatenbank
LvVD	Leistungsvergleich vollstationärer Versorgung Demenzkranker
MANQOL-R	Manchester quality of life profile — residential
MBPC	Memory and behaviour problems checklist
ME90	MEDLINE (Datenbank)
MID	Multiinfarktdemenz
MK77	MEDIKAT (Datenbank)
MMSE	Mini-mental-state-examination
MSS	Multi-Sensory Stimulation
MW	Mittelwert
NHS	National Health Service
NHS-CRD-HTA	INAHTA-Datenbank

Fortsetzung: Abkürzungsverzeichnis

NHSEED	NHS economic evaluation database (Datenbank)
n. s.	nicht signifikant
OR	Odds ratio
PD	Parkinsondemenz
PfWG	Pflege-Weiterentwicklungsgesetz
SPPP	PrePrint (Datenbank)
PI67	PsycINFO (Datenbank)
PSMS	Physical self-maintenance scale
PY81	PSYINDEX (Datenbank)
RCT	Randomized controlled trial, dt.: Randomisierte kontrollierte Studie
ROT	Realitätsorientierungstherapie
RUGS	Resource utilization groups
SCES	Sheltered usual care environment scale
SEM	Standardfehler des Mittelwerts
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch
SM78	SOMED (Datenbank)
SP97	Springer-Verlagsdatenbank
TV01	Thieme-Verlagsdatenbank
UK	United Kingdom, dt.: Vereinigtes Königreich
US	United States, dt.: Vereinigte Staaten
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
USD	US-Dollar
VD	Vaskuläre Demenz
VT	Validationstherapie
WG	Wartegruppensdesign
WHO	Weltgesundheitsorganisation

1.4 Glossar

Activities of daily living (ADL)	Aktivitäten des täglichen Lebens wie waschen, anziehen, aufstehen (von Bett oder Stuhl), Toilettenbesuch, essen. Maß für die Hilfsbedürftigkeit und funktionale Einschränkung des Patienten.
Affect and activity limitation — Alzheimer's disease assessment	Skala zur Erfassung von Einschränkungen bei Affekten und Aktivitäten.
Agitation	Krankhafte Unruhe mit heftigen und hastigen Bewegungen.
Agnosie	Erkennungsstörung bei intakter Wahrnehmung.
Alzheimer's disease assessment scale cognition	Skala zur Erfassung der kognitiven Fähigkeiten bei Patienten mit der Alzheimer-Erkrankung.
Aphasie	Spachstörung, die nicht durch den Sprachapparat bedingt ist.
Assessment of motor and process skills	Skala zu motorischen Fähigkeiten mit Fokus auf Aktivitäten des täglichen Lebens.
Barthel activities of daily living Index	Skala zur Messung der Aktivitäten des täglichen Lebens.
Beck anxiety inventory	Skala zur Erfassung von Angstsymptomen (besonders in Abgrenzung zu depressiven Symptomen).
Behaviour and mood disturbance scale	Skala zur Erfassung von Verhaltens- und Stimmungsauffälligkeiten.
Brief psychiatric rating scale	Skala zur Erfassung von psychopathologischen Symptomen (Denkstörungen, Feinseligkeit, Angst, Antriebslosigkeit).
Cantril's ladder	Instrument zur Messung der Lebenszufriedenheit.
Client service receipt inventory (CSRI)	Instrument zum Sammeln von Kosteninformationen. Ca. 20-minütiger retrospektiver Fragebogen über die Nutzung von Gesundheits- und Sozialleistungen des Interviewten.
Clifton assessment procedures for the elderly	Skala zur Erfassung von kognitiven Fähigkeiten und Aktivitäten des täglichen Lebens.
Cognitive assessment scale	Skala zur Erfassung von kognitiven Fähigkeiten.
Cohen-Mansfield agitation inventory (CMAI)	Skala zur Bestimmung von agitierten Verhaltensweisen von Patienten mit geistigen Defiziten.
Confusion inventory	Skala zur Erfassung von Verhaltensweisen verwirrter Personen.
Controlled oral word association	Skala zur Erfassung von verbalen Fähigkeiten.
Cooper Ridge activity index	Skala zur Erfassung von motorischen Fähigkeiten mit Fokus auf Aktivitäten des täglichen Lebens.
Cornell scale for depression in dementia	Skala zur Erfassung depressiver Symptome.
Dementia-Care-Mapping-Verfahren	Beobachtungsverfahren zur Evaluation und Qualitätssteigerung des Pflegeprozesses.
Dementia severity rating scale	Skala zur Erfassung kognitiver Fähigkeiten und Aktivitäten des täglichen Lebens.
Digit span	Verfahren zur Testung des Kurzzeitgedächtnisses.
Dutch behaviour rating scale for psychogeriatric inpatients	Skala zur Erfassung von apathischen und emotionalen Verhalten.
Emotionsorientierte Pflege	Kombination verschiedener pflegerischer Konzepte mit der Validation als Kernkonzept, ergänzt durch Aspekte der sensorischen Stimulation und Reminiszenztherapie.

Fortsetzung: Glossar

Ergotherapie	Ergotherapie zielt auf die Bewältigung von Aktivitäten des täglichen Lebens wie Ankleiden, Toilettennutzung, Treppensteigen oder Baden bei Menschen mit gesundheitlichen Einschränkungen. Dies soll erreicht werden durch Training von Aktivitäten, Beratung und Anpassung der räumlichen und sozialen Umwelt.
Geriatric depression scale (GDS)	Skala zur Erfassung von depressiven Symptomen.
Geriatric indices of positive behaviour	Skala zur Erfassung positiver sozialer Verhaltensweisen.
Geriatric mental state – depression scale	Skala zur Erfassung von depressiven Symptomen.
Geriatric residents goal scale	Skala zur Erfassung von Absichten/Ziele von geriatrischen Patienten.
Global assessment of functioning	Skala zur Erfassung von Fähigkeiten im Sozialverhalten, täglichen Aktivitäten, psychischen Einschränkungen.
Holden communication scale	Skala zur Erfassung sozialen Verhaltens.
Instrumental activities of daily living (IADL)	Instrumentelle Aktivitäten wie kochen, Erledigung von Geldgeschäften, einkaufen, telefonieren, Hausarbeit. IADL sind ein Maß für die Hilfsbedürftigkeit und funktionale Einschränkung des Patienten.
Interview of deterioration in daily activities in dementia	Interview zur Erfassung von Einschränkungen der Aktivitäten des täglichen Lebens.
Inzidenz	Anzahl der Neuerkrankungen in einer Population an einer bestimmten Krankheit während einer bestimmten Zeit.
Manchester quality of life profile — residential	Skala zur Erfassung der Lebensqualität.
Memory and behaviour problems checklist	Skala zur Erfassung kognitiver Einschränkungen.
Mini-mental-state-examination (MMSE)	Fragebogen zur Beurteilung von Gedächtnisstörungen bzw. Demenzerkrankungen. Skala von null (schwerste kognitive Störungen) bis 30 (bester Wert).
Minimum data set – resident assessment protocol	Skala zur Erfassung des Pflegebedarfs.
Multidimensional observation scale for elderly subjects	Skala zur Erfassung von Sozialverhalten, Aktivitäten des täglichen Lebens, Depressivität.
Neuropsychiatric inventory	Skala zur Erfassung neuropsychiatrischer Symptome (z. B. Halluzinationen, Angst, Apathie, Dysphorie).
Philadelphia geriatric center morale scale	Skala zur Erfassung von Agitation, Einstellung zum Altern, Lebenszufriedenheit.
Physical self-maintenance scale	Skala zur Erfassung von Aktivitäten des täglichen Lebens.
Picksche Erkrankung (auch Morbus Pick)	Neurodegenerative Erkrankung im Stirn-/Schläfenlappen des Gehirns.
Prävalenz	Anteil der Personen mit einer bestimmten Krankheit in einer Bevölkerung zu einem Zeitpunkt.
Quality of life – Alzheimer´s disease scale	Skala zur Erfassung der krankheitsspezifischen Lebensqualität von Personen mit der Alzheimer-Erkrankung.
Randomisierung	Zufällige Zuteilung von Teilnehmern an Interventionsstudien zum Interventions- oder zum Kontrollarm. Erreicht werden soll dadurch eine gleichmäßige Verteilung von bekannten und unbekanntem Störgrößen, um deren Einfluss auf das Studienergebnis auszuschalten.

Fortsetzung: Glossar

Rating anxiety in dementia	Skala zur Erfassung von Angstsymptomen bei Patienten mit Demenz.
Realitätsorientierung (ROT)	Strukturiertes Programm zur Förderung der Erinnerung an Orte, Zeiten, oder Personen. Dabei werden vielfältige Objekte (z. B. Fotos, gebräuchliche Gegenstände, Bücher, Spiele) und Gespräche zur Unterstützung der Erinnerung und der Orientierung eingesetzt. Damit soll fortschreitender Disorientierung entgegen gewirkt, und das Selbstvertrauen des Patienten gefördert werden. Bei der „classroom“-ROT oder auch formeller ROT wird diese Therapie in einem regelmäßigen Unterricht angewandt. Die informelle ROT ist das ständige Orientieren des Demenzpatienten durch die Pflegenden.
Rehab rating form	Skala zur Erfassung von Aktivitäten des täglichen Lebens.
Reminiszenztherapie	Teilweise hervorgegangen aus dem älteren Konzept der Realitätsorientierung. Förderung der Erinnerungsfähigkeit (insbesondere zur eigenen Biografie) durch Gespräche und unter Einsatz von Hilfsmitteln wie z. B. Fotografien.
Revised memory and behaviour problem checklist	Skala zur Erfassung von kognitiven und Verhaltenseinschränkungen.
(Multi-) Sensorische Stimulation	Einsatz sanfter sensorischer Reize zur Entspannung und Vermeidung sensorischer Deprivation.
Sheltered care environment scale	Instrument mit sieben Dimensionen zur Erfassung des sozialen Umfelds von Heim-Settings älterer Menschen.
Snoezelen	Besonders gestaltete Umgebung mit multisensorischen (z. B. akustisch, taktil, optisch) Reizen. Teilbereich der Konzepte der sensorischen Stimulation.
Social engagement scale	Skala zur Erfassung von sozialem Verhalten.
Validation	Prozess der verbalen und nicht-verbalen Kommunikation. Die Umgebungswahrnehmung und die Gefühle des Patienten mit Demenz werden nicht korrigiert, sondern urteilsfrei respektiert und bestätigt (validiert).
Verblindung	Verfahren in Studien bei dem die Patienten (einfachblind) oder Patienten und Pflegende/Ärzte (doppelblind) nicht wissen, ob eine Intervention durchgeführt wird oder nicht. Dieses Vorgehen soll verhindern, dass das Wissen über die vorhandene oder fehlende Intervention die Studienbeteiligten (Demente oder Pflegende/Ärzte) während der Beobachtungs- und Interventionsphase beeinflussen kann.
Ward behaviour inventory	Skala zur Erfassung von Verhaltensauffälligkeiten/Agitation.
Well-being/III-being scale	Skala zur Erfassung von Lebensqualität.
Visual retention test	Messung zur visuellen Wahrnehmungs- und Erinnerungsfähigkeiten.

2 Zusammenfassung

2.1 Einleitung

In Deutschland leiden derzeit etwa eine Million Menschen an einer Demenzerkrankung. Aufgrund der demografischen Entwicklung ist mit einem deutlichen Anstieg der Häufigkeit solcher Erkrankungen in den kommenden Jahren zu rechnen. Demenz ist in höherem Alter die häufigste Ursache von Pflegebedürftigkeit. Da diese Krankheiten in der Regel nicht heilbar sind, liegt der Fokus der Pflege auf der Verzögerung des Voranschreitens der Erkrankung sowie der Aufrechterhaltung von Funktionsfähigkeit und Lebensqualität der Betroffenen.

2.2 Fragestellung

Wie ist die Evidenz für pflegerische Konzepte für Patienten mit Demenz hinsichtlich gebräuchlicher Endpunkte wie kognitive Funktionsfähigkeit, Fähigkeit zur Durchführung von Aktivitäten des täglichen Lebens, Lebensqualität, Sozialverhalten? Wie ist die Kosten-Effektivität der betrachteten Pflegekonzepte zu bewerten? Welche ethischen, sozialen oder juristischen Aspekte werden in diesem Kontext diskutiert?

2.3 Methoden

Auf Basis einer systematischen Literaturrecherche werden randomisierte kontrollierte Studien (RCT) mit mindestens 30 Teilnehmern zu folgenden Pflegekonzepten eingeschlossen: Validation/emotionsorientierte Pflege, Ergotherapie, sensorische Stimulation, Entspannungsverfahren, Realitätsorientierung und Reminiszenz. Die Studien müssen ab 1997 (für den ökonomischen Teil ab 1990) in deutscher oder englischer Sprache publiziert worden sein.

2.4 Ergebnisse

Insgesamt 20 Studien erfüllen die Einschlusskriterien. Davon befassen sich drei Studien mit der Validation/emotionsorientierte Pflege, fünf Studien mit der Ergotherapie, sieben Studien mit verschiedenen Varianten sensorischer Stimulation, je zwei Studien mit der Realitätsorientierung und der Reminiszenz und eine Studie mit einem Entspannungsverfahren. Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe berichten zwei von drei Studien zur Validation/emotionsorientierten Pflege, zwei von fünf Studien zur Ergotherapie, drei von sieben Studien zur sensorischen Stimulation, beide Studien zur Reminiszenz, und die Studie zur Entspannung. Von den verbleibenden zehn Studien berichten sieben teilweise positive Ergebnisse zugunsten der Intervention und drei Studien (Ergotherapie, Aromatherapie, Musik/Massage) berichten positive Effekte der Intervention hinsichtlich aller erhobenen Zielkriterien.

Sechs Publikationen berichten ökonomische Ergebnisse von Pflegemaßnahmen. Eine Studie berichtet Zusatzkosten von 16 GBP (24,03 Euro (2006)) pro Patient pro Woche für Beschäftigungstherapie. Zwei weitere Veröffentlichungen geben inkrementelle Kosten von 24,30 USD (25,62 Euro (2006)) pro gewonnenen Mini-mental-state-examination-(MMSE)-Punkt pro Monat bzw. 1.380.000 ITL (506,21 Euro (2006)) pro gewonnenen MMSE-Punkt an. Zwei Publikationen berichten über Mischinterventionen, wobei einmal die Zusatzkosten für ein Aktivitätsprogramm (1,13 USD (1,39 Euro (2006)) pro Tag pro Pflegebedürftigem) und einmal der zeitliche Mehraufwand für die Betreuung mobiler Demenzpatienten (durchschnittlich 45 Minuten zusätzliche Pflegezeit pro Tag) berichtet wird.

Hinsichtlich ethisch-sozialer Aspekte wird vor allem die Selbstbestimmung von Demenzpatienten diskutiert. Aus einer Demenzdiagnose lässt sich danach nicht zwingend schließen, dass die Betroffenen nicht eigenständig über eine Studienteilnahme entscheiden können. Im juristischen Bereich versucht die Regierung mit dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz (PfWG) die finanzielle Lage und die Betreuung der Pflegenden und Gepflegten zu verbessern. Weitere Fragestellungen rechtlicher Natur betreffen die Geschäftsfähigkeit bzw. die rechtliche Vertretung sowie die Deliktfähigkeit von an Demenz erkrankten Personen.

2.5 Diskussion

Es gibt nur wenige methodisch angemessene Studien zu den in diesem Bericht berücksichtigten pflegerischen Konzepten für Demenzkranke. Die Studien haben überwiegend kleine Fallzahlen, und weisen erhebliche methodische Unterschiede hinsichtlich der Einschlusskriterien, der Durchführung, und der erfassten Zielkriterien auf. Diese Heterogenität zeigt sich auch in den Ergebnissen: in der Hälfte der eingeschlossenen Studien gibt es keine positiven Effekte der Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die andere Hälfte der Studien berichtet zum Teil positive Effekte bezüglich unterschiedlicher Zielkriterien. Die ökonomischen Studien sind methodisch und thematisch nicht dazu geeignet die aufgeworfenen Fragestellungen zu beantworten. Ethische, soziale und juristische Aspekte werden diskutiert, aber nicht systematisch im Rahmen von Studien erfasst.

2.6 Schlussfolgerung

Basierend auf der derzeitigen Studienlage liegt für keines der untersuchten Pflegekonzepte ausreichende Evidenz vor. Fehlende Evidenz bedeutet in diesem Kontext jedoch nicht zwingend fehlende Wirksamkeit. Vielmehr sind weitere Studien zu diesem Thema notwendig. Wünschenswert wären insbesondere Studien, die in Deutschland unter den Rahmenbedingungen des hiesigen Ausbildungs- und Pflegesystems durchgeführt werden. Dies gilt auch für die gesundheitsökonomische Bewertung der Pflegekonzepte.

3 Abstract

3.1 Introduction

Today there are approximately one million people with dementia in Germany. If current demographic trends continue, this number is likely to rise substantially in the coming years. In the older population, dementia is the most frequent reason for long-term care. Because most forms of dementia cannot be cured, the aim of treatment is to delay disease progression and to maintain functioning and quality of life.

3.2 Research questions

What is the evidence on different approaches to the long-term usual care of patients with dementia in terms of common endpoints such as quality of life, and social behaviour? How is the cost-effectiveness of these concepts to be evaluated? Which ethical, social, or legal issues are discussed in this context?

3.3 Methods

Based on a systematic literature review, we include randomized, controlled studies that had at least 30 participants and investigated one or more of the following approaches of dementia care: validation therapy/emotion-oriented usual care, ergotherapy, sensory stimulation, relaxation techniques, reality orientation therapy, and reminiscence therapy. Studies had to be published after 1996 (after 1990 for the economic part) in English or German.

3.4 Results

A total of 20 studies meet the inclusion criteria. Of these, three focus on validation therapy/emotion-oriented usual care, five on ergotherapy, seven on different kinds of sensory stimulation, two on reality orientation, two on reminiscence therapy, and one on a type of relaxation technique. There are no significant differences between the intervention and control groups in two of the three studies on validation therapy or emotion-oriented usual care, in two of the five studies on ergotherapy, in three of the seven studies on sensory stimulation, in both of the two studies on reminiscence therapy, and in the one study on relaxation. In the remaining ten studies, seven report some positive results in favour of the respective interventions, and three studies (ergotherapy, aroma therapy, and music/massage) report positive effects with respect to all of the endpoints measured.

Six publications present economic results for usual-care-concepts. One study reports additional costs of 16 GBP (24.03 Euro (2006)) per patient per week for occupational therapy. Two publications declare incremental cost of 24.30 USD (25.62 Euro (2006)) per mini-mental-state-examination-(MMSE)-point gained per month respectively 1,380,000 ITL (506.21 Euro (2006)) per MMSE-point gained. Two publications focus on mixed interventions. One study reports the additional costs of an activity program (1.13 USD (1.39 Euro (2006)) per day per patient) and the other additional time for the usual care for mobile demented patients (average of 45 minutes per day per patient).

With respect to ethical and social aspects the discussion focusses on the problem of autonomy: dementia does not necessarily mean inability to decide over the participation in studies. Legal questions address the financial situation of patients, the organisation of their care and the legal representation of dementia patients.

3.5 Discussion

Only a few studies on the nursing interventions considered in this report are methodologically robust. Most of the studies have a small number of participants and show substantial differences in terms of their inclusion criteria, implementation, and endpoints.

This heterogeneity is reflected in the results: in half of the studies, the interventions have no positive effects compared to the control group. The other half of the studies reports some positive effects with regard to specific endpoints.

All of the economic studies are, from a methodological and a thematic standpoint, not suitable to answer the questions raised. Ethical, social and legal aspects are discussed but not systematically analysed.

3.6 Conclusion

The studies conducted to date do not provide sufficient evidence of neither efficacy nor cost-effectiveness for any of the nursing interventions considered in the present HTA. However, lack of evidence does not mean lack of efficacy. Instead, more methodologically sound studies are needed. Particullary desirable are studies reflecting the framework of dementia care in Germany. This holds also for the healtheconomic evaluations of the chosen interventions.

4 Kurzfassung

4.1 Einleitung

In Deutschland leiden derzeit etwa eine Million Menschen an einer Demenzerkrankung. Das entspricht einer Prävalenz von ca. 1,3 %. Alter ist der wichtigste Risikofaktor für Demenz. Entsprechend steigt die Prävalenz in höheren Altersgruppen deutlich an: bei den 80- bis 84-Jährigen liegt sie bei ca. 13 % und bei den über 90-Jährigen bei ca. 33 %. Bei gleich bleibenden Prävalenzraten werden in Deutschland aufgrund der weiterhin steigenden Lebenserwartung bis zum Jahr 2050 über zwei Millionen Menschen, also mehr als doppelt so viele wie heute, an Demenz erkrankt sein.

Demenz ist in höherem Alter die häufigste Ursache von Pflegebedürftigkeit. Die Betreuung von Demenzkranken ist nicht nur für pflegende Angehörige, sondern auch für professionelle Pflegekräfte eine anspruchsvolle Aufgabe. Neben der kognitiven Symptomatik (Gedächtnis- und Orientierungsverlust) und der fortschreitend eingeschränkten Bewältigung alltagspraktischer und im späteren Stadium auch alltäglicher Tätigkeiten (z. B. Toilettengang) treten oft Persönlichkeitsveränderungen, psychiatrische Symptome (Halluzinationen, Wahnvorstellungen), Störungen des Affekts (Depression, emotionale Labilität) und Verhaltensauffälligkeiten (aggressives Verhalten) auf.

Da Demenzerkrankungen in der Regel nicht heilbar sind, kommt der Pflege der Betroffenen eine besonders wichtige Rolle zu. Die moderne Pflege versucht, sich an den Bedürfnissen der Demenzkranken orientierend, kognitive Leistungen, die Funktionsfähigkeit im Alltag sowie die Lebensqualität möglichst lange aufrecht zu erhalten. Inhaltlich sind in den letzten Jahren verschiedene Ansätze in der Demenzpflege entstanden. Viele dieser Konzepte betreffen die Kommunikation zwischen Pflegenden und Demenzkranken und eine bestimmte Grundhaltung in der Interaktion von Pflegenden und Gepflegtem. Andere Konzepte fokussieren auf die Umgebungsgestaltung und wieder andere auf die sensorische Stimulation von Erkrankten. Der Übergang zwischen pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen ist fließend, da viele als „Therapie“ gekennzeichnete Maßnahmen von Pflegenden ausgeführt werden oder Teil der Umgebungsgestaltung eines pflegerischen Settings sind.

4.2 Fragestellungen

Es gibt derzeit keine einheitlichen Standards zur Beurteilung der Effektivität von pflegerischen Interventionen bei Patienten mit Demenzerkrankung. Untersucht werden in der Regel verschiedene Bereiche wie Kognition, Funktionsfähigkeit, Lebensqualität oder Sozialverhalten. Die klinische Fragestellung dieses Berichts zielt auf die vergleichende Bewertung hinsichtlich der in den jeweiligen Studien definierten Endpunkte der einbezogenen pflegerischen Intervention bei Demenzkranken. Die Fragestellung lautet: Wie ist die Evidenz für pflegerische Konzepte für Patienten mit Demenz hinsichtlich gebräuchlicher Endpunkte wie Kognition, Funktionsfähigkeit, Lebensqualität, Sozialverhalten?

Für den ökonomischen Teil liegt die Frage nach der Kosten-Effektivität der betrachteten Interventionen im Zentrum der Betrachtung.

Weiterhin soll ein kurzer Überblick der derzeit diskutierten ethischen und sozialen Aspekte in der Pflege Demenzkranker gegeben werden.

Aus juristischer Sicht kommen auf die Pflegenden und Gepflegten nicht nur in finanzieller Hinsicht Änderungen aus dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz (Pf-WG) zu. Weitere Fragen beschäftigen sich mit der Geschäftsfähigkeit bzw. der rechtlichen Vertretung oder auch mit der Deliktfähigkeit Dementer.

4.3 Methoden

Es wird eine systematische Literaturrecherche und eine Handrecherche durch die Autoren durchgeführt. Weiterhin werden Institutionen und Personen, die auf dem Gebiet der Pflege bei Demenz forschen, angeschrieben. Dabei erhebt die Recherche keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Eingeschlossen werden randomisiert kontrollierte Studien (RCT) mit mindestens 30 Teilnehmern zu folgenden Pflegekonzepten: Validation/emotionsorientierte Pflege, Ergotherapie, Sensorische Stimulation, Entspannungsverfahren, Realitätsorientierung und Reminiszenz. Die Studien müssen ab 1997

(für den ökonomischen Teil ab 1990) in deutscher oder englischer Sprache publiziert sein. Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der untersuchten Endpunkte. Ausgeschlossen werden Studien mit weniger als 30 Patienten, und alle Interventionen, die in der Regel nicht von Pflegenden durchgeführt werden.

Die Auswahl der Studien erfolgt unabhängig voneinander durch zwei Wissenschaftler unter Beachtung der vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien.

4.4 Ergebnisse

Auf der Grundlage der definierten Suchbegriffe und der erfolgten Recherche werden 1.658 klinische Studien, 665 ökonomische und 35 ethische/juristische Studien identifiziert. Nach Durchsicht der Abstracts werden 287 medizinische und 213 ökonomische Texte identifiziert. Davon erfüllen letztlich 20 klinische und fünf ökonomische Veröffentlichungen die vorab definierten Einschlusskriterien.

Die 20 identifizierten klinischen Veröffentlichungen basieren auf 19 Studien. Von den 19 eingeschlossenen Studien stammen sieben aus den USA, je vier aus den Niederlanden und Großbritannien, je eine aus Italien, Kanada und China und eine Studie wurden in drei Ländern durchgeführt (Großbritannien, Niederlande, Schweden). Es liegen keine Studien aus Deutschland vor.

Inhaltlich befassen sich sieben Studien mit sensorischen Konzepten (darunter vier Studien mit Ansätzen die auf Snoezelen basieren, und je eine Studie zu Aromatherapie, Musik/Massage, und therapeutischem Berühren), fünf Studien mit ergotherapeutischen Ansätzen, drei Studien mit der Validation/emotionsorientierte Pflege, je zwei Studien mit Realitätsorientierung bzw. Reminiszenz, und eine Studie mit einem Entspannungsverfahren (Progressive Muskelentspannung).

Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe berichten zwei von drei Studien zur Validation/emotionsorientierten Pflege, zwei von fünf Studien zur Ergotherapie, drei von sieben Studien zur sensorischen Stimulation, beide Studien zur Reminiszenz, und die Studie zur Entspannung. Von den verbleibenden zehn Studien berichten sieben teilweise positive Ergebnisse zugunsten der Intervention und drei Studien (Ergotherapie, Aromatherapie, Musik/Massage) berichten positive Effekte der Intervention hinsichtlich aller erhobenen Zielkriterien.

Sechs Veröffentlichungen berichten ökonomische Ergebnisse von Pflegemaßnahmen. Die Studien stammen aus Italien, Großbritannien, den USA und Deutschland. Die britische Studie berichtet Zusatzkosten von 16 GBP (24,03 Euro (2006)) pro Patient pro Woche für Beschäftigungstherapie, wobei sich keine signifikanten Unterschiede bei den klinischen Endpunkten ergeben. Auf die italienische Studie wird in zwei verschiedenen Publikationen Bezug genommen. Dabei werden inkrementelle Kosten von 24,30 USD (25,62 Euro (2006)) pro gewonnenen Mini-mental-state-examination-(MMSE)-Punkt pro Monat bzw. 1.380.000 ITL (506,21 Euro (2006)) pro gewonnenen MMSE-Punkt durch eine Realitätsorientierungstherapie angegeben. Die US-amerikanische und die deutsche Publikation berichten über Mischinterventionen. Bei ersterer werden die Zusatzkosten für ein Aktivitätsprogramm in Höhe von 1,13 USD (1,39 Euro (2006)) pro Tag pro Pflegebedürftigem berichtet. Durch die Mischintervention reduziert sich unter anderem die Wahrscheinlichkeit für Verhaltensstörungen. In der deutschen Publikation wird ein zeitlicher Mehraufwand von durchschnittlich 45 Minuten pro Tag pro Patient für die Betreuung mobiler Demenzpatienten berichtet.

4.5 Diskussion

Es gibt nur wenige methodisch angemessene Studien zu den in diesem Bericht berücksichtigten pflegerischen Konzepten für Demenzkranke. Die Studien haben überwiegend kleine Fallzahlen, und weisen eine erhebliche methodische Unterschiede auf. Heterogenität besteht hinsichtlich des Schweregrades der Demenz der Studienpopulation, des Umfangs und der Durchführungsweise der jeweiligen Interventionen, der gewählten Kontrollgruppen (Standardpflege oder alternative Intervention) sowie der Studiendauer. Es werden darüber hinaus eine Reihe verschiedener Zielkriterien erfasst und diese Erfassung erfolgt mit unterschiedlichen Fragebögen, was die Vergleichbarkeit der Ergebnisse weiter einschränkt. Diese methodische Heterogenität kann ein möglicher Grund sein für die erhebliche Heterogenität der Ergebnisse: in der Hälfte der eingeschlossenen Studien gibt es keine positiven Effekte der Intervention im Vergleich zur Kontrollgruppe. Die andere Hälfte der Studien

berichtet zum Teil positive Effekte, diese positiven Effekte sind aber auf unterschiedliche Zielkriterien bezogen.

Die ökonomischen Studien sind methodisch und thematisch nicht dazu geeignet die aufgeworfenen Fragestellungen zu beantworten.

4.6 Ethische, soziale, juristische Aspekte

Im Zentrum der ethischen Diskussion steht die Selbstbestimmung von Demenzpatienten. Im Kontext von Studien wird darauf hingewiesen, dass eine Demenzdiagnose nicht zwingend bedeutet, dass die Betroffenen nicht autonom über eine Teilnahme entscheiden können. Die entsprechende Kompetenz muss für jeden Einzelfall berücksichtigt werden. Falls die Entscheidung zur Studienteilnahme von einem Vormund getroffen wird, sollte berücksichtigt werden, inwieweit sie die früheren Wertvorstellungen und Einstellungen des Betroffenen widerspiegelt. Darüber hinaus müssen in jeden Fall die möglichen Risiken einer Studienteilnahme gegen den möglichen Nutzen aufgewogen werden.

Im juristischen Bereich versucht die Regierung mit dem PfWG die finanzielle Lage und die Betreuung der Pflegenden und Gepflegten zu verbessern. Weitere Fragestellungen rechtlicher Natur betreffen die Geschäftsfähigkeit bzw. die rechtliche Vertretung sowie die Deliktfähigkeit von an Demenz erkrankten Personen. Demente dürften regelmäßig ab einem gewissen Stadium der Erkrankung geschäftsunfähig sein. Dann besteht die Möglichkeit der Vertretung durch eine, vom Demenzkranken privatrechtlich bevollmächtigte, Person, soweit diese Bevollmächtigung noch im Zustand der Geschäftsfähigkeit erfolgt. Alternativ wird vom Vormundschaftsgericht ein gesetzlicher Betreuer bestellt. Demenzkranke sind ab einem gewissen Krankheitsstadium nicht mehr deliktfähig und daher von der Haftung für durch sie angerichtete Schäden befreit. Daraus resultiert, dass das Schadensopfer oft völlig ohne Ersatz bleibt.

4.7 Schlussfolgerung

Basierend auf der derzeitigen Studienlage liegt für keines der untersuchten Pflegekonzepte ausreichende Evidenz vor. Das Fehlen von Evidenz bedeutet in diesem Kontext jedoch nicht zwingend, dass die untersuchten Konzepte unwirksam sind. Es bedarf vielmehr weiterer, methodisch adäquater, und idealerweise an die Bedingungen der Demenzpflege in Deutschland angepasster Studien. Dies gilt auch für die gesundheitsökonomische Bewertung der Pflegekonzepte.

5 Summary

5.1 Introduction

Approximately one million people in Germany currently suffer from dementia, which corresponds to a prevalence of 1.3 %. The strongest risk factor for dementia is age, and the prevalence of the illness rises substantially in older age groups, reaching approximately 13 % among 80- to 84-year-olds and approximately 33 % among persons older than 90. If these prevalence rates remain the same and current demographic trends continue, more than two million people – twice as many as today – will be suffering from dementia in Germany by the year 2050.

In the older population, dementia is the most frequent reason that people need long-term care. Providing care to individuals with dementia is a challenging task for family and professional caregivers alike. In addition to cognitive symptoms (loss of memory and orientation) and the progressive impairment of the ability to perform everyday and, in late stages, basic activities (e. g. using the toilet), persons with dementia often experience psychiatric symptoms (hallucinations, delusions), affective disorders (depression, emotional instability), and behavioural disturbances (aggressive behaviour).

Because most forms of dementia cannot be cured, the focus of treatment is to provide adequate care. Modern approaches attempt to focus on the needs of patients, such as helping them to maintain cognitive functioning, the ability to perform everyday tasks, and quality of life for as long as possible. In recent years, a variety of interventions to caring for dementia patients have been developed, many of which are based on the communication and interactions that take place between care givers and patients. Other concepts focus on environmental interventions or sensory stimulation. The distinction between nursing and therapeutic interventions is often blurry, since those that can be described as “therapy” are often performed by nursing staff or involve redesigning the care-setting.

5.2 Research questions

Currently there are no uniform standards for assessing the effectiveness of nursing interventions in patients with dementia. Most of the studies conducted to date have investigated areas such as cognition, functioning, quality of life, and social behaviour. Therefore, the objective of this health-technology assessment (HTA) is to perform a comparative evaluation of the different nursing interventions and their endpoints as described in the included studies. More specifically: what is the evidence on different approaches to the long-term usual care of patients with dementia in terms of common endpoints such as cognition, functioning, quality of life, and social behaviour?

For the economical part, the cost-effectiveness of the different interventions is evaluated.

In addition, this HTA aims to provide a brief overview of the ethical questions currently under discussion in the treatment of persons with dementia.

From a legal standpoint the situation of patients and usual care givers will be changed though the introduction of a new law, called “Pflege-Weiterentwicklungsgesetz”. Other questions concern the legal capacity and the capacity for delicts of people with dementia.

5.3 Methods

A systematic review of the literature and a hand-search by the authors are performed. Also institutions and persons doing research in the area of usual care for dementia were contacted. At the same time the search does not claim completeness. Randomised, controlled studies are included, if they have at least 30 participants and investigate one or more of the following approaches to the management of dementia: validation therapy/emotion-oriented usual care, ergotherapy, sensory stimulation, relaxation techniques, reality orientation therapy, and reminiscence therapy. Studies have to be published after 1996 (after 1989 for the economical part) in English or German. No restrictions are defined with regard to the endpoints under investigation. However, studies with less than 30 patients are excluded, as are any interventions that are not conducted chiefly by nursing staff. All studies are selected independently by two researchers according to predefined inclusion and exclusion criteria.

5.4 Results

Using a list of search terms, a total of 1,658 clinical, 665 economic and 35 ethical/legal studies are identified. Following a review of the abstracts, 287 of the former and 213 of the latter are marked as being potentially relevant. Of the 287 clinical studies, a total of 20 fulfills the predefined inclusion criteria and are included in the present HTA. Also five economical studies are included.

These 20 publications are based on 19 studies. Eight studies are conducted in the United States, four in the Netherlands, four in Great Britain, one in Italy, one in Canada, and one in China. One study is based on data from three different countries (i. e. Great Britain, the Netherlands, and Sweden). Of these 20 studies, three focused on validation therapy/emotion-oriented care, five on ergotherapy, seven on different kinds of sensory stimulation, two on reality orientation, two on reminiscence therapy, and one on a type of relaxation technique.

No significant differences are reported between the intervention and control groups in two of the three studies on validation therapy or emotion-oriented usual care, in two of the five studies on ergotherapy, in three of the seven studies on sensory stimulation, in both studies on reminiscence therapy, and in one study on relaxation. In the remaining ten studies, seven report some positive results in favour of the respective interventions, and three studies (ergotherapy, aroma therapy, and music/massage) report positive effects with respect to all of the measured endpoints.

Six publications present economic results for care-concepts. The studies originate from Italy, the United Kingdom, the USA and Germany. The British study reports additional costs of 16 GBP (24.03 Euro (2006)) per patient per week for occupational therapy, while there are no significant differences in the clinical endpoints. Two separate publications refer to the Italian study and report incremental costs of 24.30 USD (25.62 Euro (2006)) per MMSE-point gained per month and 1,380,000 ITL (506.21 Euro (2006)) per MMSE-point gained respectively. The publications from the USA and Germany focus on mixed interventions. The former reports the additional costs of an activity program (1.13 USD (1.39 Euro (2006)) per day per patient) and the later an average of 45 additional minutes per day per patient spent for the care for mobile demented patients.

5.5 Discussion

Few of the studies on the nursing interventions considered in this report are methodologically robust. Most of the studies have a small number of participants and show substantial methodological differences. Heterogeneity results from differences in the severity of illness within and across study populations, in the extent and implementation of the various interventions, in the type of control groups (e. g. usual care or alternative intervention), and in study duration. Moreover, the studies assess a variety of endpoints using different questionnaires which limits the comparability of the results even further.

This heterogeneity in methodology may be the reason for the heterogeneity seen in the results: in half of the studies the interventions have no positive effects compared to the control group. The other half of the studies reported some positive effects, albeit with regard to different endpoints.

All of the economic studies are not suitable to answer the questions raised.

5.6 Ethical, social and legal considerations

Ethical considerations for patients with dementia focus on the autonomy of subjects, especially with respect to informed consent. A diagnosis of dementia does not necessarily preclude the competence for an informed consent. Because no specific methods for assessing competency in dementia have been established, it has to be considered on an individual basis. If the decision to participate in a study is made by a proxy, researchers have to ensure that this decision is based on prior values of the patient. Moreover, possible risks of participation in a study have to be weighted against possible benefits.

The legal situation in Germany has changed just recently. A law, called "Pflege-Weiterentwicklungsgesetz", is intended to improve not only the financial situation of but also the support for patients and usual care givers. Another legal question concerns the legal capacity respectively the legal

representation of people with dementia. Depending on the progress of the illness, people with dementia lose their capacity to legally represent themselves and therefore cannot for example sign binding contracts. In this case there are two possibilities: a judge assigns a legal guardian or the demented person appoints someone prior to losing the capacity for legal representation. Furthermore people with dementia will probably also lose their capacity for delicts. Therefore they cannot be held liable for their acts. If the person with dementia causes damages, it is possible, that the victims are not compensated.

5.7 Conclusion

The studies conducted to date do not provide sufficient evidence of efficacy for any of the nursing methods considered in the present HTA. Lack of evidence however, does not necessary imply a lack of efficacy, but rather points to the need for additional and methodologically robust studies. These studies should take into account the conditions of dementia care in Germany. This holds also for the healtheconomic evaluations of the chosen interventions.

6 Hauptdokument

6.1 Gesundheitspolitischer Hintergrund

Die demografische Entwicklung in Deutschland ist gekennzeichnet von einer absoluten Zunahme der Älteren (über 65-Jährigen) bei gleichzeitiger Abnahme der Gesamtbevölkerungszahl¹¹. Damit ist auch ein Anstieg der Demenzkranken vorhersehbar, da Demenz fast ausschließlich Personen betrifft, die älter als 65 Jahre sind. Unter der Annahme konstanter Prävalenzzahlen wird sich die Anzahl der Demenzkranken in Deutschland bis zum Jahr 2050 auf ca. zwei Mio. Betroffene verdoppeln¹¹. Vor diesem Hintergrund wird die pflegerische Versorgung der Dementen weiter an Bedeutung gewinnen, womit automatisch sowohl Effektivität als auch ökonomische Effizienz verschiedener Pflegemaßnahmen in den Fokus der Betrachtung rücken.

Diese demografische Entwicklung und die geschilderten zunehmenden Ausgaben für Pflegebedürftige reflektiert auch die aktuelle politische Diskussion. Ziel der Regierungsparteien ist es, dass die Pflegeversicherung durch das Pflege-Weiterentwicklungsgesetz (PfWG) „den Herausforderungen der Zukunft gerecht“ wird¹⁵. Dabei erweisen sich der Wunsch nach einer Verbesserung der Pflegesituation Demenzkranker und die Anhebung der finanziellen Leistungen insbesondere im ambulanten Bereich als unstrittige Punkte der Pflegereform. Kritik an der bisherigen Gesetzeslage gilt dem Punkt, dass in der Pflegeversicherung nur auf die „gewöhnlichen und regelmäßig wiederkehrenden Verrichtungen im Ablauf des täglichen Lebens“⁴⁷ abgestellt wird und Aufwendungen z. B. für Betreuung oder auch Beaufsichtigung nicht berücksichtigt werden.

In Theorie und Praxis existieren viele verschiedene Pflegekonzepte (z. B. Realitätsorientierung, Aroma- und Musiktherapie), die unter anderem auch bei Demenzkranken Anwendung finden. Im Rahmen dieses Health Technology Assessments (HTA) werden daher der pflegerische Erfolg und wenn möglich, auch die Wirtschaftlichkeit alternativer Pflegekonzepte untersucht. Die dazu herangezogenen Studien werden hinsichtlich ihres Designs sowie ihrer methodischen Transparenz und Qualität bewertet. Auf der Grundlage der identifizierten Studien wird die Wirksamkeit und wenn möglich die Kosten-Effektivität der Alternativen beurteilt. Zusätzlich soll der aktuelle Forschungsstand aufgezeigt und falls notwendig weiterer Forschungsbedarf skizziert werden.

Bei der Finanzierung der Pflege ist die soziale Pflegeversicherung ein wichtiger Baustein zur Absicherung des Pflegerisikos der Bevölkerung. Seit der Einführung dieser fünften Säule der Sozialversicherung im Jahr 1995 sind deren Ausgaben kontinuierlich angestiegen. 2002 betragen die Ausgaben über 17 Mrd. Euro⁴⁹. Zusätzlich wurden 2002 noch rund 2,9 Mrd. Euro aus Mitteln der Sozialhilfe für Hilfe zur Pflege ausgezahlt⁴⁹. Allerdings wird auf diese Weise nur ein Bruchteil der gesamten Pflegekosten abgedeckt. Ein großer Teil der Kosten wird von den Betroffenen oder deren Angehörigen selbst getragen. Dies trifft insbesondere auf Patienten mit Demenz zu, wobei Demenz der häufigste Grund für Pflegebedürftigkeit ist und bei den über 80-Jährigen mehr als 35 % der Pflegefälle ausmacht⁴⁹.

6.2 Wissenschaftlicher Hintergrund

6.2.1 Demenzerkrankungen – Diagnose

Demenz ist ein Sammelbegriff für Krankheitsbilder, die mit einem Verlust von geistigen Funktionen (Denken, Erinnern, Orientierung und Verknüpfen von Denkinhalten) einhergehen und die dazu führen, dass alltägliche Aktivitäten nicht mehr eigenständig durchgeführt werden können. Der Begriff Demenz ist international in der International Statistical Classification of Diseases, 10th revision⁵⁰ (ICD-10) einheitlich definiert (Tabelle 1).

Tabelle 1: Diagnostische Leitkriterien für Demenz nach der International Statistical Classification of Diseases⁵⁰

1.	Abnahme des Gedächtnisses und anderer kognitiver Fähigkeiten, charakterisiert durch Verminderung der Urteilsfähigkeit und des Denkvermögens
2.	Keine Bewusstseinsbeeinträchtigung
3.	Verminderte Affektkontrolle mit mindestens einem der folgenden Merkmale: a. Emotionale Labilität b. Reizbarkeit c. Apathie d. Vergröberung des sozialen Verhaltens
4.	Dauer mindestens 6 Monate

Ein zweites Klassifikationssystem, das häufig in der Forschung eingesetzt wird, ist das Diagnostic statistical manual of mental disorders, fourth edition (DSM-IV) der American Psychiatric Association². Im Gegensatz zu den ICD-Kriterien fehlt im DSM-IV die verminderte Affektkontrolle. Dafür müssen aber entweder Störungen der Sprache, Motorik, Agnosie oder verringertes Schlafbedürfnis vorhanden sein (Tabelle 2). Insgesamt ist im DSM-IV der Begriff der Demenz wesentlich weiter gefasst und das Zeitkriterium der ICD (sechs Monate) fehlt. Dieser Unterschied hat zur Folge, dass unter Zugrundelegung der ICD-10 weniger Demenzfälle diagnostiziert werden, als nach DSM-IV²¹.

Tabelle 2: Diagnostische Leitkriterien für Demenz nach DSM-IV nach Erkinjuntti²¹

1.	Mehrere kognitive Defizite, einschließlich Gedächtnisbeeinträchtigung und mindestens einer der folgenden Störungen: a. Aphasie – Störung der Sprache (verstehen und ausdrücken) b. Apraxie – beeinträchtigte Fähigkeit, trotz fehlender motorischer und sensorischer Beeinträchtigung motorische Aktivitäten auszuführen c. Agnosie – Unfähigkeit, insbesondere Personen zu identifizieren bzw. wiederzuerkennen d. Verringertes Schlafbedürfnis
2.	Kognitive Defizite verursachen eine signifikante Beeinträchtigung der sozialen und/oder beruflichen Funktionen
3.	Kognitive Defizite stellen eine deutliche Verschlechterung gegenüber einem früheren Leistungsniveau dar.
4.	Diese Defizite treten nicht ausschließlich während eines Delirs auf

Die Demenz wird in drei Schweregrade eingeteilt (Tabelle 3). Das Verhältnis der Prävalenz der drei Schweregrade zueinander wird in Studien mit ca. 3 : 4 : 3 angegeben⁸².

Tabelle 3: Demenzschweregrade nach Kurz⁴⁰

Schweregrade	Kognition	Lebensführung
Stadium 1	<ul style="list-style-type: none"> Störungen von Gedächtnis, Orientierung, Denkvermögen und Wortfindung Komplizierte tägliche Aufgaben oder Freizeitbeschäftigungen können nicht (mehr) ausgeführt werden 	Die selbstständige Lebensführung ist zwar eingeschränkt, ein unabhängiges Leben ist aber noch möglich.
Stadium 2	<ul style="list-style-type: none"> Orientierungslosigkeit, ausgeprägte Störungen der Sprache, Verblässen der Erinnerung Nur einfache Tätigkeiten werden beibehalten; andere werden nicht mehr vollständig oder angemessen ausgeführt 	Ein unabhängiges Leben ist nicht mehr möglich. Patienten sind auf fremde Hilfe angewiesen, eine selbstständige Lebensführung ist aber noch teilweise möglich.
Stadium 3	<ul style="list-style-type: none"> Hochgradiger geistiger Abbau, zunehmende Pflegebedürftigkeit und körperliche Symptome Es können keine Gedankengänge mehr nachvollziehbar kommuniziert werden 	Die selbstständige Lebensführung ist gänzlich aufgehoben.

6.2.2 Epidemiologie der Demenz

In Deutschland leiden derzeit ca. eine Mio. Menschen an einer Demenzerkrankung, was einer Prävalenzrate von ca. 1,3 % entspricht. Auf das Jahr 2002 bezogen, finden sich Schätzungen für die Prävalenz der Demenz in einer Spannweite zwischen 900.000 und 1,2 Mio Erkrankter^{11, 12}. Die hohe Streuung in den Schätzungen der Prävalenz ist vor allem auf den meistens progredienten Verlauf der Krankheit und die damit verbundene besonders in den frühen, leichten Stadien erschwerte Diagnostik zurückzuführen. Das Alter ist der Hauptrisikofaktor für die Entwicklung einer Demenz^{10, 11}. Die Patienten sind im Durchschnitt 80 Jahre oder älter⁸⁰. Die Prävalenzrate verdoppelt sich ab einem Alter von 65 Jahren nahezu alle fünf Lebensjahre, wobei bei den über 90-Jährigen dieser Zuwachs abflacht¹⁰. Mehrere Studien notieren eine Prävalenzrate von fast 60 % für über 95-Jährige⁸⁰.

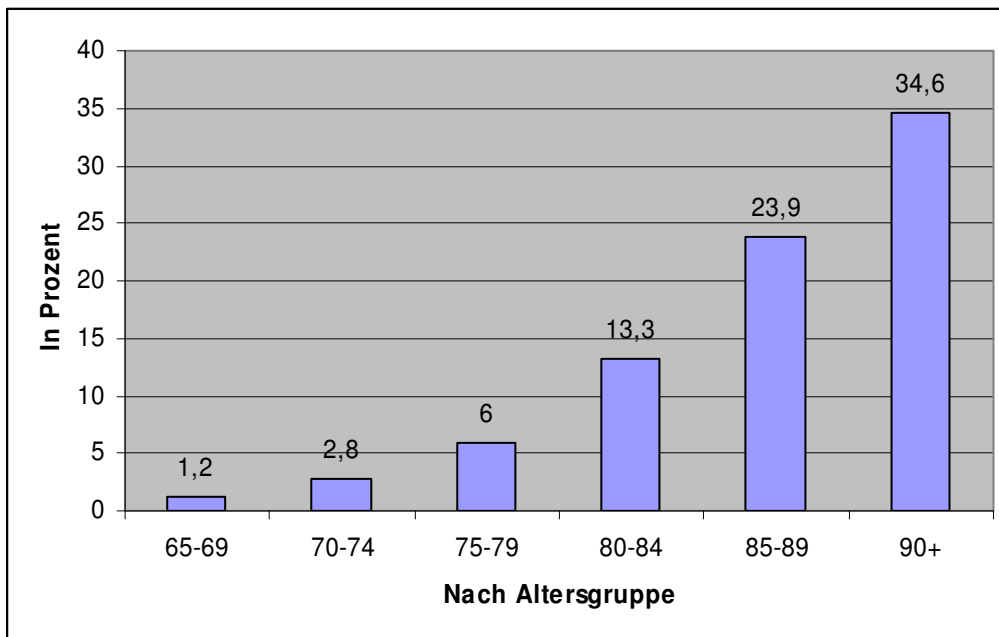


Abbildung 1: Prävalenzraten von Demenzerkrankungen in Deutschland (nach Bickel (2000)¹⁰)

Eigene Darstellung, nach Bickel (2000)¹⁰

Abbildung 1 zeigt die altersspezifische Prävalenz für Demenzerkrankungen. Gegenwärtig beträgt der Anteil von Personen mit Demenzsyndrom bei den 65- bis 69-Jährigen mehr als 1 %, bei den 80- bis 84-Jährigen ca. 13 % und bei den über 90-jährigen ca. 33 %. Der Durchschnitt für die Altersgruppe der über 65-Jährigen lag im Jahr 1996 nach Schätzungen zwischen 6 % und 8,7 %. Nach Bickel¹² wird für westliche Industrieländer eine Prävalenzrate bei über 65-Jährigen für schwere Stadien von 5 bis 8 % berichtet, wobei unter Einbeziehung auch leichter Stadien, Raten von über 10 % (durchschnittlich 6 % bis 9 %) dokumentiert werden. Bei den unter 65-Jährigen sind nach Schätzungen in Deutschland rund 20.000 Personen von Demenz betroffen, was rund 3 % der Gesamtkrankenzahl ausmacht¹². Bedingt durch die demografische Entwicklung wird die Zahl der Patienten mit Demenz zukünftig steigen. Eine Abschätzung dieser Zunahme ist Abbildung 2 zu entnehmen:

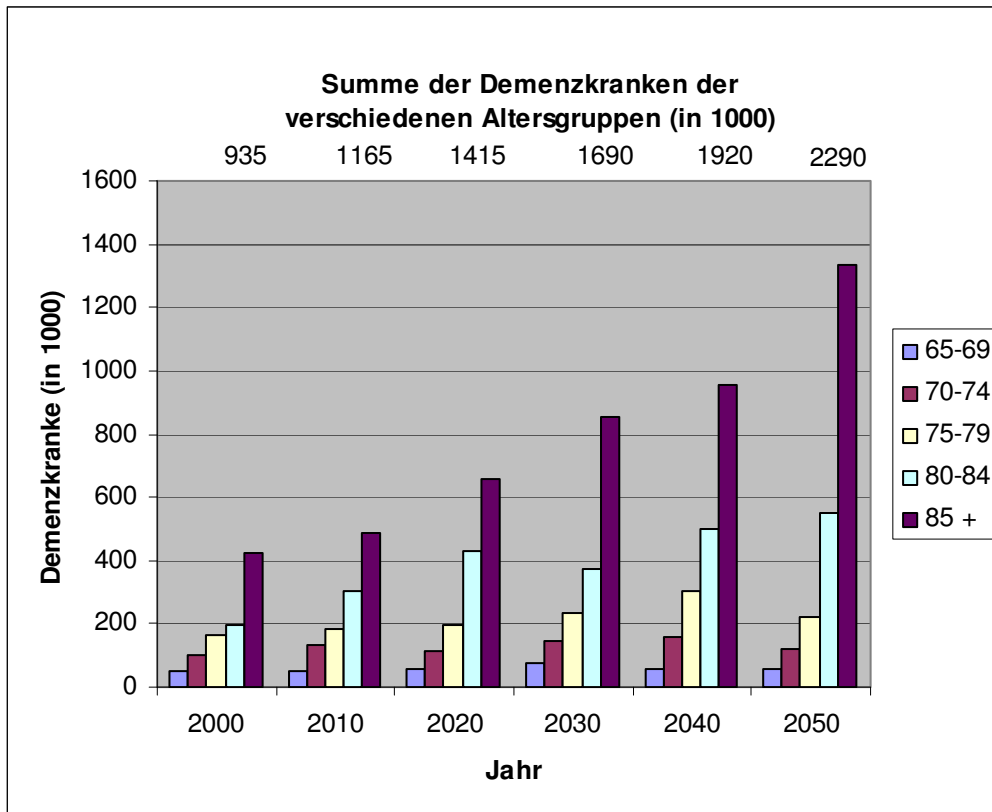


Abbildung 2: Schätzung der Veränderung der Zahl von Demenzkranken in Deutschland (nach Bickel (2005)¹²)

Eigene Darstellung, nach Bickel (2005)¹²

Die durchschnittliche Neuerkrankungsrate (Inzidenz) für die über 65-Jährigen liegt bei 1,4 % bis 2,4 %, wobei sie in Abhängigkeit vom Alter stark ansteigt¹² (Tabelle 4). So liegt sie z. B. bei den 65- bis 69-Jährigen bei ca. 0,4 % und steigt auf ca. 10 % bei den Hochbetagten an¹⁰. 1996 erkrankten ca. 190.000 bis 230.000 der über 65-Jährigen in Deutschland neu¹⁰. Bei den unter 65-Jährigen wird jährlich bei ca. 6.000 Personen erstmalig eine Demenz diagnostiziert.

Vor allem durch die generell höhere Lebenserwartung der Frauen sind ca. 70 % der Erkrankten weiblich, wobei die Erkrankungswahrscheinlichkeit geschlechtsunabhängig ist¹⁰. Anscheinend überleben Frauen auch länger mit einer Demenz, was wiederum deren Prävalenz erhöht¹². Der Hauptteil dieses Geschlechtsunterschieds liegt in der Prävalenz der Alzheimer-Krankheit begründet⁸².

Unter der Annahme konstanter Prävalenzraten werden in Deutschland aufgrund der weiterhin steigenden Lebenserwartung in Kombination mit der demografischen Entwicklung, bis 2050 über zwei Mio. Menschen, also mehr als doppelt so viele wie heute, an Demenz erkrankt sein¹¹.

Psychiatrische Erkrankungen, deren Hauptanteil die Demenzen ausmachen, sind schon heute für Frauen der wichtigste und für Männer der zweitwichtigste Grund für Pflegebedürftigkeit⁴⁹. Damit ist absehbar, dass die Demenzen zukünftig für einen noch größeren Anteil der Gesundheits- und insbesondere der Pflegeausgaben verantwortlich sein werden.

Tabelle 4: Altersspezifische Inzidenzraten von Demenzerkrankungen nach Metaanalysen in % pro Jahr (entnommen aus Bickel¹²)

Altersgruppe	Jorm und Jolley (1998) ³⁷	Gao et al. (1998) ²⁵	Fratiglioni et al. (2000) ²⁴
Gesamtrate*	3,20	1,60	1,40
65-69	0,91	0,33	0,24
70-74	1,76	0,84	0,55
75-79	3,33	1,82	1,60
80-84	5,99	3,36	3,05
85-89	10,41	5,33	4,86
90-94	17,98	7,29	7,02
95 und älter		8,68	

* Gesamtrate für die über 65-jährigen, bezogen auf die deutsche Altersstruktur zum Ende des Jahres 2002.

Das Morbiditätsrisiko ist die theoretische Erkrankungswahrscheinlichkeit, wenn ein vorheriger Tod durch andere Krankheiten ausgeschlossen wäre. Die Inzidenzdaten größerer Studien und Metaanalysen zugrundeliegend, schätzt Bickel¹² diese Rate für die Demenzerkrankung für Personen bis zum 70. Lebensjahr mit 2 %. Danach nimmt sie steil zu und liegt z. B. für 95-Jährige schon bei durchschnittlich 70 %¹².

6.2.3 Pflege von Patienten mit Demenzerkrankungen

Allgemeine Definition von Pflege

„Als Praxis unterstützt Pflege Individuen und Gruppen im Rahmen eines Problemlösungs- und Beziehungsprozesses bei der Bewältigung des Alltags und beim Umgang mit Bedürfnissen, bei der Erhaltung, Anpassung oder Wiederherstellung physischer, psychischer und sozialer Funktionen und beim Umgang mit existenziellen Erfahrungen. Dabei kommt der Gesundheitsförderung und dem Einbezug des Umfelds große Bedeutung zu. Die Rolle der Pflegenden lässt sich charakterisieren als die von fachkundigen, engagierten, interessierten und fürsorglichen BegleiterInnen.“

Aus: Sauter et al.⁶³

Demenz ist in höherem Alter die häufigste Ursache von Pflegebedürftigkeit. Bei der Pflege wird unterschieden zwischen ambulanter, teilstationärer und stationärer Pflege. Die emotionale Belastung der Angehörigen ist hoch, da sich die Persönlichkeit des Erkrankten verändert und häufig Verhaltensauffälligkeiten auftreten. Aufgrund dieser Belastung findet sich unter pflegenden Angehörigen von Demenzkranken eine erhöhte Prävalenz von körperlichen und psychischen Erkrankungen^{31, 67}. Pflegenden Angehörigen fehlen überdies überproportional häufig am Arbeitsplatz, müssen im Durchschnitt signifikante Einkommenseinbußen hinnehmen oder ihren Beruf womöglich ganz aufgeben⁴⁴.

Die häusliche Pflege Demenzkranker kann durch ambulante Pflegedienste unterstützt werden, deren Kosten von der Pflegeversicherung nach gutachterlicher Einstufung in eine der Pflegestufen teilweise übernommen werden. Zusätzlich kann die häusliche Pflege durch teilstationäre Einrichtungen ergänzt werden. Dazu zählen Tagesstätten, Tagespflegeeinrichtungen und Tageskliniken. Deren Leistungsspektrum umfasst überwiegend verschiedene Beschäftigungsangebote und zielt weniger auf grundpflegerische Hilfen ab. Vorrangiges Ziel ist es, pflegende Angehörige zu entlasten und die stationäre Unterbringung des Pflegebedürftigen zu verhindern oder zumindest hinauszuzögern. Eine weitere Betreuungsform für demente Menschen stellen stationäre Einrichtungen, z. B. Alten- und Pflegeheime oder gerontopsychiatrische Wohngruppen, dar.

Die Betreuung von Demenzkranken ist nicht nur für pflegende Angehörige, sondern auch für professionelle Pflegekräfte eine anspruchsvolle und oft belastende Aufgabe. Neben der kognitiven Symptomatik (Gedächtnis- und Orientierungsverlust) und der fortschreitend eingeschränkten Bewältigung alltagspraktischer und im späteren Stadium auch alltäglicher Tätigkeiten (z. B. Toilettengang) treten oft Persönlichkeitsveränderungen, psychiatrische Symptome (Halluzinationen, Wahnvorstellungen), Störungen des Affekts (Depression, emotionale Labilität) und Verhaltensauffälligkeiten auf. Aggressive Verhaltensauffälligkeiten, wie z. B. Kratzen, Beißen, sich selbst und anderen Schaden

zufügen und sexuelle Avancen, aber auch weniger aggressive Verhaltensweisen, wie das endlose wiederholen von Sätzen, das Verstecken oder „Horten“ von Gegenständen, „Weglauftendenzen“ sowie konstante Beschwerden stehen in direkter Beziehung zum Belastungserleben Pflegenden^{9, 68} und reflektieren emotionale Zustände bei den betroffenen Patienten. Im englischsprachigen Raum werden diese Symptome häufig unter dem Begriff „behavioural and psychological symptoms of dementia“ (BPSD) zusammengefasst.

Die medikamentöse Behandlung stößt bei diesen Symptomen an ihre Grenzen und die einseitige Fokussierung auf den Patienten als das „Problem“ wird zunehmend in Frage gestellt. Die moderne Pflege versucht, sich an den Bedürfnissen der Demenzkranken zu orientieren. Sofern Verhaltensauffälligkeiten (auch: „herausforderndes Verhalten“) als Folge von Überforderungen durch eine gegebene soziale und räumliche Umgebung entstehen, wird versucht die Umgebungsgestaltung und Kommunikation entsprechend den kognitiven Fähigkeiten und individuellen Bedürfnissen der Patienten zu verbessern. Die modernen Pflegekonzepte haben die Gemeinsamkeit, dass sie sich als „personenzentrierte Pflege“ verstehen, die auf die emotionalen Bedürfnisse demenzkranker Patienten besonders eingeht, sie im Verlauf beobachtet, reflektiert und ihnen adäquat und wertschätzend begegnet. Ziel ist die bestmögliche Förderung und Aufrechterhaltung des Selbstwertgefühls und des emotionalen Wohlbefindens der Patienten, sowie die Reduktion „herausfordernder Verhaltensweisen“.

Betreuungskonzepte für Personen mit Demenz fokussieren auf deren Bedürfnissen. Viele dieser Konzepte betreffen die Kommunikation zwischen Pflegenden und Demenzkranken und eine bestimmte Grundhaltung in der Interaktion. Andere betreffen die Umgebungsgestaltung und wieder andere sind am ehesten als Verhaltensstrategien anzusehen. Auch in der Erfassung von Erfolgsmaßen von pflegerischen Interventionen hat es innovative Entwicklungen gegeben. Zu erwähnen sind hier zum einen die Entwicklung eines demenzspezifischen Lebensqualitätsinstrumentes (DEMQOL)⁶⁹, das sowohl die Perspektive der betroffenen Patienten als auch der pflegenden Angehörigen berücksichtigt, und zum anderen das so genannte Dementia-Care-Mapping-Verfahren. Letzteres ist ein Beobachtungsverfahren zur Evaluation und Qualitätssteigerung des Pflegeprozesses, das auch in der Forschung zur Evaluation von Maßnahmen eingesetzt wird¹³.

Pflegerische Konzepte vereinen eine Vielzahl von umgebungsgestalterischen und personenzentrierten Maßnahmen, die in dem vorliegenden Bericht hinsichtlich ihrer Effektivität evaluiert werden sollen.

6.2.4 Sozioökonomischer Hintergrund

Obwohl Gedächtnis- und Orientierungsstörungen als Krankheiten oder Behinderungen im Sinn der Pflegeversicherung anerkannt werden, wird derzeit nur der pflegerische (zeitliche) Aufwand berücksichtigt, der im Zusammenhang mit den so genannten Verrichtungen des täglichen Lebens – wie Waschen, Essen oder Mobilität – entsteht. Also wird im Sinne der Pflegeversicherung nur auf die wirklich essentiellen Bedürfnisse abgestellt. Je nach zeitlichem Aufwand, der für diese „Grundpflege“, also Hilfestellung beim Verrichten dieser notwendigen Alltagsaktivitäten, benötigt wird, werden in Deutschland drei gesetzliche Pflegestufen unterschieden (Pflegestufe I: unter anderem mindestens 45 Minuten Grundpflege, Pflegestufe II: unter anderem mindestens zwei Stunden Grundpflege, Pflegestufe III: unter anderem mindestens vier Stunden Grundpflege)⁴⁹.

Demenzkranken im fortgeschrittenen Stadium haben allerdings ein enormes Bewegungsbedürfnis und sind sehr mobil. Der sich daraus ergebende, zum Teil erhebliche Mehraufwand für die allgemeine Betreuung und Rund-um-die-Uhr-Beaufsichtigung, geht dagegen nicht in die Feststellung des Hilfebedarfs und der Pflege-Einstufung ein. Als Konsequenz ergibt sich, dass die finanzielle Belastung, vor allem bei leichten Demenzen, überwiegend von den Betroffenen selbst bzw. deren Angehörigen getragen wird. Weiterhin werden zukünftig die Belastungen der kommunalen Gebietskörperschaften zunehmen, da es immer mehr kinderlose oder allein lebende Menschen geben wird, die bei einer Demenzerkrankung auf fremde Hilfe und bei Fortschreiten der Krankheit auf einen stationären Pflegeplatz angewiesen sind. Obwohl gerade die vollstationäre Pflege häufig privatwirtschaftlich bzw. frei-gemeinnützig betrieben wird, kommt auf die Kommunen ein nicht zu unterschätzender Aufwand in der Bereitsstellung bzw. Planung der notwendigen Infrastruktur sowie in der (Co-)Finanzierung der langjährigen Heimunterbringung zu, für die sie aufkommen müssen, soweit das Privatvermögen der Betroffenen aufgebraucht ist⁴⁹.

Bezogen auf die vollstationäre Pflege, unabhängig von einer vorhandenen Demenzerkrankung, haben die Betroffenen für Kosten in Form von pflegestufenabhängigen Pflegesätzen aufzukommen. Zusätzlich fallen noch Kosten für Unterkunft, Verpflegung und evtl. gesondert auszuweisende Investitionen an¹⁴. Die Ergebnisse einer Infratest-Heimerhebung können in Tabelle 5 abgelesen werden. Dabei umfasst Pflegestufe null Personen, die die Voraussetzungen für Pflegestufe I nicht erfüllen, aber trotzdem der Pflege bedürfen.

Tabelle 5: Durchschnittliche Höhe der Pflegesätze in Alteneinrichtungen in Deutschland und Leistungen der gesetzlichen Pflegeversicherung (in Euro pro Monat)

	Bund	West	Ost	Gesetzliche Pflegeversicherung
Durchschnittliche Kostensätze				
Pflegestufe 0	941	970	728	
Pflegestufe I	1.153	1.406	1.074	1.023
Pflegestufe II	1.754	1.820	1.412	1.279
Pflegestufe III	2.178	2.243	1.833	1.432 (geplant: 1.550)
Zuzüglich				
Unterkunft und Verpflegung	597	622	467	
Investitionskosten (sofern berechnet)	376	399	244	
Zusatzleistungen (sofern berechnet)	217	220	203	

Eigene Darstellung, Daten entnommen aus „Hilfe- und Pflegebedürftige in Alteneinrichtungen 2005“¹⁴
(Basis: Vollstationäre Alteneinrichtungen in Deutschland - hochgerechnet zum Jahresende 2005
(in Euro pro Monat, gerundete Mittelwerte))

Wie sich zeigt, übersteigen diese durchschnittlichen Pflegesätze in allen Pflegestufen die Leistungen der gesetzlichen Pflegeversicherung. Ca. 36 % (West: 38 %, Ost: 27 %) der pflegebedürftigen Heimbewohner müssen daher Sozialhilfe in Anspruch nehmen¹⁴. Die Regierungskoalition hat sich vor diesem Hintergrund im Rahmen des Pflege-Weiterentwicklungsgesetzes (Pf-WG) neben anderen Maßnahmen auch auf die erstmalige, stufenweise bis 2012 Erhöhung der Zahlungen für stationäre Sachleistungen in der Pflegestufe III auf 1.550 Euro (in Härtefällen von 1.688 Euro auf 1.918 Euro) geeinigt¹⁵. Die geplanten Veränderungen für die Pflegesätze gibt Tabelle 6 wieder.

Tabelle 6: Pflegesätze nach dem Pflege-Weiterentwicklungsgesetz (in Euro pro Monat)

	2007	2008	2010	2012
Ambulant				
Pflegestufe I	384	420	440	450
Pflegestufe II	921	980	1.040	1.100
Pflegestufe III	1.432	1.470	1.510	1.550
Härtefall	1.918	Keine Veränderung		
Stationär				
Pflegestufe I	1.023	Keine Veränderung		
Pflegestufe II	1.279	Keine Veränderung		
Pflegestufe III	1.432	1.470	1.510	1.550
Härtefall	1.688	1.750	1.825	1.918
Pflegegeld				
Pflegestufe I	205	215	225	235
Pflegestufe II	410	420	430	440
Pflegestufe III	665	675	685	700

Eigene Darstellung nach Bundesministerium für Gesundheit¹⁶

Im weiteren Verlauf ist vorgesehen diese Beträge automatisch alle drei Jahre anzuheben⁵¹. Weiterhin sollen der Betreuungsbetrag für Menschen mit „eingeschränkter Alltagskompetenz“, der nun auch Pflegebedürftigen in der Pflegestufe 0 zugänglich ist, von 460 Euro auf maximal 2.400 Euro jährlich

erhöht werden⁵¹. Im Bereich der ambulanten Pflege ist unter anderem die Einführung einer Pflegezeit für die Angehörigen und im Bereich der stationären Pflege ein monetärer Anreiz zur aktivierenden Pflege und Rehabilitation realisiert⁵¹. Vollstationäre Dauer- und Kurzzeitpflegeeinrichtungen haben ein Anrecht auf zusätzliches sozialversicherungspflichtig beschäftigtes Betreuungspersonal für betreuungsintensive Heimbewohner, was von den Pflegekassen zu finanzieren ist. Dafür werden zusätzlich rund 200 Mio. Euro aufgewendet.

Mit einem geschätzten Anteil an den Gesamtkosten von bis zu 66 % sind die indirekten Kosten, die vor allem bei den betreuenden Angehörigen in Form von Betreuungsaufwand anfallen, der wichtigste Kostenfaktor¹¹. Da Demenzen meistens erst im Alter auftreten, wird angenommen, dass durch den Arbeitsausfall der Erkrankten selbst kaum indirekte Kosten entstehen³⁶. Von den direkten Kosten wiederum, entfallen 50 % bis 70 % auf die kostenintensive stationäre Betreuung, in der hauptsächlich hohe Schweregrade versorgt werden¹¹.

Im Anfangsstadium werden viele Betroffene noch von Angehörigen gepflegt, müssen dann aber im weiteren Krankheitsverlauf meistens (nach Schätzungen bis zu 80 % der Betroffenen) der vollstationären Pflege anvertraut werden¹¹. Dies sind die beiden größten Kostenblöcke¹¹. Zwischen Schweregrad und Gesamtkosten besteht ein positiver Zusammenhang⁸².

Leider existieren für Deutschland keine aktuellen Krankheitskostenstudien. Schulenburg et al.⁶⁶ und Hallauer et al.³⁴ führen für das Krankheitsbild der Alzheimer-Demenz Kostenanalysen durch. Schulenburg et al. berechnen für das Bezugsjahr 1994 bei einem Mini-Mental-State-Examination-(MMSE)-Wert von 30 bis 26 direkte Behandlungskosten in Höhe von 1.337 USD (1.449,60 Euro (2006)) zuzüglich Kosten der professionellen Pflege von 381 USD (413,09 Euro (2006)) pro Patient. Bei schwersten Fällen von Demenz (MMSE unter elf) fallen direkte jährliche Behandlungskosten in Höhe von 1.568 USD (1.700,06 Euro (2006)) zuzüglich Kosten der professionellen Pflege von 23.571 USD (25.556,12 Euro (2006)) an⁷⁸. Hallauer berücksichtigt zusätzlich die indirekten Kosten und damit vor allem auch die Kosten der pflegenden Angehörigen. Er zeigt insbesondere die Verteilung der Kosten im Jahr 1998 auf die wichtigsten Kostenträger. Demnach entfallen von den durchschnittlichen Jahreskosten von 43.767 Euro lediglich 2,5 % auf die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Die soziale Pflegeversicherung dahingegen trägt einen Anteil von 29,6 %. Der Hauptteil von ca. 67,9 % wird jedoch von den pflegenden Angehörigen getragen⁷⁸. Etwa 27.700 Euro bzw. 61 % der Gesamtkosten machen die nicht monetär wirksamen Kosten (indirekten Kosten) für die Pflege durch die Angehörigen aus. Hallauer unterteilt die Patienten weiterhin nach Schweregraden in vier Gruppen und bestätigt, dass die Gesamtkosten der Alzheimer-Demenz abhängig vom Schweregrad sind³⁴. Die Kosten steigen von ca. 5.100 Euro im leichten Stadium, über 12.780 Euro und 45.000 Euro auf bis zu 92.000 Euro pro Jahr im späten Stadium an⁷⁸.

Kern et al.³⁹ schließen in ihrer Berechnung alle Demenzen ein. Ihre Ergebnisse beziehen sich auf das Jahr 1993. Für die Pflege von 1,14 bis 1,54 Mio. Patienten fallen demnach direkte Gesamtkosten in Höhe von 15,5 bis 21 Mrd. DM (9,7 bis 13,1 Mrd. Euro (2006)) an³⁹. Die direkten Pflegekosten pro Person belaufen sich auf durchschnittlich 8.300 Euro pro Jahr, die indirekten auf durchschnittlich rund 21.000 Euro pro Jahr und Person³⁶. So belaufen sich die gesamten indirekten Pflegekosten bezogen auf 1993 auf 19,9 bis 27,0 Mrd. Euro. Die Opportunitätskosten (Kosten der durch die Pflege nicht realisierten alternativen Zeitverwendung z. B. abhängige Arbeit) der pflegenden Angehörigen machen 72 % der Gesamtkosten aus³⁶. Dabei wurde die durchschnittliche tägliche Pflegedauer mit 6,3 Stunden angegeben und der Stundenlohn mit 9 Euro angesetzt³⁶.

Nach Hessel et al.³⁶ ergeben sich durch eine Kombination obiger Berechnungen für Deutschland Gesamtpflegekosten für das Jahr 1999 von 33,86 Mrd. Euro (bzw. 30.128 Euro pro Person). Hallauer et al.³³ berechnet als gesamte direkte Kosten für das Jahr 2000 Kosten in Höhe von 18 Mrd. Euro⁸⁰.

Aus einer anderen Perspektive kann aber auch Interesse an den demenzbedingten Kosten bestehen, die zusätzlich zum durchschnittlichen Altersbedarf anfallen. Nach Bickel 2001¹¹ lassen sich, auf Basis einer kanadischen Studie, folgende Schätzungen als Untergrenze der Zusatzkosten durch Demenz angeben: Im Durchschnitt fallen pro Patient und Jahr ca. 14.000 CAD (Basis 1991)(12.965,19 Euro (2006)) zusätzlich an, wobei die Pflegeversorgung im häuslichen Bereich mit 10.000 CAD (9.260,85 Euro (2006)) und im stationären Bereich mit 19100 CAD (17.688,22 Euro (2006)) zu Buche schlägt¹¹.

6.2.5 Pflegerische Versorgungskonzepte für Demenzkranke

Hinsichtlich des Aufgabenbereichs von Pflegekräften im Rahmen der Versorgung von Demenzkranken besteht eine erhebliche Heterogenität. Dies beginnt bei der mangelnden Abgrenzung von pflegerischen und therapeutischen Interventionen: der Übergang zwischen Pflege und therapeutischen Maßnahmen ist fließend, da viele als Therapie gekennzeichnete Maßnahmen von Pflegenden ausgeführt werden oder umgekehrt therapeutische Maßnahmen Teil der Umgebungsgestaltung eines pflegerischen Settings sind (z. B. Musik-, Aromatherapie). Weiterhin sind die Aufgabenbereiche von Pflegekräften sowohl international unterschiedlich als auch innerhalb Deutschlands vom jeweiligen Ausbildungsstand der Pflegenden abhängig. Darüber hinaus sind einzelne Pflegekonzepte nicht klar voneinander abgegrenzt bzw. umfassen verschiedene pflegerische Ansätze.

Die Auswahl der konzeptuellen Ansätze, die in diesem HTA untersucht werden sollen, erfolgt daher zunächst auf Basis systematischer Übersichtsarbeiten und Metaanalysen^{3, 18, 30, 32, 35, 61, 68}. Die am häufigsten eingesetzten pflegerischen Konzepte für Demenzkranke lassen sich danach folgenden Verfahren zuordnen: sensorische Stimulation (mit Snoezelen und Aromatherapie), Realitätsorientierung, Reminiszenztherapie, Validation, und umweltbezogene Maßnahmen (Ergotherapie) (Tabelle 7)⁴². Explizit ausgeschlossen werden hingegen Konzepte, die nicht von Pflegekräften durchgeführt werden sondern z. B. von Angehörigen, Psychotherapeuten, Musiktherapeuten oder Ärzten.

Tabelle 7: Ausgewählte Konzepte in der Demenzpflege

Pflegerisches Konzept	Kurzbeschreibung
(Multi-) Sensorische Stimulation (Snoezelen)	Bei der multisensorischen Stimulation handelt es sich um eine Technik, die sanfte sensorische Reize (visuelle, auditive, taktile, olfaktorische Reize) mit Entspannung verbindet. In einer harmonisch gestalteten Umgebung soll so sensorische Deprivation vermieden, Stressreduktion gefördert und aggressive Verhaltensweisen abgebaut werden. Es werden keinerlei körperliche oder intellektuelle Anforderungen an den Patienten gestellt. Das Konzept der multisensorischen Stimulation ist aus dem Snoezelen hervorgegangen. Beim Snoezelen wird mit speziell ausgestatteten Räumen gearbeitet, die die sensorische Stimulation gezielt fördern sollen. Mit Formen sensorischer Stimulation arbeiten auch andere Ansätze, in der Regel weniger umfassend, z. B. durch Berührungen, Töne (Musik). Sofern diese Ansätze nicht einen eigenständigen therapeutischen Ansatz (mit entsprechender formaler Ausbildung) erfordern (wie z. B. Musiktherapie) werden sie für diesen Bericht ebenfalls berücksichtigt.
Aromatherapie	Die Aromatherapie verfolgt ebenfalls einen sensorischen Ansatz. Dabei werden ätherische Öle als Massageöl, Badezusatz oder Raumduft verwendet. Angenommen werden heilende Beeinflussung der Aromatherapie in den Bereichen Stressreduktion, Förderung erholsamen Schlafes, Schmerzentlastung und Beeinflussung der Symptomatik depressiver Erkrankungen. Als einzelnes Element wird die Aromatherapie auch im Kontext eines multisensorischen Ansatzes benutzt.
Realitätsorientierung	Die Realitätsorientierung fokussiert auf die Memorierung von Informationen und die Orientierung zu Raum, Zeit und Personen. Der Grundgedanke ist, dem Patienten zu ermöglichen, das Umfeld besser wahrzunehmen und daraus resultierend, mehr Selbstkontrolle und Selbstvertrauen zu entwickeln. Die Pflegepersonen involvieren die Patienten in realitätsorientierte Kommunikation während möglichst jeden Kontaktes. Darüber hinaus können zu festgelegten Zeiten Übungen zur Realitätsorientierung durchgeführt werden, in deren Rahmen sich die Patienten z. B. mit realitätsbezogenen Informationen beschäftigen (Datum, Wetter, Name der nächsten Mahlzeit etc).
Reminiszenztherapie	Die Reminiszenztherapie basiert teilweise auf der älteren Realitätsorientierung. Bei der Reminiszenztherapie wird die Biografie des Patienten thematisiert. Neben Gesprächen kommen dabei als Hilfsmittel Fotografien, Gegenstände aus der Vergangenheit, oder auch Musik zum Einsatz. Die Anwendung kann sowohl individuell als auch in Gruppen erfolgen.

Fortsetzung Tabelle 7: Ausgewählte Konzepte in der Demenzpflege

Pflegerisches Konzept	Kurzbeschreibung
Validation (emotionsorientierte Pflege)	Die Validation ist ein Prozess der verbalen und nicht-verbalen Kommunikation. Die Umgebungswahrnehmung und die Gefühle des Patienten mit Demenz werden nicht korrigiert, sondern urteilsfrei respektiert und bestätigt (validiert). Ziele sind unter anderem Steigerung des Selbstwertgefühls, Stressreduktion, Verbesserung von Kommunikationsfähigkeiten. Die emotionsorientierte Pflege ist eine Kombination verschiedener pflegerischer Konzepte mit der Validation als Kernkonzept, ergänzt durch Aspekte der sensorischen Stimulation und Reminiszenztherapie.
Ergotherapie	Im Zentrum ergotherapeutischer Ansätze steht die Bewältigung von Aktivitäten des täglichen Lebens wie Ankleiden, Toilettennutzung, Treppensteigen oder Baden. Eine Adaptation räumlicher und sozialer Umweltgegebenheiten an die abnehmenden Fähigkeiten einer Person mit Demenz ist wesentlicher Bestandteil der Maßnahmen. Zum Beispiel können Erinnerungshilfen wie Zettel und visuelle Hinweise in die häusliche Umgebung eingebaut, und unnötige und verletzungsgefährdende Gegenstände entfernt werden. Ein weiterer Bestandteil ist die Strukturierung des Alltags mit festen Zeiten für Mahlzeiten, Pflegeverrichtungen und sich wiederholenden Freizeitaktivitäten.
Entspannungsverfahren	Entspannungsverfahren ist der Oberbegriff für eine Reihe verschiedener Techniken zu Stressreduktion und Entspannung. Häufig verwendete Verfahren sind das autogene Training oder die Progressive Muskelentspannung nach Jacobsen. Das autogene Training ist eine Methode der Selbstbeeinflussung mit dem letztlichen Ziel, Entspannungszustände bewusst zu erzeugen. Die Progressive Muskelentspannung arbeitet mit An- und Entspannung bestimmter Körperpartien, wodurch ein Zustand der Entspannung erreicht werden soll.

6.3 Forschungsfragen

6.3.1 Klinische Fragestellungen

Es gibt derzeit keine einheitlichen Standards zur Beurteilung der Effektivität von pflegerischen Interventionen bei Patienten mit Demenzerkrankung. Untersucht werden in der Regel verschiedene Bereiche wie Kognition, Lebensqualität, Agitation, Sozialverhalten, Lebensqualität. Diese Bereiche werden mit Fragebögen bzw. Beobachtungen erfasst. Die klinische Fragestellung dieses Berichts zielt auf die vergleichende Bewertung hinsichtlich der in den jeweiligen Studien definierten Endpunkte der einbezogenen pflegerischen Intervention bei Demenz.

- Wie ist die Wirksamkeit pflegerischer Versorgungskonzepte für Patienten mit Demenz hinsichtlich gebräuchlicher Endpunkte wie Lebensqualität, Funktionsfähigkeit, Sozialverhalten?

Die Ergebnisse zur Wirksamkeit ausgewählter (in Deutschland bekannt und verbreitet) pflegerischer Versorgungskonzepte für Patienten mit Demenz werden im Überblick in Kapitel 6.5.2.2 beantwortet.

6.3.2 Ökonomische Fragestellungen

Die ökonomischen Fragestellungen zielen auf die vergleichende Bewertung der ökonomischen Folgen der einbezogenen pflegerischen Intervention bei Demenz.

- Wie ist die Kosten-Effektivität der betrachteten Einzelmaßnahmen zu bewerten?
- Lassen sich gesundheitsökonomische Kriterien für die Auswahl eines Pflegekonzepts oder einer Kombination mehrerer Konzepte heranziehen?
- Können die bisher vorliegenden Informationen zur Kosten-Effektivität Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen sein und welche budgetären Effekte ergeben sich dann daraus?

6.3.3 Ethische, juristische, soziale Fragestellungen

Folgenden Fragestellungen soll in diesen Bereichen nachgegangen werden:

- Welche ethischen Aspekte sind zu berücksichtigen?
- Lassen sich aus den ethischen Überlegungen Schlüsse für die Anwendung der pflegerischen Interventionen bei demenzkranken Patienten in der Praxis ziehen?
- Welche Änderungen ergeben sich aus dem Pf-WG?
- Welche juristischen Aspekte sind zu berücksichtigen, z. B.
 - Wie sind die gesetzlichen Regelungen zur Geschäftsfähigkeit und zur Vertretung Dementer?
 - Was ist bzgl. der Deliktfähigkeit von Personen mit Demenz zu beachten?
- Welche sozialen Aspekte werden in der Literatur diskutiert?

6.4 Methodik

6.4.1 Ein- und Ausschlusskriterien zur Bewertung der Rechercheergebnisse

Es werden weltweit eine Vielzahl professioneller und semi-professioneller Ansätze zur pflegerischen Versorgung von Demenzkranken eingesetzt. Die in den folgenden Kriterien getroffene Auswahl soll die für die deutsche Praxis bedeutensten Ansätze widerspiegeln. Diese werden im Vorlauf mit geeigneten kompetenten Fachpersonen festgelegt.

Es werden Studien eingeschlossen, die folgende Kriterien erfüllen:

- Studien zu in Deutschland von Pflegekräften eingesetzten Konzepten: sensorische Stimulation, Realitätsorientierung, Reminiszenz, Validation, emotionsorientierte Pflege, Ergotherapie, Entspannungsverfahren (aufgrund der inhaltlichen Überschneidungen zwischen verschiedenen pflegerischen Konzepten wird eine umfassende Suchstrategie gewählt, die im ersten Schritt keine Einschränkungen hinsichtlich der ausgewählten Pflegekonzepte macht),
- Randomisierte kontrollierte Studien (d. h. Studien mit dem höchsten Evidenzgrad), bzw. Studien der bestverfügbaren Evidenz, wobei zumindest das methodische Niveau von Kohorten- bzw. Fall-Kontrollstudien vorliegen muss.
- Englisch- oder deutschsprachige Studien,
- Ab 1997 publiziert (für ökonomische Studien ab 1990)
- Endpunkte an Patienten mit Demenz erhoben,
- Ohne Einschränkungen hinsichtlich der Art der untersuchten Endpunkte,
- Ohne Einschränkung der Organisation der Pflege (ambulant, teilstationär, stationär).

Ausgeschlossen werden:

- Studien, die vor 1997 veröffentlicht wurden (vor 1990 für ökonomische Studien),
- Einzelfallstudien mit weniger als 30 Personen,
- Studien, die nur als Dissertation vorliegen,
- Interventionen, die überwiegend von nicht-pflegerischen Berufsgruppen durchgeführt werden (z. B. kognitive Therapien, Physiotherapie),
- Studien zur Psychoedukation und generellem Training von Pflegenden,
- Interventionen, die auf Endpunkte bei pflegenden Angehörigen Demenzkranker abzielen,
- Doppelt gefundene Publikationen,
- Fallbeschreibungen (Case Reports),
- Tierexperimentelle Studien,
- Studien die ausschließlich pharmakotherapeutische Interventionen evaluieren.

6.4.2 Methodik der Literaturrecherche

Die Literaturrecherche erfolgte nach drei unterschiedlichen Ansätzen:

- Systematische elektronische Datenbankrecherche
- Handrecherche durch die Autoren
- Anschreiben von Forschungseinrichtungen

Die Recherche erhebt dabei keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

6.4.2.1 Systematische Datenbankrecherche

Um eine Beurteilung der verschiedenen pflegerischen Verfahren anhand der aktuellen Literatur durchführen zu können, wurde auf Grundlage der Suchbegriffe und der Recherchestrategie am 02.03.2007 vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) die elektronische Literaturrecherche in folgenden DIMDI-eigenen Datenbanken durchgeführt:

- NHS-CRD-HTA (INAHTA), DAHTA-Datenbank (DAHTA), NHS economic evaluation database (NHSEED), NHS-CRD-DARE (CDAR94), Cochrane library (CDSR93), MEDLINE (ME90), EMBASE (EM90), AMED (CB85); BIOSIS Previews (BA00); MEDIKAT (MK77); Cochrane Library Central (CCTR93), German Medical Science (GA03), SOMED (SM78), CAB Abstracts (CV72), Index to Scientific and Technical Proceedings (II78), ETHMED (ED93), GLOBAL Health (AZ72), Deutsches Ärzteblatt (AR96), EMBASE Alert (EA08), SciSearch (IS00), CCMed (CC00), Social SciSearch (IN00), Karger Verlagsdatenbank (KR03), Kluwer Verlagsdatenbank (KL97), Springer Verlagsdatenbank (SP97), Springer Verlagsdatenbank PrePrint (SPPP), Thieme-Verlagsdatenbank (TV01), GeroLit (GE79), HECLINET (HN69), PsycINFO (PI67), PSYNDEX (PY81)

Für Angaben zur exakten Recherchestrategie und den Suchbegriffen siehe Anhang 8.1 und 8.2.

6.4.2.2 Handrecherche

Neben der systematischen Literaturrecherche im Auftrag des DIMDI wurde von den Autoren eine Handrecherche nach den genannten Kriterien durchgeführt. Ziel war die Identifizierung weiterer relevanter Literatur zur pflegerischen Versorgung Demenzkranker.

6.4.2.3 Anschreiben

Auf Basis einer Internetrecherche der Autoren werden folgende Personen und Institutionen identifiziert und bezüglich unveröffentlichter klinischer oder ökonomischer Studien angeschrieben:

- Deutsche Alzheimer Gesellschaft e. V., Selbsthilfe Demenz, Friedrichstraße 236, 10969 Berlin
- Deutsches Zentrum für Altersfragen, Manfred-von-Richthofenstraße 2, 12101 Berlin
- Dr. Oliver Peters, „Kompetenznetz Demenzen“, Zentralinstitut für Seelische Gesundheit, J 5, 68159 Mannheim
- Kuratorium Deutsche Altershilfe, Wilhelmine-Lübke-Stiftung e. V., An der Pauluskirche 3, 50677 Köln
- Prof. Dr. med. Elisabeth Steinhagen-Thiessen, Evangelisches Geriatriezentrum Berlin, Reinickendorfer Straße 61, 13347 Berlin
- Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg, Institut für Gerontologie, Bergheimer Straße 20, 69115 Heidelberg
- Universität Zürich, Zentrum für Gerontologie, Schaffhauserstrasse 15, CH-8006 Zürich

6.4.3 Methodik der Bewertung

Die Auswahl der Studien erfolgt unabhängig voneinander durch zwei Wissenschaftler unter Beachtung der vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien.

Die Ergebnisdarstellung erfolgt gesondert für jede einzelne Publikation unter der Berücksichtigung der methodischen Qualität. Im Diskussionsteil werden die Einzelergebnisse zusammengeführt und im Kontext zu den Forschungsfragen behandelt.

Die gesundheitsökonomischen Studien werden von zwei Wissenschaftlern unabhängig voneinander geprüft, wobei bei differierender Einschätzung der Volltext bestellt wird. Dabei wird betrachtet, ob die Fragestellung und der Evaluationsrahmen den klinischen und ökonomischen Problemkontext ausreichend darstellen und ob relevante Pflegemaßnahmen betrachtet werden.

Ein besonderes Augenmerk liegt auf den Analysemethoden. Die Gesundheitseffekte und die Kosten sollten gründlich beschrieben und ermittelt werden. Ein weiterer Beobachtungsschwerpunkt liegt auf der Ergebnispräsentation und dem Diskussionsteil der einzuschließenden Studie. Letztlich müssen die Schlussfolgerungen einer Überprüfung standhalten und dem vorangehenden entsprechen.

Die Dokumentation der methodischen Qualität der ökonomischen Studien erfolgt unter Berücksichtigung der Checklisten zur Beurteilung der methodischen Qualität gesundheitsökonomischer Verfahren und der German Scientific Working Group Technology Assessment for Health Care (German Scientific Working Group) (siehe Anhang 8.4).

6.5 Ergebnisse

6.5.1 Quantitative Ergebnisse der Recherche

Ergebnis der Recherche: Anzahl der gefundenen Quellen

Auf der Grundlage der definierten Suchbegriffe und der erfolgten Recherche werden 1.658 klinische Veröffentlichungen, 665 ökonomische Veröffentlichungen, 35 ethische bzw. juristische Veröffentlichungen, und keine sozialen Veröffentlichungen zum Thema identifiziert. Durch die Handrecherche ergeben sich vier Publikationen zu ethischen und eine zu ökonomischen Aspekten. Aus den Anschreibern ergeben keine zusätzlichen Veröffentlichungen.

Ergebnis der Erstselektion: Anzahl der ein-/ausgeschlossenen Quellen

Die Abstracts werden automatisch nach doppelten Treffern untersucht. Automatisch als doppelt identifizierte Veröffentlichungen werden aus der Trefferliste entfernt. Augenscheinlich doppelte Veröffentlichungen werden als Volltext bestellt und gegebenenfalls erst nach der Lektüre ausgeschlossen. Nach Durchsicht der Abstracts der so ermittelten Literatur werden 287 klinische, 213 ökonomische und 18 ethische/juristische Texte identifiziert.

Ergebnis der Zweitselektion: Anzahl der ein-/ausgeschlossenen Literatur

Abbildung 3 gibt einen Überblick über die Anzahl der eingeschlossenen Publikationen nach der Erst- und Zweitselektion, jeweils für den klinischen, den ökonomischen und den ethischen Teil getrennt. Studien die soziale oder juristische Aspekte behandeln, werden nicht identifiziert. Letztlich erfüllen 20 klinische, fünf ökonomische Studien und vier Publikationen zur Ethik die vorab definierten Einschlusskriterien.

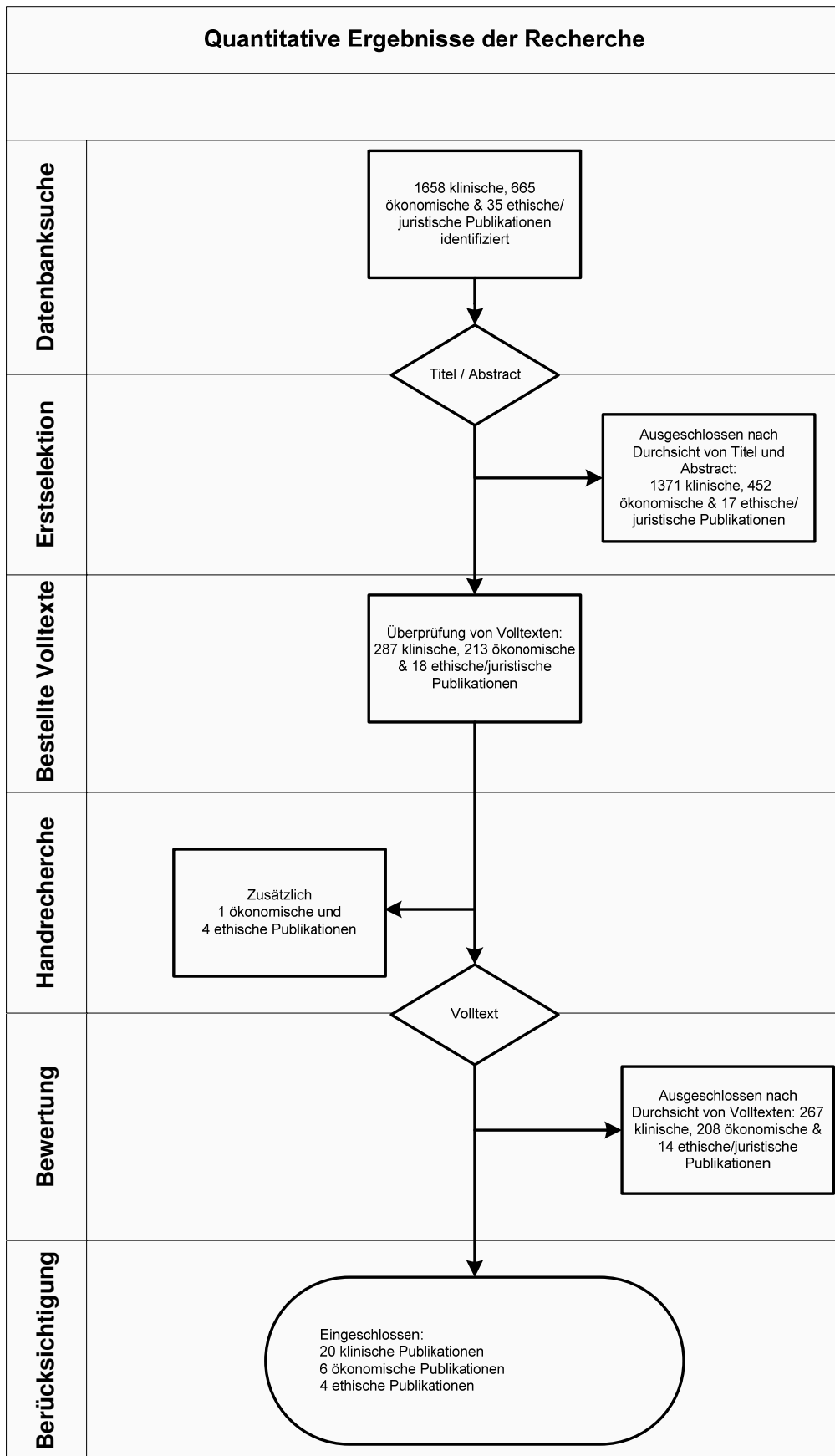


Abbildung 3: Überblick über die Anzahl ein- und ausgeschlossener Publikationen

6.5.2 Qualitative Ergebnisse

6.5.2.1 Eingeschlossene klinische Publikationen

Die 20 identifizierten klinischen Veröffentlichungen basieren auf 19 Studien (die Publikation von Gitlin²⁷ berichtet die Zwölf-Monats-Ergebnisse der Studie von Gitlin et al. 2003). Von den 19 eingeschlossenen Studien stammen sieben aus den USA, je vier aus den Niederlanden und Großbritannien, je eine aus Italien, Kanada und China und eine Studie wurden in drei Ländern durchgeführt (Großbritannien, Niederlande, Schweden). Es liegen keine Studien aus Deutschland vor.

Inhaltlich befassen sich sieben Studien mit sensorischen Konzepten (darunter vier Studien mit Ansätzen die auf Snoezelen basieren, und je eine Studie zu Aromatherapie, Musik/Massage, und therapeutischem Berühren), fünf Studien mit ergotherapeutischen Ansätzen, drei Studien mit der Validation/emotionsorientierte Pflege, je zwei Studien mit Realitätsorientierung bzw. Reminiszenz und eine Studie mit einem Entspannungsverfahren (Progressive Muskelentspannung).

Drei Studien haben ein Cluster randomisiertes Design benutzt^{65, 22, 81}. Die Fallzahlen der Studien waren überwiegend niedrig und nur wenige Studien haben eine Fallzahl von etwa 200 Patienten. Die Beobachtungsdauer reichte von einem Minimum von einer Stunde bis zu 52 Wochen.

Die Studien erfassen eine Vielzahl verschiedener Zielkriterien aus den Bereichen kognitive Fähigkeiten, Funktionsfähigkeit im Alltag, Sozialverhalten, psychische Belastungen und Lebensqualität. Diese Zielkriterien werden mit verschiedenen Fragebögen gemessen:

- Affect and Activity Limitation-Alzheimer's Disease Assessment – misst Einschränkungen bei Affekten und Aktivitäten
- Alzheimer's disease assessment scale cognition – misst kognitive Fähigkeiten
- Assessment of motor and process skills – misst motorische Fähigkeiten mit Fokus auf Aktivitäten des täglichen Lebens
- Barthel activities of daily living index – misst Aktivitäten des täglichen Lebens
- Beck anxiety inventory – misst Angst (besonders in Abgrenzung zu depressiven Symptomen)
- Behaviour and mood disturbance scale – misst Verhaltens- und Stimmungsauffälligkeiten
- Brief psychiatric rating scale – misst psychopathologische Symptome (Denkstörungen, Feinseligkeit, Angst, Antriebslosigkeit)
- Clifton assessment procedures for the elderly – misst kognitive Fähigkeiten und Aktivitäten des täglichen Lebens
- Cognitive assessment scale – misst kognitive Fähigkeiten
- Cohen-Mansfield agitation inventory – misst herausforderes Verhalten
- Confusion inventory – misst verwirrtes Verhalten
- Controlled oral word association – misst verbale Fähigkeiten
- Cooper Ridge activity index – misst motorische Fähigkeiten mit Fokus auf Aktivitäten des täglichen Lebens
- Cornell scale for depression in dementia – misst Depression
- Dementia care mapping - Beobachtungsverfahren zur Evaluation und Qualitätssteigerung des Pflegeprozesses.
- Dementia severity rating scale – misst kognitive Fähigkeiten und Aktivitäten des täglichen Lebens
- Dutch behaviour rating scale for psychogeriatric inpatients – misst apathisches und emotionales Verhalten
- Geriatric indices of positive behaviour – misst positives Sozialverhalten
- Geriatric residents goal scale – misst Absichten/Ziele

- Global assessment of functioning – misst Fähigkeiten im Sozialverhalten, tägliche Aktivitäten, psychische Einschränkungen
- Holden communication scale – misst Sozialverhalten
- (Instrumental) Activities of daily living scale – misst Aktivitäten des täglichen Lebens
- Interview of deterioration in daily activities in dementia – misst Aktivitäten des täglichen Lebens
- Memory and behaviour problems checklist – misst kognitive Einschränkungen
- Mini-mental-state-examination (MMSE) – misst kognitive Fähigkeiten
- Minimum data set – Resident assessment protocol – misst Pflegebedarf
- Multidimensional observation scale for elderly subjects – misst Sozialverhalten, Aktivitäten des täglichen Lebens, Depressivität
- Neuropsychiatric inventory – misst neuropsychiatrische Symptome (z. B. Halluzinationen, Angst, Apathie, Dysphorie)
- Philadelphia geriatric center morale scale – misst Agitation, Einstellung zum Altern, Lebenszufriedenheit
- Physical self-maintenance scale - misst Aktivitäten des täglichen Lebens
- Quality of life – Alzheimer´s disease scale – misst krankheitsspezifische Lebensqualität
- Rating anxiety in dementia – misst Angst
- Rehab rating form - misst Aktivitäten des täglichen Lebens
- Revised memory and behaviour problem checklist – misst kognitive und Verhaltenseinschränkungen
- Social engagement scale – misst Sozialverhalten
- Visual retention test – misst visuelle Wahrnehmungs- und Erinnerungsfähigkeiten
- Ward behaviour inventory – misst Verhaltensauffälligkeiten (agitiertes Verhalten)
- Well-being/ill-being scale – misst Lebensqualität.

Tabelle 8 gibt einen Überblick zu den eingeschlossenen klinischen Arbeiten.

Tabelle 8: Charakteristika der ausgewählten Studien (geordnet nach Interventionen)

Autor	Jahr	Land	Intervention	Fallzahl	Dauer
Toseland et al. ⁷⁴	1997	USA	Validation (emotionsorientierte Pflege)	88	52 Wochen
Schrijnemaekers et al. ⁶⁵	2002	Niederlande	Validation (emotionsorientierte Pflege)	151	52 Wochen
Finnema et al. ²²	2005	Niederlande	Validation (emotionsorientierte Pflege)	194	28 Wochen
Gitlin et al. ²⁶	2001	USA	Ergotherapie	202	12 Wochen
Gitlin et al. ²⁸	2003	USA	Ergotherapie	190	12 Wochen
Dooley und Hinojosa ¹⁹	2004	USA	Ergotherapie	40	8 Wochen
Gitlin et al. ^{*27}	2005	USA	Ergotherapie	190	52 Wochen
Graff et al. ²⁹	2006	Niederlande	Ergotherapie	135	12 Wochen
Baker et al. ⁵	1997	Großbritannien	Sensorische Stimulation (Snoezelen)	31	8 Wochen
Baker et al. ⁴	2001	Großbritannien	Sensorische Stimulation (Snoezelen)	50	8 Wochen
Baker et al. ⁶	2003	Großbritannien, Niederlande, Schweden	Sensorische Stimulation (Snoezelen)	136	4 Wochen
Van Weert et al. ⁸¹	2005	Niederlande	Sensorische Stimulation (Snoezelen)	129	18 Monate
Remington ⁶⁰	2002	USA	Sensorische Stimulation (Musik + Massage)	68	60 Minuten
Ballard et al. ⁷	2002	Großbritannien	Sensorische Stimulation (Aroma+Massage)	72	8 Wochen
Woods et al. ⁸⁴	2005	Kanada	Sensorische Stimulation (Therapeutisches Berühren)	57	6 Tage
Suhr et al. ⁷²	1999	USA	Entspannungsverfahren (Progressive Muskelentspannung)	34	8 Wochen
Spector et al. ⁷¹	2003	Großbritannien	Realitätsorientierung	201	7 Wochen
Onder et al. ⁵⁸	2005	Italien	Realitätsorientierung	156	25 Wochen
Politis et al. ⁵⁹	2004	USA	Reminiszenzprogramm	37	8 Wochen
Lai et al. ⁴¹	2004	China	Reminiszenzprogramm	101	42 Wochen

Et al. = Und andere. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

* 12-Monats-Ergebnisse ausgewählter Zielkriterien aus Gitlin et al. 2003²⁸.

6.5.2.2 Die Ergebnisse im Überblick

Tabelle 9 stellt die Ergebnisse der Studien im Überblick dar. In zehn von 20 berichteten Ergebnissen zeigen sich keine Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe, die anderen Studien berichten überwiegend heterogene Ergebnisse mit nur teilweise signifikanten Unterschieden zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

- **Validation (Emotionsorientierte Pflege):**
Zwei von drei Studien zur Validation/emotionsorientierten Pflege berichten keine Unterschiede der Intervention im Vergleich zu Usual Care bzw. einer Aktivitäts-Kontrollgruppe^{65, 74}. Die dritte Studie zur Validation von Finnema et al. berichtet positive Ergebnisse für die Intervention im Vergleich zu Usual Care auf zwei von insgesamt sieben erhobenen Zielkriterien²².
- **Ergotherapie:**
Zur Ergotherapie berichten beide Veröffentlichungen von Gitlin keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe^{27, 28}. Zwei weitere Studien berichten tendentiell positive Ergebnisse^{19, 26}. Die Studie von Graff et al. berichtet für alle Zielkriterien positive Ergebnisse der Intervention. Alle Studien zu Ergotherapie vergleichen die Intervention mit einer Usual Care Kontrollgruppe.
- **Sensorische Stimulation:**
Zwei von vier Studien zu sensorischer Stimulation/Snoezelen berichten keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe^{4, 6}. Zwei weitere Studien berichten tendenziell positive Effekte der Intervention^{5, 81}.
Die Studien zu sensorischer Stimulation mit Musik/Massage bzw. Aroma/Massage berichten jeweils positive Interventionseffekte^{7, 60}. Das therapeutische Berühren hat keine spezifischen Effekte, ist aber besser als Usual Care⁸⁴.
- **Entspannung (Progressive Muskelentspannung):**
Die Progressive Muskelentspannung hat keine spezifischen Effekte im Vergleich zu einer nicht-standardisierten Entspannungssitzung⁷².
- **Realitätsorientierung:**
Zur Realitätsorientierung liegen Ergebnisse aus zwei Studien vor. Beide berichten tendentiell positive Ergebnisse^{58, 71}.
- **Reminiszenz:**
Beide Studien zur reminiszenzbasierten Pflege berichten keine Unterschiede im Vergleich zu Usual Care bzw. zu einer nicht-standardisierten Gesprächs-/Aktivitäts-Kontrollgruppe^{41, 59}.

Tabelle 9: Ergebnisse der Studien (geordnet nach Interventionen)

Autor	Intervention	Kontrollgruppe	Ergebnisse
Toseland et al. ⁷⁴	Validation (Emotionsorientierte Pflege)	Gruppe 1: Aktivitätssitzungen Gruppe 2: Usual Care	Keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (Aktivitätssitzungen)
Schrijnemaekers et al. ⁶⁵	Validation (Emotionsorientierte Pflege)	Usual Care	Keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Finnema et al. ²²	Validation (Emotionsorientierte Pflege)	Usual Care	Positive Interventionseffekte für 2 von 7 Zielkriterien
Gitlin et al. ²⁶	Ergotherapie	Usual Care	Positive Interventionseffekte für 1 von 3 Zielkriterien
Gitlin et al. ²⁸	Ergotherapie	Usual Care	Keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Dooley & Hinojosa ¹⁹	Ergotherapie	Usual Care	Positive Interventionseffekte für 2 von 3 Zielkriterien
Gitlin et al. ^{*27}	Ergotherapie	Usual Care	Keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Graff et al. ²⁹	Ergotherapie	Usual Care	Positive Interventionseffekte für alle Zielkriterien
Baker et al. ⁵	Sensorische Stimulation (Snoezelen)	Aktivitätssitzungen	Positive Interventionseffekte für 2 von 4 Zielkriterien
Baker et al. ⁴	Sensorische Stimulation (Snoezelen)	Aktivitätssitzungen	Keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Baker et al. ⁶	Sensorische Stimulation (Snoezelen)	Aktivitätssitzungen	Keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Van Weert et al. ⁸¹	Sensorische Stimulation (Snoezelen)	Usual Care	Positive Interventionseffekte für 5 von 12 Zielkriterien
Remington ⁶⁰	Sensorische Stimulation (Musik + Massage)	Usual Care	Positive Interventionseffekte für alle Zielkriterien
Ballard et al. ⁷	Sensorische Stimulation (Aroma + Massage)	Sonnenblumenöl	Positive Interventionseffekte für 1 von 1 Zielkriterien
Woods et al. ⁸⁴	Sensorische Stimulation (Therapeutisches Berühren)	Gruppe 1: Placebo Gruppe 2: Usual Care	Keine Unterschiede zwischen Interventions- und Placebogruppe
Suhr et al. ⁷²	Entspannungsverfahren (Progressive Muskelentspannung)	Alternatives Entspannungsverfahren	Positive Interventionseffekte für 1 von 6 Zielkriterien
Spector et al. ⁷¹	Realitätsorientierung	Usual Care	Positive Interventionseffekte für 3 von 8 Zielkriterien
Onder et al. ⁵⁸	Realitätsorientierung	Usual Care	Positive Interventionseffekte für 2 von 5 Zielkriterien
Politis et al. ⁵⁹	Reminiszenzprogramm	Aktivitätssitzungen	Keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Lai et al. ⁴¹	Reminiszenzprogramm	Gruppe 1: Kommunikation Gruppe 2: Usual Care	Keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe

6.5.2.3 Inhalt der Literatur, Bewertung und Beurteilung

Validation/emotionsorientierte Pflege: Toseland et al.⁷⁴

Toseland et al. untersuchen die Effektivität von Validation zur Verminderung von Problemen im Verhalten, der Anwendung von physischen Einschränkungen, der Behandlung mit psychotherapeutischen Medikamenten und zur Verbesserung positiver sozialer Interaktionen und psychosozialen Wohlbefindens (Tabelle 10). Insgesamt 88 Patienten werden in die Studie eingeschlossen. Die Interventionsgruppe erhält vier 30-minütige Treffen pro Woche über 52 Wochen. Die einzelnen Sitzungen werden in fünf bis zehn Minuten Segmente geteilt. Am Anfang steht eine persönliche Begrüßung, gefolgt von Einleitung und Aktivitätsprogramm. Am Schluss werden die Patienten herzlich verabschiedet. Die erste Kontrollgruppe erhält nicht-strukturierten sozialen Kontakt, die zweite erhält Standardpflege. Die Ergebnisse sind uneinheitlich. Die Teilnehmer der Interventionsgruppe zeigen weniger physisch und verbal aggressives Verhalten und sind weniger depressiv als die Teilnehmer der Kontrollgruppen. Die Intervention zeigt jedoch keine Wirksamkeit in der Pflegebeurteilung oder der Medikamenteneinnahme. Die Intervention ist weniger effektiv als beide Kontrollgruppen in der Reduzierung von physisch nicht-aggressiven Problemverhalten. Zudem werden einige Verhaltensweisen vom Pflegepersonal anders beurteilt als von außenstehenden Beobachtern.

Tabelle 10: Tabellarische Zusammenfassung Toseland et al.

Autor, Jahr, Land	Toseland et al., 1997, USA ⁷⁴
Titel	The Impact of Validation Group Therapy on Nursing Home Residents with Dementia
Journal	The Journal of Applied Gerontology
Zielgruppe	Moderate bis schwerwiegende Demenz mit Verhaltensauffälligkeiten (z. B. physische Aggression, verbal beleidigendes Verhalten, distributives Vokabular, motorische Unruhe)
Fragestellung	Effektivität von Validations-Gruppentherapie bzgl. Problemen im Verhalten, sozialer Interaktionen und psychosozialen Wohlbefinden
Interventionsgruppe	Validationstherapie in Kleingruppen (6-9 Patienten) mit 4 Treffen pro Woche à 30 Minuten über 52 Wochen
Kontrollgruppe	<ul style="list-style-type: none"> Gruppe 1: Aktivitätssitzungen (z. B. Musik, Kunst, Literatur, Schreiben) im gleichen Umfang wie Validation Gruppe 2: Standardpflege
Setting	Pflegeheime
Design	RCT
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> N = 88 Lost to Follow-up: 25 %
Fallzahlplanung	Nicht berichtet
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> Demenz (moderat bis schwer) basierend auf Screeninginterview Short portable mental status questionnaire Verhaltensauffälligkeiten (siehe oben) Validation Screeninginstrument
Ausschlusskriterien	Patienten mit mehr als 8 Fehlern im Short portable mental status questionnaire und > 50 % Fehler im Validation-Screeninginstrument
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> Multidimensional observation scale for elderly subjects Cohen-Mansfield agitation inventory (for nurses and observer) Geriatric indices of positive behaviour Minimum data set – resident assessment protocol

Fortsetzung Tabelle 10: Tabellarische Zusammenfassung Toseland et al.

Endpunkt nach	52 Wochen
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Multidimensional observation scale for elderly subjects: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Cohen-Mansfield agitation inventory — nurses: Validations- und Soziale-Kontakt-Gruppe signifikant besser als Standardpflege-Gruppe auf den Subskala verbale Aggressionen ($p < 0,01$) und Problemintervention ($p < 0,05$). Soziale-Kontakt- und Standardpflege-Gruppe signifikant besser als Interventionsgruppe auf der Subskala Problemverhalten ($p < 0,01$) • Cohen-Mansfield agitation inventory — observer: Soziale-Kontakt signifikant besser als Interventions- und Standardpflege-Gruppe auf Subskala verbale Aggression ($p < 0,01$) • Geriatric indices of positive behaviour: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Minimum data set – resident assessment protocol: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Limitationen	Unterschiedliche Einschätzung von unabhängigen Beobachtern und Pflegekräften bzgl. verbaler Aggressionen
Finanzielle Unterstützung	New York State Department of Health; Bureau of Long-term care services

Et al. = Und andere. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Validation/emotionsorientierte Pflege: Schrijnemaekers et al.⁶⁵

Schrijnemaekers et al. untersuchen die Effektivität eines emotionsorientierten Pflegeprogramms hinsichtlich Agitation und täglicher Funktionsfähigkeit (Tabelle 11). Es werden 151 Patienten in die Studie eingeschlossen. Randomisiert werden nicht Einzelpersonen, sondern Pflegeeinrichtungen nach vorheriger Stratifizierung. Es gibt keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zur Baseline hinsichtlich soziodemografischer und klinischer Variablen. In der Interventionsgruppe wird ein emotionsorientiertes Pflegeprogramm als Standardpflege eingeführt. Es besteht im Kern aus Validation mit Anteilen von Reminiszenz und sensorischer Stimulation. Das Pflegepersonal der Interventionsheime erhält eine Einführung in die Konzepte der emotionsorientierten Pflege und während der Umsetzungsphase drei Supervisionen. Die Kontrollgruppe erhält Standardpflege. Es zeigt sich kein Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Da das emotionsorientierte Pflegeprogramm nicht in allen vorgesehenen Einrichtungen angemessen umgesetzt wird, wird zusätzlich eine Per-Protokoll-Analyse durchgeführt, die allerdings auch keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zeigen kann.

Tabelle 11: Tabellarische Zusammenfassung Schrijnemaekers et al.

Autor, Jahr, Land	Schrijnemaekers et al. , 2002, Niederlande ⁶⁵
Titel	Effects of emotion-oriented care on elderly people with cognitive impairment and behavioral problems
Journal	International Journal of Geriatric Psychiatry
Zielgruppe	Patienten mit moderater bis schwerer Demenz und Verhaltensauffälligkeiten
Fragestellung	Effektivität einer emotionsorientierten Pflege bzgl. Verhaltensauffälligkeiten
Interventionsgruppe	Einführung eines emotionsorientierten Pflegekonzepts als Standard in Pflegeheimen
Kontrollgruppe	Standardpflege

Fortsetzung Tabelle 11: Tabellarische Zusammenfassung Schrijnemaekers et al.

Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben
Setting	Pflegeheime
Design	Cluster RCT (16 Pflegeeinrichtungen)
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 151 • Lost to Follow-up: 38 %
Fallzahlplanung	Ja
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Mini-mental-state-examination < 21 • Dutch behaviour rating scale for psychogeriatric inpatients \geq 30 • Teilnahme an einem strukturierten Tagespflegeprogramm für mindestens 5 ½ Tage die Woche • Bewohner der Pflegeeinrichtung für mindestens 2 Monate vor Studienbeginn
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Bettlägerigkeit • Ungenügendes Hörvermögen • Psychiatrische Komorbidität • Ausstieg in den ersten 6 Monaten
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Dutch behaviour rating scale for psychogeriatric inpatients — (inkl. Kurzversion) • Geriatric residents goal scale • Cohen-Mansfield agitation inventory • Activities of daily living scale • Global assessment of functioning
Endpunkt nach	52 Wochen
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Dutch behaviour rating scale for psychogeriatric inpatients — keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Geriatric residents goal scale: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Cohen-Mansfield agitation inventory: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Activities of daily living scale: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Global assessment of functioning: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe Lost-to-Follow-up-Rate, aber gleichmäßig verteilt über Interventions-/Kontrollgruppe • Teils mangelnde Umsetzung des emotionsorientierten Pflegekonzepts, aber auch in Per-Protokoll-Analyse keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Finanzielle Unterstützung	Nicht berichtet

Et al. = Und andere. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Validation/emotionsorientierte Pflege: Finnema et al.²²

Finnema et al. untersuchen die Effektivität eines emotionsorientierten Pflegeprogramms hinsichtlich Agitation, Depressionen und Lebensqualität (Tabelle 12). Es werden 194 Patienten mit verschiedenen Formen von Demenz in die Studie eingeschlossen. Randomisiert werden nicht Einzelpersonen, sondern Abteilungen von Pflegeeinrichtungen nach vorheriger Stratifizierung. Es gibt keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zur Baseline hinsichtlich soziodemografischer und klinischer Variablen. In der Interventionsgruppe wird ein emotionsorientiertes Pflegeprogramm als Standardpflege eingeführt. Es besteht im Kern aus Validation mit Anteilen von Reminiscenz und sensorischer Stimulation. Die Umsetzung des Programms in der Interventionsgruppe wird

evaluiert. Die Kontrollgruppe erhält Standardpflege. Es zeigen sich teilweise positive Effekte für die beschriebene Intervention für das Selbstbild und die emotionale Balance von Patienten mit Demenz, aber für andere Aspekte wie soziale Beziehungen oder Adaptation an die Pflegeheimumgebung zeigt sich kein Effekt der Intervention. Die Ergebnisse sind beschränkt auf Patienten mit milder bis moderater Demenz.

Tabelle 12: Tabellarische Zusammenfassung Finnema et al.

Autor, Jahr, Land	Finnema et al., 2005, Niederlande ²²
Titel	The effect of integrated emotion-oriented care versus usual care on elderly persons with dementia in the nursing home and on nursing assistants: a randomized clinical trial
Journal	International Journal of Geriatric Psychiatry
Zielgruppe	Patienten mit Alzheimer-Demenz, gemischter Alzheimer-Demenz, vaskulärer Demenz, Demenzsyndrom nach DSM-IV
Fragestellung	Effektivität integrierter emotionsorientierter Pflege bzgl. Verhalten und Stimmung
Interventionsgruppe	Integrierte emotionsorientierte Pflege in Kombination mit Arbeit nach den Richtlinien des Modell-Standardpflege Plans der Dutch Association of Nursing Home Standardpflege
Kontrollgruppe	Standardpflege, d. h. Arbeiten nach den Richtlinien des Modell-Standardpflege Plans der Dutch Association of Nursing Home Standardpflege
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben
Setting	Pflegeheime
Design	Cluster RCT (16 Abteilungen in 14 Pflegeeinrichtungen)
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 194 • Lost to Follow-up: 25 %
Fallzahlplanung	Ja
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit Demenzerkrankung • Amnestisches Syndrom • 65 Jahre oder älter • Pflegebedürftigkeit • Bewohner einer Pflegeeinrichtung für mindestens bereits 1 Monat vor Baselineerhebung
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Pflegeeinrichtungen, die bereits mit der Validationstherapie und/oder emotionsorientierter Behandlung arbeiten • Patienten, die einer intensiven Pflege bedürfen • Patienten mit einem Score von 6 oder höher auf der Assessment scale for elderly patients scale mental disability
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Cornell scale for depression in dementia • Cohen-Mansfield agitation inventory • Geriatric resident goal scale • Philadelphia geriatric center morale scale

Fortsetzung Tabelle 12: Tabellarische Zusammenfassung Finnema et al.

Endpunkt nach	24 Wochen
Ergebnis	<p>Ergebnisse für übereinstimmende Konstrukte verschiedener Fragebögen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Coping with invalidity: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Emotionale Balance: signifikanter positiver Effekt in Interventionsgruppe (Effektgröße: 0,38, p = 0,09) • Agitation: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Positives Selbstbild: signifikanter positiver Effekt in Interventionsgruppe (Effektgröße: 0,63, p = 0,04) • Einstellung zum Altern: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Soziale Beziehungen: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Coping mit Pflegeheimumgebung: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Limitationen	Zielkriterien nur für leichte bis moderate Demenz entwickelt, aber die Hälfte der Studiepoptulation hatte schwere Demenzformen
Finanzielle Unterstützung	Dutch Health Insurance Funds Council

DSM = Diagnostical statistical manual of mental disorders. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Ergotherapie: Gitlin et al.²⁶

Gitlin et al. untersuchen die Effektivität eines ergotherapeutischen Pflegeprogramms hinsichtlich Verhaltensproblemen, gebräuchlichen und instrumentellen Alltagsaktivitäten (Tabelle 13). Es werden 202 Patienten mit Demenzerkrankungen in die Studie eingeschlossen. Die Intervention beinhaltet fünf 90-minütige Sitzungen in drei Monaten zur Gestaltung der häuslichen Umgebung, Bewältigung täglicher Aufgaben und zum Ablauf des Alltags. Die Kontrollgruppe erhält Standardpflege. Beide Gruppen weisen eine Verschlechterung der instrumentellen Alltagsaktivitäten auf. Diese Verschlechterung fällt in der Interventionsgruppe jedoch signifikant geringer aus als in der Kontrollgruppe. Für die anderen zwei Zielgrößen ergibt sich kein signifikanter Unterschied.

Tabelle 13: Tabellarische Zusammenfassung Gitlin et al. (2001)

Autor, Jahr, Land	Gitlin et al. 2001, USA ²⁶
Titel	A randomized-controlled trial of a home environmental intervention: effect on efficacy and upset in caregivers and on daily function of persons with dementia
Journal	The Gerontologist
Zielgruppe	Patienten mit Alzheimer-Demenz und „verwandten Störungen“ (nicht näher spezifiziert)
Fragestellung	Effektivität eines ergotherapeutischen Programms in häuslicher Umgebung bzgl. Alltagskompetenz und Verhaltensproblemen
Interventionsgruppe	Multikomponentenprogramm zur Umgebungs- und Alltagsgestaltung (Information, Vereinfachung der Umgebung)
Kontrollgruppe	Standardpflege
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben
Setting	Häusliche Umgebung

Fortsetzung Tabelle 13: Tabellarische Zusammenfassung Gitlin et al. (2001)

Design	RCT
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 202 • Lost to Follow-up: 15 %
Fallzahlplanung	Nicht berichtet
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit Demenzerkrankung • Primäre Pflegeperson lebt mit im Haushalt • Abhängigkeit der dementen Person in mindestens 2 activities of daily living • Pflegeperson hat Schwierigkeiten bei der Hilfestellung von mindestens 1 (instrumental) activity of daily living oder einem Problemverhalten (Wandering, Agitiertheit etc.)
Ausschlusskriterien	Bettlägerigkeit und/oder Nichtansprechen der dementen Person auf ihre soziale oder physische Umwelt
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Memory and behaviour problems checklist • Activities of daily living • Instrumental activities of daily living
Endpunkt nach	12 Wochen
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Memory and behaviour problems checklist: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Activities of daily living (Abhängigkeit): keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Instrumental activities of daily living (Abhängigkeit): Interventions- signifikant besser ($p = 0,03$) als Kontrollgruppe
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Unklare Definition der Patientengruppe • Unklar, ob Interviewer verblindet waren • Keine Intention-to-treat-Analyse • Keine Fallzahlschätzung
Finanzielle Unterstützung	National Institute on Aging

Et al. = Und andere. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Ergotherapie: Dooley und Hinojosa¹⁹

Dooley und Hinojosa untersuchen die Effektivität eines ergotherapeutischen Pflegeprogramms hinsichtlich Selbstopflegekompetenz, positivem Affekt und Frequenz angenehmer Aktivitäten (Tabelle 14). Es werden 40 Patienten mit leichter bis mittelschwerer Demenz in die Studie eingeschlossen. Die Intervention erfolgt einmalig in einem häuslichen Besuch nach einem Basisassessment. Empfehlungen an die Pflegepersonen umfassen unter anderem die räumliche Umgestaltung der häuslichen Umgebung, die Strukturierung des Alltags, die Kommunikation zwischen Pflegeperson und Patienten sowie das Planen gemeinsamer Aktivitäten. Ferner wird den Pflegepersonen eine Liste mit kommunalen Einrichtungen (Selbsthilfegruppen, Tagespflegeeinrichtungen etc.) überreicht. Die Kontrollgruppe erhält Standardpflege. Es zeigen sich signifikante Unterschiede zugunsten der Interventionsgruppe bei der Selbstopflegekompetenz und dem positiven Affekt. Allerdings wird dieser Effekt nicht genauer quantifiziert, Prä- und Posttestmittelwerte und Streuungsmaße werden nicht aufgeführt.

Tabelle 14: Tabellarische Zusammenfassung Dooley und Hinojosa

Autor, Jahr, Land	Dooley und Hinojosa, 2004, USA ¹⁹
Titel	Improving quality of life of persons with Alzheimer's disease and their family caregivers: brief occupational therapy intervention
Journal	The American Journal of Occupational Therapy
Zielgruppe	Patienten mit leichter bis mittelschwerer Demenz, die in häuslicher Umgebung leben
Fragestellung	Effektivität von individuellen Ergotherapieempfehlungen bzgl. Lebensqualität
Interventionsgruppe	Einmalige individuelle Ergotherapieempfehlungen an pflegende Angehörige von Demenzpatienten, basierend auf einem Basisassessment funktionaler Alltagsfähigkeiten der Demenzpatienten
Kontrollgruppe	Standardpflege
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben
Setting	Häusliche Umgebung
Design	RCT
Fallzahl	N = 40 Lost to Follow-up: keine
Fallzahlplanung	Nicht berichtet
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Moderate bis leichte Demenz (Mini-mental-state-examination ≥ 10) • Wohnsitz in Haus oder Apartment • Eine primäre Pflegeperson identifizierbar
Ausschlusskriterien	Bereits andere Ergotherapie erhalten
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Physical self-maintenance scale • Affect and activity limitation — Alzheimer's disease assessment
Endpunkt nach	8 Wochen
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Physical self-maintenance scale: Interventions- signifikant besser als Kontrollgruppe ($p < 0,001$) • Affect and activity limitation – Alzheimer's disease assessment: Subskala Lebensqualität Interventionsgruppe signifikant besser als Kontrollgruppe ($p < 0,001$); Subskala Aktivität keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Unklar, wie viele Personen gescreent wurden • Keine Angaben über Drop-outs • Unklar, ob Interviewer verblindet waren • Keine Intention-to-treat-Analyse • Keine Fallzahlschätzung • Inkonsistente Ergebnisdarstellung (keine Mittelwerte)
Finanzielle Unterstützung	Nicht berichtet

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Ergotherapie: Gitlin et al.²⁸

Gitlin et al. untersuchen die Effektivität eines ergotherapeutischen Pflegeprogramms hinsichtlich kognitiver Variablen, gebräuchlicher und instrumenteller Alltagsaktivitäten (Tabelle 15). Gitlin stellt die Ergebnisse nach sechs Monaten dar, Gitlin die Resultate nach zwölf Monaten. Es werden 190 Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Interventionsgruppe erhält ein Training zur individuellen, an die Bedürfnisse eines Demenzpatienten angepasste Kompetenzentwicklung und Umgebungsgestaltung (inklusive Bereitstellung von Ausstattung) im Rahmen von fünf 90-minütigen Hausbesuchen und eines 30-minütigen Telefonkontaktes. Die Kontrollgruppe erhält Standardpflege. Nach sechs und zwölf Monaten zeigt sich kein Effekt der beschriebenen Intervention auf die Funktionsfähigkeiten von Patienten mit Demenz. Allerdings liegt der Fokus der Studie auf den Pflegenden.

Tabelle 15: Tabellarische Zusammenfassung Gitlin et al. (2003)

Autor, Jahr, Land	Gitlin et al., 2003, USA ²⁸
Titel	Effects of the home environmental skill-building program on the caregiver-care recipient dyad: 6-months outcomes from the Philadelphia REACH initiative
Journal	The Gerontologist
Zielgruppe	Patienten mit Demenz
Fragestellung	Effektivität eines Programms zur individuellen Gestaltung der häuslichen Umgebung und Entwicklung von Kompetenzen im Umgang mit Demenzpatienten entsprechend der Anforderungen von Patienten mit Demenz bzgl. Verhalten und täglicher Aktivitäten
Interventionsgruppe	Erstellung eines individualisierten Programms zur Kompetenzentwicklung und Umgebungsgestaltung im Rahmen von fünf 90-minütigen Hausbesuche und eines 30-minütigen Telefonkontakt
Kontrollgruppe	Standardpflege
Vergleichbarkeit der Gruppen	Nicht berichtet
Setting	Häusliche Umgebung
Design	RCT
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 255 • Lost to Follow-up: 26 %
Fallzahlplanung	Nicht berichtet
Einschlusskriterien	Mini-mental-state-examination < 24 oder Demenzdiagnose
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Bettlägerig • Keine Reaktionen auf Umgebung
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Revised memory and behaviour problem checklist • Activities of daily living • Instrumental activities of daily living
Endpunkt nach	24 Wochen
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Revised memory and behaviour problem checklist: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Activities of daily living: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Instrumental activities of daily living: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Fokus auf Pflegenden • Keine detaillierte Baselinebeschreibung der Patienten
Finanzielle Unterstützung	Nicht berichtet

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Ergotherapie: Gitlin et al.²⁷

Beschreibung siehe oben Gitlin et al. 2003 (Tabelle 16).

Tabelle 16: Tabellarische Zusammenfassung Gitlin et al. (2005)

Autor, Jahr, Land	Gitlin et al., 2005, USA ²⁷
Titel	Maintenance of Effects of the home environmental skill-building program for family caregivers and individuals with Alzheimer's disease and related disorders
Journal	Journal of Gerontology
Zielgruppe	Patienten mit Alzheimer und verwandten Demenzerkrankungen
Fragestellung	Langfristige Effektivität (52 Wochen) eines Programms zur individuellen Gestaltung der häuslichen Umgebung und Entwicklung von Kompetenzen im Umgang mit Demenzpatienten entsprechend der Anforderungen von Patienten mit Demenz bzgl. Verhalten und täglicher Aktivitäten
Interventionsgruppe	Erstellung eines individualisierten Programms zur Kompetenzentwicklung und Umgebungsgestaltung im Rahmen von 5 90-minütigen Hausbesuchen und 1 30-minütigen Telefonkontaktes
Kontrollgruppe	Standardpflege
Vergleichbarkeit der Gruppen	Nicht berichtet
Setting	Häusliche Umgebung
Design	RCT
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 188 (mit Daten nach 6 Monaten) • Lost to Follow-up: 33 %
Fallzahlplanung	Nicht berichtet
Einschlusskriterien	Mini-mental-state-examination < 24 oder Demenzdiagnose
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Bettlägerig • Keine Reaktionen auf Umgebung
Zielkriterien	Anzahl von erinnerungsbezogenen Verhaltensauffälligkeiten
Endpunkt nach	52 Wochen
Ergebnis	Anzahl von erinnerungsbezogenen Verhaltensauffälligkeiten: keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Fokus auf Pflegenden • Keine detaillierte Beschreibung der Patientenzielkriterien • Andere Zielkriterien, als in Gitlin 2003 (8 Wochen Resultate) • Unklare Ergebnisdarstellung
Finanzielle Unterstützung	Nicht berichtet

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Ergotherapie: Graff et al.²⁹

Graff et al. untersuchen die Effektivität eines ergotherapeutischen Pflegeprogramms hinsichtlich Alltagsaktivitäten (Tabelle 17). Es werden 135 Patienten mit Demenz nach DSM-IV in die Studie eingeschlossen. Die Interventionsgruppe erhält ein ergotherapeutisches Programm (Umgebungsgestaltung, Anpassung täglicher Aktivitäten an die Kompetenzen der Patienten) in zehn einstündigen Sitzungen über fünf Wochen. Die Kontrollgruppe erhält Standardpflege. Es zeigt sich eine signifikant bessere Alltagskompetenz der Interventions- im Vergleich zur Kontrollgruppe. Klinisch relevante Effekte in der Alltagskompetenz werden sieben Wochen nach Interventionsende bei 75 % bzw. 82 % (Verhaltensbeobachtung bzw. Interview) der Patienten in der Interventions- vs. 9 % bzw. 10 % der Patienten in der Kontrollgruppe gefunden.

Tabelle 17: Tabellarische Zusammenfassung Graff et al.

Autor, Jahr, Land	Graff et al., 2006, Niederlande ²⁹
Titel	Community based occupational therapy for patients with dementia and their care givers: randomised controlled trial
Journal	British Medical Journal
Zielgruppe	Leichte bis mittelschwere Demenz nach DSM-IV
Fragestellung	Effektivität von Ergotherapie für die Verrichtung von Aktivitäten des alltäglichen Lebens bei Personen mit leichter bis mittelschwerer Demenz
Interventionsgruppe	Ergotherapie nach den Richtlinien der klientenzentrierten Ergotherapie, 10 1-stündige Sitzungen über fünf Wochen
Kontrollgruppe	Standardpflege
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben
Setting	Häusliche Umgebung
Design	RCT
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 135 • Lost to Follow-up: 15 %
Fallzahlplanung	Ja
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit milder bis mittelschwerer Demenzerkrankung (Brief cognitive rating scale 9-40) • \geq 65 Jahre alt • Zu Hause lebend • Vorhandensein einer primären Betreuungsperson (mindestens einmal pro Woche)
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Schwere depressive Symptome (Score $>$ 12 auf geriatric depression scale) • Schwere Verhaltensauffälligkeiten • Schwere Komorbidität • Ziel der Therapie konnte nicht definiert werden • Keine stabile Medikation (weniger als drei Monate mit derselben Dosis eines Cholinesteraseinhibitors oder Memantine)
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Assessment of motor and process skills – process scale • Interview of deterioration in daily activities in dementia – performance scale
Endpunkt nach	6 Wochen
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Assessment of motor and process skills – process scale: Klinisch relevante Effekte 75 % Interventions- vs. 9 % Kontrollgruppe ($p < 0,001$) • Interview of deterioration in daily activities in dementia – performance scale: Klinisch relevante Effekte 82 % Interventions- vs. 10 % Kontrollgruppe ($p < 0,0001$) • Effektstärken: 2,5 bzw. 2,3

Fortsetzung Tabelle 17: Tabellarische Zusammenfassung Graff et al.

Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Hohe Studienverweigererrate • Verhaltensbeobachtung nur von einem Rater
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Dutch Alzheimer Association • Radboud University Nijmegen Medical Center • Dutch Occupational Therapy Association

DSM = Diagnostical statistical manual of mental disorders. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Sensorische Stimulation: Baker et al.⁵

Baker et al. untersuchen die Effektivität von multisensorischer Stimulation (Snoezelen) bei älteren Patienten mit Demenz in Hinsicht auf Verhalten, Stimmung, Lernvermögen (Tabelle 18). Insgesamt nehmen 31 Teilnehmer an der Studie teil. Die Intervention besteht aus acht Snoezelen-Sitzungen in eigens dafür ausgestatteten Räumen über einen Zeitraum von vier Wochen. Es gibt Evaluationen vor, während, und nach der Intervention mit einer Bewertung des Verhaltens und der Gemütslage. Die Kontrollgruppe erhält acht Beschäftigungssitzungen (activity sessions). Es zeigen sich langfristige Effekte auf dem Gebiet des sozial gestörten Verhaltens. Es kommt zu kurzfristigen Verbesserungen im Verhalten und der Gemütslage bei beiden Gruppen nach den Sitzungen. Die Kommunikation ist während den Sitzungen signifikant besser in der Interventions- als bei der Kontrollgruppe. Es gibt keine Unterschiede zwischen den Gruppen hinsichtlich der kognitiven Variablen.

Tabelle 18: Tabellarische Zusammenfassung Baker et al. (1997)

Autor, Jahr, Land	Baker et al., 1997, Großbritannien ⁵
Titel	Snoezelen: its Long-Term and Short-Term Effects on Older People with Dementia
Journal	British Journal of Occupational Therapy
Zielgruppe	Patienten mit Alzheimer-Erkrankung, vaskulärer oder präseniler Demenz vom Alzheimer-Typ
Fragestellung	Effektivität von Snoezelen bzgl. Verhalten, Stimmung, Kognition
Interventionsgruppe	Insgesamt acht Snoezelen-Sitzungen über einen Zeitraum von vier Wochen (zwei Sitzungen wöchentlich)
Kontrollgruppe	Aktivitätssitzungen im gleichen zeitlichen Umfang wie Intervention
Vergleichbarkeit der Gruppen	Interventionsgruppe signifikant besseren Mini-mental-state-examination-score
Setting	Häusliche Umgebung, Tagesklinik
Design	RCT
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 31 • Lost to Follow-up: keine
Fallzahlplanung	Nicht berichtet
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit Demenzerkrankung • Teilnehmer leben daheim mit einem Hauptpfleger • Teilnehmer wurden dem Elderly severely mentally ill service zugeteilt und besuchen eine von zwei Tageskliniken
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Psychiatrische Komorbidität • Mehr als eine Snoezelensitzung während der vorausgegangenen drei Monate

Fortsetzung Tabelle 18: Tabellarische Zusammenfassung Baker et al. (1997)

Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Rehab rating form • Behaviour and mood disturbance scale • Behaviour rating scale • Mini-mental-state-examination
Endpunkt nach	Vier Wochen nach Intervention
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Rehab rating form abweichendes Verhalten: keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen • Rehab rating form Sprachfähigkeiten: Interventions- signifikant besser als Kontrollgruppe ($p < 0,05$) • Behaviour rating scale: Interventions- signifikant besser als Kontrollgruppe ($p < 0,05$) • Mini-mental-state-examination: keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Interventionsgruppe signifikant besseren Mini-mental-state-examination-score zur Baseline • Keine Fallzahlplanung • Unklare Ergebnisdarstellung
Finanzielle Unterstützung	Nicht berichtet

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Sensorische Stimulation: Baker et al.⁴

Baker et al. untersuchen die Effektivität der multisensorischen Stimulation bei Demenzpatienten hinsichtlich verhaltensbezogener und kognitiver Variablen (Tabelle 19). Es werden 50 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Demenz in die Studie eingeschlossen. Die Intervention beinhaltet die Absolvierung von insgesamt acht multisensorischen-Stimulationssitzungen für je 30 Minuten über vier Wochen. Die Kontrollgruppe erhält standardisierte Aktivitätssitzungen. Die Zielkriterien werden vor, während und nach den Sitzungen bewertet, um unmittelbare Effekte zu beschreiben. Der Studienendpunkt ist vier Wochen nach Interventionsende. Signifikante Verbesserungen im Vergleich von vor und nach den Sitzungen sind in beiden Gruppen zu sehen. Im Verhalten und der Gemütslage von Interventions- und Kontrollgruppe gibt es bei den 22 untersuchten Variablen nur bei fünf Variablen einen signifikanten Unterschied. Die Interventionsgruppe ist spontaner, verwendet normal lange Sätze und hat bessere Erinnerungsleistungen. Kognitive Scores bleiben in beiden Gruppen stabil. Die allgemeinen kurzfristigen Besserungen bei der Interventions- und Kontrollgruppe bleiben langfristig nicht erhalten.

Tabelle 19: Tabellarische Zusammenfassung Baker et al. (2001)

Autor, Jahr, Land	Baker et al., 2001, Großbritannien ⁴
Titel	A randomized controlled trial of the effects of multi-sensory stimulation (MSS) for people with dementia
Journal	British Journal of Clinical Psychology
Zielgruppe	Patienten mit moderater bis schwerer Demenz
Fragestellung	Effektivität der multisensorischer Stimulation im Vergleich bzgl. Verhalten und Kognition
Interventionsgruppe	Multisensorische Stimulation, insgesamt 8 Sitzungen mit je 30 Minuten über 4 Wochen
Kontrollgruppe	Standardisierte Aktivitätssitzungen im gleichen Umfang wie Intervention
Vergleichbarkeit der Gruppen	Nicht berichtet

Fortsetzung Tabelle 19: Tabellarische Zusammenfassung Baker et al. (2001)

Setting	Häusliche Umgebung, Tagesklinik
Design	Randomized Controlled Trial
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 50 • Lost to Follow-up: keine
Fallzahlplanung	Nicht berichtet
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Moderate bis schwere Demenz (Mini-mental-state-examination 0-17) • Alzheimer, vaskuläre oder gemischte Demenz • Zu Hause lebend mit einem Betreuer • Zugehörigkeit zum Elderly mental health service of Dorset health usual care • Mindestens 2 Aufenthalte in Tagesklinik/Woche
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Zusätzliche psychiatrische Diagnosen • Mehr als eine multisensorische Stimulationseinheit in den letzten 3 Monaten
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Behaviour mood scale • Behaviour rating scale • Mini-mental-state-examination • Cognitive assessment scale
Endpunkt nach	4 Wochen
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auf allen Skalen • Signifikante Vorher-Nachher-Unterschiede in beiden Gruppen
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Keine vergleichende Beschreibung der Studienpopulation • Keine Fallzahlplanung
Finanzielle Unterstützung	Nicht berichtet

Et al. = Und andere. MSS = Multisensorische-Stimulationssitzung

Sensorische Stimulation: Baker et al.⁶

Baker et al. untersuchen die Effektivität von multisensorischer Stimulation auf Kognition, Verhalten und Lebensqualität (Tabelle 20). Es werden 136 Patienten verschiedenen Demenzgrades in die Studie eingeschlossen. Die Interventionsgruppe erhält eine multisensorische Stimulation (Musik, Gerüche, Licht, Gegenstände) im Umfang von acht 30-minütigen Einheiten innerhalb von vier Wochen, die an die individuellen Vorlieben der Patienten angepasst war. Die Kontrollgruppe erhält Aktivitätssitzungen mit Spielen im gleichen zeitlichen Umfang. Die Studie findet keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe hinsichtlich aller berücksichtigten Zielkriterien.

Tabelle 20: Tabellarische Zusammenfassung Baker et al. (2003)

Autor, Jahr, Land	Baker et al., 2003, Großbritannien, Niederlande, Schweden ⁶
Titel	Effects of multi-sensory stimulation for people with dementia
Journal	Journal of advanced nursing
Zielgruppe	Patienten mit moderater bis schwerer Demenz

Fortsetzung Tabelle 20: Tabellarische Zusammenfassung Baker et al. (2003)

Fragestellung	Effektivität von multisensorischer Stimulation auf Verhalten, Stimmung und Kognitionen
Interventionsgruppe	830 Minuten Einheiten von multisensorischer Stimulation (Licht, Musik, Gerüche, taktile Reize jeweils an den individuellen Patienten angepasst) über 4 Wochen
Kontrollgruppe	Aktivitätssitzungen (Kartenspiele, Quizspiele)
Vergleichbarkeit der Gruppen	Interventions- im Durchschnitt jünger als Kontrollgruppe
Setting	Tagesklinik und psychogeriatrische Stationen
Design	Randomized Controlled Trial
Anzahl randomisierter Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • N = 136 • Lost to Follow-up: 7 %
Fallzahlplanung	Ja
Einschlusskriterien	Moderate bis schwere Demenz (Mini-mental-state-examination 0-17)
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Bettlägerig • Zusätzliche schwere psychische Erkrankungen
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Mini-mental-state-examination • Behaviour rating scale • Clifton assessment procedures for the elderly • Behaviour and mood disturbance scale • Rehab rating form
Endpunkt nach	1 Monat nach der Sitzung
Ergebnisse zur Wirksamkeit	Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Limitationen	Leichte Unterschiede zwischen den Gruppen zur Baseline
Finanzielle Unterstützung	Nicht berichtet

Et al. = Und andere.

Sensorische Stimulation: van Weert et al.⁷⁷

Van Weert et al. untersuchen die Effektivität von multisensorischer Stimulation (Snoezelen) hinsichtlich Verhalten und Lebensqualität (Tabelle 21). Es werden 129 Patienten mit moderater bis schwerer Demenz in die Studie eingeschlossen. Randomisiert werden nicht Einzelpersonen, sondern Pflegeeinrichtungen. Es gibt keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zur Baseline hinsichtlich soziodemografischer und klinischer Variablen. Die Interventionsgruppe erhält ein individuell angepasstes 24-stündiges Snoezelenprogramm (d. h. in die Routinepflege integriert), basierend auf der Familiengeschichte und bevorzugten Stimuli. Die Kontrollgruppe erhält Standardpflege. Es zeigt sich im Ergebnis ein signifikant positiver Effekt der beschriebenen Intervention hinsichtlich Depression, Sozialverhalten und Apathie. Eine wesentliche Einschränkung der Studie ist die Follow-up-Rate von 51 %.

Tabelle 21: Tabellarische Zusammenfassung von Weert et al.

Autor, Jahr, Land	van Weert et al., 2005, Niederlande ⁷⁷
Titel	Behavioral and Mood Effects of Snoezelen Integrated into 24-hour Dementia care
Journal	American Geriatrics Society
Zielgruppe	Patienten mit moderater bis schwerer Demenz
Fragestellung	Effektivität von Snoezelen bzgl. Verhalten und Stimmung
Interventionsgruppe	Implementierung eines individualisierten Snoezelenprogramms in die tägliche Pflege von Patienten mit Demenz
Kontrollgruppe	Standardpflege
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben
Setting	Pflegeheim
Design	Cluster RCT (6 Pflegeeinrichtungen)
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 125 • Lost to Follow-up: 51 %
Fallzahlplanung	Ja
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit moderater bis schwerer Demenz nach DSM-IV • Leichte bis schwere Pflegebedürftigkeit nach der Standardpflege Dependency Scale für Demenzpatienten
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Psychiatrische Komorbidität • Beeinträchtigungen bei Sehen/Hören
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Dutch behaviour observation scale for psychogeriatric inpatients • Cohen-Mansfield agitation inventory • Cornell scale for depression in dementia
Endpunkt nach	18 Monate
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Dutch behaviour observation scale for psychogeriatric inpatients: Interventions- signifikant besser als Kontrollgruppe auf 3 von 7 Subskalen (Apathie, Anstand, Rebellion; $p < 0,05$); keine Unterschiede auf den anderen Skalen • Cohen-Mansfield agitation inventory: Interventions- signifikant besser als Kontrollgruppe auf 1 von 3 Subskalen (Agression; $p < 0,05$); keine Unterschiede auf den anderen Skalen • Cornell scale for depression in dementia: Interventions- signifikant besser als Kontrollgruppe ($p < 0,05$)
Limitationen	Hohe Drop-out-Rate
Finanzielle Unterstützung	Nicht berichtet

DSM = Diagnostical statistical manual of mental disorders. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Sensorische Stimulation: Remington⁶⁰

Remington untersucht die Effektivität von beruhigender Musik und Handmassage auf Agitiertheit. Es werden 68 Patienten verschiedenen Demenzgrades in die Studie eingeschlossen (Tabelle 22). Die Interventionsgruppe wird in drei Subgruppen geteilt (beruhigende Musik, Handmassage, simultan beruhigende Musik und Handmassage). Die Interventionen werden für jeweils zehn Minuten durchgeführt sowie die Häufigkeit und Art des agitierten Verhaltens direkt vor, direkt nach und nochmals eine Stunde nach der Intervention gemessen. Die Kontrollgruppe erhält die herkömmliche Pflege. Es

zeigt sich ein positiver Effekt aller Interventionen im Vergleich zur Kontrollgruppe auf das agitierte Verhalten, aber nicht zwischen den jeweiligen Interventionen.

Tabelle 22: Tabellarische Zusammenfassung Remington

Autor, Jahr, Land	Remington, 2002, USA ⁶⁰
Titel	Calming Music and Hand Massage with Agitated elderly
Journal	Nursing Research
Zielgruppe	Patienten mit leichter, moderater oder schwerwiegender Demenz
Fragestellung	Effektivität von beruhigender Musik und Handmassage bzgl. der Verminderung von Agitation
Interventionsgruppe	<ul style="list-style-type: none"> • Gruppe 1: 10 Minuten beruhigende Musik (calming music, Lautstärke zwischen piano und mezzo-forte; Musik, die langsamer ist als die Herz-Ruhe-Frequenz) • Gruppe 2: 10 Minuten Handmassage • Gruppe 3: 10 Minuten simultan beide Interventionen
Kontrollgruppe	Standardpflege
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben
Setting	Pflegeheime
Design	RCT
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 68 • Lost to Follow-up: keine
Fallzahlplanung	Ja
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit Demenzerkrankung (basierend auf Krankenakte) Agitiertes Verhalten ein oder mehrmals täglich in den letzten 2 Wochen (Cohen-Mansfield agitation inventory) • 60 Jahre oder älter • Fähigkeit zu Hören • Fähigkeit mit den Händen zu fühlen
Ausschlusskriterien	Patienten, die innerhalb der 4 Stunden vor der Intervention Medikamente gegen agitiertes Verhalten erhalten haben
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Cohen-Mansfield agitation inventory • Ward behaviour inventory • Confusion inventory
Endpunkt nach	1 Stunde nach Intervention
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Jede Intervention reduzierte Agitation mehr als ohne Intervention ($p < 0,01$ auf allen Skalen) • Kein signifikanter Unterschied zwischen den Interventionen
Limitationen	Kurzer Untersuchungszeitraum
Finanzielle Unterstützung	Nicht berichtet

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Sensorische Stimulation: Ballard et al.⁸

Ballard et al. untersuchen die Effektivität von Aromatherapie hinsichtlich Agitiertheit (Tabelle 23). Es werden 72 Patienten mit schwerer Demenz in die Studie eingeschlossen. Der Interventionsgruppe wird eine Melissenöl-Lotion zweimal täglich über vier Wochen auf die Gesichtshaut und beide Arme aufgetragen und einmassiert. Die Kontrollgruppe unterscheidet sich nur im Hinblick auf das Agens (statt Melissen- Sonnenblumenöl). Eine klinisch relevante Verbesserung von 30 % zeigt sich bei 60 % der Patienten der Interventions- vs. 14 % der Patienten der Placebogruppe. Es ergeben sich ebenfalls signifikante Steigerungen in der Lebensqualität und der funktionellen Selbstständigkeit der Patienten.

Tabelle 23: Tabellarische Zusammenfassung Ballard et al.

Autor, Jahr, Land	Ballard et al., 2002, Großbritannien ⁸
Titel	Aromatherapy as a Safe and Effective Treatment for the Management of Agitation in Severe Dementia: The Results of a Double-Blind, Placebo-Controlled Trial with Melissa
Journal	Journal of Clinical Psychiatry
Zielgruppe	Patienten mit schwerer Demenz
Fragestellung	Effektivität der Aromatherapie bzgl. Agitation
Interventionsgruppe	Creme aus Melissenöl wird 2-mal täglich über 4 Wochen in Gesichtshaut und beide Arme einmassiert
Kontrollgruppe	Sonnenblumen- anstatt Melissenöl
Vergleichbarkeit der Gruppen	Kontrollgruppe signifikant niedrigerer Wert auf Cohen-Mansfield agitation inventory als Interventionsgruppe
Setting	Pflegeheime
Design	RCT
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 72 • Lost to Follow-up: 1 %
Fallzahlplanung	Nicht berichtet
Einschlusskriterien	Patienten mit klinisch bedeutender Agitation (Cohen-Mansfield agitation inventory) und schwerer Demenz (Clinical dementia rating scale stage 3)
Ausschlusskriterien	Nicht berichtet
Zielkriterien	Cohen-Mansfield agitation inventory
Endpunkt nach	4 Wochen
Ergebnisse zur Wirksamkeit	Cohen-Mansfield agitation inventory: Klinisch relevante 30-prozentige Verbesserung bei 60 % der Patienten der Interventions- vs. 14 % in Kontrollgruppe (p < 0,001)
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Fallzahlplanung • Baseline-Unterschiede im Zielkriterium Agitation (aber Subgruppenanalyse mit vergleichbaren Baseline-Werten bestätigt Hauptresultat)
Finanzielle Unterstützung	Nicht berichtet

Et al. = Und andere. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Sensorische Stimulation: Woods et al.⁸⁴

Woods et al. untersuchen die Effektivität von therapeutischem Berühren auf die Häufigkeit und Intensität von Verhaltensauffälligkeiten (Tabelle 24). Es werden 57 Patienten mit moderater bis schwerer Demenz eingeschlossen. Die Interventionsgruppe erhält das therapeutische Berühren mit Manipulation am Nacken und Schultern für fünf bis sieben Minuten zweimal täglich. Die Vergleichsgruppen sind eine Placebogruppe, die eine nachgeahmte Therapie (Placebo Therapeutic Touch) erhält und eine Standardpflegegruppe. Sowohl die Interventions- als auch die Placebogruppe zeigen eine signifikante Abnahme von Verhaltensauffälligkeiten im Vergleich zu der Standardpflegegruppe. Zwischen Interventions- und Placebogruppe gibt es jedoch keine signifikanten Unterschiede.

Tabelle 24: Tabellarische Zusammenfassung Woods et al.

Autor, Jahr, Land	Woods et al., 2005, Kanada ⁸⁴
Titel	The Effect of Therapeutic Touch on Behavioral Symptoms of Persons with Dementia
Journal	Alternative Therapies
Zielgruppe	Patienten mit moderater bis schwerer Demenz
Fragestellung	Effektivität von therapeutischem Berühren bzgl. der Häufigkeit und Intensität von Agitation
Interventionsgruppe	Therapeutisches Berühren mit Manipulation an Nacken und Schultern für 5 bis 7 Minuten 2-mal täglich über 3 Tage
Kontrollgruppe	Gruppe 1: Placebogruppe (Placebo therapeutic touch) Gruppe 2: Standardpflegegruppe
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben
Setting	Pflegeheim
Design	RCT
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 57 • Lost to Follow-up: keine
Fallzahlplanung	Nicht berichtet
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Alzheimer-Diagnose nach DSM-IV • Mini-mental-state-examination < 20 • Patienten haben für mindestens 1 Monat stabile Medikation • Stationär für den Zeitraum der Studiendurchführung • Sind mobil • Seit mindestens 2 Monaten auf der Station
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Akute psychiatrische oder physische Erkrankung • Erst seit kurzer Zeit manifeste Diagnose (in den letzten 3 Monaten)
Zielkriterien	Agitated behaviour rating scale
Endpunkt nach	3 Tagen

Fortsetzung Tabelle 24: Tabellarische Zusammenfassung Woods et al.

Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> Keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und Placebogruppe Signifikant positive Unterschiede zwischen der Interventions- und Standardpflegegruppe auf 2 von 6 Subskalen der Agitated behaviour rating scale (restlessness, p = 0,02; vocalization, p = 0,03)
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> Kleine Fallzahl pro Gruppe (N = 19) Keine Fallzahlplanung
Finanzielle Unterstützung	Nicht berichtet

DSM = Diagnostical statistical manual of mental disorders. Et al. = Und andere. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Entspannungsverfahren: Suhr et al.⁷²

Suhr et al. untersuchen die Effektivität von Progressiver Muskelentspannung hinsichtlich Angst, Agitiertheit, Verhaltenschwierigkeiten, und Lernvermögen (Tabelle 25). Es werden 34 Patienten mit leichter bis mittelschwerer Demenz in die Studie eingeschlossen. Einmal wöchentlich werden die Teilnehmer der Interventionsgruppe in den Grundtechniken der Progressiven Muskelentspannung unterrichtet, wobei die Anzahl der Sitzungen den Ansprüchen des jeweiligen Patienten individuell angepasst wird. Die Kontrollgruppe erhält ein Verfahren der zur Schulung des Vorstellungsvermögens (imagery technique), das ebenfalls entspannend wirken soll. Im Ergebnis zeigen beide Verfahren signifikante Effekte hinsichtlich Ängstlichkeit und auffälligem Verhalten. Es gibt allerdings keine interventionspezifischen Effekte.

Tabelle 25: Tabellarische Zusammenfassung Suhr et al.

Autor, Jahr, Land	Suhr et al., 1999, USA ⁷²
Titel	Progressive Muscle Relaxation in the management of behavioural disturbance in Alzheimer's disease
Journal	Neuropsychological Rehabilitation
Zielgruppe	Alzheimer-Patienten mit milder bis mittelschwerer Demenz
Fragestellung	Effektivität von Progressiver Muskelentspannung bzgl. Demenzschwere, Kognition, Angst, Verhalten
Interventionsgruppe	Progressive Muskelentspannung 1-mal wöchentlich, Gesamtzahl individuell angepasst
Kontrollgruppe	Alternatives Entspannungsverfahren (imaginal relaxation) 1-mal wöchentlich, Gesamtzahl individuell angepasst, gleicher Umfang wie Intervention
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben
Setting	Häusliche Umgebung
Design	RCT
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> N = 34 Lost to Follow-up: 18 %
Fallzahlplanung	Nicht berichtet
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> Patienten mit Demenzerkrankung Verhaltensauffälligkeiten, die tägliche Aktivitäten beeinträchtigen Zuhause lebend mit Betreuung

Fortsetzung Tabelle 25: Tabellarische Zusammenfassung Suhr et al.

Ausschlusskriterien	Keine berichtet
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Dementia severity rating scale • Visual retention test • Controlled oral word association • Beck anxiety inventory • Brief psychiatric rating scale • Behaviour rating in Alzheimer's disease
Endpunkt nach	8 Wochen
Ergebnis	<ul style="list-style-type: none"> • Dementia severity rating scale: Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Visual retention test: Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Controlled oral word association: Interventions- signifikant besser als Kontrollgruppe ($p < 0,001$) • Beck anxiety inventory: Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Brief psychiatric rating scale: Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe • Behaviour rating in Alzheimer's disease: Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Kleine Fallzahl • Keine Angabe zur Dauer der wöchentlichen Trainings
Finanzielle Unterstützung	National Institute of Aging

Et al. = Und andere. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Realitätsorientierung: Spector et al.⁷¹

Spector et al. untersuchen die Effektivität von kognitiver Stimulation hinsichtlich kognitiver Variablen und der Lebensqualität (Tabelle 26). Es werden 201 Patienten mit Demenz nach DSM-IV in die Studie eingeschlossen. Die Interventionsgruppe erhält zweimal wöchentlich ein 45-minütiges Programm von kognitiver Stimulation (mit biografischen Erinnerungen durch Gespräche oder Fotografien), sowie sensorischer Stimulation durch Licht, Töne etc. über einen Zeitraum von sieben Wochen. Die Kontrollgruppe erhält Standardpflege. Es zeigen sich positive Effekte der beschriebenen Intervention hinsichtlich kognitiver und verhaltensbezogener Variablen, aber keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der allgemeinen Schwere der Demenz, Depressionen und Ängstlichkeit. Darüber hinaus zeigen sich signifikante Unterschiede in einzelnen Ergebnissen zwischen verschiedenen Studienzentren.

Tabelle 26: Tabellarische Zusammenfassung Spector et al.

Autor, Jahr, Land	Spector et al., 2003, Großbritannien ⁷¹
Titel	Efficacy of an evidence-based cognitive stimulation therapy programme for people with dementia
Journal	British Journal of Psychiatry
Zielgruppe	Patienten mit Demenz nach DSM-IV
Fragestellung	Effektivität von kognitiver Stimulation bzgl. der Wahrnehmung und der Lebensqualität
Interventionsgruppe	Kognitive Stimulation mit Anteilen von Reminiszenz und multisensorischer Stimulation, 2-mal wöchentlich je 45 Minuten über Zeitraum von 7 Wochen

Fortsetzung Tabelle 26: Tabellarische Zusammenfassung Spector et al.

Kontrollgruppe	Standardpflege
Vergleichbarkeit der Gruppen zu Baseline	Gegeben
Setting	Pflegeheime (stationär, Tagesklinik)
Design	RCT
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 201 • Lost to Follow-up: 17 %
Fallzahlplanung	Ja
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Demenz nach DSM-IV • Mini-mental-state-examination zwischen 10 und 24 • Kommunikationsfähig (Score von 0 oder 1 in den Fragen 12 und 13 des Clifton assessment procedures for the elderly – behaviour rating scale)
Ausschlusskriterien	Patienten, die vom Studienpersonal so eingeschätzt wurden, dass sie die Absicht der Studie nicht verstehen
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Mini-mental-state-examination • Alzheimer´s disease assessment scale – cognition • Holden communication scale • Clifton assessment procedures for the elderly – behaviour rating scale • Quality of life – Alzheimer´s disease scale • Clinical dementia rating scale • Cornell scale for depression in dementia • Rating anxiety in dementia
Endpunkt nach	7 Wochen
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Mini-mental-state-examination: Interventions- signifikant besser als Kontrollgruppe (p = 0,044) • Alzheimer´s disease assessment scale – cognition: Interventions- signifikant besser als Kontrollgruppe (p = 0,014) • Quality of life – Alzheimer´s disease scale : Interventions- signifikant besser als Kontrollgruppe (p = 0,028) • Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auf den anderen Skalen
Limitationen	Signifikante Differenzen in den Ergebnissen zwischen verschiedenen Studienzentren
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • NHS London Regional Office, Research and Development Programme • Barking, Havering, Brentwood Community NHS Trusts

DSM = Diagnostical statistical manual of mental disorders. Et al. = Und andere. NHS = National Health Service. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

Realitätsorientierung: Onder et al.⁵⁸

Onder et al. untersuchen die Effektivität eines realitätsorientierten Pflegeprogramms hinsichtlich kognitiver Variablen und Alltagsaktivitäten (Tabelle 27). Es werden 156 Patienten mit Alzheimer-Demenz in die Studie eingeschlossen. Die Interventionsgruppe erhält ein häusliches realitätsorientierendes Programm im Umfang von drei 30-minütigen Sitzungen pro Woche über einen Zeitraum von 25 aufeinander folgenden Wochen. Jede Sitzung besteht aus einem organisierten, intensiv kognitiven Training, indem die Betreuungs- bzw. Pflegekraft schrittweise Informationen wie z. B. Datum, Zeit und Ort präsentieren. Der erste Teil der Sitzung besteht aus der persönlichen zeitlichen und örtlichen Orientierung des Patienten, gefolgt von Gesprächsthemen von allgemeinem Interesse, z. B. historische Ereignisse, bekannte Leute, Aufmerksamkeit, Erinnerung etc. Die Kontrollgruppe erhält Standardpflege. Es zeigen sich signifikant positive Effekte der beschriebenen Intervention hinsichtlich kognitiver Variablen, aber keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Funktionsfähigkeit im Alltag.

Tabelle 27: Tabellarische Zusammenfassung Onder et al.

Autor, Jahr, Land	Onder et al., 2005, Italien ⁵⁸
Titel	Reality orientation therapy combined with cholinesterase inhibitors in Alzheimer's disease: randomised controlled trial
Journal	British Journal of Psychiatry
Zielgruppe	Patienten mit Demenzerkrankung
Fragestellung	Effektivität von realitätsorientierter Therapie kombiniert mit Cholinesteraseinhibitoren bzgl. Kognition und Verhalten
Interventionsgruppe	Realitätsorientierendes Programm mit 3 Sitzungen pro Woche á 30 Minuten über Zeitraum von 25 Wochen
Kontrollgruppe	Standardpflege
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben
Setting	Häusliche Umgebung
Design	Randomized Controlled Trial
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 156 • Lost to Follow-up: 15 %
Fallzahlplanung	Ja
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten müssen die Kriterien des National Institute of Neurological and Communicative Diseases and Stroke und der Alzheimer's Disease and Related Disorders Association erfüllen • Mini-mental-state-examination zwischen 13 und 28 • Medikamentöse Behandlung mit Donepezil für mindestens 3 Monate
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Aphasie oder Blindheit • Mini-mental-state-examination-score < 14 oder > 27 • Verweigerung zur Studienteilnahme
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Mini-mental-state-examination • Alzheimer's disease assessment scale – cognition • Neuropsychiatric inventory • Barthel index • Number of impaired instrumental activities of daily living
Endpunkt nach	25 Wochen
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Mini-mental-state-examination: Interventions- signifikant besser als die Kontrollgruppe (p = 0,02) • Alzheimer's disease assessment scale – cognition: Interventions- signifikant besser als Kontrollgruppe (p = 0,01) • Keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen auf den anderen Skalen
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Effekt kleiner als in der Fallzahlplanung erwartet • Intervention nicht durch Fachkräfte
Sponsor	Italian Ministry of Health

Et al. = Und andere.

Reminiszenz: Politis et al.⁵⁹

Politis et al. untersuchen die Effektivität eines standardisierten Reminiszenzprogramms (reminiscence-based activity Kit der Geriatrics Network Inc.) hinsichtlich verhaltensbezogener Variablen und Lebensqualität (Tabelle 28). Es werden 37 Patienten mit Demenz nach DSM-IV in die Studie eingeschlossen. Die Interventionsgruppe erhält ein standardisiertes Programm aus verschiedenen Themenblöcken (z. B. Geografie, Lieblingsessen, Tiere auf dem Bauernhof, Gemüse und Musikinstrumente) im Umfang von 30 Minuten, dreimal wöchentlich über vier Wochen. Die Kontrollgruppe erhält ein nicht-standardisiertes Gesprächs-/Aktivitätsprogramm im gleichen Umfang. Beide Gruppen zeigen signifikante Verbesserungen im Vergleich zur Baselineerhebung, es gibt aber keine signifikanten Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe.

Tabelle 28: Tabellarische Zusammenfassung Politis et al.

Autor, Jahr, Land	Politis et al., 2004, USA ⁵⁹
Titel	A randomized, controlled, clinical trial of activity therapy for apathy in patients with dementia residing in long-term Standardpflege
Journal	International Journal of Geriatric Psychiatry
Zielgruppe	Patienten mit Demenz nach DSM-IV
Fragestellung	Effektivität eines standardisierten Aktivierungsprogramms bzgl. Apathie und Lebensqualität sowie Verhalten
Interventionsgruppe	Standardisiertes, strukturiertes Aktivierungsprogramm (The geriatrics network kit) über 30 Minuten, 3-mal wöchentlich für 4 Wochen
Kontrollgruppe	Unstrukturierte Gespräche oder Aktivitäten im gleichen zeitlichen Umfang wie Intervention
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben
Setting	Pflegeheim
Design	RCT
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 37 • Lost to Follow-up: keine
Fallzahlplanung	Nicht berichtet
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit Demenz nach DSM-IV • Apathie (durch Betreuer bewertet) • Global deterioration scale score von 3 bis 5 • Fähigkeit sich an einer einfachen Tätigkeit oder einem kurzen Gespräch zu beteiligen
Ausschlusskriterien	Nicht berichtet
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Apathy score of the neuropsychiatric inventory • Alzheimer disease related quality of life scale • Cooper Ridge activity index
Endpunkt nach	4 Wochen
Ergebnisse zur Wirksamkeit	<ul style="list-style-type: none"> • Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auf allen Skalen • Signifikante Vorher-Nachher-Unterschiede für beide Gruppen
Limitationen	<ul style="list-style-type: none"> • Kleine Fallzahl • Einschluss aufgrund subjektiver Apathieeinschätzung
Finanzielle Unterstützung	<ul style="list-style-type: none"> • Miles Family Foundation • The Cooper Ridge Institute general funds

DSM = Diagnostical statistical manual of mental disorders. RCT= Randomisierte kontrollierte Studie. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Reminiszenz: Lai et al.⁴¹

Lai et al. untersuchen die Effektivität eines Reminiszenzprogramms hinsichtlich Sozialverhalten und Lebensqualität (Tabelle 29). Es werden 101 Patienten mit Demenz in die Studie eingeschlossen. Die Intervention findet über sechs Monate in fünf sechswöchigen Zyklen statt. Das Reminiszenzprogramm ist auf die Lebensgeschichte des jeweiligen Probanden bezogen und umfasst Gespräche mit gezieltem Bezug zu biografischen Ankern. Die erste Kontrollgruppe erhält ein Gesprächsprogramm mit allgemeinen Themen ohne biografischen Bezug im gleichen zeitlichen Umfang. Die zweite Kontrollgruppe erhält Standardpflege. Die Ergebnisse zeigen keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und beiden Kontrollgruppen. Die Ergebnisdarstellung ist sehr unklar (keine Signifikanzen in den Haupttabellen, im Abstract fehlt der Ergebnisteil).

Tabelle 29: Tabellarische Zusammenfassung Lai et al.

Autor, Jahr, Land	Lai et al., 2004, China ⁴¹
Titel	A randomized controlled trial of a specific reminiscence approach to promote the well-being of nursing home residents with dementia
Journal	International Psychogeriatrics
Zielgruppe	Patienten mit Demenz nach DSM-IV
Fragestellung	Effektivität eines Reminiszenzprogramms bzgl. Lebensqualität und Sozialverhalten
Interventionsgruppe	Spezielles Reminiszenzprogramm, das auf die individuellen Biografien der Probanden angepasst ist, in 30-minütigen wöchentlichen Sitzungen über 6 Monate (insgesamt 5 solcher 6-Wochen-Intervalle)
Kontrollgruppe	Gruppe 1: Statt Reminiszenzprogramm wird über allgemeine Themen (z. B. Diät und Gesundheit, soziale Sicherheit für Senioren) kommuniziert Gruppe 2: Standardpflege
Vergleichbarkeit der Gruppen	Gegeben
Setting	Pflegeheime
Design	Randomized Controlled Trial
Fallzahl	<ul style="list-style-type: none"> • N = 101 • Lost to Follow-up: 15 %
Fallzahlplanung	Ja
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit Demenz nach DSM-IV • Kommunikationsfähig
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Schwerwiegendee psychiatrische Komorbidität • Akute oder instabil-chronische medizinische Zustände • Blindheit, Gehörlos
Zielkriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Social engagement scale • Well-being/III-being scale
Endpunkt nach	6 Monate
Ergebnisse zur Wirksamkeit	Keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe auf beiden Skalen
Limitationen	Unklare Ergebnisdarstellung
Finanzielle Unterstützung	Nicht berichtet

DSM = Diagnostical statistical manual of mental disorders. Et al. = Und andere.

6.5.2.4 Nicht berücksichtigte Literatur – klinischer Teil

Von den 287 nach der Erstselektion verbliebenen klinischen Texten werden 100 ausgeschlossen, weil die Fragestellung (bzw. das untersuchte Konzept) für diesen Bericht nicht relevant sind, 80 Artikel sind keine Primärstudien, 69 Studien sind keine randomisierten kontrollierte Studien (RCT) und 18 Studien werden ausgeschlossen aufgrund zu kleiner Fallzahl. Letztlich erfüllen 20 Studien die vorab definierten Einschlusskriterien (ausgeschlossene Studien mit Ausschlussgrund, siehe Anhang 8.4).

6.5.2.5 Eingeschlossene ökonomische Publikationen

Tabelle 30: Eingeschlossene Artikel aus dem Bereich Ökonomie

Erstautor und Jahr	Titel
Dürmann 2001 ²⁰	Leistungsvergleich vollstationäre Versorgung Demenzkranker (LvVD)
Rovner et al. 1996 ⁶²	A Randomized Trial of Dementia usual care in Nursing Homes
Schneider et al. 2007 ⁶⁴	Costs of occupational therapy in residential homes and its impact on service use
Trabucchi 1999 ⁷⁵	An Economic Perspective on Alzheimer´s Disease
Zanetti et al. 1995 ⁸⁷	Reality Orientation Therapy in Alzheimer Disease: Useful or Not? A Controlled Study
Zanetti et al. 1998 ⁸⁶	Cost effectiveness of Non Pharmacological Interventions in Alzheimer´s Disease

Et al. = Und andere.

Die Publikationen von Zanetti et al. und Trabucchi werden im weiteren Verlauf zusammen betrachtet, da sie Bezug auf die gleiche Studie nehmen.

6.5.2.6 Inhalt der ökonomischen Literatur, Bewertung und Beurteilung

Realitätsorientierungstherapie: Zanetti et al. (1998), Trabucchi (1999), Zanetti et al. (1995)

In Tabelle 31 werden drei Publikationen, die sich auf eine Studie beziehen, gemeinsam evaluiert. Zanetti et al.⁸⁷ berichten dabei klinischen Ergebnisse und liefern den ausführlichsten Beitrag. Die beiden anderen Publikationen^{75, 86} beziehen sich auf die ökonomischen Ergebnisse.

Tabelle 31: Tabellarische Zusammenfassung Zanetti et al., Trabucchi und Zanetti et al.

Autoren	Zanetti, O.; Bianchetti, A.; Trabucchi, M. ⁸⁶
Titel	Cost effectiveness of Non Pharmacological Interventions in Alzheimer´s Disease
Journal	Journal of the American Geriatrics Society 1998; Vol. 46(11), S. 1481.
Autor	Trabucchi, M. ⁷⁵
Titel	An Economic Perspective on Alzheimer´s Disease
Journal	Journal of Geriatric Psychiatry and Neurology 1999; Vol. 12(1), S. 29-38
Autoren	Zanetti, O.; Frisoni, GB.; De Leo, D.; Dello Buono, M.; Bianchetti, A.; Trabucchi, M. ⁸⁷
Titel	Reality Orientation Therapy in Alzheimer Disease: Useful or Not? A Controlled Study
Journal	Alzheimer Disease and Associated Disorders 1995; Vol. 9(3), S. 132-138

Fortsetzung Tabelle 31: Tabellarische Zusammenfassung Zanetti et al., Trabucchi und Zanetti et al.

Technologie	Formelle ROT (Patienten treffen sich in Gruppen für ein spezielles Training). Kognitives Training zur Realitätsorientierung (z. B. Datum, Zeit, Ort, aktuelle und historische Ereignisse, berühmte Personen, Spiel, Übungen) durch Beschäftigungstherapeuten in der Tagesklinik. Anfänglich wird die räumliche, zeitliche und persönliche Orientierung behandelt. Später wird zu allgemeineren Themen und Übungen übergegangen. Intervention zusätzlich zur normalen Pflege zu Hause (wiederholt, jeweils 4-wöchig, fünf Mal pro Woche für je 45 Minuten). Dazwischen 5 bis 7 Wochen Pause. Die Patienten der Kontrollgruppe werden zu Hause gepflegt (Standard).				
Setting	Tagesklinik einer Demenzforschungs- und Pflegeeinheit in Brescia/Italien				
Studienfrage	Evaluation der Effekte formeller, didaktischer ROT („classroom“-ROT) für Alzheimer-Patienten				
Perspektive	Tagesklinik (implizit)				
Gesundheitsökonomischer Studientyp	Kosten-Effektivitäts-Analyse				
Studienpopulation	Wahrscheinliche Alzheimer-Diagnose; leichte bis moderate kognitive Einschränkungen (MMSE-Wert zwischen 24 und 11); Fehlen von Aphasie, Blindheit und offenen Verhaltensstörungen				
Zeitraum	Nicht berichtet. Für Währungsumrechnungen wird Basis 1995 angenommen ^{46, 52, 54} . Letzte Messungen nach durchschnittlich 8,2 (SD = 4,0) Monaten für Intervention und 8,5 (SD = 3,1) für Kontrolle				
Klinische Analyse					
Studiendesign	40 mögliche Teilnehmer der Tagesklinik, 11 verweigerten Teilnahme (2 wegen Institutionalisierung, 9 wegen langer Anfahrtsdauer), 16 Interventions- und 12 Kontrollpatienten (Aufteilungsgrundlage: tägliche Transportmöglichkeit zur Klinik). 1 Behandlungsabbruch erfolgt wegen anhaltender Unruhe durch die Intervention. Gruppen sind vergleichbar bzgl. Alter, Ausbildungszeit, Krankheitsdauer, CDR, MMSE, Anzahl weiterer Diagnosen, verlorene ADL und IADL und GDS				
Studientyp	Kontrollierte Studie				
Klinische Endpunkte	MMSE, Sprachvermögen, Tiere benennen, Digit Span, CDR, GDS, Anzahl weiterer Krankheiten. Von den Pflegenden werden ADL, IADL und Krankheitsdauer erhoben.				
Verblindung	Datenerhebung durch Psychologen und Arzt. Verblindung bzgl. Intervention vs. Kontrolle und vor vs. nach der Intervention.				
Statistische Analyse	Unterschiede zwischen Intervention vs. Kontrolle und vor vs. nach der Therapie mit 95 % CI. Multivariate lineare Regression nach Störgrößen.				
Sensitivitätsanalyse	Keine				
Ergebnisse	9, 14, 15 und 16 Personen beendeten 4, 3, 2 bzw. 1 ROT-Runde(n). Analysebasis: Intention-to-treat Ergebnisse als Differenz von Baseline zu Interventionsende.				
		Intervention	Kontrolle	Effekt-Differenz	Effekt-95 % CI
	MMSE	0,68 (SD = 2,44)	-2,58 (SD = 5,68)	3,27	0,18-6,36
	ADL	-0,44 (SD = 0,63)	-0,25 (SD = 0,62)	-0,19	-0,66-0,28
	IADL	-1,31 (SD = 1,96)	-1,25 (SD = 1,29)	-0,06	-1,34-1,21
	GDS	-0,31 (SD=5,11)	0,25 (SD = 2,38)	-0,56	-3,69-2,56
	Adjustierung bzgl. Alter, Ausbildung, Ausgangs-MMSE, Krankheitsdauer, CDR und Krankheitszahl, Zeit seit Therapiebeginn ergibt 3,12 gewonnene MMSE-Punkte (95 % CI=[-0,48; 6,84]; P = 0,09). Jeweils während Intervention Verbesserung und während Pausen Verschlechterung der MMSE-Werte. Verbesserung verbaler Funktionen und der MMSE-Werte durch ROT in der Interventionsgruppe sind signifikant. „Tiere benennen“ ist fast signifikant verbessert. Kein oder geringer Einfluss auf ADL, IADL und GDS. Angaben der Autoren zu Veränderungen der MMSE-Werte sind nicht plausibel, wie z. B. eine berichtete SD von 49 zeigt.				

Fortsetzung Tabelle 31: Tabellarische Zusammenfassung Zanetti et al., Trabucchi und Zanetti et al.

Gesundheitsökonomische Analyse	
Primärer gesundheitsökonomischer Endpunkt	Inkrementelle Kosten pro gewonnenem MMSE-Punkt pro Monat (Zanetti et al.), Inkrementelle Kosten pro gewonnenem MMSE-Punkt (Trabucchi)
Direkte Kosten	Direkte Kosten für Beschäftigungstherapeuten von 621,60 USD (655,38 Euro (2006)) pro Patient (25,90 USD (27,31 Euro (2006)) pro Stunde für 2 Beschäftigungstherapeuten + 20 % für das Management, insgesamt 80 Sitzungen mit durchschnittlich 4 Teilnehmern), keine weiteren Informationen (Zanetti et al.). Kosten für Pflege zu Hause fallen in beiden Gruppen an (implizit).
Indirekte Kosten	Nicht relevant
Kostenadjustierung	Keine
Verbindung Kosten und Effektivität	Kosten wurden über die gleiche Population erhoben (implizit).
Diskontierung	Nicht relevant
Statistische Analyse	Weder deskriptive noch analytische Statistik.
Sensitivitätsanalyse	Keine
Ergebnisse	3,2 MMSE-Punkte in 8 Monaten; 24,30 USD (25,62 Euro (2006)) pro gewonnenem MMSE-Punkt pro Monat (1 USD=1.700 ITL) (Zanetti et al. 1998). Intervention 0,68 MMSE-Punkte in 8,2 Monaten, Kontrolle -2,58 MMSE-Punkte in 8,4 Monaten; 1.380.000 ITL (506,21 Euro, Basis 2006) pro gewonnenem MMSE-Punkt (Trabucchi).
Schlussfolgerungen der Autoren	ROT ist effektiv in der zumindest temporären Verlangsamung des Demenzprozesses. Es ist kostengünstige Behandlung für Alzheimer-Patienten milder bis moderater Schwere (Zanetti et al. 1998). Es ist keine Aussage möglich, ob dies eine kosteneffektive Intervention ist, da keine Beurteilung des Nutzens für Patienten oder Pflegende möglich ist (Trabucchi).
Interessenkonflikt	Keine Angaben der Autoren

ADL = Activities of daily living. CDR = Clinical dementia rating. CI = Konfidenzintervall. DM = Deutsche Mark.

Et al. = Und andere. GDS = Geriatric depression scale. IADL = Instrumental activities of daily living. ITL = Italienische Lira. MMSE = Mini-mental-state-examination. ROT = Realitätsorientierungstherapie. SD = Standardabweichung.

US = Vereinigte Staaten. USD = US-Dollar.

Methodischer Kommentar

Die Vergleichsbehandlung wird nicht explizit begründet. Sie ist aber die, wie auch immer geartete, Standardbehandlung für diese Patienten in dieser Klinik. Die verwendeten Effektivitätsdaten wurden direkt der Studie entnommen. Warum MMSE-Werte und nicht andere mögliche Einheiten zu Grunde gelegt werden, wird nicht begründet. Es werden keine Berechnungen zur Bestimmung der Größe der Studienpopulation durchgeführt. Die beiden Gruppen (Intervention und Kontrolle) sind vergleichbar. Es wird nicht erläutert, warum z. B. nur neun Teilnehmer vier Realitätsorientierungstherapie-(ROT)-Zyklen absolvieren. Einige Testergebnisse werden nicht berichtet.

Die Basis für die Kostenerhebung ist unklar. Es werden nur die Kosten für den Beschäftigungstherapeuten erhoben, weitere Kosten (wie z. B. für die Anfahrt und die Räumlichkeiten sowie Einrichtungen in der Klinik) werden nicht berücksichtigt. Daher werden die Kosten unterschätzt. Die Schlussfolgerungen werden sich dadurch allerdings nicht verändern, da Vergleiche mit anderen Interventionen bisher nicht möglich sind. Die Mengen wurden genauso wie die Kosten nur als fixe Zahlen ohne weitere Begründung dargestellt. Weder das Jahr der Erhebung noch das Preisjahr werden berichtet.

Ergebnisse anderer Autoren werden diskutiert. Weiterhin bemerken die Autoren, dass die Generalisierbarkeit eingeschränkt ist, da die Verbesserung im MMSE-Test daher rühren könnte, dass im ROT derartige Fragen geübt werden sowie auch weil die Interventionsgruppe öfter getestet und damit indirekt trainiert wird. Nach den Autoren kann sich auch das Verhalten der Pflegenden durch die Intervention verändern. Zusätzlich können durch die nicht zufällige Aufteilung der Gruppen nach täglicher Transportmöglichkeit z. B. die motivierteren Pflegenden zu der Interventionsgruppe gehören.

Aufgrund der knappen Angaben zum Setting dieser Studie sind Aussagen über die Übertragbarkeit auf Deutschland nicht möglich.

Mischintervention mit Aktivitätsprogramm: Rovner et al. (1996)

In Tabelle 32 wird die Publikation von Rovner et al.⁶², die eine dreiteilige Intervention beschreibt, zusammengefasst.

Tabelle 32: Tabellarische Zusammenfassung Rovner et al.

Autoren	Rovner, BW.; Steele, CD.; Shmuely, Y.; Folstein, MF. ⁶²
Titel	A Randomized Trial of Dementia Standardpflege in Nursing Homes
Journal	Journal of the American Geriatrics Society; 01/96, S. 7-13
Technologie	Mischintervention für Demenzpatienten bestehend aus 1. Aktivitäten (täglich von 10-15 Uhr; unter anderem Musik, Handarbeit, Entspannung, Wortspiele, Essenszubereitung) 2. Anwendung von Richtlinien für die medikamentöse Behandlung und 3. Fortbildungsmaßnahmen für die Pflegenden (A. G. E)
Setting	Pflegeheim mit 250 Betten in Baltimore/Maryland/USA
Studienfrage	Evaluierung der klinischen Wirksamkeit des Pflegeprogramms in Pflegeheimen zur Reduktion von Verhaltensstörungen bei Demenzpatienten
Perspektive	Pflegeheim (implizit)
Gesundheitsökonomischer Studientyp	Kosten-Konsequenz-Analyse
Studienpopulation	Pflegeheimbewohner mit vorhandenen Verhaltensstörungen und Demenz nach DSM-III-R
Zeitraum	Intervention und Preise (implizit) zwischen 1989 und 1991 (Währungsumrechnungen auf Basis 1990 zu Euro 2006) ^{52, 54} , Studiendauer 6 Monate
Klinische Analyse	
Studiendesign	118 Personen identifiziert, 29 verweigern Teilnahme (dadurch kein Bias), 89 durch Computeralgorithmus randomisiert (vor Beginn 8 Drop-outs durch Tod, Teilnahmeverweigerung oder Verlegung, je 1 Todesfall während der Intervention in den Gruppen, dort Daten für 3 Monate benutzt), 81 beenden die Untersuchung (N = 42 für Intervention, N = 39 für Kontrolle). Die Gruppen unterscheiden sich im Geschlecht (86 % Intervention vs. 67 % Kontrolle; Chi-Quadrat = 4,08; df = 1; P < 0,043); keine signifikanten Unterschiede in den anderen Merkmalen (ethnische Zugehörigkeit, Alter, Verhaltensstörungen, MMSE; RUGS, Diagnose, Fixierung und Antipsychotikanutzung). In der Wiederholung wurden 14 von 20 Teilnehmern der Kontrollgruppe wieder randomisiert. Vergleich mit Standardpflege (z. B. Diskussionsgruppen, Kunst, Handwerk, sensorische Stimulation am Bett) Zwei Wiederholungen durchgeführt (erste N1 = 46, N2 nicht angegeben). Es werden 80 Fälle angestrebt. Fallzahlkalkulation: Annahme einer 25 prozentigen Reduktion von störendem Verhalten nach 6 Monaten, einseitiger Fehler 0,05, Power = 0,76.
Studientyp	RCT mit 6-monatiger Behandlung, kein Follow-up berichtet
Klinische Endpunkte	Primär: Generisches 2-stufiges Maß für Verhaltensstörungen; Sekundär: Nutzung von Antipsychotika und Fixierung (Baseline und nach 6 Monaten), Aktivitätsniveau, kognitiver (MMSE) und funktioneller (RUGS-II) Status.
Verblindung	Psychiater zur Bestimmung der ersten Stufe des primären Endpunktes
Statistische Analyse	Mit SPSS 4.0; unter anderem t-Test, Mann-Whitney-U-Test, Chi-Quadrat-Test und McNemar's-Test

Fortsetzung Tabelle 32: Tabellarische Zusammenfassung Rovner et al.

Ergebnisse	<p>Intention-to-Treat und Per-Protokoll-Treatment für primären Endpunkt sind nahezu identisch, daher werden nur letztere berichtet.</p> <p>Primärer Endpunkt: Nach 6 Monaten: Verhaltensstörungen bei 12 von 42 Patienten (20 von 39 Kontrollen; OR = 0,38; 95 % CI = [0,15; 0,95]; P = 0,037). Geringere Wahrscheinlichkeit für Verhaltensstörungen bei Intervention (OR = 0,38; 95 % CI = [0,15; 0,95]; P = 0,037) Zuschreibbare Differenz: 22,7 %; 95 % CI = [1,9; 43,5]</p> <p>Wahrscheinlichkeit der Kontrollen mehr als doppelt so hoch für: Antipsychotikannutzung (OR = 2,55; 95 % CI = [0,96; 6,76]; P < 0,056), Nutzung von Fixierung während Aktivitätszeit (OR = 2,98; 95 % CI = [1,1; 8,04]; P < 0,028), Nutzung von Fixierung in Pflegeabteilungen (OR = 2,14; 95 % CI = [0,9; 5,3]; P < 0,1). Vermehrte Teilnahme an Aktivitäten durch Interventionsgruppe (OR = 13,71; 95 % CI=[4,51; 41,73]; P = 0,001)</p> <p>Keine signifikanten Änderungen in MMSE und RUGS, keine Nebenwirkungen.</p>									
Gesundheitsökonomische Analyse										
Primärer gesundheitsökonomischer Endpunkt	Erstattungsleistungen, Kosten der Intervention									
Direkte Kosten	<p>Monatliche Erstattungsleistungen (Pflege) basierend auf Maryland-Fallmix-raten zusätzlich Medikationskosten, persönliche Pflegemittel, Mittel zur Ruhigstellung/Fixierung, Injektionen, künstliche Darmöffnungen, Sauerstoff, Pflege bei Beatmung, Positionierung bei Beginn und nach 6 Monaten. Basis sind Ist-Daten.</p> <p>Interventionskosten für sechs Monate umfassen Stundenlohn für Psychiater (geschätzt) und Bruttoentlohnung für Beschäftigungsdirektor, zwei Pflegehilfen, die Forschungsschwester und Materialkosten.</p>									
Indirekte Kosten	Nicht relevant									
Kostenadjustierung	Keine, aber studienprotokollbedingte Kosten (z. B. „Forschungsschwester“).									
Verbindung Kosten und Effektivität	Kosten wurden über die gleiche Population erhoben (implizit). Es erfolgt keine Verknüpfung.									
Diskontierung	Nicht relevant									
Statistische Analyse	Deskriptiv (Durchschnitt und SD für Monatsdaten, da Normalverteilung vorliegt, Interventionskosten mittels Vollerhebung.									
Sensitivitätsanalyse	Keine									
Ergebnisse	<p>Durchschnittliche Pflegekosten am Anfang und nach sechs Monaten für Interventions- und Kontrollgruppe in USD pro Monat pro Patient, Euro (2006) in Klammern.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Intervention</th> <th>Kontrolle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anfang</td> <td>2.214,70 (SD = 414,10) (2.721,87; SD = 795,03)</td> <td>2.336,60 (SD = 497,00) (2.872,59; SD = 611,01)</td> </tr> <tr> <td>6 Monate</td> <td>2.203,00 (SD = 381,60) (2.708,35; SD = 469,14)</td> <td>2.290,60 (SD = 488,00) (2.816,04; SD = 599,94)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Unterschiede sind nicht signifikant. Interventionskosten: Für 20 Pflegefälle belaufen sich die kompletten 6-Monatskosten auf 41.300 USD (50.773,80 Euro)(Aktivitätsleiter 13.200 USD (16.227,95 Euro), Teilzeitkrankenschwester 7700 USD (9.466,30 Euro), 2 Pflegehilfen 18.200 USD (22.374,89 Euro), Materialien 2.200 USD (2704,66 Euro)). Als mögliche Kostenersparnis durch den Wegfall der Interventionsgruppe in der täglichen Betreuung wird der Wegfall einer vollen Pflegehilfe in Höhe von 9.100 USD (11.187,45 Euro) angenommen. Die täglichen Kosten pro Interventionspatient sind 8,94 USD (10,99 Euro).</p> <p>Für das Aktivitätsprogramm fallen in sechs Monaten Gesamtkosten in Höhe von 48.813 USD (60010,20 Euro) an (Aktivitätsleiter 14.560 USD (17.899,92 Euro), 2 Teilzeitaktivitätsassistenten 22.425 USD (27.569,07 Euro), zwei untrainierte Hilfen 8.000 USD (9.835,12 Euro), Materialien 3.888 USD (4.779,87 Euro)). Das Aktivitätsprogramm kostet 1,13 USD (1,39 Euro) pro Tag pro Pflegebedürftigem. Der Psychiater der Interventionsgruppe kostet 3.900 USD (4.794,62 Euro)(1 Stunde pro Woche für 26 Wochen für 150 USD (184,41 Euro) pro Stunde). Für die Kontrollgruppe wird in 13 Fällen ein Psychiater gebraucht. Gesamtkosten dafür sind 2.925 USD (3.595,97 Euro)(150 USD (184,41 Euro) pro Stunde für 1 Stunde Erstvisitation und 2-maliger 15-minütiger Nachkontrolle).</p> <p>Keine signifikanten Unterschiede in der Hospitalisierung.</p>		Intervention	Kontrolle	Anfang	2.214,70 (SD = 414,10) (2.721,87; SD = 795,03)	2.336,60 (SD = 497,00) (2.872,59; SD = 611,01)	6 Monate	2.203,00 (SD = 381,60) (2.708,35; SD = 469,14)	2.290,60 (SD = 488,00) (2.816,04; SD = 599,94)
	Intervention	Kontrolle								
Anfang	2.214,70 (SD = 414,10) (2.721,87; SD = 795,03)	2.336,60 (SD = 497,00) (2.872,59; SD = 611,01)								
6 Monate	2.203,00 (SD = 381,60) (2.708,35; SD = 469,14)	2.290,60 (SD = 488,00) (2.816,04; SD = 599,94)								

Fortsetzung Tabelle 32: Tabellarische Zusammenfassung Rovner et al.

Schlussfolgerungen der Autoren	Das Behandlungsprogramm verbessert den Status der Patienten bzgl. Verhaltensstörungen, Nutzung von Antipsychotika und Fixierungen. Es entstehen höhere Gesamtkosten durch die Intervention im Vergleich zur Standardpflege.
Interessenkonflikt	Teilfinanzierung durch National Institute of Mental Health

A. G. E. = Activities, guidelines for psychotropic medications and education. CI = Konfidenzintervall. DSM = Diagnostic statistical manual of mental disorders. MMSE = Mini-mental-state-examination. OR = Odds ratio. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. RUGS = Resource utilization group's. SD = Standardabweichung. US = Vereinigte Staaten. USD =US-Dollar.

Methodischer Kommentar

Die Nutzung von Standardpflege als Vergleich zur Interventionsgruppe wird nicht explizit begründet oder erörtert. Weiterhin bestätigen die Autoren in ihrer Diskussion, dass vermutlich auch die Vergleichsgruppe implizit von der Intervention profitiert hat, da die Pfleger durch die Intervention und die Aufmerksamkeit der Wissenschaftler enthusiastischer und aufmerksamer werden. Weiterhin verbessert sich in der Zeit der Intervention (täglich von 10 bis 15 Uhr) die Relation Pflegen-de/Pflegebedürftige. Daher sind auch Veränderungen bei den Pflegebedürftigen der Vergleichsgruppe zu erwarten. Die klinische Analyse basierte auf einem RCT-Design mit einer ausreichend großen, repräsentativen und vergleichbaren Studienpopulation. Die Effektivitätsergebnisse werden nicht mit den Kostendaten in Relation zueinander gesetzt.

Die Autoren nehmen bzgl. der Kosten implizit die Position des Pflegeheims ein. Leider werden, wie die Autoren bestätigen, die Kosten nur sehr grob und über einen kurzen Zeitraum erfasst. So sind z. B. Kosten für den Interventionsraum, der vorher für Pflegereporte genutzt wurde, nicht enthalten. Andererseits ist in den Interventionskosten die Bruttoentlohnung der Forschungsschwester eingeschlossen. In der Diskussion weisen die Autoren auch darauf hin, dass die vermiedenen Funktionsverschlechterungen vermutlich langfristig zu niedrigeren Ausgaben führen und die mögliche Kostenreduktion z. B. durch die Verringerung des Pflegepersonals vermutlich unterschätzt wird. Diese Einflüsse werden die Zusatzkosten der Intervention vermutlich verringern aber nicht eliminieren.

Als Kosten werden unter anderem Erstattungsgrößen herangezogen. Daher ist z. B. nicht ersichtlich, weshalb die durchschnittlichen Erstattungskosten trotz der positiven klinischen Effekte relativ konstant bleiben. Weiterhin werden die erhobenen Kosten nur teilweise in Mengen- und Preiskomponente aufgeteilt, was im Folgenden auch die mögliche Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland schmälert.

Die Autoren vergleichen ihre Ergebnisse mit anderen Studien und berichten weiterhin, dass nach Wegfall der Intervention Rückfälle auftreten. Die reduzierte Generalisierbarkeit z. B. durch das Wählen einer einzelnen Institution für beide Gruppen wird thematisiert. Weitere Schwierigkeiten, wie z. B. das neutrale Erfassen der Verhaltensstörungen, werden diskutiert.

Da eine Mischintervention vorliegt, ist es nicht möglich die Effekte isoliert nach den Teilinterventionen zu erfassen. Eine gegenseitige positive Beeinflussung ist wahrscheinlich. Daher ist keine eindeutige Aussage über die Effekte des Aktivitätsteils möglich. Die Intervention findet in einem US-amerikanischen Setting statt. Durch die stark unterschiedliche Struktur des Gesundheitssystems und dabei insbesondere der Erstattungsleistungen sind die ökonomischen Ergebnisse nicht auf Deutschland übertragbar.

Betreuung mobiler Demenzkranker: Dürrmann (2001)

Die folgende Tabelle 33 ist eine Zusammenfassung von Dürrmann²⁰, der den zusätzlichen Zeitaufwand für die Betreuung mobiler Demenzkranker bestimmt.

Tabelle 33: Tabellarische Zusammenfassung Dürrmann

Autoren	Dürrmann, P. ²⁰
Titel	Leistungsvergleich vollstationäre Versorgung Demenzkranker (LvVD)
Journal	Bundesministerium für Familie Senioren Frauen und Jugend (Herausgeber); 2001
Technologie	Pflegemaßnahmen nach Leistungskatalog mit 150 Einzelmaßnahmen. <ol style="list-style-type: none"> 1. Verrichtungen gem. § 14 SGB XI 2. Medizinischen Behandlungspflege 3. Einzelfallbezogene Betreuung bei Verhaltensstörungen 4. Beziehungsgestaltung: Integrative Validation (IVA) 5. Tagesstrukturierung 6. Milieutherapie – direkte Leistungen (Einzel- und Gruppenangebote), indirekte Leistungen 7. Sterbebegleitung 8. Indirekte (Pflege-)Leistungen
Setting	13 auf Demenzkranke spezialisierte Pflegeeinrichtungen in Deutschland
Studienfrage	Zusätzlicher Zeitaufwand und Kosten für die Betreuung mobiler Demenzkranker mit ausgeprägten Verhaltensstörungen Implizit Vergleich mit immobilten Demenzkranken
Perspektive	Pflegeheim
Gesundheitsökonomischer Studientyp	Kosten-Konsequenz-Analyse
Studienpopulation	Mobile verhaltensauffällige Demenzpatienten (Demenzdiagnose durch Facharzt, Uhrentest, MMSE und CMAI)
Zeitraum	Frühjahr 1999 für die Zeitmessung, Basisjahr der Kosten nicht angegeben, (Währungsumrechnung auf 2006, Kostenjahr 1999 angenommen ^{54, 55})
Klinische Analyse	
Stichprobendesign	In den Heimen insgesamt 1.204 Pflegebedürftige, davon 575 mit Demenzdiagnose, davon 231 mobil (offensichtlich Ausschluss von immobilten Patienten) Kontrollgruppe nicht explizit beschrieben. Keine Powerkalkulationen, keine Ausschlüsse, keine Drop-outs berichtet, keine Verblindung, kein Vergleich der Gruppen
Studientyp	Pflegezeitstudie mit Vorher-Nachher-Vergleich
Ergebnisse	Als Effekte der Milieu- und Beziehungsgestaltung werden verbal positive Effekte in Form von ausgeglichenerem und ruhigerem Verhalten, besserer Stimmung und verbessertem Einschlafen beschrieben. Wichtig sei Liedersingen und Geschichtenerzählen. Weitere Effekte und Unterschiede zur Kontrollgruppe werden nicht berichtet.
Gesundheitsökonomische Analyse	
Primärer gesundheitsökonomischer Endpunkt	Zusätzlicher zeitlicher Betreuungsaufwand für mobile Demenzpatienten mit Verhaltensstörungen über Standardbehandlung nach § 14 Abs. 4 SGB XI hinaus. Erhoben durch „externe Fachkräfte“.
Direkte Kosten	Zusatzkosten der Betreuung für das Pflegeheim durch zusätzlichen Zeitaufwand für mobile Demente mit Verhaltensstörungen. Die Kosten werden Aufgeteilt in täglichen zusätzlichen Zeitaufwand pro Patient und durchschnittliche Jahreskosten pro Angestelltem aufgeteilt. Keine Quelle für die Kosten der Angestellten. Weiteren Kosten wie z. B. Ressourcenverbräuche nicht berichtet.
Indirekte Kosten	Nicht relevant
Diskontierung	Nicht relevant
Statistische Analyse	Weder deskriptive noch analytische Statistik
Sensitivitätsanalyse	Keine Sensitivitätsanalyse

Fortsetzung Tabelle 33: Tabellarische Zusammenfassung Dürrmann

Ergebnisse	Durchschnittlich zusätzlich 45 Minuten Pflegezeit pro Tag, 16 % davon für indirekte Leistungen (Biografie- und Angehörigenarbeit, regelmäßige, zusätzliche Arztvisiten, Beobachtung des Bewohners, Fallbesprechungen, besondere Aufnahmeverfahren, Zusatzbedarf an Fort- und Weiterbildung und kontinuierliche Konzeptentwicklung und Anpassung), 56 % für Einzelfallmaßnahmen zur Betreuung bei Verhaltensstörungen, 19 % für Beziehungsgestaltung, 9 % für Milieuthérapie (Milieu- und Beziehungsgestaltung umfasst z. B. das häufig bemerkte Validieren im Vorübergehen, Einzelgespräche und Maßnahmen in Krisensituationen). Für ein fiktives Musterpflegeheim mit 20 Demenzpatienten wird ein finanzieller Mehraufwand durch den zusätzlichen Betreuungsaufwand für mobile Demente von 225.000 DM (127.878,94 Euro) pro Jahr für 20 Personen bzw. 30,82 DM (17,52 Euro) pro Tag pro Patient exemplarisch berechnet. Dies resultiert aus 3,5 zusätzlichen Mitarbeitern (2 Pflegefachkräfte zu je 75.000 DM (42.626,31 Euro) und 1,5 Pflegehelfer zu je 50.000 DM (28.417,54 Euro)).
Schlussfolgerungen der Autoren	Der Mehraufwand für mobile Demenzpatienten von durchschnittlich 45 Minuten ist dem Pflegeheim durch die Pflegeeinstufung oder eine abweichende Pflegeklasse zu honorieren.
Interessenkonflikt	Nicht auszuschließen, da der Autor stellvertretender Bundesvorsitzender des DVLAB ist.

CMAI = Cohen-Mansfield agitation inventory. DM = Deutsche Mark. DVLAB = Deutscher Verband der Leitungskräfte von Alten- und Behinderteneinrichtungen. LvVD = Leistungsvergleich vollstationäre Versorgung Demenzkranker. MMSE = Mini-mental-state-examination. SGB = Sozialgesetzbuch.

Methodischer Kommentar

Die Vergleichsgruppe ist nur implizit zu erschließen. Es liegt nahe, dass der Mehraufwand für mobile Demenzkranke erfasst wird. Für die klinischen Ergebnisse werden nur subjektive Eindrücke einer Verbesserung durch einen Teilbereich der Intervention berichtet. Dies ist kein direktes Ergebnis und geht auch in die weitere Analyse nicht ein. Aussagen zum Studiendesign fehlen. Die Studienpopulation rekrutiert sich aus auf Demenz spezialisierten Heimen, was die Ergebnisse nur bedingt auf andere Institutionen übertragbar macht. Relevante Kosten, wie z. B. Ressourcenverbräuche, werden nicht betrachtet. Damit werden die Zusatzkosten für mobile Demenzpatienten unterschätzt. Eine Begründung für die Preise/Gehälter in dem fiktiven Beispiel wird nicht angegeben. Ebenso fehlen Preisjahr und weitere Analysen der unterstellten Gehälter. Die Zusatzkosten pro Tag und Bewohner sind vergleichbar mit Durchschnittsgrößen aus einem Betriebsvergleich, der auch von den Autoren durchgeführt wurde. Einschränkungen der Studie werden nicht diskutiert.

Insgesamt ist die Studie aufgrund der methodischen Mängel nur sehr eingeschränkt dazu geeignet, die tatsächliche pflegerische Situation hinsichtlich der beschriebenen pflegerischen Interventionen aus ökonomischer Perspektive zu bewerten. Aus diesem Grund können die Ergebnisse lediglich als Hinweis darauf verstanden werden, dass bei der Umsetzung eines den medizinischen Anforderungen von mobilen Demenzpatienten angemessenen Pflegekonzeptes mit signifikanten Mehrkosten zu rechnen ist.

Beschäftigungstherapie: Schneider et al. (2007) und Mozley et al. (2007)

In dieser Zusammenfassung werden zwei Publikationen, die sich auf eine Studie beziehen, gemeinsam evaluiert. Schneider et al. (2007)⁶⁴ beziehen sich auf die ökonomischen Ergebnisse und verweisen bzgl. der klinischen Ergebnisse auf Mozley et al. (2007)⁴⁵ (Tabelle 34).

Tabelle 34: Tabellarische Zusammenfassung Schneider et al. und Mozley et al.

Autoren	Schneider, J.; Duggan, S.; Cordingley, L.; Mozley, CG.; Hart, C. ⁶⁴
Titel	Costs of occupational therapy in residential homes and its impact on service use
Journal	Aging and Mental Health
Autoren	Mozley, CG.; Scheider, J.; Cordingley, L.; Molineux, M.; Duggan, S.; Hart, C.; Stoker, B.; Williamson, R.; Lovegrove, R.; Cruickshank, A. ⁴⁵
Titel	The usual care Home Activity Project: Does introducing an occupational therapy programme reduce depression in care homes?

Fortsetzung Tabelle 34: Tabellarische Zusammenfassung Schneider et al. und Mozley et al.

Journal	Aging and Mental Health
Technologie	Anstellung eines Vollzeitbeschäftigungstherapeuten pro Heim für 12 Monate für Individual- und Gruppentherapie Vergleich zur Standardpflege
Setting	8 Pflegeheime in Nordengland/UK (4 Intervention, 4 Kontrolle)
Studienfrage	Effekt von Beschäftigungstherapie auf das Depressionsniveau und die Lebensqualität von Pflegeheimbewohnern Veränderte Nutzung und Kosten der Gesundheitsversorgung und weiterer Serviceleistungen bei Beschäftigungstherapie
Perspektive	Pflegeheim (implizit)
Gesundheitsökonomischer Studientyp	Kosten-Minimierungs-Studie
Studienpopulation	Pflegeheimbewohner
Zeitraum	August 2002 bis August 2003, Preisjahr 2002 bis 2003 (Währungsumrechnung auf 2006 mit Basis 2005 ^{53, 54})
Klinische Analyse	
Studiendesign	Wohnheimbewohner Durchschnittlicher MMSE-Wert von 17 Machbarkeitsstudie Wohnheime wurden auf Basis eines Fragebogens ausgewählt, aber die Aufteilung in Interventions- und Kontrollheime erfolgte zufällig. N = 259 mögliche Teilnehmer, davon sind 49 während der Studie dazugekommen, GMS-DS von N = 143 (65 Kontrolle, 78 Intervention) erhoben, Nichtteilnahme-willige N = 13, während Studie verstorben N = 43, Heim verlassen N = 37; Erkrankt N = 23. Unterschiede der Wechsler zwischen Kontrolle und Intervention nicht signifikant. Auswertung nur für Teilnehmer mit Intervention für mehr als 6 Monate: N = 100 für Interventions- und N = 90 für Kontrollgruppe (Per-Protokoll). Power-Calculations: 29 Patienten je Gruppe um beim GMS-DS 1 Wechsel von schwer auf moderat bei 0,05 Signifikanz und 90 % Power zu erreichen, Berechnungen basieren aber auf anderer Zielgruppe. Interventions- und Kontrollheime sind bzgl. Bewohnerzahl und täglich verfügbarer Zeit pro Bewohner vergleichbar. Die Gruppen sind bzgl. Alter, Geschlecht, Zeit im Heim, GMS-DS, Barthel und MMSE vergleichbar. 40 % bzw. 30 % der Kontrollen können nicht selbständig die Toilette nutzen (30 % bzw. 32 % der Interventionsgruppe).
Studientyp	RCT
Klinische Endpunkte	Depressionsniveau und Lebensqualität der Patienten gemessen mit: GMS-DS, Barthel activities of daily living index, MANQOL-R, Cantril's ladder. Bei Mitarbeitern: SCES
Verblindung	Bei Baselineerhebung durch verblindete Wissenschaftler, Nach 12 Monaten Verblindung nicht erfolgt, da Beschäftigungstherapeut im Heim verbleibt, um mögliche Effekte zu erhalten.
Statistische Analyse	Univariate Analyse, sequentielle multiple Regression
Sensitivitätsanalyse	Unbekannt
Ergebnisse	Am Anfang stark demotivierte Patienten, weshalb die Intervention modifiziert wird. Keine signifikanten Unterschiede in Depressionen oder anderen Outcomes zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Männer nehmen an weniger Aktivitäten teil. Neu hinzugekommene Heimbewohner nehmen eher an den Aktivitäten teil als etablierte. Beliebtesten Aktivitäten: Spiele und Rätsel für Frauen (84 % Teilnahme) Ausflüge und Sport für Männer (61 % bzw. 52 % Teilnahme). Durchschnittliche 64 Minuten pro Woche pro Patient in Gruppentherapie und 33 Minuten pro Woche pro Patient in Individualsitzungen. Aktivitätsniveaus bleiben ungefähr gleich in beiden Gruppen im Zeitverlauf (47 % vs. 47 % für Interventions- und 53 % vs. 50 % in Kontrollgruppe). Qualitative Interviews mit Teilnehmern, Mitarbeitern und Angehörigen ergeben (subjektiv) Verbesserung der Aktivität/Lebensqualität der Interventionsgruppe.

Fortsetzung Tabelle 34: Tabellarische Zusammenfassung Schneider et al. und Mozley et al.

Gesundheitsökonomische Analyse																																			
Primärer gesundheitsökonomischer Endpunkt	Kosten der Beschäftigungstherapie pro Patient. Gemessen unter anderem mit CSRI, erhoben 3 Monate vor Intervention und am Ende. Information von verschiedenen Heimmitarbeitern oder, wenn möglich, den Patienten.																																		
Direkte Kosten	Publizierte Kosten des Interventionsjahres 2002/2003 verwendet. Wenn nicht möglich, ältere Preise aufgewertet oder verwandte Berufe gewählt. Per-Protokoll-Kosten verwendet (Mindestteilnahme an der Intervention von 6 Monaten). Kosten des Beschäftigungstherapeuten Zusätzliche Reisekosten (gesamt 4.860 GBP (7.298,87 Euro), Basis: 405 Reisen, durchschnittlich jeweils 30 Meilen, 1 Meile = 0,40 GBP (0,60 Euro)) Zusätzliche Materialkosten (pro Therapeut 800 GBP (1.201,46 Euro), jährliche Abschreibung 200 GBP (300,37 Euro)) Kosten der Zeit für administrative Arbeiten, Weiterbildung, Krankheit usw. sind enthalten. Kosten der Gruppenintervention = 1/6 der Kosten individueller Interventionen, da durchschnittliche Gruppengröße von 6 Personen vorliegt. Drei Kostengruppen verwendet (Primärversorgung, Sozialservice, sekundäre Pflege)																																		
Indirekte Kosten	Subjektiv höhere Zufriedenheit der Patienten, Pflegenden und Mitarbeiter. Gehen nicht in die Bewertung ein.																																		
Kostenadjustierung	Aufwertung auf Preisjahr 2004/2005																																		
Verbindung Kosten und Effektivität	Kosten wurden über die gleiche Population erhoben.																																		
Verblindung	CSRI erhoben ohne Kenntnis des Status des Heims																																		
Diskontierung	Nicht relevant																																		
Statistische Analyse	Mann Whitney-Test, Wilcoxon-Test, Chi-Quadrat-Test																																		
Sensitivitätsanalyse	Keine																																		
Ergebnisse	<p>Kosten des Beschäftigungstherapeuten von 192,45 GBP (289,03 Euro) pro Tag; 1,27 GBP (1,91 Euro) pro Minute pro Individual-Kontakt, 12,75 GBP (19,15 Euro) pro Stunde pro Gruppenintervention (aufgewertet auf 2005/2006: 210,81 GBP (309,48 Euro), 1,39 GBP (2,04 Euro) bzw. 13,97 GBP (20,51 Euro)) Männer nehmen an weniger Aktivitäten teil. Stärkere Nutzung durch Interventionsgruppe von: Sozialarbeit zur Baseline und Fußpflege und Audiologie am Ende. Keine signifikanten Unterschiede in der Medikamentennutzung, mit Ausnahme von nicht-prophylaktischem Aspirin (stärker in Interventionsgruppe). Interventionsgruppe nutzt am Ende weniger Sekundärpflege (signifikant zur Kontrollgruppe und in der Zeit). Interventionsgruppe nutzt am Ende signifikant mehr Sozialservice im Vergleich zur Kontrollgruppe. Kontrollgruppe hat signifikanten Wechsel von Sozialservicekosten am Anfang zu keinen Sozialservicekosten am Ende.</p> <p>Wochendurchschnittskosten der Leistungen in 2004-2005-GBP (2006-Euro)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Baseline</th> <th colspan="2">Am Ende</th> </tr> <tr> <th>Intervention</th> <th>Kontrolle</th> <th>Intervention</th> <th>Kontrolle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Primärversorgung</td> <td>16,58 (24,90)</td> <td>30,87 (46,36)</td> <td>22,96 (34,48)</td> <td>18,60 (27,93)</td> </tr> <tr> <td>Sekundärversorgung (inkl. Krankenhaus)</td> <td>46,19 (69,37)</td> <td>13,18 (19,79)</td> <td>5,09 (7,64)</td> <td>12,02 (18,05)</td> </tr> <tr> <td>Kosten des Sozialservices</td> <td>1,59 (2,39)</td> <td>1,14 (1,71)</td> <td>6,68 (10,03)</td> <td>1,95 (2,93)</td> </tr> <tr> <td>Gesamtkosten (Summe der o. g.)</td> <td>64,37 (96,67)</td> <td>45,19 (67,87)</td> <td>34,74 (52,17)</td> <td>32,58 (48,93)</td> </tr> <tr> <td>Kosten der Beschäftigungstherapie</td> <td>K. A.</td> <td>K. A.</td> <td>33,08 (49,68)</td> <td>K. A.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nettointerventionskosten 16 GBP (24,03 Euro) (in GBP der Jahre 2004-2005 (Euro 2006)) pro Woche pro Patient.</p>		Baseline		Am Ende		Intervention	Kontrolle	Intervention	Kontrolle	Primärversorgung	16,58 (24,90)	30,87 (46,36)	22,96 (34,48)	18,60 (27,93)	Sekundärversorgung (inkl. Krankenhaus)	46,19 (69,37)	13,18 (19,79)	5,09 (7,64)	12,02 (18,05)	Kosten des Sozialservices	1,59 (2,39)	1,14 (1,71)	6,68 (10,03)	1,95 (2,93)	Gesamtkosten (Summe der o. g.)	64,37 (96,67)	45,19 (67,87)	34,74 (52,17)	32,58 (48,93)	Kosten der Beschäftigungstherapie	K. A.	K. A.	33,08 (49,68)	K. A.
	Baseline		Am Ende																																
	Intervention	Kontrolle	Intervention	Kontrolle																															
Primärversorgung	16,58 (24,90)	30,87 (46,36)	22,96 (34,48)	18,60 (27,93)																															
Sekundärversorgung (inkl. Krankenhaus)	46,19 (69,37)	13,18 (19,79)	5,09 (7,64)	12,02 (18,05)																															
Kosten des Sozialservices	1,59 (2,39)	1,14 (1,71)	6,68 (10,03)	1,95 (2,93)																															
Gesamtkosten (Summe der o. g.)	64,37 (96,67)	45,19 (67,87)	34,74 (52,17)	32,58 (48,93)																															
Kosten der Beschäftigungstherapie	K. A.	K. A.	33,08 (49,68)	K. A.																															

Fortsetzung Tabelle 34: Tabellarische Zusammenfassung Schneider et al. und Mozley et al.

Schlussfolgerungen der Autoren	Gesundheitskosten sinken bzgl. sekundärer Pflegekosten für die Interventionsgruppe. Dieser Effekt könnte aber die Baselineunterschiede in der Krankenhausnutzung reflektieren (Regression-zum-Mittelwert-Effekt). Sozialpflegekosten steigen an. Dies könnte durch ein Bewusstwerden von Bedürfnissen dieser Services entstehen. Insgesamt relativ geringe wöchentliche Kosten pro Patient für die Intervention.
Interessenkonflikt	Studie finanziert durch The Health Foundation

CSRI = Client service receipt inventory. GBP = Britisches Pfund. GMS-DS = Geriatric mental state – depression scale. K. A. = Keine Angabe. MANQOL-R = Manchester quality of life profile – residential. MMSE = Mini-mental-state-examination. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. SCES = Sheltered usual care environment scale. UK = Vereinigtes Königreich.

Es liegt ein Vergleich mit der, nicht näher erläuterten, Standardbehandlung in Form von vier Nicht-Interventionsheimen vor. Die Heime werden vor der Randomisierung mit Hilfe eines Fragebogens ausgewählt. Studiendesign und Studienpopulation passen zur Fragestellung, wobei die Heime (durch die vorherige Auswahl) und die Heimbewohner vergleichbar sind. MMSE wird als möglicher Störfaktor mit erhoben, da durch unter anderem durch Demenz die Teilnahme an der Intervention eingeschränkt wird. Es werden nur die Kosten der Intervention betrachtet, auch weil sich bei den primären klinischen Endpunkten keine signifikanten Unterschiede ergeben. Es werden, für diese limitierte Perspektive, alle vordringlichen Kosten meistens auch mit den Quantitäten berichtet. Diese Quantitäten werden nicht statistisch ausgewertet. Die Kosten und die Umrechnungen der Jahre werden publizierten Daten entnommen, aber keiner statistischen Analyse unterzogen. Einleitend gehen die Autoren auf andere, thematisch verwandte Studien ein. Weiterhin bemerken sie, dass bei den Aktivitätswerten durchaus ein Geschlechtseinfluss vorhanden sein könnte, da die Beschäftigungstherapeuten alle weiblich sind. Daher ist eine, wie auch beobachtet, vermehrte Teilnahme von Frauen zu erwarten. Therapieunterschiede zwischen den Interventionsheimen werden thematisiert. Auch die Probleme der Per-Protokoll-Analyse werden angesprochen. So können die Effekte überschätzt sein, da nur Patienten die sechs Monate der Behandlung absolvieren, betrachtet werden. Die Autoren betonen, dass in den qualitativen Interviews positive Effekte von den Beteiligten berichtet werden. Explizit erwähnt wird, dass z. B. auch Demenz und Schlaganfall die Teilnahme und die Kosten des einzelnen Patienten beeinträchtigen können.

Insgesamt ist die Intervention nicht auf Demenzpatienten ausgerichtet, obwohl auch Demente an der Intervention teilnehmen. Diese Einschränkung reduziert den Wert der Ergebnisse für den vorliegenden HTA deutlich. Eine gesonderte Überprüfung der Intervention für Demenzpatienten ist wünschenswert. Eine Trennung erfolgt durch die Autoren aber nicht. Weiterhin ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse und insbesondere der Kostendaten aus dem staatlichen Gesundheitssystem Großbritanniens auf Deutschland problematisch.

6.5.2.7 Nicht-berücksichtigte Literatur – ökonomischer Teil

Von den 213 nach der Erstselektion verbliebenen ökonomischen Texten sind vier doppelt vorhanden, 168 Publikationen werden ausgeschlossen, weil keine ökonomische Studie vorliegt, 15 betrachten keine Demenz, insgesamt 15 behandeln keine der relevanten Interventionen bzw. berichten von medikamentösen Behandlungen und sechs Texte beziehen sich auf die Pflegenden. Letztlich erfüllen fünf Studien die vorab definierten Einschlusskriterien (ausgeschlossene Studien mit Ausschlussgrund, siehe Anhang 8.5).

6.5.2.8 Eingeschlossene ethische Publikationen

Im Hinblick auf ethische Aspekte wird insbesondere das Problem der Selbstbestimmung von Patienten mit Demenzerkrankungen diskutiert. Die Demenzerkrankung führt zu Einschränkungen der Kompetenz der Betroffenen selbstbestimmte Entscheidungen treffen zu können. Diese Einschränkungen sind zwar abhängig vom Schweregrad der Erkrankung, lassen sich aber nicht generalisieren und müssen individuell erfasst werden. Zudem ist Kompetenz kein eindimensionales Konstrukt. Kognitive Einschränkungen in bestimmten Lebensbereichen lassen sich nicht ohne weiteres auf andere Lebensbereiche übertragen^{23, 43}. Die Kompetenz oder den Willen von Patienten

mit Demenzerkrankung zu erkennen, ist allerdings problematisch und kaum zu objektivieren. Wunder⁸⁵ weist in diesem Kontext darauf hin, dass es von zentraler Bedeutung ist, Beobachtungen und subjektive Bewertungen zu trennen und jederzeit zu reflektieren. Auch die Relevanz von zu einem früheren Zeitpunkt geäußerten Präferenzen ist in diesem Kontext wichtig. Der Einsatz von Patientenverfügungen in einem frühem Stadium der Demenz ist eine Option, dem Selbstbestimmungsrecht der Betroffenen gerecht zu werden⁷⁹. Diesbezüglich gibt es allerdings ein Spannungsfeld zwischen der Stabilität bzw. Variabilität von früheren Entscheidungen^{1, 85}.

Die US-amerikanische Alzheimer-Gesellschaft diskutiert ethische Aspekte im Kontext der Forschung mit oder an Demenzpatienten¹. Im Fokus stehen dabei mögliche Risiken sowie eventueller Nutzen durch die Teilnahme an Forschungsprojekten, die Fähigkeit der Patienten, autonom über eine mögliche Studienteilnahme entscheiden zu können und die Teilnahme an Studien aufgrund von Entscheidungen von Verwandten oder vor der Erkrankung geäußerten Präferenzen. Karlawish et al. betonen, dass eine vorliegende Alzheimer-Diagnose nicht zwingend bedeutet, dass die Betroffenen nicht autonom über eine Studienteilnahme entscheiden können³⁸. Die US-amerikanische Alzheimer-Gesellschaft weist diesbezüglich allerdings darauf hin, dass auch Patienten, die kognitiv nicht in der Lage sind über eine Studienteilnahme zu entscheiden, diese jederzeit verweigern können¹.

6.5.2.9 Juristische und soziale Publikationen

Zu juristischen und sozialen Aspekten können keine spezifischen Publikationen identifiziert werden. Gleichwohl drängen sich hier weiterführende juristische und soziale Fragen zum Selbstbestimmungsrecht der Patienten auf. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf (1) den Grad der freien Willensbildung im Kontext der rechtlichen Vertretung und/oder pflegerischen Betreuung von Demennten, (2) die rechtliche und auch soziale Akzeptanz von Patientenentscheidungen und (3) aus juristischer Sicht der Grad der Deliktfähigkeit der Demenzerkrankten.

Diese Fragen können mit der vorhandenen Literatur nicht beantwortet werden, so dass in Kapitel 6.6 lediglich eine weitere Diskussion angeregt werden kann.

6.6 Diskussion

6.6.1 Klinische Fragestellungen

Der vorliegende Bericht untersucht auf Basis einer systematischen Literaturrecherche die Wirksamkeit pflegerischer Versorgungskonzepte für Patienten mit Demenz hinsichtlich gebräuchlicher Endpunkte wie Lebensqualität, Funktionsfähigkeit, Sozialverhalten. Aus der Vielzahl solcher Konzepte sind für diesen HTA folgende ausgewählt worden: Validation/emotionsorientierte Pflege, Ergotherapie, (multi-)sensorische Stimulation, Reminiszenz, Realitätsorientierung und Entspannungsverfahren. Die derzeitige Studienlage kann eine Wirksamkeit dieser Konzepte nicht ausreichend belegen. In zehn von 20 Arbeiten zeigen sich keine Unterschiede zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe, die anderen Studien berichten überwiegend heterogene Ergebnisse mit nur teilweise signifikanten Unterschieden zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Weiterhin zeigen sich erhebliche methodische Probleme bei der Untersuchung der Pflegekonzepte. Dies betrifft insbesondere die beträchtliche Heterogenität hinsichtlich der Einschlusskriterien der einzelnen Studien, der untersuchten Konzepte, und der Endpunkte. Zudem ist keine der eingeschlossenen Studien in Deutschland durchgeführt worden, was die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die hiesige Pflegepraxis erschwert. Das Fehlen eines Wirksamkeitsnachweises bedeutet in diesem Fall jedoch nicht den Nachweis der Unwirksamkeit der Verfahren. Vielmehr sind weitere Studien notwendig, die die oben genannten und unten im Detail diskutierten Probleme umgehen.

Diese Ergebnisse beruhen auf einer umfassenden Literaturrecherche. Für die Literaturrecherche werden angesichts der inhaltlich oft nicht klar voneinander abgrenzbaren Pflegekonzepte sehr weit reichende Suchbegriffe benutzt. Es werden ausschließlich Studien mit dem höchsten Evidenzgrad, d. h. RCT, eingeschlossen. Alle Studien sind ferner von zwei Wissenschaftlern unabhängig voneinander geprüft worden. Dennoch gibt es Limitationen dieser Arbeit, die diskutiert werden sollen: Die Literaturrecherche ist beschränkt auf englisch- und deutschsprachige Studien. Es wäre möglich, dass relevante Studien durch diese sprachliche Einschränkung nicht gefunden werden. Allerdings sind alle

letztlich eingeschlossenen Studien englischsprachig. Die Auswahl der Pflegekonzepte für diese Studie beschränkt sich auf solche Ansätze, die für die deutsche Pflegepraxis relevant sind. Es kann aber keine in Deutschland durchgeführte Studie identifiziert werden, weswegen die Übertragbarkeit der jeweiligen Ansätze auf ein deutsches Setting unbeantwortet bleiben muss.

Eine wichtigere Limitation liegt in der Auswahl der pflegerischen Konzepte für Demenzkranke. Dieser Bericht berücksichtigt solche Konzepte, die von Pflegekräften in Deutschland tatsächlich angewendet werden, während Konzepte die eine Zusatzausbildung erfordern (z. B. Psycho-, Physio-, Musiktherapie) ausgeschlossen werden. Hierzu ist allerdings anzumerken, dass der Ausbildungsstand von Pflegekräften in Deutschland keineswegs einheitlich ist und sich entsprechend die Kompetenzen von Pflegenden durchaus unterscheiden kann. Von den berücksichtigten Konzepten ist insbesondere der ergotherapeutische Ansatz diesbezüglich ein Grenzfall. Ausschlaggebend für den Einschluss der Ergotherapie ist letztlich die Operationalisierung des Konzepts in den eingeschlossenen Studien mit der Fokussierung auf Bewältigung von gebräuchlichen und instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens. Weiterhin sind die einzelnen Konzepte, wie bereits beschrieben, oft nicht klar voneinander abgrenzbar. Die sensorischen Interventionen etwa arbeiten mit verschiedenen Reizen, wozu auch Musik gehören kann. Diese Studien werden eingeschlossen, während explizit musiktherapeutische Arbeiten ausgeschlossen werden. Das therapeutische Berühren wird als eine Variante sensorischer Stimulation eingeschlossen.

Eine nahe liegende Möglichkeit, die Tragweite solcher Limitationen einzuschätzen, ist der Vergleich mit ähnlichen Arbeiten. Zu den pflegerischen Konzepten in der Pflege Demenzkranker gibt es andere systematische Übersichtsarbeiten, deren Ergebnisse nachfolgend kurz dargestellt und mit den Ergebnissen des vorliegenden Berichts verglichen werden.

Ein systematischer Review von Livingston et al.⁴² untersucht psychologische Ansätze bei Patienten mit Demenzsymptomen. Die Autoren schliessen unter anderem Studien ein zu den Konzepten Validation, Reminiszenz, Realitätsorientierung, sensorische Stimulation und umweltbezogene Maßnahmen. Sie wählen umfassendere Einschlusskriterien (keine Beschränkung auf RCT sowie hinsichtlich der Mindestfallzahl). Die Ergebnisse von Livingston et al. entsprechen den Ergebnissen dieses Berichts: es gibt keine Hinweise auf die Wirksamkeit von Validation, umweltbezogene Maßnahmen (Ergotherapie), sensorische Stimulation, Realitätsorientierung und Reminiszenz. Die Autoren weisen darauf hin, dass es nur wenige qualitativ hochwertige Studien aus diesem Bereich gibt und die gefundenen Ergebnisse daher nicht im Sinn einer Unwirksamkeit der besprochenen Konzepte interpretiert werden sollen.

Eine Reihe von Cochrane Reviews^{17, 57, 70, 73, 83} beschäftigen sich mit pflegerischen Konzepten für Demenzkranke: Ein Review von Neal & Briggs von 2003⁵⁷ zur Effektivität von Validation bei Demenzkranken kommt zu dem Schluss, dass nur wenige adäquate Studien zu diesem Thema durchgeführt wurden und daher keine Empfehlung für den Einsatz von validations-basierten Konzepten gegeben werden kann.

Chung et al.¹⁷ untersuchen die Effektivität von Snoezelen bei Demenzkranken und kommen zu dem Schluss, dass nur wenige adäquate Studien zu diesem Thema durchgeführt wurden und daher keine Empfehlung für den Einsatz von snoezelen-basierten Konzepten gegeben werden kann.

Der Cochrane Review von Thorgrimsen et al. von 2003⁷³ zur Effektivität von Aromatherapie bei Demenzkranken, kommt zu dem Schluss, dass Aromatherapie tendenziell positive Effekte hat. Allerdings konnte nur eine adäquate Studie eingeschlossen werden.

2005 publizieren Woods et al.⁸³ eine Arbeit zur Effektivität von Reminiszenz bei Demenzkranken und kommen zu dem Schluss, dass nur wenige adäquate Studien zu diesem Thema durchgeführt wurden und daher keine Empfehlung für den Einsatz von reminiszenz-basierten Konzepten gegeben werden kann.

Der Cochrane Review von Spector et al. von 2000⁷⁰ zur Effektivität von Realitätsorientierung bei Demenzkranken kommt zu dem Schluss, dass realitätsorientierte Konzepte tendenziell positive Effekte auf kognitive und verhaltensbezogene Variablen haben. Die beiden für diesen Bericht eingeschlossenen Studien von Spector et al. und Onder et al. sind nicht in den Cochrane Review eingegangen^{71, 58}. Sie zeigen ebenfalls tendenziell positive Ergebnisse, allerdings wird für die meisten berichteten Zielkriterien kein signifikanter Effekt gefunden und die Kontrollgruppe war in beiden

Studien eine Standardpflegegruppe, was eventuell zu einer Überschätzung der spezifischen Effekte führen kann.

Die bisherigen systematischen Reviews zur Effektivität von nicht-pharmakologischen Interventionen bei Personen mit Demenz kommen also zu sehr ähnlichen Ergebnissen wie der vorliegende Bericht. Kritisiert werden der Mangel an geeigneten Studien und die methodische Qualität der Studien. Insgesamt gibt es zu den einzelnen Konzepten nur wenige RCT. Die vorab definierten Einschlusskriterien haben 20 Studien erfüllt, die sich auf die sechs berücksichtigten Pflegekonzepte aufteilen. Der quantitative Schwerpunkt liegt auf der Ergotherapie mit fünf Studien, und den sensorischen Ansätzen mit sieben Studien. Bei den sensorischen Ansätzen wiederum überwiegt die multisensorische Stimulation mit vier Studien, während die Aromatherapie, Musik/Massage, und das therapeutische Berühren nur mit je einer Studie vertreten sind. Drei Studien befassen sich mit der Validation/emotionsorientierten Pflege, je zwei Studien mit Realitätsorientierung bzw. Reminiszenz, und eine Studie mit einem Entspannungsverfahren (Progressive Muskelentspannung). Die Studien haben überwiegend kleine Fallzahlen, was insbesondere für solche Konzepte problematisch ist, die nur durch eine Studie vertreten sind. So beruhen die Ergebnisse zur Progressiven Muskelentspannung auf 34 Patienten (von denen 18 % aus der Studie ausgeschieden sind) und zum therapeutischen Berühren auf 57 Patienten.

Ein weiteres Problem neben der insgesamt kleinen Zahl an Studien und der niedrigen Fallzahl ist die erhebliche Heterogenität zwischen den Studien. Dies betrifft die Einschlusskriterien, die Art der Intervention, die Auswahl der Kontrollgruppe und die Zielkriterien.

Einschlusskriterien

Alle ausgewählten Studien haben die Wirksamkeit pflegerischer Konzepte bei Patienten mit Demenz untersucht. Allerdings wird in einigen Studien die genaue Diagnose der Demenz nicht näher spezifiziert. Andere Studien geben das Diagnosekriterium der Demenz an, es werden aber verschiedene Messinstrumente (z. B. DSM-IV, MMSE, Clinical dementia rating scale, Brief cognitive rating scale) eingesetzt, deren Vergleichbarkeit unklar ist. Der Schweregrad der Demenz wird in den meisten Studien angegeben und erfolgt dreigeteilt in leichte, moderate sowie schwere Demenz. In der Regel werden Patienten aus mehr als einem Demenzschweregrad in die Studien eingeschlossen, allerdings gibt es diesbezüglich deutliche Unterschiede zwischen den Studien. So schließt die Studie von Graff et al. etwa Patienten mit leichter bis moderater Demenz ein (diagnostiziert mit brief cognitive rating scale), die Studie von Baker et al. 2001 Patienten mit moderater bis schwerer Demenz (diagnostiziert mit der MMSE) sowie die Studie von Remington et al. Patienten mit leichter, moderater und schwerer Demenz (diagnostiziert aufgrund der Krankenakte)^{4, 29, 60}. Diese Unterschiede erschweren zum einen die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen den Studien. Zum anderen ist der Einschluss von Patienten mit verschiedenen Schweregraden der Demenz auch problematisch für die einzelnen Studien selbst. Es wäre möglich, dass die Effektivität von Interventionen vom Schweregrad der Demenz abhängig ist. Die Stratifizierung der Analysen nach Subgruppen ist bei den hier vorgestellten Analysen in der Regel nicht möglich aufgrund der kleinen Fallzahlen.

Intervention

Eine weitere wesentliche Quelle der Heterogenität der eingeschlossenen Studien ist die Intervention selbst. Dieser Bericht schließt Studien zu sensorischen, umweltbezogenen und kognitiven Interventionen ein. Diese Konzepte basieren auf unterschiedlichen theoretischen Ansätzen und fokussieren dementsprechend auf zumindest teilweise unterschiedliche Zielkriterien. Weiterhin sind Konzepte wie das therapeutische Berühren oder die Aromatherapie beschränkt auf zeitlich umgrenzte Sitzungen mit Demenzkranken, während komplexe Konzepte wie die emotionsorientierten oder die multisensorischen Ansätze auf eine prinzipielle Umgestaltung des Umgangs mit Demenzkranken zielen, d. h. die „Dosierung“ der Intervention unterscheidet sich beträchtlich.

Unterschiede gibt es nicht nur zwischen den einzelnen Konzepten sondern auch zwischen Studien zu gleichen Konzepten. Toseland et al. untersuchen ein emotionsorientiertes Konzept, das in wöchentlichen 30-minütigen Kleingruppensitzungen durchgeführt wird, während Schrijnemakers et al. und Finnema et al. emotionsorientierte Pflege als grundlegendes Pflegekonzept in Pflegeheimen einführen^{22, 65, 74}. Die sensorischen Interventionen werden teils in Pflegeheimen, teils in häuslicher Umgebung durchgeführt und sind an die individuellen Vorlieben der Patienten angepasst, was die Vergleichbarkeit der Verfahren ebenfalls einschränkt. Deutliche Unterschiede bestehen auch zwi-

schen den beiden Studien zu realitätsorientierten Konzepten. Während Onder et al. ein auf kognitive Stimulation fokussiertes Programm einsetzen, erweitern Spector et al. die kognitive Stimulation um sensorische Reize^{58, 71}. Aufgrund dieser Vielzahl an Unterschieden ist es nicht möglich Effekte spezifischen Elementen der Interventionen zuzuordnen.

Kontrollgruppe

Die Studien unterscheiden sich in der Wahl der Kontrollgruppe. Von den ausgewählten Studien haben elf eine Standardpflege-Kontrollgruppe, sechs Studien haben ein alternatives Programm (Aktivitätssitzungen, Gespräche) als Kontrollgruppe und drei Studien haben sowohl eine Standardpflege als auch ein Alternativprogramm als Kontrollgruppe. Die Details der Standardpflege werden in den Studien nicht näher erläutert, so dass diesbezüglich Unterschiede zwischen den Studien nicht auszuschließen sind.

Von den elf Studien mit Standardpflege-Kontrollgruppe haben nur drei keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe nachweisen können. Hingegen haben von den sechs Studien mit einem Alternativprogramm als Kontrollgruppe fünf keine signifikanten Interventionseffekte nachweisen können (hierzu wird die Studie von Suhr et al. gezählt, die nur auf einem von sechs Zielkriterien einen signifikanten Effekt zeigen kann). Eine mögliche Interpretation dieser Ergebnisse ist, dass die signifikanten Effekte vor allem nicht-spezifische Effekte sind (d. h. allgemeine Zuwendung, Aufmerksamkeit, Beschäftigung) und nicht auf besondere Aspekte der jeweiligen Intervention zurückzuführen sind. Dies wird durch die Ergebnisse der drei Studien mit zwei Kontrollgruppen (Standardpflege und Alternativprogramm) bestätigt. Die signifikanten Effekte treten in diesen Studien im Vergleich zur Standardpflege-Kontrollgruppe auf, aber nicht im Vergleich zum Alternativprogramm.

Zielkriterien

Die Studien berichten eine Vielzahl verschiedener Zielkriterien: kognitive Funktionen allgemein, sprachliche Fähigkeiten, Erinnerungsvermögen, Agitation, Sozialverhalten allgemein, Aggressivität, Angst, Apathie, Depressionen, grundlegende Funktionsfähigkeit hinsichtlich alltäglicher Aktivitäten, Lebensqualität. Diese Vielzahl an Zielgrößen wird mit einer noch größeren Zahl an Fragebögen gemessen, wobei selbst identische Konstrukte mit verschiedenen Fragebögen erfasst werden. Dies erschwert die Vergleichbarkeit der Ergebnisse beträchtlich.

Problematisch ist auch, dass die Zielkriterien von verschiedenen Personen erfasst werden (externe Beobachter, pflegende Angehörige, Pflegekräfte). So wird das verbal aggressive Verhalten in der Studie von Toseland et al. sowohl von Pflegekräften als auch von externen Beobachtern eingeschätzt⁷⁴. Die Pflegekräfte beurteilen das Zielkriterium signifikant positiver als die externen Beobachter.

Statistische Signifikanz bedeutet nicht klinische Relevanz. Klinische Relevanz ist aber der letztlich entscheidende Aspekt von klinischen Interventionen. Mit wenigen Ausnahmen (Ballard et al., Graff et al.) werden keine Angaben zur klinischen Relevanz der gefundenen Unterschiede gemacht.

Ein grundlegendes Problem pflegerischer Intervention für Patienten mit Demenz ist die Umsetzbarkeit im Arbeitsalltag. Insbesondere die komplexeren Konzepte wie Validation/emotionsorientierte Pflege oder die multisensorische Stimulation basieren oft nicht auf zeitlich abgegrenzten therapeutischen Sitzungen, sondern sollen in den Pflegealltag integriert werden (oder sogar als grundlegender Pflegeansatz eingesetzt werden). Dies bedeutet erhebliche Anforderungen an das Pflegepersonal hinsichtlich der Bereitschaft zur Fortbildung und Umstellung gewohnter Arbeitsabläufe. Spector et al. berichten signifikante Unterschiede in den Zielkriterien zwischen verschiedenen Studienzentren und führen diese auf spezifische Bedingungen in den einzelnen Zentren zurück⁷¹. Schrijnemakers et al. nennen deutliche Mängel in der Umsetzung eines komplexen emotionsorientierten Pflegekonzepts trotz umfassender Schulung des Pflegepersonals⁶⁵. Van Wert et al. berichten die Ergebnisse einer Befragung von Pflegenden zur Einführung eines multisensorischen Pflegekonzepts⁷⁶. Obwohl das Konzept selbst positiv beurteilt wird, wird eine Reihe von Barrieren bei der Umsetzung in die Praxis genannt. An erster Stelle stehen dabei Zeit- und Personalmangel.

6.6.2 Ökonomische Fragestellungen

Die für den ökonomischen Teilbereich identifizierten und einbezogenen Publikationen sind methodisch und thematisch allesamt nicht dazu geeignet, die aufgeworfenen Fragestellungen auch nur ansatzweise zu beantworten. Um die Gründe für diese sehr restriktive Schlussfolgerung deutlich zu machen, sollen die betrachteten Artikel und ihre hauptsächlich methodischen Unzulänglichkeiten noch einmal kurz dargestellt werden.

Unter den eingeschlossenen ökonomischen Publikationen befindet sich nur eine Studie, die als vollständige gesundheitsökonomische Evaluation zur Kosten-Effektivität bezeichnet werden kann^{75, 86, 87}. Dies erfolgt aber unter anderem nur anhand einer einzigen direkten Kostenkomponente (Kosten für den Beschäftigungstherapeuten), so dass in der Studie viele weitere Einflussfaktoren nicht berücksichtigt werden, die für eine umfassende Bewertung im Sinn der Fragestellungen notwendig gewesen wären. Weiterhin ist das gewählte Kosteneffektivitätsmaß (inkrementelle Kosten pro gewonnenen MMSE-Punkt pro Monat) auf Grund mangelnder Vergleichbarkeit nicht aussagekräftig. Weiterhin befinden sich unter den eingeschlossenen ökonomischen Publikationen zwei Kosten-Konsequenz-Analysen. Eine evaluiert dabei den zeitlichen Mehraufwand für die Betreuung mobiler Demenzpatienten²⁰. Effektivitätsparameter werden dabei nicht betrachtet, obwohl nicht per se von einer gleichartigen und gleichwertigen Wirksamkeit der Interventionen ausgegangen werden darf. Ferner bleibt die Herkunft der in der Beispielrechnung verwendeten Kosten unklar. Die zweite Publikation erhebt getrennt die Kosten und die Effektivität für eine Mischintervention zwischen Aktivität, Richtlinien für die medikamentöse Behandlung und Weiterbildung der Pflegenden⁶². Die Effekte dieser Teilbereiche lassen sich nicht getrennt voneinander betrachten. Die vierte Untersuchung ist eine Kosten-Minimierungs-Studie⁶⁴. Die Tätigkeit eines Beschäftigungstherapeuten in den Interventionsheimen ergibt keine signifikanten Verbesserungen bei Depressionen und Lebensqualität der Patienten. Auch zielt die Intervention nicht auf Demenzpatienten ab, obwohl auch solche in den Heimen residierten. Sie werden aber nicht gesondert betrachtet, sondern die Messung des MMSE-Wertes dient lediglich der Bestimmung von kognitiven Störungen als möglicher Störfaktor in der Untersuchung.

Alle betrachteten Studien nehmen (teilweise implizit) die Perspektive einer Pflegeeinrichtung ein und schließen daher keine indirekten Kosten der Behandlung in die Betrachtung ein. Die indirekten Kosten stellen aber gerade in frühen Demenzstadien einen Großteil der Gesamtkosten dar.

Bezüglich der Settings liegen eine deutsche, eine italienische, eine britische und eine US-amerikanische Studie vor. Die deutsche Studie hat keinen Nachweis der Kostenhöhe in der Beispielrechnung angegeben und betrachtet lediglich die Zusatzkosten für mobile Demente. Eine Übertragbarkeit der anderen Ergebnisse auf den deutschen Raum ist jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen, da die Demenzpatienten und auch ihre Versorgung sich zumindest in Europa ähneln werden. Die jeweiligen nationalen pflegerischen Zusammenhänge bedürfen aber vorher einer eingehenden ökonomischen und pflegerischen Prüfung.

6.6.3 Ethische, soziale und juristische Aspekte

Im Zentrum der ethischen Diskussion steht die Einschränkung der Entscheidungs- bzw. Einwilligungsfähigkeit von Patienten mit Demenz und die resultierenden möglichen Einschränkungen der Selbstbestimmung⁸⁵. Hier sind Pflegenden und Angehörige gefordert, die Willensbekundungen der Betroffenen möglichst unvoreingenommen zu registrieren und die Selbstbestimmung so lange und so weitgehend wie möglich zu erhalten. Dies gilt im Besonderen auch für die Teilnahme an Studien. Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes legt die ethischen Grundsätze für medizinische Forschung an Menschen fest⁵⁶. Danach müssen potentielle Teilnehmer im Vorfeld einer Studienteilnahme unter anderem über Ziele, Methoden und Risiken aufgeklärt werden. Die Teilnahme an Studien ist freiwillig und kann jederzeit beendet werden. Die Deklaration legt besonderes Augenmerk auf die Forschung an Personen, die aufgrund physischer oder mentaler Einschränkungen nicht in der Lage sind, selbständig über eine Studienteilnahme zu entscheiden. In diesen Fällen muss das Einverständnis von den gesetzlichen Vertretern eingeholt werden⁵⁶. In Fällen, in denen die Betroffenen tatsächlich nicht in der Lage sind, autonom über eine Studienteilnahme zu entscheiden, fordert

die US-amerikanische Alzheimer-Gesellschaft, dass berücksichtigt wird, ob vor der Erkrankung Aussagen zur möglichen späteren Teilnahme an klinischen Studien gemacht wurden¹.

Bezüglich der rechtlichen Aspekte plant die Regierung derzeit eine Umgestaltung der gesetzlichen Pflegeversicherung, wobei ein Schwerpunkt auf einer Verbesserung der Situation für Demenzkranke und ihrer Angehörigen liegen wird¹⁵. Dabei sind unter anderem eine Erhöhung der Pflegesätze und eine Pflegezeit für pflegende Angehörige vorgesehen. In Kapitel 6.2.4 werden die Änderungen des Pf-WG näher erläutert.

Im Umfeld einer Demenzerkrankung ergibt sich eine Vielzahl weiterer rechtlicher Fragestellungen, von denen die drängendsten meistens im Zusammenhang mit der Geschäftsfähigkeit und der rechtlichen Vertretung von an Demenz erkrankten Personen im Zusammenhang stehen.

Die Geschäftsfähigkeit einer Person ist die Fähigkeit, rechtlich bindende Willenserklärungen abzugeben und dadurch z. B. wirksame Verträge zu schließen. Unbeschränkt geschäftsfähig ist in Deutschland gem. §§ 104, 106 BGB⁴⁸ grundsätzlich jede Person, die Volljährig ist, die also das 18. Lebensjahr vollendet hat. Trotz ihrer Volljährigkeit ist eine Person jedoch gem. § 104 Nr. 2 BGB⁴⁸ geschäftsunfähig, wenn sie sich nicht nur vorübergehend in einem „die freie Willensbestimmung ausschließenden Zustand krankhafter Störung der Geistestätigkeit befindet“. Dieser Zustand dürfte bei den meisten Demenzkranken ab einem gewissen Stadium der Erkrankung erreicht sein, was im Zweifelsfall durch ein fachärztliches Gutachten festzustellen ist. Geschäftsunfähige Demenzkranke können daher selber keine Rechtsgeschäfte mehr tätigen, also beispielsweise keine Verträge mehr abschließen oder kündigen. Selbst wenn sie entsprechende Wünsche äußern, hat dies keine rechtliche Wirkung, da gem. § 105 Nr. 1 BGB⁴⁸ die Willenserklärung eines Geschäftsunfähigen nichtig ist. Dennoch gibt es eine Vielzahl von rechtlichen Angelegenheiten, die im Leben eines Demenzkranken zu regeln sind, wie beispielsweise der Abschluss von Heim- und Pflegeverträgen oder Renten- und Bankangelegenheiten. Um weiterhin eine Teilnahme des Demenzkranken am Rechtsleben sicherzustellen, wurden vom Gesetzgeber zwei verschiedene Instrumentarien geschaffen:

Zum einen besteht die Möglichkeit der Vertretung durch eine vom Demenzkranken privatrechtlich bevollmächtigte Person, die als Bevollmächtigter des Demenzkranken auftritt und die gem. §§ 164 ff. BGB⁴⁸ berechtigt ist, sämtliche Rechtsgeschäfte für den Demenzkranken abzuschließen. Wichtig dabei ist, dass eine solche Vorsorgevollmacht, da sie selbst auch ein Rechtsgeschäft darstellt, zu einem Zeitpunkt ausgestellt wird, in dem der Demenzkranke noch die volle Geschäftsfähigkeit besitzt. Zudem kann es sinnvoll sein, die Vorsorgevollmachtserklärung von einem Notar beurkunden zu lassen, um der Vollmachtsurkunde gegenüber Dritten, insbesondere Behörden, eine größere Beweiskraft zu geben.

Hat ein geschäftsunfähiger Demenzkranker selber keinen Vertreter bevollmächtigt, gibt es dennoch eine weitere Möglichkeit, wie wirksame Rechtsgeschäfte für den Demenzkranken abgeschlossen werden können. Hier greift das staatliche Betreuungsrecht ein, denn gem. § 1896 Abs. 1 BGB⁴⁸ erhält eine volljährige Person durch das Vormundschaftsgericht einen Betreuer, wenn sie „auf Grund einer psychischen Krankheit oder einer körperlichen, geistigen oder seelischen Behinderung seine Angelegenheiten ganz oder teilweise nicht besorgen“ kann und kein Bevollmächtigter existiert. Ein solcher Betreuer (früher: Vormund) ist gem. § 1902 BGB⁴⁸ zur umfassenden rechtlichen Vertretung des Betroffenen berechtigt. Die Auswahl des Betreuers obliegt dabei dem Vormundschaftsgericht, wobei die Wünsche des Betreuten zu berücksichtigen sind und häufig nahe Angehörige ehrenamtlich ernannt werden. In besonderen Fällen können aber auch fachkundige fremde Personen, wie beispielsweise Rechtsanwälte, zu bezahlten Betreuern ernannt werden. Zwar kann ein Betreuer den Betreuten grundsätzlich in allen rechtlichen Angelegenheiten vertreten, dennoch bedarf ein Betreuer bei besonders wichtigen Angelegenheiten, wie z. B. bei freiheitsentziehenden Maßnahmen oder schweren medizinischen Eingriffen, die Genehmigung des Vormundschaftsgerichts. Eine solche richterliche Zustimmung für schwerwiegende Maßnahmen benötigt im Übrigen auch ein durch den Erkrankten privatrechtlich Bevollmächtigter.

Ein weiterer Aspekt neben der Vertretung des Demenzkranken ist seine Deliktfähigkeit, also die zivilrechtliche Haftung für Schäden, die durch ihn verursacht werden. Grundsätzlich ist gem. §§ 823 ff. BGB⁴⁸ jede Person für die durch sie verursachten Schäden verantwortlich und hat dafür Schadensersatz zu leisten. Allerdings gilt dies gem. § 827 BGB⁴⁸ nicht für eine Person, „die in einem die freie Willensbestimmung ausschließenden Zustand krankhafter Störung der Geistestätigkeit einem

anderen Schaden zufügt.“ Demenzkranke sind daher ab einem gewissen Krankheitsstadium von der Haftung für durch sie angerichtete Schäden befreit. Um das Schadensopfer in einem solchen Fall nicht völlig ohne Ersatz zu belassen, kommt in bestimmten Fällen gem. § 832 BGB⁴⁸ eine zivilrechtliche Haftung des Aufsichtspflichtigen in Betracht. Eine solche Aufsichtspflicht kann kraft Gesetz, wie bei einem Betreuer oder kraft Vertrag, wie beispielsweise bei einem Pflegeheim, begründet werden. Allerdings ist die Aufsichtspflicht über eine erwachsene Person sehr viel schwächer als bei einem Kind, um die persönliche Entscheidungsfreiheit des Beaufsichtigten nicht unnötig einzuschränken. Eine Verletzung der Aufsichtspflicht ist daher nur selten nachzuweisen, so dass eine Dritthaftung des Aufsichtspflichtigen eher die Ausnahme bildet und ein Schadensopfer keinen Schadensersatz verlangen kann. Eine Ausnahme besteht nur in den Fällen, in denen der deliktsunfähige Schädiger, also der Demenzkranke, über ein größeres Vermögen verfügt. In einem solchen Fall kann der Geschädigte dennoch aus Gründen der Billigkeit gem. § 829 BGB⁴⁸ erfolgreich Schadensersatz verlangen, so dass der durch einen Demenzkranken verursachte Schaden nicht in allen Fällen dem Schadensopfer allein zur Last fällt.

Ein weiterer juristisch-ethischer Aspekt betrifft die möglichen Risiken der Studienteilnahme. Klinische Forschung muss immer abwägen zwischen möglichen Risiken und Nutzen. Insbesondere gilt dies für Forschung an Personen, die nicht autonom über Teilnahme bzw. Beendigung der Teilnahme an einer Studie zu entscheiden können. Allerdings gibt es keine klaren Leitlinien für solche Risiko-Nutzen-Abwägungen: „There is considerable disagreement in the ethics literature and in regulatory and statutory language about definitions of risk. In addition to the two polar definitions, ‘minimal risk’ and ‘greater than minimal risk,’ there are also various gradations (...)“¹. Obwohl Nebenwirkungen bei den in diesem Bericht behandelten pflegerischen Konzepten weniger relevant sind, als bei Medikamentenstudien, sollte dennoch eine Risiko-Nutzen Abwägung vorgenommen werden.

Bzgl. sozialer Aspekte werden keine Publikationen identifiziert, die sich speziell mit sozialen Fragestellungen verschiedener pflegerischer Interventionen bei Demenzkranken beschäftigen. Eine besondere hervorgehobene soziale Fragestellung ist bei der Bearbeitung auch nicht hervorgetreten. Allerdings spielen soziale Fragestellungen natürlich immer im Hintergrund bei anderen Kapiteln eine gewichtige Rolle. So ist z. B. die Epidemiologie nicht unabhängig von der Bevölkerungsentwicklung zu betrachten und auch ethisch/juristische Fragen bedingen immer einer Betrachtung vor dem Hintergrund der sozialen Wirklichkeit.

6.7 Schlussfolgerung/Empfehlung

Basierend auf der derzeitigen Studienlage liegt für keines der untersuchten Pflegekonzepte Validation/emotionsorientierte Pflege, Ergotherapie, (multi-)sensorische Stimulation, Entspannungsverfahren, Realitätsorientierung und Reminiszenz ausreichende Evidenz vor. Das Fehlen von Evidenz bedeutet allerdings nicht den Nachweis der Ineffektivität. Vielmehr ist die Studienlage mangelhaft. Es bedarf dringend weiterer, methodisch adäquater Studien mit angemessener Fallzahl und Studiedauer zu den oben genannten und gegebenenfalls auch weiteren Pflegekonzepten. Die positiven Tendenzen zu einigen der berücksichtigten Konzepte, insbesondere zur Realitätsorientierung und den ergotherapeutischen Ansätzen, rechtfertigen weitere Forschungsbemühungen.

Der Studientyp mit der höchsten Evidenz sind RCT. Wie die in diesem Bericht beschriebenen Studien zeigen, können solche RCT auch zu pflegerischen Konzepten für Patienten mit Demenzerkrankungen durchgeführt werden.

Die Einschlusskriterien insbesondere hinsichtlich des Schweregrades der Demenz sollten klar definiert sein. Hierfür stehen standardisierte Messinstrumente wie die MMSE oder die Brief cognitive rating scale zur Verfügung.

Wenn möglich sollten dreiarmlige Studiendesigns gewählt werden, d. h. neben der Interventionsgruppe eine Standardpflege-Kontrollgruppe und eine weitere Kontrollgruppe mit einer alternativen Intervention. Dies ermöglicht die Erfassung von spezifischen wie unspezifischen Interventionseffekten.

Die Interventionen sollten standardisiert sein. Diese Forderung ist insbesondere für die komplexen Konzepte (emotionsorientierte, multisensorische) problematisch. Allerdings lassen sich ohne Standardisierung die wirksamen Bestandteile von Interventionen nicht identifizieren.

Zur Erfassung der Zielkriterien in Studien mit Demenzpatienten existiert eine Vielzahl verschiedener Messinstrumente, was die Vergleichbarkeit der Ergebnisse erheblich erschwert. Wünschenswert wäre diesbezüglich eine Fokussierung auf die gebräuchlichsten oder adäquatesten Instrumente (idealerweise auf Basis eines systematischen Reviews). Hierbei sollte unbedingt beachtet werden, ob für ein Messinstrument klinisch relevante Unterschiede definiert sind.

Erstrebenswert ist schließlich die Durchführung solcher Studien in Deutschland, weil nur so die Spezifika des deutschen Gesundheits- und Pflegesystems berücksichtigt werden können.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht sind auf Basis der identifizierten Studien keine zuverlässigen Aussagen über die Kosten-Effektivität oder die Interventionskosten für eine der betrachteten pflegerischen Maßnahmen bei Demenzpatienten möglich. Für verlässliche Ergebnisse insbesondere für die Pflegesituation in Deutschland sind dringend weitere Studien gerade auch für die deutsche Situation notwendig. Auf dem Gebiet der gesundheitsökonomischen Evaluation von pflegerischen Konzepten besteht erheblicher Forschungsbedarf.

Durch das Pfl-WG wird die finanzielle und persönliche Situation Demenzkranker und ihrer Angehöriger verbessert. Ein weiterer rechtlicher Aspekt betrifft die Bestimmung eines Vertreters durch den Demenzkranken: Für den Fall, dass die demente Person geschäftsunfähig wird, sollte Vorsorge getroffen werden und frühzeitig (falls dies gewünscht ist) eine Person privatrechtlich durch den Pflegebedürftigen bevollmächtigt werden. Es erscheint sinnvoll, diese Erklärung notariell bestätigen zu lassen. Weiterhin sind Demenzkranke ab einem gewissen Krankheitsstadium nicht mehr deliktfähig und daher in der Regel von der Haftung für durch sie angerichtete Schäden befreit. Für den seltenen Fall, dass eine Haftung z. B. des Aufsichtspflichtigen in Betracht kommt, sollte Vorsorge getroffen werden.

Aus ethischer Sicht besteht die Forderung, das Selbstbestimmungsrecht von Patienten mit Demenz so lange wie möglich zu erhalten. Dazu sollten Pflegende und Angehörige geschult werden, Willensbekundungen der Betroffenen möglichst genau zu beobachten und zu interpretieren. Diese Empfehlung lässt sich selbstverständlich auch auf gerichtlich bestimmte Betreuer und privatrechtlich bevollmächtigte Vertreter der Patienten übertragen.

7 Literaturverzeichnis

1. Alzheimer's Association: Ethical Issues in Dementia Research (with special emphasis on "informed consent").
www.alz.org/national/documents/statements_ethicalissues.pdf (31.01.2008).
2. American Psychiatric Association: Diagnostic and statistical manual of mental disorders (fourth edition). Washington, DC, 1994.
3. Ayalon L, Gum AM, Feliciano L, Arean PA: Effectiveness of Nonpharmacological Interventions for the Management of Neuropsychiatric Symptoms in Patients With Dementia: A Systematic Review. *Arch Intern Med* 2006; 166(20): 2182-2188.
4. Baker R, Bell S, Baker E, Gibson S, Holloway J, Pearce R, Dowling Z, Thomas P, Assey J, Wareing LA: A randomized controlled trial of the effects of multi-sensory stimulation (MSS) for people with dementia. *The British journal of clinical psychology/the British Psychological Society* 2001; 40(Pt 1): 81-96.
5. Baker R, Dowling Z, Wareing LA, Dawson J, Assey J: Snoezelen: its long-term and short-term effects on older people with dementia. *Br J Occup Ther* 1997; 60(5): 213-218.
6. Baker R, Holloway J, Holtkamp CC, Larsson A, Hartman LC, Pearce R, Scherman B, Johansson S, Thomas PW, Wareing LA, Owens M: Effects of multi-sensory stimulation for people with dementia. *Journal of advanced nursing* 2003; 43(5): 465-477.
7. Ballard C, O'Brien J, Reichelt K, Perry E: A Randomized controlled trial of aromatherapy for dementia. *International Psychogeriatrics* 2003; 15(S2): 96-97.
8. Ballard CG, O'Brien JT, Reichelt K, Perry EK: Aromatherapy as a safe and effective treatment for the management of agitation in severe dementia: the results of a double-blind, placebo-controlled trial with Melissa. *The Journal of clinical psychiatry* 2002; 63(7): 553-558.
9. Berger G, Bernhardt T, Weimer E, Peters J, Kratzsch T, Frolich L: Longitudinal study on the relationship between symptomatology of dementia and levels of subjective burden and depression among family caregivers in memory clinic patients. *J Geriatr Psychiatry Neurol* 2005; 18(3): 119-128.
10. Bickel H: [Dementia syndrome and Alzheimer disease: an assessment of morbidity and annual incidence in Germany]. *Gesundheitswesen* 2000; 62(4): 211-218.
11. Bickel H: [Dementia in advanced age: estimating incidence and health care costs]. *Z Gerontol Geriatr* 2001; 34(2): 108-115.
12. Bickel H: Epidemiologie und Gesundheitsökonomie. In: Wallesch CW, Förstl H, and Bartels C (Eds). *Demenzen*, 2005, 1-15.
13. Bradford Dementia Group: *Dementia Care Mapping*. 2005.
14. Bundesministerium für Familie SFuJ: *Hilfe und Pflegebedürftige in Alteneinrichtungen* 2005. 2006.
15. Bundesministerium für Familie SFuJ: *Reform zur nachhaltigen Weiterentwicklung der Pflegeversicherung*. 19.06.2007.
16. Bundesministerium für Gesundheit: *Infografiken zur Pflegeversicherung*. 01.02.2008.
17. Chung JC, Lai CK, Chung PM, French HP: Snoezelen for dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; (4): CD003152.
18. Cohen-Mansfield JP: Nonpharmacologic Interventions for Inappropriate Behaviors in Dementia: A Review, Summary, and Critique. [Article]. *American Journal of Geriatric Psychiatry* Fall 2001;9(4):361-381 9(4): 361-381.
19. Dooley NR, Hinojosa J: Improving quality of life for persons with Alzheimer's disease and their family caregivers: brief occupational therapy intervention. *The American journal of occupational therapy: official publication of the American Occupational Therapy Association* 2004; 58(5): 561-569.

20. Dürrmann P: Leistungsvergleich vollstationäre Versorgung Demenzkranker (LvVD). Bundesministerium für Familie Senioren Frauen und Jugend (Veranstalter) 2001; 89-105.
21. Erkinjuntti T, Ostbye T, Steenhuis R, Hachinski V: The effect of different diagnostic criteria on the prevalence of dementia. *N Engl J Med* 1997; 337(23): 1667-1674.
22. Finnema E, Dröes RM, Ettema T, Ooms M, Adèr H, Ribbe M, van TW: The effect of integrated emotion-oriented care versus usual care on elderly persons with dementia in the nursing home and on nursing assistants: a randomized clinical trial. *International journal of geriatric psychiatry* 2005; 20(4): 330-343.
23. Fisk JD, Beattie BL, Donnelly M: Ethical considerations for decision making for treatment and research participation. *Alzheimer's & Dementia* 2007; 3: 411-417.
24. Fratiglioni L, Launer LJ, Andersen K, Breteler MM, Copeland JR, Dartigues JF, Lobo A, Martinez-Lage J, Soininen H, Hofman A: Incidence of dementia and major subtypes in Europe: A collaborative study of population-based cohorts. *Neurologic Diseases in the Elderly Research Group. Neurology* 2000; 54(11 Suppl 5): S10-S15.
25. Gao S, Hendrie HC, Hall KS, Hui S: The relationships between age, sex, and the incidence of dementia and Alzheimer disease: a meta-analysis. *Arch Gen Psychiatry* 1998; 55(9): 809-815.
26. Gitlin LN, Corcoran M, Winter L, Boyce A, Hauck WW: A randomized, controlled trial of a home environmental intervention: effect on efficacy and upset in caregivers and on daily function of persons with dementia. *The Gerontologist* 2001; 41(1): 4-14.
27. Gitlin LN, Hauck WW, Dennis MP, Winter L: Maintenance of effects of the home environmental skill-building program for family caregivers and individuals with Alzheimer's disease and related disorders. *The journals of gerontology Series A, Biological sciences and medical sciences* 2005; 60(3): 368-374.
28. Gitlin LN, Winter L, Corcoran M, Dennis MP, Schinfeld S, Hauck WW: Effects of the home environmental skill-building program on the caregiver-care recipient dyad: 6-month outcomes from the Philadelphia REACH Initiative. *The Gerontologist* 2003; 43(4): 532-546.
29. Graff MJL, Vernooij-Dassen MJM, Thijssen M, Dekker J, Hoefnagels WHL, Rikkert MGMO: Community based occupational therapy for patients with dementia and their care givers: Randomised controlled trial. *BMJ: British Medical Journal* 2006; No.
30. Grasel E, Wiltfang J, Kornhuber J: Non-drug therapies for dementia: an overview of the current situation with regard to proof of effectiveness. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2003; 15(3): 115-125.
31. Grassel E: [Home care of demented and non-demented patients. II: Health and burden of caregivers]. *Z Gerontol Geriatr* 1998; 31(1): 57-62.
32. Halek M, Bartholomeyczik S: Verstehen und handeln. Forschungsergebnisse zur Pflege von Menschen mit Demenz und herausforderndem Verhalten. Hannover, 2006.
33. Hallauer JF, Kurz A: Weißbuch Demenz: Versorgungssituation relevanter Demenzerkrankungen in Deutschland; 24 Tabellen. 2002.
34. Hallauer JF, Schons M, Smala A, Berger K: Untersuchung von Krankheitskosten bei Patienten mit Alzheimer-Erkrankung in Deutschland. *Gesundh ökon Qual manag* 2000 2000; Supplement 5: 73-79.
35. Hermans D, Htay UH, McShane R: Non-pharmacological interventions for wandering of people with dementia in the domestic setting. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (1): CD005994.
36. Hessel F, Kleinow R, Wasem J: Gesundheitsökonomische und epidemiologische Aspekte von Hirnleistungsstörungen im Alter.
opus.zbw-kiel.de/volltexte/2005/2683/pdf/136.pdf (26.09.2007).
37. Jorm AF, Jolley D: The incidence of dementia: a meta-analysis. *Neurology* 1998; 51(3): 728-733.

38. Karlawish JH, Casarett DJ, James BD: Alzheimer's disease patients' and caregivers' capacity, competency, and reasons to enroll in an early-phase Alzheimer's disease clinical trial. *J Am Geriatr Soc* 2002; 50(12): 2019-2024.
39. Kern AO, Harms G, Beske F: Hirnleistungsstörungen im Alter: epidemiologische und volkswirtschaftliche Aspekte der Pflegebedürftigkeit durch Hirnleistungsstörungen im Alter. 1995.
40. Kurz A: Klinik. In: Beyreuther K, Einhäupl KM, Förstl H *et al.* (Eds). *Demenzen. Grundlagen und Klinik*. Stuttgart, New York, 2002, pp 187-210.
41. Lai CKY, Chi I, Kayser-Jones J: A randomized controlled trial of a specific reminiscence approach to promote the well-being of nursing home residents with dementia. *International Psychogeriatrics* 2004; 16(1): 33-49.
42. Livingston G, Johnston K, Katona C, Paton J, Lyketsos CG: Systematic review of psychological approaches to the management of neuropsychiatric symptoms of dementia. *Am J Psychiatry* 2005; 162(11): 1996-2021.
43. Marson DC: Loss of competency in Alzheimer's disease: conceptual and psychometric approaches. *Int J Law Psychiatry* 2001; 24(2-3): 267-283.
44. Moore MJ, Zhu CW, Clipp EC: Informal Costs of Dementia Care: Estimates From the National Longitudinal Caregiver Study. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 2001; 56(4): S219-S228.
45. Mozley CG, Scheider J, Cordingley L, Molineux M, Duggan S, Hart C, Stoker B, Williamson R, Lovegrove R, Cruickshank A: The usual care Home Activity Project: Does introducing an occupational therapy programme reduce depression in care homes? *Aging and Mental Health* 2007; 11([1]): 99-107.
46. N. N.: Fachserie 17 Reihe 10 Internationaler Vergleich der Verbraucherpreise, Feb. 07, Juli 06, Okt. 05, Mai 04 und 2002. Statistisches Bundesamt Deutschland.
47. N. N.: Sozialgesetzbuch (SGB) - Elftes Buch (XI) - Soziale Pflegeversicherung. 1994.
48. N. N.: Bürgerliches Gesetzbuch. 2002.
49. N. N.: Pflege: Schwerpunktbericht zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 2004.
50. N. N.: International Statistical Classification of Diseases and Health Related Problems (The) ICD-10, 2nd ed. Geneva, 2005.
51. N. N.: Entwurf eines Gesetzes zur strukturellen Weiterentwicklung der Pflegeversicherung (Pflege-Weiterentwicklungsgesetz - PfwG). 10-9-2007.
52. N. N.: Consumer Price Index, 1913-. 2008. Federal Reserve Bank of Minneapolis.
53. N. N.: Consumer Prices Indices (CPI): Tables CPI and CPI12. 2008. Office for National Statistics.
54. N. N.: FXHistory@: historical currency exchange rates. 2008. OANDA Corporation.
55. N. N.: Verbraucherpreisindex für Deutschland 2005=100. 2008. Statistisches Bundesamt Deutschland.
56. N. N.: World medical association of Helsinki.
www.wma.net/e/policy/b3.htm (31.01.2008).
57. Neal M, Briggs M: Validation therapy for dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (3): CD001394.
58. Onder G, Zanetti O, Giacobini E, Frisoni GB, Bartorelli L, Carbone G, Lambertucci P, Silveri MC, Bernabei R: Reality orientation therapy combined with cholinesterase inhibitors in Alzheimer's disease: randomised controlled trial. *The British journal of psychiatry : the journal of mental science* 2005; 187: 450-455.
59. Politis AM, Vozzella S, Mayer LS, Onyike CU, Baker AS, Lyketsos CG: A randomized, controlled, clinical trial of activity therapy for apathy in patients with dementia residing in long-term care. *International journal of geriatric psychiatry* 2004; 19(11): 1087-1094.

60. Remington R: Calming music and hand massage with agitated elderly. *Nursing Research* 2002; 51(5): 317-323.
61. Robinson L, Hutchings D, Dickinson HO, Corner L, Beyer F, Finch T, Hughes J, Vanoli A, Ballard C, Bond J: Effectiveness and acceptability of non-pharmacological interventions to reduce wandering in dementia: a systematic review. *Int J Geriatr Psychiatry* 2007; 22(1): 9-22.
62. Rovner BW, Steele CD, Shmueli Y, Folstein MF: A randomized trial of dementia care in nursing homes. *Journal of the American Geriatrics Society* 1996; 7-13.
63. Sauter D, Abderhalden C, Needham I: *Lehrbuch Psychiatrische Pflege*. Bern, 2006.
64. Schneider J, Duggan S, Cordingley L, Mozley CG, Hart C: Costs of occupational therapy in residential homes and its impact on service use. *Aging & mental health* 2007; 11(N1): 108-114.
65. Schrijnemaekers V, van RE, Candel M, Frederiks C, Derix M, Sielhorst H, van den BP: Effects of emotion-oriented care on elderly people with cognitive impairment and behavioral problems. *International journal of geriatric psychiatry* 2002; 17(10): 926-937.
66. Schulenburg JM Graf v. d., Schulenburg I, Horn R, Möller HJ, Bernhardt T, Grass A, Mast O: Cost of Treatment and Care of Alzheimer's Disease in Germany. *Health Economics of Dementia*, 1998, S 217-230.
67. Schulz R, Martire LM: Family caregiving of persons with dementia: prevalence, health effects, and support strategies. *Am J Geriatr Psychiatry* 2004; 12(3): 240-249.
68. Sink KM, Covinsky KE, Barnes DE, Newcomer RJ, Yaffe K: Caregiver characteristics are associated with neuropsychiatric symptoms of dementia. *J Am Geriatr Soc* 2006; 54(5): 796-803.
69. Smith SC, Lamping DL, Banerjee S, Harwood RH, Foley B, Smith P, Cook JC, Murray J, Prince M, Levin E, Mann A, Knapp M: Development of a new measure of health-related quality of life for people with dementia: DEMQOL. *Psychol Med* 2006; 1-10.
70. Spector A, Orrell M, Davies S, Woods B: Reality orientation for dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; (4): CD001119.
71. Spector A, Thorgrimsen L, Woods B, Royan L, Davies S, Butterworth M, Orrell M: Efficacy of an evidence-based cognitive stimulation therapy programme for people with dementia: randomised controlled trial. *The British journal of psychiatry: the journal of mental science* 2003; 183: 248-254.
72. Suhr J, Anderson S, Tranel D: Progressive muscle relaxation in the management of behavioural disturbance in Alzheimer's disease. *Neuropsychological Rehabilitation* 1999; 31-44.
73. Thorgrimsen L, Spector A, Wiles A, Orrell M: Aroma therapy for dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; (3): CD003150.
74. Toseland RW, Diehl M, Freeman K, Manzanares T, Naleppa M, McCallion P: The impact of validation group therapy on nursing home residents with dementia. *Journal of Applied Gerontology* 1997; 16(1): 31-50.
75. Trabucchi M: An economic perspective on Alzheimer's disease. *Journal of geriatric psychiatry and neurology* 1999; 12(1): 29-38.
76. van Weert JC, Kerkstra A, van Dulmen AM, Bensing JM, Peter JG, Ribbe MW: The implementation of snoezelen in psychogeriatric care: an evaluation through the eyes of caregivers. *International journal of nursing studies* 2004; 41(4): 397-409.
77. van Weert JC, van Dulmen AM, Spreeuwenberg PM, Ribbe MW, Bensing JM: Behavioral and mood effects of snoezelen integrated into 24-hour dementia care. *Journal of the American Geriatrics Society* 2005; 53(1): 24-33.
78. Vauth C, Friedrich M, Schulenburg JM: Gesundheitsökonomische Evaluationen am Beispiel der Demenz. *NeuroGeriatric* 2006.

79. Vollmann J: Advance directives in patients with Alzheimer's disease. Ethical and clinical considerations. *Med Health Care Philos* 2001; 4(2): 161-167.
80. Wallesch CW, Förstl H, Bartels CH: Demenzen. 2005.
81. Weert JCM van V, Dulmen AM van V, Spreeuwenberg PMM V, Ribbe MW V: Behavioral and mood effects of snoezelen integrated into 24-Hour dementia care. *Journal of the American Geriatrics Society* 2005; 53(1): 24-33.
82. Weyerer S: Altersdemenz. 2005.
83. Woods B, Spector A, Jones C, Orrell M, Davies S: Reminiscence therapy for dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2005; (2): CD001120.
84. Woods DL, Craven RF, Whitney J: The effect of therapeutic touch on behavioral symptoms of persons with dementia. *Alternative therapies in health and medicine* 2005; 11(1): 66-74.
85. Wunder M: Demenz und Selbstbestimmung. *Ethik in der Medizin* 2008; 20(1): 17-25.
86. Zanetti O, Bianchetti A, Trabucchi M: Cost effectiveness of non pharmacological interventions in Alzheimer's disease. *Journal of the American Geriatrics Society* 1998; 46(11): 1481.
87. Zanetti O, Frisoni GB, De Leo D, Dello Buono M, Bianchetti A, Trabucchi M: Reality Orientation Therapy in Alzheimer Disease: Useful or Not? A Controlled Study. *Alzheimer Disease and Associated Disorders* 1995; 9(3): 132-138.

8 Anhang

8.1 Suchbegriffe

Auflistung der Suchbegriffe und Recherchestrategie

Vor dem Hintergrund der Fragestellung werden die nachfolgenden Suchbegriffe herangezogen und eine Recherchestrategie definiert.

A	B	C	D	E	F
Dementia Demented Demenz Dement Alzheimer's Pick Huntington Creutzfeldt JCD Binswanger Korsakoff Wernicke Lewy Jakob- creutzfeldt	Multi-sensory environment (Multisensory stimulation OR MSS) Sensory Stimulation (Multisensorische Stimulation OR MSS) (Basale Stimulation OR Sensorische Stimulation) Snoezelen Milieu therapy Milieu Therapie Wandering area Reduced-stimulation environment (Music therapy AND usual care) (Music AND usual care) (Musiktherapie AND Pflege) (Musik AND Pflege) White Noise Enhanced environment Restraint-free environment Barrierefreie Umgebung Reminiscence therapy Biographical work Reminiszenztherapie Erinnerungsarbeit Biographiearbeit Aromatherapy Aromatherapie Emotion-oriented Standardpflege Emotionsorientierte Pflege Telemedicine TeleStandardpflege Telemedizin Reality Orientation	HTA RCT CCT MTA Assess Health Technolog Medical Bewertung Review Übersicht Trial Studie Kontrolliert Controlled Klinisch Clinical academic Versuch Cohort Kohorte Cross-sectional Querschnitt Clinical Trial Controlled Trial Case Control Klinische Studie Kontrollierte Studie Übersichtsarbeit Metaanalyse Randomisiert Randomisierung Outcome assessment Outcomes research Clinical effectiveness Treatment outcome Risk assessment Behandlungsergebnis- beurteilung	Cost Cost Analysis Cost Control Costeffectiv Costeffic Cost-benefit Cost-Utility- Analysis Efficienc? efficiency Effectiveness Kosten Kosten-Nutzen Kosten?analyse Kostennutzwert Kosteneff? Wirksam utility Economic Evaluation Oekonom Ökonom Econom Gesundheitsöko- nomie Quality adjusted life years	Ethic Ethik Ethisch Ethical issues Medical ethics Ethical(ly)	Recht Jur Legal Law

Realitätsorientierung Self- Maintenance therapy Selbst-Erhaltungs-Therapie (Validation therapy) (Validation and Therapie) Massage Animal-assisted therapy Pet therapy pet visits Tiertherapie Therapeutic Touch Simulated presence therapy Simulierte Präsenztherapie Activity therapy Aktivitätstherapie Dance therapy Tanztherapie Differential reinforcement Cognitive control Stimulus control Light therapy Lichttherapie Sleep therapy Schlaftherapie Exit seeking interventions Contingency management Kontingenzmanagement Occupational therapy Beschäftigungstherapie Ergotherapie Social dancing Behaviour therapy Behaviour therapy Verhaltenstherapie	Randomised controlled trial Controlled study Multicenter study Major clinical study Single blind procedure Single-blind method Long-term outcome Cross-over studies Crossover procedure Randomisation Comparative study Comparative clinical study Prospective studies Retrospective studies Follow-up studies General review Systematic review			
--	---	--	--	--

Die Schlagworte innerhalb einer Spalte werden jeweils mit „OR“ verknüpft; die Spalten untereinander mit „AND“.

Vier Recherchen werden gem. der folgenden Verknüpfungen durchgeführt:

- i.) A und B und C
- ii.) A und B und D
- iii.) A und B und E
- iv.) A und B und F

8.2 Recherchestrategie

Auf der Grundlage der Suchbegriffe und der Recherchestrategie wurde vom DIMDI am 02.03.2007 folgende Suche durchgeführt:

	Nr	Hits	Suchformulierung
C=	1	47962806	INAHTA; DAHTA; NHSEED; CDAR94; CDSR93; ME90; EM90; CB85; BA00; MK77; CCTR93; GA03; SM78; CV72; II78; ED93; AZ72; AR96; EA08; IS00; CC00; IN00; KR03; KL97; SP97; SPPP; TV01; GE79; HN69; PI67; PY81
S=	2	180856	DEMENTIA?
	3	16316	DEMENTED
	4	38605	DEMENZ?
	5	556	DEMENT
	7	230345	ALZHEIMER?
	8	55495	PICK?
	9	26205	HUNTINGTON?
	10	17507	CREUTZFELDT?
	11	54	JCD
	12	1612	BINSWANGER?
	13	2965	KORSAKOFF?
	14	5764	WERNICKE?
	15	14819	LEWY ?
	16	71	JAKOB-CREUTZFELDT?
	19	437449	2 TO 16
	20	46	MULTI SENSORY ENVIRONMENT
	22	4693	MULTISENSORY STIMULATION OR MSS

Fortsetzung: Recherchestrategie

	23	8322	SENSORY STIMULATION
	24	4577	MULTISENSORISCHE STIMULATION OR MSS
	25	13	BASALE STIUMULATION OR SENSORISCHE STIMULATION
	26	318	SNOEZELEN
	27	1670	MILIEU THERAP?
	28	22	MILIEU THERAPIE?
	29	1	WANDERING AREA
	30	2	REDUCED STIMULATION ENVIRONMENT
	31	1505	MUSIC THERAP? AND USUAL CARE
	32	3008	MUSIC AND USUAL CARE
	33	104	MUSIKTHERAPIE? AND PFLEGE
	34	58	MUSIK AND PFLEGE
	35	10474	WHITE NOISE
	36	54	ENHANCED ENVIRONMENT
	37	22	RESTRAINT FREE ENVIRONMENT
	38	0	BARRIEREFREIE UMGEBUNG
	39	284	REMINISCENCE THERAP?
	40	84	BIOGRAPHICAL WORK
	41	11	REMINISZENZTHERAPIE?
	42	96	ERINNERUNGSARBEIT
	43	112	BIOGRAPHIEARBEIT
	44	2154	AROMATHERAP?
	45	421	AROMATHERAPIE?
	46	48	EMOTION ORIENTED USUAL CARE
	47	1	EMOTIONSORIENTIERTE PFLEGE
	48	838	TELESTANDARDPFLEGE
	49	16136	TELEMEDIZIN OR TELEMEDICINE
	50	732	REALITY ORIENTATION
	51	174	REALIT##TSORIENTIERUNG
	52	25	SELF MAINTENANCE THERAP?
	53	22	SELBST ERHALTUNGS THERAPIE?
	54	155	VALIDATION THERAP?
	55	36315	VALIDATION AND THERAP?
	56	16211	MASSAGE?
	57	0	ANIMAL#ASSISTED THERAP?
	58	267	PET THERAP?
	59	1	PET VISIT

Fortsetzung: Recherchestrategie

	60	9	TIERTHERAPIE?
	61	1169	THERAPEUTIC TOUCH
	62	32	SIMULATED PRESENCE THERAP?
	63	0	SIMULIERTE PR##SENZTHERAPIE?
	64	480	ACTIVITY THERAP?
	65	2	AKTIVIT##TSTHERAPIE?
	66	1034	DANCE THERAP?
	67	516	TANZTHERAPIE?
	68	2959	DIFFERENTIAL REINFORCEMENT
	69	3462	COGNITIVE CONTROL
	70	4775	STIMULUS CONTROL
	71	2907	LIGHT THERAP?
	72	337	LICHTTHERAPIE?
	73	270	SLEEP THERAP?
	74	20	SCHLAF THERAPIE?
	75	0	EXIT SEEKING INTERVENTION#
	77	2727	CONTINGENCY MANAGEMENT
	78	57	KONTINGENZMANAGEMENT
	79	28573	OCCUPATIONAL THERAP?
	80	4332	BESCH##FTIGUNGSTHERAPIE?
	81	5322	ERGOTHERAPIE?
	82	38	SOCIAL DANCING
	83	71046	BEHAVIO#R THERAP?
	84	17817	VERHALTENSTHERAPIE?
	85	218658	20 TO 84
	86	4819	19 AND 85
	87	4597	86 AND PY>=1990
	88	4349	87 AND LA=(GERM OR ENGL)
	89	2860	check duplicates: unique in s=88
	90	2860	S=89
	91	22	90 AND HEALTH TECHNOLOGY
	92	19	90 AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
	93	27	90 AND ASSESSMENT, TECHNOLOGY
	94	8	90 AND ASSESSMENTS, TECHNOLOGY
	95	27	90 AND TECHNOLOGY ASSESSMENT
	96	8	90 AND TECHNOLOGY ASSESSMENTS
	97	7	90 AND TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL

Fortsetzung: Recherchestrategie

	98	0	90 AND TECHNOLOGY ASSESSMENTS, BIOMEDICAL
	99	17	90 AND HTA
	100	0	90 AND BIOMEDIZINISCHE TECHNOLOGIE
	101	5	90 AND TECHNOLOGIE, MEDIZINISCHE
	102	2	90 AND BEWERTUNG MEDIZINISCHER VERFAHREN
	103	6	90 AND BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
	104	0	90 AND BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENTS
	105	8	90 AND TECHNOLOGY, MEDICAL
	106	35	91 TO 105
	107	2860	90
	108	489	107 AND (REVIEW NOT JOURNAL ARTICLE/DT)
	109	4	107 AND (REVIEW LITERATURE OR REVIEW LITERATURES)
	110	4	107 AND (REVIEW, PEER OR REVIEWS, PEER)
	111	83	107 AND REVIEW, SYSTEMATIC
	112	0	107 AND (ÜBERSICHTSLITERATUR OR UEBERSICHTSLITERATUR)
	113	8	107 AND (ÜBERSICHTSARBEIT OR UEBERSICHTSARBEIT)
	114	506	108 TO 113
	115	87	107 AND (META ANALYSIS OR META-ANALYSES OR META-ANALYSIS OR METAANALYSIS)
	116	13	107 AND METAANALYSE
	117	88	115 TO 116
	118	529	114 OR 117
	119	2860	90
	120	245	119 AND (RANDOMISED CONTROLLED TRIAL# OR RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL#)
	121	29	119 AND RANDOMISED CLINICAL TRIAL#
	122	31	119 AND RANDOMISIERTE KONTROLLIERTE STUDIE#
	123	6	119 AND RANDOMISIERTE KLINISCHE STUDIE#
	124	42	119 AND RCT
	125	269	120 TO 124
	126	42	119 AND CONTROLLED CLINICAL TRIAL#
	127	8	119 AND CONTROLLED CLINICAL TRIAL#, RANDOMIZED
	128	1	119 AND CONTROLLED CLINICAL STUD###
	129	2	119 AND KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIE#
	130	2	119 AND KLINISCHE STUDIE#, KONTROLLIERTE
	131	0	119 AND KLINISCHE VERSUCHE, RANDOMISIERTE
	132	12	119 AND CCT
	133	54	126 TO 132
	134	301	125 OR 133

Fortsetzung: Recherchestrategie

	135	2860	90
	136	628	135 AND (TRIAL OR TRIALS)
	137	1348	135 AND (STUDY OR STUDIES)
	138	47	135 AND VALIDATION STUDIES
	139	208	135 AND REPORT
	140	383	135 AND CLINICAL TRIAL
	141	26	135 AND EVALUATION STUDIES
	142	0	135 AND (RESEARCH ARTICLE OR RESEARCH-ARTICLE)
	143	37	135 AND MULTICENTER STUDY
	144	5	135 AND TECHNICAL REPORT
	145	726	135 AND STUDIE?
	146	29	135 AND VERSUCH?
	147	464	135 AND REPORT?
	148	2	135 AND RESEARCH ARTICLE?
	149	6	135 AND TECHNICAL REPORT?
	150	1706	136 TO 149
	151	2860	90
	152	163	151 AND ECONOMIC?
	153	0	151 AND SOCIOECONOMICS
	154	1	151 AND MODELS, ECONOMIC
	155	2	151 AND ECONOMIC ASPECT
	156	8	151 AND HEALTH ECONOMICS
	157	220	151 AND COST?
	158	33	151 AND EFFICIENCY
	159	234	151 AND EFFECTIVENESS?
	160	304	151 AND EFFICACY?
	161	13	151 AND COST ANALYSIS
	162	15	151 AND ECONOMIC EVALUATION?
	163	4	151 AND HEALTH STANDARDPFLEGE FINANCING?
	164	28	151 AND PHARMACOECONOMICS
	165	29	151 AND (PHARMACOECONOMIC? OR PHARMAKOOEKONOMI?)
	166	27	151 AND (ÖKONOMIE OR OEKONOMIE)
	167	56	151 AND KOSTEN?
	168	12	151 AND EFFIZIENZ
	169	10	151 AND GESUNDHEITSOEKONOMIE
	170	0	151 AND PHARMAÖKONOMIE
	171	3	151 AND MARKOV MODEL
	172	1	151 AND (MARKOV PROCESS OR MARKOV PROCESSES)

Fortsetzung: Recherchestrategie

	173	0	151 AND COHORT SIMULATION
	174	0	151 AND DISCRETE#EVENT SIMULATION
	175	0	151 AND MODELLE, ÖKONOMISCHE
	176	33	151 AND (COST EFFECTIVENESS ANALYSIS OR COST EFFECTIVENESS ANALYSES)
	177	24	151 AND (COST BENEFIT ANALYSIS OR COST BENEFIT ANALYSES)
	178	10	151 AND KOSTEN-NUTZEN-ANALYSE
	179	665	152 TO 178
	180	665	179
	181	21	180 AND HEALTH TECHNOLOGY
	182	18	180 AND HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT
	183	22	180 AND ASSESSMENT, TECHNOLOGY
	184	8	180 AND ASSESSMENTS, TECHNOLOGY
	185	22	180 AND TECHNOLOGY ASSESSMENT
	186	8	180 AND TECHNOLOGY ASSESSMENTS
	187	5	180 AND TECHNOLOGY ASSESSMENT, BIOMEDICAL
	188	0	180 AND TECHNOLOGY ASSESSMENTS, BIOMEDICAL
	189	17	180 AND HTA
	190	0	180 AND BIOMEDIZINISCHE TECHNOLOGIE
	191	5	180 AND TECHNOLOGIE, MEDIZINISCHE
	192	2	180 AND BEWERTUNG MEDIZINISCHER VERFAHREN
	193	5	180 AND BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENT
	194	0	180 AND BIOMEDICAL TECHNOLOGY ASSESSMENTS
	195	5	180 AND TECHNOLOGY, MEDICAL
	196	27	181 TO 195
	197	665	179
	198	204	197 AND (REVIEW NOT JOURNAL ARTICLE/DT)
	199	3	197 AND (REVIEW LITERATURE OR REVIEW LITERATURES)
	200	3	197 AND (REVIEW, PEER OR REVIEWS, PEER)
	201	63	197 AND REVIEW, SYSTEMATIC
	202	0	197 AND (ÜBERSICHTSLITERATUR OR UEBERSICHTSLITERATUR)
	203	8	197 AND (ÜBERSICHTSARBEIT OR UEBERSICHTSARBEIT)
	204	218	198 TO 203
	205	57	197 AND (META ANALYSIS OR META-ANALYSES OR META-ANALYSIS OR METAANALYSIS)
	206	12	197 AND METAANALYSE
	207	58	205 TO 206
	208	226	204 OR 207
	209	665	179

Fortsetzung: Recherchestrategie

	210	135	209 AND (RANDOMISED CONTROLLED TRIAL# OR RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL#)
	211	24	209 AND RANDOMISED CLINICAL TRIAL#
	212	22	209 AND RANDOMISIERTE KONTROLLIERTE STUDIE#
	213	6	209 AND RANDOMISIERTE KLINISCHE STUDIE#
	214	25	209 AND RCT
	215	143	210 TO 214
	216	24	209 AND CONTROLLED CLINICAL TRIAL#
	217	4	209 AND CONTROLLED CLINICAL TRIAL#, RANDOMIZED
	218	1	209 AND CONTROLLED CLINICAL STUD###
	219	2	209 AND KONTROLLIERTE KLINISCHE STUDIE#
	220	2	209 AND KLINISCHE STUDIE#, KONTROLLIERTE
	221	0	209 AND KLINISCHE VERSUCHE, RANDOMISIERTE
	222	4	209 AND CCT
	223	28	216 TO 222
	224	154	215 OR 223
	225	665	179
	226	312	225 AND (TRIAL OR TRIALS)
	227	405	225 AND (STUDY OR STUDIES)
	228	9	225 AND VALIDATION STUDIES
	229	74	225 AND REPORT
	230	191	225 AND CLINICAL TRIAL
	231	11	225 AND EVALUATION STUDIES
	232	0	225 AND (RESEARCH ARTICLE OR RESEARCH-ARTICLE)
	233	17	225 AND MULTICENTER STUDY
	234	2	225 AND TECHNICAL REPORT
	235	266	225 AND STUDIE?
	236	20	225 AND VERSUCH?
	237	161	225 AND REPORT?
	238	1	225 AND RESEARCH ARTICLE?
	239	3	225 AND TECHNICAL REPORT?
	240	514	226 TO 239
	241	2860	S=90
	242	6	241 AND ETHICS MED?
	243	14	241 AND MEDICAL ETHICS
	244	1	241 AND ETHICS, CLINICAL
	245	1	241 AND ETHICAL ANALYSIS
	246	1	241 AND ETHICAL ASPECTS

Fortsetzung: Recherchestrategie

	247	7	241 AND ETHIK, MEDIZINISCHE
	248	0	241 AND KLINISCHE ETHIK
	249	0	241 AND ETHISCHE VERHALTENSREGELN
	250	1	241 AND ETHISCHE ANALYSE
	251	1	241 AND BIOETHIK
	252	0	241 AND BIOETHISCHE FRAGESTELLUNGEN
	253	21	242 TO 252
	254	3	241 AND HUMAN RIGHT%
	255	1	241 AND JUSTICE
	256	1	241 AND JUSTICE, SOCIAL
	257	1	241 AND SOCIAL JUSTICE
	258	0	241 AND MENSCHENRECHTE
	259	9	241 AND RECHTE
	260	0	241 AND RECHTSASPEKTE
	261	4	241 AND RECHTSPRECHUNG
	262	15	254 TO 261
	263	35	253 OR 262
	264	35	106
	265	529	118
	266	301	134
	267	1706	150
	268	27	196
	269	226	208
	270	154	224
	271	514	240
	272	35	263
	273	1892	106 OR 118 OR 134 OR 150
	274	550	196 OR 208 OR 224 OR 240
	275	1904	263 OR 273 OR 274

*** TAB Ende ***

?

8.3 Anschreiben



FGG, Königsworther Platz 1, D-30167 Hannover

FGG

Forschungsstelle für
Gesundheitsökonomie und
Gesundheitssystemforschung

Christoph Schwarzbach

Tel.: +49 511 762 5167
Fax: +49 511 762 5081
E-Mail: cms@ivbl.uni-hannover.de

Hannover, 03. Mai 2007

HTA-Bericht: „Pflegerische Versorgung von Personen mit Demenzen in den Settings häusliche, teilstationäre und vollstationäre Pflege unter Berücksichtigung des Schweregrades der Demenz“

Sehr geehrte Damen und Herren,

unser Institut erstellt derzeit zusammen mit Professor Willich, Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie an der Charité in Berlin, einen HTA-Bericht (Health Technology Assessment) zum o.g. Thema. Der Bericht soll die Kosteneffektivität verschiedener pflegerischer Konzepte in den verschiedenen Settings (häuslich, teilstationär und vollstationär) miteinander vergleichen. Auftraggeber hierfür ist in Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) das DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation).

HTA-Berichte liefern eine wissenschaftliche Grundlage zu medizinischen Aspekten, indem vorhandene medizinische, ökonomische, ethische, juristische sowie soziale Informationen systematisch aufbereitet werden. Ziel von HTA-Berichten ist es, eine systematische Bewertung der vorhandenen Evidenz für die klinische Wirksamkeit und die Kosteneffektivität vorzunehmen und auf diese Weise die politische Entscheidungsfindung zu unterstützen. Adressat von HTA-Berichten ist unter anderem der Gemeinsame Bundesausschuss.

Wir sind an einer umfassenden Information und einer guten Zusammenarbeit mit Forschungseinrichtungen auf diesem Gebiet interessiert und bitten Sie daher um Unterstützung. Wir wenden uns mit der Bitte an Sie, uns Informationen zu relevanten Forschungsergebnissen auf dem Gebiet der pflegerischen Versorgung von Demenzkranken zur Verfügung zu stellen. Wir haben bereits eine systematische Datenbankanalyse z.B. in PubMed durchgeführt, würden uns aber freuen, wenn Sie uns weitere relevante (gerne auch internationale) Literatur zumindest mit den bibliographischen Angaben übermitteln würden. Dies betrifft insbesondere auch auf bislang unveröffentlichte Literatur (z. B. kontrollierte klinische Studien, die zur Publikation angenommen, aber noch nicht gedruckt sind) sowie sog. „Graue Literatur“ (möglichst als Volltext).

Für Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung. Herrn Schwarzbach erreichen Sie telefonisch unter 0511 / 762-5167 bzw. per Mail unter cms@ivbl.uni-hannover.de.

Für Ihre Bemühungen herzlich dankend verbleiben wir
mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. J.-M. Graf v. d. Schulenburg

Christoph Schwarzbach

8.4 Checklisten der methodischen Qualität

Checkliste gesundheitsökonomische Studien

Checkliste methodische Qualität			
	1	= Kriterium erfüllt	1
	1/2	= Kriterium teilweise erfüllt	1/2
	0	= Kriterium nicht erfüllt	0
	nr	= nicht relevant	nr
Fragestellung			
1. Wurde die Fragestellung präzise formuliert?			
2. Wurde der medizinische und ökonomische Problemkontext ausreichend dargestellt?			
Evaluationsrahmen			
3. Wurden alle in die Studie einbezogenen Technologien hinreichend detailliert beschrieben?			
4. Wurden alle im Rahmen der Fragestellung relevanten Technologien verglichen?			
5. Wurde die Auswahl der Vergleichstechnologien schlüssig begründet?			
6. Wurde die Zielpopulation klar beschrieben?			
7. Wurde ein für die Fragestellung angemessener Zeithorizont für Kosten und Gesundheitseffekte gewählt und angegeben?			
8. Wurde der Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation explizit genannt?			
9. Wurden sowohl Kosten als auch Gesundheitseffekte untersucht?			
10. Wurde die Perspektive der Untersuchung eindeutig gewählt und explizit genannt?			
Analysemethoden und Modellierung			
11. Wurden adäquate statistische Tests / Modelle zur Analyse der Daten gewählt und hinreichend gründlich beschrieben?			
12. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen die Modellstruktur und alle Parameter vollständig und nachvollziehbar dokumentiert (in der Publikation bzw. einem technischen Report)?			
13. Wurden die relevanten Annahmen explizit formuliert?			
14. Wurden in entscheidungsanalytischen Modellen adäquate Datenquellen für die Pfadwahrscheinlichkeiten gewählt und eindeutig genannt?			
Gesundheitseffekte			
15. Wurden alle für die gewählte Perspektive und den gewählten Zeithorizont relevanten Gesundheitszustände berücksichtigt und explizit aufgeführt?			
16. Wurden adäquate Quellen für die Gesundheitseffekt-daten gewählt und eindeutig genannt?			
17. Wurden das epidemiologische Studiendesign und die Auswertungsmethoden adäquat gewählt und beschrieben und wurden die Ergebnisse detailliert dargestellt? (falls auf einer einzelnen Studie basierend)			
18. Wurden angemessene Methoden zur Identifikation, Extraktion und Synthese der Effektparameter verwendet und wurden sie detailliert beschrieben? (falls auf einer Informationssynthese basierend)			
19. Wurden die verschiedenen Gesundheitszustände mit Präferenzen bewertet und dafür geeignete Methoden und Messinstrumente gewählt und angegeben?			
20. Wurden adäquate Quellen der Bewertungsdaten für die Gesundheitszustände gewählt und eindeutig genannt?			
21. Wurde die Evidenz der Gesundheitseffekte ausreichend belegt? (s. ggf. entsprechende Kontextdokumente)			

<p>Kosten</p> <p>22. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Mengengerüste hinreichend gründlich dargestellt?</p> <p>23. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Mengengerüste gewählt und eindeutig genannt?</p> <p>24. Wurden die den Kosten zugrunde liegenden Preisgerüste hinreichend gründlich beschrieben?</p> <p>25. Wurden adäquate Quellen und Methoden zur Ermittlung der Preise gewählt und eindeutig genannt?</p> <p>26. Wurden die einbezogenen Kosten anhand der gewählten Perspektive und des gewählten Zeithorizontes schlüssig begründet und wurden alle relevanten Kosten berücksichtigt?</p> <p>27. Wurden Daten zu Produktivitätsausfallkosten (falls berücksichtigt) getrennt aufgeführt und methodisch korrekt in die Analyse einbezogen?</p> <p>28. Wurde die Währung genannt?</p> <p>29. Wurden Währungskonversionen adäquat durchgeführt?</p> <p>30. Wurden Preisanpassungen bei Inflation oder Deflation adäquat durchgeführt?</p>	
<p>Diskontierung</p> <p>31. Wurden zukünftige Gesundheitseffekte <u>und</u> Kosten adäquat diskontiert?</p> <p>32. Wurde das Referenzjahr für die Diskontierung angegeben bzw. bei fehlender Diskontierung das Referenzjahr für die Kosten?</p> <p>33. Wurden die Diskontraten angegeben?</p> <p>34. Wurde die Wahl der Diskontraten bzw. der Verzicht auf eine Diskontierung plausibel begründet?</p>	
<p>Ergebnispräsentation</p> <p>35. Wurden Maßnahmen zur Modellvalidierung ergriffen und beschrieben?</p> <p>36. Wurden absolute Gesundheitseffekte und absolute Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?</p> <p>37. Wurden inkrementelle Gesundheitseffekte und inkrementelle Kosten jeweils pro Kopf bestimmt und dargestellt?</p> <p>38. Wurde eine für den Typ der gesundheitsökonomischen Evaluation sinnvolle Maßzahl für die Relation zwischen Kosten und Gesundheitseffekt angegeben?</p> <p>39. Wurden reine (nicht lebensqualitätsadjustierte) klinische Effekte berichtet?</p> <p>40. Wurden die relevanten Ergebnisse in disaggregierter Form dargestellt?</p> <p>41. Wurden populationsaggregierte Kosten und Gesundheitseffekte dargestellt?</p>	
<p>Behandlung von Unsicherheiten</p> <p>42. Wurden univariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?</p> <p>43. Wurden multivariate Sensitivitätsanalysen für die relevanten Parameter durchgeführt?</p> <p>44. Wurde Sensitivitätsanalysen für die relevanten strukturellen Elemente durchgeführt?</p> <p>45. Wurden in den Sensitivitätsanalysen realistische Werte oder Wertebereiche bzw. Strukturvarianten berücksichtigt und angegeben?</p> <p>46. Wurden die Ergebnisse der Sensitivitätsanalysen hinreichend dokumentiert?</p> <p>47. Wurden adäquate statistische Inferenzmethoden (statistische Tests, Konfidenzintervalle) für stochastische Daten eingesetzt und die Ergebnisse berichtet?</p>	
<p>Diskussion</p> <p>48. Wurde die Datenqualität kritisch beurteilt?</p> <p>49. Wurden Richtung und Größe des Einflusses unsicherer oder verzerrter Parameterschätzung auf das Ergebnis konsistent diskutiert?</p> <p>50. Wurde Richtung und Größe des Einflusses struktureller Modellannahmen auf das Ergebnis konsistent diskutiert?</p> <p>51. Wurden die wesentlichen Einschränkungen und Schwächen der Studie diskutiert?</p> <p>52. Wurden plausible Angaben zur Generalisierbarkeit der Ergebnisse gemacht?</p> <p>53. Wurden wichtige ethische und Verteilungsfragen diskutiert?</p> <p>54. Wurde das Ergebnis sinnvoll im Kontext mit unabhängigen Gesundheitsprogrammen diskutiert?</p>	
<p>Schlussfolgerungen</p> <p>55. Wurden in konsistenter Weise Schlussfolgerungen aus den berichteten Daten / Ergebnissen abgeleitet?</p> <p>56. Wurde eine auf Wissensstand und Studienergebnissen basierende Antwort auf die Fragestellung gegeben?</p>	

8.5 Ausgeschlossene klinische Studien

Studie	Ausschlussgrund
Aromatherapy trial. Journal of Dementia usual care 2001;9(6):38.	Keine Primärstudie
Use of massage for symptom management in dementia. Journal of Clinical Excellence 2002;4(2):255-7.	Keine Primärstudie
Guidelines for psychological practice with older adults. American Psychologist 2004 May;59(N4):236-60.	Keine Primärstudie
Abrisqueta-Gomez J, Brucki S, Canali F, Oliveira E, Ponce C, Vieira V, et al. Neuropsychological rehabilitation program in cognitive impairment and dementia. Neurological rehabilitation, proceedings S 2002;399-407.	Fallzahl zu klein
Adam S, Van der LM, Juillerat A-C, Salmon E. The cognitive management of daily life activities in patients with mild to moderate Alzheimer's disease in a day usual care centre: A case report. Neuropsychological Rehabilitation 2000;10(5):485-509.	Fallzahl zu klein
Ancoli-Israel S, Martin JL, Gehrman P, Shochat T, Corey-Bloom J, Marler M, et al. Effect of light on agitation in institutionalized patients with severe Alzheimer disease. The American journal of geriatric psychiatry: official journal of the American Association for Geriatric Psychiatry 2003 Mar;11(2):194-203.	Anderes Konzept
Ashida S. The effect of reminiscence music therapy sessions on changes in depressive symptoms in elderly persons with dementia. Journal of music therapy 2000;37(3):170-82.	Fallzahl zu klein
Baillon S, Van Diepen E, Prettyman R, Redman J, Rooke N, Campbell R. A comparison of the effects of Snoezelen and reminiscence therapy on the agitated behaviour of patients with dementia. International journal of geriatric psychiatry 2004; 19(11):1047-1052	Fallzahl zu klein
Baillon S, Van Diepen E, Prettyman R, Rooke N, Redman J, Campbell R. Variability in response to older people with dementia to both Snoezelen and reminiscence. British Journal of Occupational Therapy 2005;68(8):367-74.	Fallzahl zu klein
Baldelli MV, Boiardi R, Fabbo A, Pradelli JM, Neri M. Evaluation of temporal and spatial disorientation in elderly patients with cognitive impairment. Archives of Gerontology and Geriatrics 2002;35(SUPPL.):29-34.	Andere Fragestellung
Baldelli MV. The role of reality orientation therapy in restorative usual care of elderly patients with dementia plus stroke in the subacute nursing home setting. Archives of Gerontology and Geriatrics 2002;35(Suppl 8):15-22.	Andere Fragestellung
Baldelli MV, Pradelli JM, Zucchi P, Martini B, Orsi F, Fabbo A. Occupational therapy and dementia: The experience of an Alzheimer special usual care unit. Archives of Gerontology and Geriatrics 2007;44 Suppl:49-54.	Kein RCT
Barolin GS. Psychotherapie bei Altersdemenz?!	Keine Primärstudie
Beck CK, Vogelpohl TS, Rasin JH, Uriri JT, O'Sullivan P, Walls R, et al. Effects of behavioral interventions on disruptive behavior and affect in demented nursing home residents. Nursing Research 2002 Jul;51(4):219-28.	Anderes Konzept
Berger G, Bernhardt T, Schramm U, Müller R, Landsiedel-Anders S, Peters J, et al. No effects of a combination of usual care givers support group and memory training/music therapy in dementia patients from a memory clinic population. International journal of geriatric psychiatry 2004 Mar;19(3):223-31.	Anderes Konzept
Boccardi M, Frisoni GB. Cognitive rehabilitation for severe dementia: critical observations for better use of existing knowledge. Mechanisms of ageing and development 2006 Feb;127(2):166-72.	Keine Primärstudie
Bourgeois MS, Burgio LD, Schulz R, Beach S, Palmer B. Modifying repetitive verbalizations of community-dwelling patients with AD. The Gerontologist 1997 Feb;37(1):30-9.	Fallzahl zu klein
Bourgeois MS, Camp C, Rose M, White B, Malone M, Carr J, et al. A comparison of training strategies to enhance use of external aids by persons with dementia. J Commun Disord 2003 Sep;36(5):361-78.	Kein RCT
Brooker D, Duce L. Wellbeing and activity in dementia: A comparison of group reminiscence therapy, structured goal-directed group activity and unstructured time. Aging and Mental Health 2000;4(4):354-8.	Kein RCT
Brooker DJ, Snape M, Johnson E, Ward D, Payne M. Single case evaluation of the effects of aromatherapy and massage on disturbed behaviour in severe dementia. The British journal of clinical psychology/the British Psychological Society 1997 May;36 (Pt 2):287-96.	Fallzahl zu klein

Studie	Ausschlussgrund
Brown S, Götell E, Ekman SL. Singing as a therapeutic intervention in dementia usual care. <i>Journal of Dementia</i> 2001;9(4):33-7.	Anderes Konzept
Buchanan D, Tourigny-Rivard MF, Cappeliez P, Frank C, Janikowski P, Spanjevic L, et al. National guidelines for seniors' mental health: The assessment and treatment of depression. <i>Canadian Journal of Geriatrics</i> 2006;9(SUPPL. 2): S52-S58.	Keine Primärstudie
Buettner LL, Fitzsimmons S. AD-venture program: therapeutic biking for the treatment of depression in long-term usual care residents with dementia. <i>American journal of Alzheimer's disease and other dementias</i> 2002 Mar;17(2):121-7.	Anderes Konzept
Buhr GT, White HK. Difficult behaviors in long-term usual care patients with dementia. <i>Journal of the American Medical Directors Association</i> 2006;7(3): 180-92.	Keine Primärstudie
Burns A. Psychosocial and behavioural interventions in dementia. <i>Current Opinion in Psychiatry</i> 2004;17(6):433-7.	Keine Primärstudie
Byrne J, Allen H, Burns A, Sutherland D, Butler S, Tomenson B. A randomized controlled trial of bright light therapy for dementia. <i>International Psychogeriatrics</i> 2003;15(S2):97.	Anderes Konzept
Caltagirone C, Bianchetti A, Di LM, Mecocci P, Padovani A, Pirfo E, et al. Guidelines for the treatment of Alzheimer's disease from the Italian Association of Psychogeriatrics. <i>Drugs & aging</i> 2005;22 Suppl 1:1-26.	Keine Primärstudie
Camp CJ, Cohen-Mansfield J, Capezuti EA. Use of nonpharmacologic interventions among nursing home residents with dementia. <i>Psychiatric Services</i> 2002 Nov 1;53(11):1397-401.	Keine Primärstudie
Carruth EK. The effects of singing and the spaced retrieval technique on improving face-name recognition in nursing home residents with memory loss. <i>Journal of music therapy</i> 1997;165-86.	Anderes Konzept
Chalmers JM. Behavior management and communication strategies for dental professionals when caring for patients with dementia. <i>Special usual care in dentistry: official publication of the American Association of Hospital Dentists, the Academy of Dentistry for the Handicapped, and the American Society for Geriatric Dentistry</i> 2000 Jul;20(4):147-54.	Anderer Fragestellung
Cipriani G, Bianchetti A, Trabucchi M. Outcomes of a computer-based cognitive rehabilitation program on Alzheimer's disease patients compared with those on patients affected by mild cognitive impairment. <i>Archives of Gerontology and Geriatrics</i> 2006 Nov;43(N3):327-35.	Anderes Konzept
Clair AA, Ebberts A. The effects of music therapy on interactions between family usual care givers and their usual care receivers with late stage dementia. <i>Journal of music therapy</i> 1997;148-64.	Kein RCT
Clair AA, O'Konski M. The effect of rhythmic auditory stimulation (RAS) on gait characteristics of cadence, velocity, and stride length in persons with late stage dementia. <i>Journal of music therapy</i> 2006;43(2):154-63.	Kein RCT
Clark ME, Lipe AW, Bilbrey M. Use of music to decrease aggressive behaviors in people with dementia. <i>Journal of gerontological nursing</i> 1998 Jul;24(7):10-7.	Fallzahl zu klein
Cohen-Mansfield J, Werner P. The effects of an enhanced environment on nursing home residents who pace. <i>The Gerontologist</i> 1998 Apr;38(2):199-208.	Kein RCT
Cohen-Mansfield J. Nonpharmacologic Interventions for Psychotic Symptoms in Dementia. <i>Journal of geriatric psychiatry and neurology</i> 2003;16(4):219-24.	Keine Primärstudie
Collister L, Unsworth C. Critically appraised papers A home-based occupational therapy environmental modification program for usual care givers had a modest effect on the performance of IADL in people with dementia, while for some usual care giver subgroups, there was improved efficacy and reduced upset. <i>Australian Occupational-Therapy-Journal</i> 2004;51(3):166-8.	Keine Primärstudie
Connell FEA, Tan G, Gupta I, Gompertz P, Bennett GCJ, Herzberg JL. Can aromatherapy promote sleep in elderly hospitalized patients? <i>Geriatrics Today: Journal of the Canadian Geriatrics Society</i> 2001;4(4):191-5.	Kein RCT
Cotelli M, Calabria M, Zanetti O. Cognitive rehabilitation in Alzheimer's Disease. <i>Aging clinical and experimental research</i> 2006 Apr;18(2):141-3.	Keine Primärstudie
Cox H, Burns I, Savage S. Multisensory environments for leisure: promoting well-being in nursing home residents with dementia. <i>Journal of gerontological nursing</i> 2004 Feb;30(2):37-45.	Kein RCT

Studie	Ausschlussgrund
Coyne ML, Hoskins L. Improving eating behaviors in dementia using behavioral strategies. <i>Clinical nursing research</i> 1997 Aug;6(3):275-90.	Fallzahl zu klein
Crispi EL, Heitner G. An activity-based intervention for usual care givers and residents with dementia in nursing homes. <i>Activities, Adaptation & Aging</i> 2002;61-72.	Kein RCT
Dalferth M. Snoezelen im Altenpflegeheim: Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleituntersuchung im Altenpflegeheim des BRK in Regensburg. <i>Ergotherapie und Rehabilitation</i> 2004 43(7): 20-32.	Kein RCT
De Vreese LP, Neri M, Fioravanti M, Belloi L, Zanetti O. Memory rehabilitation in Alzheimer's disease: a review of progress. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2001 Aug;16(N8):794-809.	Keine Primärstudie
Deponte A, Missan R. Effectiveness of validation therapy (VT) in group: preliminary results. <i>Archives of Gerontology and Geriatrics</i> 2007 Mar;44(2):113-7.	Kein RCT
Dettbarn-Reggentin J. Studie zum Einfluss von Wohngruppenmilieus auf demenziell Erkrankte in stationären Einrichtungen. <i>Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie</i> 2005;38(2):95-100.	Kein RCT
DeYoung S, Just G, Harrison R. Decreasing aggressive, agitated, or disruptive behavior: participation in a behavior management unit. <i>Journal of gerontological nursing</i> 2002 Jun;28(6):22-31.	Kein RCT
Dolhi CD, Rogers JC. Dementia, nutrition, and self-feeding: A systematic review of the literature. <i>Occupational Therapy in Health usual care</i> 2001;15(3-4):59-87.	Keine Primärstudie
Doody RS, Stevens JC, Beck C. Review: Pharmacological and non-pharmacological interventions improve outcomes in patients with dementia and for their usual care givers. <i>Evidence-Based Medicine</i> 2001;6(6):183.	Keine Primärstudie
Douglas S, James I, Ballard C. Non-pharmacological interventions in dementia. <i>Advances in Psychiatric Treatment</i> 2004;10(3):171-9.	Keine Primärstudie
Douglass C. From reality orientation to dementia usual care mapping: An historical review of dementia usual care services. <i>Gerontologist</i> 2001 Oct;41(S11):147.	Keine Primärstudie
Dowling GA, Mastick J, Hubbard EM, Luxenberg JS, Burr RL. Effect of timed bright light treatment for rest-activity disruption in institutionalized patients with Alzheimer's disease. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2005 Aug;20(8):738-43.	Anderes Konzept
Dowling GA, Hubbard EM, Mastick J, Luxenberg JS, Burr RL, Van Someren EJ. Effect of morning bright light treatment for rest-activity disruption in institutionalized patients with severe Alzheimer's disease. <i>International psychogeriatrics/IPA</i> 2005 Jun;17(2):221-36.	Anderes Konzept
Doyle C, Zapparoni T, O'Connor D, Runci S. Efficacy of psychosocial treatments for noisemaking in severe dementia. <i>International psychogeriatrics/IPA</i> 1997 Dec;9(4):405-22.	Kein RCT
Dürrmann P. Leistungsvergleich vollstationäre Versorgung Demenzkranker (LvVD). 2001;89-105.	Keine Primärstudie
Edwards J. Music therapy in the treatment and management of mental disorders. <i>Irish Journal of Psychological Medicine</i> 2006;23(1):33-5.	Keine Primärstudie
Ehrhardt T, Kötter U, Hampel H, Schaub A, Hegerl U, Möller HJ. Psychologische Therapieansätze bei Demenz	Keine Primärstudie
Elm D, Warren S, Madill H. The effects of auditory stimuli on functional performance among cognitively impaired elderly. <i>Canadian Journal of Occupational Therapy</i> 1998 Feb;30-6.	Kein RCT
Engelman KK, Mathews RM, Altus DE. Restoring dressing independence in persons with Alzheimer's disease: a pilot study. <i>American journal of Alzheimer's disease and other dementias</i> 2002 Jan;17(1):37-43.	Kein RCT
Enns MW, Swenson JR, McIntyre RS, Swinson RP, Kennedy SH. Clinical guidelines for the treatment of depressive disorders VII. Comorbidity. <i>Canadian journal of psychiatry – revue canadienne des psychiatrie</i> 2001 Jun;46(S): 77S-90S.	Keine Primärstudie
Fanto F, Tisci C, Molaschi M, Ostacoli L, Furlan PM, Riondato A, et al. Long-term reality orientation therapy for subjects with dementia in an Italian suburban setting. <i>Proceedings of the 8th International Conference on Alzheimer's Disease and Related Disorders</i> ; 2002 July 20-25, Stockholm, Sweden 2002;AbstractNo1966.	Kein RCT

Studie	Ausschlussgrund
Farina E, Fioravanti R, Chiavari L, Imbornone E, Alberoni M, Pomati S, et al. Comparing two programs of cognitive training in Alzheimer's disease: a pilot study. <i>Acta neurologica scandinavica</i> 2002 May;105(N5):365-71.	Anderes Konzept
Farina E, Mantovani F, Fioravanti R, Rotella G, Villanelli F, Imbornone E, et al. Efficacy of recreational and occupational activities associated to psychologic support in mild to moderate Alzheimer disease: a multicenter controlled study. <i>Alzheimer disease and associated disorders</i> 2006 Oct;20(4):275-82.	Kein RCT
Farinamd E, Mantovani F, Fioravanti R, Pignatti R, Chiavari L, Imbornone E, et al. Evaluating two group programmes of cognitive training in mild-to-moderate AD: Is there any difference between a 'global' stimulation and a 'cognitive-specific' one? <i>Aging & mental health</i> 2006 May;10(N3):211-8.	Kein RCT
Fetveit A, Skjerve A, Bjorvatn B. Bright light treatment improves sleep in institutionalised elderly--an open trial. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2003 Jun;18(6):520-6.	Anderes Konzept
Fetveit A, Bjorvatn B. The effects of bright-light therapy on actigraphical measured sleep last for several weeks post-treatment. A study in a nursing home population. <i>Journal of sleep research</i> 2004 Jun;13(2):153-8.	Anderes Konzept
Fetveit A, Bjorvatn B. Bright-light treatment reduces actigraphic-measured daytime sleep in nursing home patients with dementia: a pilot study. <i>The American journal of geriatric psychiatry: official journal of the American Association for Geriatric Psychiatry</i> 2005 May;13(5):420-3.	Anderes Konzept
Finnema E, Dröes RM, Ribbe M, van Tilburg W. A review of psychosocial models in psychogeriatrics: implications for usual care and research. <i>Alzheimer disease and associated disorders</i> 2000 Apr;14(2):68-80.	Keine Primärstudie
Finnema E, de LJ, Dröes RM, Ribbe M, van Tilburg W. The quality of nursing home usual care: do the opinions of family members change after implementation of emotion-oriented usual care? <i>Journal of advanced nursing</i> 2001 Sep;35(5):728-40.	Anderer Fragestellung
Finnema EJ, Droes RM, Van der Kooij CH, De Lange J, Rigter H, Van Montfort APWP, et al. The design of a large-scale experimental study into the effect of emotion-oriented usual care on demented elderly and professional usual care in nursing homes. <i>Archives of Gerontology and Geriatrics</i> 1998;27(SUPPL.): 193-200.	Keine Primärstudie
Fontana GP, Kräuchi K, Cajochen C, Someren E, Amrhein I, Pache M, et al. Dawn-dusk simulation light therapy of disturbed circadian rest-activity cycles in demented elderly. <i>Experimental gerontology</i> 2003 Jan;38(1-2):207-16.	Anderes Konzept
Fowler S, Newton L. Complementary and alternative therapies: the nurse's role. <i>The Journal of neuroscience nursing : journal of the American Association of Neuroscience Nurses</i> 2006 Aug;38(4):261-4.	Keine Primärstudie
Frampton M. Experience assessment and management of pain in people with dementia. <i>Age and Ageing</i> 2003;32(3):248-51.	Anderer Fragestellung
Füsgen I. Musik- und Kunsttherapie--ein Tabuthema in der Demenztherapie ?	Keine Primärstudie
Gardiner JC, Furois M, Tansley DP, Morgan B. Music therapy and reading as intervention strategies for disruptive behavior in dementia. <i>Clinical Gerontologist</i> 2000;31-46.	Kein RCT
Gatz M, Fiske A, Fox LS, Kaskie B, Kasl-Godley JE, McCallum TJ, et al. Empirically validated psychological treatments for older adults. <i>Journal of Mental Health and Aging</i> 1998;4(1):9-39.	Anderes Konzept
Gerdner LA. Effects of individualized versus classical "relaxation" music on the frequency of agitation in elderly persons with Alzheimer's disease and related disorders. <i>International psychogeriatrics/IPA</i> 2000 Mar;12(1):49-65.	Anderes Konzept
Glueckauf RL, Stine C, Bourgeois M, Pomidor A, Rom P, Massey A, et al. Alzheimer's rural usual care healthline: Linking rural usual care givers to cognitive-behavioral intervention for depression. <i>Rehabilitation Psychology</i> 2005;50(4):346-54.	Anderer Fragestellung
Gonigal-Kenny ML, Schutte DL. Nonpharmacologic management of agitated behaviors in persons with Alzheimer disease and other chronic dementing conditions. <i>Journal of gerontological nursing</i> 2006 Feb;32(2):9-14.	Keine Primärstudie
Gonyea JG, O'Connor MK, Boyle PA. Project usual care: A randomized controlled trial of a behavioral intervention group for Alzheimer's disease usual care givers. <i>Gerontologist</i> 2006;46(6):827-32.	Anderer Fragestellung

Studie	Ausschlussgrund
González-Salvador T, Lyketsos CG, Baker A, Hovanec L, Roques C, Brandt J, et al. Quality of life in dementia patients in long-term usual care. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2000 Feb;15(2):181-9.	Andere Fragestellung
Gori G, Pientini S, Vespa A. The selection of meaningful activities as a treatment for day- usual care in dementia. <i>Archives of Gerontology and Geriatrics</i> 2001;33(SUPPL.):207-12.	Keine Primärstudie
Gormley N, Lyons D, Howard R. Behavioural management of aggression in dementia: A randomized controlled trial. <i>Age and Ageing</i> 2001;30(2):141-5.	Anderes Konzept
Götell E, Brown S, Ekman SL. usual care giver-assisted music events in psychogeriatric usual care. <i>Journal of psychiatric and mental health nursing</i> 2000 Apr;7(2):119-25.	Kein RCT
Götell E, Brown S, Ekman SL. Influence of usual care giver singing and background music on posture, movement, and sensory awareness in dementia usual care. <i>International psychogeriatrics/IPA</i> 2003 Dec;15(4):411-30.	Kein RCT
Graf A, Wallner C, Schubert V, Willeit M, Wlk W, Fischer P, et al. The effects of light therapy on mini-mental state examination scores in demented patients. <i>Biological psychiatry</i> 2001 Nov 1;50(9):725-7.	Anderes Konzept
Graff MJL, Vernooij-Dassen MJFJ, Hoefnagels WHL, Dekker J, de Witte LP. Occupational therapy at home for older individuals with mild to moderate cognitive impairments and their primary usual care givers: a pilot study. <i>OTJR-OCCUPATION PARTICIPATION AND HEALTH</i> 2003;155-64.	Fallzahl zu klein
Graff MJL, Vernooij-Dassen MJM, Zajec J, Olde-Rikkert MGM, Hoefnagels WHL, Dekker J. How can occupational therapy improve the daily performance and communication of an older patient with dementia and his primary usual care giver? <i>Dementia: The International Journal of Social Research and Practice</i> 2006 Nov;503-32.	Kein RCT
Gray SG, Clair AA. Influence of aromatherapy on medication administration to residential- usual care residents with dementia and behavioral challenges. <i>American journal of Alzheimer's disease and other dementias</i> 2002 May;17(3):169-74.	Fallzahl zu klein
Gregory S, Verdouw J. Therapeutic touch: its application for residents in aged usual care. <i>Australian nursing journal</i> (July 1993) 2005 Feb;12(7):23-5.	Keine Primärstudie
Groene R. The effect of presentation and accompaniment styles on attentional and responsive behaviors of participants with dementia diagnoses. <i>Journal of music therapy</i> 2001;38(N1):36-50.	Fallzahl zu klein
Haffmans PM, Sival RC, Lucius SA, Cats Q, van GL. Bright light therapy and melatonin in motor restless behaviour in dementia: a placebo-controlled study. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2001 Jan;16(1):106-10.	Anderes Konzept
Hamill L, Sullivan B. Stimulating the senses. <i>Journal of Dementia usual care</i> 2005;13(6):36-9.	Keine Primärstudie
Harvey R, Roques PK, Fox NC, Rossor MN. CANDID--Counselling and Diagnosis in Dementia: a national telemedicine service supporting the usual care of younger patients with dementia. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 1998 Jun;13(6):381-8.	Anderes Konzept
Hautzinger M. Verhaltenstherapie bei Affektiven und Neurologischen Störungen im Alter	Keine Primärstudie
Held C. Management von Verhaltensstörungen bei dementen Patienten. Bedeutung, Diagnostik, nichtmedikamentöse und medikamentöse Therapie	Keine Primärstudie
Heyn P. The effect of a multisensory exercise program on engagement, behavior, and selected physiological indexes in persons with dementia. <i>American journal of Alzheimer's disease and other dementias</i> 2003;18(4):247-51.	Kein RCT
Hicks-Moore SL. Relaxing music at mealtime in nursing homes: effects on agitated patients with dementia. <i>Journal of gerontological nursing</i> 2005 Dec;31(12):26-32.	Kein RCT
Hill A, Brett A. The effectiveness of counselling with older people: Results of a systematic review. <i>Counselling & Psychotherapy Research</i> 2005 Dec;265-72.	Keine Primärstudie
Hill A, Brett A. Counselling older people: What can we learn from research evidence? <i>Journal of social work practice</i> 2006 Nov;20(N3):281-97.	Keine Primärstudie
Hilliard RE. A post-hoc analysis of music therapy services for residents in nursing homes receiving hospice usual care. <i>Journal of music therapy</i> 2004;41(N4):266-81.	Kein RCT

Studie	Ausschlussgrund
Hirakawa Y, Masuda Y, Kimata T, Uemura K, Kuzuya M, Iguchi A. Effects of home massage rehabilitation therapy for the bed-ridden elderly: a pilot trial with a three-month follow-up. <i>Clinical Rehabilitation</i> 2005 Jan;19(1):20-7.	Kein RCT
Holmes C, Hopkins V, Hensford C, MacLaughlin V, Wilkinson D, Rosenvinge H. Lavender oil as a treatment for agitated behaviour in severe dementia: a placebo controlled study. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2002 Apr;17(4):305-8.	Fallzahl zu klein
Holmes C, Ballard C. Aromatherapy in dementia. <i>Advances in Psychiatric Treatment</i> 2004;10(4):296-300.	Keine Primärstudie
Holmes C, Knights A, Dean C, Hodkinson S, Hopkins V. Keep music live: music and the alleviation of apathy in dementia subjects. <i>International psychogeriatrics/IPA</i> 2006 Dec;18(4):623-30.	Anderes Konzept
Holtkamp CC, Kragt K, van Dongen MC, van RE, Salentijn C. Effect of snoezelen on the behaviour of demented elderly. <i>Dutch. Tijdschrift voor Gerontologie en Geriatrie</i> 1997;28(3):124-8.	Fallzahl zu klein
Hope K. Music therapy in dementia usual care. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2004 Aug;19(N8):808.	Keine Primärstudie
Hopman-Rock M, Staats PG, Tak EC, Dröes RM. The effects of a psychomotor activation programme for use in groups of cognitively impaired people in homes for the elderly. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 1999 Aug;14(8):633-42.	Anderes Konzept
Hoppes S, Davis LA, Thompson D. Environmental effects on the assessment of people with dementia: a pilot study. <i>The American journal of occupational therapy: official publication of the American Occupational Therapy Association</i> 2003 Jul;57(4):396-402.	Andere Fragestellung
Howard R, Ballard C, O'Brien J, Burns A. Guidelines for the management of agitation in dementia. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2001;16(7):714-7.	Keine Primärstudie
Hughes TL, Medina-Walpole AM. Implementation of an interdisciplinary Behavior Management Program. <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 2000 May;48(5):581-7.	Kein RCT
Ishizaki J, Meguro K, Ohe K, Kimura E, Tsuchiya E, Ishii H, et al. Therapeutic psychosocial intervention for elderly subjects with very mild Alzheimer disease in a community: The Tajiri project. <i>Alzheimer disease & associated disorders</i> 2002 Oct;16(N4):261-9.	Fallzahl zu klein
Ito T, Yamadera H, Ito R, Suzuki H, Asayama K, Endo S. Effects of vitamin B12 on bright light on cognitive and sleep-wake rhythm in Alzheimer-type dementia. <i>Psychiatry and clinical neurosciences</i> 2001 Jun;55(3):281-2.	Anderes Konzept
James IA, Wood-Mitchell AJ, Waterworth AM, Mackenzie LE, Cunningham J. Lying to people with dementia: Developing ethical guidelines for usual care settings. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2006;21(8):800-1.	Andere Fragestellung
James IA, Mackenzie L, Mukaeowa-Ladinska E. Doll use in usual care homes for people with dementia. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2006;21(11):1093-8.	Anderes Konzept
Jensen SM. Multiple pathways to self: A multisensory art experience. <i>Art Therapy</i> 1997;178-86.	Kein RCT
Jost E, Voigt-Radloff S, Hüll M, Dykieriek P, Schmidtke K. Fördergruppe für Demenzpatienten und Beratungsgruppe für Angehörige. <i>Zeitschrift für Gerontopsychologie und -psychiatrie</i> 2006; 19(3): 139-150.	Kein RCT
Kasl-Godley J, Gatz M. Psychosocial interventions for individuals with dementia: an integration of theory, therapy, and a clinical understanding of dementia. <i>Clinical psychology review</i> 2000 Aug;20(6):755-82.	Keine Primärstudie
Katz IR. Diagnosis and treatment of depression in patients with Alzheimer's disease and other dementias. <i>The Journal of clinical psychiatry</i> 1998;59 Suppl 9:38-44.	Keine Primärstudie
Kelleher AY. The beat of a different drummer: music therapy's role in dementia respite usual care. <i>Activ Adapt Aging</i> 2001;25(2):75-84.	Anderes Konzept
Keough J, Huebner RA. Treating dementia: the complementing team approach of occupational therapy and psychology. <i>The Journal of psychology</i> 2000 Jul;134(4):375-91.	Keine Primärstudie
Kilstoff K, Chenoweth L. New approaches to health and well-being for dementia day- usual care clients, family usual care and day- usual care staff. <i>International journal of nursing practice</i> 1998 Jun;4(2):70-83.	Keine Primärstudie

Studie	Ausschlussgrund
Kim EJ, Buschmann MT. The effect of expressive physical touch on patients with dementia. International journal of nursing studies 1999 Jun;36(3):235-43.	Kein RCT
Kipling T, Bailey M, Charlesworth G. The feasibility of a cognitive behavioural therapy group for men with mild/moderate cognitive impairment. Behavioural and Cognitive Psychotherapy 1999;27(2):189-93.	Anderes Konzept
Knopman D, Kahn J, Miles S. Clinical research designs for emerging treatments for Alzheimer disease: Moving beyond placebo-controlled trials. Archives of neurology 1998;55(11):1425-9.	Anderer Fragestellung
Kunzmann B, Aldridge D, Gruber H, Wichelhaus B. Künstlerische Therapien: Zusammenstellungen von Studien zu Künstlerischen Therapien in der Onkologie und Geriatrie. Hintergrund - Umsetzung - Perspektiven - Aufforderung. Musik-, Tanz- und Kunsttherapie 2005;16(2):77-86.	Keine Primärstudie
Laun L. Benefits of pet therapy in dementia. Home health usual care nurse 2003 Jan;21(1):49-52.	Anderes Konzept
Leng TR, Woodward MJ, Stokes MJ, Swan AV, Wareing LA, Baker R. Effects of multisensory stimulation in people with Huntington's disease: a randomized controlled pilot study. Clinical Rehabilitation 2003 Feb;17(1):30-41.	Anderer Fragestellung
Lepp M, Ringsberg KC, Holm AK, Sellersjo G. Dementia - involving patients and their usual care givers in a drama programme: the usual care givers' experiences. Journal of clinical nursing 2003 Nov;12(N6):873-81.	Anderer Fragestellung
Libin A, Cohen-Mansfield J. Therapeutic robot for nursing home residents with dementia: preliminary inquiry. American journal of Alzheimer's disease and other dementias 2004 Mar;19(2):111-6.	Anderes Konzept
Lichtenberg PA, Kemp-Havican J, Macneill SE, Schafer JA. Pilot study of behavioral treatment in dementia usual care units. The Gerontologist 2005 Jun;45(3):406-10.	Fallzahl zu klein
Lin CC, Chiu MJ, Hsiao CC, Lee RG, Tsai YS. Wireless health usual care service system for elderly with dementia. IEEE transactions on information technology in biomedicine : a publication of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society 2006 Oct;10(4):696-704.	Anderes Konzept
Liu CJ, McDowd J, Lin KC. Visuospatial inattention and daily life performance in people with Alzheimer's disease. Am J Occup Ther 2004 Mar;58(2):202-10.	Anderer Fragestellung
Logsdon RG, McCurry SM, Teri L. A home health usual care approach to exercise for persons with Alzheimer's disease. usual care management journals : Journal of case management ; The journal of long term home health usual care 2005;6(2):90-7.	Anderes Konzept
Lott IT, Doran E, Walsh DM, Hill MA. Telemedicine, dementia and Down syndrome: Implications for Alzheimer disease. Alzheimer's and Dementia 2006;2(3):179-84.	Keine Primärstudie
Lyketsos CG, Lindell VL, Baker A, Steele C. A randomized, controlled trial of bright light therapy for agitated behaviors in dementia patients residing in long-term usual care. International journal of geriatric psychiatry 1999 Jul;14(7):520-5.	Anderes Konzept
Lyketsos CG, Olin J. Depression in Alzheimer's disease: Overview and treatment. Biological psychiatry 2002 Aug 1;52(3):243-52.	Keine Primärstudie
Madan S. Music intervention for disruptive behaviors in long-term usual care residents with dementia. Annals of Long-Term usual care 2005;13(12):30-6.	Keine Primärstudie
Maguire S, Gosling A-L. Social and sensory stimulation groups: Do the benefits last? Journal of Dementia usual care 2003;11(2):20-2.	Keine Primärstudie
Mahendra N. Exercise and behavioural management training improves physical health and reduces depression in people with Alzheimer's disease. Evidence-Based Health usual care 2004;8(2):77-9.	Anderes Konzept
Mansdorf IJ, Calapai P, Caselli L, Burstein Y, Dimant J. Reducing psychotropic medication usage in nursing home residents: The effects of behaviorally oriented psychotherapy. the Behavior Therapist 1999 Feb;21-3, 39.	Anderes Konzept
Marriott A, Donaldson C, Tarrier N, Burns A. Effectiveness of cognitive-behavioural family care intervention in reducing the burden of usual care in usual care of patients with Alzheimer's disease. British Journal of Psychiatry 2000;176(JUN.):557-62.	Anderes Konzept
Mathews RM, Clair AA, Kosloski K. Brief in-service training in music therapy for activity aides: increasing engagement of persons with dementia in rhythm activities. Activ Adapt Aging 2000;24(4):41-9.	Anderes Konzept

Studie	Ausschlussgrund
McCurry SM, Reynolds III CF, ncoli-Israel S, Teri L, Vitiello MV. Treatment of sleep disturbance in Alzheimer's disease. <i>Sleep medicine reviews</i> 2000;4(6): 603-28.	Keine Primärstudie
McCurry SM, Gibbons LE, Logsdon RG, Vitiello M, Teri L. Training usual care givers to change the sleep hygiene practices of patients with dementia: The NITE-AD project. <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 2003 Oct 1;51(10):1455-60.	Andere Fragestellung
McCurry SM, Logsdon RG, Vitiello MV, Teri L. Treatment of sleep and nighttime disturbances in Alzheimer's disease: a behavior management approach. <i>Sleep medicine</i> 2004 Jul;5(4):373-7.	Kein RCT
McCurry SM, Gibbons LE, Logsdon RG, Vitiello MV, Teri L. Nighttime Insomnia Treatment and Education for Alzheimer's Disease: A randomized, controlled trial. <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 2005;53(5):793-802.	Anderes Konzept
McDaniel JH, Hunt A, Hackes B, Pope JF. Impact of dining room environment on nutritional intake of Alzheimer's residents: a case study. <i>American journal of Alzheimer's disease and other dementias</i> 2001 Sep;16(5):297-302.	Kein RCT
McGilton KS, Rivera TM, Dawson P. Can we help persons with dementia find their way in a new environment? <i>Aging & mental health</i> 2003 Sep;7(5):363-71.	Keine Primärstudie
McMinn B, Draper B. Vocally disruptive behaviour in dementia: Development of an evidence based practice guideline. <i>Aging and Mental Health</i> 2005;9(1):16-24.	Keine Primärstudie
Metitieri T, Zanetti O, Geroldi C, Frisoni GB, De LD, Dello BM, et al. Reality orientation therapy to delay outcomes of progression in patients with dementia. A retrospective study. <i>Clinical Rehabilitation</i> 2001 Oct;15(5):471-8.	Kein RCT
Miller PA, Butin D. The role of occupational therapy in dementia-C.O.P.E. (usual care giver options for practical experiences). <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2000 Jan;15(1):86-9.	Keine Primärstudie
Miller S, Vermeersch PE, Bohan K, Renbarger K, Kruep A, Sacre S. Audio presence intervention for decreasing agitation in people with dementia. <i>Geriatric nursing (New York, N Y)</i> 2001 Mar;22(2):66-70.	Kein RCT
Mishima K, Hishikawa Y, Okawa M. Randomized, dim light controlled, crossover test of morning bright light therapy for rest-activity rhythm disorders in patients with vascular dementia and dementia of Alzheimer's type. <i>Chronobiology international</i> 1998 Nov;15(6):647-54.	Anderes Konzept
Miyasaki JM, Shannon K, Voon V, Ravina B, Kleiner-Fisman G, Anderson K, et al. Practice parameter: Evaluation and treatment of depression, psychosis, and dementia in Parkinson disease (an evidence-based review): Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. <i>Neurology</i> 2006;66(7):996-1002.	Andere Fragestellung
Moniz-Cook E. Cognitive stimulation and dementia. <i>Aging & mental health</i> 2006 May;10(N3):207-10.	Keine Primärstudie
Montgomery P, Dennis J. A systematic review of non-pharmacological therapies for sleep problems in later life. <i>Sleep medicine reviews</i> 2004 Feb;8(1):47-62.	Keine Primärstudie
Murray LL, Dickerson S, Lichtenberger B, Cox C. Effects of toy stimulation on the cognitive, communicative, and emotional functioning of adults in the middle stages of Alzheimer's disease. <i>Journal of communication disorders</i> 2003 Mar;36(2):101-27.	Anderes Konzept
Nakamura S. A guideline for the treatment of dementia in Japan. <i>Internal Medicine</i> 2004;43(1):18-29.	
Nemes IDA, Dragoi M, Vutan C, Munteanu AM, Teghio A. Physical therapy in Alzheimer disease - Improving memory and attention. <i>Proceedings of the 2nd word congress of the international society of physical and rehabilitation medicine - ISPRM</i> 2003;99-103.	Anderes Konzept
Neumeister A, Graf A, Willeit M, Fischer P, Kasper S. Effects of Light Therapy in dementia. <i>Biological psychiatry</i> 2000;47:S536.	Anderes Konzept
Niederehe G. Developing psychosocial interventions for depression in dementia: Beginnings and future directions. <i>Clinical Psychology: Science and Practice</i> 2005;12(3):317-20.	Keine Primärstudie
Nobili A, Riva E, Tettamanti M, Lucca U, Liscio M, Petrucci B, et al. The effect of a structured intervention on usual care givers of patients with dementia and problem behaviors: a randomized controlled pilot study. <i>Alzheimer disease and associated disorders</i> 2004 Apr;18(2):75-82.	Andere Fragestellung

Studie	Ausschlussgrund
Nomura T. Evaluative research on reminiscence groups for people with dementia. 2002;289-99.	Kein RCT
Norup PW. Sleeping disturbances and pharmacological/nonpharmacological interventions in old people. Annales Universitatis Mariae Curie-Sklodowska Sectio D: Medicina 2002;57(1):530-4.	Keine Primärstudie
Olazaran J, Muniz R, Reisberg B, Pena-Casanova J, del ST, Cruz-Jentoft AJ, et al. Benefits of cognitive-motor intervention in MCI and mild to moderate Alzheimer disease. Neurology 2004 Dec 28;63(N12):2348-53.	Anderes Konzept
Olsen RV, Hutchings BL, Ehrenkrantz E. 'Media Memory Lane' interventions in an Alzheimer's day usual care center. American Journal of Alzheimer's Disease 2000;15(3):163-75.	Anderes Konzept
Omelan C. Approach to managing behavioural disturbances in dementia. Canadian family physician Médecin de famille canadien 2006 Feb;52:191-9.	Keine Primärstudie
Opie J, Doyle C, O'Connor DW. Challenging behaviours in nursing home residents with dementia: a randomized controlled trial of multidisciplinary interventions. International journal of geriatric psychiatry 2002 Jan;17(1):6-13.	Anderes Konzept
Orrell M, Spector A, Thorgrimsen L, Woods B. A pilot study examining the effectiveness of maintenance Cognitive Stimulation Therapy (MCST) for people with dementia. International journal of geriatric psychiatry 2005 May;20(N5): 446-51.	Anderes Konzept
Orsulic-Jeras S, Schneider NM, Camp CJ. Special feature: Montessori-based activities for long-term usual care residents with dementia. Topics in Geriatric Rehabilitation 2000;16(1):78-91.	Anderes Konzept
Orsulic-Jeras S, Judge KS, Camp CJ. Montessori-based activities for long-term usual care residents with advanced dementia: effects on engagement and affect. The Gerontologist 2000 Feb;40(1):107-11.	Anderes Konzept
Ousset PJ, Viillard G, Puel M, Celsis P, Démonet JF, Cardebat D. Lexical Therapy and episodic word learning in dementia of the Alzheimer type. Brain and Language 2002;80(1):14-20.	Anderes Konzept
Overshott R, Byrne J, Burns A. Nonpharmacological and pharmacological interventions for symptoms in Alzheimer's disease. Expert review of neurotherapeutics 2004 Sep;4(5):809-21.	Keine Primärstudie
Palo-Bengtsson L, Ekman SL. Social dancing in the usual care of persons with dementia in a nursing home setting: a phenomenological study. Scholarly inquiry for nursing practice 1997;11(2):101-18.	Anderes Konzept
Palo-Bengtsson L, Winblad B, Ekman SL. Social dancing: a way to support intellectual, emotional and motor functions in persons with dementia. Journal of psychiatric and mental health nursing 1998 Dec;5(6):545-54.	Anderes Konzept
Patterson C, Gauthier S, Bergman H, Cohen C, Feightner JW, Feldman H, et al. The recognition, assessment and management of dementing disorders: conclusions from the Canadian Consensus Conference on Dementia. The Canadian journal of neurological sciences Le journal canadien des sciences neurologiques 2001 Feb;28 Suppl 1:S3-16.	Keine Primärstudie
Patterson CJ, Gauthier S, Bergman H, Cohen CA, Feightner JW, Feldman H, et al. The recognition, assessment and management of dementing disorders: conclusions from the Canadian Consensus Conference on Dementia. CMAJ: Canadian Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne 1999 Jun 15;160(12 Suppl):S1-15.	Keine Primärstudie
Patton D. Reality orientation: its use and effectiveness within older person mental health usual care. Journal of clinical nursing 2006 Nov;15(11):1440-9.	Kein RCT
Peak JS, Cheston RI. Using simulated presence therapy with people with dementia. Aging & mental health 2002 Feb;6(1):77-81.	Kein RCT
Pittiglio L. Use of reminiscence therapy in patients with Alzheimer's disease. Lippincott's case management : managing the process of patient usual care 2000 Nov;5(6):216-20.	Keine Primärstudie
Poon P, Hui E, Dai D, Kwok T, Woo J. Cognitive intervention for community-dwelling older persons with memory problems: telemedicine versus face-to-face treatment. International journal of geriatric psychiatry 2005 Mar;20(3):285-6.	Anderes Konzept
Pratt RR. Art, dance, and music therapy. Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America 2004;15(4):827-41.	Keine Primärstudie

Studie	Ausschlussgrund
Proctor R, Burns A, Powell HS, Tarrier N, Faragher B, Richardson G, et al. Behavioural management in nursing and residential homes: a randomised controlled trial. <i>Lancet</i> 1999 Jul 3;354(9172):26-9.	Fallzahl zu klein
Prolo P, Fanto F, Santoro M, Tisci C, Pignata M, Gorlato S, et al. Long-term reality orientation therapy (ROT) in subjects with dementia of the Alzheimer's type. <i>Neurobiology of aging</i> 2004 Jul;25(Suppl. 2):S190-S191.	Kein RCT
Pulsford D, Duxbury J. Aggressive behaviour by people with dementia in residential usual care settings: a review. <i>Journal of psychiatric and mental health nursing</i> 2006 Oct;13(5):611-8.	Keine Primärstudie
Rabinowitz YG, Mausbach BT, Coon DW, Depp C, Thompson LW, Gallagher-Thompson D. The moderating effect of self-efficacy on intervention response in women family usual care givers of older adults with dementia. <i>American Journal of Geriatric Psychiatry</i> 2006;14(8):642-9.	Andere Fragestellung
Raggi A, Iannaccone S, Marcone A, Ginex V, Orтели P, Nonis A, et al. The effects of a comprehensive rehabilitation program of Alzheimer's Disease in a hospital setting. <i>Behavioural neurology</i> 2007;18(1):1-6.	Kein RCT
Rayner AV, O'Brien JG, Schoenbachler B, Shoenbachler B. Behavior disorders of dementia: recognition and treatment. <i>American family physician</i> 2006 Feb 15;73(4):647-52.	Keine Primärstudie
Richards KC, Beck C, O'Sullivan PS, Shue VM. Effect of individualized social activity on sleep in nursing home residents with dementia (Structured abstract). <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 2005;53(9):1510-7.	Anderes Konzept
Richeson NE. Effects of animal-assisted therapy on agitated behaviors and social interactions of older adults with dementia. <i>American journal of Alzheimer's disease and other dementias</i> 2003 Nov;18(6):353-8.	Anderes Konzept
Robinson L, Hutchings D, Corner L, Beyer F, Dickinson H, Vanoli A, et al. A systematic literature review of the effectiveness of non-pharmacological interventions to prevent wandering in dementia and evaluation of the ethical implications and acceptability of their use. <i>HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT</i> 2006 Aug;10(N26):1.	Keine Primärstudie
Rogers JC, Holm MB, Burgio LD, Granieri E, Hsu C, Hardin JM, et al. Improving morning usual care routines of nursing home residents with dementia. <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 1999 Sep;47(9):1049-57.	Kein RCT
Rogers JC, Holm MB, Burgio LD, Hsu C, Hardin JM, McDowell BJ. Excess disability during morning usual care in nursing home residents with dementia. <i>International Psychogeriatrics</i> 2000 Jun;267-82.	Kein RCT
Romero B. Selbst-Erhaltungs-Therapie (SET) bei der Alzheimer-Krankheit	Keine Primärstudie
Romero B, Wenz M. Self-maintenance therapy in Alzheimer's disease. <i>Neuropsychological Rehabilitation</i> 2001;11(3-4):333-55.	Keine Primärstudie
Romero B. Selbsterhaltungstherapie: Konzept, klinische Praxis und bisherige Ergebnisse	Keine Primärstudie
Rowe M, Alfred D. The effectiveness of slow-stroke massage in diffusing agitated behaviors in individuals with Alzheimer's disease. <i>Journal of gerontological nursing</i> 1999 Jun;25(6):22-34.	Kein RCT
Rösler A, Seifritz E, Kräuchi K, Spoerl D, Brokuslaus I, Proserpi SM, et al. Skill learning in patients with moderate Alzheimer's disease: a prospective pilot-study of waltz-lessons. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2002 Dec;17(12):1155-6.	Anderes Konzept
Ruggiero U, Ovallesco V, Pizza V, Agresta A, Colucci DC. Clozapine and validation therapy in the treatment of dementia. <i>Functional Neurology</i> 1997;12(3-4):240-1.	Anderes Konzept
Salmon N. Cognitive stimulation therapy versus acetyl cholinesterase inhibitors for mild to moderate dementia: A latter-day David and Goliath? <i>British Journal of Occupational Therapy</i> 2006;69(11):528-30.	Keine Primärstudie
Sansom G. Comparing multisensory stimulation with (1) tactile stimulation and (2) themed reminiscence. <i>Journal of Dementia usual care</i> 2002;10(4):38.	Kein RCT
Sansone P, Schmitt L. Providing tender touch massage to elderly nursing home residents: a demonstration project. <i>Geriatric nursing (New York, N Y)</i> 2000 Nov;21(6):303-8.	Kein RCT

Studie	Ausschlussgrund
Savorani G, Chattat R, Capelli E, Vaienti F, Giannini R, Bacci M, et al. Immediate effectiveness of the "new identity" reality orientation therapy (ROT) for people with dementia in a geriatric day hospital. Archives of gerontology and geriatrics Supplement 2004;(9):359-64.	Kein RCT
Schaber PL. FIRO model: A framework for family-centered usual care. Physical and Occupational Therapy in Geriatrics 2002;20(3-4):1-18.	Keine Primärstudie
Schaub R. Psychotherapie und psychosoziale Interventionen bei Demenzerkrankungen	Keine Primärstudie
Scherder E, Bouma A, Steen L. Effects of peripheral tactile nerve stimulation on affective behavior of patients with probable Alzheimer's disease. American Journal of Alzheimer's Disease 1998;13(2):61-9.	Kein RCT
Schindler SD, Graf A, Fischer P, Tölk A, Kasper S. Paranoid delusions and hallucinations and bright light therapy in Alzheimer's disease. International journal of geriatric psychiatry 2002 Nov;17(11):1071-2.	Andere Fragestellung
Schneider J, Duggan S, Cordingley L, Mozley CG, Hart C. Costs of occupational therapy in residential homes and its impact on service use. Aging & mental health 2007 Jan;11(N1):108-14.	Andere Fragestellung
Scott J, Clare L. Do people with dementia benefit from psychological interventions offered on a group basis? Clinical Psychology and Psychotherapy 2003;10(3):186-96.	Keine Primärstudie
Series H, Dégano P. Hypersexuality in dementia. Advances in Psychiatric Treatment 2005;11(6):424-31.	Andere Fragestellung
Sherratt K, Thornton A, Hatton C. Emotional and behavioural responses to music in people with dementia: an observational study. Aging & mental health 2004 May;8(3):233-41.	Kein RCT
Shulman B, Conn DK, Elford R. Geriatric telepsychiatry and telemedicine: A literature review. Canadian Journal of Geriatrics 2006;9(4):139-46.	Anderes Konzept
Silvestri A, Rosano G, Zannino G, Ricca F, Marigliano V, Fini M. Behavioral disturbances in Alzheimer's disease: a non-pharmacological therapeutic approach. Archives of gerontology and geriatrics Supplement 2004;(9):379-86.	Anderes Konzept
Sitzer DI, Twamley EW, Jeste DV. Cognitive training in Alzheimer's disease: a meta-analysis of the literature. Acta psychiatrica scandinavia 2006 Aug;114(N2):75-90.	Keine Primärstudie
Sloane PD. High intensity light therapy in Alzheimer's disease. ClinicalTrialsgov 2003.	Anderes Konzept
Slone DG. A team effort for treating depression in dementia. Clinical Gerontologist 2002;25(3-4):173-96.	Keine Primärstudie
Small GW, Rabins PV, Barry PP, Buckholtz NS, DeKosky ST, Ferris SH, et al. Diagnosis and treatment of Alzheimer disease and related disorders. Consensus statement of the American Association for Geriatric Psychiatry, the Alzheimer's Association, and the American Geriatrics Society. JAMA : the journal of the American Medical Association 1997 Oct 22;278(16):1363-71.	Keine Primärstudie
Smallwood J, Brown R, Coulter F, Irvine E, Copland C. Aromatherapy and behaviour disturbances in dementia: a randomized controlled trial. International journal of geriatric psychiatry 2001 Oct;16(10):1010-3.	Fallzahl zu klein
Snow LA, Hovanec L, Brandt J. A controlled trial of aromatherapy for agitation in nursing home patients with dementia. Journal of alternative and complementary medicine (New York, N Y) 2004 Jun;10(3):431-7.	Kein RCT
Spector A, Orrell M, Davies S, Woods B. Can reality orientation be rehabilitated? Development and piloting of an evidence-based programme of cognition-based therapies for people with dementia. Neuropsychological Rehabilitation 2001;11(3-4):377-97.	Keine Primärstudie
Staal JA, Pinkney L, Roane DM. Assessment of stimulus preferences in multisensory environment therapy for older people with dementia. British Journal of Occupational Therapy 2003;66(12):542-50.	Keine Primärstudie
Steultjens EM, Dekker J, Bouter LM, Leemrijse CJ, van den Ende CH. Evidence of the efficacy of occupational therapy in different conditions: an overview of systematic reviews. Clinical Rehabilitation 2005 May;19(3):247-54.	Keine Primärstudie
Stewart EG. Art therapy and neuroscience blend: Working with patients who have dementia. Art Therapy 2004;148-55.	Keine Primärstudie

Studie	Ausschlussgrund
Sung H-C, Chang AM, Abbey J. The effects of preferred music on agitation of older people with dementia in Taiwan. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2006;21(10):999-1000.	Anderes Konzept
Sung HC, Chang SM, Lee WL, Lee MS. The effects of group music with movement intervention on agitated behaviours of institutionalized elders with dementia in Taiwan. <i>Complementary therapies in medicine</i> 2006 Jun;14(2):113-9.	Anderes Konzept
Suzuki M, Kanamori M, Watanabe M, Nagasawa S, Kojima E, Ooshiro H, et al. Behavioral and endocrinological evaluation of music therapy for elderly patients with dementia. <i>Nursing and Health Sciences</i> 2004;6(1):11-8.	Anderes Konzept
Svansdottir HB, Snaedal J. Music therapy in moderate and severe dementia of Alzheimer's type: A case-control study. <i>International Psychogeriatrics</i> 2006;18(4):613-21.	Kein RCT
Tamura T, Yonemitsu S, Itoh A, Oikawa D, Kawakami A, Higashi Y, et al. Is an entertainment robot useful in the usual care of elderly people with severe dementia? <i>The journals of gerontology Series A, Biological sciences and medical sciences</i> 2004 Jan;59(1):83-5.	Anderes Konzept
Teri L, Logsdon RG, Uomoto J, McCurry SM. Behavioral treatment of depression in dementia patients: a controlled clinical trial. <i>The journals of gerontology Series B, Psychological sciences and social sciences</i> 1997 Jul;52(4):159-66.	Kein RCT
Teri L, Logsdon RG, Weiner MF, Trimmer C, Thal L, Whall AL, et al. Treatment for agitation in dementia patients: A behavior management approach. <i>Psychotherapy</i> 1998;35(4):436-43.	Keine Primärstudie
Teri L. Training families to provide usual care: effects on people with dementia. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 1999 Feb;14(2):110-6.	Keine Primärstudie
Teri L, Logsdon RG, Peskind E, Raskind M, Weiner MF, Tractenberg RE, et al. Treatment of agitation in AD: a randomized, placebo-controlled clinical trial. <i>Neurology</i> 2000 Nov 14;55(9):1271-8.	Anderes Konzept
Teri L, Logsdon RG, McCurry SM. Nonpharmacologic treatment of behavioral disturbance in dementia. <i>Medical Clinics of North America</i> 2002;86(3):641-56.	Keine Primärstudie
Teri L, Gibbons LE, McCurry SM, Logsdon RG, Buchner DM, Barlow WE, et al. Exercise plus behavioral management in patients with Alzheimer disease: a randomized controlled trial. <i>JAMA : the journal of the American Medical Association</i> 2003 Oct 15;290(15):2015-22.	Anderes Konzept
Thomas DW, Heitman RJ, Alexander T. The effects of music on bathing cooperation for residents with dementia. <i>Journal of music therapy</i> 1997;246-59.	Kein RCT
Thorgrimsen L, Spector A, Orrell M. The use of aromatherapy in dementia usual care: A review. <i>Journal of Dementia usual care</i> 2006;14(2):33-6.	Keine Primärstudie
Thorpe L, Middleton J, Russell G, Stewart N. Bright light therapy for demented nursing home patients with behavioral disturbance. <i>American Journal of Alzheimer's Disease</i> 2000;15(1):18-26.	Anderes Konzept
Tondi L, Ribani L, Bottazzi M, Viscomi G, Vulcano V. Validation therapy (VT) in nursing home: A case-control study. <i>Archives of Gerontology and Geriatrics</i> 2007;44 Suppl:407-11.	Kein RCT
Trabucchi M. An economic perspective on Alzheimer's disease. <i>Journal of geriatric psychiatry and neurology</i> 1999;12(1):29-38.	Anderer Fragestellung
Trzinski A, Higgins J. Therapeutic play activities: Building cohesion and socialization among nursing home residents. <i>Activities, Adaptation & Aging</i> 2001;121-35.	Keine Primärstudie
Tune P, Bowie P. The quality of residential and nursing-home usual care for people with dementia. <i>Age and Ageing</i> 2000 Jul;29(4):325-8.	Anderer Fragestellung
Van Someren EJ, Swaab DF, Colenda CC, Cohen W, McCall WV, Rosenquist PB. Bright light therapy: improved sensitivity to its effects on rest-activity rhythms in Alzheimer patients by application of nonparametric methods. <i>Chronobiology international</i> 1999 Jul;16(4):505-18.	Anderes Konzept
van Weert JC, Kerkstra A, van Dulmen AM, Bensing JM, Peter JG, Ribbe MW. The implementation of snoezelen in psychogeriatric usual care: an evaluation through the eyes of usual care givers. <i>International journal of nursing studies</i> 2004 May;41(4):397-409.	Anderer Fragestellung

Studie	Ausschlussgrund
van Weert JC, van Dulmen AM, Spreeuwenberg PM, Bensing JM, Ribbe MW. The effects of the implementation of snoezelen on the quality of working life in psychogeriatric usual care. <i>International psychogeriatrics/IPA</i> 2005 Sep;17(3):407-27.	Andere Fragestellung
van Weert JC, van Dulmen AM, Spreeuwenberg PM, Ribbe MW, Bensing JM. Effects of snoezelen, integrated in 24 h dementia usual care, on nurse-patient communication during morning usual care. <i>Patient education and counseling</i> 2005 Sep;58(3):312-26.	Andere Fragestellung
van Weert JC, Janssen BM, van Dulmen AM, Spreeuwenberg PM, Bensing JM, Ribbe MW. Nursing assistants' behaviour during morning usual care: effects of the implementation of snoezelen, integrated in 24-hour dementia usual care. <i>Journal of advanced nursing</i> 2006 Mar;53(6):656-68.	Andere Fragestellung
Van DE, Baillon SF, Redman J, Rooke N, Spencer DA, Prettyman R. A pilot study of the physiological and behavioural effects of snoezelen in dementia. <i>British Journal of Occupational Therapy</i> 2002;65(2):61-6.	Kein RCT
Vespa A, Gori G, Spazzafumo L. Evaluation of non-pharmacological intervention on antisocial behavior in patients suffering from Alzheimer's disease in a day usual care center. <i>Archives of Gerontology and Geriatrics</i> 2002;34(1):1-8.	Kein RCT
Vitiello MV, Borson S. Sleep disturbances in patients with Alzheimer's disease: Epidemiology, pathophysiology and treatment. <i>CNS drugs</i> 2001;15(10):777-96.	Andere Fragestellung
Waldemar G, Dubois B, Emre M, Georges J, McKeith IG, Rossor M, et al. Recommendations for the diagnosis and management of Alzheimer's disease and other disorders associated with dementia: EFNS guideline. <i>European Journal of Neurology</i> 2007;14(1):e1-e26.	Keine Primärstudie
Walker DA. Cognitive behavioural therapy for depression in a person with Alzheimer's dementia. <i>Behavioural and Cognitive Psychotherapy</i> 2004;32(4):495-500.	Anderes Konzept
Wang KL, Hermann C. Pilot study to test the effectiveness of Healing Touch on agitation in people with dementia. <i>Geriatric nursing (New York, N Y)</i> 2006 Jan;27(1):34-40.	Kein RCT
Weert JCM van V, Dulmen AM van V, Spreeuwenberg PMM V, Ribbe MW V. Behavioral and mood effects of snoezelen integrated into 24-Hour dementia usual care. <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 2005;53(1):24-33.	Kein RCT
Weiner MF, Tractenberg RE, Sano M, Logsdon R, Teri L, Galasko D, et al. No long-term effect of behavioral treatment on psychotropic drug use for agitation in Alzheimer's disease patients. <i>Journal of geriatric psychiatry and neurology</i> 2002;15(2):95-8.	Anderes Konzept
Wettstein A, Hanhart U. Milieutherapie für Demenzkranke. Angepasste, regelmässige Stimulation durch angenehm erlebte Aktivitäten	Keine Primärstudie
Wiles A, Brooker D. Complementary therapies in dementia usual care. <i>Journal of Dementia usual care</i> 2003;11(3):31-6.	Keine Primärstudie
Wilkinson N, Srikumar S, Shaw K, Orrell M. Drama and movement therapy in dementia: a pilot study. <i>Arts Psychother</i> 1998;25(3):195-201.	Anderes Konzept
Wood K. Spinning a yarn to weave the arts into usual care. <i>Journal of Dementia usual care</i> 2003; 11(3):19-21.	Keine Primärstudie
Woods DL, Dimond M. The effect of therapeutic touch on agitated behavior and cortisol in persons with Alzheimer's disease. <i>Biological research for nursing</i> 2002 Oct;4(2):104-14.	Kein RCT
Woods RT. Discovering the person with Alzheimer's disease: cognitive, emotional and behavioural aspects. <i>Aging & mental health</i> 2001 May;5(S1):S7-S16.	Keine Primärstudie
Yang J-J, Mann WC, Nochajski S, Tomita MR. Use of assistive devices among elders with cognitive impairment: A follow-up study. <i>Topics in Geriatric Rehabilitation</i> 1997;13(2):13-31.	Andere Fragestellung
Yaya KA. The beat of a different drummer: Music therapy's role in dementia respite usual care. <i>Activi Kein RCT ties, Adaptation & Aging</i> 2001;75-84.	Keine Primärstudie
Yuhans N, McGowan B, Fontaine T, Czech J, Gambrell-Jones J. Psychosocial interventions for disruptive symptoms of dementia. <i>Journal of psychosocial nursing and mental health services</i> 2006 Nov;44(11):34-42.	Keine Primärstudie
Zanetti O, Bianchetti A, Trabucchi M. Cost effectiveness of non pharmacological interventions in Alzheimer's disease. <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 1998 Nov;46(11):1481.	Andere Fragestellung

Studie	Ausschlussgrund
Zanetti O, Oriani M, Geroldi C, Binetti G, Frisoni GB, DiGiovanni G, et al. Predictors of cognitive improvement after reality orientation in Alzheimer's disease. <i>Age and Ageing</i> 2002 May;31(3):193-6.	Andere Fragestellung
Zeisel J, Silverstein NM, Hyde J, Levkoff S, Lawton MP, Holmes W. Environmental correlates to behavioral health outcomes in Alzheimer's special usual care units. <i>The Gerontologist</i> 2003 Oct;43(5):697-711.	Kein RCT

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

8.6 Ausgeschlossene ökonomische Studien

Studie	Ausschlussgrund
Artaso, Irigoyen B., Martin, Carrasco M., and Cabases Hita, J. M. Cost-consequence analysis of a psychogeriatric day center (Structured abstract). <i>Revista Espanola de Geriatria y Gerontologia</i> 2002; 37([6]): 291-297. Spanien.	Keine Intervention
Ashida, S. The effect of reminiscence music therapy sessions on changes in depressive symptoms in elderly persons with dementia. <i>Journal of music therapy</i> 2000; 37([3]): 170-182. USA.	Keine Ökonomie
Baillon, S., Van, Diepen E., and Prettyman, R. Multi-sensory therapy in psychiatric usual care. <i>Advances in Psychiatric Treatment</i> 2002; 8([6]): 444-450. UK.	Keine Ökonomie
Baillon, S., Van, Diepen E., Prettyman, R., Redman, J., Rooke, N., and Campbell, R. A comparison of the effects of Snoezelen and reminiscence therapy on the agitated behaviour of patients with dementia. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2004; 19([11]): 1047-1052. England.	Keine Ökonomie
Baker, R., Holloway, J., Holtkamp, C. C., Larsson, A., Hartman, L. C., Pearce, R., Scherman, B., Johansson, S., Thomas, P. W., Wareing, L. A., and Owens, M. Effects of multi-sensory stimulation for people with dementia. <i>Journal of advanced nursing</i> 2003; 43([5]): 465-477. England.	Keine Ökonomie
Bakker, T. J., Duivenvoorden, H. J., van der, Lee J., and Schudel, W. J. Life expectancy following psychogeriatric reactivation. Identification of prognostic characteristics of survival assessed on admission. <i>Dementia and geriatric cognitive disorders</i> 2004; 18([1]): 24-31. Schweiz.	Keine Ökonomie
Bartels, S. J., Dums, A. R., Oxman, T. E., Schneider, L. S., Areán, P. A., Alexopoulos, G. S., and Jeste, D. V. Evidence-based practices in geriatric mental health usual care: An overview of systematic reviews and meta-analyses. <i>Psychiatric Clinics of North America</i> 2003; 26([4]): 971-990. USA.	Keine Ökonomie
Bass, B. A. and Greger, L. M. Stimulus complexity in reminiscence therapy and scores on the Beck Depression Inventory of a small group of nursing-home residents. <i>Perceptual and motor skills</i> 1996; 82([3 Pt 1]): 973-974. USA.	Keine Ökonomie
Bates, J., Boote, J., and Beverley, C. Psychosocial interventions for people with a milder dementing illness: a systematic review. <i>Journal of advanced nursing</i> 2004; 45([6]): 644-658. England.	Keine Ökonomie
Beck, C. Interventions, outcomes, and efficacy in Alzheimer's disease behavioral research. <i>International psychogeriatrics/IPA</i> 1996; 8 Suppl 1: 63-66. USA.	Keine Ökonomie
Beck, C. K. and Shue, V. M. Interventions for treating disruptive behavior in demented elderly people. <i>The Nursing clinics of North America</i> 1994; 29([1]): 143-155. USA.	Keine Ökonomie
Benjamin, B. J. Validation therapy: An intervention for disoriented patients with Alzheimer's disease. <i>Topics in Language Disorders</i> 1995; 66-74. US, Lippincott Williams & Wilkins, USA.	Keine Ökonomie
Benson, S. Complementary therapies: Worth talking about. <i>Journal of Dementia usual care</i> 2002; 10([1]): 18-21. UK.	Keine Ökonomie
Berghaus, H. C., Bermond, H., and Knipschild, M. Pflegestandards - Und wo bleibt der Mensch Vorträge und Arbeitskreisberichte der 11. Fachtagung " Behinderung und Alter" 2002 an der Heilpädagogischen Fakultät der Universität zu Köln. 2003. Deutschland, Köln; Kuratorium Deutsche Altershilfe.	Keine Ökonomie
Bharani, N. and Snowden, M. Evidence-based interventions for nursing home residents with dementia-related behavioral symptoms. <i>Psychiatric Clinics of North America</i> 2005; 28([4]): 985-1005. USA.	Keine Ökonomie
Bilney, B., Morris, M. E., and Perry, A. Effectiveness of physiotherapy, occupational therapy, and speech pathology for people with Huntington's disease: a systematic review. <i>Neurorehabilitation and neural repair</i> 2003; 17([1]): 12-24. USA.	Keine Ökonomie

Studie	Ausschlussgrund
Boccardi, M. and Frisoni, G. B. Cognitive rehabilitation for severe dementia: critical observations for better use of existing knowledge. Mechanisms of ageing and development 2006; 127([2]): 166-172. Irland.	Keine Ökonomie
Bonder, B. R. Psychotherapy for individuals with Alzheimer disease. Alzheimer disease and associated disorders 1994; 8([SUPPL.]): 75-81. USA.	Keine Ökonomie
Bowles, E. J., Cheras, P., Stevens, J., and Myers, S. A survey of aromatherapy practices in aged usual care facilities in northern NSW, Australia. International Journal of Aromatherapy 2005; 15([1]): 42-50. UK.	Keine Ökonomie
Bromundt, V., Kloesch, G., and Dittami, J. A pet therapy program may improve sleep quality and reduce 'sundowning' in elderly women with dementia. Journal of sleep research 2006; 15([Suppl. 1]): 227.	Keine Ökonomie
Brown, S., Götell, E., and Ekman, S.-L. Singing as a therapeutic intervention in dementia usual care. Journal of Dementia usual care 2001; 9([4]): 33-37. UK.	Keine Intervention
Burns, A. and Rabins, P. usual care burden dementia. International journal of geriatric psychiatry 2000; 15 Suppl 1: S9-13. England.	Pflegende
Burns, T. and Buell, J. The effectiveness of work programming with an Alzheimer population. Occup Ther Pract 1990; 1([2]): 64-73.	Keine Ökonomie
Caine, E. D., Grossman, H. T., La, Rue A., Yang, J., Osato, S., Kemp, B. J., Mitchell, J. M., Newton, N. A., and Lazarus, L. W. Assessment, treatment, and prevention. 1992; 603-890. US, Academic Press, San Diego, California, USA. .	Keine Intervention
Caltagirone, C., Bianchetti, A., Luca, M. D., Mecocci, P., Padovani, A., Pirfo, E., Scapicchio, P., Senin, U., Trabucchi, M., and Musicco, M. Guidelines for the treatment of Alzheimer's disease from the Italian Association of Psychogeriatrics. Drugs & aging 2005; 22([Suppl. 1]): 1-26.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. Electronic communication with patients: evaluation of distance medicine technology (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 1998; ([2007 Issue 1]): DA978227.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. A meta-analysis of the effectiveness of occupational therapy for older persons (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 1998; ([2007 Issue 1]): DA965235.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. The efficacy of psychosocial approaches to behaviour disorders in dementia: a systematic literature review (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2001; ([2007 Issue 1]): DA20000194.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. Clinical trials of interactive computerized patient education: implications for family practice (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2001; ([2007 Issue 1]): DA978596.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. The primary usual care management of dementia (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2001; ([2007 Issue 1]): DA20008188.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. Is music therapy an effective intervention for dementia: a meta-analytic review of literature (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2002; ([2007 Issue 1]): DA20008394.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. Nonpharmacologic interventions for inappropriate behaviors in dementia: a review, summary, and critique (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2002; ([2007 Issue 1]): DA20012592.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. The effects of emotion-oriented approaches in the usual care for persons suffering from dementia: a review of the literature (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2002; ([2007 Issue 1]): DA20000541.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. Clinical outcomes resulting from telemedicine interventions: a systematic review (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2003; ([2007 Issue 1]): DA20018461.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. Guidelines for the prevention of falls in people over 65 (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2003; ([2007 Issue 1]): DA20008621.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. Snoezelen: an overview of research with people with developmental disabilities and dementia (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2003; ([2007 Issue 1]): DA20026162.	Keine Ökonomie

Studie	Ausschlussgrund
Centre for Reviews and Dissemination. Interventions for usual care givers of persons with dementia: a systematic review (Provisional record). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2004; ([2007 Issue 1]): DA20046102.	Pflegende
Centre for Reviews and Dissemination. Telehealth interventions to improve clinical nursing of elders (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2004; ([2007 Issue 1]): DA20024109.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. The use of music to decrease agitated behaviour of the demented elderly: the state of the science (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2004; ([2007 Issue 1]): DA20016049.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. Effect of reminiscence therapy on depression in older adults: a systematic review (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2005; ([2007 Issue 1]): DA20035264.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. Effectiveness of physiotherapy, occupational therapy, and speech pathology for people with Huntington's disease: a systematic review (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2005; ([2007 Issue 1]): DA20033525.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. Non-pharmacological interventions in cognitively impaired and demented patients: a comparison with cholinesterase inhibitors (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2005; ([2007 Issue 1]): DA20036989.	Keine Ökonomie
Centre for Reviews and Dissemination. The effects of psychosocial methods on depressed, aggressive and apathetic behaviors of people with dementia: a systematic review (Structured abstract). Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness 2006; ([2007 Issue 1]): DA20050073.	Keine Ökonomie
Chaussalet, T. J. and Thompson, W. A. Data requirements in a model of the natural history of Alzheimer's disease. Health usual care management science 2001; 4([1]): 13-19. Niederlande.	Keine Ökonomie,
Cheston, R. Psychotherapeutic work with people with dementia: A review of the literature. British Journal of Medical Psychology 1998; 71([3]): 211-231. UK.	Keine Ökonomie
Chung, J. C., Lai, C. K., Chung, P. M., and French, H. P. Snoezelen for dementia. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2002; ([4]): CD003152. England.	Keine Ökonomie
Chung, J. C. C. and Lai, C. K. Y. Snoezelen for dementia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002; ([2007 Issue 1]): CD003152.	Doppelt
Cipriani, G., Bianchetti, A., and Trabucchi, M. Outcomes of a computer-based cognitive rehabilitation program on Alzheimer's disease patients compared with those on patients affected by mild cognitive impairment. Archives of gerontology and geriatrics 2006; 43([N3]): 327-335. Elsevier Ireland Ltd., Elsevier House, Brookvale Plaza, East Park Shannon, CO, CLARE, 00000, Irland.	Keine Ökonomie
Cohen-Mansfield, J. New ways to approach manifestations of Alzheimer's disease and to reduce usual care giver burden. International psychogeriatrics/IPA 1996; 8 Suppl 1: 91-94. USA.	Keine Ökonomie
Cohen-Mansfield, J. and Werner, P. The effects of an enhanced environment on nursing home residents who pace. The Gerontologist 1998; 38([2]): 199-208. USA.	Keine Ökonomie
Cohen-Mansfield, J. and Mintzer, J. E. Time for change: The role of nonpharmacological interventions in treating behavior problems in nursing home residents with dementia. Alzheimer disease and associated disorders 2005; 19([1]): 37-40. USA.	Keine Ökonomie
Cohen, G. D. Two new intergenerational interventions for Alzheimer's disease patients and families. American Journal of Alzheimer's Disease 2000; 137-142. US, Prime National Publishing, USA. .	Keine Ökonomie
Collister, L. and Unsworth, C. Critically appraised papers A home-based occupational therapy environmental modification program for usual care givers had a modest effect on the performance of IADL in people with dementia, while for some usual care giver subgroups, there was improved efficacy and reduced upset. Australian-Occupational-Therapy-Journal 2004; 51([3]): 166-168.	Keine Ökonomie
Corcoran, M. A. Management decisions made by usual care giver spouses of persons with Alzheimer's disease. The American journal of occupational therapy: official publication of the American Occupational Therapy Association 1994; 48([1]): 38-45. USA. .	Pflegende

Studie	Ausschlussgrund
Corcoran, M. A. and Gitlin, L. N. Family usual care giver acceptance and use of environmental strategies provided in an occupational therapy intervention. <i>Physical and Occupational Therapy in Geriatrics</i> 2001; 19([1]): 1-20. USA.	Pflegende
Cotelli, M., Calabria, M., and Zanetti, O. Cognitive rehabilitation in Alzheimer's Disease. <i>Aging clinical and experimental research</i> 2006; 18([2]): 141-143. Italien.	Keine Ökonomie
Craig, C. Transformations from awakenings. <i>Journal of Dementia usual care</i> 2001; 9([5]): 10-11. UK.	Keine Ökonomie
Craig, C. It all begins with a blank sheet of paper. <i>Journal of Dementia usual care</i> 2002; 10([1]): 14-15. UK.	Keine Ökonomie
Craig, E. and Pham, H. Consultation-liaison psychiatry services to nursing homes. <i>Australasian Psychiatry</i> 2006; 14([1]): 46-48. Australien.	Keine Ökonomie
Cummings, J. L. Neuropsychiatric assessment and intervention in Alzheimer's disease. <i>International psychogeriatrics/IPA</i> 1996; 8 Suppl 1: 25-30. USA.	Keine Ökonomie
De Vreese, LP, Neri, M, Fioravanti, M., Belloi, L., and Zanetti, O. Memory rehabilitation in Alzheimer's disease: a review of progress. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2001; 16([N8]): 794-809. John Wiley & Sons Ltd, Baffins Lane Chichester, West Sussex PO19 1UD, England.	Keine Oekonomie
Desai, A. K. and Grossberg, G. T. Diagnosis and treatment of Alzheimer's disease. <i>Neurology</i> 28-6-2005; 64([12 SUPPL. 3]): S34-S39. USA.	Keine Ökonomie
Dilley, M. and Fleminger, S. Advances in neuropsychiatry: Clinical implications. <i>Advances in Psychiatric Treatment</i> 2006; 12([1]): 23-33. UK.	Keine Ökonomie
Doherty, D., Wright, S., Aveyard, B., and Sykes, M. Therapeutic touch and dementia usual care: an ongoing journey. <i>Nursing older people</i> 2006; 18([11]): 27-30. England.	Keine Ökonomie
Douglas, S., James, I., and Ballard, C. Non-pharmacological interventions in dementia. <i>Advances in Psychiatric Treatment</i> 2004; 10([3]): 171-179. UK.	Keine Ökonomie
Droste, S., Gerhardus, A., and Kollek, R. Methoden zur Erfassung ethischer Aspekte und gesellschaftlicher Wertvorstellungen in Kurz-HTA-Berichten - eine internationale Bestandsaufnahme. <i>Methods for the assessment of ethical aspects and moral concepts in society in short HTA reports an international survey</i> . 2003. Medicombooks.de.	Keine Ökonomie
Ermini-Fünfschilling, D. and Meier, D. Gedächtnistraining: Wichtiger Bestandteil der Milieuthherapie bei seniler Demenz. Memory training: an important constituent of milieu therapy in senile dementia. <i>Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie : Organ der Deutschen Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie</i> 1995; 28([3]): 190-194. Deutschland. .	Keine Ökonomie
Farina, E., Mantovani, F., Fioravanti, R., Rotella, G., Villanelli, F., Imbornone, E., Olivotto, F., Tincani, M., Alberoni, M., Petrone, E., Nemni, R., and Postiglione, A. Farina_2006.pdf Efficacy of recreational and occupational activities associated to psychologic support in mild to moderate Alzheimer disease: a multicenter controlled study. <i>Alzheimer disease and associated disorders</i> 2006; 20([4]): 275-282. USA.	Keine Ökonomie
Ferris, S. H. and Mittelman, M. S. Behavioral treatment of Alzheimer's disease. <i>International psychogeriatrics/IPA</i> 1996; 8 Suppl 1: 87-90. USA.	Pflegende
Finnema, E. J., Drees, R. M., Van der Kooij, C. H., De Lange, J., Rigter, H., Van Montfort, A. P. W. P., and van, Tilburg W. The design of a large-scale experimental study into the effect of emotion-oriented usual care on demented elderly and professional usual care in nursing homes. <i>Archives of gerontology and geriatrics</i> 1998; 27([SUPPL.]): 193-200. Irland.	Keine Ökonomie
Flacker, J. M. and Marcantonio, E. R. Delirium in the elderly. Optimal management. <i>Drugs & aging</i> 1998; 13([2]): 119-130. Neuseeland.	Keine Ökonomie
Flood, C., Mugford, M., Stewart, S., Harvey, I., Poland, F., and Lloyd-Smith, W. Occupational therapy compared with social work assessment for older people: an economic evaluation alongside the CAMELOT randomised controlled trial (Structured abstract). <i>Age and Ageing</i> 2005; 34([1]): 47-52. UK.	Keine Demenz
Forbes, D., Morgan, D. G., Bangma, J., Peacock, S., and Adamson, J. Light Therapy for Managing Sleep, Behaviour, and Mood Disturbances in Dementia. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2004; ([2007 Issue 1]): CD003946.	Keine Ökonomie
Fowler, S. and Newton, L. Complementary and alternative therapies: the nurse's role. <i>The Journal of neuroscience nursing: journal of the American Association of Neuroscience Nurses</i> 2006; 38([4]): 261-264. USA.	Keine Ökonomie
Ganapathy, K. Telemedicine and neurosciences. <i>Journal of Clinical Neuroscience</i> 2005; 12([8]): 851-862. UK.	Keine Ökonomie

Studie	Ausschlussgrund
Gerdner, L. A. Use of individualized music by trained staff and family: translating research into practice. <i>Journal of gerontological nursing</i> 2005; 31([6]): 22-30. USA.	Keine Ökonomie
Gitlin, L. N., Corcoran, M., Winter, L., Boyce, A., and Hauck, W. W. A randomized, controlled trial of a home environmental intervention: effect on efficacy and upset in usual care givers and on daily function of persons with dementia. <i>The Gerontologist</i> 2001; 41([1]): 4-14. USA.	Keine Ökonomie
Gorman, M., MacKnight, C., and Rockwood, K. Feasibility of telemedicine for specialized geriatric usual care at a regional referral hospital. <i>Geriatrics Today: Journal of the Canadian Geriatrics Society</i> 2004; 7([3]): 93-97. Kanada.	Keine Intervention
Göpel, H. Demenz: Rheingauer Gespräche zur Versorgung und Therapie Interdisziplinäre Ansätze zur Behandlung Demenzkranker. <i>Geriatric Journal</i> 2001; 3([5]): 45-48. Deutschland.	Keine Ökonomie
Graff, M. J. L., Vernooij-Dassen, M. J. M., Thijssen, M., Dekker, J., Hoefnagels, W. H. L., and Rikkert, M. G. M. O. Community based occupational therapy for patients with dementia and their usual care givers: Randomised controlled trial. <i>BMJ: British Medical Journal</i> 2006; No. United Kingdom, BMJ Publishing Group, UK.	Keine Ökonomie
Grant, L. A. Commentary: Conceptualizing and measuring social and physical environments in special usual care units. <i>Alzheimer disease and associated disorders</i> 1994; 8([SUPPL.]): S321-S327. USA.	Keine Ökonomie
Gray, K. F. Managing agitation and difficult behavior in dementia. <i>Clinics in Geriatric Medicine</i> 2004; 20([1]): 69-82. USA.	Keine Ökonomie
Gräsel, E., Wiltfang, J., and Kornhuber, J. Non-drug therapies for dementia: an overview of the current situation with regard to proof of effectiveness. <i>Dementia and geriatric cognitive disorders</i> 2003; 15([3]): 115-125. Schweiz.	Keine Ökonomie
Hansen, N. V., Jorgensen, T., and Ortenblad, L. Massage and touch for dementia. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2006; ([N4]). John Wiley & Sons Ltd., The Artrium, Southern Gate, Chichester PO19 8SQ, West Sussex, England.	Keine Ökonomie
Harris, R., Richardson, G., Griffiths, P., Hallett, N., and Wilson, Barnett J. Economic evaluation of a nursing-led inpatient unit: the impact of findings on management decisions of service utility and sustainability (Structured abstract). <i>Journal of Nursing Management</i> 2005; 13([5]): 428-438. UK.	Keine Demenz
Hay, J., LaBree, L., Luo, R., Clark, F., Carlson, M., Mandel, D., Zemke, R., Jackson, J., and Azen, S. P. Cost-effectiveness of preventive occupational therapy for independent-living older adults (Structured abstract). <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 2002; 50([8]): 1381-1388. USA.	Keine Demenz
Holmes, C. and Ballard, C. Aromatherapy in dementia. <i>Advances in Psychiatric Treatment</i> 2004; 10([4]): 296-300. UK.	Keine Ökonomie
Holmes, D., Splaine, M., Teresi, J., Ory, M., Barrett, V., Monaco, C., and Ramirez, M. What makes special usual care special: Concept mapping as a definitional tool. <i>Alzheimer disease and associated disorders</i> 1994; 8([SUPPL.]): S41-S53. USA.	Keine Ökonomie
Howard, R., Ballard, C., O'Brien, J., and Burns, A. Guidelines for the management of agitation in dementia. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2001; 16([7]): 714-717. UK.	Keine Ökonomie
Hudson, D. L. and Cohen, M. E. The role of information technology in disease management. ITAB 2003: 4 th international IEEE EMBS special topic conference on information technology applications in biomedicine, conference proceedings 2003; 62-65. I E E E, 345 E 47TH ST, New York, NY 10017 USA. .	Keine Ökonomie
Ishizaki, J., Meguro, K., Ishii, H., Yamaguchi, S., Shimada, M., Yamadori, A., Yambe, Y., and Yamazaki, H. The effects of group work therapy in patients with Alzheimer's disease. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2000; 15([6]): 532-534.	Keine Ökonomie
Jeste, D. V., Meeks, T. W., Kim, D. S., and Zubenko, G. S. Research agenda for DSM-V: diagnostic categories and criteria for neuropsychiatric syndromes in dementia. <i>Journal of geriatric psychiatry and neurology</i> 2006; 19([3]): 160-171. USA.	Keine Ökonomie
Johnson, J. R. Effectiveness of memory notebooks upon problematic behavior of residents with Alzheimer's disease. <i>Phys Occup Ther Geriatr</i> 1998; 15([2]): 15-32.	Keine Ökonomie
Jones, B. N., III. Telepsychiatry and geriatric usual care. <i>Current psychiatry reports</i> 2001; 3([1]): 29-36. USA.	Keine Demenz
Jones, G. M. M. A review of Feil's validation method for communicating with and caring for dementia sufferers. <i>Current Opinion in Psychiatry</i> 1997; 10([4]): 326-332. UK.	Keine Ökonomie

Studie	Ausschlussgrund
Jones, R. W., McCrone, P., and Guilhaume, C. Cost effectiveness of memantine in Alzheimer's disease: an analysis based on a probabilistic Markov model from a UK perspective (Structured abstract). <i>Drugs and Aging</i> 2004; 21([9]): 607-620. UK.	Medikamentöse Behandlung
Jost, E., Voigt-Radloff, S., Hüll, M., Dykierrek, P., and Schmidtke, K. Fördergruppe für Demenzpatienten und Beratungsgruppe für Angehörige Supportive group treatment for dementia outpatients and their usual care givers. <i>Zeitschrift für Gerontopsychologie und -psychiatrie</i> 2006; 19([3]): 139-150. Schweiz.	Keine Ökonomie
Kelly, J. S. Efficacy of validation therapy is unproven. <i>Professional nurse (London, England)</i> 1995; 10([7]): 408. England.	Keine Ökonomie
Kennedy, E. and Chapman, C. <i>Massage Therapy and Older Adults</i> . 2006; 135-148. US, Springer Publishing Co, New York, NY, USA.	Keine Ökonomie
Kenowsky, S. Perspectives of a family usual care giver. <i>International psychogeriatrics / IPA</i> 1996; 8 Suppl 3: 449-453. USA.	Keine Ökonomie
Kern AO, Verfasser, Harms, G., and Beske, F. Hirnleistungsstörungen im Alter Epidemiologische und volkswirtschaftliche Aspekte der Pflegebedürftigkeit in Österreich. 1995. Deutschland, Würzburg; Triltsch.	Keine Intervention
Kern AO, Verfasser, Harms, G., and Beske, F. Hirnleistungsstörungen im Alter Epidemiologische und volkswirtschaftliche Aspekte der Pflegebedürftigkeit durch Hirnleistungsstörungen im Alter. 1995. Deutschland, Würzburg; Triltsch; Institut für Gesundheits-System-Forschung.	Keine Intervention
Kern, A. O. and Beske, F. Leichte kognitive Störungen Definition, Früherkennung und Frühbehandlung. 2000. Deutschland, Würzburg; Triltsch.	Keine Ökonomie
Kim, E. J. and Buschmann, M. T. The effect of expressive physical touch on patients with dementia. <i>International journal of nursing studies</i> 1999; 36([3]): 235-243. England.	Keine Ökonomie
Labelle, K. L. and Mihailidis, A. The use of automated prompting to facilitate hand-washing in persons with dementia. <i>The American journal of occupational therapy: official publication of the American Occupational Therapy Association</i> 2006; 60([4]): 442-450. USA.	Keine Ökonomie
Lancioni, G. E., Cuvo, A. J., and O'Reilly, M. F. Snoezelen: an overview of research with people with developmental disabilities and dementia. <i>Disability and rehabilitation</i> 10-3-2002; 24([4]): 175-184. England.	Keine Ökonomie
Laun, L. Benefits of pet therapy in dementia. <i>Home health usual care nurse</i> 2003; 21([1]): 49-52. USA.	Keine Ökonomie
LeNavenec, C. L. and Gerdner, L. Indicators of the effectiveness of music therapy for persons with dementia in long-term usual care facilities. <i>Neurobiology of Aging</i> 2002; 23([N1, S1]): S543. Elsevier Science Inc., 360 Park Ave South, New York, NY 10010-1710 USA. .	Keine Ökonomie
Lewko, M., Safar, E., and Birrer, R. Advances in the treatment of dementia. <i>P and T</i> 2002; 27([10]): 514-520. USA.	Keine Ökonomie
Livingston, G., Johnston, K., Katona, C., Paton, J., and Lyketsos, C. G. Systematic review of psychological approaches to the management of neuropsychiatric symptoms of dementia. <i>The American journal of psychiatry</i> 2005; 162([11]): 1996-2021. USA.	Keine Ökonomie
Mackay, A. Health technology assessment and mental health. <i>Psychiatric Bulletin</i> 2002; 26([7]): 243-245. UK.	Keine Ökonomie
Maddux, R. E., Delrahim, K. K., and Rapaport, M. H. Quality of life in geriatric patients with mood and anxiety disorders. <i>CNS Spectrums</i> 2003; 8([N12, S3]): 35-47. M B L Communications Inc., 333 Hudson St, 77th Floor, New York, NY 10013 USA.	Keine Demenz
Mador, J., Clark, M., Crotty, M., and Hecker, J. Utility-weighted measures of quality of life in Alzheimer disease. <i>Alzheimer disease and associated disorders</i> 2002; 16([3]): 202. USA.	Keine Ökonomie
Magnusson, L., Hanson, E., and Borg, M. A literature review study of information and communication technology as a support for frail older people living at home and their family usual care. <i>Technology and Disability</i> 2004; 16([4]): 223-235. Niederlande. .	Keine Ökonomie
Mahendra, N. Direct interventions for improving the performance of individuals with Alzheimer's disease. <i>Seminars in speech and language</i> 2001; 22([4]): 291-303. USA.	Keine Ökonomie

Studie	Ausschlussgrund
Marin, D. B., Dugue, M., Schmeidler, J., Santoro, J., Neugroschl, J., Zaklad, G., Brickman, A., Schnur, E., Hoblyn, J., and Davis, K. L. The usual care giver Activity Survey (CAS): longitudinal validation of an instrument that measures time spent usual care giving for individuals with Alzheimer's disease. International journal of geriatric psychiatry 2000; 15([8]): 680-686. England.	Keine Intervention
Martin, M. and Kayser, N. Das modulare Gedächtnistraining für ältere Erwachsene: Konzeption und Erprobung. Modular memory training for elderly adults: concept and evaluation. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie: Organ der Deutschen Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie 1998; 31([2]): 97-103. Deutschland.	Keine Ökonomie
Maslow, K. Relationship between patient characteristics and the effectiveness of nonpharmacologic approaches to prevent or treat behavioral symptoms. International psychogeriatrics/IPA 1996; 8 Suppl 1: 73-76. USA.	Keine Ökonomie
McCurry, S. M., Logsdon, R. G., Vitiello, M. V., and Teri, L. Treatment of sleep and nighttime disturbances in Alzheimer's disease: a behavior management approach. Sleep medicine 2004; 5([4]): 373-377. Niederlande.	Keine Ökonomie
McGlynn, S. M. Behavioral approaches to neuropsychological rehabilitation. Psychological bulletin 1990; 108([3]): 420-441. USA. .	Keine Ökonomie
McMinn, B. and Draper, B. Vocally disruptive behaviour in dementia: Development of an evidence based practice guideline. Aging and Mental Health 2005; 9([1]): 16-24. UK.	Keine Ökonomie
Michell, J.-P. and Gold, G. Behavioural symptoms in Alzheimer's disease: Validity of targets and present treatments. Age and Ageing 2001; 30([2]): 105-106. UK.	Keine Ökonomie
Mihailidis, A., Fernie, G. R., and Cleghorn, W. L. The development of a computerized cueing device to help people with dementia to be more independent. Technology and Disability 2001; 13([1]): 23-40. Niederlande.	Keine Ökonomie
Miles, A. Journal of evaluation in clinical practice: From the Editor-in-Chief. Journal of Evaluation in Clinical Practice 2002; ([8/4]): i. UK.	Keine Ökonomie
Mitchell, S. Dementia, Aromatherapy's Effectiveness in Disorders Associated with Dementia. Int J Arom 1993; 5([2]): 20-23.	Keine Ökonomie
Mitchell, S. Aromatherapy's Effectiveness in Disorders Associated With Dementia. The International Journal of Aromatherapy 1993; 5([2]): 20-23.	Doppelt
Monsch, A. U., Ermini-Funfschilling, D., Mulligan, R., Meier, D., Juillerat, A., Michel, J.-P., and Stahelin, H. B. Memory clinics in Switzerland. Annales de Medecine Interne 1998; 149([4]): 221-227. Frankreich.	Keine Ökonomie
Montgomery, P. and Dennis, J. Bright light therapy for sleep problems in adults aged 60+. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002; ([2007 Issue 1]): CD003403.	Keine Ökonomie
Moos, I. and Bjorn, A. Use of the life story in the institutional usual care of people with dementia: a review of intervention studies. AGEING & SOCIETY 2006; 26([P3]): 431-454. Cambridge Univ Press, 40 West 20 th St, New York, NY 10011-4211 USA.	Keine Ökonomie
Mountain, G. Rehabilitation for people with dementia. Journal of Dementia usual care 2004; 12([3]): 33-37. UK.	Keine Ökonomie
N. N. Kompetent für Verwirrte Eine Herausforderung zukünftiger Altenhilfe. 12. Bundestagung. 1997. Deutschland, Freiburg; Verband katholischer Heime und Einrichtungen der Altenhilfe in Deutschland e. V.	Keine Ökonomie
N. N. Telemedicine for the Medi usual care e population. Pediatric, obstetric and clinician-indirect home interventions in telemedicine (Structured abstract). Agency for Health usual care Research and Quality (AHRQ) 2001. USA.	Keine Ökonomie
N. N. All in the same boat. Journal of Dementia usual care 2001; ([9/1]): 9. UK.	Keine Ökonomie
N. N. Use of massage for symptom management in dementia. Journal of Clinical Excellence 2002; 4([2]): 255-257. UK.	Keine Ökonomie
N. N. Melissa aromatherapy as safe and effective treatment. Nurs Residential usual care 2002; 5([2]): 80-82.	Keine Ökonomie
N. N. Are we missing the point in dementia research? Lancet Neurology 1-10-2004; 3([10]): 571. UK.	Keine Ökonomie
Neal, M. and Briggs, M. Validation therapy for dementia. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2000; ([2]): CD001394. England.	Keine Ökonomie
Neal, M. and Barton, Wright P. Validation therapy for dementia. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003; ([2007 Issue 1]): CD001394.	Keine Ökonomie

Studie	Ausschlussgrund
Neal, M. and Briggs, M. Validation therapy for dementia. Cochrane database of systematic reviews (Online) 2003; ([3]): CD001394. England.	Keine Ökonomie
Neri, M., Iacono, S., Renzetti, C., and De Vreese, L. P. Cognitive training in aging and disease (COTRAD): Does it work in Italy? Archives of gerontology and geriatrics 2001; 33([SUPPL.]): 285-293. Irland.	Keine Ökonomie
Nikolaus, T., Specht-Leible, N., Bach, M., Oster, P., and Schlierf, G. A randomized trial of comprehensive geriatric assessment and home intervention in the usual care of hospitalized patients (Structured abstract). Age and Ageing 1999; 28([6]): 543-550. Deutschland.	Keine Demenz
Nomura, T. Evaluative research on reminiscence groups for people with dementia. 2002; 289-299. US, Springer Publishing Co, New York, NY, USA.	Keine Ökonomie
O'Shannessy, L. Using the law to enhance provision of telemedicine. Journal of telemedicine and tele usual care 2000; 6 Suppl 1: S59-S62. England.	Keine Demenz
Olazaran, J., Muniz, R., Reisberg, B., Pena-Casanova, J., del, Ser T., Cruz-Jentoft, A. J., Serrano, P., Navarro, E., de la Rocha, M. L. G., Frank, A., Galiano, M., Fernandez-Bullido, Y., Serra, J. A., Gonzalez-Salvador, M. T., and Sevilla, C. Benefits of cognitive-motor intervention in MCI and mild to moderate Alzheimer disease. Neurology 28-12-2004; 63([N12]): 2348-2353. Lippincott Williams & Wilkins, 530 Walnut St, Philadelphia, PA 19106-3621 USA.	Keine Ökonomie
Olesen, J., Baker, M. G., Freund, T., Di, Luca M., Mendlewicz, J., Ragan, I., and Westphal, M. Consensus document on European brain research. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry 2006; 77([SUPPL. 1]): i1-i49. UK.	Keine Demenz
Opie, J., Rosewarne, R., and O'Connor, D. W. The efficacy of psychosocial approaches to behaviour disorders in dementia: a systematic literature review. The Australian and New Zealand journal of psychiatry 1999; 33([6]): 789-799. Australien.	Keine Ökonomie
Orrell, M., Spector, A., Thorgrimsen, L., and Woods, B. A pilot study examining the effectiveness of maintenance Cognitive Stimulation Therapy (MCST) for people with dementia. International journal of geriatric psychiatry 2005; 20([N5]): 446-451. John Wiley & Sons Ltd., The Artrium, Southern Gate, Chichester PO19 8SQ, West Sussex, England.	Keine Ökonomie
Overshott, R., Byrne, J., and Burns, A. Nonpharmacological and pharmacological interventions for symptoms in Alzheimer's disease. Expert review of neurotherapeutics 2004; 4([5]): 809-821. England.	Keine Ökonomie
Parashos, S. A., Maraganore, D. M., O'Brien, P. C., and Rocca, W. A. Medical services utilization and prognosis in Parkinson disease: A population-based study. Mayo Clinic Proceedings 2002; 77([9]): 918-925. USA.	Keine Demenz
Patterson, C., Gauthier, S., Bergman, H., Cohen, C., Feightner, J. W., Feldman, H., Grek, A., and Hogan, D. B. The recognition, assessment and management of dementing disorders: conclusions from the Canadian Consensus Conference on Dementia. The Canadian journal of neurological sciences. Le journal canadien des sciences neurologiques 2001; 28 Suppl 1: S3-16. Kanada.	Keine Ökonomie
Patton, D. Reality orientation: its use and effectiveness within older person mental health usual care. Journal of clinical nursing 2006; 15([11]): 1440-1449. England.	Keine Ökonomie
Peacock, S. C. and Forbes, D. A. Interventions for usual care givers of persons with dementia: a systematic review. The Canadian journal of nursing research = Revue canadienne de recherche en sciences infirmières 2003 ; 35([4]) : 88-107. Kanada.	Pflegende
Peak, J. S. and Cheston, R. I. Using simulated presence therapy with people with dementia. Aging & mental health 2002; 6([1]): 77-81. England.	Keine Ökonomie
Pollard, N. The baby boom: Coming of age? British Journal of Occupational Therapy 2006; 69([6]): 247. UK.	Keine Ökonomie
Pryse-Phillips, W., Sternberg, S., Rochon, P., Naglie, G., Strong, H., and Feightner, J. The use of medications for cognitive enhancement. The Canadian journal of neurological sciences. Le journal canadien des sciences neurologiques 2001; 28 Suppl 1: S108-S114. Kanada.	Medikamentöse Behandlung
Pulsford, D. Therapeutic activities for people with dementia—what, why and why not? Journal of advanced nursing 1997; 26([4]): 704-709. England. .	Keine Ökonomie
Pulsford, D. and Duxbury, J. Aggressive behaviour by people with dementia in residential usual care settings: a review. Journal of psychiatric and mental health nursing 2006; 13([5]): 611-618. England.	Keine Ökonomie
Remington, R. Calming music and hand massage with agitated elderly. Nursing Research 2002; 51([5]): 317-323. USA.	Keine Ökonomie

Studie	Ausschlussgrund
Requena, C., López Ibor, M. I., Maestú, F., Campo, P., López Ibor, J. J., and Ortiz, T. Effects of cholinergic drugs and cognitive training on dementia. <i>Dementia and geriatric cognitive disorders</i> 2004; 18([1]): 50-54. Schweiz.	Medikamentöse Behandlung
Richards, K. C., Beck, C., O'Sullivan, P. S., and Shue, V. M. Effect of individualized social activity on sleep in nursing home residents with dementia (Structured abstract). <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 2005; 53([9]): 1510-1517. USA.	Keine Ökonomie
Robinson, L., Hutchings, D., Corner, L., Beyer, F., Dickinson, H., Vanoli, A., Finch, T., Hughes, J., Ballard, C., May, C., and Bond, J. A systematic literature review of the effectiveness of non-pharmacological interventions to prevent wandering in dementia and evaluation of the ethical implications and acceptability of their use (Structured abstract). <i>Health Technology Assessment</i> Vol.10: No.26 2006; 124. UK.	Doppelt
Robinson, L., Hutchings, D., Corner, L., Beyer, F., Dickinson, H., Vanoli, A., Finch, T., Hughes, J., Ballard, C., May, C., and Bond, J. A systematic literature review of the effectiveness of non-pharmacological interventions to prevent wandering in dementia and evaluation of the ethical implications and acceptability of their use. <i>Health Technology Assessment</i> 2006; 10([N26]): 1. Gray Publishing Russell House, Grove Hill Rd, Tunbridge Wells, TN1 1RZ, England.	Doppelt
Robinson, L., Hutchings, D., Corner, L., Beyer, F., Dickinson, H., Vanoli, A., Finch, T., Hughes, J., Ballard, C., May, C., and Bond, J. A systematic literature review of the effectiveness of non-pharmacological interventions to prevent wandering in dementia and evaluation of the ethical implications and acceptability of their use. <i>Health technology assessment (Winchester, England)</i> 2006; 10([26]): iii, ix-iii, 108. England.	Keine Ökonomie
Robinson, L., Hutchings, D., Dickinson, H. O., Corner, L., Beyer, F., Finch, T., Hughes, J., Vanoli, A., Ballard, C., and Bond, J. Effectiveness and acceptability of non-pharmacological interventions to reduce wandering in dementia: A systematic review. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2007; 22([1]): 9-22. UK.	Keine Ökonomie
Rogers, J. C., Holm, M. B., Burgio, L. D., Granieri, E., Hsu, C., Hardin, J. M., and McDowell, B. J. Improving morning usual care routines of nursing home residents with dementia. <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 1999; 47([9]): 1049-1057. USA.	Keine Ökonomie
Rowland-Jones, C. and McDonald, L. Arts and younger people with dementia. <i>Journal of Dementia usual care</i> 2006; 14([4]): 16-17. UK.	Keine Ökonomie
Schaade, G. Stationäre Betreuung demenzkranker Menschen und ergotherapeutische Aufgaben. <i>Institutional usual care of dementia patients and occupational therapy treatment. Ergotherapie und Rehabilitation</i> 1-5-2003; 42([5]): 17-26. Deutschland.	Keine Ökonomie
Schnelle, J. F., Cruise, P. A., Rahman, A., and Ouslander, J. G. Developing rehabilitative behavioral interventions for long-term usual care: technology transfer, acceptance, and maintenance issues. <i>Journal of the American Geriatrics Society</i> 1998; 46([6]): 771-777. USA.	Keine Intervention
Schreiber, M., Lutz, K., Schweizer, A., Kalveram, K. T., and Jancke, L. Development and evaluation of an interactive computer-based training as a rehabilitation tool for dementia. <i>AGING</i> 1998; 85-102. Pabst Science Publishers, Eichengrund 28, D-49525 Lengerich, Deutschland.	Keine Ökonomie
Schulz, R., Martire, L. M., and Klinger, J. N. Evidence-based usual care giver interventions in geriatric psychiatry. <i>Psychiatric Clinics of North America</i> 2005; 28([4]): 1007-1038. USA.	Keine Ökonomie
Scott, J. and Clare, L. Do people with dementia benefit from psychological interventions offered on a group basis? <i>Clinical Psychology and Psychotherapy</i> 2003; 10([3]): 186-196. UK.	Keine Ökonomie
Secker, D. L. and Brown, R. G. Cognitive behavioural therapy (CBT) for usual care of patients with Parkinson's disease: A preliminary randomised controlled trial. <i>Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry</i> 2005; 76([4]): 491-497. UK.	Keine Ökonomie
Shulman, B., Conn, D. K., and Elford, R. Geriatric telepsychiatry and telemedicine: A literature review. <i>Canadian Journal of Geriatrics</i> 2006; 9([4]): 139-146. Kanada.	Keine Intervention
Sicras, A., Rejas, J., Arco, S., Flores, E., Ortega, G., Esparcia, A., Suárez, A., and Gordillo, M. J. Prevalence, resource utilization and costs of vascular dementia compared to Alzheimer's dementia in a population setting. <i>Dementia and geriatric cognitive disorders</i> 2005; 19([5-6]): 305-315. Schweiz.	Keine Intervention
Siwicki, B. Telemedicine. Pick a line, any line. <i>Health data management</i> 1997; 5([2]): 142, 144, 146. USA. .	Keine Demenz

Studie	Ausschlussgrund
Skjerve, A., Bjarvatn, B., and Holsten, F. Light therapy for behavioural and psychological symptoms of dementia. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2004; 19([6]): 516-522. England.	Keine Ökonomie
son-Duffy, R. L. Enhancing adaptive function in HIV-associated dementia. 1998; 294-310. US, Guilford Press, New York, NY, USA.	Keine Ökonomie
Spector, A., Orrell, M., Davies, S., and Woods, B. Reality orientation for dementia. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2000; ([2007 Issue 1]): CD001119.	Keine Ökonomie
Spector, A., Orrell, M., Davies, S., and Woods, R. T. Reminiscence therapy for dementia. <i>Cochrane database of systematic reviews (Online)</i> 2000; ([4]): CD001120. England.	Keine Ökonomie
Spector, A., Davies, S., Woods, B., and Orrell, M. Reality orientation for dementia: a systematic review of the evidence of effectiveness from randomized controlled trials. <i>The Gerontologist</i> 2000; 40([2]): 206-212. USA.	Keine Ökonomie
Spector, A., Orrell, M., Davies, S., and Woods, B. Can reality orientation be rehabilitated? Development and piloting of an evidence-based programme of cognition-based therapies for people with dementia. <i>Neuropsychological rehabilitation</i> 2001; 11([3-4]): 377-397. UK.	Keine Ökonomie
Spector, A., Thorgrimsen, L., Woods, B., Royan, L., Davies, S., Butterworth, M., and Orrell, M. Efficacy of an evidence-based cognitive stimulation therapy programme for people with dementia: randomised controlled trial. <i>The British journal of psychiatry: the journal of mental science</i> 2003; 183: 248-254. England.	Keine Ökonomie
Steultjens, E. M., Dekker, J., Bouter, L. M., Leemrijse, C. J., and van den Ende, C. H. Evidence of the efficacy of occupational therapy in different conditions: an overview of systematic reviews. <i>Clinical rehabilitation</i> 2005; 19([3]): 247-254. England.	Keine Ökonomie
Stewart, A. Making meaningful. <i>British Journal of Occupational Therapy</i> 2003; 66([12]): 575. UK.	Keine Ökonomie
Sung, H., Chang, A. M., and Abbey, J. The effects of preferred music on agitation of older people with dementia in Taiwan. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2006; 99-1000. US, John Wiley & Sons, USA.	Keine Ökonomie
Sung, H. C. and Chang, A. M. Use of preferred music to decrease agitated behaviours in older people with dementia: a review of the literature. <i>Journal of clinical nursing</i> 2005; 14([9]): 1133-1140. England.	Keine Ökonomie
Sutherland, D., Woodward, Y., Byrne, J., Allen, H., and Burns, A. The use of light therapy to lower agitation in people with dementia. <i>Nursing times</i> 9-11-2004; 100([45]): 32-34. England.	Keine Ökonomie
Tamura, T., Yonemitsu, S., Itoh, A., Oikawa, D., Kawakami, A., Higashi, Y., Fujimoto, T., and Nakajima, K. Is an entertainment robot useful in the usual care of elderly people with severe dementia? <i>The journals of gerontology. Series A, Biological sciences and medical sciences</i> 2004; 59([1]): 83-85. USA.	Keine Ökonomie
Thomas, R. Institutional usual care: Introduction. <i>Topics in Geriatric Rehabilitation</i> 1999; 15([2]): vi-vii. USA.	Keine Ökonomie
Thorgrimsen, L., Spector, A., Wiles, A., and Orrell, M. Aroma therapy for dementia. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2003; ([2007 Issue 1]): CD003150.	Keine Ökonomie
Tullis, A. and Nicol, M. A systematic review of the evidence for the value of functional assessment of older people with dementia. <i>British Journal of Occupational Therapy</i> 1999; 62([12]): 554-563. UK.	Keine Ökonomie
Turner, S. Behavioural symptoms of dementia in residential settings: a selective review of non-pharmacological interventions. <i>Aging & mental health</i> 2005; 9([2]): 93-104. England.	Keine Ökonomie
van Weert, J. C., van Dulmen, A. M., Spreeuwenberg, P. M., Ribbe, M. W., and Bensing, J. M. Effects of snoezelen, integrated in 24 h dementia usual care, on nurse-patient communication during morning usual care. <i>Patient education and counseling</i> 2005; 58([3]): 312-326. Irland.	Keine Ökonomie
Vance, D. Considering olfactory stimulation for adults with age-related dementia. <i>Perceptual and motor skills</i> 1999; 88([2]): 398-400. USA.	Keine Ökonomie
Verkaik, R., van Weert, J. C., and Francke, A. L. The effects of psychosocial methods on depressed, aggressive and apathetic behaviors of people with dementia: a systematic review. <i>International journal of geriatric psychiatry</i> 2005; 20([4]): 301-314. England.	Keine Ökonomie

Studie	Ausschlussgrund
Voigt-Radloff, S., Schochat, T., and Heiss, H. W. Kontrollierte Studien zur Wirksamkeit von Ergotherapie bei Alteren. Teil II: Evidenz bei priorisierten Krankheiten und Behinderungen. Controlled trials on the efficacy of occupational therapy with elderly. Part II: Evidence for prioritized diseases and disabilities. Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie : Organ der Deutschen Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie 2004; 37([6]): 450-458. Deutschland.	Keine Ökonomie
Wang, K. L. and Hermann, C. Pilot study to test the effectiveness of Healing Touch on agitation in people with dementia. Geriatric nursing (New York, N.Y.) 2006; 27([1]): 34-40. USA.	Keine Ökonomie
Waters, R. J. and Eder-Van, Hook J. Increasing role of telehome usual care in treating of neurological diseases. Caring: National Association for Home usual care magazine 2006; 25([5]): 52-53. USA.	Keine Intervention
Webster, J. R., Chew, R. B., Mailliard, L., and Moran, M. B. Improving clinical and cost outcomes in delirium: use of practice guidelines and a delirium usual care team (Structured abstract). Annals of Long Term usual care 1999; 7([4]): 128-134. USA.	Keine Demenz
Weert JCM van, Dulmen AM van, Spreeuwenberg PMM, and Ribbe MW. Behavioral and mood effects of snoezelen inegrated into 24-Hour dementia usual care. Journal of the American Geriatrics Society 2005; 53([1]): 24-33. USA.	Keine Ökonomie
Weiss LJ, and Lazarus LW. Psychological treatment of the geropsychiatric patient. International journal of geriatric psychiatry 1993; 8([1]): 95-100. UK.	Keine Demenz
Wettstein, A. and Hanhart, U. Milieuthherapie für Demenzkranke. Angepasste, regelmässige Stimulation durch angenehm erlebte Aktivitäten. Milieu therapy for patients with dementia. Appropriate, regular stimulation by pleasant experiences. Schweizerische Rundschau für Medizin Praxis = Revue suisse de médecine Praxis 10-2-2000; 89([7]): 281-286. Schweiz.	Keine Ökonomie
Weyerer S (Verfasser), Schäufele, M., Hendlmeier, I., Kofahl, C., and u a. Demenzkranke Menschen in Pflegeeinrichtungen Besondere und traditionelle Versorgung im Vergleich. 2006. Deutschland, Stuttgart; Kohlhammer.	Keine Ökonomie
Wykle, M. L. Interventions for family management of patients with Alzheimer's disease. International psychogeriatrics/IPA 1996; 8 Suppl 1: 109-111. USA.	Keine Ökonomie
Yasuda, K., Beckman, B., Yoneda, M., Yoneda, H., Iwamoto, A., and Nakamura, T. Successful guidance by automatic output of music and verbal messages for daily behavioural disturbances of three individuals with dementia. Neuropsychological rehabilitation 2006; 16([1]): 66-82. England.	Keine Ökonomie
Yuhas, N., McGowan, B., Fontaine, T., Czech, J., and Gambrell-Jones, J. Psychosocial interventions for disruptive symptoms of dementia. Journal of psychosocial nursing and mental health services 2006; 44([11]): 34-42. USA.	Keine Ökonomie
Zanetti, O., Bianchetti, A., and Trabucchi, M.: Practice guideline for the treatment of patients with Alzheimer's disease and other dementias of late life": Comment. American Journal of Psychiatry 1998; 1461. US, American Psychiatric Assn, USA.	Keine Ökonomie
Zanetti, O., Oriani, M., Geroldi, C., Binetti, G., Frisoni, G. B., Di, Giovanni G., and De Vreese, L. P. Predictors of cognitive improvement after reality orientation in Alzheimer's disease. Age and Ageing 2002; 31([3]): 193-196. England.	Keine Ökonomie

RCT = Randomisierte kontrollierte Studie. UK = Vereinigtes Königreich. USA = Vereinigte Staaten von Amerika.

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA@DIMDI) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.

Modul 2

Pflegerische Betreuungskonzepte bei Patienten mit Demenz Ein systematischer Review

Marc Nocon

Stephanie Roll

Christoph Schwarzbach

Christoph Vauth

Wolfgang Greiner

Stefan N. Willich

Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie

Mit freundlicher Genehmigung von Springer Science+Business Media

Zeitschrift für

Gerontologie + Geriatric

Organ der Deutschen Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie und
des Bundesverbandes Geriatrie e.V.



Elektronischer Sonderdruck für M. Nocon

Ein Service von Springer Medizin

Z Gerontol Geriat 2010 · 43:183–189 · DOI 10.1007/s00391-010-0109-6

© Springer-Verlag 2010

zur nichtkommerziellen Nutzung auf der
privaten Homepage und Institutssite des Autors

M. Nocon · S. Roll · C. Schwarzbach · C. Vauth · W. Greiner · S.N. Willich

Pflegerische Betreuungskonzepte bei Patienten mit Demenz

Ein systematischer Review

Z Gerontol Geriat 2010 · 43:183–189
 DOI 10.1007/s00391-010-0109-6
 Eingegangen: 10. November 2008
 Angenommen: 30. März 2009
 Online publiziert: 8. Mai 2010
 © Springer-Verlag 2010

M. Nocon¹ · S. Roll¹ · C. Schwarzbach² · C. Vauth² · W. Greiner³ · S.N. Willich¹

¹ Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité – Universitätsmedizin Berlin

² Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung, Leibniz Universität Hannover

³ Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement, Universität Bielefeld

Pflegerische Betreuungskonzepte bei Patienten mit Demenz

Ein systematischer Review

In Deutschland leiden derzeit rund eine Million Menschen an einer Demenzerkrankung. Das Alter ist der Hauptrisikofaktor für die Entwicklung einer Demenz [1, 2]. Die Patienten sind im Durchschnitt 80 Jahre oder älter [3]. Aufgrund der weiterhin steigenden Lebenserwartung wird erwartet, dass im Jahr 2050 über 2 Millionen Menschen an Demenz erkrankt sein werden [1]. Neben den medikamentösen Therapieansätzen gibt es eine Reihe von nichtpharmakologischen, verhaltensbezogenen Maßnahmen. Ziel dieser Maßnahmen ist eine Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung hinsichtlich der kognitiven Leistungsfähigkeit, die Aufrechterhaltung der Selbstständigkeit und der Lebensqualität der Patienten. Neben einer Reihe von psycho- und ergotherapeutischen Ansätzen gibt es verschiedene Verfahren, die v. a. in der pflegerischen Betreuung von Demenzkranken zum Einsatz kommen. Zu den wichtigsten zählen die multisensorische Stimulation, die Realitätsorientierungs- und die Reminiszenztherapie sowie die Validation.

Die multisensorische Stimulation (MSS), früher auch *Snoezelen* genannt, setzt sanfte sensorische Reize (visuell, auditiv,

taktil, olfaktorisch) in Kombination mit Entspannung ein. In einer harmonisch gestalteten Umgebung soll damit eine sensorische Deprivation vermieden, Stressreduktion gefördert und aggressive Verhaltensweisen abgebaut werden. Umgesetzt wird die MSS in der Regel in Form von 20- bis 30-minütigen Sitzungen [6].

Die Realitätsorientierungstherapie (ROT) wurde bereits in den 1950er Jahren entwickelt. Hierbei geht man davon aus, dass ein Mindestmaß an Orientierung notwendig ist, um die Funktionsfähigkeit der Betroffenen zu erhalten. Entsprechend werden die Patienten etwa mit Hilfe von großen Uhren, Schildern oder verbalen Hinweisen bei der räumlichen, zeitlichen und sozialen Orientierung unterstützt. ROT kann in Form von etwa 30- bis 60-minütigen Gruppensitzungen durchgeführt oder in die Routinepflege, bei der die Betreuer zu einer realitätsorientierenden Kommunikation mit den Betroffenen angehalten sind, integriert werden [4].

Die Reminiszenztherapie ist teilweise aus dem Konzept der ROT hervorgegangen, fokussiert aber weniger auf Verbesserungen in Verhalten oder kognitiven Leistungen als auf die Lebensqualität der Patienten. In Einzel- oder Gruppensitzungen wird dabei die Biographie des Patienten, teils unter Zuhilfenahme von Filmen, Bil-

dern, Musik oder ähnlichem, thematisiert. Dadurch soll ein Gefühl von Identität und Selbstachtung unterstützt werden [5].

Auch die Validation (oder *emotionsorientierte Pflege*) zielt in erster Linie auf psychische Faktoren und die Lebensqualität der Patienten. Gefühle und Wahrnehmungen von Demenzpatienten werden nicht korrigiert, sondern sollen respektiert und bestätigt werden. Validation kann in Form von Einzel- oder Gruppensitzungen durchgeführt, oder als grundlegendes Konzept in die Routinebetreuung integriert werden [6].

Ziel der vorliegenden Arbeit ist eine Einschätzung der Effektivität von multisensorischer Stimulation, Realitätsorientierung, Reminiszenztherapie und Validation in der Betreuung Patienten mit Demenz.

Methoden

Es wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Berücksichtigte Datenbanken waren u. a. Medline, Cochrane library, EMBASE, Psyc-

Die Studie wurde unterstützt durch das Health Technology Assessment-Programm des Bundesministeriums für Gesundheit, ausgeführt durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI).

Tab. 1 Charakteristika der eingeschlossenen Studien

Autor	Jahr	Land	Verfahren	Indikation	Indikation erfasst durch	Fallzahl	Dauer (Wochen)	Endpunkt
Baker et al. [7]	1997	Großbritannien	Multi-sensorische Stimulation	Demenz (Schweregrad nicht definiert)	nicht angegeben	31	8	4 Wochen nach Intervention
Baker et al. [8]	2001	Großbritannien	Multi-sensorische Stimulation	Moderate bis schwere Demenz	Mini-Mental State Examination 0–17	50	8	4 Wochen nach Intervention
Baker et al. [9]	2003	Großbritannien, Niederlande, Schweden	Multi-sensorische Stimulation	Moderate bis schwere Demenz	Mini-Mental State Examination 0–17	136	4	4 Wochen nach Intervention
Van Weert et al. [10]	2005	Niederlande	Multi-sensorische Stimulation	Moderate bis schwere Demenz	DSM-IV	129	72	Direkt nach Intervention
Spector et al. [11]	2003	Großbritannien	Realitätsorientierung	Milde bis moderate Demenz	Mini-Mental State Examination 10–24	201	7	Direkt nach Intervention
Onder et al. [12]	2005	Italien	Realitätsorientierung	Milde bis moderate Demenz	Mini-Mental State Examination 13–28	156	25	Direkt nach Intervention
Politis et al. [13]	2004	USA	Reminiszenz	Milde bis moderate Demenz	Global Deterioration Scale	37	4	2 Wochen nach Intervention
Lai et al. [14]	2004	China	Reminiszenz	Moderate bis schwere Demenz	DSM-IV	101	36	6 Wochen nach Intervention
Ito et al. [15]	2007	Japan	Reminiszenz	Milde bis moderate Demenz	Mini-Mental State Examination 10–24	60	12	Direkt nach Intervention
Wang [16]	2007	Taiwan	Reminiszenz	Milde bis schwere Demenz	Clinical Dementia Rating Scale 1–3	102	8	Direkt nach Intervention
Wang et al. [17]	2008	Taiwan	Reminiszenz	Milde bis moderate Demenz	Clinical Dementia Rating Scale 1–2	77	8	Direkt nach Intervention
Toseland et al. [18]	1997	USA	Validation	Moderate bis schwere Demenz	Short Portable Mental Status Questionnaire	88	52	Direkt nach Intervention
Schrijnemaekers et al. [19]	2002	Niederlande	Validation	Moderate bis schwere Demenz	Mini-Mental State Examination <21	151	52	Direkt nach Intervention
Finnema et al. [20]	2005	Niederlande	Validation	Moderate bis schwere Demenz ^a	Global Deterioration Scale	194	28	Direkt nach Intervention

^a5% der Patienten hatten leichte Demenz.

INFO, PSYINDEX, Social SciSearch, SOMED, Karger Verlagsdatenbank, Kluwer Verlagsdatenbank, Springer Verlagsdatenbank, Thieme-Verlagsdatenbank, Gerolite. Eingeschlossen wurde ab 1997 publizierte deutsch- oder englischsprachige Literatur. Es wurden nur randomisierte Studien berücksichtigt, die die Effektivität von Validation, MSS, ROT oder Reminiszenz bei Patienten mit Demenz untersuchten. Es gab keine Einschränkungen hinsichtlich der untersuchten Endpunkte. Ausgeschlossen wurden Studien mit weniger als 30 Patienten. Die Auswahl der Studien erfolgte unabhängig durch 2 Wissenschaftler.

Ergebnisse

Insgesamt wurden 1658 Publikationen identifiziert. Davon erfüllten 14 Veröffentlichungen mit 1513 Patienten die Ein-

schlusskriterien. Es konnten 5 Studien zur Reminiszenztherapie, 4 zur MSS, 3 zur Validation, und 2 Studien zur ROT berücksichtigt werden. Sieben Studien fokussierten auf Patienten mit moderater bis schwerer Demenz, die verbleibenden Studien berücksichtigten auch milde Formen. Zur Diagnose wurden verschiedene Messinstrumente eingesetzt: Mini-Mental State Examination (MMSE), Diagnostic and Statistical Manual Version IV (DSM-IV), Global Deterioration Scale, Clinical Dementia Rating Scale und Short Portable Mental Status Questionnaire (■ **Tab. 1**).

In 7 Studien wurde die Intervention mit Standardpflege verglichen, in 4 Studien mit einer unspezifischen alternativen Intervention (Gespräche, Aktivitäten) und 3 Studien benutzten ein dreiarmliges Studiendesign mit 2 Kontrollgruppen (Standardpflege und unspezifische Intervention). Die Studien erfassten eine Vielzahl

verschiedener Zielkriterien aus den Bereichen kognitive Fähigkeiten, Verhalten (Funktionsfähigkeit im Alltag, Sozialverhalten, Agitation), psychische Belastungen und Lebensqualität. Die Laufzeit der Studien lag zwischen 1 und 12 Monaten.

Zur Reminiszenztherapie liegen 8 Auswertungen zu verhaltensbezogenen Endpunkten vor. Davon ist die Intervention in einer Auswertung der Kontrollgruppe signifikant überlegen, in den anderen 7 Vergleichen gibt es keinen Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe. Von den 5 Auswertungen zu psychischen Symptomen bzw. Lebensqualität findet sich in einer ein signifikanter Interventionseffekt. Zu kognitiven Endpunkten liegen 3 Auswertungen vor, wovon in einer ein signifikanter Effekt zugunsten der Intervention berichtet wird.

Zur MMS liegen 18 Auswertungen zu verhaltensbezogenen Endpunkten vor.

M. Nocon · S. Roll · C. Schwarzbach · C. Vauth · W. Greiner · S.N. Willich
**Pflegerische Betreuungskonzepte bei Patienten mit Demenz.
Ein systematischer Review**

Zusammenfassung

Einleitung. In Deutschland leiden derzeit etwa eine Million Menschen an einer Demenzerkrankung. Da diese in der Regel nicht heilbar sind, kommt der Pflege der Betroffenen eine besonders wichtige Rolle zu. Ziel der Betreuung ist eine möglichst lange Aufrechterhaltung kognitiver Fähigkeiten, Selbstständigkeit und Lebensqualität. Wichtige Ansätze hierzu sind die multisensorische Stimulation, Validation, Realitätsorientierung und Reminiszenz. Die Effektivität dieser Verfahren ist allerdings unklar.

Methoden. Es wurde ein systematischer Review durchgeführt. Eingeschlossen wurden randomisiert-kontrollierte Studien mit mindestens 30 Teilnehmern zur Effektivität von multisensorischer Stimulation, Validation, Realitätsorientierung oder Reminiszenz bei Patienten mit Demenz. Es gab keine Einschränkungen hinsichtlich der untersuchten Endpunkte der Studien.

Ergebnisse. Vierzehn Studien mit insgesamt 1513 Patienten erfüllen die Einschlusskriterien. Davon untersuchen 5 Studien die Remi-

niszenztherapie, 4 die multisensorische Stimulation, 3 die Validation und 2 die Realitätsorientierung. Die Studien erfassen Zielkriterien aus den Bereichen kognitive Fähigkeiten, Verhalten, psychische Belastung und Lebensqualität. Teilweise positive Ergebnisse werden hinsichtlich kognitiver Leistungen für Reminiszenz und Realitätsorientierung berichtet, hinsichtlich der anderen Zielkriterien sind die Ergebnisse überwiegend negativ.

Schlussfolgerung. Basierend auf der aktuellen Studienlage ist die Evidenz für die Effektivität der berücksichtigten Verfahren in der Betreuung von Patienten mit Demenz unzureichend. Es konnten allerdings nur wenige methodisch adäquate Studien identifiziert werden. Es sind daher weitere Interventionsstudien notwendig.

Schlüsselwörter

Demenz · Multisensorische Stimulation · Validation · Reminiszenztherapie · Literaturrecherche

Davon ist die Intervention in 6 Auswertungen der jeweiligen Kontrolle signifikant überlegen, in 12 Auswertungen gibt es keinen Unterschied. Eine von 2 Auswertungen zu psychischen Symptomen bzw. Lebensqualität zeigt eine signifikante Überlegenheit, bei den kognitiven Endpunkten gibt es in 4 Auswertungen keine Hinweise auf eine Überlegenheit der Intervention.

Von den 13 verhaltensbezogenen Ergebnissen zur Validation sind 2 signifikant positiv, eines zeigt einen positiven Effekt der Kontrollgruppe im Vergleich zur Intervention und 10 zeigen keine signifikanten Unterschiede. Hinsichtlich psychischer Symptome/Lebensqualität zeigt eine von 5 Messungen einen positiven Interventionseffekt. Ergebnisse zu kognitiven Endpunkten werden nicht berichtet.

Zu ROT liegen 4 Auswertungen zu verhaltensbezogenen Endpunkten vor, wovon keine einen signifikanten Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zeigt. Bei psychischen Symptomen bzw. Lebensqualität wird in einer von 4 Auswertungen ein positiver Effekt der Intervention berichtet. Alle 4 Ergebnisse zu kognitiven Endpunkten sind positiv (■ Tab. 2).

Diskussion

Die identifizierten Studien zur Effektivität von multisensorischer Stimulation, Realitätsorientierung, Reminiszenz und Validation in der Betreuung von Patienten mit Demenz konnten überwiegend keine Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppen zeigen. Positive Ergebnisse zur kognitiven Funktionsfähigkeit werden hingegen von beiden Studien zu ROT berichtet. Allerdings wurden in diese Studien Patienten mit mildereren Formen von Demenz eingeschlossen, und als Kontrollgruppe wurde die Standardpflege gewählt [11, 12]. Es ist somit unklar, inwieweit diese Ergebnisse auf andere Populationen und auf den Vergleich mit unspezifischen Betreuungsverfahren übertragbar sind. Die positiven kognitiven Effekte hatten in beiden Studien zudem keinen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit (Aktivitäten des täglichen Lebens) und die Lebensqualität der Patienten.

Nursing concepts for patients with dementia. A Systematic review

Abstract

Background. Today there are approximately one million people with dementia in Germany. Because most forms of dementia cannot be cured the focus of treatment is to provide adequate care, aiming at the maintenance of cognitive functioning, the ability to perform everyday tasks and quality of life. Important approaches for dementia care are multisensory stimulation, validation, reality orientation and reminiscence therapy. However, the efficacy of these approaches is unclear.

Methods. A systematic review of the literature was performed. We included randomised controlled trials with at least 30 participants on the efficacy of multi-sensory stimulation, validation, reality orientation and reminiscence therapy for dementia. No restrictions were defined with regard to the endpoints under investigation.

Results. A total of 14 studies with 1,513 patients could be included of which 5 stud-

ies assessed reminiscence therapy, 4 multisensory stimulation, 3 validation and 2 reality orientation. The studies analysed cognitive functioning, behavioural outcomes, psychological symptoms and quality of life. Most studies did not find significant differences between the intervention and the control group.

Conclusion. The studies conducted to date provide only little evidence for the efficacy of the approaches for dementia care considered in this review. However, only few methodologically robust studies could be identified for this review which highlights the need for more interventional studies.

Keywords

Dementia · Multi-sensory stimulation · Validation · Reminiscence therapy · Reference research

Tab. 2 Ergebnisse der eingeschlossenen Studien

Autor	Intervention	Kontrollgruppe	Ergebnisse		
			Verhalten, Funktionsfähigkeit	Psyche, Lebensqualität	Kognition
Baker et al. [7]	MMS 2 Sitzungen pro Woche über 4 Wochen.	Aktivitätssitzungen im gleichen Umfang wie Intervention	<i>Rehab Rating Form, abweichendes Verhalten:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen <i>Rehab Rating Form, Kommunikation:</i> Interventionsgruppe besser als Kontrollgruppe (p<0,05) <i>Clifton Assessment Procedure for the Elderly – Behavior Rating:</i> Interventionsgruppe besser als Kontrollgruppe (p<0,05)		<i>Mini-Mental State Examination:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen
Baker et al. [8]	MMS 2 Sitzungen à 30 min pro Woche über 4 Wochen.	Aktivitätssitzungen im gleichen Umfang wie Intervention	<i>Behaviour and Mood Disturbance Scale:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen <i>Clifton Assessment Procedure for the Elderly – Behavior Rating:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen	<i>Behaviour and Mood Disturbance Scale:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen	<i>Mini-Mental State Examination:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen <i>Clifton Assessment Procedure for the Elderly – Cognitive Assessment:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen
Baker et al. [9]	MMS 2 Sitzungen à 30 min pro Woche über 4 Wochen	Aktivitätssitzungen im gleichen Umfang wie Intervention	<i>Clifton Assessment Procedure for the Elderly – Behavior Rating:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen <i>Behaviour and Mood Disturbance Scale:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen <i>Rehab Rating Form:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen		<i>Mini-Mental State Examination:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen
Van Weert et al. [10]	MSS in die Standardpflege integriert	Standardpflege	<i>Dutch Behaviour Observation Scale for Psychogeriatric Inpatients:</i> Interventionsgruppe besser als Kontrollgruppe auf 3 von 7 Subskalen (Apathie, Anstand, Rebellion; p<0,05); keine Unterschiede auf den anderen Skalen <i>Cohen-Mansfield Agitation Inventory:</i> Interventionsgruppe besser als Kontrollgruppe auf 1 von 3 Subskalen (Aggression; p<0,05); keine Unterschiede auf den anderen Skalen	<i>Cornell Scale Depression in Dementia:</i> Interventionsgruppe besser als Kontrollgruppe (p<0,05)	
Spector et al. [11]	ROT 2 Sitzungen à 45 min pro Woche über 7 Wochen	Standardpflege	<i>Clifton Assessment Procedure for the Elderly – Behavior Rating:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen <i>Holden Communication Scale:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen	<i>Alzheimer's Disease Scale – QoL:</i> Interventionsgruppe besser als Kontrollgruppe (p=0,028) <i>Cornell Sale Depression in Dementia:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen <i>Rating Anxiety in Dementia:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen	<i>Mini-Mental State Examination:</i> Interventionsgruppe besser als Kontrollgruppe (p=0,044) <i>Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognition:</i> Interventionsgruppe besser als Kontrollgruppe (p=0,014)
Onder et al. [12]	ROT 5 Sitzungen à 30 min pro Woche über 25 Wochen	Standardpflege	<i>Barthel Activities of Daily Living Index:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen <i>Number of impaired instrumental activities of daily living:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen	<i>Neuropsychiatric Inventory:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen	<i>Mini-Mental State Examination:</i> Interventionsgruppe besser als die Kontrollgruppe (p=0,02) <i>Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognition:</i> Interventionsgruppe besser als Kontrollgruppe (p=0,01)

Tab. 2 Ergebnisse der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Politis et al. [13]	Reminiszenz 3 Sitzungen à 30 min pro Woche über 4 Wochen	Gesprächs- /Aktivitäts- programm im gleichen Umfang wie Intervention	<i>Cooper Ridge Activity Index:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen	<i>Neuropsychiatric Inventory</i> – <i>Apathy:</i> keine signifikanten Unter- schiede zwischen den Gruppen <i>Alzheimer's Disease Scale – QoL:</i> keine signifikanten Unter- schiede zwischen den Gruppen
Lai et al. [14]	Reminiszenz Fünf 6-wö- chige Zyklen über 6 Monate	Gruppe 1: Gespräche im gleichen Umfang wie Intervention Gruppe 2: Standard- pflege	<i>Social Engagement Scale:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und beiden Kontrollgruppen	<i>Well-being/ Ill-being Scale:</i> keine signifikanten Unter- schiede zwischen Interven- tions- und beiden Kontroll- gruppen
Ito et al. [15]	Reminiszenz 1 Sitzung pro Woche à 60 min über 3 Monate	Gruppe 1: Gesprächs- /Aktivitäts- programm im gleichen Umfang wie Intervention Gruppe 2: Standard- pflege	<i>Multidimensional Observation Scale for Elderly Patients:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und beiden Kontrollgruppen	<i>Mini-Mental State Examination:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und beiden Kontrollgruppen <i>Cognitive Abilities Screening Instrument:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und beiden Kontrollgruppen
Wang [16]	Reminiszenz 1 Sitzung pro Woche à 60 min über 2 Monate	Standard- pflege		<i>Cornell Sale Depression in Dementia:</i> Interventionsgruppe besser als Kontrollgruppe (p=0,026) <i>Geriatric Depression Scale:</i> keine signifikanten Unter- schiede zwischen den Gruppen
Wang et al. [17]	Reminiszenz 1 Sitzung pro Woche à 60 min über 2 Monate	Standard- pflege	<i>Clifton Assessment Procedure for the Elderly – Behavior Rating:</i> Interventionsgruppe besser als Kontroll- gruppe auf 1 von 4 Subskalen (Sozialver- halten; p<0,05); keine Unterschiede auf den anderen Skalen <i>Barthel Activities of Daily Living Index:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen	<i>Mini-Mental State Examination:</i> Interventionsgruppe besser als Kontrollgruppe (p=0,015)
Toseland et al. [18]	Validation 4 Sitzungen à 30 min pro Woche über 52 Wochen	Gruppe 1: Nicht standar- disierte Aktivi- tätssitzungen im gleichen Umfang wie Intervention Gruppe 2: Standard- pflege	<i>Multidimensional Observation Scale for Elderly Subjects:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe <i>Geriatric Indices of Positive Behaviour:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und beiden Kontrollgruppe <i>Cohen-Mansfield Agitation Inventory:</i> Interventions- und Kontrollgruppe 1 signi- fikant besser als Standardpflege auf 2 von 3 Subskalen (Aggressionen, p<0,01; verbale Aggressionen, p<0,05) Beide Kontrollgruppen signifikant besser als Interventionsgruppe auf 1 von 3 Subskalen (Problemverhalten, p<0,01) <i>Minimum Data Set – Resident Assessment Protocol:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe	<i>Multidimensional Observation Scale for Elderly Subjects:</i> keine signifikanten Unter- schiede zwischen Interven- tions- und Kontrollgruppe

Tab. 2 Ergebnisse der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

Schrijnemaekers et al. [19]	Validation in Standardpflege integriert	Standardpflege	<i>Dutch Behaviour Rating Scale for Psychogeriatric Inpatients:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe <i>Cohen-Mansfield Agitation Inventory:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe <i>Activities of Daily Living Scale:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe <i>Global Assessment of Functioning:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe	<i>Geriatric Residents Goal Scale:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe
Finnema et al. [20]	Validation in Standardpflege integriert	Standardpflege	<i>Dutch Behaviour Rating Scale for Psychogeriatric Inpatients:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe <i>Cohen Mansfield Agitation Inventory:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe	<i>Philadelphia Geriatric Center Morale Scale – Dissatisfaction:</i> Interventionsgruppe besser als Kontrollgruppe (p=0,04) <i>Geriatric Resident Goal Scale:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe <i>Cornell Scale Depression in Dementia:</i> keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe

Diese Ergebnisse beruhen allerdings auf nur wenigen Studien mit überwiegend kleiner Fallzahl, kurzen Laufzeiten und erheblicher methodischer Heterogenität. Diese Heterogenität betrifft alle Aspekte des Studiendesigns, von den berücksichtigten Populationen über die gewählten Interventionen und Kontrollgruppen bis zu den Zielkriterien und deren Erfassung. Die meisten Studien haben Patienten mit moderater bis schwerer Demenz eingeschlossen. Die Diagnose des Schweregrades erfolgte jedoch mit verschiedenen Instrumenten was die Vergleichbarkeit erschwert. Zudem bleibt unklar, ob die Wirksamkeit der untersuchten Verfahren vom Schweregrad der Erkrankung abhängig ist. Die Fallzahl der Studien ist zu klein für aussagekräftige Subgruppenanalysen.

Die Interventionsdauer der Studien variiert von einem bis zu 12 Monaten. MMS oder Validation werden teils in Form von wöchentlichen Sitzungen durchgeführt, teils in die Routinepflege integriert und die Zielkriterien werden mit einer Reihe verschiedener Messinstrumente erfasst. Diese Unterschiede im Studiendesign erschweren ebenfalls die Vergleichbarkeit der Ergebnisse. Einige Autoren weisen zudem darauf hin, dass es teilwei-

se Defizite in der konkreten Umsetzung der Interventionen gegeben hat, etwa aufgrund mangelnder Erfahrung oder Zeit- und Personalmangels, und fordern entsprechend umfassendere Schulungen [10, 11, 19].

Sofern positive Ergebnisse für die Interventionen gefunden wurden, scheinen diese vor allem auf unspezifischen Effekten zu beruhen: signifikante Unterschiede beruhen überwiegend auf dem Vergleich mit einer Standardbetreuung. Dahingegen werden signifikante Unterschiede zwischen Intervention und einer alternativen, unspezifischen Betreuung lediglich von Baker et al. 1997 berichtet [7]. Die nachfolgenden Studien von Baker et al. mit ähnlichem Studiendesign konnten diese spezifischen Interventionseffekte jedoch nicht bestätigen [8, 9]. In 2 Studien wurden trotz fehlender Interventionseffekte, signifikante Unterschiede für den Vorher-Nachher-Vergleich sowohl für die Interventions- als auch für die Kontrollgruppe berichtet, was ebenfalls auf unspezifische Effekte hinweist [8, 13].

Wichtige Limitationen des vorliegenden Reviews sind die Beschränkung auf Studien mit mindestens 30 Patienten sowie der Ausschluss von Studien, die vor 1997 publiziert wurden. Es wäre möglich,

dass kleinere oder ältere Studien zu anderen Ergebnissen kommen, als die für diese Arbeit berücksichtigten Untersuchungen. Allerdings kommen frühere Cochrane-Übersichtsarbeiten zu vergleichbar zurückhaltenden Beurteilungen: Positive Tendenzen hinsichtlich kognitiver Zielparameter liegen für Realitätsorientierung und Reminiszenz vor, wohingegen die Datenlage zur Effektivität von Validation und MSS zurückhaltender beurteilt wird. Alle Arbeiten weisen auf den Mangel an methodisch hochwertigen Studien hin [21, 22, 23, 24]. Zu ähnlichen Schlussfolgerungen kommt ein systematischer Review von Livingston et al., der Studien ohne Einschränkungen hinsichtlich Mindestfallzahl und Studientyp berücksichtigt [25].

Fazit für die Praxis

Basierend auf der derzeitigen Studienlage gibt es keine hinreichende Evidenz für die Effektivität von multisensorischer Stimulation, Realitätsorientierung, Reminiszenz und Validation in der Betreuung von Patienten mit Demenz. Die teilweise positiven Ergebnisse der Studien – insbesondere zu Effektivität der kognitiven Stimulation – rechtferti-

gen aber weitere Untersuchungen. Neben grundlegenden Schwierigkeiten die Fallzahl und Laufzeit betreffend, sollten v. a. die Hinweise auf unspezifische Effekte der Interventionen im Studiendesign berücksichtigt werden.

Korrespondenzadresse

Dr. M. Nocon

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie,
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Luisenstr. 57, 10098 Berlin
marc.nocon@charite.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

1. Bickel H (2001) Dementia in advanced age: estimating incidence and health care costs. *Z Gerontol Geriatr* 34(2):108–115
2. Bickel H (2000) Dementia syndrome and Alzheimer disease: an assessment of morbidity and annual incidence in Germany. *Gesundheitswesen* 62(4):211–218
3. Wallesch CW, Förstl H, Bartels CH (2005) Demenzen. Thieme
4. Woodrow P (1998) Interventions for confusion and dementia. 2: Reality orientation. *Br J Nurs* 7(17):1018–1020
5. Woodrow P (1998) Interventions for confusion and dementia. 3: Reminiscence. *Br J Nurs* 7(19):1145–1149
6. Woodrow P (1998) Interventions for confusion and dementia. 4: Alternative approaches. *Br J Nurs* 7(20):1247–1250
7. Baker R, Dowling Z, Wareing LA et al (1997) Snoezelen: its long-term and short-term effects on older people with dementia. *Br J Occup Ther* 60(5):213–218
8. Baker R, Bell S, Baker E et al (2001) A randomized controlled trial of the effects of multi-sensory stimulation (MSS) for people with dementia. *Br J Clin Psychol* 40(Pt 1):81–96
9. Baker R, Holloway J, Holtkamp CC et al (2003) Effects of multi-sensory stimulation for people with dementia. *J Adv Nurs* 43(5):465–477
10. Weert JC van, Dulmen AM van, Spreeuwenberg PM et al (2005) Behavioral and mood effects of snoezelen integrated into 24-hour dementia care. *J Am Geriatr Soc* 53(1):24–33
11. Spector A, Thorgrimsen L, Woods B et al (2003) Efficacy of an evidence-based cognitive stimulation therapy programme for people with dementia: randomised controlled trial. *The British journal of psychiatry. J Ment Sci* 183:248–254
12. Onder G, Zanetti O, Giacobini E et al (2005) Reality orientation therapy combined with cholinesterase inhibitors in Alzheimer's disease: randomised controlled trial. *Br J Psychiatry* 187:450–455
13. Politis AM, Vozzella S, Mayer LS et al (2004) A randomized, controlled, clinical trial of activity therapy for apathy in patients with dementia residing in long-term care. *Int J Geriatr Psychiatry* 19(11):1087–1094
14. Lai CKY, Chi I, Kayser-Jones J (2004) A randomized controlled trial of a specific reminiscence approach to promote the well-being of nursing home residents with dementia. *Int Psychogeriatr* 16(1):33–49
15. Ito T, Meguro K, Akanuma K et al (2007) A randomized controlled trial of the group reminiscence approach in patients with vascular dementia. *Dement Geriatr Cogn Disord* 24(1):48–54
16. Wang JJ (2007) Group reminiscence therapy for cognitive and affective function of demented elderly in Taiwan. *Int J Geriatr Psychiatry* 22(12):1235–1240
17. Wang JJ, Yen M, Ouyang WC (2008) Group reminiscence intervention in Taiwanese elders with dementia. *Arch Gerontol Geriatr*
18. Toseland RW, Diehl M, Freeman K et al (1997) The impact of validation group therapy on nursing home residents with dementia. *J Appl Gerontol* 16(1):31–50
19. Schrijnemaekers V, van Rossum E, Candel M et al (2002) Effects of emotion-oriented care on elderly people with cognitive impairment and behavioral problems. *Int J Geriatr Psychiatry* 17(10):926–937
20. Finnema E, Dröes RM, Ettema T et al (2005) The effect of integrated emotion-oriented care versus usual care on elderly persons with dementia in the nursing home and on nursing assistants: a randomized clinical trial. *Int J Geriatr Psychiatry* 20(4):330–343
21. Spector A, Davies S, Woods B, Orrell M (2000) Reality orientation for dementia: a systematic review of the evidence of effectiveness from randomized controlled trials. *Gerontologist* 40(2):206–212
22. Chung JCC, Lai CKY (2002) Snoezelen for dementia. *Cochrane Database Syst Rev* (2007 Issue 1): CD003152
23. Neal M, Barton WP (2003) Validation therapy for dementia. *Cochrane Database Syst Rev* (2007 Issue 1):CD001394
24. Woods B, Spector A, Jones C et al (2005) Reminiscence therapy for dementia. *Cochrane Database Syst Rev* (2):CD001120
25. Livingston G, Johnston K, Katona C et al (2005) Systematic review of psychological approaches to the management of neuropsychiatric symptoms of dementia. *Am J Psychiatry* 162(11):1996–2021

Hier steht eine Anzeige.

 Springer

Modul 3

Why Is It So Difficult to Evaluate Nursing Interventions in Dementia?

Christoph Schwarzbach

Hans Förstl

Marc Nocon

Thomas Mittendorf

Dementia and Geriatric Cognitive Disorders Extra

Mit freundlicher Genehmigung von S. Karger AG

Original Research Article

Why Is It So Difficult to Evaluate Nursing Interventions in Dementia?

Christoph Schwarzbach^a Hans Förstl^c Marc Nocon^d
Thomas Mittendorf^{a, b}

^aCenter for Health Economics, Leibniz University Hannover, and ^bHerescon GmbH, health economic research & consulting, Hannover, ^cDepartment of Psychiatry and Psychotherapy, Technical University Munich, Munich, and ^dFederal Joint Committee, Berlin, Germany

Key Words

Health technology assessment • Dementia • Nursing interventions • Non-pharmacological studies

Abstract

Two recent health technology assessment (HTA) reports published in Germany focused on non-pharmacological interventions for patients with dementia. One of the major results was the poor methodological quality of the studies in this field. This paper concisely presents the main quantitative and qualitative findings of the HTA report published by the German Agency for HTA at the Institute of Medical Information and Documentation (dahta@DIMDI), followed by a detailed discussion of the major methodological problems observed for the inclusion criteria, interventions, the setting, number of patients included, duration of observation, comparators, clinical endpoints, health economics, and, most obvious, the impossibility of blinding and eliminating placebo effects for future clinical studies. We conclude with several suggestions addressing these challenges for future research in this field.

Copyright © 2012 S. Karger AG, Basel

Introduction

Demographic changes will lead to an increasing number of patients with various forms of non-reversible dementia. Assuming a constant age-related prevalence, the number of demented patients in Germany is likely to double by 2050 [1]. No causal treatment of Alzheimer's dementia is available to date. Certain forms of early interventions such as changes in

lifestyle or an active reduction of certain risk factors may effectively reduce the burden society will have to face, but from today's perspective, more research is needed on these issues. Cholinesterase inhibitors and memantine are available as symptomatic antidementia drugs, but their importance for the treatment is still a matter of some debate [2–5]. Therefore, the development, improvement, and evaluation of non-pharmacological interventions for patients and/or caregivers represent an important task, which needs to be addressed with greater resolve and sophistication.

The recent publication of two health technology assessment (HTA) reports in Germany – one from the German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) [6] and the other issued by the German Agency for Health Technology Assessment at the Institute of Medical Information and Documentation (dahta@DIMDI) [7] – reflects the growing public and scientific interest in non-pharmacological approaches. Both reports conclude that the scientific rigor of the studies examined was poor compared to the more straightforward randomized controlled and double-blind trials which have become the gold standard of clinical psychopharmacology. The authors of both reports raised serious doubts about the validity of the studies on non-pharmacological interventions in dementia.

Two other reviews [8, 9] additionally accounted for interventions focusing on the caregivers and not the patients. Even though the evidence in this respect is stronger, both studies came to very similar conclusions. Olazarán et al. [8] state that, despite the high number of randomized controlled trials included in the analysis, the proportion of high-quality studies was low. Ayalon et al. [9] included only 3 randomized controlled trials (all of which evaluated caregiving interventions) and 6 single-case study designs.

From the existing literature, it appears unclear whether better-suited studies can be designed and carried out. Potential theoretical shortcomings and practical pitfalls need to be identified and overcome preferably before further resources are invested in new trials. Therefore, the results from one [7] of the HTA reports mentioned earlier form the basis for a detailed discussion of specific problems, which need to be taken into account when designing future studies that evaluate nursing interventions in dementia. In the present paper, we try to identify and address the challenges lying ahead of researchers in this field. By doing so, the goal is to spark a discussion about potential methodological advances in order to improve the rigor of future studies and also to highlight a necessary differentiation from pharmacological research.

To achieve this goal, the following Methods section illustrates the way relevant literature for this report was identified. The Results section then tries to focus on problems with study designs identified, while evaluating the available evidence. In the final chapter, the results are discussed and possible next steps towards a standardization of research in nursing interventions are highlighted.

Methods

To identify the relevant literature for the scope of the HTA report, the search consisted of three different approaches: a systematic database search (e.g. in PubMed), a hand search in selected specific journals, and a request for papers in the pipeline but yet unpublished that was sent to relevant German institutions and experts involved in dementia care research. Nevertheless, for the literature search, all international publications were considered. Only randomized trials with a minimum number of 30 or more participants were included. In order to be able to cope with the magnitude of existing therapies, only studies on interventions that could be grouped into validation therapy/emotion-oriented care, occupational therapy, sensory stimulation, relaxation techniques, reality orientation therapy, and reminiscence therapy

Table 1. Short description of the interventions

Nursing intervention	Short description
Sensory stimulation (Snoezelen)	This technique combines mild sensory stimuli (visual, aural, tactile, and olfactory stimuli) with relaxation. This way, a harmonically designed environment is meant to avoid deprivation, assist in stress reduction, and reduce aggressive behavior. No physical or intellectual requirements exist. Multisensory stimulation emerged from the concept of Snoezelen. Specially equipped rooms are used to reinforce the senses. Other approaches also use sensory stimulation (e.g. music) but in general and not in such a comprehensive way [41].
Aromatherapy	Aromatherapy is also a sensory approach. Essential oils are used for massages, bathing, or room flavor. The procedure is assumed to reduce stress and pain, cultivate recreative sleep, and positively influence depressive illnesses. Aromatherapy may also form part of a multisensory approach [42].
Reality orientation therapy	In this therapy, information is memorized and the orientation concerning place, time, and persons is reinforced. The basic idea is to enable the patients to better recognize their environment and, therefore, to develop more self-control and self-confidence. The caregiver uses possibly every contact to involve the patients in a reality-oriented communication. Additionally, exercises (concerning for example date, weather, and name of meals) at a fixed schedule are done [43, 44].
Reminiscence therapy	This therapy stems from the older reality orientation therapy. The main subject is the patient's biography. Apart from talks, photographs, things, or even music from the patient's past are used. It can be an individual or a group therapy [45].
Validation therapy/ emotion-oriented care	Validation is a process of verbal and non-verbal communication. The way the patients perceive their environment and their feelings are not corrected but respected and affirmed (validated). The goals are, among others, an improved self-esteem, stress reduction, and improved communication skills. Emotion-oriented care is a combination of different approaches with validation being the core concept [43, 46].
Occupational therapy	The central aspects of the occupational therapy are activities of daily living, such as getting dressed, using the bathroom, climbing stairs, or bathing. An essential part is the adaption of the environment to the patient's diminishing abilities. Additionally, the day is structured with fixed times for meals, care-giving activities, and repeating leisure times [47].
Relaxation techniques	This is a general term for different techniques to reduce stress and relax. Often, autogenic training or progressive muscle relaxation are used. Autogenic training is a method of self-influence with the goal to induce relaxation. For progressive muscle relaxation, the muscles of certain body parts are alternately flexed and relaxed in order to induce relaxation [48].

were included following an expert panel discussion looking into the relative importance of different areas of possible interventions being performed in Western European countries. For a short description of the different interventions, refer to table 1. In most countries, these therapeutic concepts are carried out mainly by trained professionals (e.g. specialized nursing staff, psychologists, vocal or occupational therapists, etc.). Studies published before 1996 for the clinical part and before 1989 for the health economic part were excluded.

Table 2. Results of the clinical studies

References	Patient characteristics	Intervention	Controls	Setting	Patients	Measurement period	Endpoints	Results
Toseland et al. [10], 1997	Moderate-to-severe dementia based on the Short Portable Mental Status Questionnaire with behavioral occurrences (e.g. physical aggression, verbal insults)	Validation therapy/ emotion-oriented care in small groups	<i>Group 1:</i> activity classes <i>Group 2:</i> usual care	Inpatient care	n = 88 (lost to follow-up: 25%)	52 weeks: classes of 30 min, 4 times a week	– Multidimensional Observation Scale for Elderly Subjects – Cohen-Mansfield Agitation Inventory (for nurses and observer) – Geriatric Indices of Positive Behavior – Minimum Data Set – Resident Assessment Protocol	No differences between intervention and control groups (activity classes)
Schrijne-maekers et al. [11], 2002	Moderate-to-severe dementia with behavioral syndromes <i>Criteria:</i> – MMSE <21 – Dutch Behavior Rating Scale for Psychogeriatric Inpatients ≥30 – Resident for more than 2 months – Participant of an organized day care program of at least 5 and a half days a week	Validation therapy/ emotion-oriented care	Usual care	Inpatient care	n = 151 (lost to follow-up: 38%)	52 weeks	– Dutch Behavior Rating Scale for Psychogeriatric Inpatients – Geriatric Residents Goal Scale – Cohen-Mansfield Agitation Inventory – Activities of Daily Living Scale – Global Assessment of Functioning	No differences between intervention and control groups
Finnem et al. [12], 2005	Patients with dementia of AD type, mixed dementia of AD type, vascular dementia, and dementia syndrome (DSM-IV) <i>Criteria:</i> – Patients with dementia – Amnesic-confabulatory syndrome – Age ≥65 years – Care dependency – Resident for more than 1 month	Validation therapy/ emotion-oriented care	Usual care	Inpatient care	n = 194 (lost to follow-up: 25%)	24 weeks	– Cornell Scale for Depression in Dementia – Cohen-Mansfield Agitation Inventory – Geriatric Resident Goal Scale – Philadelphia Geriatric Center Morale Scale	Positive effects of the intervention on 2 of 7 endpoints
Gitlin et al. [13], 2001	Patients with AD and related symptoms <i>Criteria:</i> – Patients with dementia – Caregiver lives in the same household – Dependency in 2 or more activities of daily living – Difficulties of the caregiver	Occupational therapy	Usual care	Home care	n = 202 (lost to follow-up: 15%)	12 weeks	– Memory and Behavior Problems Checklist – Activities of daily living – Instrumental activities of daily living	Positive effects of the intervention on 1 of 3 endpoints
Gitlin et al. [14], 2003	Patients with dementia <i>Criteria:</i> – MMSE <24 or diagnosis of dementia	Occupational therapy	Usual care	Home care	n = 255 (lost to follow-up: 26%)	24 weeks	– Revised Memory and Behavior Problems Checklist – Activities of daily living – Instrumental activities of daily living	No difference between intervention and control groups
Dooley and Hinojosa [15], 2004	Patients with mild-to-moderate dementia <i>Criteria:</i> – MMSE ≥10 – Patient lives at home – Primary caregiver exists	Occupational therapy	Usual care	Home care	n = 40 (lost to follow-up: none)	8 weeks	– Physical Self-Maintenance Scale – Affect and Activity Limitation – Alzheimer's Disease Assessment	Positive effects of the intervention on 2 of 3 endpoints
Gitlin et al. [16], 2005	Patients with AD and related symptoms <i>Criteria:</i> – MMSE <24 or diagnosis of dementia	Occupational therapy	Usual care	Home care	n = 188 after 6 months (lost to follow-up: 33%)	52 weeks	– Number of memory-related behavioral occurrences	No differences between intervention and control groups

Table 2 (continued)

References	Patient characteristics	Intervention	Controls	Setting	Patients	Measurement period	Endpoints	Results
Graff et al. [17], 2006	Patients with mild-to-moderate dementia <i>Criteria:</i> – Brief Cognitive Rating Scale 9–40 – Age ≥65 years – Patient lives at home – Primary caregiver exists	Occupational therapy	Usual care	Home care	n = 135 (lost to follow-up: 15%)	6 weeks	– Assessment of Motor and Process Skills – Process Scale – Interview of Deterioration in Daily Activities in Dementia – Performance Scale	Positive effects of the intervention on all endpoints
Baker et al. [18], 1997	Patients with AD, vascular or presenile dementia <i>Criteria:</i> – Patient lives at home – Primary caregiver exists – Participants had been referred to Elderly Severely Mentally III Service by a GP – Day care at least twice a week	Sensory stimulation (Snoezelen)	Activity classes	Home care, day care clinic	n = 31 (lost to follow-up: none)	4 weeks after intervention	– Rehab Rating Form – Behaviour and Mood Disturbance Scale – Behaviour Rating Scale – MMSE	Positive effects of the intervention on 2 of 4 endpoints
Baker et al. [19], 2001	Patients with moderate-to-severe dementia <i>Criteria:</i> – MMSE 0–17 – AD, vascular or mixed dementia type – Patient lives at home – Primary caregiver exists – Participants had been referred to Elderly Severely Mentally III Service by a GP – Day care at least twice a week	Sensory stimulation (Snoezelen)	Activity classes	Home care, day care clinic	n = 50 (lost to follow-up: none)	4 weeks	– Behaviour Mood Scale – Behaviour Rating Scale – MMSE – Cognitive Assessment Scale	No differences between intervention and control groups
Baker et al. [20], 2003	Patients with moderate-to-severe dementia <i>Criteria:</i> – MMSE 0–17	Sensory stimulation (Snoezelen)	Activity classes	Day care clinic and psychogeriatric wards	n = 136 (lost to follow-up: 7%)	4 weeks	– MMSE – Behaviour Rating Scale – Clifton Assessment Procedures for the Elderly – Behaviour and Mood Disturbance Scale – Rehab Rating Form	No differences between intervention and control groups
Van Weert et al. [21], 2005	Patients with moderate-to-severe dementia <i>Criteria:</i> – Moderate to severe dementia (DSM-III-R) – Nursing care dependency	Sensory stimulation (Snoezelen)	Usual care	Inpatient care	n = 125 (lost to follow-up: 51%)	18 months	– Dutch Behavior Observation Scale for Psychogeriatric Inpatients – Cohen-Mansfield Agitation Inventory – Cornell Scale for Depression in Dementia	Positive effects of the intervention on 5 of 12 endpoints
Remington [22], 2002	Patients with mild-to-severe dementia <i>Criteria:</i> – Agitated behavior at least once a day (Cohen-Mansfield Agitation Inventory) – Age ≥60 years – Patients are able to hear and to feel with their hands	Sensory stimulation (music and massage)	Usual care	Inpatient care	n = 68 (lost to follow-up: none)	1 h after intervention	– Cohen-Mansfield Agitation Inventory – Ward Behavior Inventory – Confusion Inventory	Positive effects of the intervention on all endpoints
Ballard et al. [23], 2002	Patients with severe dementia <i>Criteria:</i> – Clinically significant agitation (Cohen-Mansfield Agitation Inventory) – Clinical Dementia Rating Scale stage 3	Sensory stimulation (aroma and massage) with Melissa cream	Sunflower-oil	Inpatient care	n = 72 (lost to follow-up: 1%)	4 weeks	– Cohen-Mansfield Agitation Inventory	Positive effects of the intervention on the primary endpoint

Table 2 (continued)

References	Patient characteristics	Intervention	Controls	Setting	Patients	Measurement period	Endpoints	Results
Woods et al. [24], 2005	Patients with moderate-to-severe dementia <i>Criteria:</i> – AD according to DSM-IV – MMSE <20 – Stable medication for 1 month or more – Inpatient care for the last 2 months – Patients are mobile	Sensory stimulation (therapeutic touch)	<i>Group 1:</i> placebo <i>Group 2:</i> usual care	Inpatient care	n = 57 (lost to follow-up: none)	3 days	– Agitated Behavior Rating Scale	No differences between intervention and placebo control groups
Suhr et al. [25], 1999	Patients with mild-to-moderate AD <i>Criteria:</i> – Behavioral occurrences which reduce activities of daily living – Home care	Relaxation techniques (progressive muscle relaxation)	Alternative relaxation technique	Home care	n = 34 (lost to follow-up: 18%)	8 weeks	– Dementia Severity Rating Scale – Visual Retention Test – Controlled Oral Word Association Test – Beck Anxiety Inventory – Brief Psychiatric Rating Scale – Behavior Rating in Alzheimer's Disease	Positive effects of the intervention on 1 of 6 endpoints
Spector et al. [26], 2003	Patients with dementia according to DSM-IV <i>Criteria:</i> – MMSE 10–24 – Score 0 or 1 in questions 12 and 13 of Clifton Assessment Procedures for the Elderly – Behavior Rating Scale	Reality orientation therapy	Usual care	Inpatient care/day care	n = 201 (lost to follow-up: 17%)	7 weeks	– MMSE – Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognition – Holden Communication Scale – Clifton Assessment Procedures for the Elderly – Behavior Rating Scale – Quality of Life – Alzheimer's Disease Scale – Clinical Dementia Rating Scale – Cornell Scale for Depression in Dementia – Rating Anxiety in Dementia	Positive effects of the intervention on 3 of 8 endpoints
Onder et al. [27], 2005	Patients with dementia <i>Criteria:</i> – Of the National Institute of Neurological and Communicative Diseases and Stroke and the Alzheimer's Disease and Related Disorders Association – MMSE 13–28 – Donepezil for more than 3 months	Reality orientation therapy	Usual care	Home care	n = 156 (lost to follow-up: 15%)	25 weeks	– MMSE – Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognition – Neuropsychiatric Inventory – Barthel Index – Number of impaired instrumental activities of daily living	Positive effects of the intervention on 2 of 5 endpoints
Politis et al. [28], 2004	Patients with dementia according to DSM-IV <i>Criteria:</i> – Apathy – Global Deterioration Scale Score 3–5 – Short conversation or easy activity possible	Reminiscence therapy	Activity classes	Inpatient care	n = 37 (lost to follow-up: none)	4 weeks	– Apathy score of the Neuropsychiatric Inventory – Alzheimer's Disease-Related Quality of Life Scale – Cooper Ridge Activity Index	No differences between intervention and control groups
Lai et al. [29], 2004	Patients with dementia according to DSM-IV <i>Criteria:</i> – Communicative ability	Reminiscence therapy	<i>Group 1:</i> general communication <i>Group 2:</i> usual care	Inpatient care	n = 101 (lost to follow-up: 15%)	6 months	– Social Engagement Scale – Well-being/Ill-being Scale	No differences between intervention and control groups

Results

Database

Altogether, 1,658 clinical, 665 health economic, and 35 studies dealing with ethical or legal topics were identified in the structured literature search. Following the assessment of the abstracts by two independent reviewers, 287 clinical and 213 health economic publications were included for a closer examination of their relevance for the subject. Finally, 20 clinical [10–29] and 6 health economic [30–35] publications met the inclusion criteria (details for the clinical part can be seen in table 2).

The 20 clinical publications presented results from 19 different studies from seven different countries. Of these 20 papers, 3 focused on validation therapy/emotion-oriented care, 5 on manual therapy, 2 each on reality orientation and reminiscence therapy, 1 on a technique aimed at relaxation, and 7 on sensory stimulation. The latter are divided into 4 studies based on Snoezelen, and 1 study each on aromatherapy, music/massage, and therapeutic touch. These therapies are described in table 1.

Ten studies reported no significant differences in comparing the intervention and the control group. The specific interventions in these studies were validation therapy/emotion-oriented care, manual therapy, sensory stimulation, reminiscence therapy, and relaxation. Seven studies reported positive results in some of the observed aspects. Finally, 3 publications showed favorable results in all measured endpoints for a program of manual therapy, aroma therapy, and music/massage, respectively. An excerpt of relevant study data is presented in table 2.

The identified publications presenting health economic findings were based on studies in four different countries. One study reported no significant differences in clinical outcomes but an increase in costs due to an occupational therapy program. A slower decline in the Mini-Mental State Examination (MMSE) score in participating patients was claimed by 2 Italian publications. However, the authors reported costs that omitted some important aspects of the intervention. The remaining 2 publications focused on a mix of interventions (an activity program and a special care program for still agile patients), therefore making it impossible to single out the effects of individual parts of the interventions.

Overall, the studies included in the review were of poor methodological quality with a wide range of inclusion criteria, implementation and conduct of the interventions, study periods, settings, choice and design of the control groups, the number of patients enrolled, and the observed endpoints. The results were even less favorable for the health economic studies, providing too little information for any reliable conclusion. In the following part, the aforementioned flaws of the studies will be presented in more detail.

Based on the results of and explanations given in the systematic review of nursing interventions in dementia, the intention is to highlight the identified methodological problems in order to foster a scientific discussion around the question: ‘Why is it so difficult to conduct a scientifically sound study in the field of nursing interventions in dementia?’

Inclusion Criteria

While analyzing the publications for the systematic review, it became evident that many different instruments are used for the validation of a dementia diagnosis. Among the more frequently applied scales are the DSM-IV, the MMSE, the Clinical Dementia Rating Scale, and the Brief Cognitive Rating Scale. Unfortunately, there is still an ongoing controversial discussion on how all these scales can be linked or even transferred into one another. With that in mind, however, three categories (mild, moderate, and severe) are typically used to rate the severity of dementia. In addition to this rather rough estimation, the study population in most cases includes patients from different subgroups or even individuals without a diagno-

sis of dementia. In connection with small patient cohorts, this hinders a separate calculation for each subgroup, therefore reducing the chance to identify groups of patients that are likely to benefit the most from an intervention.

Obviously, ethical and legal considerations need to play a major role before including patients into a study. This holds true for both pharmaceutical and non-pharmaceutical interventions. In the case of dementia, the autonomy of the participants is an issue, especially when thinking about informed consent to take part in a dementia study. So far, no standard for the inclusion has been established; therefore, these questions have to be raised for every single patient. Since, from a legal perspective, the patients will eventually lose their capacity to represent themselves, every single decision concerning the patient, and therefore also the decision to take part in a study, might also have to be taken by an appointed legal representative.

Interventions

In order to conduct an interventional study, the exact procedure has to be described first. For nursing interventions in dementia, the field of possible interventions is – as in other indications – quite diverse, and their differentiation is not always clear. An example might be music therapy, which is a single intervention but can also be subsumed as part of a sensory stimulation program.

The origin of these challenges goes as deep as to the fundamental underlying concepts for these interventions. In general, many different sensory, environmental, and cognitive treatments can be grouped under this topic. Some interventions are based on a complete shift in the way care is delivered, while others will be given only temporarily in class type forms. These differences may also have an influence on the amount of time and effort spent for a specific intervention.

Talking about similarities and differences between different approaches, a standard within specific interventions seems to be far from common. This makes it difficult to even compare treatments bearing the same name. Additionally, the way an intervention is delivered differs from one caregiver to another, which might sometimes be due to the need for specific adaptations of a program caused by the situation of one patient. However, another source for these differences might also be added requirements for caregivers. On the one hand, the study protocol often requires them to change their usual routine entailing a chance to possibly improve their work, while, on the other hand, they have to follow a tight schedule or they even (e.g. in case of family caregivers) might lack the necessary education.

As a result of these challenges, it should be worthwhile to define specific interventions in a stricter manner so that differences are reduced. Secondly, in order to alter or formalize the role of caregivers at the start of an intervention, this group needs to be given more training and time for them to learn, apply, and get used to the respective new method.

Setting

In outpatient as well as inpatient care, a wide array of different treatments is possible. Especially in an ambulatory setting, an additional objective of any intervention will be the reduction of the burden of care for family caregivers. A reduced burden of care might actually prolong the period of outpatient care, avoiding or at least delaying nursing home admissions. This may lead to a reduction in the direct costs for the social security system on the one hand, but potentially raises costs for family caregivers on the other. Interventions in both settings are of course worth to be investigated since the treatment usually takes place in an outpatient setting in early stages of the disease and is later shifted towards a higher degree of inpatient treatment. Studies in this field should account for differences in the environment or in the existing knowledge of the caregivers.

The setting can also be biased by different study countries, leading to a wide variety of health care systems in which the intervention is applied. From the 19 clinical studies included in the aforementioned systematic review, 7 were conducted in the USA, 4 each in the Netherlands and Great Britain, and 1 each in Italy, Canada, and China. One study was conducted in Great Britain, the Netherlands, and Sweden at the same time. This further complicates an analysis of the different treatments.

Number of Patients Included and Duration of Observation

In comparison to studies with pharmacological interventions, the number of patients included was rather small and the duration of observation tended to be short. Only very few studies considered in our systematic review included more than 200 patients. The observation period differed substantially, ranging from a minimum of 1 h to a maximum of 52 weeks. This problem obviously also touches ethical and legal problems for the inclusion of patients as longer observation periods also translate into longer time spans for the control group without the presumably favorable intervention. However, it also raises an economic question since bigger and longer-lasting studies require more funding. On the other hand, a higher number of patients facilitates the detection of significant results. As a consequence, the outcomes of smaller and shorter studies are very likely to have a lower statistical and clinical level of evidence and resulting validity. For future studies, it has to be discussed what time horizon and number of patients are appropriate to show meaningful clinical and therapeutically relevant differences between the intervention and the control group.

Comparators

An additional aspect of differences is the choice of the respective comparator. Most studies analyzed in the systematic review compared the interventions with a standard care procedure, an alternative program, or a combination of these. What this 'standard of care' includes is not answered in any study. Hence, the same challenges as described for differences in the intervention also apply for the definition of the comparators since it is quite likely that the properties of the control groups will vary across studies. One question that has to be raised at this point is, if it is possible at all, to identify or agree on a standard of care. Usually, study results rely on differences in effects between the novel intervention and the standard of care at a given time in the respective field. Lacking this foundation complicates the interpretation of all study findings, even if the difference was positive in a respective study. Furthermore, studies comparing a novel intervention to standard care are more likely to yield significant results, which is not the case for studies with an alternative program for the controls group. In that case, the majority of studies report no significant differences between the two groups.

Additionally, the results for controls receiving standard care may also be diluted by external effects of an intervention on the comparators. One study mentioned possible positive effects on the controls because of a changed behavior of caregivers in an inpatient setting. This might have resulted from an increased attention and recognition for the work done in the hospital ward, as well as the availability of more time for patients in the control arm since the others were taken care of in the intervention. One possible interpretation for this finding could be that the effects are not caused by specific characteristics of the intervention itself but at least partly rest upon factors such as increased attention, devotion, and engagement.

Studies in the area of non-pharmacological interventions also have to deal with potentially huge confounding effects arising from the underlying pharmacological treatment patients receive. In this sense, results could be negatively biased even if the groups are well designed, and this factor has been accounted for by the researchers. On the other hand, an intervention might very well struggle with the fact that it has to add positive effects on top of the impact of an ongoing drug therapy.

Clinical Endpoints

Evidence for disease-specific clinical endpoints derived by high-level controlled trials is requested by all drug authorization agencies. For the design of studies with a pharmaceutical agent, appropriate endpoints and respective validated instruments aiming at catching effects are more or less well known and accepted in dementia. For non-drug interventions, however, the issues of relevant outcomes, endpoints, and measures which might be used to collect data are different and challenging. In general, no specific guidance can be found in the literature on what to include in studies, and by looking at dementia as a broad group of different diseases, the available body of evidence gets sparser the lower the prevalence of the indication. Research in the area of dementia care covers a wide range of endpoints aiming at objectives as diverse as cognitive and linguistic capabilities, the capacity for remembering facts and things, agitation, social behavior, controlling aggressiveness or anxiety, overcoming apathy, dealing with depression (also by caregivers), coping with the mental burden in general, fitness for everyday life, and positively impacting the quality of life of patients and their caregivers. By doing so, a wide array of different questionnaires is utilized in practice – sometimes even to capture the same domains of interest. In most cases, these questionnaires have not been validated in a scientifically sound way, which, at the end, leads to using non-validated and probably inappropriate measures of which the results cannot be interpreted. A lot of research in this field has been done with respect to pharmacological interventions in dementia care. Such research also needs to be carried out for non-pharmacological interventions. One result of this might be a reduction of the range of different measures, which would allow for less complex comparisons of findings from different studies.

Health Economics

In almost every case, health economic information provided by authors in this field does not follow internationally accepted standards (for Germany, refer to [36]). The most basic questions, e.g. the adopted perspective, are not reported or discussed, not to mention a missing distinction between different types of costs and their quantities. Therefore, the transferability of results from one regulatory framework to another is strongly limited. Even within the respective health care system of a study, only limited economic implications can be inferred in most cases, as these flaws hinder the interpretation of the results. Researchers in this area should therefore start to adopt standards that are already well accepted in studies with pharmacological interventions, either internationally or at least in their respective country.

Discussion

The concept of evidence-based medicine has been introduced two decades ago and has been enhanced up to now. For pharmaceutical products, requirements for study protocols and their methodological backbone have been harmonized mainly driven by formal requirements imposed by market authorization agencies like the FDA and the EMEA. As a result, the quality of pharmaceutical trials and studies has increased dramatically with respect to their methodology as well as their presentation of the results in journal articles or other publications.

Since HTA agencies such as the NICE in England and Wales or the IQWiG and the DIMDI in Germany do not only assess drugs but increasingly also consider medical devices, procedures, and non-medical interventions (e.g. nursing interventions) for evaluation, it is only logical that it should at least be tried to apply and/or adopt the basic concepts of evidence-based medicine to these health interventions as well [37–39].

Table 3. Next steps to identify a standard in studies for nursing interventions

Area	Challenge
Inclusion criteria	Identify and agree upon a common measurement for the diagnosis
Interventions/comparators	Thoroughly describe and, if possible, define standards for different interventions
Settings	Carefully and thoroughly describe the environment
Number of patients included and duration of observation	Concentrate on large-scale studies for interventions that have shown to be promising
Clinical endpoints	Identify and agree upon a common set of validated instruments
Health economics	Adopt established and accepted methods

In recent years, the methodological development focused primarily on pharmacological studies, which is why a widely accepted and sound framework exists. However, the gold standard concentrating on double-blind, controlled, and randomized settings obviously raises some major challenges for the conduct of studies in non-pharmacological interventions in demented patients. It is evident that in these indications at least health care providers and, to a great extent, also the people collecting the data can hardly be put in a blinded situation when conducting these studies. This can be seen as a major drawback, leading to the conclusion that, regardless of the setting, doubts about the true efficacy of an intervention will remain. The randomization of study subjects also raises problems, but these might be met by a randomization of study centers, where different study sites – be it an inpatient or outpatient setting – conduct only one kind of intervention. This way, every participating branch does something else, which is why even an unchanged treatment provides useful insight. Of course, this leaves plenty of room for possible biases of all different kinds, starting with selection biases or issues concerning different skills of the therapists. Nevertheless, all these problems that arise when benchmarking the quality of studies in this health care sector with the design of clinical trials for pharmaceuticals might not be overcome but at least be addressed with very rigorous transparency about the study design. On a separate note, some of the challenges just discussed are not exclusive to non-pharmaceutical interventions in dementia. A great majority of medical devices are also facing these hurdles, which will be addressed by HTA agencies in the near future.

For care interventions in dementia, only a limited amount of qualitatively good studies can be found (e.g. [17]), which, in turn, suggests that it is possible to conduct well-designed studies also in this field. Nevertheless, the majority of the publications is of poor quality; hence, there is still a lot of work ahead for researchers in this field. Table 3 gives an overview of useful next steps to achieve a common denominator for future studies.

Obviously, a major part of the problem is the lack of financial resources for this kind of research. Especially aspects like the number of included patients or the time of follow-up are affected by this problem, which cannot easily be solved in face of a low public interest. Nevertheless, a few of the other topics mentioned above (e.g. a standardization of the interventions and endpoints) could be solved or at least be worked on irrespective of the funding. The recent attempt by Moniz-Cook et al. [40] might serve as an example to identify valid outcome measures for dementia care.

In summary, it needs to be highlighted that, even though studies in this field show weaknesses on some basic requirements, this lack of evidence does not necessarily imply a lack of

efficacy and efficiency of these non-pharmaceutical interventions. This finding only emphasizes the need for additional and methodologically robust studies that also take into account the circumstances under which dementia care is provided in their specific context.

The most obvious and striking problem with non-pharmacological interventions studied in patients with dementia is the impossibility of avoiding placebo and/or setting effects by systematic blinding. This methodological difficulty cannot be overcome by the most sophisticated designs as the interventions under scrutiny can be seen, heard, and felt. The latter sentence aims to point out the comparable simplicity of pharmacological studies and the notion that, by posing unrealistic barriers of methodological requirements for researchers in the field of nursing interventions, attempts at studying more ambitious and adequate methods of care will be hindered.

Arguments calling for fairness in enabling comparisons of different techniques, the necessities of an increasing population of dementia patients, and political as well as economic requirements make the development and, consequently, the deployment of sound methods unavoidable and urgent. This is also reasonable as it could provide a common ground for comparisons of different kinds of interventions. In the end, the goal has to be the identification of effective and efficient interventions for the increasing number of patients.

References

- 1 Bickel H: Epidemiologie und Gesundheitsökonomie; in Wallesch CW, Förstl H, Bartels C (eds): *Demenzen*. Stuttgart, Thieme, 2005, pp 1–15.
- 2 German Institute for Quality and Efficiency in Health Care: IQWiG-Berichte Nr. 17: Cholinesterasehemmer bei Alzheimer Demenz. Final Report A05–19A, 2007.
- 3 German Institute for Quality and Efficiency in Health Care: IQWiG-Berichte Nr. 59: Memantin bei Alzheimer Demenz. Final Report A05–19C, 2009.
- 4 German Institute for Quality and Efficiency in Health Care: IQWiG-Berichte Nr. 67: Aktualisierungsrecherche zum Bericht A05–19A (Cholinesterasehemmer bei Alzheimer Demenz). Rapid Report, 2009.
- 5 German Institute for Quality and Efficiency in Health Care: IQWiG-Berichte Nr. 74: Memantin bei Alzheimer Demenz: Ergebnisse der unpublizierten Studien IE2101 und MEM-MD-22 sowie unpublizierter Responderanalysen. Working Paper, 2010.
- 6 German Institute for Quality and Efficiency in Health Care: IQWiG-Berichte Nr. 41: Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz. Final Report A05–19D, 2009.
- 7 Rieckmann N, Schwarzbach C, Nocon M, Roll S, Vauth C, Willich SN, Greiner W: Pflegerische Versorgungskonzepte für Personen mit Demenzerkrankungen; in DIMDI: *Schriftenreihe Health Technology Assessment 2009*, vol 80.
- 8 Olazarán J, Reisberg B, Clare L, Cruz I, Peña-Casanova J, del Ser T, Woods B, Beck C, Auer S, Lai C, Spector A, Fazio S, Bond J, Kivipelto M, Brodaty H, Rojo JM, Collins H, Teri L, Mittelman M, Orrell M, Feldman HH, Muñoz R: Nonpharmacological therapies in Alzheimer's disease: a systematic review of efficacy. *Dem Geriatr Cogn Disord* 2010;30:161–178.
- 9 Ayalon L, Gum AM, Feliciano L, Areán PA: Effectiveness of nonpharmacological interventions for the management of neuropsychiatric symptoms in patients with dementia – a systematic review. *Arch Intern Med* 2006;166:2182–2188.
- 10 Toseland RW, Diehl M, Freeman K, Manzanera T, Naleppa M, McCallion P: The impact of validation group therapy on nursing home residents with dementia. *J Appl Gerontol* 1997;16:31–50.
- 11 Schrijnemaekers V, van Rossum E, Candel M, Frederiks C, Derix M, Sielhorst H, van den Brandt P: Effects of emotion-oriented care on elderly people with cognitive impairment and behavioral problems. *Int J Geriatr Psychiatry* 2002;17:926–937.
- 12 Finnema E, Dröes RM, Ettema T, Ooms M, Adèr H, Ribbe M, van Tilburg W: The effect of integrated emotion-oriented care versus usual care on elderly persons with dementia in the nursing home and on nursing assistants: a randomized clinical trial. *Int J Geriatr Psychiatry* 2005;20:330–343.

- 13 Gitlin LN, Corcoran M, Winter L, Boyce A, Hauck WW: A randomized, controlled trial of a home environmental intervention: effect on efficacy and upset in caregivers and on daily function of persons with dementia. *Gerontologist* 2001;41:4–14.
- 14 Gitlin LN, Winter L, Corcoran M, Dennis MP, Schinfeld S, Hauck WW: Effects of the home environmental skill-building program on the caregiver-care recipient dyad: 6-month outcomes from the Philadelphia REACH Initiative. *Gerontologist* 2003;43:532–546.
- 15 Dooley NR, Hinojosa J: Improving quality of life for persons with Alzheimer's disease and their family caregivers: brief occupational therapy intervention. *The Am J Occup Ther* 2004;58:561–569.
- 16 Gitlin LN, Hauck WW, Dennis MP, Winter L: Maintenance of effects of the home environmental skill-building program for family caregivers and individuals with Alzheimer's disease and related disorders. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2005;60:368–374.
- 17 Graff MJ, Vernooij-Dassen MJ, Thijssen M, Dekker J, Hoefnagels WH, Rikkert MG: Community based occupational therapy for patients with dementia and their care givers: randomised controlled trial. *BMJ* 2006;333:1196.
- 18 Baker R, Dowling Z, Wareing LA, Dawson J, Assey J: Snoezelen: its long-term and short-term effects on older people with dementia. *Br J Occup Ther* 1997;60:213–218.
- 19 Baker R, Bell S, Baker E, Gibson S, Holloway J, Pearce R, Dowling Z, Thomas P, Assey J, Wareing LA: A randomized controlled trial of the effects of multi-sensory stimulation (MSS) for people with dementia. *Br J Clin Psychol* 2001;40(Pt 1):81–96.
- 20 Baker R, Holloway J, Holtkamp CC, Larsson A, Hartman LC, Pearce R, Scherman B, Johansson S, Thomas PW, Wareing LA, Owens M: Effects of multi-sensory stimulation for people with dementia. *J Adv Nurs* 2003;43:465–477.
- 21 Weert JC van, Dulmen AM van, Spreeuwenberg PM, Ribbe MW, Bensing JM: Behavioral and mood effects of snoezelen integrated into 24-hour dementia care. *J Am Geriatr Soc* 2005;53:24–33.
- 22 Remington R: Calming music and hand massage with agitated elderly. *Nurs Res* 2002;51:317–323.
- 23 Ballard C, O'Brien J, Reichelt K, Perry E: A Randomized controlled trial of aromatherapy for dementia. *Int Psychogeriatr* 2003;15(suppl 2):96–97.
- 24 Woods DL, Craven RF, Whitney J: The effect of therapeutic touch on behavioral symptoms of persons with dementia. *Altern Ther Health Med* 2005;11:66–74.
- 25 Suhr J, Anderson S, Tranel D: Progressive muscle relaxation in the management of behavioural disturbance in Alzheimer's disease. *Neuropsychol Rehabil* 1999;9:31–44.
- 26 Spector A, Thorgrimsen L, Woods B, Royan L, Davies S, Butterworth M, Orrell M: Efficacy of an evidence-based cognitive stimulation therapy programme for people with dementia: randomised controlled trial. *Br J Psychiatry* 2003;183:248–254.
- 27 Onder G, Zanetti O, Giacobini E, Frisoni GB, Bartorelli L, Carbone G, Lambertucci P, Silveri MC, Bernabei R: Reality orientation therapy combined with cholinesterase inhibitors in Alzheimer's disease: randomised controlled trial. *Br J Psychiatry* 2005;187:450–455.
- 28 Politis AM, Vozzella S, Mayer LS, Onyike CU, Baker AS, Lyketsos CG: A randomized, controlled, clinical trial of activity therapy for apathy in patients with dementia residing in long-term care. *Int J Geriatr Psychiatry* 2004;19:1087–1094.
- 29 Lai CK, Chi I, Kayser-Jones J: A randomized controlled trial of a specific reminiscence approach to promote the well-being of nursing home residents with dementia. *Int Psychogeriatr* 2004;16:33–49.
- 30 Dürrmann P: Leistungsvergleich vollstationäre Versorgung Demenzkranker (LvVD); in Bundesministerium für Familie Senioren Frauen und Jugend (ed): *Qualität in der Stationären Versorgung Demenzerkrankter*. Stuttgart, Kohlhammer, 2001, pp 89–105.
- 31 Rovner BW, Steele CD, Shmueli Y, Folstein MF: A randomized trial of dementia care in nursing homes. *J Am Geriatr Soc* 1996;44:7–13.
- 32 Schneider J, Duggan S, Cordingley L, Mozley CG, Hart C: Costs of occupational therapy in residential homes and its impact on service use. *Aging Ment Health* 2007;11:108–114.
- 33 Trabucchi M: An economic perspective on Alzheimer's disease. *J Geriatr Psychiatry Neurol* 1999;12:29–38.
- 34 Zanetti O, Frisoni GB, De Leo D, Dello Buono M, Bianchetti A, Trabucchi M: Reality orientation therapy in Alzheimer disease: useful or not? A controlled study. *Alzheimer Dis Assoc Disord* 1995;9:132–138.
- 35 Zanetti O, Bianchetti A, Trabucchi M: Cost effectiveness of non pharmacological interventions in Alzheimer's disease. *J Am Geriatr Soc* 1998;46:1481.

- 36 Graf von der Schulenburg JM, Greiner W, Jost F, Klusen N, Kubin M, Leidl R, Mittendorf T, Rebscher H, Schoeffski O, Vauth C, Volmer T, Wahler S, Wasem J, Weber C, Hanover Consensus Group: German recommendations on health economic evaluation: third and updated version of the Hanover Consensus. *Value Health* 2008;11:539–544.
- 37 Graf von der Schulenburg JM, Mittendorf T, Kulp W, Greiner W: Health Technology Assessment (HTA) im Bereich der Medizinprodukte – gleiches Spiel mit gleichen Regeln? *Gesundh Ökon Qual Manag* 2009;14:144–155.
- 38 Drummond MF, Schwartz JS, Jönsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, Sullivan SD: Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care* 2008;24:244–258.
- 39 Drummond M, Griffin A, Tarricone R: Economic evaluation for devices and drugs – same or different? *Value Health* 2009;12:402–404.
- 40 Moniz-Cook E, Vernooij-Dassen M, Woods R, Verhey F, Chattat R, De Vugt M, Mountain G, O’Connell M, Harrison J, Vasse E, Dröes RM, Orrell M: A European consensus on outcome measures for psychosocial intervention research in dementia care. *Aging Ment Health* 2008;12:14–29.
- 41 Chung JC, Lai CK, Chung PM, French HP: Snoezelen for dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2002: CD003152.
- 42 Thorgrimsen L, Spector A, Wiles A, Orrell M: Aroma therapy for dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2003: CD003150.
- 43 Wächtler C, Feige A: Psychotherapeutische Konzepte bei Demenz. *Psychother Dialog* 2005;6:295–303.
- 44 Grandmaison E, Simard M: A critical review of memory stimulation programs in Alzheimer’s disease. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci* 2003;15:130–144.
- 45 Woods B, Spector A, Jones C, Orrell M, Davies S: Reminiscence therapy for dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2005: CD001120.pub2.
- 46 Neal M, Briggs M: Validation therapy for dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2003: CD001394.
- 47 Gräsel E, Wiltfang J, Kornhuber J: Non-drug therapies for dementia: an overview of the current situation with regard to proof of effectiveness. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2003;15:115–125.
- 48 Welden S, Yesavage JA: Behavioral improvement with relaxation training in senile dementia. *Clin Gerontol* 1982;1:45–49.

Modul 4

Die Effizienzgrenze des IQWiG: Eine gelungene Adaption der Modelle von Markowitz und Koopmans?

Christoph Schwarzbach

Alexander Kuhlmann

Christoph Vauth

Johann-Matthias Graf von der Schulenburg

Sozialer Fortschritt

Mit freundlicher Genehmigung von Duncker & Humblot GmbH

Herausgegeben von der
Gesellschaft für Sozialen Fortschritt e.V., Köln

Die Effizienzgrenze des IQWiG: Eine gelungene Adaption der Modelle von Markowitz und Koopmans?

Christoph Schwarzbach, Alexander Kuhlmann,
Christoph Vauth und J.-Matthias Graf von der Schulenburg

Zusammenfassung

Das IQWiG begründet den Einsatz einer speziellen Effizienzgrenze zur Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln u. a. mit dem Stellenwert des Effizienzgrenzenkonzeptes in der Ökonomie und verweist dabei auf die moderne Portfeuilletheorie nach Markowitz sowie indirekt auf die Aktivitätsanalyse nach Koopmans. Eine differenzierte Untersuchung ergibt jedoch, dass die beiden ökonomischen Vorbilder (Effizienzlinie der Portfeuilletheorie, Produktionsfunktion bzw. effizienter Technologierand) keine geeignete Methodik darstellen, um Aussagen über Preisobergrenzen zu treffen. Zudem weisen die beiden Konzepte trotz einiger Analogien bedeutende Antinomien zum IQWiG-Modell auf. Folglich muss sich die spezifische Effizienzgrenze des IQWiG eigenständig als zweckmäßige Methodik zur Ermittlung von Erstattungshöchstpreisen neuer Arzneimittel erweisen. Eine Modellerweiterung zeigt, dass auf die Bestimmung einer Zahlungsbereitschaft für zusätzliche Nutzeneinheiten nicht verzichtet werden sollte.

*Abstract: The Efficiency Frontier of the
German IQWiG in Comparison to the Classic Models
of Markowitz and Koopmans*

The IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care) argues that the use of its special efficiency frontier for the assessment of costs and benefits in the German statutory health care system is justified, *inter alia*, on the grounds that, more generally, the 'efficiency frontiers' concept has gained prominence in economic research. In this context, the IQWiG refers to modern portfolio theory, which is based on Markowitz's famous article and, albeit indirectly, on Koopman's activity analysis. If these two 'role models' are thoroughly analyzed, it becomes clear that they are not capable of providing guidance for upper price limits. Furthermore, the two concepts, despite some similarities, exhibit significant differences to the efficiency frontier employed by the IQWiG. Therefore, since this new approach cannot be justified by its alleged economic predecessors, its ability to assess possible price limits has to be proved on its own terms. An adaption of the model shows the necessity for an analysis of the willingness to pay for incremental units of utility.

Beirat aus Wissenschaft und Praxis der Sozialpolitik: Dr. Matthew Allen, Manchester – Prof. Dr. Gerhard Bäcker, Duisburg – Dr. Andreas Cebulla, London – Prof. Dr. Jochen Clasen, Edinburg – Prof. Dr. Eberhard Eichenhofer, Jena – Angelika Engstler, Berlin – Claudia Heese, Berlin – Prof. Dr. Matthias Knuth, Duisburg – Prof. Dr. Ute Kötter, Köln – Dr. Joachim Lange, Loccum – Prof. Dr. Sigrid Leitner, Köln – Prof. Dr. Christian Müller, Münster – Prof. Dr. Renate Neubäumer, Landau – Prof. Dr. Werner Nienhüser, Essen – Prof. Dr. Frank Nullmeier, Bremen – Dr. Robert Paquet, Berlin – Dr. Doris Pfeiffer, Berlin – Prof. Dr. Hermann Ribhegge, Frankfurt (Oder) – Prof. Dr. Dr. h.c. Bert Rürup, Darmstadt – Prof. Dr. Josef Schmid, Tübingen – Prof. Dr. Wolfgang Schröder, Kassel – Dr. Bernd Schulte, MPI München – Prof. Dr. Olaf Struck, Bamberg – Dr. Reinhold Thiede, Berlin – Prof. Dr. Bernd Waas, Frankfurt a.M. – Prof. Dr. Hans-Werner Wahl, Heidelberg – Prof. Dr. Jürgen Wasem, Essen – Prof. Dr. Martin Werding, Bochum.

Editorium: Prof. Dr. Werner Sesselmeier, Landau – Prof. Dr. Jörg Althammer, Eichstätt – Prof. Dr. Lothar Funk, Düsseldorf – Prof. Dr. Ute Klammer, Duisburg/Essen.

Internet: <http://www.sozialerfortschritt.de>

1. Hintergrund und Zielsetzung

Mit dem Inkrafttreten des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes kann das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt werden, nicht nur wie bisher den Nutzen von Arzneimitteln zu bewerten, sondern darüber hinaus auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln durchzuführen.¹ Dies gilt „für jedes erstmals verordnungsfähige Arzneimittel mit patentgeschützten Wirkstoffen sowie für andere Arzneimittel, die von Bedeutung sind“.² Die Methoden und Kriterien der Bewertung bestimmt das IQWiG selbst. Nach dem Willen des Gesetzgebers sind dabei die „in den jeweiligen Fachkreisen anerkannten internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin und der Gesundheitsökonomie“ als Grundlage heranzuziehen.³

Vor diesem Hintergrund hat das IQWiG einen ersten Entwurf (Version 1.0)⁴ einer „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ konzipiert und diesen am 24. Januar 2008 der Öffentlichkeit zur Diskussion gestellt. Unter Berücksichtigung der eingereichten Stellungnahmen unterschiedlicher Organisationen, Institutionen etc. publizierte das IQWiG am 14. Oktober 2008 eine überarbeitete Fassung (Version 1.1)⁵ der Methodik zur Kosten-Nutzen-Bewertung, um den wissenschaftlichen Diskurs im Hinblick auf die endgültige Fassung der Methoden⁶ zu unterstützen.

In der Version 1.1 werden einige Aussagen vom IQWiG präzisiert, die Grundaussagen bleiben jedoch weitgehend unverändert. Das Kernstück der vorgeschlagenen Methodik zur Kosten-Nutzen Bewertung ist weiterhin die so genannte Effizienzgrenze. Dabei beruft sich das IQWiG auf die lange Historie der Anwendung und die große Bedeutung, die dieses Konzept in der Ökonomie erlangt hat. In diesem Zusammenhang verweist das IQWiG insbesondere auf die moderne Portfeuilletheorie nach Markowitz⁷ und die Arbeiten von Farrell⁸ zur Messung der produktiven Effizienz und Generierung von effizienten Produktionsfunktionen, die wiederum stark durch die Aktivitätsanalyse nach Koopmans beeinflusst wurden.⁹

In der gesundheitsökonomischen Literatur ist das Konzept der Effizienzgrenze in Verbindung mit Kosten-Effektivitätsanalysen ebenfalls seit längerem bekannt.¹⁰ Die geläufigen ge-

¹ Vgl. SGB V (2008), § 35b Abs. 1 i. V. § 139b Abs. 1 und 2.

² Vgl. SGB V (2008), § 35b Abs. 1.

³ Vgl. SGB V (2008), § 35b Abs. 1.

⁴ Vgl. IQWiG (2008a).

⁵ Vgl. IQWiG (2008b), im Folgenden Methodenpapier genannt.

⁶ Die endgültige Fassung der Methoden soll im Sommer 2009 vorliegen.

⁷ Vgl. Caro (2008), Folie 19.

⁸ Vgl. IQWiG (2008c), S. 4.

⁹ Vgl. Farrell (1957), S. 253.

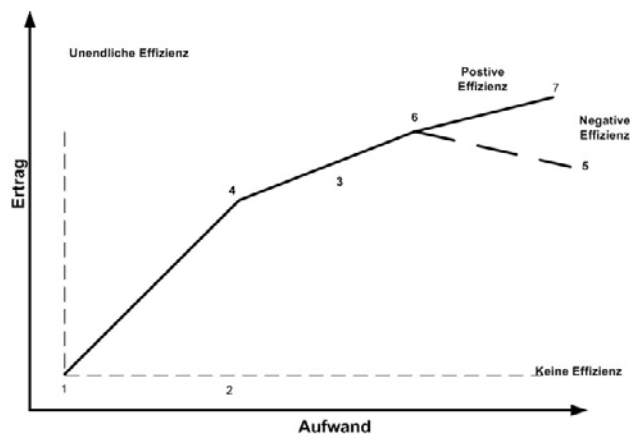
sundheitsökonomischen Ansätze verfolgen allerdings andere Ziele,¹¹ weshalb an dieser Stelle lediglich die „klassischen ökonomischen“ Modelle aufgegriffen werden, auf die sich das IQWiG bezieht.

Die Ziele des vorliegenden Artikels sind es, die Effizienzgrenzen der modernen Portefeuille- und Produktionstheorie zu beschreiben und zu untersuchen, welche Analogien zwischen dem Konzept der IQWiG-Effizienzgrenze und seinen „Vorbildern“ aus der ökonomischen Theorie bestehen. Zudem soll die Analyse Erkenntnisse bezüglich der Frage liefern, ob die Effizienzgrenze des IQWiG überhaupt eine begründbare Methodik ist, um Höchststattungspreise zu ermitteln.

Im ersten Abschnitt dieser Arbeit erfolgt deshalb eine kurze Darstellung der Effizienzgrenze des IQWiG auf Basis des Methodenpapiers Version 1.1.¹² In den zwei folgenden Kapiteln wird sodann die Effizienzgrenze der modernen Portefeuilletheorie nach Markowitz vorgestellt und mit jener des IQWiG verglichen, um daraufhin die Effizienzgrenze der aktivitätsanalytischen Produktionstheorie herzuleiten und mit dem IQWiG-Ansatz in Beziehung zu setzen. Dabei werden auch die Absichten, die mit den Effizienzgrenzenkonzepten dieser beiden ökonomischen Theorien verfolgt werden, erläutert. Abschließend wird eine Erweiterung des Effizienzgrenzenmodells dargestellt.

2. Die Effizienzgrenze des IQWiG

Zur Bestimmung der Effizienzgrenze werden die existierenden Technologien als Punkte in einen Kosten-Nutzen-Raum eingetragen. Der Nutzen wird dabei indikationsspezifisch und die Kosten aus Perspektive der Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bestimmt.¹³ Anschließend werden die Punkte der jeweils nächst-effizientesten Indikation, ausgehend vom Koordinatenursprung, miteinander verbunden. Die so entstehende Kurve wird als Effizienzgrenze bezeichnet. Im Methodenpapier wird als Standardfall eine lineare Verbindung angesehen.



Quelle: IQWiG (2008b), S. 19.

Abbildung 1: Lineare Verbindung der effizienten Interventionen

Dominierte Interventionen (auch schwach dominierte) sind somit nicht Teil der Effizienzgrenze (wie z. B. Intervention 3 in *Abbildung 1*). Diese linear gezeichnete Verbindung setzt allerdings voraus, dass die Interventionen sich nicht gegenseitig ausschließen (z. B. aufgrund klinischer oder ethischer Gründe) und dass bei Kombination von Interventionen die resultierende Kosteneffektivität auch eine Konvexkombination¹⁴ der Kosteneffektivitäten der kombinierten Interventionen ist. Alternativ wird im Methodenpapier ein stufenförmiger Verlauf der Effizienzgrenze in Betracht gezogen.¹⁵ Dieser Ansatz wird allerdings im Verlauf des Methodenpapiers und daher auch in den folgenden Ausführungen nicht weiter verfolgt.¹⁶

Für zu evaluierende Interventionen werden die Empfehlungen für Erstattungsentscheidungen danach abgeleitet, wo sich diese neuen Interventionen in ihrem indikationsspezifischen Kosten-Nutzen-Raum verorten. Liegt die Intervention unterhalb der existierenden Effizienzgrenze – ist bei gegebenen Kosten also weniger effektiv – wird empfohlen, sie zu diesem Preis nicht zu erstatten. Interventionen, die bei niedrigeren Kosten als die bisher teuerste effiziente Intervention im Kosten-Nutzen-Raum oberhalb der Überlegenheitsgrenze (waagerechte Linie durch den Punkt der die bisher effektivste Intervention kennzeichnet) liegen, sollen zu diesem Preis erstattet werden, wobei dadurch die Effizienzgrenze verändert wird.¹⁷ Wie mit der Erstattung der daraufhin dominierten Intervention verfahren werden soll, bleibt fraglich, wobei im Methodenpapier angedeutet wird, dass die Erstattungsbeträge ggf. abzusenken seien.¹⁸ Durch das zweistufige Vorgehen des IQWiG werden Interventionen, die unterhalb der Überlegenheitsgrenze liegen, nicht gesundheitsökonomisch bewertet.¹⁹ Damit entfällt vermutlich auch die Bewertung von Interventionen, die zwischen der Effizienzgrenze und der Überlegenheitsgrenze liegen.²⁰

Ist eine neue Intervention teurer und effektiver als die bisher wirksamste, ist keine eindeutige Entscheidung möglich. Als Kriterium könnte dann eine maximal gewünschte Zahlungsbereitschaft vom Entscheidungsträger vorgegeben werden.²¹

Alternativ zu dieser externen Vorgabe werden mit Hilfe der Effizienzgrenze Empfehlungen für den G-BA bzw. den GKV-Spitzenverband erstellt.²² Dazu wird der Bereich mit höheren Kosten und höherem Nutzen durch verschiedene Linien in mehr oder weniger strenge Entscheidungsbereiche aufgeteilt. Ist die durchschnittliche Kosteneffektivität der Intervention höher, als die aller bisheriger Interventionen, sollte sie (wenn finanziell zumutbar) erstattet werden (Punkt A in *Abbildung 2*).²³ Gleiches gilt für eine neue Intervention, die eine höhere durchschnittliche Kosteneffektivität als die bisher teuerste und wirksamste Methode hat (Punkt B in *Abbildung 2*). Liegt die durchschnittliche Kosteneffektivität unterhalb der bisher schlechtesten durchschnittlichen Kosteneffektivität einer Intervention auf der Effizienzlinie, dann wird diese Intervention zu diesem Preis einer gesonderten Untersuchung unterzogen (Punkt C).²⁴ Es lassen sich leicht Fälle konstruieren, wo diese dritte Bedingung erfüllt ist, aber trotzdem die bisher wirksamste Alternative von der

¹⁰ Vgl. z. B. die Ausführungen in den Lehrbüchern von *Gold/Siegel/Russell/Weinstein* (1996); *Drummond/Sculpher/Torrance/O'Brien/Stoddart* (2005); *Schöffski* (2007), S. 83–91.

¹¹ Die Effizienzgrenzenmodelle in *Gold et al.*, *Drummond et al.* und *Schöffski* werden in erster Linie konstruiert, um effiziente (nicht dominierte) von dominierten Alternativen bzw. medizinischer Alternativprogrammen abzugrenzen und auf diese Weise bestehende Märkte effizienter zu gestalten, vgl. *Gold/Siegel/Russell/Weinstein* (1996); *Drummond/Sculpher/Torrance/O'Brien/Stoddart* (2005); *Schöffski* (2007), S. 83–91. Zudem wird in der Darstellung nach *Schöffski* ein globales Erfolgskriterium als Outcome verwendet, vgl. *Schöffski* (2007), S. 86.

¹² Die Ausführungen basieren hauptsächlich auf der deutschen Version des Methodenpapiers. Bei Unklarheiten wurde aber auch auf die englische Version zurückgegriffen.

¹³ Vgl. IQWiG (2008b) S. VI und 34.

¹⁴ Eine Konvexkombination ist ein Spezialfall einer Linearkombination, bei der alle Koeffizienten ≥ 0 sind und in der Summe 1 ergeben.

¹⁵ Vgl. IQWiG (2008b), S. 20/21.

¹⁶ Angemerkt werden soll hier nur, dass unter Verwendung dieser stufenförmigen Effizienzgrenze viele der späteren Darstellungen einer Grundlage entbehren.

¹⁷ Vgl. IQWiG (2008b), S. 47, 48/49.

¹⁸ Vgl. IQWiG (2008b), S. 49.

¹⁹ Vgl. IQWiG (2008b), S. 45.

²⁰ Vgl. IQWiG (2008b), S. 48.

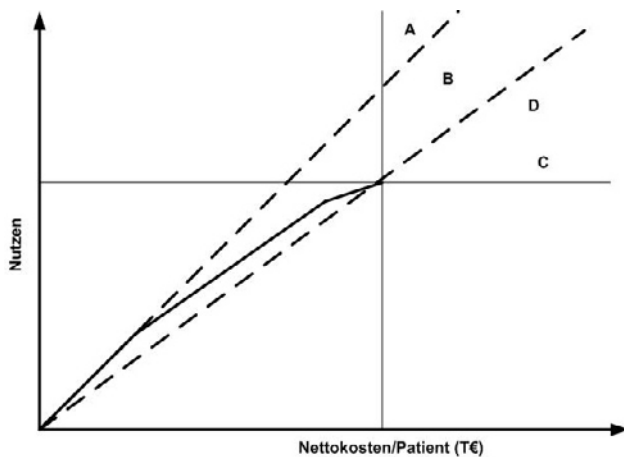
²¹ Vgl. IQWiG (2008b), S. 44.

²² Vgl. IQWiG (2008b), S. 53.

²³ Vgl. IQWiG (2008b), S. 47.

²⁴ Vgl. IQWiG (2008b), S. 47/48.

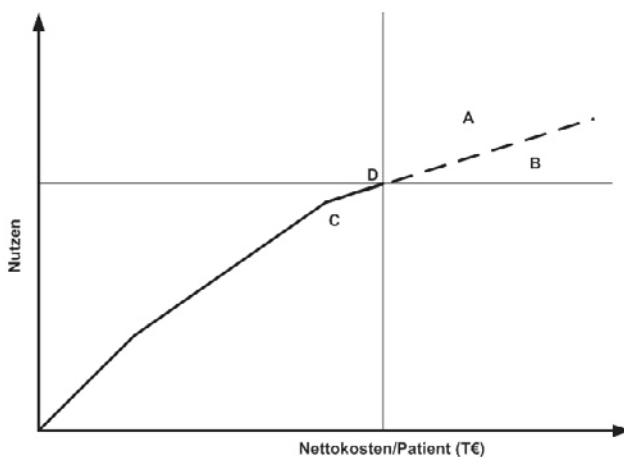
neuen Intervention schwach dominiert wird (Punkt D in *Abbildung 2*).



Quelle: Eigene Darstellung.

Abbildung 2: Kostenintensivere Gesundheitstechnologien im Überlegenheitsbereich

Eine weitere Variante ist die Verlängerung des letzten Abschnitts der Effizienzgrenze. Liegt die neue Intervention auf dieser extrapolierten Effizienzgrenze und ist der damit verbundene Preis gerechtfertigt, dann kann dieser Preis als angemessen angesehen werden.²⁵ In der Version 1.0 des Methodenpapiers wurden noch weitere Geraden zur Unterteilung des Bereiches von höheren Kosten bei höherem Nutzen ausgehend von der letzten Intervention auf der Effizienzlinie vorgeschlagen.²⁶ Diese werden in der aktuellen Version 1.1 nicht mehr dargestellt, da es „keine klare konzeptionelle Grundlage für diese Methoden, die nicht direkt die Effizienzgrenze extrapolieren“²⁷ gibt. Nichtsdestotrotz werden in Version 1.1, wie dargestellt, noch weitere Unterteilungen empfohlen.²⁸



Quelle: IQWiG (2008b), S. 53.

Abbildung 3: Implementierung der Handlungsempfehlung durch Extrapolation der Effizienzgrenze

Diese Unterteilungslinien führen dazu, dass neue Interventionen oberhalb der Linie (z. B. Intervention A in *Abbildung 3*) eine höhere Effizienz haben und auch die bisher teuerste Intervention (Punkt D) mindestens schwach dominieren. Interventionen die unterhalb einer extrapolierten Linie liegen (z. B. Punkt B), sind bzgl. dieser Linie weniger effizient, weshalb sie als problematisch angesehen werden und angeblich „... zu einer weiteren Senkung des Standards in diesem Therapiebereich führen.“²⁹

3. Die Effizienzgrenze in der modernen Portfeuilletheorie

3.1 Herleitung der Effizienzgrenze auf Basis der Portfeuilleoptimierung nach Markowitz

Die moderne Portfeuilletheorie bildet häufig die Basis bei der Ausgestaltung der Kapitalanlage. Sie geht zurück auf den Nobelpreisträger von 1990 Harry Markowitz und seinem Aufsatz „Portfolio Selection“ im *Journal of Finance* (1952).³⁰ Ausgangspunkt war die Beobachtung, dass Anleger ihr Vermögen diversifizieren, also auf mehrere Assets (verschiedene Aktien, festverzinsliche Wertpapiere etc.) aufteilen. Die Grundannahme der Portfeuilletheorie ist, dass (risikoaverse) Anleger neben der erwarteten Rendite auch das Risiko, in Form der Varianz bzw. der Standardabweichung, im Entscheidungsprozess berücksichtigen. Annahmegemäß bevorzugen risikoaverse Investoren bei gleicher erwarteter Rendite geringere Standardabweichungen oder bei gleicher Standardabweichung höhere Renditen. Das Modell basiert somit auf den Parametern Erwartungswert und Standardabweichung der Portfeuillerendite.³¹ Von besonderer Bedeutung bei der optimalen Zusammenstellung des Portfeuillees sind weiterhin die Korrelationen zwischen den einzelnen Assets bzw. Assetklassen. Nicht vollständig positiv korrelierte Renditen bewirken eine Reduzierung des Portfeuillegesamt-risikos, d. h. dass das Risiko eines diversifizierten Portfeuillees geringer ist als das durchschnittliche Risiko der einzelnen Assets.³²

Die erwartete Rendite eines Portfeuillees (μ_p), das aus n Assets besteht, errechnet sich aus der Addition, der mit den Portfeuilleanteilen (x) gewichteten erwarteten Renditen der einzelnen Assets (i, j). Die Varianz des Gesamtportfeuillees (σ_p) wird u. a. mit Hilfe der Kovarianzen (σ_{ij} , mit $\sigma_{ii} = \sigma_i^2$) der einzelnen Assets bestimmt:³³

$$\mu_p = \sum_{i=1}^n x_i \mu_i \quad \sigma_p^2 = \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^m \sigma_{ij} x_i x_j$$

Basierend auf diesen Grundgleichungen lassen sich verschiedene effiziente Portfeuillees bestimmen, indem die Portfeuilleanteile der Assets so optimiert werden, dass bei vorgegebenem Erwartungswert eine möglichst geringe Varianz bzw. bei fixer Varianz ein möglichst hoher Erwartungswert erreicht wird. Grafisch ist das Ergebnis eine parabelförmige Begrenzungslinie, welche im so genannten μ - σ -Diagramm in *Abbildung 4* dargestellt wird.

Auf dem oberen Ast der Parabel, welcher als „efficient frontier“ oder Effizienzlinie bezeichnet wird, befinden sich alle effizienten Portfeuillees.³⁴ Die Wahl eines dieser Portfeuillees auf der Effizienzlinie (im Fall der *Abbildung 4* wird Punkt P1 gewählt) wird durch die individuelle Risikoneigung der (risikoaversen) Anleger bestimmt, welche in *Abbildung 4* durch Indifferenzkurven dargestellt wird.³⁵

Anzumerken ist, dass das Modell auf restriktiven Annahmen wie z. B. den folgenden basiert:³⁶

- Vollkommener Kapitalmarkt (u. a. unendlich teilbare Assets, Leerverkäufe sind möglich, keine Transaktionskosten, keine Steuern, Preise werden durch die Entscheidungen nicht beeinflusst);
- Investoren verhalten sich risikoavers, rational und nutzenmaximierend;

²⁵ Vgl. IQWiG (2008b), S. 48 und Abb. 2.

²⁶ Vgl. IQWiG (2008a), S. 51.

²⁷ Vgl. IQWiG (2008b), S. 54.

²⁸ Vgl. IQWiG (2008b), S. 47/48.

²⁹ Vgl. IQWiG (2008b), S. 56.

³⁰ Vgl. Markowitz (1952), S. 77–91.

³¹ Vgl. Markowitz (1952), S. 77–91.

³² Vgl. Achleitner (2002), S. 698–699.

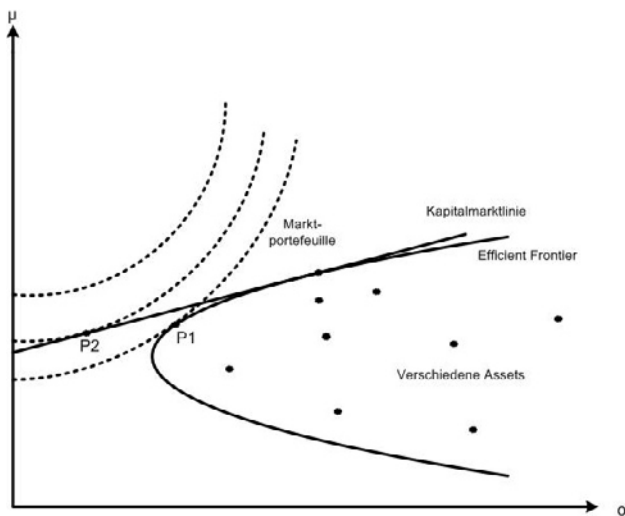
³³ Vgl. Markowitz (1952), S. 81.

³⁴ Vgl. Rudolph (2003), S. 8–9.

³⁵ Vgl. Achleitner (2002), S. 699.

³⁶ Vgl. Constantinides/Malliaris (1995) S. 14–17.

- Normalverteilung der Renditen oder quadratische Nutzenfunktion der Anleger.



Quelle: Eigene Darstellung.

Abbildung 4: Portfeuilleoptimierung nach Markowitz

Das Ergebnis in Form eines optimalen Portfolios ist dann eine einperiodig-optimale Allokation.

Weiterhin ist in der realen Anwendung die Qualität bzw. Verlässlichkeit der verwendeten Daten problematisch. Wie aus den obigen Formeln ersichtlich, sind zur Optimierung die Kenntnisse über alle Erwartungswerte, Varianzen und Kovarianzen der einzelnen Assets vorausgesetzt. Insgesamt muss eine erhebliche Datenmenge (bei N Assets werden N Renditen, N Varianzen und $N(N-1)/2$ Kovarianzen benötigt) für die Bestimmung der effizienten Portfolios erhoben und verarbeitet werden.³⁷

Erweitert wird dieses Modell durch die Einführung einer risikolosen Anlageform. Dadurch ist nur noch ein Portfolio der Effizienzlinie effizient und zwar das Tangential- bzw. Marktportfolio. Es wird (grafisch) von der Tangente durch die Rendite der risikolosen Anlage an die Effizienzlinie bestimmt. Lediglich Portfolios auf dieser Tangente, der Kapitalmarktlinie, sind fortan effizient und werden durch die Linearkombination der risikolosen Anlage mit dem Marktportfolio gebildet (siehe *Abbildung 4*). Bei homogenen Erwartungen bezüglich Renditen, Varianzen und Kovarianzen, also identischer Effizienzgrenze, sind Marktportfolio und Kapitalmarktlinie, unabhängig von der jeweiligen Risikoneigung, für alle Anleger identisch.³⁸ Diese Unabhängigkeit des Tangentialportfolios von den Anlegerpräferenzen wird auch als Two-Fund-Separation bezeichnet.³⁹ Die individuelle Investitionsentscheidung, die auf den individuellen Risikopräferenzen basiert, umfasst damit lediglich die Aufteilung zwischen der risikolosen Anlage einerseits und dem Marktportfolio andererseits (P2 in *Abbildung 4*).⁴⁰

3.2 Die Effizienzgrenzen der modernen Portfeuilletheorie und des IQWiG im Vergleich

Ein Versuch das hier dargestellte Modell und die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG miteinander zu vereinbaren fällt sehr schwer. Dafür seien nachfolgend einige grundlegende Unterschiede angeführt:

Das Modell von Markowitz beschäftigt sich mit der nutzenoptimalen Allokation von Assets zu einem Gesamtportfolio. Dabei ist die Intention nicht, Höchstleistungsbeträge bzw. Preise für Assets zu bestimmen, sondern vielmehr sind die Preise extern gesetzt und fließen indirekt über die Rendite der Wertpapiere ins Modell ein. Die Achsen des Kosten-Nutzen-Raumes und des μ - σ -Raumes haben relativ wenig miteinander gemein. Intuitiv ist einzig, dass in der Methodik des IQWiG hohe Kosten

als negativ und hoher Nutzen als positiv angesehen werden und äquivalent dazu risikoaverse Anleger eine hohe erwartete Rendite als positiv und eine hohe Varianz als negativ betrachten. Der Unterschied zwischen diesen beiden Räumen besteht darin, dass im Ansatz von Markowitz die betrachtete Varianz die Varianz der Rendite ist, also ein Risikomaß der Rendite. Anders ausgedrückt, bilden die beiden Achsen nur verschiedene (das erste und zweite) Momente der Verteilung der Renditen ab. Im Kosten-Nutzen-Raum hingegen, werden zwei theoretisch unabhängige Variablen betrachtet.

Einen entscheidenden Einfluss im Modell von Markowitz spielen die Korrelationen der einzelnen Anlagen. Diese finden aber im μ - σ -Raum selbst keinen Niederschlag. So ist es durchaus möglich, dass eine Anlage mit einem relativ schlechten Verhältnis von erwarteter Rendite und Varianz aus Gründen der Diversifikation einen hohen Anteil am Gesamtportfolio ausmacht. D. h., dass Assets die durch Punkte unterhalb der Effizienzlinie repräsentiert werden, dank ihrer Renditeentwicklung im Verhältnis zu anderen Assets, einen Einfluss auf den gesamten Verlauf der Effizienzlinie haben können. Im IQWiG-Modell werden Interventionen unterhalb der Effizienzgrenze dominiert und haben keinen Einfluss auf dieselbe.

Bei der modernen Portfeuilletheorie entsteht die Effizienzgrenze durch verschiedene Gewichtungen der Wertpapiere. Eine ähnliche Gewichtung findet beim IQWiG-Ansatz nicht statt. Einzig um die angenommene lineare Verbindung von zwei benachbarten effizienten Interventionen im Kosten-Nutzen-Raum zu erhalten, ist eine Gewichtung dieser (nach Marktanteilen) notwendig.

Auffällig ist weiterhin, dass im Modell von Markowitz die Effizienzgrenze nur in den zwei extremen Fällen vollkommen positiver und vollkommen negativer Korrelation linear verläuft. In der Methodik des IQWiG werden hingegen Konvexkombinationen als Standardfall angesehen. Weiterhin hat die Effizienzgrenze unter der Annahme von Leerverkäufen einen vorgegebenen „natürlichen“ Verlauf. Aussagen oder mögliche „Empfehlungen“ für einen bisher unerklärten Bereich des μ - σ -Raumes entfallen damit. Eine Analogie zu Leerverkäufen im Bereich der medizinischen Interventionen ist hingegen schwierig darzustellen. Für den Fall, dass keine Leerverkäufe zugelassen sind, endet die Kurve im Modell von Markowitz einfach. Die Punkte im μ - σ -Raum bei denen die höchste bzw. die niedrigste Varianz erreicht wird, also die Eckpunkte der Effizienzgrenze, sind dann klar definiert. Falls in dieser Modellkonstellation eine neue Intervention hinzukommt, kann sich die Effizienzgrenze durch neue Diversifikationsmöglichkeiten verschieben, hat aber anschließend wieder einen eindeutigen Endpunkt. Angemerkt sei an dieser Stelle, dass der Verlauf der Effizienzgrenze im Markowitzmodell unter der Existenz von Leerverkäufen stark vom Kurvenverlauf bei fehlender Leerverkaufsmöglichkeit abweichen kann. Der Kurvenverlauf ohne Leerverkäufe ist dabei, bedingt durch die zusätzliche Restriktion, nie besser (im Sinne eines risikoaversen Investors) als die Effizienzgrenze unter der Leerverkaufannahme.⁴¹

4. Die Effizienzgrenze in der Produktionstheorie

4.1 Herleitung der Effizienzgrenze auf Basis der Aktivitätsanalyse

Die betriebswirtschaftliche Produktionstheorie befasst sich mit der Analyse der Produktion als Prozess der betrieblichen Leistungserstellung.⁴² Die Produktion ist eine der Kernfunktio-

³⁷ Vgl. Reinschmidt (2006), S. 23–24.

³⁸ Vgl. Rudolph (2003), S. 11–12.

³⁹ Vgl. Reinschmidt (2006), S. 27.

⁴⁰ Vgl. Steiner/Bruns (2002), S. 25.

⁴¹ Vgl. Reinschmidt (2006), S. 12.

⁴² Vgl. Steven (1998), S. 1; Vauth (2008), S. 163. Produktionstheoretische Aussagen können auch bei volkswirtschaftlichen Frage-

nen eines jeden Betriebes bzw. Unternehmens⁴³ und basiert auf naturwissenschaftlichen Gesetzmäßigkeiten sowie der Anwendung technischen Wissens.⁴⁴ Im Produktionsprozess werden Güter⁴⁵ mittels technischer Verfahren durch systematische, zielgerichtete Kombinations- und Transformationsprozesse in neue Güter umgewandelt.⁴⁶ Die zur Produktion eingesetzten Güter heißen Inputgüter, Ressourcen, Produktionsfaktoren oder auch kurz Input. Bei jenen Gütern, die als Ergebnis des Produktionsprozesses entstehen, spricht man von Outputgütern, Produkten oder kurz Output. Input- und Outputgüter können sowohl Sachgüter als auch Dienstleistungen sein.⁴⁷

Das Anliegen der Produktionstheorie ist es, die mengenmäßigen Beziehungen zwischen den eingesetzten Produktionsfaktoren und den ausgebrachten Produkten zu analysieren und diese Zusammenhänge zu beschreiben.⁴⁸ Dabei zielt die Produktionstheorie darauf ab, bei weitgehender Abstraktion von irrelevanten technischen Einzelheiten, allgemeingültige und widerspruchsfreie Aussagen über Input-Output-Beziehungen zu treffen.⁴⁹

Die Effizienzgrenze⁵⁰ der Produktionstheorie lässt sich am eindringlichsten anhand des produktionstheoretischen Grundkonzepts der von Koopmans⁵¹ entwickelten sowie von Debreu⁵² und Hildenbrand⁵³ erweiterten Aktivitätsanalyse erläutern.⁵⁴ Ausgangspunkt aktivitätsanalytischer Überlegungen sind die Aktivitäten. Eine Aktivität ist eine technisch realisierbare Input-Output-Kombination eines Unternehmens, die auch als Produktionspunkt oder Produktionsverfahren bezeichnet wird.⁵⁵ Die Gesamtheit aller Aktivitäten, die einem Unternehmen mit gegebener Organisationsstruktur und gegebenem Stand des technischen Wissens bekannt sind, ist die Technologie des Unternehmens.⁵⁶ Zur systematischen Untersuchung und Strukturierung von Technologien empfiehlt es sich, angesichts unterschiedlicher Eigenschaften bei einer Variation des Ausbringungsniveaus zwischen drei Technologiegrundformen zu differenzieren.⁵⁷

- Eine gegebene Technologie weist die Eigenschaft der Größenproportionalität auf, wenn eine beliebige Variation des Produktionsniveaus jeder Aktivität innerhalb dieser Technologie möglich ist.⁵⁸
- Eine gegebene Technologie weist die Eigenschaft der Größendegression auf, wenn eine beliebige Verringerung des Produktionsniveaus jeder Aktivität innerhalb dieser Technologie möglich ist, nicht jedoch eine beliebige Erhöhung.⁵⁹
- Eine gegebene Technologie weist die Eigenschaft der Größenprogression auf, wenn eine beliebige Erhöhung des Produktionsniveaus jeder Aktivität innerhalb dieser Technologie möglich ist, nicht jedoch eine beliebige Verringerung.⁶⁰

Betrachtet man den Verlauf des Randes einer allgemeinen Technologieform für den Zwei-Güter-Fall (ein Input, ein Output), ist ersichtlich, dass sich dieser abschnittsweise aus den charakteristischen Randverläufen der drei Technologiegrundformen zusammensetzt (siehe *Abbildung 5*).

Da jedes Unternehmen letztlich entscheiden muss, welche Produktionsverfahren aus der Menge der technisch möglichen Aktivitäten realisiert werden sollen, empfiehlt es sich, die Anzahl der Produktionsalternativen auf effiziente Input-Output-Kombinationen zu beschränken.⁶¹ Ein effizientes Produktionsverfahren zeichnet sich dadurch aus, dass es bei gegebener Technologie von keinem anderen Verfahren dieser Technologie dominiert wird.⁶² Dieses ist dann der Fall, wenn gleichzeitig die folgenden drei Aussagen für das Produktionsverfahren gelten.⁶³

- Es gibt keine Aktivität, die bei vorgegebenen Inputmengen höhere Outputmengen realisieren kann (Maximum-Prinzip).
- Es gibt keine Aktivität, die zur Produktion vorgegebener Outputmengen geringere Inputmengen einsetzt (Minimum-Prinzip).⁶⁴
- Es gibt keine Aktivität, die mit geringeren Inputmengen größere Outputmengen erzeugen kann.

Die Effizienzüberlegungen werden in *Abbildung 6* für den Zweigüterfall veranschaulicht. Demnach wird eine Aktivität dominiert (bildlich gesprochen), wenn sich links oberhalb von ihr mindestens eine andere Aktivität derselben Technologie befindet. Des Weiteren dominiert eine Aktivität alle Aktivitäten derselben Technologie, die rechts unterhalb von ihr liegen. Effiziente Aktivitäten können deshalb immer nur Randpunkte der Technologie sein.⁶⁵ Allerdings sind nicht alle Aktivitäten des Technologierandes effizient. So werden bspw. alle Randaktivitäten, die auf dem negativen Abschnitt der Ordinate positioniert sind, von dem Produktionsstillstand dominiert. Die funktionale Beschreibung des effizienten Randes wird durch die Produktionsfunktion repräsentiert.⁶⁶

stellungen und Entscheidungssituationen angewendet werden, vgl. *Kistner* (1981), S. 19.

⁴³ Vgl. *Dyckhoff* (2006), S. 4. Für eine Definition sowie einer terminologischen Abgrenzung der Begriffe Betrieb und Unternehmen, vgl. *Töpfer* (2007), S. 77–83. Im Folgenden werden die beiden Begriffe allerdings synonym verwendet und nicht weiter differenziert.

⁴⁴ Vgl. *Dyckhoff* (2006), S. 54.

⁴⁵ Güter sind materielle oder immaterielle Mittel, die geeignet sind, menschliche Bedürfnisse zu befriedigen, vgl. *Gabler* (1997a), S. 1671.

⁴⁶ Vgl. *Krelle* (1969), S. 2; *Steffen/Schimmelpfeng* (2002), S. 11.

⁴⁷ Vgl. *Fandel* (2005), S. 1. Die Erfassung von Unsicherheiten im Produktionsprozess kann entweder über die Beschreibung des Outputs als Zufallsvariable oder die Annahme stochastischer Produktionskoeffizienten erfolgen, vgl. *Fandel* (2005), S. 180.

⁴⁸ Vgl. *Fandel* (2005), S. 15.

⁴⁹ Vgl. *Dyckhoff* (2006), S. 9–10.

⁵⁰ In der Produktionstheorie wird häufig der Begriff effizienter Rand anstelle von Effizienzgrenze verwendet.

⁵¹ Vgl. *Koopmans* (1951), S. 33–97.

⁵² Vgl. *Debreu* (1959).

⁵³ Vgl. *Hildenbrand* (1966), S. 65–80.

⁵⁴ Dabei wird die grundsätzliche Idee der Aktivitätsanalyse jedoch nur kurz und vereinfacht dargestellt, da die technischen Einzelheiten für die Zielsetzung dieser Arbeit nicht von Belang sind. Für eine ausführliche Darstellung des Konzepts der Aktivitätsanalyse, vgl. *Fandel* (2005), *Kistner* (1981), *Schweitzer/Küpper* (1997). Neben der Aktivitätsanalyse zählen die neoklassische Produktionstheorie sowie produktionstheoretische Ansätze, deren Input-Output-Beziehungen aus den technologischen Eigenschaften der Betriebsmittel (z. B. Maschinen) hergeleitet werden, vgl. *Kistner* (1981), S. 20.

⁵⁵ Vgl. *Ellinger/Haupt* (1996), S. 13.

⁵⁶ Vgl. *Cantner/Krüger/Hanusch* (2007), S. 3.

⁵⁷ Für die Eigenschaften vgl. *Wittmann* (1968), S. 7–8; *Fandel* (2005), S. 40–41.

⁵⁸ Formal ausgedrückt, liegt für eine gegebene Technologie T die Eigenschaft der Größenproportionalität vor, wenn jede Aktivität $a \in T$ multipliziert mit einem beliebigen Skalar $\lambda \geq 0$ (Maß des Produktionsniveaus) eine neue Aktivität $\lambda \cdot a \in T$ ergibt.

⁵⁹ Formal ausgedrückt, liegt für eine gegebene Technologie T die Eigenschaft der Größendegression vor, wenn jede Aktivität $a \in T$ multipliziert mit einem beliebigen Skalar $0 \leq \lambda \leq 1$ eine neue Aktivität $\lambda \cdot a \in T$ ergibt und dieser Zusammenhang bei einer Multiplikation mit einem beliebigen $\lambda > 1$ eben gerade nicht besteht.

⁶⁰ Formal ausgedrückt, liegt für eine gegebene Technologie T die Eigenschaft der Größenprogression vor, wenn jede Aktivität $a \in T$ multipliziert mit einem beliebigen Skalar $\lambda \geq 1$ eine neue Aktivität $\lambda \cdot a \in T$ ergibt und dieser Zusammenhang bei einer Multiplikation mit einem beliebigen Skalar $0 \leq \lambda \leq 1$ eben gerade nicht besteht.

⁶¹ Vgl. *Fandel* (2005), S. 48.

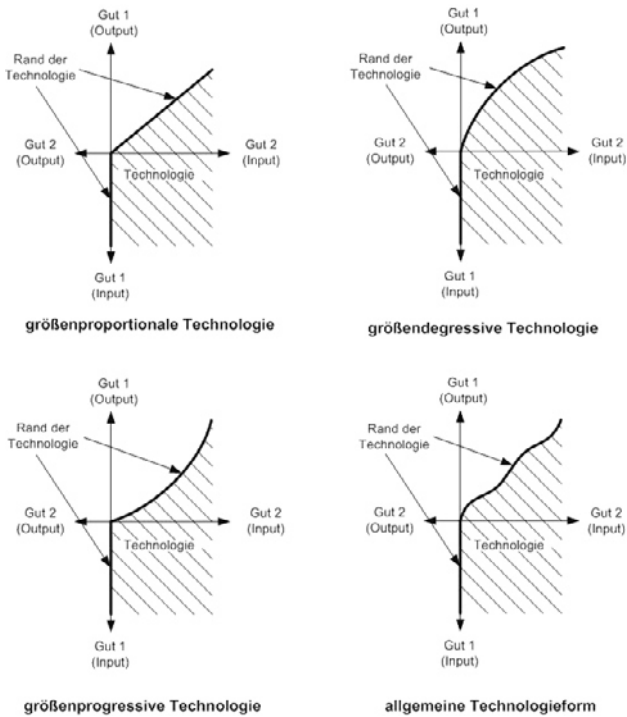
⁶² Vgl. *Dyckhoff* (2006), S. 139. In diesem Zusammenhang wird das nicht dominierte Produktionsverfahren auch als technisch effizient bezeichnet.

⁶³ Die verbalen Aussagen zur Dominanz von Aktivitäten können mit Hilfe der Vektorschreibweise formal präziser formuliert werden. Eine Aktion $a \in T$ wird genau dann nicht dominiert und ist demnach effizient, wenn es keine andere Aktion $b \in T$ mit $b \gg a$ und $b_k > a_k$ für mindestens ein $k \in \{1, \dots, K\}$ gibt, unter der Bedingung das $b \gg a$: $b_k \geq a_k$ für alle $k, k = 1, \dots, K$ gilt, vgl. *Fandel* (2005), S. 50.

⁶⁴ Vgl. *Cantner/Krüger/Hanusch* (2007), S. 3.

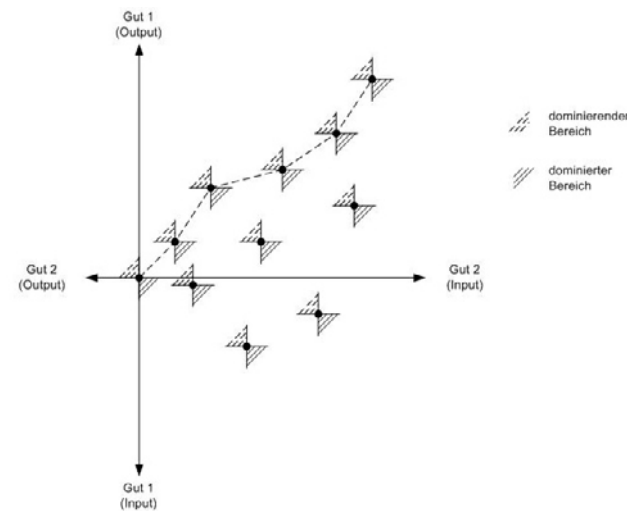
⁶⁵ Vgl. *Fandel* (2005), S. 50–51.

⁶⁶ Formal handelt es sich bei der Produktionsfunktion um die Abbildung des effizienten Randes der zu Grunde liegenden Technolo-



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Fandel (1990), S. 41.

Abbildung 5: Technologieformen



Quelle: Eigene Darstellung.

Abbildung 6: Grafische Darstellung der Effizienzüberlegungen

4.2 Die Effizienzgrenze der Produktionstheorie und des IQWiG im Vergleich

Vergleicht man die Effizienzgrenze der Produktionstheorie (effizienter Technologierand oder auch Produktionsfunktion) mit der des IQWiG, lassen sich einige Analogien in den beiden Konzepten erkennen. Insbesondere die Vorgehensweise bezüglich der Ableitung des effizienten Randes (oder auch Produktionsfunktion) aus der zu Grunde liegenden Technologie sowie die Konstruktion der Effizienzgrenze aus den vorhandenen Gesundheitstechnologien basieren auf einer ähnlichen Methodik.

Um dies zu verdeutlichen, soll die Effizienzgrenze des IQWiG auf Basis aktivitätsanalytischer Effizienzüberlegungen rekonstruiert werden. Ausgangspunkt sind die sieben Interventionen aus Abbildung 2–2 des IQWiG-Methodenpapiers.⁶⁷ Diese repräsentieren unter gegebenen Bedingungen die Gesamtheit

aller bekannten Interventionspunkte (Produktionsverfahren). Zur Bestimmung der effizienten Interventionen werden die im produktionstheoretischen Abschnitt erläuterten Dominanzkriterien herangezogen. Bei dem Beispiel in *Abbildung 7* (Absolute Effizienzgrenze) sind demnach die Interventionspunkte 1, 4, 3, 6 und 7 (sowie keine Intervention) effizient. Werden diese über den gestrichelten Rand des Dominanzbereichs miteinander verbunden, spannen sie die absolute Effizienzgrenze des IQWiG-Ansatzes auf. Wird nun die bekannte Interventionsmenge um Konvexkombinationen zwischen den einzelnen „Grundinterventionen“ erweitert, nimmt die effiziente Interventionsmenge um alle Konvexkombinationen der Interventionspunkte keine Intervention und 1, 1 und 4, 4 und 6 sowie 6 und 7 zu. Der zuvor effiziente Interventionspunkt 3 wird von diversen Konvexkombinationen der Interventionen 4 und 6 dominiert und ist damit nicht mehr effizient. Die nicht dominierten Interventionspunkte bilden zusammen die (theoretische) Effizienzgrenze des IQWiG.

Eine weitere Gemeinsamkeit der beiden Konzepte besteht darin, dass jeweils sowohl Größen in die Modelle einfließen, die mit Aufwand in Zusammenhang stehen (Input in der Produktionstheorie; Kosten bei der Effizienzgrenze des IQWiG), als auch solche Größen, die mit Erträgen assoziiert sind (Output in der Produktionstheorie; Nutzen bei der Effizienzgrenze des IQWiG). Hierbei ist jedoch ein gravierender Unterschied zwischen den beiden Konzeptionen zu beachten. In der Produktionstheorie spannen die verschiedenen Inputs und Outputs einen Güterraum auf, während die Effizienzgrenze des IQWiG in einem zweidimensionalen Kosten-Nutzen-Raum⁶⁸ abgebildet wird. Aus produktionstheoretischer Sicht bestehen die unterschiedlichen Interventionen aus einer Vielzahl qualitativ und quantitativ verschiedener Input- und Outputgüter. Eine Aggregation dieser Güterbündel zu Kosten- bzw. Nutzengrößen unter Verwendung einer Bewertungsmethodik ist im Rahmen der Produktionstheorie nicht vorgesehen. Aus diesem Grund ist es unwahrscheinlich, dass die Effizienzgrenze aus einem technologischen Zusammenhang der einzelnen Interventionen hergeleitet werden kann.

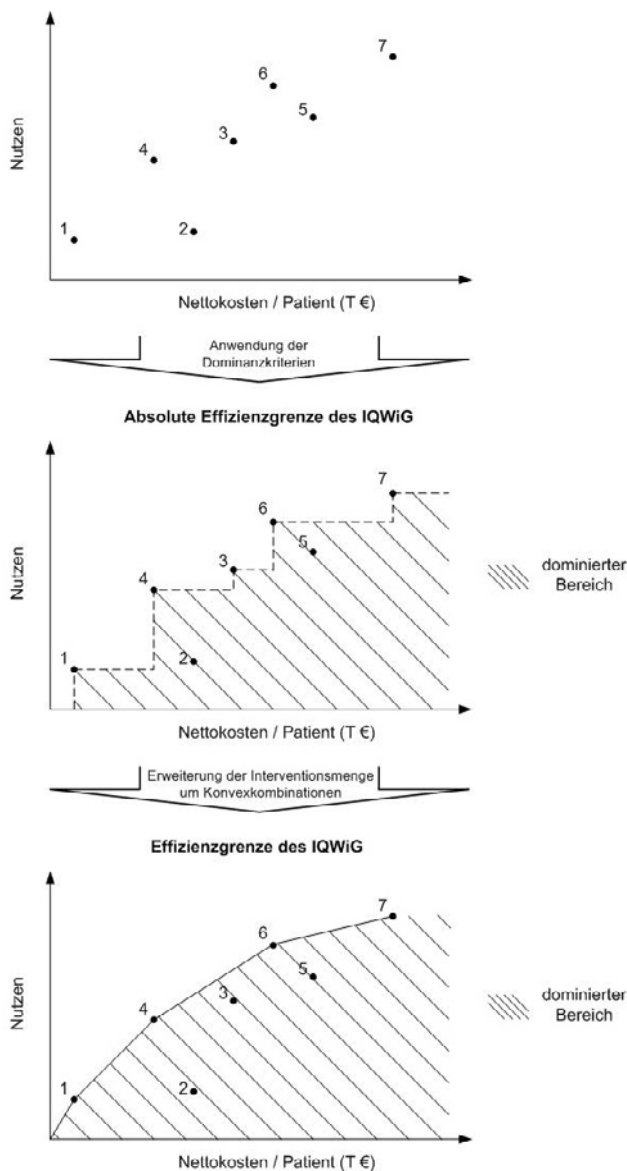
Der in lineare Abschnitte segmentierte konkave Verlauf der Effizienzgrenze würde im Rahmen der Produktionstheorie implizieren, dass den verschiedenen Interventionen eine größendegressive Technologie zu Grunde liegt. Demnach müsste es möglich sein, dass Produktionsniveau jeder Intervention beliebig zu verringern, jedoch nicht beliebig zu erhöhen. Zumindest der zweite Teil der Bedingung kann als erfüllt angesehen werden und lässt sich logisch erklären. Es ist nicht möglich den Nutzen einer Intervention um ein beliebiges Vielfaches zu erhöhen, ohne dass die Kosten-Nutzen-Relation darunter leidet. Insbesondere gilt das Kopierargument in diesem Fall nicht, da eine Intervention, die 100 Mal bei einem Patienten angewendet wird, zwar ungefähr die 100 fachen Kosten verursachen, aber grundsätzlich weniger als den 100 fachen Nutzen stiften wird. Indes dürfte eine beliebige Reduzierbarkeit des Produktionsniveaus jeder vorhandenen Intervention in der Regel ebenfalls ausgeschlossen sein.⁶⁹ Offensichtlich kann das Produktionsniveau einer Inter-

gie in die Null. Hierfür gilt die Gleichung $f(a) = 0$, bei der es sich um die implizite Schreibweise der Gleichung der Produktionsfunktion handelt, genau dann, wenn $a \in T_e$ (mit T_e : effizienter Rand) ist.

⁶⁷ Vgl. IQWiG (2008a), S. 18.

⁶⁸ Bei Kosten und Nutzen handelt es sich nicht um Güter. In der Betriebswirtschaftslehre sind Kosten definiert als „bewerteter Verzehr von wirtschaftlichen Gütern materieller und immaterieller Art zur Erstellung und zum Absatz von Sach- und/oder Dienstleistungen sowie zur Schaffung und Aufrechterhaltung der dafür notwendigen Teilkapazitäten“, Gabler (1997b), S. 2258. In der Volkswirtschaftslehre sind Kosten definiert als „bewerteter Güterverzehr in der Produktion“, Gabler (1997b), S. 2259. Nutzen ist „der Grad der Bedürfnisbefriedigung, den ein Wirtschaftssubjekt aus dem Konsum eines Gutes ziehen kann“, Vahlen (1993), S. 1541.

⁶⁹ Der Verlauf der aus der Pharmakologie bekannten Dosis-Wirkungs-Kurve ist bspw. in der Regel sigmoidal („S“-förmig). D. h.



Quelle: Eigene Darstellung.

Abbildung 7: Theoretische Herleitung der Effizienzgrenze des IQWiG auf Basis der Aktivitätsanalyse

vention (vielleicht mit Ausnahme marginaler Änderungen) überhaupt nicht variiert werden, ohne das Kosten-Nutzen-Verhältnis in negativer Weise zu beeinflussen.

Gleichwohl suggeriert die Effizienzgrenze, dass beliebige Konvexkombinationen zwischen den vorhandenen „Grundinterventionen“ möglich sind. Aus Sicht der Aktivitätsanalyse müssten hierfür zwei Voraussetzungen erfüllt werden:

- (1) Das Produktionsniveau der Grundinterventionen kann (ohne das Kosten-Nutzen-Verhältnis zu beeinflussen) beliebig verringert werden, so dass eine neue Intervention entsteht.
- (2) Für die Effizienzgrenze gilt in bestimmten Bereichen Additivität, d. h. aus beliebigen Konvexkombinationen zweier „Grundinterventionen“ können neue Interventionen gewonnen werden.

Die erste Bedingung wurde bereits im vorherigen Abschnitt angezweifelt. Auch die zweite Bedingung lässt sich nicht aus einem technologischen Zusammenhang heraus begründen. Schließlich ist es mehr als fraglich, dass ein linearer Zusammenhang zwischen den Kosten-Nutzen-Verhältnissen verschiedener Interventionen besteht, die aus entsprechenden Kombinationen zweier beliebig reduzierter Grundinterventionen gewonnen wurden.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Vorgehensweise hinsichtlich der Konstruktion der IQWiG-Effizienzgrenze sowie des effizienten Randes einer Produktionstechnologie auf einem ähnlichen Prinzip (Anwendung der Dominanzkriterien) aufbaut. Allerdings können die grundlegenden Zusammenhänge, die zwischen der Produktionstechnologie und den einzelnen Aktivitäten bestehen, mit dem Effizienzgrenzenkonzept des IQWiGs nicht in Einklang gebracht werden.

Aus diesem Grund kann die produktionstheoretische Effizienzgrenze den Anforderungen, die an eine Effizienzgrenze zur Kosten-Nutzen-Bewertung im Sinne des IQWiG gestellt werden, nicht genügen. Im Kontext der Produktionstheorie führen neue Produktionsverfahren (z. B. aufgrund von technischem Fortschritt) in der Regel zu einer Erweiterung der Produktionsmöglichkeitenmenge. Anhand der bereits erläuterten Dominanzkriterien kann daraufhin ermittelt werden, ob ein neues Produktionsverfahren effizient ist oder von einem bereits bestehenden Verfahren derselben Technologie dominiert wird.⁷⁰ Im Rahmen der IQWiG-Methodik werden hingegen häufig neue (teilweise aber auch bestehende) Interventionen mit Kosten-Nutzen-Kombinationen verglichen, die praktisch nicht realisierbar sind und in keinem technischen Zusammenhang zu den übrigen Interventionen stehen. Dies wird gerade im entscheidenden Bereich (rechts oberhalb der effektivsten Intervention) besonders deutlich. Aus Sicht der Aktivitätsanalyse wäre eine neue Intervention, die effektiver aber gleichzeitig auch kostenintensiver als die bisher effektivste Intervention ist, stets effizient und damit Bestandteil einer modifizierten Effizienzgrenze. Eine solche Methodik wäre vor dem Hintergrund knapper Ressourcen im Gesundheitswesen nicht tragbar, da neue und effektivere Interventionen zu jedem Preis erstattet würden. Deshalb sieht die Konzeption des IQWiG eine Extrapolation der bestehenden Effizienzgrenze vor, wodurch neue Interventionen mit fiktiven Kosten-Nutzen-Kombinationen verglichen werden.⁷¹

Des Weiteren ist anzumerken, dass der effiziente Rand einer Technologie lediglich ein Auswahlprinzip beschreibt, nämlich das der so genannten „Technischen Maximierung“ (ausschließliche Berücksichtigung von effizienten Produktionen)⁷². Zwar gilt, dass die zur Erreichung bestimmter Zielvorgaben optimalen Produktionsverfahren grundsätzlich „technisch effizient“ sind, ein Umkehrschluss lässt sich daraus jedoch nicht ableiten. „Technisch effiziente“ Produktionen können mitunter vollkommen untauglich sein, um ein bestimmtes Ziel zu erreichen oder sind technisch ineffizienten Verfahren in dieser Hinsicht unterlegen. Da Bewertungen der Input- und Outputeinheiten in Form von Kosten, Zahlungsbereitschaften, Nutzen o. ä. nicht Gegenstand der Produktionstheorie sind, ist die Aussagekraft der Informationen, die mit Hilfe der produktionstheoretischen Effizienzgrenze im Hinblick auf die Planung des optimalen Produktionsprogramms⁷³ oder auf die Preisfindung⁷⁴ gewonnen werden können, zu gering, um diesbezüglich als Entscheidungshilfe zu dienen.⁷⁵ Das Kriterium der „technischen Effizienz“ kann deshalb lediglich eine Grundlage sein, um mit der Einführung zusätzlicher Restriktionen (z. B. Gewinnmaximierung)⁷⁶, diese Fragestellungen zu beantworten.

unterhalb eines bestimmten Wertes führt eine Verringerung der Dosis zu einem überproportionalen Abfall der Wirkung.

⁷⁰ Bei einer mehrperiodigen Effizienz Betrachtung sind die dynamischen Komponenten der Produktionstheorie zu berücksichtigen, indem eine Vergleichbarkeit der Perioden sichergestellt wird, vgl. May (1992), S. 33–35.

⁷¹ Wären die Kosten-Nutzen-Kombinationen des prolongierten Teils der Effizienzgrenze realisierbar, dann wären diese längst produziert und am Markt angeboten worden, da sie nicht nur effizient sind, sondern auch effektiver als alle bis dato bekannten Interventionen.

⁷² Vgl. Wittmann (1968), S. 25.

⁷³ Z. B. welche Interventionen angewendet werden sollten, um ein optimales gesellschaftliches Ergebnis zu erzeugen.

⁷⁴ Z. B. Erstattungshöchstbeträge.

⁷⁵ Vgl. Adam (1977), S. 2.

⁷⁶ Vgl. Kap. 4.3.

4.3 Produktionstheorie und Gewinnmaximierung

In diesem Kapitel soll ein „Gewinnmaximierungsmodell“ vorgestellt werden, mit dem unter Einbeziehung der Produktionstheorie das optimale Produktionsverfahren bestimmt werden kann. Dabei soll insbesondere untersucht werden, inwieweit dieses Vorgehen auf das IQWiG-Konzept übertragbar ist und ob sich hieraus eine Entscheidungshilfe zur Erstattung neuer Interventionen begründen lässt.

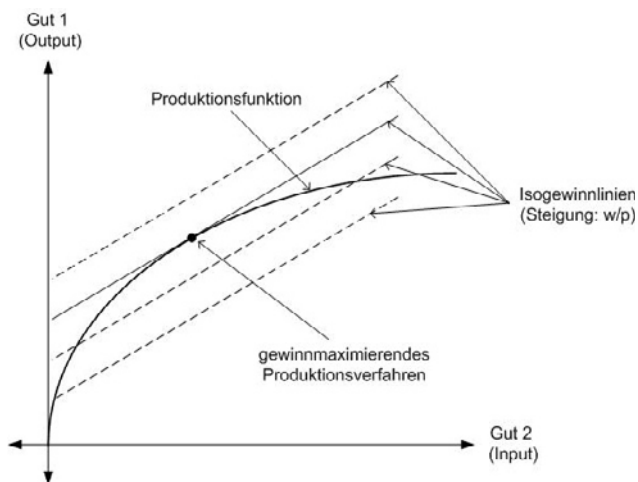
Ausgangspunkt des Modells ist eine größendegressive Produktionsfunktion⁷⁷ für ein Input- und ein Outputgut, da diese der Effizienzgrenze des IQWiG am „ähnlichsten“ ist.⁷⁸ Ein Unternehmen wird stets jene Input-Output-Kombination der Produktionsfunktion wählen, mit welcher der höchste Gewinn erzielt werden kann. Um dieses Produktionsverfahren zu bestimmen, wird eine einfache Gewinnfunktion der Form

$$\pi = p \cdot y - w \cdot x$$

mit π = Gewinn; p = Preis des Outputgutes; y = Menge des Outputgutes; w = Preis des Inputgutes und x = Menge des Inputgutes, aufgestellt. Durch auflösen nach y ergibt sich folgende Gleichung:

$$y = \frac{\pi}{p} + \frac{w}{p} \cdot x.$$

Diese Gleichung beschreibt die Isogewinnlinien des Unternehmens.⁷⁹ Bei Variation von π erhält man eine Schar paralleler Geraden mit der Steigung w/p und einem Ordinatenabschnitt π/p . Je größer dabei der Abstand der Geraden zum Koordinatenursprung ist (größerer Ordinatenabschnitt), desto höher ist der Gewinn (vgl. *Abbildung 8*).



Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an *Varian* (2007), S. 404.

Abbildung 8: Gewinnmaximierung

Das Problem der Gewinnmaximierung besteht darin, jene Input-Output-Kombination der Produktionsfunktion zu identifizieren, die auf der höchsten Isogewinnlinie liegt. Aufgrund der degressiven Form der Produktionsfunktion gibt es eine eindeutige Lösung, die durch die Tangentialbedingung charakterisiert ist. Im Optimalpunkt muss also die Steigung der Produktionsfunktion jener der Isogewinnlinie entsprechen. Bildlich dargestellt, erhält man das gewinnmaximale Produktionsverfahren, indem man eine Isogewinnlinie so lange verschiebt, bis diese die Produktionsfunktion nur noch in einem einzigen Punkt (Tangentialpunkt) berührt.

Um die Methode zur Gewinnmaximierung auf das Konzept des IQWiG zu übertragen, müssen die Parameter an das Konzept des IQWiG angepasst werden:

$$\pi = \underbrace{p \cdot y}_{\text{Umsatzerlöse}} - \underbrace{w \cdot x}_{\text{Kosten}} \quad \xrightarrow{\text{transformieren}} \quad \omega = \underbrace{z \cdot U}_{\text{Erlös des Nutzens}} - \underbrace{k}_{\text{Kosten der Intervention}}$$

Dabei ist ω = Gewinn der Gesellschaft⁸⁰, z = Zahlungsbereitschaft der Gesellschaft für eine zusätzliche Nutzeneinheit⁸¹ und K = Kosten einer Intervention. Aufgrund der gesellschaftlichen Perspektive könnte man bei der transformierten Gewinnfunktion nun von einer Wohlfundsfunktion sprechen. Durch auflösen nach U ergibt sich folgende Gleichung:

$$U = \frac{\omega}{z} + \frac{1}{z} \cdot K.$$

Diese Gleichung würde demzufolge eine Art „Isowohlfundslinien“ der Gesellschaft beschreiben. Eine Isowohlfundslinie umfasst alle Kosten-Nutzen-Kombinationen eines konstanten gesellschaftlichen Gewinnniveaus ω^* . Bei Variation von ω erhält man analog zum Modell der Isogewinnlinien eine Schar paralleler Geraden. Diesmal allerdings mit einer Steigung von $1/z$ und einem Ordinatenabschnitt von ω/z . Weiterhin gilt: Je größer der Abstand der Isowohlfundslinie zum Koordinatenursprung, desto höher der gesellschaftliche Wohlfundsgewinn.

Ermittelt man entsprechend der zuvor beschriebenen Methodik jene Intervention der Effizienzgrenze, die den gesellschaftlichen Wohlfundsgewinn maximiert, erhält man eine Isowohlfundslinie, die den Kosten-Nutzen-Raum in zwei Bereiche aufteilt. Neue Interventionen, die unterhalb dieser Isowohlfundslinie liegen, realisieren zukünftig einen geringeren und neue Interventionen, die oberhalb der Linie liegen, einen höheren gesellschaftlichen Gewinn als die bisher gewinnmaximierende Intervention. Dies wäre ein ökonomisch bzw. gesellschaftlich begründbares Kriterium zur Bewertung neuer Interventionen, die effektiver und gleichzeitig kostspieliger als die bisher effektivste Intervention sind.⁸² Demnach würde eine solche neue Intervention in der Regel genau dann erstattet werden, wenn sie einen mindestens genauso hohen gesellschaftlichen Wohlfundsgewinn verspricht wie die bisher gewinnmaximierende Intervention.

Dieses „Wohlfundsmaximierungsmodell“ setzt allerdings eine Bewertung des gesellschaftlichen Nutzens in Form von Zahlungsbereitschaften voraus. Dafür kann aber auf die kritisch anzusehenden Konvexkombinationen zwischen den effizienten Interventionen verzichtet werden⁸³, da mindestens eine effiziente Intervention unter den gewinnmaximierenden Interventionen der Effizienzgrenze existieren muss.⁸⁴

⁷⁷ Im Sinne des ökonomischen Prinzips wird ein gewinnmaximierendes Unternehmen zur Einschränkung des Entscheidungsspielraums erst einmal alle ineffizienten Produktionsverfahren aussortieren, da diese von vornherein nicht Bestandteil eines optimalen Ergebnisses sein können. Damit ist lediglich die Produktionsfunktion als funktionale Beschreibung aller effizienten Produktionsverfahren der zu Grunde liegenden Technologie für das Modell relevant.

⁷⁸ Vgl. Kap. 4.2.

⁷⁹ Eine Isogewinnlinie umfasst alle Input-Output-Kombinationen, die ein konstantes Gewinnniveau π^* ergeben, vgl. *Varian* (2007), S. 403.

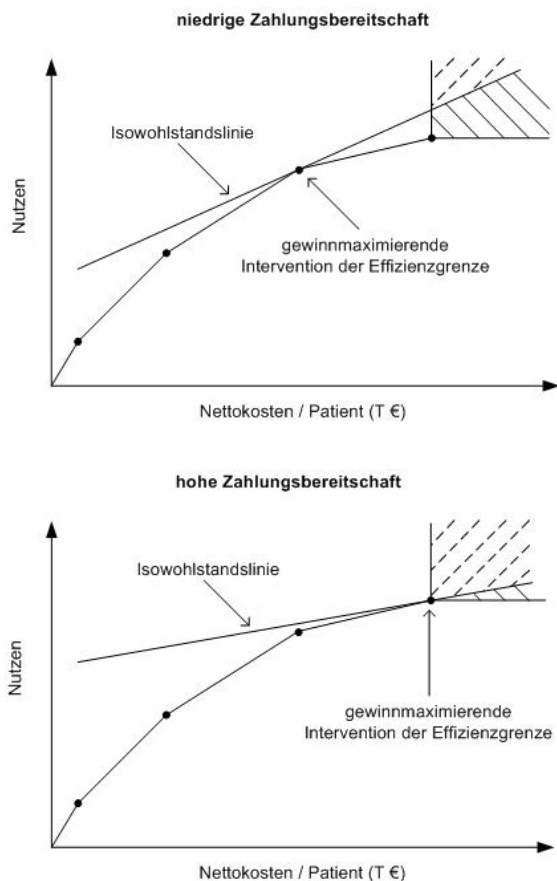
⁸⁰ Das Wort Gesellschaft wird im Folgenden zur Vereinfachung synonym für den Begriff „Versicherungsgemeinschaft der GKV“ verwendet.

⁸¹ Im Folgenden wird von einer konstanten Zahlungsbereitschaft ausgegangen.

⁸² Gleichzeitig gilt dieses Kriterium natürlich auch für weniger effektive aber überproportional kostengünstigere Interventionen. Dieser Bereich ist aber, durch die Verringerung der Effektivität im Vergleich zur bisher effektivsten Intervention ethisch zu hinterfragen.

⁸³ Dies gilt zumindest für den Fall linearer Isowohlfundslinien. Andernfalls kann auf die Konvexkombinationen meist nicht verzichtet werden.

⁸⁴ Entspricht die Steigung der Isowohlfundslinie der Steigung einer Verbindungslinie zwischen zwei effizienten Interventionen,



Quelle: Eigene Darstellung.

Abbildung 9: Wohlstandsmaximierung

Abschließend sei noch auf einen Spezialfall in diesem Modell hingewiesen: Ist die bisher effektivste Intervention gleichzeitig auch die gewinnmaximierende Intervention der Effizienzgrenze, dann erhält man mit dem Modell der Isowohlstandslinien ein Entscheidungskriterium, welches dem ICER-Ansatz sehr ähnlich ist. Nach einmaliger Anwendung wird dieser „Spezialfall“ allerdings zum Regelfall, da die neuere noch effektivere Intervention aufgrund der Methodik auch die gewinnmaximierende Intervention der modifizierten Effizienzgrenze ist.⁸⁵

5. Fazit und Diskussion

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurden die beiden bekanntesten ökonomischen Effizienzgrenzenkonzepte (Effizienzlinie der Portfeuilletheorie und der Produktionsfunktion) ausführlich dargestellt und erläutert. Als wichtiges Ergebnis der Untersuchung kann festgehalten werden, dass diese beiden Konzepte keine geeignete Methodik zur Ermittlung von Preisobergrenzen für neue Assets bzw. Produktionsverfahren darstellen und auch als Entscheidungsgrundlage eher untauglich sind, da sie nicht genügend relevante Informationen bereitstellen können. Dies ist u. a. darauf zurückzuführen, dass sowohl die Portfeuilletheorie nach Markowitz als auch die Produktionstheorie auf die Erklärung gänzlich anderer Sachverhalte abzielen.

Vor diesem Hintergrund erscheint die Eignung des Effizienzgrenzenkonzeptes als Entscheidungsgrundlage zur Bestimmung von Erstattungshöchstbeträgen äußerst fraglich. Allerdings konnte auch gezeigt werden, dass sowohl die Effizienzlinie der Portfeuilletheorie als auch die Produktionsfunktion bedeutende Antinomien zur IQWiG Effizienzgrenze aufweisen. Aus diesem Grund ist ein direkter Rückschluss auf die Eignung der IQWiG-Effizienzgrenze als Entscheidungsgrundlage zur Bestimmung von Erstattungshöchstbeträgen für neue Interventionen problematisch, auch wenn der Verdacht nahe liegt. Bspw. könnte die

Aufspannung eines Kosten-Nutzen-Raumes eine entscheidende Modifikation gegenüber den beiden anderen Effizienzgrenzen in diesem Zusammenhang sein. Fakt ist jedoch, dass das IQWiG in Anbetracht der oben aufgeführten Ergebnisse die Qualität ihrer Methodik nicht aus der Bedeutsamkeit ihrer ökonomischen „Vorbilder“ ableiten kann. Die spezifische Effizienzgrenze des IQWiG muss sich deshalb eigenständig als zweckmäßige Methodik erweisen.

Im Zuge des aktuellen wissenschaftlichen Diskurses sind diesbezüglich bereits Bedenken geäußert worden.⁸⁶ Das Hauptproblem der Methodik der IQWiG-Effizienzgrenze besteht darin, dass eine neue überlegene Intervention generell effizient ist, unabhängig von ihren Kosten. Da sich hieraus kein plausibles Entscheidungskriterium zur Erstattungsfähigkeit ableiten lässt, soll die Effizienzgrenze extrapoliert werden. Sämtliche Vorschläge, die das IQWiG zu dieser Extrapolation unterbreitet hat, durchbrechen jedoch das Prinzip des abnehmenden Grenznutzens⁸⁷, welches den Verlauf der Effizienzgrenze charakterisiert. Weiterhin ist bedenklich, dass die Extrapolation der Effizienzgrenze einen Vergleich zwischen neuen Interventionen und Konvexkombinationen aus der bisher effektivsten und einer fiktiven Intervention impliziert. Darüberhinaus kann diese Methodik auch zu paradoxen Ergebnissen führen. Bspw. mindert eine Preissenkung der bisher zweiteffektivsten Intervention die Steigung der Effizienzgrenzenverlängerung bei direkter Extrapolation. In diesem Fall würde eine Effizienzsteigerung des aktuellen Interventionsmixes die Anforderungen an die Effizienz einer neuen Intervention senken. Herstellern ist es damit möglich, die Markteintrittsbarrieren durch strategisches Verhalten in ihrem Sinne und eventuell entgegen gesellschaftlicher Interessen zu manipulieren.

Grundsätzlich stellt sich auch die Frage nach der Sinnhaftigkeit einer (neuen) Methodik zur Kosten-Nutzen-Bewertung, wenn diese auf der Annahme basiert, dass die derzeit vorhandenen Technologien optimal sind.⁸⁸ Diese Annahme impliziert ja, dass die bisherigen Regelungen zu einer optimalen Allokation geführt haben. Neue Regelungen wären damit überflüssig. Dieser Widerspruch wird auch vom IQWiG thematisiert, allerdings ohne dass dies Auswirkungen auf die Methodik hätte.⁸⁹

Als weiterer Kritikpunkt an der Effizienzgrenze des IQWiG wird angeführt, dass diese unter Umständen falsche Anreize setzen kann.⁹⁰ In einer Tiefpreis-Indikation bestehen aufgrund der hohen Effizienz kaum Anreize in Innovationen zu investieren, da zu relativ geringen Mehrkosten große Nutzensteigerungen erzielt werden müssen. Doch gerade in diesem Indikationsbereich dürfte das Nutzenniveau, sofern man sich auf das Prinzip des abnehmenden Grenznutzens beruft, noch nicht allzu hoch sein. Zwar sollten sich dann auch relativ große Nutzensteigerungen realisieren lassen, jedoch erscheint eine Investition in eine Hochpreis-Indikation, für die nur ein geringer Zusatznutzen bei gleicher Kostensteigerung erzielt werden muss, als sicherer.⁹¹ Letztlich stellt sich auch die Frage, ob eine kostenintensivere Intervention, selbst wenn sie über eine hinreichende Effizienz ver-

dann maximieren beide Interventionen den gesellschaftlichen Wohlstandsgewinn sowie sämtliche Konvexkombinationen dieser Interventionen.

⁸⁵ Dies gilt nicht bei einer entsprechenden Änderung der Zahlungsbereitschaft, bei einer entsprechenden Effizienzsteigerung (durch Preissenkung) bestehender Interventionen oder falls die Erstattung einer neuen Intervention, die den gesellschaftlichen Gewinn nicht maximiert, aus anderen (z. B. ethischen) Gründen geboten ist.

⁸⁶ Vgl. IQWiG (2008d).

⁸⁷ Vgl. Henke (2008), S. 205.

⁸⁸ Vgl. IQWiG (2008), S. 16–17. Die derzeitigen Interventionen werden in den Kosten-Nutzen-Raum übernommen.

⁸⁹ Vgl. IQWiG (2008b), S. 50–51 und äquivalent für neue Technologien S. 56.

⁹⁰ Vgl. zu den folgenden Ausführungen bezüglich der Fehlanreize Krauth et al. (2008), e7.

⁹¹ Diese Problematik wird vom IQWiG im Methodenpapier 1.1 nun indirekt zumindest angedeutet. Vgl. IQWiG (2008b), S. 50, 51 und äquivalent für neue Technologien S. 56.

fügt, aus gesellschaftlicher Sicht überhaupt gewünscht ist. Zur Beantwortung dieser Frage kann die Effizienzgrenze des IQWiG in der Regel keine Informationen liefern.⁹²

Mit dem Modell der „Wohlstandsmaximierung“ wurde in dieser Arbeit eine Erweiterung des Effizienzgrenzenmodells aufgezeigt, welches die Schwächen der Effizienzgrenze egalisiert und eine ökonomisch begründbare Methodik zur Bestimmung von Erstattungshöchstpreisen darstellt. Dafür ist das IQWiG allerdings darauf angewiesen die Zahlungsbereitschaft der Versicherungsgemeinschaft der GKV für die jeweilige Indikation zu bestimmen.⁹³ Deshalb sollte vor der endgültigen Fassung der Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung unbedingt abgewogen werden, ob die Bestimmung einer Zahlungsbereitschaft nicht weitaus weniger problematisch ist, als das Konzept der auf bisher existierenden Interventionen basierenden Erstattungsempfehlung durch Extrapolation der Effizienzgrenze.

Literatur

- Achleitner, A. K. (2002): Handbuch Investment Banking, 3. Aufl., Wiesbaden.
- Adam, D. (1977): Produktions- und Kostentheorie, 2., überarb. Aufl., Tübingen/Düsseldorf.
- Cantner, U./Krüger, J./Hanusch, H. (2007): Produktivitäts- und Effizienzanalyse: Der nichtparametrische Ansatz, Berlin/Heidelberg.
- Caro, J. J. (2008): Methods for Assessment of the Relation of Benefits to Costs in the German Statutory Health Care System, URL: http://www.iqwig.de/download/Caro_Methodological_foundation_of_the_Efficiency_Frontier_concept.pdf [Stand: 01.12].
- Constantinides, G. M./Malliaris, A. G. (1995): Portfolio Theory, in: R. A. Jarrow/V. Maksimovic/W. T. Ziemba (Hrsg.), Finance, Handbook in Operations Research and Management Science, Bd. 9, Amsterdam, S. 1–29.
- Debreu, G. (1959): Theory of value: an axomatic analysis of economic equilibrium, New York/London.
- Drummond, M. F./Sculpher, M. J./Torrance, G. W./O'Brien, B. J./Stoddart, G. L. (2005): Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes, 3. Aufl., Oxford/New York et al.
- Dyckhoff, H. (2006): Produktionstheorie: Grundzüge industrieller Produktionswirtschaft, 5., überarb. Aufl., Berlin/Heidelberg.
- Ellinger, T./Haupt, R. (1996): Produktions- und Kostentheorie, 3., überarb. Aufl., Stuttgart.
- Fandel, G. (2005): Produktions- und Kostentheorie, 6. Aufl., Berlin/Heidelberg/New York.
- Gabler Wirtschafts-Lexikon (1997a): 14., vollst. überarb. und erw. Aufl., Bd. 4, Wiesbaden.
- (1997b): 14., vollst. überarb. und erw. Aufl., Bd. 5, Wiesbaden.
- Gold, M. R./Siegel, J. E./Russell, L. B./Weinstein, M. C. (1996): Cost-effectiveness in health and medicine, Oxford/New York.
- Henke, K.-D. (2008): Stellungnahme zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0“, in: IQWiG (Hrsg.), Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0“, S. 203–207, URL: http://www.iqwig.de/download/08-10-14_Dokumentation_der_Stellungnahmen_KNB_Version_1_0.pdf [Stand: 01.12.].
- Hildenbrand, W. (1966): Mathematische Grundlagen zur nicht-linearen Aktivitätsanalyse, in: Unternehmensforschung: Zeitschrift für die Anwendung quantitativer Methoden und neuer Techniken in der Wirtschaftsführung und praktischen Forschung, 10. Jg., Heft 2, S. 65–80.
- IMS HEALTH (2008): Stellungnahme zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0“, in: IQWiG (Hrsg.), Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0“, S. 208–218, URL: http://www.iqwig.de/download/08-10-14_Dokumentation_der_Stellungnahmen_KNB_Version_1_0.pdf [Stand: 01.12.].
- IQWiG (2008a): Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 1.0, URL: http://www.iqwig.de/download/08-01-24-Methoden_Kosten-Nutzen-Bewertung_Version_1_0.pdf [Stand: 01.12.].
- (2008b): Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung, Version 1.1, URL: http://www.iqwig.de/download/08-10-14-Methoden_Kosten-Nutzen-Bewertung_Version_1_1.pdf [Stand: 01.12.].
- (2008c): Technischer Anhang Unsicherheit, URL: http://www.iqwig.de/download/TA_KNB_Unsicherheit_v_1_0.pdf [Stand: 01.12.].
- (2008d): Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen zur „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung Version 1.0“, URL: http://www.iqwig.de/download/08-10-14_Dokumentation_der_Stellungnahmen_KNB_Version_1_0.pdf [Stand: 01.12.].
- Kistner, K.-P. (1981): Produktions- und Kostentheorie, Würzburg/Wien.
- Klaus, J. (1974): Produktions- und Kostentheorie, Stuttgart.
- Koopmanns, T. C. (1951): Analysis of Production as an Efficient Combination of Activities, in: T. C. Koopmanns (Hrsg.), Activity Analysis of Production and Allocation: proceedings of a conference, New Haven/London, S. 33–97.
- Krauth, C. et al. (2008): Stellungnahme der AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG) zum Methodenpapier „Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), in: Gesundheitswesen, 70. Jg., Heft 6, S. e1–e16.
- Krelle, W. (1969): Produktionstheorie, 2. Aufl., Tübingen.
- Markowitz, H. (1952): Portfolio Selection, in: Journal of Finance, 7. Jg., Heft 1, S. 77–91.
- May, E. (1992): Dynamische produktionstheorie auf Basis der Aktivitätsanalyse, Heidelberg.
- Reinschmidt, T. (2006): Dynamische Steuerung von Portfoliorisiken, Wiesbaden.
- Rudolph, B. (2008): Theorie und Empirie der Asset Allocation, in: H. Dichtl/J. M. Kleeberg/C. Schlenger (Hrsg.), Handbuch Asset Allocation: innovative Konzepte zur systematischen Portfolioplanung, Bad Soden, S. 3–26.
- Schöffski, O. (2007): Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen, in: O. Schöffski/J.-M. Graf v. d. Schulenburg, Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3., vollst. neu überarb. Aufl., Berlin/Heidelberg.

⁹² Aus diesem Grund sieht das Methodenpapier zusätzlich eine Budget-Impact-Analyse vor, vgl. IQWiG (2008b), S. 55 und S. 70–73.

⁹³ Hierzu ist anzumerken, dass die Extrapolation der Effizienzgrenze letztlich auch eine Wertentscheidung impliziert, vgl. IMS HEALTH (2008), S. 211.

- Schweitzer, M./Küpper, H.-U. (1997): Produktions- und Kostentheorie: Grundlagen – Anwendungen, 2., neu bearb. und erw. Aufl., Wiesbaden.
- Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) (2008): Gesetz vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2477), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 28. Mai 2008 (BGBl. I S. 874).
- Steffen, R./Schimmelpfeng, K. (2002): Produktions- und Kostentheorie, 4., überarb. Aufl., Stuttgart.
- Steiner, M./Bruns, C. (2002): Wertpapiermanagement: professionelle Wertpapieranalyse und Portfoliostrukturierung, 8., überarb. und erw. Aufl., Stuttgart.
- Steven, M. (1998): Produktionstheorie, Wiesbaden.
- Töpfer, A. (2007): Betriebswirtschaftslehre: Anwendungs- und Prozessorientierte Grundlagen. 2., überarb. Aufl., Berlin/Heidelberg.
- Vahlens großes Wirtschaftslexikon (1993): 2., überarb. und erw. Aufl. Auflage, München.
- Varian, H. R. (2007): Grundzüge der Mikroökonomik: Studienausgabe, München/Wien/New York.
- Vauth, C. (2008): Produktionsplanung im Gesundheitswesen, in: W. Greiner/J.-M. von der Schulenburg/C. Vauth (Hrsg.), Gesundheitsbetriebslehre: Management von Gesundheitsunternehmen. Bern, S. 163–180.
- Wittmann, W. (1968): Produktionstheorie, Berlin/Heidelberg/New York.

Auswirkungen der Maßnahmen gegen Nichtversicherung im GKV-WSG – Eine Zwischenbilanz

Stefan Greß, Anke Walendzik und Jürgen Wasem

Zusammenfassung

Die Zahl der Nichtversicherten im deutschen Krankenversicherungssystem hat sich als Konsequenz der stufenweisen Einführung einer Versicherungspflicht deutlich reduziert. Im Zeitraum von April 2007 bis September 2008 haben rund 120.000 Nichtversicherte wieder Versicherungsschutz erhalten. Umfassender Versicherungsschutz und gleichzeitiger Schutz der Versichertengemeinschaft vor Missbrauch kann jedoch nur durch eine konsequente Überwachung der Versicherungspflicht erreicht werden. Gleichzeitig müssen Barrieren im Zugang zu Krankenversicherungsschutz weiter abgebaut werden. In der gesetzlichen Krankenversicherung wäre daher eine Klarstellung des Gesetzgebers notwendig, von Seiten der gesetzlichen Krankenkassen auf die Einforderung rückständiger Beiträge seit dem Beginn der Versicherungspflicht zu verzichten.

Abstract: Insuring the Uninsured: Consequences of the 2007 Health Care Reform in Germany

The number of uninsured persons in the German health insurance system has declined considerably. Between April 2007 and September 2008 about 120,000 uninsured individuals have been covered, primarily in social health insurance schemes. This is the consequence of a new regulation that requires all individuals to take out health insurance. However, in order to maintain universal health insurance, it is important to monitor that individuals are actually adhering to this obligation and taking out health insurance. At the same time, barriers to health insurance

need to be reduced even further. Social health insurers need to refrain from demanding those outstanding premiums that have been accumulated since the onset of the legal obligation to take out health insurance in April 2007.

1. Einleitung

Der Gesetzgeber hat im Rahmen des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes (GKV-WSG) eine stufenweise umzusetzende Versicherungspflicht im deutschen Krankenversicherungssystem eingeführt. Seit 1. April 2007 gilt die Versicherungspflicht für alle Versicherten, die dem GKV-System zuzuordnen sind. Ab 1. Juli 2007 wurden die Zugangsmöglichkeiten für diejenigen Versicherten verbessert, die dem PKV-System zuzuordnen sind. Ab 1. Januar 2009 gilt die Versicherungspflicht für die Gesamtbevölkerung.

Der hier vorliegende Beitrag knüpft unmittelbar an die Neuregelungen des Gesetzgebers an und analysiert die Wirksamkeit der im GKV-WSG beschlossenen Maßnahmen.¹ In Abschnitt 2. werden die einschlägigen Regelungen des GKV-WSG zunächst dargestellt und dann ihre Effekte beschrieben. Es wird untersucht, wie viele vormals nicht versicherte Personen als Konsequenz der Regelungen des GKV-WSG wieder Versicherungsschutz bekommen haben. Außerdem werden die verbleibenden Hindernisse für den Zugang zu Krankenversicherung und die Forderungsausfälle der gesetzlichen Krankenkassen analysiert. Im Abschnitt 3. werden die Erfahrungen bei der Umsetzung einer umfassenden Versicherungspflicht in den Niederlanden und der Schweiz ausgewertet – vor allem in Hinblick auf eine Optimierung der Regelungen im GKV-WSG. Der abschließende Abschnitt leitet – auch vor dem Hintergrund der internationalen Erfahrungen – gesundheitspolitische Empfehlungen zur Anpassung der gesetzlichen Vorgaben im GKV-WSG ab.

2. Versicherungspflicht in Deutschland

In diesem Abschnitt werden zunächst die neuen gesetzlichen Regelungen zur Versicherungspflicht in Deutschland soweit dargestellt, wie es für die Bearbeitung der vorliegenden Fragestellung erforderlich ist. Die Auswirkungen dieser Regelungen werden im zweiten Teil dieses Abschnitts analysiert.

2.1 Regelungen im GKV-WSG

Mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) hat der Gesetzgeber eine Versicherungspflicht für die gesamte Wohnbevölkerung in Deutschland beschlossen. Diese Versicherungspflicht wird in drei Phasen umgesetzt.

2.1.1 Phase I: Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung

Seit dem 1. April 2007 gilt in der gesetzlichen Krankenversicherung eine erweiterte Versicherungspflicht. Diese erweiterte Versicherungspflicht (§ 5 Abs. 1 Nr. 13 SGB V) gilt für Personen, die

- (1) keinen anderweitigen Anspruch auf Absicherung im Krankheitsfall haben (gilt also nicht für Personen, die nach anderen Vorschriften des SGB V versicherungspflichtig oder familienversichert sind oder etwa Anspruch auf Hilfe bei Krankheit oder Anspruch auf Hilfen des Asylbewerberleistungsgesetzes haben) *und*
- (2) vor der Nichtversicherung zuletzt gesetzlich krankenversichert waren *oder*
- (3) bisher weder gesetzlich oder privat krankenversichert waren und der gesetzlichen Krankenversicherung zuzuordnen wären (gilt also nicht für hauptberuflich Selbständige, Beschäf-

¹ Dieser Beitrag beruht auf den Ergebnissen einer von der Hans-Böckler-Stiftung geförderten Studie.

Modul 5

Ökonomische Beurteilung des Effizienzgrenzenkonzeptes

Wolfgang Greiner

Alexander Kuhlmann

Christoph Schwarzbach

Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement

Mit freundlicher Genehmigung von Georg Thieme Verlag KG

Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement

Herausgeber

R. Rychlik, Burscheid (federführend)
V. Amelung, Hannover/Berlin
E. Erdmann, Köln
H. K. Selbmann, Tübingen
C. Straub, Wiesbaden
V. Ulrich, Bayreuth
P. Wigge, Münster
E. Wille, Mannheim

Unter Mitarbeit von

W. Greiner, Bielefeld
W. Kirch, Dresden
T. Kriedel, Dortmund
W. Lehmacher, Köln
V. Leienbach, Köln
R. Leidl, München
G. Marckmann, Tübingen
M. Mohrmann, Lahr
O. Schöffski, Nürnberg
J. Schreyögg, München
J.-M. v. d. Schulenburg, Hannover
T. Volmer, Münster
J. Wasem, Essen
S. Willich, Berlin

Offizielles Organ des Bundesverbands
Managed Care e.V.

Offizielles Organ der Deutschen Gesell-
schaft für Gesundheitsökonomie e.V.

Verlag

Georg Thieme Verlag KG
Rüdigerstraße 14
70469 Stuttgart
www.thieme.de
www.thieme.de/fz/gesqm
www.thieme-connect.de/ejournals

Ökonomische Beurteilung des Effizienzgrenzenkonzeptes

An Economic Evaluation of the IQWiG's Efficient Frontier

Autoren

W. Greiner¹, A. Kuhlmann², C. Schwarzbach³

Institute

¹ Universität Bielefeld, Fakultät für Gesundheitswissenschaften, AG Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement
² Leibniz Universität Hannover, Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät, Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie
³ Kompetenzzentrum Versicherungswissenschaften GmbH, Hannover

Schlüsselwörter

- Effizienzgrenze
- IQWiG
- Gesundheitsökonomische Evaluation
- Erstattung
- Preisfindung

Key words

- efficient frontier
- IQWiG
- healtheconomic evaluation
- reimbursement
- pricing

Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0029-1245673>

Gesundh ökon Qual manag
 2010; 15: 241 – 250 © Georg
 Thieme Verlag KG Stuttgart ·
 New York · ISSN 1432-2625

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Wolfgang Greiner
 Universität Bielefeld, Fakultät für
 Gesundheitswissenschaften,
 AG Gesundheitsökonomie und
 Gesundheitsmanagement
 Universitätsstr. 25
 33501 Bielefeld
 wolfgang.greiner@uni-bielefeld.
 de

Christoph Schwarzbach, Dipl.-Kfm.

Kompetenzzentrum
 Versicherungswissenschaften
 GmbH
 Königsworther Platz 1
 30167 Hannover
 cms@ivbl.uni-hannover.de

Zusammenfassung

Das vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorgestellte Konzept zur Kosten-Nutzen-Bewertung weicht vom internationalen gesundheitsökonomischen Standard stark ab und stellt für Deutschland mit der sogenannten Effizienzgrenze ein Verfahren in den Mittelpunkt, das auf den ersten Blick aus anderen ökonomischen Anwendungen bekannt ist (Portfolio- sowie Produktionstheorie). Eine detaillierte Analyse zeigt jedoch, dass die Methode des IQWiG theoretisch nicht begründbar ist. Sowohl gravierende technische Unterschiede zu den vermeintlichen Vorbildern als auch die originäre Funktion von Effizienzgrenzen – in einfacher grafischer Weise bereits bestehende effiziente Handlungsalternativen zu identifizieren – lassen vermuten, dass diese Methodik zur Ableitung von Preisobergrenzen neuartiger Interventionen kein adäquates Instrument ist. Kritisch zu betrachten sind zudem bedeutsame praktische Umsetzungsprobleme, erhebliche Manipulationspotenziale und eine latente Innovationsfeindlichkeit, da das bestehende Preisniveau in dem betreffenden Markt die Höhe der zukünftigen Preisobergrenzen determiniert. Daher sollte auf diese Methodik zugunsten von bereits etablierten gesundheitsökonomischen Verfahren (z.B. implizite Schwellenwerte) zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit neuartiger Produkte verzichtet werden. Die Effizienzgrenze des IQWiGs stellt allerdings ein nützliches Instrument dar, um auf Basis vorhandener Evidenz einen intuitiv verständlichen Marktüberblick zu schaffen. Auf diese Weise wäre eine schnelle und transparente Identifikation bereits bestehender, ineffizienter Behandlungsalternativen, deren Erstattungsfähigkeit dann neu beurteilt werden könnte, möglich.

Abstract

The German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) introduced a concept for the evaluation of the cost-effectiveness of different treatments. This technique deviates greatly from internationally accepted health-economic standards. The method focuses on a so called “efficient frontier” – a term well known from other economic applications (portfolio and production-theory). A detailed analysis of the different models shows, that the proposed method lacks a theoretical foundation. The two classic models not only show great technical differences to the concept of the IQWiG but also serve a different purpose – the identification of existing efficient alternatives. It is therefore suggested, that the method is not suitable to determine an upper bound for the price of innovative interventions. Additionally the concept will result in significant practical problems, offers potential for manipulation and is likely to hinder the introduction of innovations, due to the fact that the existing price-level in a market determines the pricing of entries. It is therefore suggested to set the proposed method aside and rather give preference to established health-economic methods (e.g. implicit thresholds). On the other hand the efficient frontier of the IQWiG provides a useful tool to generate a graphical and intuitive overview of a market on the basis of existing evidence. This would facilitate the identification of available yet inefficient treatments, whose reimbursement could possibly be adjusted.

Hintergrund und Zielsetzung

Gesundheitsökonomische Evaluationen sind seit Jahrzehnten Gegenstand der wissenschaftlichen Diskussion und haben seit Anfang der 90er-Jahre auch Eingang in gesundheitspolitische Entscheidungsprozesse gefunden. Diese Nutzung durch staatliche oder halbstaatliche Organisationen wie das Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) in Australien, das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) in England und Wales, die Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) in Kanada und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Deutschland hat sehr häufig auch zu einem nicht unbedeutenden Schub für die Weiterentwicklung der Methoden geführt, so z.B. durch die sehr detaillierten Vorgaben der Kostenerfassung in Kanada oder durch die explizite Nennung eines Schwellenwertes für ein noch akzeptables Kosten-Nutzen-Verhältnis in Großbritannien.

Eines der jüngeren Beispiele in dieser Reihe ist das im Dezember 2009 in einer ersten verbindlichen Fassung erschienene Methodenpapier des IQWiG zur gesundheitsökonomischen Evaluation, in dessen Mittelpunkt die sogenannte Effizienzgrenze steht, mit deren Hilfe festgestellt werden soll, ob die Kosten und Nutzen einer Behandlungsoption in einem akzeptablen Verhältnis zueinander stehen. Damit verbunden war die Abkehr vom internationalen Standard eines Kosteneffektivitätsquotienten, bei dem den inkrementellen Kosten einer Maßnahme deren inkrementelle Nutzen gegenübergestellt werden und der so erhaltene Quotient mit einer angenommenen gesellschaftlichen Zahlungsbereitschaft für eine zusätzliche Einheit der im Nenner verwendeten Outcome-Größe verglichen wird (incremental cost-effectiveness ratio, ICER). Das IQWiG führt hierzu insbesondere juristische Argumente an, die seiner Ansicht nach die Verwendung des traditionellen ICER-Ansatzes in Deutschland nicht zulassen würden. Zudem wird behauptet, dass es einen internationalen gesundheitsökonomischen Standard überhaupt nicht gäbe, weil die verschiedenen Institutionen in den Ländern, die Kosten-Nutzen-Analysen zur Entscheidungsfindung nutzen, eigene Methoden definiert hätten und die jeweiligen nationalen Leitlinien zur Durchführung gesundheitsökonomischer Evaluation erheblich voneinander abwichen [1]. Dieser Argumentation wird entgegengehalten, dass unterschiedliche methodische Zugänge und unterschiedliche Fragestellungen in der Wissenschaft per se nichts Ungewöhnliches sind und internationale Standards der gesundheitsökonomischen Evaluation nicht mit Einstimmigkeit und völligem Stillstand der methodischen Weiterentwicklung verwechselt werden dürfen.

In dieser andauernden Diskussion stellt das Konzept der Effizienzgrenze nur ein (wenn auch bedeutsames) Teilgebiet dar, das im folgenden Beitrag daraufhin untersucht werden soll, ob es theoretisch fundiert ist, welches Manipulationspotenzial aus seiner Anwendung erwachsen würde, welche praktischen Umsetzungsprobleme bestehen und welche sinnvollen Einsatzmöglichkeiten mit dem Konzept verbunden sein könnten. Dazu soll zunächst die Konstruktion einer Effizienzgrenze überblicksartig dargestellt werden, um dann zwei Theorieansätze, die zuweilen als Basis der Effizienzgrenze genannt worden sind, auf ihre Anwendbarkeit in diesem Zusammenhang zu prüfen. Im nachfolgenden Abschnitt sollen einige praktische Umsetzungsprobleme sowie die bislang identifizierten Möglichkeiten zur Manipulation der Effizienzgrenze diskutiert werden. Abschließend werden die allokativen und die

Transparenzfunktion des Effizienzgrenzenkonzeptes gewürdigt und einige Schlussfolgerungen für die Weiterentwicklung der IQWiG-Methode genannt.

Das Konzept der Effizienzgrenze

Zur Bestimmung der Effizienzgrenze werden die existierenden Technologien als Punkte in einen Kosten-Nutzen-Raum eingetragen. Im Konzept des IQWiG wird der Nutzen dabei indikationsspezifisch, approximativ kardinalskaliert [2] und die Kosten aus der Perspektive der Versicherungsgemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bestimmt [2]. Anschließend werden die Punkte der jeweils nächsteffizientesten Intervention, ausgehend vom Koordinatenursprung, miteinander verbunden. Die so entstehende Kurve wird als Effizienzgrenze bezeichnet. Im Methodenpapier wird als Standardfall eine lineare Verbindung zwischen den Behandlungsoptionen angesehen.

Dominierte Interventionen (auch schwach dominierte) sind somit nicht Teil der Effizienzgrenze (wie z.B. Intervention C in **Abb. 1**). Alternativ wird im Methodenpapier ein stufenförmiger Verlauf der Effizienzgrenze diskutiert [2]. Der Übergang von einem Stufendiagramm zu einer linearen Verbindung zwischen den einzelnen Punkten ist nur dann gerechtfertigt, wenn sich die Therapiealternativen nicht gegenseitig ausschließen (z.B. aus medizinischen oder ethischen Gründen) [2] und wenn die durch die Mischung von Interventionen resultierende Kosteneffektivität eine Konvexkombination der Kosteneffektivitäten der einzelnen Gesundheitstechnologien ist. Dennoch wird der Stufenansatz im Verlauf des Methodenpapiers (und daher auch in den hier nachfolgenden Ausführungen) nicht weiter verfolgt.

Für zu evaluierende Interventionen werden die Empfehlungen für Erstattungsentscheidungen danach abgeleitet, wo sich diese in ihrem indikationsspezifischen Kosten-Nutzen-Raum verorten. Durch das zweistufige Vorgehen des IQWiG (Voraussetzung für die gesundheitsökonomische Evaluation ist der vorherige Nachweis eines überlegenen Nutzens [2]) werden lediglich Maßnahmen gesundheitsökonomisch bewertet, die oberhalb des bisherigen maximalen Nutzenniveaus liegen [2]. Damit entfällt auch die Betrachtung von Punkten die zwar oberhalb der Effizienzgrenze, aber auf oder unterhalb des aktuell höchsten Nutzens liegen [2]. Insbesondere für den Fall gleichen Nutzens wäre eine Bewertung ökonomisch sinnvoll, da sonst Einsparpotenziale ungenutzt bleiben [3]. Folglich werden effizientere neue Interventionen automatisch ausgeschlossen, während ineffizientere nur aufgrund der zeitlich früheren Entscheidungen weiter erstattet werden. Eine Neudefinition der Effizienzgrenze findet demnach nicht statt. Neue Interventionen, die bei niedrigeren Kosten einen höheren Nutzen als die bisher effektivste Intervention der Effizienzgrenze aufweisen und damit links oberhalb von dieser Intervention im Kosten-Nutzen-Raum liegen, bieten kaum Anlass zu einer Festlegung eines anderen Höchstleistungsbetrags. Dadurch wird die neue Intervention Bestandteil der Effizienzgrenze, deren Verlauf entsprechend angepasst wird. Für die nun dominierten Interventionen wird empfohlen, die Erstattungsbeträge mindestens so weit abzusenken, dass eine Abbildung auf der Effizienzgrenze gerechtfertigt ist [2].

Ist eine neue Intervention teurer und effektiver als die bisher wirksamste Behandlungsmaßnahme und liegt damit rechts oberhalb von dieser im Kosten-Nutzen-Raum, ist keine eindeutige Entscheidung möglich. Auf Basis der Effizienzgrenze wird

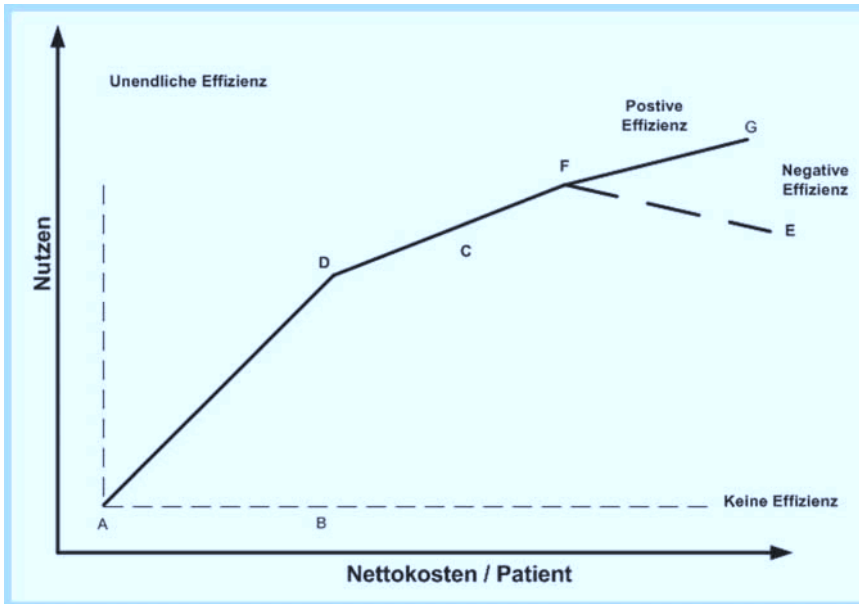


Abb. 1 Lineare Verbindung der effizienten Interventionen [2].

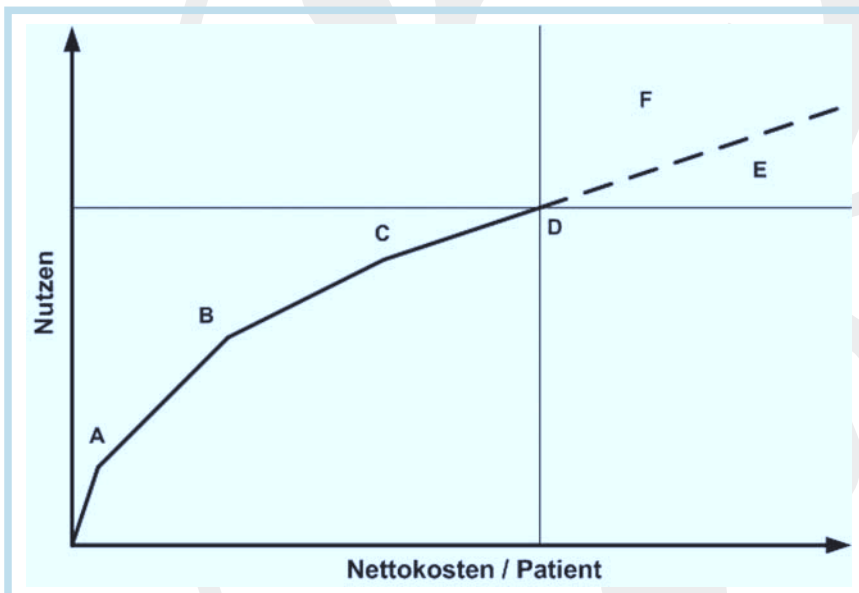


Abb. 2 Implementierung der Handlungsempfehlung durch Extrapolation der Effizienzgrenze [2].

daher ein Erstattungsbetrag empfohlen, „der nicht zu einer Verschlechterung der Effizienz in dem gegebenen Indikationsgebiet führt“ [2]. Dazu wird der Bereich mit höheren Kosten und höherem Nutzen durch eine Verlängerung des letzten Abschnitts der Effizienzgrenze (gestrichelte Linie in [Abb. 2](#)) in zwei Bereiche aufgeteilt. Liegt die neue Intervention auf oder über dieser extrapolierten Linie, dann kann der Preis als angemessen angesehen werden. Liegt die Maßnahme unterhalb dieser Extrapolation, wird der Preis als zu hoch eingestuft. Dies kann, z.B. in Verbindung mit der Berücksichtigung der Kosten gewonnener Lebensjahre [2], auch dazu führen, dass es keinen positiven Preis gibt, der die Intervention auf die Effizienzgrenze bringt [3].

Es werden auch restriktivere Hilfslinien auf Basis der durchschnittlichen Kosten-Nutzen-Verhältnisse beschrieben, die entweder nur die effizienteste Maßnahme oder alle etablierten effizienten Interventionen einbeziehen [2]. Demnach sollten

Interventionen, die eine höhere durchschnittliche Kosteneffektivität als die bisher teuerste und wirksamste Methode haben (Punkt A in [Abb. 3](#)), zu diesem Preis erstattet werden. Liegt die neue Technologie unterhalb der bisher schlechtesten durchschnittlichen Kosteneffektivität einer Intervention auf der Effizienzgrenze, dann wird empfohlen, diese Intervention zu diesem Preis nicht zu erstatten (Punkt B in [Abb. 3](#)) [4]. Es lassen sich leicht Fälle konstruieren, bei denen diese dritte Bedingung erfüllt ist, aber trotzdem die bisher wirksamste Alternative von der neuen Intervention schwach dominiert wird (Punkt C in [Abb. 3](#)).

Für den Fall, dass, z.B. aufgrund von mehreren relevanten Endpunkten oder Indikationen, mehrere Effizienzgrenzen erstellt werden, sollte nach Vorstellungen des IQWiG diejenige den Ausschlag geben, in der die geringste Effizienz vorherrscht. Weiterhin werden Kriterien wie keine Verschlechterung der Effizienz in „zumindest [...] einem nicht marginal gewichteten Nutzen-

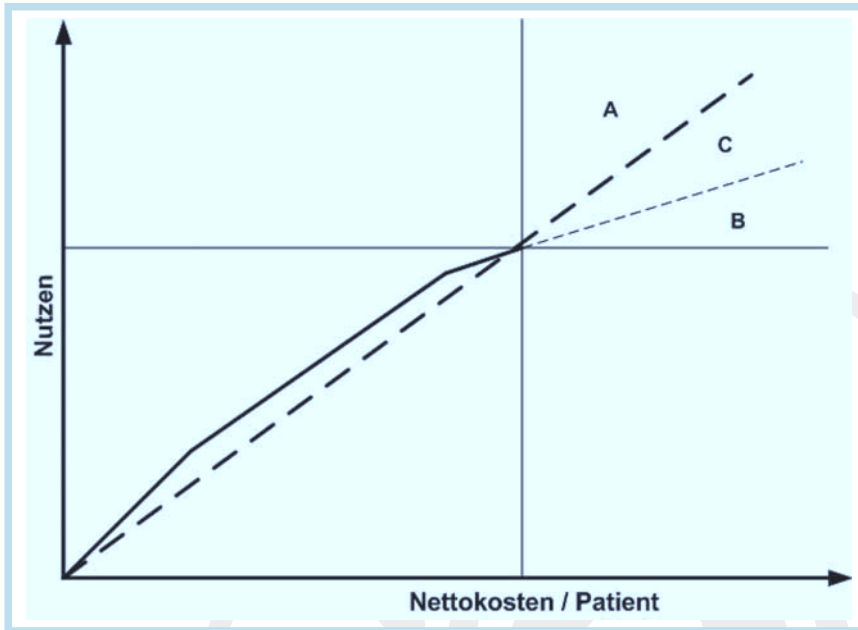


Abb. 3 Kostenintensivere Gesundheitstechnologien im Überlegenheitsbereich.

aspekt“ und eine Gewichtung der unterschiedlichen Bereiche erwähnt [2].

Die vermeintlichen Vorbilder der IQWiG-Effizienzgrenze

Das IQWiG sieht für die beschriebene Effizienzgrenze zur Festlegung von Höchstleistungsbeträgen Vorbilder in der Ökonomie und verweist [5] dabei auf die moderne Portfeuilletheorie nach Markowitz [6] sowie indirekt auf die Arbeiten von Farrell zur Messung der produktiven Effizienz und der Generierung von effizienten Produktionsfunktionen [7, 8], die wiederum auf der Aktivitätsanalyse nach Koopmans [9] fußen [2]. Dieser Abschnitt präsentiert zusammenfassend die wichtigsten Argumente dafür, dass diese beiden ökonomischen Vorbilder (Effizienzlinie der Portfeuilletheorie, Produktionsfunktion bzw. effizienter Technologierand) keine geeignete Grundlage bieten, um Aussagen über Preisobergrenzen zu treffen. Zudem weisen die beiden Modelle trotz einiger Analogien bedeutende Antinomien zur Methode des IQWiG auf. Eine ausführliche Darstellung dazu findet sich in Schwarzbach et al. (2009) [10]. Auf die in der gesundheitsökonomischen Literatur in Verbindung mit Kosten-Effektivitäts-Analysen bereits bekannten Effizienzgrenzenkonzepte [11–13] wird im Folgenden nicht weiter eingegangen, da diese gänzlich andere Zielsetzungen verfolgen. Die geläufigen gesundheitsökonomischen Ansätze werden verwendet, um nicht dominierte medizinische Alternativprogramme von dominierten abzugrenzen und auf diese Weise bestehende Märkte effizienter zu gestalten [11–13].

Zwischen dem Modell von Markowitz und der Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG existieren einige sehr grundlegende Unterschiede. Die Portfeuilletheorie untersucht die nutzenoptimale Allokation von Assets zu einem Gesamtportfeuille. Dabei gehen die Preise der möglichen Kapitalanlagen als externe Information in das Modell ein und sollen nicht erst durch dieses bestimmt werden. Die Achsen des Kosten-Nutzen-Raumes und des μ - σ -Raumes haben auch kaum Gemeinsamkeiten. Markowitz betrachtet die Rendite und deren Varianz, womit die bei-

den Achsen nur verschiedene Momente der Renditeverteilung der möglichen Portfeuille abilden. Im Kosten-Nutzen-Raum werden hingegen zwei theoretisch unabhängige Variablen betrachtet. Der Kurvenverlauf der Effizienzgrenze nach Markowitz wird stark von den Korrelationen unter den Renditen der einzelnen Assets beeinflusst. Somit können auch relativ schlechte Anlagealternativen, welche bei angenommener Risikoaversion durch hohe Varianz bei niedriger Rendite gekennzeichnet sind, durch eine niedrige Korrelation mit den anderen Anlagen, einen hohen Anteil am Gesamtportfeuille ausmachen. Im IQWiG-Modell werden Interventionen unterhalb der Effizienzgrenze dominiert und haben keinen Einfluss auf dieselbe.

In der Methodik des IQWiG werden Konvexkombinationen wie beschrieben als Standardfall angesehen. Die Effizienzgrenze nach Markowitz hat nur in den zwei extremen Fällen vollkommen positiver oder vollkommen negativer Korrelation einen linearen Verlauf. Weiterhin hat die Effizienzgrenze nach Markowitz unter der Annahme von Leerverkäufen einen vorgegebenen „natürlichen“ Verlauf. Wenn Leerverkäufe eingeschränkt sind, endet die Kurve einfach. Eine Extrapolation ist daher nicht notwendig. Bei der Hinzunahme einer weiteren Anlage, verschiebt sich fast immer die gesamte Kurve der effizienten Anlageentscheidungen durch die zusätzliche Diversifikationsmöglichkeit. Vergleicht man die Effizienzgrenze der Produktionstheorie (effizienter Technologierand oder auch Produktionsfunktion) mit der des IQWiG, lassen sich einige Analogien in den beiden Konzepten erkennen. Insbesondere die Vorgehensweise bezüglich der Ableitung des effizienten Randes (oder auch Produktionsfunktion) aus der zugrunde liegenden Technologie sowie die Konstruktion der Effizienzgrenze aus den vorhandenen Gesundheitstechnologien basieren auf einer ähnlichen Methodik [10]. Auch die Achsenbelegung der beiden Konzepte zeigt weitere Gemeinsamkeiten. Auf der Abszisse werden jeweils Größen abgetragen, die Aufwände repräsentieren (Input in der Produktionstheorie; Kosten bei der Effizienzgrenze des IQWiG), und auf der Ordinate solche Größen, die mit Erträgen assoziiert sind (Output in der Produktionstheorie; Nutzen bei der Effizienzgrenze des IQWiG). Der Unterschied besteht darin, dass

in der Produktionstheorie ein Güterraum aufgespannt wird, während die Effizienzgrenze des IQWiG in einem Kosten-Nutzen-Raum entsteht. Letzteres impliziert, dass bereits eine Bewertung stattgefunden hat. Eine derartige Aggregation der Güterbündel zu Kosten- bzw. Nutzengrößen unter Verwendung einer Bewertungsmethodik ist im Rahmen der Produktionstheorie nicht vorgesehen. Gerade diese Bewertung ist für die Methodik des IQWiG aber erforderlich, da ein Ziel eine Empfehlung zur Festlegung von Höchsterstattungsbeträgen bei Interventionen unterhalb der (extrapolierten) Effizienzgrenze ist. Die Verortung im Input-Output-Raum ist hingegen technisch determiniert und daher nicht veränderbar.

Im Rahmen der Produktionstheorie würde der konkave Verlauf der IQWiG-Effizienzgrenze eine großendegressive Technologie implizieren. Demnach müsste das Nutzen-Kosten-Verhältnis jeder Intervention bei einer beliebigen Verringerung der Kosten konstant bleiben und bei einer beliebigen Kostenerhöhung ab einem bestimmten Punkt sinken. Zumindest der zweite Punkt scheint erfüllt zu sein. Werden die Kosten einer Intervention erhöht, indem die Intervention immer häufiger bei einem Patienten angewendet wird, verringert sich der Grenznutzen ab einem bestimmten Punkt. Indes dürfte eine beliebige Kostenreduktion durch Verringerung des Interventionsumfangs ebenfalls ab einem bestimmten Punkt zu einem überproportionalen Nutzenabfall führen. Offensichtlich kann das Produktionsniveau (eventuell mit Ausnahme marginaler Änderungen) überhaupt nicht variiert werden, ohne das Nutzen-Kosten-Verhältnis in negativer Weise zu beeinflussen, wobei reine Preissenkungen hier aber eine Ausnahme bilden.

Des Weiteren suggeriert die lineare Verbindung der effizienten Interventionen im Konzept des IQWiG, dass eine beliebige Kombination von „Grundinterventionen“ möglich ist. Dazu müsste im Sinne der „Aktivitätsanalyse“ neben einer beliebigen Reduzierbarkeit auch die Kombination zweier Interventionen eine neue Intervention erzeugen. Ersteres wurde bereits im vorherigen Abschnitt negiert und auch für die zweite Annahme findet sich keine technologische Begründung. Es ist darüber hinaus mehr als fraglich, ob ein linearer Zusammenhang zwischen den Nutzen-Kosten-Verhältnissen verschiedener Interventionen besteht, die aus entsprechenden Kombinationen zweier beliebiger reduzierter Grundinterventionen gewonnen wurden.

Im Kontext der Produktionstheorie führen neue Produktionsverfahren (z.B. aufgrund von technischem Fortschritt) in der Regel zu einer Erweiterung der Produktionsmöglichkeitenmenge. Anhand von Dominanzkriterien kann daraufhin ermittelt werden, ob ein neues Produktionsverfahren effizient ist [20]. Im Rahmen der IQWiG-Methodik werden hingegen häufig neue (teilweise aber auch bestehende) Interventionen mit Kosten-Nutzen-Kombinationen verglichen, die praktisch nicht realisierbar sind und in keinem technischen Zusammenhang mit den übrigen Interventionen stehen. Gerade im Bereich rechts oberhalb der effektivsten Intervention werden die Unterschiede besonders deutlich. Aus Sicht der Aktivitätsanalyse wäre ein neues Produktionsverfahren, das mehr Output erzeugt, aber auch mehr Input benötigt als alle bisherigen, stets effizient und damit Bestandteil einer modifizierten Effizienzgrenze. Übertragen auf das IQWiG-Konzept würden neue und effektivere Interventionen zu jedem Preis erstattet, was aufgrund knapper Ressourcen kaum tragbar ist. Deshalb sieht die Konzeption des IQWiG eine Extrapolation der bestehenden Effizienzgrenze vor, wodurch neue Interventionen mit fiktiven Kosten-Nutzen-Kombinationen verglichen werden. Wenn diese

Maßnahmen realisierbar wären, dann würden sie aufgrund der überlegenen Effektivität längst produziert und angeboten. Das Konzept der Aktivitätsanalyse folgt lediglich dem Auswahlprinzip der sogenannten „Technischen Maximierung“ (ausschließliche Berücksichtigung von effizienten Produktionen) [14]. Zwar gilt, dass die zur Erreichung bestimmter Zielvorgaben optimalen Produktionsverfahren grundsätzlich „technisch effizient“ sind, aber diese können mitunter zur Zielerreichung vollkommen untauglich oder auch technisch ineffizienten Verfahren unterlegen sein. Da Bewertungen der Input- und Outputeinheiten in Form von Kosten, Zahlungsbereitschaften, Nutzen o.ä. nicht Gegenstand der Produktionstheorie sind, ist die Aussagekraft der Informationen, die mithilfe der produktionstheoretischen Effizienzgrenze im Hinblick auf die Planung des optimalen Produktionsprogramms oder auf die Preisfindung gewonnen werden können, zu gering, um diesbezüglich als Entscheidungshilfe zu dienen [15]. Das Kriterium der „technischen Effizienz“ kann deshalb lediglich eine Grundlage sein, um mit der Einführung zusätzlicher Restriktionen (z.B. Gewinnmaximierung) diese Fragestellungen zu beantworten.

Praktische Umsetzungsprobleme und Manipulationspotenzial

▼ Für die Aufstellung der Effizienzgrenze ergibt sich eine Reihe von praktischen Problemen, die im Folgenden etwas näher beschrieben werden sollen. Davon zu unterscheiden sind die Möglichkeiten der Manipulation der Effizienzgrenze, die nachfolgend ebenfalls überblicksartig vorgestellt werden.

Für die Nutzung des Konzeptes des IQWiG als Regel zur Festlegung eines Höchsterstattungsbetrages ist, wie bereits erläutert, insbesondere die Entscheidung über die Steigung der extrapolierten Effizienzgrenze im Nord-Ost-Quadranten, ausgehend von der bislang wirksamsten Alternative, von besonderer Bedeutung. Die restriktivste Form (abgesehen vom nur einmal erwähnten und auch nicht weiter erläuterten mittleren „Kosten-Nutzen-Verhältnis im betrachteten Gebiet“ [2]) stellt dabei die durchschnittliche Kosteneffizienz durch den Nullpunkt und diejenige Alternative mit den bislang höchsten Kosten und Nutzen dar. Die Möglichkeit der Extrapolation (Verlängerung der Geraden von der vorletzten zur letztgenannten Therapiealternative) verläuft meist flacher und impliziert somit ein höheres noch akzeptables Kosteneffektivitätsverhältnis bzw. eine höhere Zahlungsbereitschaft des Entscheidungsträgers. Die Frage, welche der verschiedenen möglichen Steigungen angemessen ist, kann nur normativ gefällt werden, da es eine wissenschaftliche Begründung für eine bestimmte Steigung der Geraden im extrapolierten Bereich nicht gibt. Grundlage könnte nur eine geeignete Bestimmung der marginalen Zahlungsbereitschaft für zusätzliche Outcome-Einheiten sein (wie z.B. in [16] vorgenommen), was aber letztlich dem traditionellen ICER-Ansatz entsprechen würde. Das IQWiG erwähnt auch die Möglichkeit der Bestimmung der Zahlungsbereitschaft, sieht diese im Anschluss aber nur als zusätzliches Kriterium bei der Festlegung eines Höchstbetrages [2].

Von entscheidender Bedeutung ist weiterhin die Festlegung der Outcome-Einheit für den Nutzen. Infrage kommt beispielsweise das primäre Outcome aus klinischen Studien, wobei es in der Praxis durchaus vorkommt, dass die Erfolgsgröße je nach Studie variiert und dass man den Erfolg einer Intervention auch nicht an einer Größe allein festmachen kann. Zudem

ist es für das Konzept unabdingbar, dass es sich um eine kardinal skalierte Größe handelt und eine proportionale Beziehung zu dessen gesundheitlichem Wert besteht. [3] Bei einer Größe wie Mortalität mag diese Annahme noch glaubhaft erscheinen, aber bei klinischen Werten kann dies in der Regel a priori nicht mehr unterstellt werden.

Im Effizienzgrenzenmodell besteht somit, anders als bei der Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA), bei der in der Regel gewonnene qualitätskorrigierte Lebensjahre (QALYs) herangezogen werden, a priori keine Festlegung einer speziellen Outcome-Einheit. Aber auch im traditionellen ICER-Ansatz ist es im Rahmen einer Kosten-Effektivitäts-Analyse (CEA) durchaus möglich, Kosteneffektivitäten auf andere Outcome-Einheiten (wie beispielsweise gewonnene Lebensjahre oder zusätzliche Gehstrecke) zu beziehen. Allerdings besteht hier wie im Effizienzgrenzenmodell dann die Problematik, eine entsprechende marginale Zahlungsbereitschaft für eine gewonnene Outcome-Einheit zu bestimmen.

Die Alternative bei verschiedenen, aus medizinischer Sicht alternativ möglichen Outcome-Größen jeweils eigene Effizienzgrenzen zu bestimmen und für den maximalen Erstattungsbeitrag die jeweils schlechteste gezeigte Effizienz zu unterstellen [2], hat wiederum andere Probleme zur Folge. Erstens führt es zu einer weiteren Erhöhung der Datenerfordernisse, da für jede Handlungsalternative vollständige Transparenz bzgl. jedes einzelnen Nutzenparameters vorliegen muss, und zweitens sind die Ergebnisse sehr stark limitiert, da sie aus der alleinigen Orientierung an dem jeweils schlechtesten Ergebnisparameter gewonnen werden. Auch eine Aggregation verschiedener Effizienzgrenzen zu einer gesamten wird erwogen [2], was aber offensichtlich weitere Schwierigkeiten, insbesondere bei der Gewichtung, in sich birgt.

Im Rahmen einer Effizienzgrenzenanalyse ist es in der Regel notwendig, verschiedene Studienergebnisse zu den unterschiedlichen Handlungsalternativen in einem Entscheidungsrahmen zusammen zu führen. Aufgrund divergenter Outcome-Einheiten, Zeithorizonte, Behandlungssettings, Perspektiven und Kostenabgrenzungen ist die Aufstellung einer Effizienzgrenze mit einer einfachen Übertragung der Ergebnisse von Einzelstudien nicht möglich. Notwendig ist eine Synthese dieser Einzelinformationen

innerhalb einer entscheidungsanalytischen Modellierung, wie sie heute routinemäßig auch beim traditionellen ICER-Ansatz verwendet wird. Indirekte Vergleiche (statt der aus methodischen Gründen präferierten Head-to-Head-Studien) sind dabei unvermeidlich. Allerdings besteht bei der Effizienzgrenze die zusätzliche Schwierigkeit, dass das Modell grundsätzlich für alle zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen (ggf. auch deren Kombinationen) Daten zu Kosten und Nutzen liefern muss. Beim ICER-Ansatz hingegen werden in der Regel nur zwei bis drei Alternativen verglichen, worin die vorherrschende und/oder die bislang wirksamste enthalten sein sollten [17]. Dies macht Modellierungen ungleich aufwändiger und kann sogar dazu führen, dass zunächst neue Primär- und Sekundärdatenanalysen insbesondere zu den Kostenwirkungen schon lang etablierter Verfahren durchgeführt werden müssen, da hier oft entweder veraltete oder gar keine Daten vorliegen.

Neben den bisher dargestellten Unwägbarkeiten in der Umsetzung der Effizienzgrenze im Allgemeinen, schafft die aktuelle Methodik des IQWiG noch weitere praktische Problemstellungen, die hier nur am Rande erwähnt werden sollen. Dazu gehört beispielsweise die Vorgabe eines zweistufigen Verfahrens, bei dem zunächst der Nutzen bestimmt wird und dieser dann unverändert in die Kosten-Nutzen-Rechnung eingehen soll [2]. Dies kann dazu führen, dass die Zeithorizonte für die Kosten- und die Nutzenerfassung weit auseinanderfallen und zu verzerrten Ergebnissen führen. Zudem ist laut IQWiG-Methodenpapier bei der Bestimmung des Nutzens eine Präferenzbasierung nicht vorzuziehen [2], obwohl aus gesundheitsökonomischer Sicht präferenzbasierte Instrumente der Nutzenmessung aufgrund ihrer wohlfahrtstheoretischen Basierung zu bevorzugen sind.

Was die Manipulationsanfälligkeit des Effizienzgrenzenansatzes angeht, beruht diese vor allem darauf, dass der Höchstleistungsbetrag von den derzeitigen Marktverhältnissen abgeleitet wird. Insofern wäre es theoretisch denkbar, durch die Veränderung relativer Preise oder das Hinzufügen einer am Markt zwar bedeutungslosen aber doch verfügbaren Alternative, die Steigung der extrapolierten Effizienzgrenze zu beeinflussen. Zwei Beispiele sollen dieses verdeutlichen. In **Abb. 4** ist dargestellt, wie es trotz identischer Mehrkosten und Mehrnutzen und somit

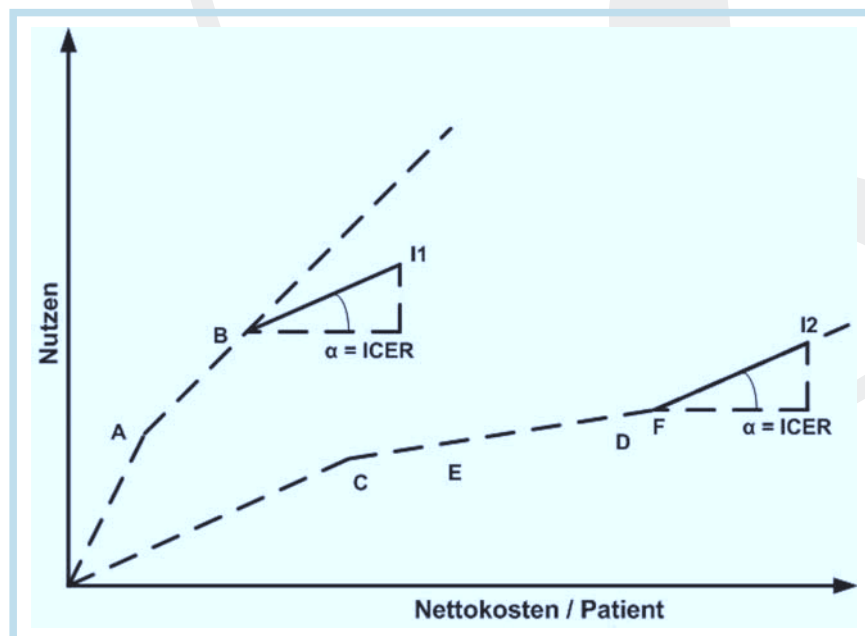


Abb. 4 Marktsituation definiert die Extrapolation der Effizienzgrenze.

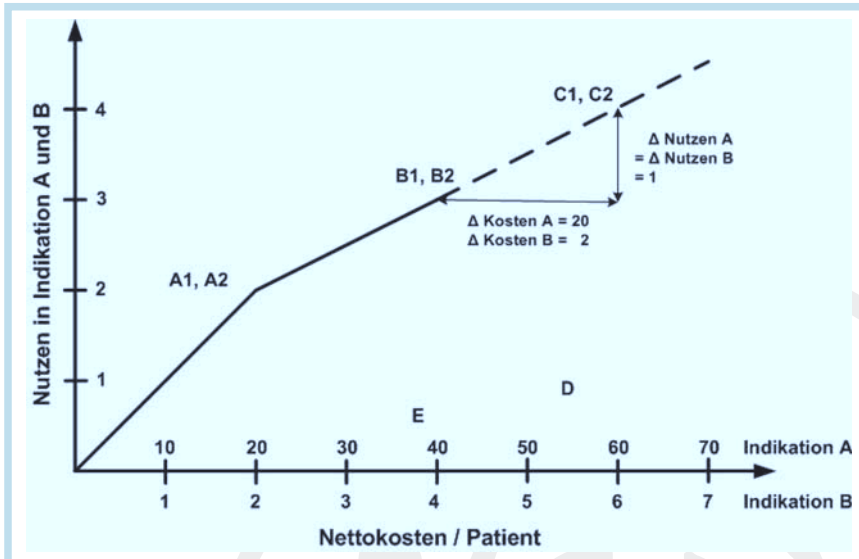


Abb. 5 Unterschiedliche akzeptable Mehrkosten bei gleichem Nutzenzuwachs [3].

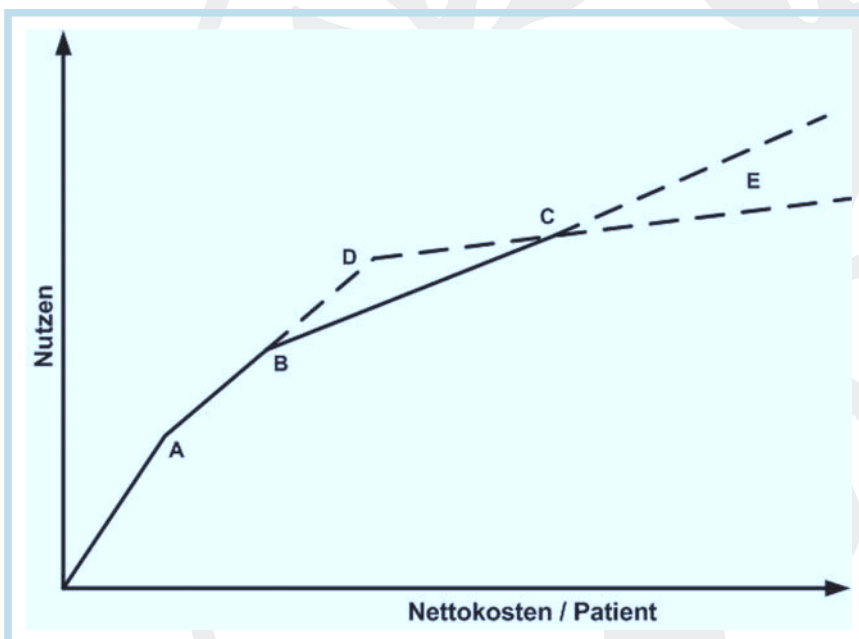


Abb. 6 Einfluss weiterer Alternativen auf die Effizienzgrenzenextrapolation.

der gleichen inkrementellen Kosteneffektivität zu völlig unterschiedlichen Entscheidungen im Effizienzgrenzenansatz kommen kann. Wenn eine der beiden verglichen Interventionen (I1) auf einen Markt kommt, der von einem niedrigen Preisniveau gekennzeichnet ist (z.B. weil alle verfügbaren Alternativen bereits generisch geworden sind, weil seit Jahren keine Innovation hinzugekommen ist) und die andere (I2) in einen hoch kompetitiven Markt mit hohem Preisniveau und vielen Schrittinnovationen eintritt, dann ist es im zweiten Fall wesentlich einfacher einen hohen Preis für ein innovatives Produkt zu erzielen, da es bereits genügend andere Anbieter mit entsprechend höherem Preisniveau gibt. Gerade auf Märkten mit geringer Innovationsaktivität in der Vergangenheit wäre es also kaum möglich, ein Produkt selbst mit moderatem inkrementellen Kosteneffektivitätsverhältnis durchzusetzen, da die Effizienzgrenze sehr steil verläuft und der Preissetzungsspielraum für innovative Produkte entsprechend begrenzt ist.

Der Effekt, dass für verschiedene Indikationen bei gleichem Nutzenzuwachs im Effizienzgrenzenmodell sehr unterschiedliche Zusatzkosten akzeptabel erscheinen, ist auch aus **Abb. 5** ersichtlich. Im Beispiel wäre für Indikation A aufgrund des insgesamt höheren Preisniveaus 20€ Mehrkosten möglich, für Indikation B nur 2€.

In **Abb. 6** ist dargestellt, wie man durch Hinzufügen einer Alternative, die im Nutzen knapp unter der bislang besten verfügbaren Alternative liegt, die extrapolierte Effizienzgrenze für Innovationen flacher gestalten kann, um so bei gegebenem Nutzenniveau den maximalen Erstattungsbetrag zu erhöhen. Bei der Effizienzgrenze nach der IQWiG-Methode wäre Alternative D allerdings schon bei der reinen Nutzenbewertung gescheitert.

Die gleiche Wirkung hätte auch ein ggf. realitätsnäheres Szenario, bei dem die gemessen am Nutzen bislang zweitbeste Variante den Preis senkt (z.B. weil der Patentschutz ausgelaufen ist). Dadurch erfährt der entsprechende Punkt im Dia-

gramm eine horizontale Linksverschiebung, die wiederum zu einem ebenfalls flacheren Verlauf der extrapolierten Effizienzgrenze führt (► **Abb. 7**). Dieses Szenario zeigt, dass eine eigentlich gewünschte Effizienzsteigerung (als Ergebnis der Preissenkung) zu dem gegenteiligen Effekt einer langfristigen Effizienzsenkung bei Markteintritten führen kann.

Auch der Fall, dass der Preis der letzten Intervention gesenkt wird, ist denkbar. Durch diese horizontale Verschiebung des letzten Punktes der Effizienzgrenze ist es evtl. (durch den steileren Verlauf der extrapolierten Effizienzgrenze) möglich, den Markteintritt eines innovativen Konkurrenzproduktes zu verhindern. Allerdings wäre damit das Ziel einer Effizienzsteigerung in der Indikation erreicht. Gerade die beiden letztgenannten Fälle machen deutlich, dass durch eine einfache Preismanipulation der maximale Erstattungsbetrag im Nord-Ost-Quadranten erheblich beeinflusst werden kann, was insbesondere die für Forschungsinvestitionen gewünschte Planungssicherheit einschränkt.

Zulässige Anwendungsbereiche der Effizienzgrenze

Obwohl die Effizienzgrenze, wie in den vorigen Abschnitten dargestellt, als Instrument zur Festlegung eines Höchstpreises für Gesundheitsgüter nicht tauglich ist, eignet sich das Konzept in bestimmten Bereichen durchaus als einfaches grafisches Instrument zur Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen. Dabei kann grob zwischen der allokativen und der Transparenzfunktion des Effizienzgrenzenkonzeptes unterschieden werden.

Allokative Funktion des Effizienzgrenzenkonzeptes

In Abschnitt 3 wurde deutlich, dass selbst wenn alle praktischen Probleme der Aufstellung einer Effizienzgrenze gelöst werden könnten, die ökonomische Fundierung für die Ableitung eines Höchstpreises mittels dieser Grenze nicht gegeben ist. Anders ist allerdings die Beurteilung eines bereits bestehenden Marktes mit verschiedenen Handlungs- bzw. Produktalternativen zu bewerten. Wenn diese wie im Effizienzgrenzenmodell vorgesehen im Kosten-Nutzen-Raum verortet werden, können (die kardinale

Messung und Abtragung auf der Ordinate vorausgesetzt) ineffiziente Handlungsalternativen in einfacher grafischer Aufarbeitung identifiziert werden [2]. Dies gilt zumindest in der Stufenform der Effizienzgrenze, bei der sich das Problem der ggf. eingeschränkten Kombinierbarkeit der einzelnen Alternativen nicht stellt. Drummond und Rutten weisen darauf hin, dass dieses Potenzial der Effizienzgrenze gleichwohl von der Gesundheitspolitik die Kraft erfordert, auch bereits implementierte Behandlungsstrategien wieder aus dem Leistungskatalog zu entfernen. „But an active policy maybe required to discourage such strategies, which is often leaking in most jurisdictions“ [18]. Allerdings wird diese Vorgehensweise in der Praxis an ähnliche praktische Grenzen stoßen wie bei innovativen Arzneimitteln, denn auch bei der Beurteilung eines bestehenden Marktes müssen umfangreiche Informationen zu Kosten und Nutzen jedes einzelnen Produktes vorliegen. Insbesondere bezüglich Betrachtungsjahr, Perspektive, Outcome-Größe und Kostenermittlung müssen die einbezogenen Studien in einem zumindest ähnlichen Design übereinstimmen oder in einem einheitlichen Modellierungsrahmen vergleichbar gemacht werden. Da das Forschungsinteresse bei bereits etablierten Gesundheitsprodukten (z.B. Generika), denen bislang eine Erstattung im Rahmen des Gesundheitssystems sicher war, seitens der Hersteller naturgemäß eher klein ist, wird für entsprechende Primär- und Sekundärdatenanalysen bzw. Health Technology Assessments (HTA) häufig nur die Finanzierung aus Steuern oder Beitragsmitteln infrage kommen. Dies schränkt wiederum die Realisierung eines solchen Vorhabens sehr ein. Möglich wäre ebenfalls, eine Kosten-Nutzen-Analyse nicht nur bei Marktzugang zu fordern, sondern zeitlich begrenzte Erstattungszusagen zu machen und deren Verlängerung an die Vorlage aktualisierter und wissenschaftlich einwandfrei erhobener Daten zu Kosten und Nutzen im Versorgungsalltag zu binden. Entsprechende Programme würden allerdings ein Vielfaches der derzeitigen Forschungsaufwendungen nach Marktzugang verursachen. Der Einsatz der Effizienzgrenze für die Festlegung von Erstattungshöchstgrenzen von Gesundheitsleistungen könnte aus ökonomischer Sicht dann akzeptabel sein, wenn die derzeitige

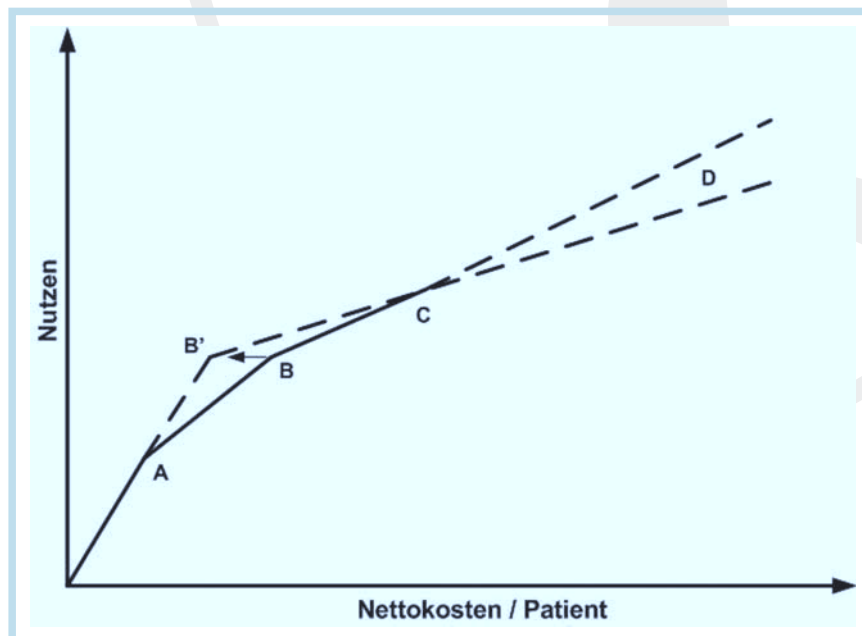


Abb. 7 Einfluss relativer Preise auf die Effizienzgrenzenextrapolation.

inkrementelle Kosteneffektivität, die sich in dem Verhältnis von zusätzlichen Kosten zu zusätzlicher Effektivität der bisher am Markt befindlichen Alternativen widerspiegelt, zufällig gerade der maximalen Zahlungsbereitschaft des Entscheidungsträgers entspricht. Wenn allerdings Gewissheit über diese Zahlungsbereitschaft besteht, weist das Effizienzgrenzenmodell keinerlei praktische (schon gar keine theoretischen) Vorteile gegenüber dem traditionellen ICER-Ansatz mit Schwellenwert auf. Es wäre dann allenfalls zu prüfen, ob die derzeitigen Marktverhältnisse, die gegebenenfalls einen Wert unterhalb dieses Schwellenwertes widerspiegeln, einer angemessenen Konsumentenrente entsprechen, die bei vollständiger Ausnutzung und Offenlegung des Schwellenwertes komplett abgeschöpft werden würde. Auch das IQWiG erkennt an, dass die aktuellen Marktpreise nicht der Zahlungsbereitschaft entsprechen müssen. Würde diese Zahlungsbereitschaft zukünftig bestimmt, wäre dies allerdings nur „ein zusätzliches Kriterium für den Entscheidungsträger, wenn es gilt, auf der Grundlage einer Empfehlung einen Höchstbetrag festzulegen“ [2].

Transparenzfunktion des Effizienzgrenzenkonzeptes

Ein weiterer zulässiger Anwendungsbereich der Effizienzgrenze ist eher didaktischer als allokativer Natur: Die grafische Übertragung verschiedener Studienergebnisse zu unterschiedlichen Interventionen in ein Koordinatensystem, das die unterschiedlichen Kosten- und Nutzenniveaus deutlich macht, kann einen nützlichen Beitrag leisten, um Markttransparenz herzustellen und auf diese Weise eine rein inkrementelle Darstellung von zwei oder drei Behandlungsoptionen um die übrigen zur Verfügung stehenden Alternativen zu ergänzen. In der Regel zeigt sich dabei auch sehr deutlich, dass das erste Gossensche Gesetz des abnehmenden Grenznutzens auf realen Märkten eine ganz praktische Bedeutung hat. Entsprechende Darstellungen finden sich zahlreich in der einschlägigen Lehrbuchliteratur [11–13].

Der Effizienzgrenzenansatz kann auch als erste Annäherung für Aussagen zu einer erwarteten Kosteneffektivität bei einer evtl. möglichen Kombination von Maßnahmen dienen. Mit solchen Kombinationen ist nicht die gleichzeitige Anwendung verschiedener Behandlungsoptionen bei einzelnen Patienten gemeint, sondern die Aufteilung einzelner Patientengruppen auf die beiden Alternativen. Je nach Verteilung auf die beiden Optionen kann einer der Verbindungspunkte auf der Linie, die sich grafisch zwischen den beiden Alternativen im Effizienzgrenzendiagramm ergibt, erreicht werden. Da allerdings die Therapien in der Praxis nicht zufällig einzelnen Patienten zugeordnet werden, sondern Arzneimittel z.B. dann eingesetzt werden, wenn ein anderes eine zu geringe Wirksamkeit oder zu viele Nebenwirkungen im individuellen Fall gezeigt hat, dürfte es sich nicht um eine lineare, sondern um eine konkave Verbindung handeln. Der Nutzen zwischen zwei Alternativen im Effizienzgrenzendiagramm wird also für den Fall, dass Kombinationen möglich sind, tendenziell eher unterschätzt. Die lineare Darstellung der Verbindung schafft so Transparenz über die untere Grenze der Kosteneffektivität von möglichen Kombinationen.

Fazit

▼ Aus den vorangehenden Ausführungen ist deutlich geworden, dass das Effizienzgrenzenkonzept aus theoretischen und prakti-

schen Erwägungen heraus kein adäquates Instrument zur Ableitung eines Erstattungshöchstbetrages sein kann. Erschwerend kommt hinzu, dass es ein erhebliches Manipulationspotenzial bietet und latent innovationsfeindlich ist, da es umso höhere Erstattungspreise zulässt, je höher das bestehende Preisniveau in dem betreffenden Markt bereits ist. Damit werden gerade Indikationsbereiche mit zahlreichen Schritttinnovationen für die Produzenten noch attraktiver. Andererseits ist auch deutlich geworden, dass das Konzept einen umfassenden und intuitiv verständlichen Marktüberblick schaffen kann und auf diese Weise gerade bei bestehenden Behandlungsoptionen hilft, ineffiziente Alternativen schnell zu identifizieren. Es ist allerdings ein internationales Phänomen, dass bereits erstattungsfähige Behandlungsoptionen in der Regel viel weniger im Mittelpunkt des gesundheitspolitischen Interesses stehen als neuartige Produkte, die bislang noch nicht erstattet werden. Gerade um diese Aufmerksamkeitslücke zu schließen, wäre die Effizienzgrenze ein sehr geeignetes Instrument.

Bei einer Neufassung des IQWiG-Methodenpapiers sollte daher insbesondere die mangelnde theoretische Fundierung des Effizienzgrenzenkonzeptes für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit neuartiger Produkte berücksichtigt werden. Es ist dazu durchaus nicht notwendig, einen umfassenden und für alle Indikationen geltenden Schwellenwert zu definieren, der womöglich auf eine einzige Ergebnisgröße wie das QALY bezogen ist. Die allermeisten Gesundheitssysteme nutzen stattdessen implizite Schwellenwerte, die dann auch nicht in der Verantwortung des IQWiG, sondern in der des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) stehen würden. Auf diese Weise könnte durchaus speziellen juristischen und gesellschaftlichen Gegebenheiten im deutschen Gesundheitssystem Rechnung getragen werden, und gleichzeitig würde es eine Hinwendung zu den im Gesetz ohnehin geforderten international gebräuchlichen Standards der gesundheitsökonomischen Evaluation bedeuten. [19]

Autorenerklärung

▼ Die Autoren erklären, dass sie keine finanziellen Verbindungen mit einer Firma haben, deren Produkt in dem Artikel eine wichtige Rolle spielt (oder mit einer Firma, die ein Konkurrenzprodukt vertreibt).

Literatur

- 1 Schwalm A, Danner M, Seidl A et al. Wo steht die Kosten-Nutzen-Bewertung des IQWiG? Bundesgesundheitsblatt 2010; 53: 615–622
- 2 IQWiG. Allgemeine Methoden zur Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten. Version 1.0 vom 12.10.2009 http://www.iqwig.de/download/Methodik_fuer_die_Bewertung_von_Verhaeltnissen_zwischen_Kosten_und_Nutzen.pdf [Stand: 15.07.2010]
- 3 John J. Neue Wege der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Medizin? Anmerkungen zum Methodenvorschlag des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. GGW 2009; 9 (1): 7–14
- 4 IQWiG. Methodik für die Bewertung von Verhältnissen zwischen Nutzen und Kosten im System der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung. Version 1.1 http://www.iqwig.de/download/08-10-14_Methoden_Kosten-Nutzen-Bewertung_Version_1_1.pdf [Stand: 01.12.2008]
- 5 Caro JJ. Methods for Assessment of the Relation of Benefits to Costs in the German Statutory Health Care System. http://www.iqwig.de/download/Caro_Methodological_foundation_of_the_Efficiency_Frontier_concept.pdf [Stand: 01.12.2008]
- 6 Markowitz H. Portfolio Selection. Journal of Finance 1952; 7 (1): 77–9
- 7 IQWiG. Technischer Anhang Unsicherheit. http://www.iqwig.de/download/TA_KNB_Unsicherheit_v_1_0.pdf [Stand: 01.12.2008]

- 8 *Farrell MJ*. The measurement of productive efficiency. *Journal of the Royal Statistical Society* 1957; 120 (3): 253–281
- 9 *Koopmans TC*. Analysis of Production as an efficient Combination of Activities. In: *Koopmans TC* (Hrsg). *Activity analysis of production and allocation*. New York/London: Wiley & Sons, 1951: 33–97
- 10 *Schwarzbach C, Kuhlmann A, Vauth C et al*. Die Effizienzgrenze des IQWiG: Eine gelungene Adaption der Modelle von Markowitz und Koopmans? *Sozialer Fortschritt* 2009; 58 (7): 137–147
- 11 *Gold MR, Siegel JE, Russell LB et al*. *Cost-effectiveness in health and medicine*. Oxford/New York: Oxford Univ. Press, 1996
- 12 *Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW et al*. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3. Aufl. Oxford/New York: Oxford Univ. Press, 2005
- 13 *Schöffski O*. Grundformen gesundheitsökonomischer Evaluationen. In: *Schöffski O, Schulenburg J-M Graf v d.* (Hrsg). *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. 3. vollst. neu überarb. Aufl. Berlin/Heidelberg: Springer, 2007: 65–94
- 14 *Wittmann W*. *Produktionstheorie*. Berlin/Heidelberg/New York: Springer, 1968
- 15 *Adam D*. *Produktions- und Kostentheorie*. 2. überarb. Aufl. Tübingen/Düsseldorf, 1977
- 16 *Lieu TA, Ray GT, Ortega-Sanchez IR et al*. Willingness to Pay for a QALY based on Community Member an Patient Preferences for Temporary Health States Associated with Herpes Zoster. *Pharmacoeconomics* 2009; 27 (12): 1005–1016
- 17 *Graf vd Schulenburg J-M, Greiner W et al*. German Recommendations on Health Economic Evaluation: Third and Updated Version of the Hanover Consensus. *Value in Health* 2008; 11 (4): 539–544
- 18 *Drummond M, Rutten F*. New Guidelines for economic evaluation in Germany and the United Kingdom – Are we any closer to developing international standards?. *OHE Briefing* 2008; 46
- 19 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) vom 20. Dezember 1988. (BGBl. I S.2477), zuletzt geändert durch Artikel 1 G v 24. Juli 2010 (BGBl. I S.983) 2010
- 20 *May E*. *Dynamische Produktionstheorie auf Basis der Aktivitätsanalyse*. Heidelberg: Physica-Verl., 1992



Modul 6

Das Schwellenwertkonzept: Theorie sowie Umsetzung beim IQWiG und anderen Institutionen

Oliver Schöffski

André Schumann

Alexander Kuhlmann

Christoph Schwarzbach

Gesundheitsökonomische Evaluationen

Mit freundlicher Genehmigung von Springer Science+Business Media

6 Das Schwellenwertkonzept: Theorie sowie Umsetzung beim IQWiG und anderen Institutionen

O. Schöffski, A. Schumann, A. Kuhlmann, C. Schwarzbach

Lehrstuhl für Gesundheitsmanagement, Friedrich-Alexander-Universität
Erlangen-Nürnberg, Nürnberg, Deutschland
E-Mail: oliver.schoeffski@wiso.uni-erlangen.de

6.1 Einführung

Wie bereits in den vorangegangenen Kapiteln dargestellt wurde, sind die Mittel, die für das Gesundheitswesen zur Verfügung stehen, nicht ausreichend um alles Wünschenswerte zu finanzieren. Die Gesellschaften müssen sich der Herausforderung stellen eine gerechte, effektive und effiziente Gesundheitsversorgung anzubieten. Nur was der Gesellschaft einen Nutzen stiftet und was sie sich leisten kann, sollte im Rahmen einer solidarisch finanzierten Gesundheitsversorgung angeboten werden.

Es stellt sich demzufolge die Frage, welche medizinischen Maßnahmen anzubieten sind und wie, d. h. gemäß welchen Kriterien, die zur Verfügung stehenden Ressourcen einzusetzen sind. Orientieren sich diese Entscheidungsträger an den Wünschen der Gesellschaft nach einer nutzenmaximalen Gesundheitsversorgung, so können bzw. müssen Ergebnisse aus gesundheitsökonomischen Evaluationsstudien als (ein) Entscheidungskriterium herangezogen werden um eine Prioritätensetzung vornehmen zu können. Diese Prioritätensetzung resultiert aus dem Kosten-Effektivitäts-Verhältnis gesundheitsökonomischer Analysen der jeweils evaluierten medizinischen Leistungen.

Obwohl in den letzten Jahren eine stetige Weiterentwicklung der Methodiken gesundheitsökonomischer Evaluationen stattfand, bleibt allerdings bislang noch unklar, ab welchem Wert eine medizinische Maßnahme als kosteneffektiv betrachtet wird. Grundsätzlich ist dieser Wert definiert als der von der Gesellschaft akzeptierte monetäre Wert für eine bestimmte Nutzeinheit. Ein solcher Schwellenwert ist abhängig von der Höhe der finanziellen Ressourcen, die insgesamt für das Gesundheitswesen aufgewendet werden können. Es existiert kein Konsens darüber, was der exakte Wert des kritischen Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses – eines „good value for money“ – ist.²⁶⁵ Allgemein kommt die gesundheitsökonomische Literatur zumindest zur Schlussfolgerung: „[...] the value of an extra year of healthy life – as a

²⁶⁵ Vgl. Sendi und Briggs (2001, S. 675).

result of successfully treating a disease, for example – is worth considerably more than the extra market income that will be earned in the year [...]“.²⁶⁶ Das Ergebnis des Humankapital-Ansatzes könnte damit als Untergrenze gelten.

Die Frage nach einem exakten Schwellenwert ist ungleich komplexer. Daher kommt die Intention der gesundheitsökonomischen Evaluation, das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis als eindeutiges Entscheidungskriterium anzuwenden, dort zum Erliegen, wo es keinen Preis für eine weitere Einheit Gesundheit gibt. Erst wenn die Gesellschaft den Wert eines zusätzlichen medizinischen Nutzens (z. B. ein zusätzliches Lebensjahr) kennt, kann entschieden werden, welche Gesundheitsleistungen von der Solidargemeinschaft zu tragen sind. Eine formelle und somit transparente Festlegung eines Schwellenwerts würde von der Wissenschaft, insbesondere der Ökonomie, begrüßt werden, da dies eine Reihe theoretischer Vorteile zur Folge hätte.²⁶⁷ Allerdings erfasst das Schwellenwertkonzept gesundheitspolitisch ein äußerst sensibles Terrain und den politischen Entscheidungsträgern widerstrebt ein Entscheidungsprozess, der sich auch nur partiell an der Effizienz einer medizinischen Maßnahme ausrichtet. Daher ist es nicht überraschend, dass trotz besseren Wissens, mit Ausnahme von England, kein Land der Welt einen Schwellenwert explizit implementiert hat.²⁶⁸

„The valuation of human life should be made more rational and explicit. There is nothing inhuman in this. By doing so the quality and quantity of health care is likely to be increased, and the onus is on those who remain unconvinced to put forward an alternative scheme“.²⁶⁹ An dieser Forderung von Card und Mooney, die nun über dreißig Jahre alt ist, hat sich nichts geändert. Um eine optimale Prioritätensetzung zu realisieren, muss jedoch der Gesellschaft der Schwellenwert bekannt sein. Diese Frage nach dem optimalen Schwellenwert ist allerdings untrennbar mit der Frage nach dem optimalen Gesundheitsbudget verbunden und derzeit existiert keine pragmatische Methode, mit welcher der monetäre Wert für ein menschliches Leben bestimmt werden kann. So bleiben alle Bemühungen um die gesundheitsökonomische Evaluation eine Frage schuldig: Was ist der akzeptable monetäre Wert für eine zusätzliche Nutzeneinheit, z. B. für ein gewonnenes Lebensjahr (Life-year, LY, QALY), infolge einer medizinischen Intervention? Das Ziel dieses Kapitels ist die differenzierte Darstellung verschiedener Ansätze zur Sichtbarmachung bzw. Herleitung eines kritischen Schwellenwerts.

²⁶⁶ Vgl. World Health Organisation (WHO), Commission on Macroeconomics and Health (2001, S. 31).

²⁶⁷ Vgl. Card und Mooney (1977, S. 1629).

²⁶⁸ Vgl. Eichler et al. (2004, S. 519).

²⁶⁹ Card und Mooney (1977, S. 1629).

6.2

Das Kosten-Effektivitäts-Schwellenwertkonzept

Oft wird behauptet, das Leben sei ohne Preis. Dieser Glaube entspringt aber einem Missverständnis, denn das gesamte Gesundheitsbudget ist mit einer bestimmten Summe pro Jahr limitiert, was durchaus Rückschlüsse auf den Wert des Lebens zulässt. Würde man dem Leben einen höheren Wert zumessen, würde man auch mehr Geld in die Gesundheit investieren. Der Schwellenwert kann als Surrogat für einen Marktpreis bzw. als künstlicher Preis für eine (weitere) Nutzeneinheit interpretiert werden, der sich bei knappen Ressourcen, d. h. bei einem begrenzten Budget, ergibt.

Das traditionelle Schwellenwertkonzept geht insbesondere auf Weinstein und Zeckhauser (1973) zurück²⁷⁰ und bezieht sich auf ein Kosten-Effektivitäts-Verhältnis, das gegeben sein muss, damit eine medizinische Maßnahme im Rahmen des Gesundheitssystems gesellschaftlich akzeptabel ist. Der kritische Schwellenwert als Entscheidungsregel resultiert dabei aus der Lösung eines Optimierungsproblems unter Budgetzwang im Rahmen der Ressourcenallokation im Gesundheitswesen. Hat eine medizinische Maßnahme ein Kosten-Effektivitäts-Verhältnis, das geringer ist als der Schwellenwert, ist die Maßnahme im solidarisch finanzierten Gesundheitssystem zu akzeptieren, ist es höher, ist sie abzulehnen. Im Rahmen des Optimierungsproblems, dessen Lösung einen Schwellenwert ergibt, stehen mehrere medizinische Maßnahmen M zur Auswahl, die gleichzeitig Ressourcen des Budgets B verbrauchen. Wenn der medizinische Nutzen in qualitätskorrigierten Lebensjahren (QALYs) gemessen wird, gilt es die Zielfunktion $QALY = f(K_1, K_2, \dots, K_M)$ zu maximieren, wobei K_1, K_2, \dots, K_M die Ausgaben für jedes medizinische Programm sind. Die QALY-Maximierung ist somit als Funktion der Kosten aller medizinischen Programme zu sehen. Weiterhin muss die Nebenbedingung $B = K_1 + K_2 + \dots + K_M$ beachtet werden.²⁷¹

Im Prinzip gibt es zwei Möglichkeiten, den Schwellenwert exakt zu bestimmen.²⁷² Grundlage dafür ist die Unterscheidung zwischen dem *wohlfahrtsökonomischen Ansatz* und dem *Decision-Making Approach (DMA)*. Der wohlfahrtsökonomische Ansatz bettet die Kosten-Effektivitäts-Analyse im weiteren Sinne in die traditionelle Wohlfahrtsökonomie ein, wonach der gesellschaftliche Nutzen, der sich aus den individuellen Präferenzen der Bürger additiv in einer gesellschaftlichen Wohlfahrtsfunktion zusammensetzt, maximiert wird. Die Wohlfahrtsfunktion ist nach diesem Verständnis die Aggregation aller individuellen Präferenzen und im Fokus des Entscheidungsträgers steht der Nutzen. Die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft (WTP) für eine zusätzliche Nutzeneinheit kann im Rahmen der Kosten-Nutzen-Analyse (CBA) ermittelt werden. Dazu benötigt man eine einheitliche Recheneinheit, die beim WTP-Ansatz die Geldeinheiten darstellen. Der Decision-Making Ansatz, der auch unter dem Synonym Extra-Wohlfahrtsökono-

²⁷⁰ Vgl. Weinstein und Zeckhauser (1973).

²⁷¹ Zum QALY-Konzept vergleiche Kap. A 5.

²⁷² Vgl. Johannesson und Weinstein (1993, S. 466).

mie (extra-welfarism) Erwähnung findet, schließt die individuelle Wohlfahrt bei der Beurteilung der gesellschaftlichen Wohlfahrt nicht aus. Das Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation im Rahmen des Decision-Making Ansatzes ist es, immer das zu maximieren, was für den Entscheidungsträger entscheidungs- sowie budgetrelevant ist. Es wird angenommen der Entscheidungsträger konzentriert sich bei diesem Vorgehen auf die Gesundheit bzw. auf die Gesundheitseffekte, d. h. er will die aggregierten Gesundheitseffekte bei einem gegebenen Budget maximieren. Die Methoden der Kosten-Effektivitäts-Analyse (CEA) bzw. der Kosten-Nutzwert-Analyse (CUA) werden angewendet, damit die Alternativen mit dem besten Verhältnis zwischen Kosten und Nutzen realisiert werden. Alternativ zum wohlfahrtsökonomischen Ansatz und zum Decision-Making Approach (DMA) existieren weitere Ansätze zur Bestimmung eines Schwellenwertes, die zumeist praxisnahe Vorgehensweisen darstellen.

Die Festlegung eines Schwellenwertes macht allerdings nur Sinn, wenn dieser auch implizit oder explizit angewendet wird. Eine *explizite* Verwendung meint eine formelle und im Voraus transparent gemachte Anwendung eines Schwellenwertes durch die Entscheidungsträger, die an diese Vorgabe bei der Entscheidung über die knappen Mittel gebunden sind. Expliziten Schwellenwerten wird eindeutig der Vorzug eingeräumt, weil diese sowohl die Gerechtigkeit als auch die Effizienz im Gesundheitswesen fördern. Im Gegensatz dazu sind *implizite* Schwellenwerte nicht offiziell und nicht veröffentlicht, werden aber trotzdem von Entscheidungsträgern angewendet. Für manche Länder (Australien und die Provinz Ontario in Kanada) gibt es eine relativ hohe Evidenz, dass dort implizite Schwellenwerte in Form von Kosten pro LY oder QALY angewendet werden.²⁷³

6.3 Optimaler Schwellenwert oder optimales Budget?

Im Grunde kann der Zusammenhang zwischen den verfügbaren Ressourcen (Budget) und dem Schwellenwert in zweierlei Hinsicht der Lösung eines Optimierungsproblems zugeführt werden. Grundsätzlich können Entscheidungsträger entweder den Outcome, also die Gesundheit, bei einem gegebenen Budget maximieren oder sie bestimmen ein Budget, das auf einem akzeptablen Kosten-Effektivitäts-Verhältnis beruht.²⁷⁴ Beides gleichzeitig funktioniert allerdings nicht. Karlsson und Johannesson weisen ausdrücklich darauf hin, dass sich der Schwellenwert entweder durch eine Budgetbeschränkung ergibt oder die Höhe des Budgets durch einen vorgegebenen Schwellenwert bestimmt wird.²⁷⁵ Wenn man sich mit dem Problem der Optimierung der Ressourcenallokation im Gesundheitswesen beschäftigt, so ist

²⁷³ Vgl. Kap. 6.9 und Anell (2004, S. 32).

²⁷⁴ Vgl. Eichler et al. (2004, S. 520).

²⁷⁵ Vgl. Karlsson und Johannesson (1996, S. 113).

als erstes die Frage zu stellen, ob man innerhalb eines vorgegebenen Budgets optimieren will oder nur ein Kosten-Effektivitäts-Verhältnis bis zu einer bestimmten Grenze akzeptiert, was dann allerdings im Zeitablauf zu unterschiedlichen Budgets führt. In der Praxis verschwindet diese klare Unterscheidung allerdings häufig. Im Folgenden werden sechs Ansätze vorgestellt, anhand derer mehr oder weniger aufwändig ein Schwellenwert festgelegt bzw. ermittelt werden kann. Der Schattenpreisansatz und der Opportunitätskostenansatz sind als Konzepte zu verstehen, welchen eine explizite Budgetbeschränkung zugrunde liegt. Es wird ein Schwellenwert λ gesucht, bei dem das gegebene Budget optimal ausgeschöpft wird. Für die verbleibenden fünf Konzepte – Faustregeln, Vergleichskonzept, retrospektive Analyse sowie WTP-Ansatz – ist es typisch, dass diese Ansätze einen pseudo-optimalen, also willkürlichen Schwellenwert liefern, mit dem das gesuchte optimale Budget bestimmt werden soll.

6.4

Ansätze zur Festlegung von Schwellenwerten ohne Budgetbeschränkung

6.4.1

Faustregeln

Der seit Jahren am weitesten verbreitete und am häufigsten angewandte, aber auch trivialste Ansatz zur Bestimmung kritischer Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse ist der der willkürlichen Faustregeln. Derartige Referenzwerte bzw. Benchmarks werden publiziert, ohne ihre Adäquanz zu reflektieren, und sind seither Standard zur Beurteilung der Kosteneffektivität von Maßnahmen im Gesundheitswesen. Paradoxerweise erheben jene Richtschnuren, die teilweise wie „Manna vom Himmel gefallen sind“, fast den Anspruch der Allgemeingültigkeit. Einen Konsens über Grenzwerte für akzeptable und nicht-akzeptable Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse gibt es aber nicht.

Zwei Autoren, die wesentlich zur Entwicklung einer Faustregel beitrugen, sind Kaplan und Bush, die vorschlugen, dass medizinische Maßnahmen, die bis zu 20.000 \$ pro gewonnenen QALY kosten, effizient, Maßnahmen zwischen 20.000 und 100.000 \$ durchaus diskutabel und Maßnahmen, die mehr als 100.000 \$ pro gewonnenen QALY kosten, fragwürdig und abzulehnen sind.²⁷⁶ Obwohl diese Werte auf einer vermeintlichen Analyse vorhergehender Studien beruhen, bleibt ihre Herleitung unklar. Zusätzlich zur Behauptung „[...] emerge from several previous analyses“ nennen Kaplan und Bush keine Quellen.

Laupacis et al. (1992) unternahmen eine Klassifizierung neuer Arzneimittel hinsichtlich ihrer ökonomischen Akzeptanz und orientierten sich dabei an den von Ka-

²⁷⁶ Vgl. Kaplan und Bush (1982, S. 74).

plan und Bush publizierten Schwellenwerten. Auch diese Autoren adaptierten die Grenzwerte von 20.000 und 100.000, allerdings in CAN\$ pro QALY basierend auf dem Jahr 1990, mit der vorstehenden Interpretation.²⁷⁷ Doch unterliegt diese Berechnung methodischen Fehlern.²⁷⁸

Seit Jahren wird weiterhin ein kritischer Schwellenwert von 50.000 \$ pro QALY (oder manchmal auch pro LY) als kosteneffektiv angesehen und sehr häufig in medizinischen und gesundheitsökonomischen Publikationen angegeben.²⁷⁹ Allerdings fehlt diesem Schwellenwert die wissenschaftliche Fundierung.²⁸⁰

Vereinzelt ist auch eine Vermischung der 50.000er und 100.000er Schwellenwerte festzustellen. Beispielsweise nennen Horowitz, Gibb, Menegakis et al. eine Schwellenwertbandbreite von 50.000 bis 100.000 \$, innerhalb derer die Maßnahmen diskutabel seien.²⁸¹

Insbesondere in Großbritannien haben sich in den letzten Jahren 30.000 £ bzw. 20.000 bis 30.000 £ pro gewonnenen QALY als Faustregel-Schwellenwert etabliert.²⁸² Mittlerweile hat das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) diesen weichen Schwellenwert bestätigt.²⁸³

Eine etwas andere Faustregel schlagen Garber und Phelps vor.²⁸⁴ Hergeleitet durch eine klassische von Neumann-Morgenstern Nutzenfunktion, zeigen sie, dass ein Kosteneffektivitätsschwellenwert circa des zweifachen des jährlichen Einkommens einer Person angemessen erscheint. Bei einem durchschnittlichen jährlichen Einkommen pro Kopf in den USA im Jahre 1989 von 18.000 \$ wären dies laut Garber und Phelps 35.000 \$. Der Vorschlag der Kommission für Makroökonomie der Weltgesundheitsorganisation (Commission on Macroeconomics and Health der World Health Organisation) geht in eine ähnliche Richtung. Die Kommission für Makroökonomie der WHO stellt fest, dass „[...] each life year is valued at around three times the annual earnings“.²⁸⁵ In ihrem Weltgesundheitsbericht aus dem Jahre 2002 hat auch die WHO diesen Gedanken aufgegriffen.²⁸⁶ Demnach sollen medizinische Maßnahmen weniger als das Dreifache des Bruttoinlandsproduktes pro Kopf für jedes verhinderte DALY (vgl. Kap. A 5.5.4.) kosten. Dies repräsentiert einen „good value for money“. Diese Klassifikation definiert sehr kosteneffektive Maßnahmen als jene medizinischen Programme, die für jedes weitere vermiedene DALY weniger als das BIP pro Kopf eines Landes kosten und kosteneffektive Maßnahmen als jene, die für jedes weitere verhinderte DALY zwischen dem Einfachen

²⁷⁷ Vgl. Laupacis et al. (1992, S. 475).

²⁷⁸ Vgl. Naylor et al. (1993, S. 923).

²⁷⁹ Vgl. Pyne et al. (2003, S. 439), Chapman et al. (2004, S. 431) und Owens (1998, S. 716).

²⁸⁰ Vgl. Kap. 6.9.3.

²⁸¹ Vgl. Horowitz et al. (2002, S. 774).

²⁸² Vgl. Martin et al. (2003, S. 1160), sowie McIntosh et al. (2003, S. 2571).

²⁸³ Vgl. Kap. 6.9.1.

²⁸⁴ Vgl. Garber und Phelps (1992, S. 28).

²⁸⁵ Vgl. World Health Organisation (WHO), Commission on Macroeconomics and Health (2001).

²⁸⁶ Vgl. World Health Organisation (WHO) (2002).

und Dreifachen des BIP pro Kopf kosten. Das hier skizzierte Vorgehen ist insofern außergewöhnlich, da es keinen willkürlichen Faustregeln unterliegt, sondern auf einer volkswirtschaftlichen Zielgröße basiert, die direkt auf die Zahlungsfähigkeit einer Nation schließen lässt. Dies ist sinnvoll, da eine Volkswirtschaft schließlich nur so viel ausgeben kann, wie sie erwirtschaftet. Gerade das Bruttoinlandsprodukt pro Kopf sagt sehr viel über die statistische Wohlfahrtsverteilung pro Kopf aus. Es bleibt allerdings unklar, warum die WHO ausgerechnet das Dreifache und nicht das Vierfache oder Fünffache etc. des BIP pro Kopf als angemessen erachtet. Somit unterliegt der WHO-Vorschlag doch einer gewissen Willkür.

Abschließend sei festzuhalten, dass die meisten Faustregeln runde, leicht zu merkende Zahlen sind, und sich alle einer rational nachvollziehbaren Begründung entziehen.²⁸⁷ Die Anziehungskraft der willkürlichen Faustregeln ist aber trotzdem ungebrochen. Schließlich ist kein einheitliches Schema, sei es hinsichtlich territorialer Geltungsbereiche oder bezüglich bestimmter Outcome-Einheiten oder Währungen, erkennbar. Hier erwähnte Faustregeln werden häufig in zahlreichen Ländern als Referenzwert bei der Beurteilung über die Kosteneffektivität herangezogen. Einzig die 30.000 £-Grenze nimmt wegen der Herkunft durch das NICE stark Bezug auf Großbritannien. Entgegen aller Kritik erhalten Faustregeln ihre Rechtfertigung durch den Wunsch nach einer praxisrelevanten Entscheidungshilfe, wie Laupacis, Feeny, Detsky et al. anerkennen.²⁸⁸ Die Durchführung gesundheitsökonomischer Evaluationen wäre schlicht ohne Sinn, wenn kein Maßstab existiert. Nur das Ergebnis, ohne zu wissen, was kosteneffektiv ist, bringt keinen Erkenntnisgewinn.

6.4.2

Vergleiche mit anderen medizinischen Maßnahmen

Gemäß diesem Ansatz werden medizinische Maßnahmen im Vergleich mit einer anderen medizinischen Maßnahme als kosteneffektiv oder nicht eingestuft und dementsprechend akzeptiert oder abgelehnt. Der Schwellenwert ist das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis der jeweiligen Vergleichsmaßnahme, wobei die Auswahl der Vergleichsmaßnahme einer gewissen Willkür unterliegt. Falls die Kosteneffektivität bei der Entscheidung über die Kostenerstattung berücksichtigt wird und keine Faustregel Anwendung findet, wird in der Praxis oft nach diesem Prinzip vorgegangen. Um den Entscheidungsprozess systematischer zu gestalten, wird in der Regel die bisherige Standardtherapie einer Indikation als Vergleichsmaßnahme herangezogen, daneben häufig der Vergleich mit der Null-Alternative (Nichtstun). Oft wird allerdings nur die Kosteneffektivität – nach dem Motto: Wenn das schon finanziert wird, dann muss meine neue Methode doch erst recht finanziert werden – mit einer beliebigen etablierten Therapie verglichen.

²⁸⁷ Vgl. Eichler et al. (2004, S. 522).

²⁸⁸ Vgl. Laupacis et al. (1993, S. 928).

Eine wichtige Eigenschaft dieses Vorgehens ist die Tatsache, dass wie auch bei den Faustregeln nur implizite Budgetbeschränkungen definiert sind. Es liegt also kein fixes Budget vor. Eine eindeutige Aussage, welche Maßnahme durch ein neues Programm verdrängt werden soll, ist daher nicht möglich.²⁸⁹ Vielmehr handelt es sich um einen politischen Prozess. Da das Budget nicht fix ist, obliegt es dem Entscheidungsträger, ob die Vergleichsmaßnahme weiterhin angeboten wird, auch wenn diese bzgl. ihrer Kosteneffektivität im Vergleich mit einer anderen Leistung unterliegt. Ebenso bestimmt der Entscheidungsträger mit welcher Maßnahme der Vergleich durchgeführt wird. Da wegen der Beliebigkeit keine eindeutige Handlungsanweisung existiert, ergeben sich logischerweise je nach gewählter Vergleichsgröße unterschiedliche Vorteilhaftigkeiten und Schwellenwerte.

Trotz der praktischen Relevanz dieses Ansatzes, die vor allem aus dem fehlenden „Datenhunger“ dieser Vorgehensweise im Vergleich zu anderen Ansätzen resultiert,²⁹⁰ kann letztendlich resümiert werden, dass dieses Vorgehen suboptimal ist. Die explizite Budgetbeschränkung der Realität wird nicht berücksichtigt. Außerdem ist es geboten, eine inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Analyse durchzuführen, da nur so der Aussagegehalt der jeweiligen Kosten- und Nutzeneffekte nicht verloren geht. Das hier beschriebene Vorgehen, welches eben nicht den Nettonutzen und die Nettokosten erfasst, sollte daher keine Anwendung finden, nicht zuletzt deshalb, weil im Gesundheitswesen schließlich mehr als nur zwei medizinische Maßnahmen zu vergleichen sind.

6.4.3 Das Effizienzgrenzenkonzept

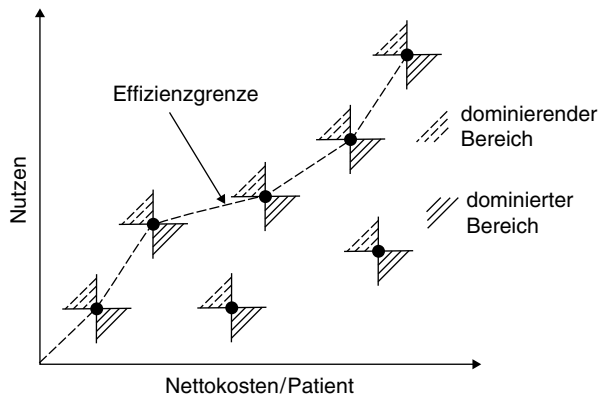
6.4.3.1 *Grundlagen zum Effizienzgrenzenkonzept*

Das Effizienzgrenzenkonzept basiert auf der Anwendung von Dominanzkriterien. Demnach wäre eine Intervention zu erstatten, sofern sich diese als effizient erweist und Teil der Effizienzgrenze ist bzw. wird. Zur Konstruktion der Effizienzgrenze im Rahmen von gesundheitsökonomischen Evaluationen sind zunächst die bereits existierenden Interventionen in einen Kosten-Nutzen-Raum einzutragen. Daraufhin wird die Effizienzlinie auf Basis von Dominanzkriterien, die in Abb. 6.1 dargestellt sind, bestimmt. Dazu werden alle dominierten Interventionen, d. h. es existiert eine Alternative, die bei gleich hohen oder geringeren Kosten einen größeren Nutzen generiert bzw. bei gleich hohem oder größerem Nutzen geringere Kosten verursacht, aus der Betrachtung ausgeschlossen. Die übrig gebliebenen nicht dominierten – und damit effizienten – Interventionen bilden letztlich die Effizienzgrenze.

²⁸⁹ Vgl. Weinstein (1995, S. 92).

²⁹⁰ Vgl. Sendi et al. (2003, S. 2208).

Abb. 6.1. Graphische Darstellung der Dominanzkriterien. (Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Schwarzbach et al. 2009, S. 142)

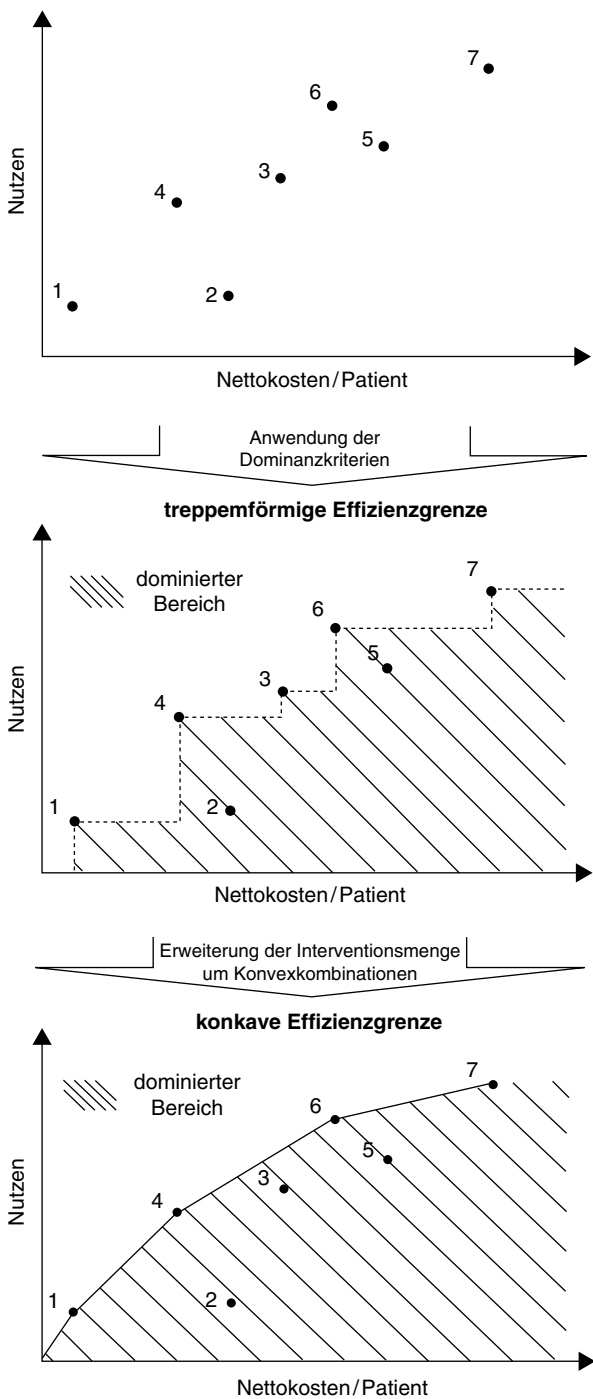


Allerdings sind die existierenden Interventionen begrenzt, so dass sich als Effizienzgrenze keine durchgängige Linie ergeben würde. Verbindet man die einzelnen Interventionspunkte anhand der Dominanzkriterien, dann würde sich ein treppenförmiger Verlauf für die Effizienzgrenze ergeben. Dies wäre in Bezug auf künftige Erstattungsentscheidungen anhand einer solchen Effizienzgrenze jedoch als problematisch zu sehen. Insbesondere für neue Interventionen, die einen höheren Nutzen sowie höhere Kosten als die bislang effektivste Intervention aufweisen, würde es dann keine sinnvolle Entscheidungsregel geben. Vor dem Hintergrund der Dominanzkriterien wären diese immer effizient und damit zu erstatten, unabhängig von der Höhe der Kosten. Aus diesem Grund erscheint es sinnvoll die effizienten Interventionen analog zu Abb. 6.2 miteinander zu verbinden. Die dabei entstehende Effizienzgrenze nimmt dann einen konkaven Verlauf an und einige zuvor effiziente Verfahren werden nun dominiert und sind nicht mehr Teil der Grenze.

Der Vorteil der konkaven Effizienzgrenze gegenüber der treppenförmigen besteht darin, dass die Steigung der unterschiedlichen linearen Abschnitte die inkrementelle Kosteneffektivität einer Intervention gegenüber der nächst weniger effektiven Intervention der Effizienzgrenze wiedergibt. Eine Extrapolation der Effizienzgrenze könnte dann als Entscheidungsregel für neue Interventionen dienen, die sowohl teurer als auch effektiver als die bisher existierenden sind. Demnach würde ein neues Verfahren nur dann erstattet, wenn es oberhalb der extrapolierten Grenze liegt. Die neue Intervention würde Teil der Effizienzgrenze, dessen Verlauf dementsprechend anzupassen wäre. Bei dieser Vorgehensweise könnte die Steigung des extrapolierten Abschnittes als Schwellenwert interpretiert werden.

Die Vor- und Nachteile des Effizienzgrenzenkonzepts hängen stark von der individuellen Ausgestaltung ab. Hier sind die verschiedensten Varianten denkbar, beispielsweise stellen sich die Fragen, welche Kostenperspektive bzw. welches Nutzenmaß zu verwenden ist, ob die Effizienzgrenze indikationsspezifisch sein oder indikationsübergreifende Vergleiche ermöglichen soll. Fraglich wäre auch, in welcher Weise die Effizienzgrenze extrapoliert werden soll. Betrachtet man den konkaven Verlauf, wäre eine Extrapolation, die den abnehmenden Grenznutzen basierend auf

Abb. 6.2. Konstruktion einer konkaven Effizienzgrenze.
 (Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Schwarzbach et al. 2009, S. 143)



den ansteigenden ICERs widerspiegelt, am intuitivsten. Dies würde allerdings zu signifikant steigenden Gesundheitsausgaben führen, sofern als zusätzliches Kriterium keine Budgetbeschränkung eingeführt wird.

6.4.3.2

Die Effizienzgrenze des IQWiG

Die Methodik des IQWiG zur Kosten-Nutzen-Bewertung sieht eine indikations-spezifische Evaluation aus der Perspektive der Versichertengemeinschaft der GKV vor.²⁹¹ Dabei dienen alle versorgungsrelevanten Interventionen als Komparatoren. Diesbezüglich werden die bereits existierenden Technologien als Punkte in einen Kosten-Nutzen-Raum eingetragen, um die Effizienzgrenze zu bestimmen. Der Verlauf der IQWiG-Effizienzgrenze entspricht dabei der in Kap. 6.4.3.1 dargestellten konkaven Grenze.

Der Nutzen wird indikationsspezifisch, approximativ kardinalskaliert auf der Ordinate abgetragen. Als mögliche Nutzengrößen kommen dabei klinische Maße (insb. Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität), Respondermaße oder aggregierte Maße (z. B. QALYs) in Frage. Zur Nutzenbewertung werden primär vergleichende Studien (Head-to-Head, vornehmlich in RCTs) herangezogen. Ist eine Zusammenfassung unterschiedlicher relevanter Nutzenaspekte nicht möglich, müssen mehrere Effizienzgrenzen bestimmt werden.²⁹² Die Kosten werden auf der Abszisse abgetragen und umfassen die Perspektive der Versichertengemeinschaft der GKV. Dabei werden primär direkte Kosten berücksichtigt. Indirekte Kosten können gesondert erhoben werden, wenn von diesen ein wesentlicher Einfluss ausgeht.²⁹³

Für neue, zu evaluierende Interventionen sieht die Methodik des IQWiG ein zweistufiges Verfahren vor. In einem ersten Schritt wird zunächst nur der Nutzen der entsprechenden Technologie bewertet. Die anschließende gesundheitsökonomische Evaluation erfolgt lediglich, wenn auf der ersten Stufe ein Zusatznutzen gegenüber der bisher effektivsten Intervention ermittelt werden konnte. Damit entfällt auch eine weitergehende Betrachtung von Technologien, die potenziell über der Effizienzgrenze liegen, aber eben keine Nutzenverbesserung zum existierenden Goldstandard aufweisen. Kommt es zu einer gesundheitsökonomischen Evaluation, dann ergeben sich wiederum zwei Möglichkeiten:²⁹⁴

1. Die neue Intervention weist bei geringeren Kosten einen höheren Nutzen als die bislang effektivste Intervention auf und liegt damit links oberhalb von dieser im Kosten-Nutzen-Raum. Der geforderte Preis für die neue Intervention kann damit als gerechtfertigt angesehen werden und ist zu erstatten. Die neue Intervention

²⁹¹ Vgl. IQWiG (2009, S. 2–3).

²⁹² Vgl. IQWiG (2009, S. 13–20).

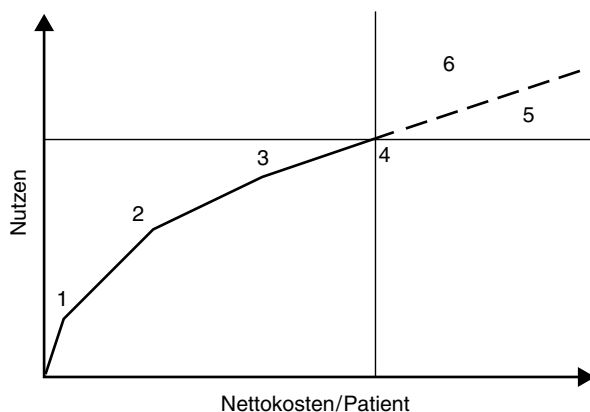
²⁹³ Vgl. IQWiG (2009, S. 21–25).

²⁹⁴ Vgl. IQWiG (2009, S. 42–43).

wird nun Bestandteil der Effizienzgrenze, deren Verlauf entsprechend anzupassen ist. Für die nun dominierten Interventionen wird empfohlen, die Erstattungsbeträge mindestens so weit abzusenken, dass diese auf der Effizienzgrenze liegen.

- Die neue Intervention ist teurer und effektiver als die bislang wirksamste Behandlungsmaßnahme und liegt damit rechts oberhalb von dieser im Kosten-Nutzen-Raum. In diesem Fall wird implizit ein indikationspezifischer Schwellenwert durch Extrapolation der Effizienzgrenze erzeugt, da aus der ursprünglichen Effizienzgrenze keine Entscheidungsregel ableitbar ist. Der Schwellenwert definiert sich aus der Steigung der extrapolierten Linie, über der eine neue Intervention liegen muss, damit der geforderte Preis als angemessen gilt, so dass sich eine Erstattungsempfehlung ergibt. Liegt die neue Intervention unterhalb, dann wird der geforderte Preis als zu hoch eingestuft. Für eine Erstattungsempfehlung müsste der Preis daher entsprechend gesenkt werden. Kommt es zu einer Erstattung, dann wird die Effizienzgrenze um die neue Intervention ergänzt (s. Abb. 6.3).

Abb. 6.3. Implementierung der Handlungsempfehlung durch Extrapolation der Effizienzgrenze. (Quelle: IQWiG 2008, S. 53)



Zur Methodik der Extrapolation der Effizienzgrenze macht das IQWiG in den allgemeinen Methoden zur Kosten-Nutzen-Bewertung keine Aussagen. In früheren Methodenpapieren²⁹⁵ wurden hingegen mehrere alternative Möglichkeiten angedeutet (z. B. eine höhere durchschnittliche Kosteneffektivität als die bislang wirksamste Behandlungsalternative), wobei die Prolongation des letzten ursprünglichen Effizienzgrenzenabschnitts (zweiteffektivste/effektivste Intervention) als wahrscheinlichstes Szenario angegeben wurde (dieser Fall ist in Abb. 6.4 dargestellt). Für den Fall, dass, beispielsweise aufgrund von mehreren relevanten Endpunkten oder In-

²⁹⁵ Vgl. IQWiG (2008).

dikationen, mehrere Effizienzgrenzen erstellt werden, sollte nach Vorstellungen des IQWiG diejenige den Ausschlag geben, in der die geringste Effizienz vorherrscht.²⁹⁶

Allerdings geht das IQWiG davon aus, dass die Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versichertengemeinschaft nicht nur von einem angemessenen Preis sondern auch von den potenziellen künftigen Gesamtausgaben, die sich bei einer Kostenübernahme ergeben, abhängt. Da die Methodik des IQWiG weder eine Bewertung der Zahlungsbereitschaft noch eine Bewertung der finanziellen Leistungsfähigkeit der Versichertengemeinschaft vorsieht, sollen Budget-Impact-Analysen durchgeführt werden, um bei der Entscheidung hinsichtlich der Zumutbarkeit Hilfestellung zu leisten.²⁹⁷

Insgesamt ist das Effizienzgrenzenkonzept des IQWiG mit zahlreichen Problemen behaftet, bietet aber auch einige Vorteile. Wird vorausgesetzt, dass die Probleme der Achsenbestimmung gelöst werden können, dann ermöglicht die Methode einen guten Überblick über die Effizienz existierender Behandlungen, womit die Markttransparenz gefördert wird. Weiterhin ist es eine einfache Möglichkeit ineffiziente Interventionen zu identifizieren und ermöglicht theoretisch eine veränderte Erstattungsentscheidung gegenüber solchen Technologien.²⁹⁸

Als Konzept zur Ableitung von Erstattungsentscheidungen bzw. der Herleitung von indikationsspezifischen Schwellenwerten ist die Effizienzgrenze des IQWiG vollkommen ungeeignet. Dies hängt insbesondere damit zusammen, dass die Kosten-Nutzen-Relationen der bereits existierenden Interventionen nicht aus einer Kosten-Nutzen-Bewertung resultieren. Entsprechen die bisher entstandenen Kosten-Nutzen-Verhältnisse ohne vierte Hürde den allgemeinen Vorstellungen, dann ist eine Kosten-Nutzen-Bewertung überflüssig. Wenn die bisherigen Kosten-Nutzen-Verhältnisse allerdings nicht den Vorstellungen entsprechen, dann ist die Methodik der Effizienzgrenze nicht in der Lage, die gewünschten Kosten-Nutzen-Verhältnisse für neue Interventionen zu erzeugen, da die existierenden Relationen praktisch fortgeschrieben werden.

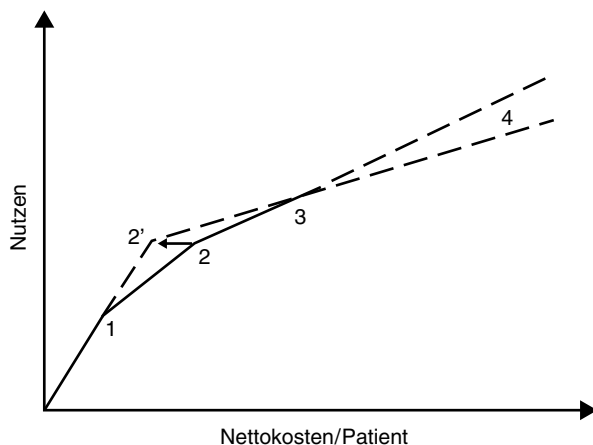
Vor diesem Hintergrund ist absehbar, dass die Effizienzgrenze des IQWiG zu ungerechten und inkonsistenten Allokationsentscheidungen führen wird. Es ist praktisch ausgeschlossen, dass die derzeit am Markt herrschenden inkrementellen Kosten-Nutzen-Relationen indikationsübergreifend in einem Verhältnis zueinander stehen, welches die gesellschaftlichen Gerechtigkeitsvorstellungen reflektiert. Hierbei gilt es auch, das Manipulationspotenzial zu berücksichtigen. Schließlich kann die Steigung (Schwellenwert) des extrapolierten Abschnitts der Effizienzgrenze durch eine einfache Preisanpassung in beide Richtungen (steiler oder flacher) bewusst beeinflusst werden (s. Abb. 6.4).

²⁹⁶ Vgl. IQWiG (2009, S. 44).

²⁹⁷ Vgl. IQWiG (2009, S. 44–47).

²⁹⁸ Vgl. Greiner et al. (2010, S. 248–249).

Abb. 6.4. Einfluss einer Preisanpassung auf die Steigung des extrapolierten Abschnitts der Effizienzgrenze. (Quelle: Greiner et al. 2010, S. 248)



6.4.4 Eine retrospektive Analyse

Die relevantesten und verlässlichsten Informationen über einen Schwellenwert, der im Gesundheitssystem implizit herangezogen wird, kann man einer retrospektiven Analyse vorangegangener Entscheidungen über die Kostenerstattung entnehmen. Frühere Entscheidungen, die eine bestimmte Gesundheitsleistung aus ökonomischen Gründen ablehnen, können als indirekte Evidenz eines gesellschaftlichen Standards der Kosteneffektivität interpretiert werden.²⁹⁹ Wenn man jenen Standard kennt und annehmen kann, dass eine konsistente Anwendung dieser Entscheidungsregel erfolgt, sowie weiß, dass keine anderen konfliktären Regeln existieren, dann kann auf einen impliziten Schwellenwert geschlossen werden,³⁰⁰ obwohl es sehr gewagt ist, anzunehmen, dass institutionelle Entscheidungsträger rational urteilen. Jedoch wird es methodisch unmöglich sein, einen harten Schwellenwert, einen Grenzwert als alleiniges Entscheidungskriterium, zu identifizieren, da in die Entscheidung über die Ressourcenallokation neben dem Kosten-Effektivitäts-Verhältnis auch andere Faktoren einfließen.³⁰¹ Doch auch jenen nicht quantifizierbaren Faktoren wird ein Teil ihrer Latenz genommen.

Besonders interessant sind einige retrospektive Analysen die sich an den Empfehlungen des NICE orientierten und den später explizit gesetzten Schwellenwert relativ genau und konsistent vorhersagten. Raftery schloss beispielsweise auf einen kritischen Schwellenwert von 30.000 £ pro gewonnenen QALY nach der Analyse der Entscheidungen über die Kostenerstattung von 22 Maßnahmen zwischen 1999 und März 2001.³⁰² Eine andere Analyse älterer Empfehlungen des NICE durch

²⁹⁹ Vgl. Weinstein (1995, S. 94).

³⁰⁰ Vgl. Culyer (2002, S. 10).

³⁰¹ Vgl. Eichler et al. (2004, S. 524).

³⁰² Vgl. Raftery (2001, S. 1300).

Rothgang, Niebuhr, Wasem et al. ließ erkennen, dass alle Maßnahmen, die uneingeschränkt empfohlen wurden, ein Kosten-Effektivitäts-Verhältnis von weniger als 20.000 £ pro QALY aufwiesen.³⁰³ Auch eine Analyse von 32 Empfehlungen des NICE durch Towse und Pritchard deutete auf einen weichen Schwellenwert in einer Bandbreite von ungefähr 20.000 bis 30.000 £ pro gewonnenen QALY hin.³⁰⁴ Eine weitere Untersuchung von Towse und Pritchard, die auch Maßnahmen einschloss, die nicht in QALYs evaluiert wurden, bestätigte diese Erkenntnis.³⁰⁵ In einer weiteren Analyse verfolgten Devlin und Parkin das Ziel, den NICE-Schwellenwert zu beziffern und darüber hinaus die Trade-Offs zwischen der Kosteneffektivität und anderen Faktoren, die in eine Entscheidung über die Akzeptanz oder Nichtakzeptanz einer Maßnahme einfließen, zu beschreiben.³⁰⁶ Schließlich stellten sie – im Gegensatz zu den vorher genannten Studien – fest, dass es keine Evidenz in Bezug auf einen Schwellenwert von 20.000 bis 30.000 £ gab, da zwei Maßnahmen unterhalb dieser Grenze abgelehnt und fünf Maßnahmen oberhalb der Grenze akzeptiert worden sind. Dies widerspricht jedoch nicht den später getroffenen Aussagen des NICE, da die Schwellenwerte überschritten werden können, wenn gravierende andere Faktoren dafür sprechen.³⁰⁷

Schließlich bietet der hier vorgestellte Ansatz nur ein deskriptives Modell, welches auf einer sehr unbefriedigenden Datenlage basiert. Ein normativer Charakter existiert nicht, zumindest nicht direkt. Die Ergebnisse solcher retrospektiven Analysen sind daher mit Vorsicht zu interpretieren, da nicht zuletzt auch andere Kriterien, die aber nicht bekannt sind, die Entscheidung der Kostenerstattungsausschüsse beeinflussen. Hier liegt auch die Herausforderung, wenn die Methode der retrospektiven Analyse mehr als nur eine Allokationsregel (hier die Kosteneffektivität) erschließen soll.³⁰⁸

Dennoch entschied sich das Department of Health in England dafür, einen expliziten harten Schwellenwert auf Basis einer retrospektiven Analyse von NICE-Empfehlungen für eine Risk-Sharing-Vereinbarung³⁰⁹ mit der pharmazeutischen Industrie zur Bereitstellung von krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln bei multipler Sklerose zu setzen. Das Department of Health bezog sich dabei auf eine Untersuchung, die ergab, dass das NICE Arzneimittel mit einem ICER von mehr als 30.000 £ pro QALY in der Regel ablehnte. Aufgrund der Schwere der Erkrankung legte das Department of Health speziell für diesen Kontrakt auf einen Schwellenwert in Höhe von 36.000 £ pro gewonnenem QALY fest.

³⁰³ Vgl. Rothgang et al. (2004, S. 306).

³⁰⁴ Vgl. Towse und Pritchard (2002, S. 100).

³⁰⁵ Vgl. Towse et al. (2002, S. 27–28).

³⁰⁶ Vgl. Devlin und Parkin (2004).

³⁰⁷ Vgl. Kap. 6.9.1.

³⁰⁸ Vgl. Culyer (2002, S. 10).

³⁰⁹ Vgl. Department of Health (2002).

6.4.5

Die Ermittlung der Zahlungsbereitschaft

Im Gesundheitsbereich tangiert jegliches Handeln auch die Gesundheit anderer Individuen. Für den Entscheidungsträger ist daher die aggregierte Zahlungsbereitschaft von Bedeutung um seine Entscheidung an den aggregierten Präferenzen der Gesellschaft auszurichten.³¹⁰ Die Bestimmung von Schwellenwerten wird daher sehr häufig mit der Debatte um die gesellschaftliche Zahlungsbereitschaft (social willingness to pay, social WTP) verbunden. Gemäß diesem Ansatz vergleicht die Gesellschaft potenzielle Gesundheitsleistungen mit anderen Maßnahmen auch außerhalb des Gesundheitswesens. Die Literatur bietet mittlerweile zahlreiche Studienergebnisse zu dieser Fragestellung.

Basierend auf der Diskussion einer indikationsspezifischen Bewertung schlägt Kifmann³¹¹ eine Methodik vor, mit der formal indikationsspezifische Zahlungsbereitschaften in Abhängigkeit von dem Gesundheitsniveau in der Indikation erzeugt werden. Hierfür wird zunächst ein übergreifender „sozialer Gesundheitsindex“ als zu maximierende Zielfunktion vorgegeben. Darin wird nicht nur das absolute Gesundheitsniveau sondern auch die Verteilung der Gesundheit berücksichtigt. Die vorgeschlagene Ausgestaltung der Wohlfahrtsfunktion enthält einen Parameter für die Ungleichheitsaversion, wodurch der Gesamtnutzen bei größerer Ungleichverteilung der Gesundheit *ceteris paribus* reduziert wird.³¹² Der Index wird entweder unter einem gegebenen Budget maximiert oder es findet eine Bewertung statt, die dann mit den verwendeten Ressourcen verglichen wird. Kifmann leitet ferner aus dem Gesamtindex und der Zahlungsbereitschaft indikationsindividuelle Indifferenzkurven ab, die bei geringem Ausgangsnutzen relativ hohe Zusatzkosten rechtfertigen und bei hohem vorhanden Nutzenniveau auch relativ hohe Zusatznutzen pro Geldeinheit erforderlich machen. (Die angenommene Ungleichheitsaversion führt dazu, dass immer genau eine Therapie gewählt wird.)

Pauly behauptet, dass eine Ressourcenallokation, die nur auf einen Wert pro QALY oder Lebensjahr beruht, zu Ineffizienzen führt, wenn heterogene Präferenzen vorliegen.³¹³ Das Ziel einer pareto-optimalen Ressourcenallokation wird nur durch die Anwendung der WTP-Methode gewährleistet, da der Outcome von verschiedenen Individuen entsprechend ihrer Präferenzen unterschiedlich bewertet wird.³¹⁴ Birch und Gafni vertreten einen ähnlichen Standpunkt, wenn sie sich auf die Heterogenität der Präferenzen in einem Lebensdauer-Lebensqualität-Trade-off beziehen.³¹⁵ Um allerdings eine Ressourcenallokation auf der Makroebene durchführen zu können, müssen die individuellen WTPs zu einer gesellschaftlichen WTP aggregiert

³¹⁰ Vgl. Breyer et al. (2005, S. 46) und Johansson (1995, S. 115).

³¹¹ Vgl. Kifmann (2010).

³¹² Vgl. Kifmann (2010).

³¹³ Vgl. Pauly (1995, S. 107–108).

³¹⁴ Vgl. Weinstein (1995, S. 96).

³¹⁵ Vgl. Birch und Gafni (1992, S. 281).

giert werden, was problematisch ist. Da der „value for money“ nur gesellschaftlich von Interesse sein kann, ist der Ermittlung der Zahlungsbereitschaft im Rahmen des Schwellenwertkonzepts somit eine Grenze gesetzt. Zudem ist die Hypothese, dass Individuen die Gesundheitsversorgung ausschließlich unter Nutzenaspekten betrachten, empirisch inkorrekt, wie Richardson bemerkt. Die Bürger lehnen das WTP-Kriterium ab, wohingegen sie den Paternalismus im Gesundheitswesen akzeptieren und der extra-wohlfahrtsökonomischen Zielorientierung (z. B. Maximierung der QALYs) zustimmen. Denn nur so kann eine von der breiten Gesellschaft getragene Prioritätensetzung erfolgen, die danach strebt, jedes QALY oder Lebensjahr mit einem Wert zu versehen.³¹⁶ Zusätzlich zu dieser eher grundlegenden theoretischen Problematik ergeben sich methodische Probleme.

Ungeachtet aller theoretischen und methodischen Probleme hat die WTP einen ganz pragmatischen Vorteil, da eine alleinige isolierte Prioritätensetzung durch das Kriterium der Kosteneffektivität praktisch und mitunter auch theoretisch nicht zu empfehlen ist. Die WTP berücksichtigt dagegen auch andere für das Individuum entscheidungsrelevante Kriterien indirekt. Die Ermittlung des Schwellenwerts per WTP lässt die schwierig zu beantwortende Frage, wie und vor allem welche weiteren Kriterien Berücksichtigung finden sollen, gar nicht erst aufkommen. Im Rahmen der Ressourcenallokation gilt dieser Ansatz trotzdem als unrealistisch, da auf der Makroebene kein unbegrenztes Budget zur Verfügung steht.³¹⁷ Mag auch die gesamtgesellschaftliche *Zahlungsbereitschaft* hoch sein, die gesamtgesellschaftliche *Zahlungsfähigkeit* (das Gesundheitsbudget) ist begrenzt. Allerdings ist dem Ansatz insbesondere zu Gute zu halten, dass er in der Lage ist, die Mängel einer willkürlichen Setzung eines Gesundheitsbudgets auf der Makroebene aufzudecken.

6.5

Ansätze zur Herleitung eines optimalen Schwellenwerts bei Budgetbegrenzung

6.5.1

Das Opportunitätskostenkonzept

Es sei hier angenommen, dass der Entscheidungsträger durch ein begrenztes Budget in seinem Entscheidungshandeln eingeschränkt ist. Ferner sind die zu realisierenden medizinischen Maßnahmen im Rahmen der Ressourcenallokation nicht nur nach dem Kosteneffektivitäts-Paradigma auszuwählen. Der Schwellenwert wird vielmehr durch die Opportunitätskosten bestimmt. Die Grundidee des Opportunitätskostenansatzes besteht darin, dass jede Geldeinheit nur einmal ausgegeben werden kann und eine Entscheidung für eine medizinische Maßnahme immer mit

³¹⁶ Vgl. Richardson (1999, S. 5).

³¹⁷ Vgl. Al et al. (2004, S. 41).

einem Verzicht auf eine andere Leistung verbunden ist.³¹⁸ Opportunitätskosten, die diesem Ansatz zugrunde liegen, sind als Alternativkosten zu verstehen. „Hierunter wird der Wert verstanden, den die für ein Programm beanspruchten Ressourcen in alternativer Verwendung für die Gesellschaft haben“.³¹⁹

Prinzipiell sind zur Ermittlung der Opportunitätskosten Vergleiche unabhängig von der sektoralen Untergliederung des Gesundheitswesens möglich. Weiterhin sind auch Vergleiche mit nicht-medizinischen Programmen denkbar. Die Frage lautet somit, auf wie viel privaten Konsum oder öffentliche Leistungen müsste die Gesellschaft verzichten um ein zusätzliches (qualitätskorrigiertes) Lebensjahr zu erhalten?

Richardson sieht beispielsweise ein technisch korrektes Kriterium zur Beurteilung einer erfolgreichen Investition im Gesundheitswesen in den Opportunitätskosten des Kapitals ausgedrückt und schlägt vor, den Return on Investment (ROI) zur Entscheidung über die Ressourcenallokation zu betrachten.³²⁰ Der Nettonutzen, der sich aus dem monetären Nutzen abzüglich der Kosten ergibt, sollte die Kapitalkosten grundsätzlich übersteigen, damit eine Investition in die Gesundheit vorteilhaft ist.

Eine sehr umfangreiche Metaanalyse unterschiedlicher Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse von 500 lebensrettenden Maßnahmen aus unterschiedlichen Sektoren in den USA liefern Tengs, Adams, Pliskin et al.³²¹ Für das Gesundheitswesen ergaben sich 19.000 \$ pro LY, wohingegen inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse von 36.000 \$ pro LY für die Bau- bzw. Gebäudesicherheit, 56.000 \$ pro LY für die Verkehrssicherheit, 350.000 \$ pro LY für den Arbeitsschutz und 4.200.000 \$ pro LY für den Umweltschutz relevant sind. Kennzeichnend sind hier die enorm hohen Varianzen der errechneten inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse. Eine andere Studie, die 165 lebensrettende Maßnahmen in Schweden evaluiert, kommt mit Ausnahme des Umweltschutzes (235.000 \$ pro LY) zu ähnlichen Ergebnissen, auch wenn die Klassifikation der Bereiche nicht identisch zu vorstehender Untersuchung ist.³²²

Letzten Endes ist zusammenzufassen, dass die Opportunitätskosten im Gesundheitswesen, wie auch in vielen anderen Bereichen, wenn überhaupt, nur sehr eingeschränkt ermittelt werden können, da oft staatliche Preisregulierungen und Monopole existieren, die eine Diskrepanz von Opportunitätskosten und Marktpreisen zur Folge haben. Weiterhin variiert die Risikoneigung der Individuen in unterschiedlichen Betrachtungsbereichen, wie z. B. dem Gesundheitswesen, der Verkehrssicherheit, dem Brandschutz, etc.³²³ Vergleiche, durch die die Opportunitätskosten ermittelt werden sollen, sind außerdem erheblich erschwert, da die Kompatibilität der verschiedenen Studiendesigns nicht abschließend geklärt werden kann.

³¹⁸ Vgl. Kap. A 7.

³¹⁹ Kriedel (1980a, S. 31).

³²⁰ Vgl. Richardson (2004, S. 1).

³²¹ Vgl. Tengs et al. (1995).

³²² Vgl. Ramsberg und Sjoberg (1997).

³²³ Vgl. Loomes (2002, S. 47–49).

6.5.2 Der Schattenpreis als expliziter Schwellenwert

Das theoretisch am stärksten fundierte Kriterium zur Beurteilung der Akzeptanz eines Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses ist der Schattenpreis bei einer ausdrücklichen Budgetbeschränkung.³²⁴ Immer wenn eine Budgetbeschränkung vorliegt, kann ein Schattenpreis errechnet werden. Vorausgesetzt, der Entscheidungsträger operiert unter den Annahmen des Kosten-Effektivitäts-Grundmodells, dann repräsentiert das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis der Randmaßnahme, d. h. der letzten produzierten medizinischen Maßnahme, die Opportunitätskosten der beanspruchten Ressourcen, die zur Implementierung einer neuen innovativen Maßnahme aufgewendet werden müssen. Dieses Kosten-Effektivitäts-Verhältnis der Randmaßnahme beziffert den Schattenpreis bzw. den Schwellenwert. Im Rahmen dieser Marginalbetrachtung kommen die inkrementelle Kosten-Effektivitäts- und Kosten-Nutzwert-Analyse zu ihrer vollen Entfaltung. Das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (incremental cost-effectiveness ratio, ICER), das Ergebnis jener Analyseformen, dient als Entscheidungsinstrument zwischen zwei alternativen Maßnahmen und ist die Grundlage der Ressourcenallokation nach dem Schattenpreiskonzept. Das ICER ergibt sich aus $(K_1 - K_2)/(E_1 - E_2) = \Delta K/\Delta E$, mit K_1 und E_1 als Kosten und Outcome der Maßnahme 1 sowie K_2 und E_2 als jene der Maßnahme 2 sowie ΔK und ΔE als Nettokosten bzw. Nettonutzen. Sofern die inkrementelle Effektivität dividiert durch die inkrementellen Kosten größer γ sind, formal ausgedrückt mit $(E_1 - E_2)/(K_1 - K_2) > \gamma$, gilt $(K_1 - K_2)/(E_1 - E_2) < 1/\gamma$, mit $1/\gamma = \lambda$.³²⁵ λ ist der Schwellenwert bzw. Schattenpreis, der für die Gesellschaft die maximale Zahlungsbereitschaft darstellt und den akzeptablen Preis pro Einheit Effektivität bezeichnet.

Ist der Schwellenwert nun bekannt, ist je nach Günstigkeit der Kosteneffektivitätsergebnisse die neue Maßnahme oder die Randmaßnahme zu wählen. Bei der Erstattung einer neuen Maßnahme, deren Kosten-Effektivitäts-Verhältnis unterhalb des Schwellenwertes λ liegt, erfordert eine effiziente Ressourcenallokation gleichzeitig die Ausgrenzung einer anderen Maßnahme, die ein schlechteres Kosten-Effektivitäts-Verhältnis aufweist. Dieser Entscheidungsregel liegt die Prämisse zugrunde, dass momentan die knappen Ressourcen innerhalb des fixen Budgets vollständig durch die etablierten Maßnahmen aufgebraucht werden.³²⁶ Die marginalen Gesundheitseffekte, die durch die Stornierung des alten Programms wegfallen, sollten theoretisch geringer sein als die marginalen Gesundheitseffekte, die durch das neue medizinische Programm hinzukommen, wobei Sendi, Al, Gafni et al. anhand von Rechenbeispielen zeigen, dass Verzerrungen infolge dieser Annahme entstehen.

Nach Richardson ist die gleichzeitige Ausgrenzung einer Maßnahme mit einer schlechteren Kosteneffektivität aus der Kostenerstattung nach diesem Konzept al-

³²⁴ Vgl. Weinstein (1995, S. 91).

³²⁵ Vgl. Claxton (1999, S. 343).

³²⁶ Vgl. Sendi et al. (2003, S. 2208).

lerdings nicht zwingend.³²⁷ Dies liegt daran, dass das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis der neuen und das der Randmaßnahme nicht gleichzeitig eine Aussage über die Höhe der Kosten der beiden Maßnahmen liefert. Der Budgeteinfluss ist somit unabhängig von der Kosteneffektivität. Sendi, Gafni und Birch bezeichnen den Schattenpreisansatz daher als Second-Best-Lösung,³²⁸ da er zwar Verbesserungen in der Ressourcenallokation identifiziert, sich aber einer Optimierung verweigert. Die Budget-Impact-Methode entfaltet an dieser Stelle ihre volle Relevanz.

Oftmals bedienen sich Autoren der League Table, in der die Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse aller Maßnahmen der Reihe nach, beginnend mit dem geringsten Kosten-Effektivitäts-Verhältnis, dargestellt werden. Die Idee der League Table ist untrennbar mit dem Schattenpreisansatz verbunden und verkörpert eine Art Visualisierung der Schattenpreiskonzeption. Abschließend ist festzuhalten, dass der Schattenpreisansatz in der Theorie sehr attraktiv ist, weil er die Kosteneffektivität mit der gesellschaftlichen Zahlungsfähigkeit (affordability) kombiniert und ermöglicht, dass alle neuen wie auch bereits existierenden medizinischen Maßnahmen anhand des gleichen Standards beurteilt werden, vorausgesetzt, dass die Problematik der Vergleichbarkeit überwunden werden kann.³²⁹ Obwohl der Schattenpreisansatz in der gesundheitspolitischen Realität aber kaum Berücksichtigung findet, was vor allem an dem großen „Datenhunger“ dieses Ansatzes liegt und auf gerechtigkeitspezifischen Argumentationen gründet, hat er doch einen prominenten Ableger hervorgebracht. Beim ursprünglichen Oregon-Medicaid-Programm (OMP), auch Oregon-Health-Plan genannt, erfolgt die Zuweisung finanzieller Mittel gemäß dem Schattenpreiskonzept. Diesem Konzept wird zur Bestimmung des optimalen Schwellenwerts letztlich eine besondere Bedeutung beigemessen. Dieser Ansatz ist die theoretisch fundierteste und korrekteste Methode,³³⁰ die bei einem gegebenen Budget den medizinischen Nutzen maximiert.

6.6 Diskussion der Ansätze

Der Mythos, „[...] that decisions about the allocation of care are based on clinical criteria alone [...]“³³¹ existiert nicht mehr. Im Interesse einer gerechten und effizienten Ressourcenallokation ist dezidiert eine Hinwendung von einer impliziten zu einer expliziten Rationierung zu fordern. Daraus resultiert sowohl eine zunehmende Konvergenz bezüglich der Zielausrichtung innerhalb des medizinischen Bereichs als auch über mehrere abgegrenzte Bereiche und Sektoren hinweg. In Entschei-

³²⁷ Vgl. Richardson (1999, S. 6).

³²⁸ Vgl. Sendi et al. (2002, S. 25).

³²⁹ Vgl. Torrance et al. (1996, S. 57).

³³⁰ Vgl. Weinstein (1995, S. 91).

³³¹ Vgl. Doyal (1997, S. 1114).

dungssituationen über die Ressourcenallokation, in denen das Budget expliziten, d. h. formellen und transparenten Restriktionen unterliegt, ist das Ziel eindeutig – Maximierung der Gesundheitseffekte. Grundsätzlich muss sich jede Inanspruchnahme einer weiteren Ressource daran messen lassen, welches Kosten- Effektivitäts-Verhältnis diese im Vergleich zur letzten realisierten Maßnahme generiert. In diesem Prozess ist der Kosteneffektivitätsschwellenwert das Instrument, welches eine pareto-optimale Prioritätensetzung bedingt.

Es ist unstrittig, dass ein Schwellenwert den Ausschluss bestimmter medizinischer Maßnahmen aus dem solidarisch finanzierten Leistungskatalog bewirkt. Sofern dies im Rahmen einer expliziten Rationierung erfolgt, ist dies aber positiv zu werten. Denn Leistungen, die nicht kosteneffektiv sind, d. h. Maßnahmen, die keinen oder, gemessen an ihren Kosten, einen geringen Nutzen stiften, wünscht die Gesellschaft nicht, wenn sie nach der maximalen Gesundheit strebt. Dennoch ist die explizite Rationierung unbeliebt und wird aktiv verleugnet. Während das Schwellenwertkonzept primär als eine Methode der Kostenbeschränkung gilt, wird übersehen, dass diese dazu beiträgt, Über- und Unterversorgungen bei Gesundheitsleistungen aufzudecken und die Konsistenz der Entscheidungen der Entscheidungsträger zu wahren. Da eine Rationierung unvermeidbar ist, eröffnet die Absenz eines expliziten Schwellenwerts gleichwohl mehr Möglichkeiten für Willkür- und Ad-hoc-Entscheidungen, die für die politischen Entscheidungsträger wesentlich attraktiver sind. Die implizite Rationierung durch implizite Schwellenwerte, die geschlossen in allen Ländern praktiziert wird, ist letztendlich undemokratisch und ungerecht.

Sieben mögliche Ansätze der Festlegung eines kritischen Schwellenwerts wurden hier dargestellt. Von diesen Optionen verkörpern die Faustregeln, die retrospektive Analyse, der Vergleichsansatz und die Effizienzgrenze des IQWiG eher die „zweite Wahl“. Der Opportunitätskostenansatz, der Schattenpreisansatz und die Ermittlung der gesellschaftlichen Zahlungsbereitschaft (WTP) stellen dagegen Konzepte dar, die einen optimalen Schwellenwert generieren, anhand dessen über die Kosteneffektivität einer Maßnahme geurteilt werden kann. Wegen der schwierigen Quantifizierung der Opportunitätskosten hat der Opportunitätskostenansatz jedoch nur eine geringe Chance zur Realisierung. Auch die Ermittlung der WTP ist mit Problemen behaftet, die hauptsächlich in der unrealistischen Annahme eines flexiblen Budgets liegen. Folglich erweist sich der Schattenpreisansatz als das am stärksten fundierte Konzept, auch wenn dieses nicht frei von Kritik ist.

Insbesondere die Frage, ob der Preis für ein QALY konstant und für alle gleich sein soll, wird kritisch diskutiert und kann nicht abschließend beantwortet werden. Wie der Schattenpreisansatz verlangt, ist einerseits aus normativen Gründen ein konstanter Schwellenwert anzunehmen und andererseits bedingen verschiedene Studienformen bzw. Erhebungsmethoden unterschiedliche Ergebnisse, so dass divergente Schwellenwerte entstehen.³³² Pauly konstatiert schließlich, dass eine Ressourcenallokation, die nur auf einen Wert pro QALY oder Lebensjahr beruht, zu Ineffizienzen führt, wenn heterogene Präferenzen vorliegen und meint das Ziel einer pareto-optimalen Ressourcenallokation würde besser durch die Anwendung

³³² Vgl. Johannesson (1996, S. 238).

der WTP-Methode gewährleistet.³³³ Weinstein und Richardson stellen dagegen fest, dass die Gesellschaft (indirekt) danach strebt, jedes QALY oder Lebensjahr (unabhängig von Gerechtigkeitsaspekten) mit einem Wert zu versehen und die Individuen eine Ressourcenallokation mittels des Kriteriums der individuellen Zahlungsbereitschaft ablehnen.³³⁴

Weiterhin sieht sich die Idee der Verwendung kritischer Schwellenwerte zur Ressourcenallokation Kritik ausgesetzt, weil einige grundlegende Annahmen in der Praxis nicht haltbar sind. Die Annahme der konstanten Skalenerträge und vollständigen Teilbarkeit medizinischer Maßnahmen ist nicht immer erfüllt. Gafni und Birch kritisieren zudem die völlig unzureichende wohlfahrtsökonomische Begründung und die aus diesem Vorgehen erwachsende Gefahr steigender Gesundheitsausgaben.³³⁵ Gafni und Birch behaupten, dass der Schwellenwertansatz zu einem unkontrollierten Wachstum der Gesundheitsausgaben führen könnte, wenn neue Maßnahmen unterhalb des Schwellenwerts liegen. Zudem können Leistungserbringer, insbesondere die Pharmaindustrie, beispielsweise ihr Handeln entsprechend an der Vorgabe eines expliziten Schwellenwerts ausrichten. Mit dem Wissen, dass eine Maßnahme bis zu einem bestimmten Kosten-Effektivitäts-Verhältnis auf jeden Fall erstattet wird, kann der Preis für Leistungen, die eigentlich relativ günstig sind, künstlich hochgehalten werden. Wegen dieser möglichen Preisstrategie hat ein impliziter Schwellenwert sogar einen Vorteil, auch wenn dies der Einzige ist.

Neben diesen theoretischen Problemen hat das klassische Schwellenwertkonzept zwei gravierende praktisch-methodische Nachteile. Zum einen existieren, anders als in der Theorie angenommen, unvollständige Informationen und zum anderen sind neben der Kosteneffektivität weitere Kriterien entscheidungsrelevant, d. h. die Ziele sind typischerweise komplexere Maximierungsansätze des gesundheitsbezogenen Nutzens. Zum ersten Kritikpunkt ist zunächst festzustellen, dass Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse nicht für alle und insbesondere nicht für viele ältere medizinische Maßnahmen verfügbar sind, weil sie nie gesundheitsökonomisch evaluiert wurden. Selbst wenn hinreichende Informationen vorliegen würden, müsste eine einheitliche Linie in der Methodik gefunden werden. Um die Qualität ökonomischer Analysen zu garantieren, sind valide und verlässliche Daten sowohl auf der Kosten- als auch auf der Nutzenseite unabdingbar. Dies wirft die Frage auf, welche Kosten im Rahmen des Schwellenwertansatzes zu berücksichtigen sind. Johannesson, Meltzer und O'Conner haben beispielsweise gezeigt, wie die Berücksichtigung oder Missachtung zukünftiger Kosten einer medizinischen Maßnahme das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis beeinflussen können, insbesondere wenn es sich um Innovationen handelt, welche die Lebenserwartung mehr erhöhen als die Lebensqualität.³³⁶ Abgesehen von den Kosten gestaltet sich auch die valide und verlässliche Nutzenmessung problematisch. Schließlich steht und fällt das Schwellenwertkonzept mit der Frage der Validität der Nutzenmessung. Alle Maßnahmen müssen zwingend im

³³³ Vgl. Pauly (1995, S. 107–108).

³³⁴ Vgl. Weinstein (1995, S. 96) und Richardson (1999, S. 5).

³³⁵ Vgl. Gafni und Birch (1993).

³³⁶ Vgl. Johannesson et al. (1997).

gleichen Outcome-Maß evaluiert werden, da Umrechnungen nur ungenau möglich sind. Hier bieten sich zwar QALYs an, die aber auch nicht frei von Kritik sind. Die Wahl der Perspektive ist zudem unmittelbar mit den Schwierigkeiten der Kosten- und Nutzenbestimmung verbunden.

Um das Schwellenwertkonzept konsequent anwenden zu können, müssen alle Maßnahmen aus der gleichen Perspektive evaluiert worden sein. Dies muss die gesellschaftliche Sichtweise sein. Letztendlich ist bezüglich der unvollkommenen Informationslage festzuhalten, dass eine einmalige Evaluation auch nicht genügen wird, da sich die Bedingungen, welche die Kosten- und Nutzenwerte determinieren, kontinuierlich ändern. Fortlaufende Evaluationen werden notwendig sein um das Schwellenwertkonzept dauerhaft anwenden zu können.

Der zweite praktisch-methodische Nachteil des Schwellenwertkonzeptes besteht in der unzureichenden Würdigung komplexerer Maximierungsansätze. Die Natur der Ressourcenallokation im Gesundheitswesen ist komplexer als dies der Schwellenwertansatz zu erfassen vermag. Die Multidimensionalität des Entscheidungsprozesses der Ressourcenallokation ist der basale Grund für das „Versagen“ des Schwellenwertansatzes in der Praxis der Gesundheitspolitik.³³⁷ Es existiert eine beachtliche Zahl von potenziellen Zielen im Gesundheitswesen, die oftmals gegenläufig sind, sodass eine Balance der Ziele sehr schwierig oder gar unmöglich scheint. Keine Theorie, auch nicht gestützt durch die Empirie, lässt daher den Schluss zu, den Schwellenwertansatz als alleiniges Entscheidungskriterium heranzuziehen. Während harte Schwellenwerte zwar am besten eine effiziente Ressourcenallokation garantieren, muss die gesundheitsökonomische Evaluation um andere gesellschaftliche Präferenzen, insbesondere um Gerechtigkeitskriterien, erweitert werden.³³⁸

6.7 Ist der Schwellenwert alles?

Die Welt der Prioritätensetzung ist ungleich komplexer, als dass sie nur mittels eines einzigen Schwellenwerts erklärt werden kann. Zum einen haben sowohl der Entscheidungsträger als auch die Gesellschaft als Ganzes den Wunsch auch andere Kriterien bei der Entscheidung über die Ressourcenallokation einfließen zu lassen, zum anderen fehlen Informationen über die budgetären Auswirkungen in Abhängigkeit des relativen Anteils einer bestimmten Maßnahme am Gesamtbudget.³³⁹ Folglich verliert ein harter Schwellenwert, der mühelos interpretiert werden kann, an Bedeutung. Während solch ein Wert hinsichtlich der Transparenz, der Konsistenz sowie der Vorhersagbarkeit der Entscheidung Vorzüge bietet, versagt er bei der

³³⁷ Vgl. Drummond et al. (1997, S. 272).

³³⁸ Vgl. Eichler et al. (2004, S. 525).

³³⁹ Vgl. Al et al. (2004).

Möglichkeit der Einbeziehung von gesellschaftlichen Präferenzen in den Entscheidungsprozess, die nicht die Kosteneffektivität erfassen.

Im Gegensatz zu einem *harten* Grenzwert, den Devlin und Parkin „knife-edge“ value, „ein Wert auf Messers Schneide“, nennen,³⁴⁰ bietet ein *weicher* Schwellenwert die Option zur Verbindung mit anderen gesellschaftlichen Zielen. In diesem Sinne resultiert dieses Vorgehen nicht in einem Automatismus der Annahme oder Ablehnung der Kostenerstattung von medizinischen Programmen. Stattdessen ergibt sich eine Schwellenwertbandbreite mit einer Minimal- und Maximalgrenze.³⁴¹ Akehurst bezeichnet den Bereich zwischen beiden Polen als „Reisigfeuer“ („smudge“),³⁴² als einen Bereich des Unbehagens und von Unannehmlichkeiten, da Maßnahmen, die zwischen beiden Grenzwerten liegen, überwiegend durch zusätzliche Kriterien gerechtfertigt werden und so zu immer weiter steigenden Kosten führen. Ein weicher Schwellenwert ist also unpräzise und bietet nur einen unzureichenden Anhaltspunkt zur Ressourcenallokation, da der Entscheidungsträger eine eindeutige Entscheidungsregel benötigt.

Gemäß der empirischen Untersuchung von Dolan und Shaw sind für die Bürger die Gesundheitsgewinne (z. B. gemessen in QALYs) und die Konsequenzen, die sich einstellen würden, wenn keine Behandlung erfolgt, die zwei wichtigsten Kriterien.³⁴³ Unter Bezugnahme auf diese Ergebnisse ist es gerechtfertigt, den Schwellenwertansatz allerdings als den Hauptfeiler der Ressourcenallokation beizubehalten. Die Kosteneffektivität bleibt somit das wesentliche Entscheidungskriterium.

Die isolierte Prioritätensetzung anhand der Kosteneffektivität kann zu gesellschaftlich ungewollten Entscheidungen führen. Sollte beispielsweise die League Table, welche letztlich eine Visualisierung des Schwellenwertansatzes ist, Gesetzeskraft erlangen, wäre wahrscheinlich ein allgemeingültiger Versicherungsschutz beispielsweise für die Nierendialyse nicht gegeben bzw. kontrovers zu diskutieren, da die Kosten beträchtlich sind und ein Kosten-Effektivitäts-Verhältnis sich entsprechend ungünstig darstellt. Auch Herz- und Lebertransplantationen als Vertreter für High-End-Medizin sind Prozeduren, die trotz eines sich verbessernden Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses im Laufe der Zeit zur Disposition stehen würden. Es gibt sogar medizinische Maßnahmen, deren Kosten-Effektivitäts-Verhältnis so hoch ist, dass dies einen sinnvollen Vergleich nicht zulässt. Smith, Hillner und Desch erlauben mit ihrer Metaanalyse über alle zwischen 1980 und 1992 verfügbaren Studien, die die Kosteneffektivität von verschiedenen Therapiemöglichkeiten von Krebs (insbesondere Chemotherapie) untersuchten, einen Überblick über die zum Teil sechsstelligen Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse (in \$ pro zusätzlichem QALY oder Lebensjahr).³⁴⁴ Weeks, Tierney und Weinstein publizierten z. B. ein Kosten-Effektivitäts-Verhältnis von 6.000.000 \$ pro QALY für die Verabreichung

³⁴⁰ Vgl. Devlin und Parkin (2004, S. 438).

³⁴¹ Vgl. Eichler et al. (2004, S. 520).

³⁴² Vgl. Akehurst (2002, S. 38–39).

³⁴³ Vgl. Dolan und Shaw (2003, S. 53–59).

³⁴⁴ Vgl. Smith et al. (1993, S. 1460–1474).

von Immun Globulin für die chronische lymphatische Leukämie um Infektionen zu verhindern.³⁴⁵ Vor allem in der Onkologie sind solche High-End-Maßnahmen weit verbreitet, was für eine Anwendung des Schwellenwertkonzepts problematisch erscheint, da die Anzahl der Krebserkrankungen in den meisten Industrieländern beträchtlich zunimmt.

Ein vorbehaltloses Festhalten am Schwellenwertansatz würde somit vornehmlich bei Vernachlässigung von Gerechtigkeitsaspekten zu gesundheitspolitischen und gesellschaftlichen Verwerfungen beitragen.³⁴⁶ Eine Allokation nach diesem Muster könnte einen maßlosen Teil verfügbarer Ressourcen auf bestimmte Krankheiten verteilen, wobei andere Krankheiten aus dem zur Verfügung stehenden Topf nicht finanziert werden. Birch und Gafni konstatieren, „[...] this is one of the reasons why economic evaluation as currently practised has failed to lead us to where we want to be“.³⁴⁷ Gesundheit ist nur einer von vielen Werten, der maximiert werden soll. Insofern hat die Kosten-Effektivitäts- bzw. Kosten-Nutzwert- Analyse in der Praxis der Ressourcenallokation versagt, wie Coast feststellt.³⁴⁸ Leistungen in einer pluralistischen Gesellschaft nur aufgrund eines nicht akzeptablen Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses aus dem Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung auszuschließen, ist nicht zu empfehlen. Towse, Pritchard und Devlin sehen daher die wesentliche Herausforderung der Prioritätensetzung in der Untersuchung angemessener Verknüpfungen des „value for money“ mit den Sichtweisen der Gesellschaft, d. h. ihrer Präferenzen.³⁴⁹

Welche Kriterien sind es aber, die neben der Kosteneffektivität entscheidungsrelevant sind und welche Prioritätenreihenfolge bzw. Gewichtung sollen sie erhalten? Hierzu wäre es hilfreich, die Ziele bzw. das Zielsystem unseres Gesundheitssystems zu betrachten und anhand dessen die Entscheidungskriterien zu identifizieren. „Mehr Ergebnisorientierung im Gesundheitswesen setzt klare Vorstellungen über dessen Aufgaben und Ziele voraus. Rationale Gesundheitspolitik erfordert ein durchdachtes und möglichst widerspruchsfreies Zielsystem“.³⁵⁰ Indessen definiert beispielsweise die deutsche Gesundheitspolitik für das Gesundheitswesen keine explizite Zielfunktion. Es fehlen eindeutige Kriterien für den Entscheidungsprozess über die Ressourcenallokation im Gesundheitswesen. Infolge dieser unbefriedigenden Situation sollen durch die Sichtung der gesundheitsökonomischen Literatur nachfolgend Vorschläge weiterer entscheidungsrelevanter Kriterien unterbreitet werden, die anschließend in ein multiples Optimierungsmodell eingehen können, welches einen multiplen Schwellenwert ergibt.

³⁴⁵ Vgl. Weeks et al. (1991, S. 81–86).

³⁴⁶ Vgl. Ham (1998, S. 1967).

³⁴⁷ Vgl. Birch und Gafni (1993, S. 475).

³⁴⁸ Vgl. Coast (2004, S. 1234).

³⁴⁹ Vgl. Towse et al. (2002, S. 475).

³⁵⁰ Vgl. Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen (1995, S. 15).

6.8

Weitere Kriterien zur Generierung eines multiplen Schwellenwerts

6.8.1

Neue versus alte medizinische Maßnahmen

Ein potenzieller Schwellenwert kann sich bei neuen und etablierten Maßnahmen unterscheiden, da die gesellschaftliche Bereitschaft auf eine alte Gesundheitsleistung zu verzichten, geringer ist, als jene, eine neue Maßnahme aufzunehmen.³⁵¹ Dies bedeutet, dass die Zahlungsbereitschaft für den Erhalt einer medizinischen Maßnahme höher ist als die Zahlungsbereitschaft für eine neue medizinische Versorgung, die den gleichen Nutzen generiert. O'Brien, Gertsen, Willan et al. argumentieren, dass der Verkaufspreis für ein QALY (für eine etablierte Maßnahme) größer ist als der Kaufpreis (für eine neue Maßnahme) und bezeichnen dieses Phänomen zutreffend als „[...] kink in consumer's threshold value for costeffectiveness in health care“.³⁵² Ein Schwellenwert für neue medizinische Maßnahmen müsste demnach niedriger sein als jener für bereits etablierte Leistungen, wenn den Präferenzen der Bürger entsprochen werden soll.

6.8.2

Patientenbezogene Gerechtigkeit

Ein weiteres Entscheidungskriterium der Prioritätensetzung ist die Gerechtigkeit. Gerechtigkeitsprinzipien befassen sich hauptsächlich mit Fragen der Distribution statt mit Fragen der optimalen Allokation knapper Ressourcen. Hier meint Gerechtigkeit die Gleichheit der Möglichkeit des Zugangs für jeden gleichen Bedarf. Aus dem Verständnis dieser Definition heraus soll zwischen patientengruppenbezogener Gerechtigkeit, die hier erörtert wird, und distributiver Gerechtigkeit, die anschließend diskutiert wird, unterschieden werden. Da gerechtigkeitsbasierte Modelle der Prioritätensetzung auf den Bedarf abstellen, konfliktieren sie mit jenen, die die Effizienz fokussieren. Je mehr Gerechtigkeitsaspekte bei der Prioritätensetzung beachtet werden, desto ineffizienter wird das Allokationsergebnis. Daher muss eine sinnvolle Balance gefunden werden.

Schweregrad der Krankheit

Das erste Argument einer patientengruppenbezogenen Gerechtigkeitsidee ist der Schweregrad einer Erkrankung. Der Ausgangspunkt einer Behandlung spielt inso-

³⁵¹ Vgl. O'Brien et al. (2002, S. 179).

³⁵² Vgl. O'Brien et al. (2002, S. 175).

fern eine Rolle, als dass die Gesellschaft dazu tendiert, Prioritäten gemäß diesem Schweregrad zu setzen.³⁵³ Eine Bevorzugung von Patienten mit einer initial außerordentlich niedrigen Lebensqualität und/oder kurzen Lebenserwartung ist das Ziel. Dieses Kriterium zur Ressourcenallokation kann aber durchaus kontrovers diskutiert werden. Schließlich haben Patienten mit einem weniger schweren Leiden auch ein Bedürfnis nach Gesundheit, das unter Beachtung des Gerechtigkeitsprinzips gleichwertig ist. Unglück und tragische Vorkommnisse sind nicht der Ungerechtigkeit gleichzusetzen³⁵⁴ und bedürfen daher eigentlich keiner expliziten Anerkennung bei der Ressourcenallokation. Darüber hinaus bedingt das Konzept der Kosteneffektivität an sich eine Bevorzugung von Patienten mit einer initial außerordentlich niedrigen Lebensqualität und/oder kurzen Lebenserwartung, weil diese einen größeren Nutzenzuwachs auf sich vereinen können als Patienten mit einer geringeren Gesundheitsstatusabweichung. Entgegen dieser Argumentation gibt es aber trotzdem Zustände, die eine Berücksichtigung des Schweregrads verlangen könnten. Es wird beispielsweise argumentiert, dass das QALY-Konzept Patienten mit chronischen Leiden diskriminiert.³⁵⁵ In diesem Zusammenhang ist der Endpunkt nach einer erfolgten Behandlung, der zwischen verschiedenen Patientengruppen differenziert werden kann, von besonderer Bedeutung. Sofern eine Maßnahme nur eine geringe Effektivität aufweist aber die Krankheit mit einer besonderen Schwere einhergeht, ist eine mehr oder weniger regulierte Abweichung von der Evidenz der Kosteneffektivität gefordert. Folglich sollte nicht die initiale Schwere einer Erkrankung per se sondern die initiale Schwere einer Erkrankung unter Beachtung des potenziellen Endzustands nach einer Behandlung betrachtet werden, wenn über die Prioritätensetzung befunden wird. Eine Gerechtigkeitsgewichtung von medizinischen Maßnahmen, die chronische Erkrankungen lindern, erscheint daher sinnvoll.

Patientengruppengröße

Eine differenzierte Beachtung der Patientengruppengröße, d. h. der Anzahl der jeweils betroffenen Patienten, ist ein weiterer möglicher Ansatz zur Wahrung der Gerechtigkeit über alle Patientengruppen hinweg.³⁵⁶ Eine Maßnahme ist demnach nicht als nachrangig einzustufen, weil sie, wie bestimmte Stoffwechselerkrankungen (z. B. Morbus Wilson), selten vorkommt.³⁵⁷ Die Patientengruppengröße erscheint relevant, da sich das Kosten-Effektivitäts-Verhältnis hinsichtlich der Größe bestimmter Gruppen von Nutznießern oder Verlierern zwar nicht unterscheidet, aber die niedrigeren (bei großen Patientengruppen) oder höheren Kosten (bei kleinen Patientengruppen) pro behandeltem Fall, die durch die Gruppengröße bedingt werden, voll berücksichtigt werden. Ursache für die patientengruppengrößenabhängigen Kosten sind die Entwicklungskosten des medizinischen Produkts

³⁵³ Vgl. Schwappach (2002a, S. 214).

³⁵⁴ Vgl. Menzel (1983, S. 195).

³⁵⁵ Vgl. Schwappach (2002a, S. 215).

³⁵⁶ Vgl. Devlin und Parkin (2004, S. 439).

³⁵⁷ Vgl. Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission) (2000, S. 1021).

und die Art der Preisbildung. Die Entwicklung von Medikamenten kostet durchschnittlich 800 Millionen \$ pro Medikament (Fehlschläge eingeschlossen). Dieser Betrag muss sich über die Umsätze, also über den Preis und die Menge, amortisieren. Ist die Zahl der Patienten einer bestimmten Erkrankung relativ gering, muss das Pharmaunternehmen einen relativ hohen Preis ansetzen. Diese hohen Kosten wirken sich bei der Evaluierung der Maßnahme entsprechend negativ auf die Vorteilhaftigkeit aus. Letztlich erscheint dieses Kriterium aber nicht stichhaltig genug, da der Entscheidungsträger in den Preisbildungsprozess der Hersteller kaum Einblick haben dürfte und es weitere Gründe für hohe Kosten bzw. Preise gibt, die nicht unbedingt in der Patientengruppengröße liegen. Schließlich würde das Kriterium der Gruppengröße, welches kleinere Patientengruppen bevorzugt, Fehlanreize erzeugen. Pharmaunternehmen würden wahrscheinlich die Preise künstlich hoch halten um ihre Gewinne zu steigern. Deshalb sollte vom Kriterium der Patientengruppengröße zur Prioritätensetzung Abstand genommen werden.

Alternative Maßnahmen

Weiterhin kann im Hinblick auf den Entscheidungsprozess über die Ressourcenallokation danach gefragt werden, wie viele alternative medizinische Maßnahmen für die gleiche Indikation zur Wahl stehen.³⁵⁸ In diesem Zusammenhang handelt es sich bei einer Orphan-Maßnahme um eine medizinische Maßnahme für eine bestimmte Krankheit, für die es keine alternative kurative Behandlungsform gibt –sozusagen eine „Waise“ (orphan) für eine bestimmte medizinische Indikation. Die Notwendigkeit einer besonderen Beachtung von nicht substituierbaren medizinischen Maßnahmen ist offensichtlich.

6.8.3

Distributive bevölkerungsgruppenbezogene Gerechtigkeit

Die distributive Gerechtigkeit als Entscheidungskriterium bezieht sich auf die Charakteristika des Patienten und betrachtet Disparitäten bezüglich verschiedener Bevölkerungsgruppen anstatt hinsichtlich verschiedener Patientengruppen. Wesentlich sind Verteilungsgedanken, die in der Sozialpolitik beheimatet sind.

Selbstverschulden

Man kann argumentieren, dass verhaltensbedingte Einflüsse auf die Gesundheit, welche die positive Wirkung der medizinischen Versorgung konterkarieren, nicht negiert werden dürfen.³⁵⁹ Trotz divergenter empirischer Ergebnisse gibt es nur eine moderate Unterstützung für das Argument, dass Ressourcen hinsichtlich des Aspekts des Selbstverschuldens zu verteilen sind.³⁶⁰ Sicherlich wäre allein die

³⁵⁸ Vgl. George et al. (1999, S. 6) und Anell (2004, S. 33).

³⁵⁹ Vgl. Breyer und Zweifel (1999, S. 164).

³⁶⁰ Vgl. Tymstra und Andela (1993, S. 2995–2999) und Schwappach (2003, S. 262).

Abgrenzung ungesunden Verhaltens ein wohl kaum zu lösendes Problem. Weiterhin ist eine konsequente massive Beeinflussung des gesundheitsrelevanten Verhaltens der Konsumenten mit den Prinzipien einer freiheitlichen Gesellschaft nicht vereinbar. Auch die multifaktorielle Genese von Krankheiten, deren faktische Kausalfaktoren nicht eindeutig identifiziert sind, verbietet voreilige Schuldzuweisungen.³⁶¹ So scheint, dass das Argument selbst verschuldetes Verhalten zu bestrafen, den Gerechtigkeitsgedanken in seinem Ursprung verfehlt. Im Übrigen kennt das deutsche Sozialgesetzbuch unter § 52 SGB V bereits Leistungsbeschränkungen bei Selbstverschulden. Eine darüber hinausgehende Beachtung des Selbstverschuldens erscheint nicht ratsam. Außerdem wäre dieses Kriterium auf der Makroebene sehr schwer zu operationalisieren und würde eher die Mikroebene der Ressourcenallokation tangieren.

Alter

Aufgrund sinkender Geburtenzahlen und einer steigenden Lebenserwartung wächst der absolute und relative Anteil alter Menschen in der Bevölkerung. Da ältere Menschen im Vergleich zu jüngeren Mitbürgern durchschnittlich mehr Gesundheitsleistungen konsumieren, stellt sich die Frage, ob es ethisch geboten sowie ökonomisch sinnvoll erscheint, eine Ressourcenallokation durch altersabhängige Leistungsbeschränkungen herbeizuführen.³⁶² Johannesson und Johansson sprechen in diesem Zusammenhang von einem Trade-off zwischen geretteten Leben und unterschiedlichem Alter.³⁶³ Ihr Ergebnis einer empirischen Studie, eine Befragung von 1000 zufällig ausgewählten schwedischen Bürgern ab 15 Jahren, sagt aus, dass die geretteten Leben von fünf 50-jährigen Personen oder 34 70-jährigen Personen äquivalent dem geretteten Leben einer 30-jährigen Person sind. Schließlich müssen diese Ergebnisse, wie die Autoren passend bemerken, mit Vorsicht interpretiert werden, da vor allem die Validität der Fragen nicht abschließend geklärt wurde. Hier soll diese Idee nicht weiter verfolgt werden, da sie vor allem für die politische Realität momentan nicht praktikabel erscheint.

Indessen wird dem QALY-Konzept die Intention einer altersbezogenen Rationierung unterstellt und somit die Bevorteilung jüngerer Bürger nachgesagt. Theoretisch kann dem Vorwurf der Altersdiskriminierung entgegnet werden, dass das Prinzip der Nutzenmaximierung, dem das QALY-Konzept indirekt unterliegt, gegenüber dem Alter neutral ist. Trotzdem kommt es bei einer konsequenten Anwendung des Nutzenkalküls zu einer indirekten Altersdiskriminierung, da bei älteren Menschen wegen eines geringeren Lebensqualitätsgewinns und einer geringeren verbleibenden Lebenszeit häufig ein niedrigerer Nutzenzuwachs entsteht.³⁶⁴ Allerdings müssen nutzentheoretische Konzepte wie der QALY-Ansatz nicht verworfen werden, wenn dem Alter der Patienten eine besondere Würdigung im Rahmen der Prioritätensetzung zuteilwerden soll, da Verzerrungen mittels Alters-Gewichtungen

³⁶¹ Vgl. Schöne-Seifert (1992, S. 43).

³⁶² Vgl. Marckmann (2005, S. 351).

³⁶³ Vgl. Johannesson und Johansson (1997, S. 589–599).

³⁶⁴ Vgl. Marckmann (2005, S. 351).

rückgängig gemacht werden können.³⁶⁵ Diese Gewichtungen müssten dann allerdings allgemeingültig eingeführt werden, damit die Vergleichbarkeit von Studien weiterhin gewährleistet ist.

Trotz dieser Korrekturmöglichkeit ergibt sich nach dem Prinzip der Wohlfahrts-theorie eigentlich keine Notwendigkeit zu handeln, da das QALY-Konzept, wie erwähnt, altersneutral ist. Im Sinne der utilitaristischen Gerechtigkeit ist, nach dem Motto „Everybody to count for one, nobody for more than one [...]“,³⁶⁶ die gesellschaftliche Wohlfahrt zu maximieren, womit das QALY-Konzept im Einklang steht. Außerdem erfolgt eine Diskriminierung sowohl alter als auch junger Menschen, nimmt man beispielsweise die häufig verwendeten QALYs als Nutzeneinheit, da nicht das Alter per se, sondern die Lebenserwartung – ceteris paribus – ergebnis-relevant ist.³⁶⁷ Weiterhin ist das Argument der „fair innings“, der „fairen Amtszeit“, im Sinne einer anständigen Lebenszeit, gegen eine Altersgewichtung opportun. Gemäß dieser Argumentation wird die Gleichheit der Gesundheit über die gesamte Lebenszeit der Individuen gefordert.³⁶⁸ Jedem steht quasi zu einem bestimmten Zeitpunkt sein Optimum zu. Jedoch ist diese Rechtfertigung nur zulässig, wenn jede Person auf ein faires, anständiges Leben zurückblicken kann, und ein junges Leben ausschließlich auf Kosten eines alten Lebens gerettet werden kann.³⁶⁹ Des Weiteren ergeben Umfragen einen nur sehr eingeschränkten Wunsch nach einem generellen Allokationskriterium Alter.³⁷⁰ Eher das Gegenteil ist der Fall, wie Johannesson und Johansson zeigen.³⁷¹ Entscheidungsträger sprechen dem Parameter Alter jedoch eine besondere Rolle zu, obgleich darüber Dissens besteht, ob es gerechtfertigt sei, das Alter extra zu berücksichtigen.³⁷² Aufgrund dieser Patt-Situation sollte das Alter keine extra Gewichtung erhalten.

Der sozioökonomische Status bzw. das Einkommen

Das typische distributive Kriterium ist der sozioökonomische Status und/oder das Einkommen eines Individuums oder einer Gruppe von Individuen. Es wird angenommen, dass Personen aus einem sozial schlechter gestellten Milieu statistisch eine kürzere Lebenserwartung aufweisen bzw. kränker sind.³⁷³ Zudem sind Individuen in verschiedenen Situationen und Phasen des Lebens unterschiedlich produktiv für die Gesellschaft. Bei Beachtung der gesellschaftlichen Rolle wären auch Arbeitslose, Rentner, Hausfrauen oder Studenten hinsichtlich ihrer gesundheitsverbessernden Optionen negativ berührt, da sie weniger zur volkswirtschaftlichen Produktivität beitragen. Abschließend bleibt allerdings festzustellen, dass der

³⁶⁵ Vgl. Gandjour und Lauterbach (2000, S. 118).

³⁶⁶ Vgl. McKie et al. (1998, S. 52).

³⁶⁷ Vgl. Schwappach (2003, S. 211).

³⁶⁸ Vgl. Marckmann (2005).

³⁶⁹ Vgl. Marckmann (2005, S. 351).

³⁷⁰ Vgl. Tymstra und Andela (1993, S. 2995–2999) und Mossialos und King (1999, S. 75–135).

³⁷¹ Vgl. Johannesson und Johansson (1997, S. 589–599).

³⁷² Vgl. Drummond (1980, S. 113–114).

³⁷³ Vgl. Endres (2000, S. A2684).

sozioökonomische Status als Entscheidungskriterium bei Entscheidungsträgern als irrelevant gilt³⁷⁴ und im Einklang mit Ergebnissen empirischer Untersuchungen als Kriterium der Ressourcenallokation zu verneinen ist.³⁷⁵ Jene Gedankengänge folgen eher dem Gleichheitsprinzip als dem Gerechtigkeitsprinzip.

Zusammenfassend zu allen Gerechtigkeitskriterien sei anzumerken, dass der Gerechtigkeitsgedanke bezüglich bestimmter Bevölkerungsgruppen größtenteils verworfen werden kann, wobei die Gerechtigkeit zwischen Patientengruppen eine zweifellos relevante Zielgröße darstellt.³⁷⁶ Natürlich können weitere Kriterien, wie Compliance, Häufigkeit bzw. Historie der Behandlung, regionale Disparitäten, Geschlecht und andere diskutiert werden, so dass die hier erörterten Faktoren keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben.

6.8.4 Evidenzspezifische Faktoren

Grundsätzlich kann die Frage nach dem therapeutischen oder diagnostischen Wert einer Maßnahme gestellt werden. Bei der Prioritätensetzung sollten signifikante Unterschiede des medizinischen Nutzens von Maßnahmen entsprechend beachtet werden.³⁷⁷ Die Interviews von Al, Feenstra und Brouwer ergaben, dass evidenzspezifische Faktoren, wie beispielsweise die Zahl der Jahre, die sich das Medikament am Markt befindet, dessen Reputation oder die medizinische Evidenz, Entscheidungsrelevanz besitzen.³⁷⁸ Insbesondere die medizinische Evidenz bestimmter Maßnahmen wird als besonders relevant erachtet. Wie evident es ist, ob eine Maßnahme auch wirklich den Nutzen stiftet, der letztlich mit über die Prioritätensetzung entscheidet, ist allein aus dem Blickwinkel einer gerechten medizinischen Versorgung zu klären.

6.8.5 Ungewissheit

Ungewissheit ist kennzeichnend für den Markt medizinischer Leistungen. Alle Entscheidungen im Gesundheitswesen werden unter Ungewissheit getroffen, deren Ausmaß von der Verfügbarkeit, Validität und Generalisierbarkeit medizinischer und ökonomischer Daten abhängt.³⁷⁹ Auf Arrow zurückgehend, ist die Ungewiss-

³⁷⁴ Vgl. Al et al. (2004, S. 41).

³⁷⁵ Vgl. Schwappach (2002a, S. 213).

³⁷⁶ Vgl. Devlin und Parkin (2004, S. 439) und Carr-Hill und Morris (1991).

³⁷⁷ Vgl. Field (1995, S. 33).

³⁷⁸ Vgl. Al et al. (2004, S. 33–48).

³⁷⁹ Vgl. Siebert (2003, S. 143).

heit bezüglich des Auftretens einer bestimmten Erkrankung und die Ungewissheit hinsichtlich des Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses zu unterscheiden.³⁸⁰ Die Ungewissheit bzgl. des Auftretens einer bestimmten Erkrankung ist für das Erkenntnisinteresse dieses Beitrags weniger von Bedeutung. Wichtiger ist die Ungewissheit in Bezug auf die Kosteneffektivität einer Maßnahme. Die Kosteneffektivitätsergebnisse gesundheitsökonomischer Evaluationen haben nämlich keinen absoluten, vollkommen uneingeschränkten Stellenwert bezüglich ihrer Gewissheit.³⁸¹

Im Wesentlichen sind zwei Quellen der Ungewissheit hinsichtlich des Kosten-Effektivitäts-Verhältnisses auszumachen, die beispielsweise die Kosten pro gewonnenen QALY beeinflussen. Zum einen ist dies die Ungewissheit bezüglich der Outcomedaten, der Effektivität, und zum anderen die Ungewissheit in Hinsicht auf die Kostendaten. Mit Hilfe von entscheidungsanalytischen Modellierungen (decision-analytic modeling), systematischen Ansätzen, die Situationen, in denen eine Entscheidung unter Ungewissheit zu treffen ist, fokussieren, soll die Ungewissheit rechenbar gemacht werden.³⁸² Aber auch Sensitivitätsanalysen, welche die Ungewissheit erfassbar machen sollen, lösen das Problem der Ungewissheit nicht abschließend, obgleich dieses Instrument die Problematik transparenter machen kann. Interessant ist an dieser Stelle die Ungewissheit über den medizinischen Nutzen einer Maßnahme, die z. B. aus zu wenig klinischen Studien oder zu wenig bzw. nicht repräsentativen Versuchspersonen resultiert. Mit Hilfe der evidenzbasierten Medizin (EBM) kann ein Teil dieser latenten (medizinischen) Ungewissheit erfassbar gemacht werden, da eine gewisse Hierarchie der medizinischen Evidenz existiert.³⁸³

6.8.6 Patientengruppen

Bestimmte Patientengruppen weisen unterschiedliche Merkmale auf, die sich im Wunsch einer differenzierten Beachtung bei der Prioritätensetzung niederschlagen. In diesem Zusammenhang stellt sich beispielsweise die kontrovers diskutierte Frage, ob kurative, präventive und nachsorgende Maßnahmen im Rahmen der Ressourcenallokation gleichwertig sind.³⁸⁴ Manche Berufsgruppen (Pflegebereich, Psychotherapeuten etc.) kritisieren beispielsweise eine unausgewogene Ressourcenallokation zugunsten der klassischen kurativen Medizin.³⁸⁵ Der Vermeidung des immanenten Todesfalls wird also ein höherer Wert zugesprochen als einer präventiven Maßnahme, deren niedrige Realisierungswahrscheinlichkeit sich dadurch noch weiter

³⁸⁰ Vgl. Arrow (1963, S. 964).

³⁸¹ Vgl. Devlin und Parkin (2004, S. 440).

³⁸² Vgl. Drummond et al. (1997, S. 242–247).

³⁸³ Vgl. Devlin und Parkin (2004, S. 440).

³⁸⁴ Vgl. Menzel (1983, S. 151–183).

³⁸⁵ Vgl. Fozouni und Güntert (2000, S. 559).

reduziert,³⁸⁶ weil der potenzielle Nutzenzuwachs bei kurativen Maßnahmen i. d. R. höher ist. Im Sinne der Erstellung eines kosteneffektiven Gesundheitsportfolios ist dieses Resultat durchaus vertretbar. Diese methodisch bedingte Priorisierung ist zudem konsistent mit den Präferenzen der Bürger, wie Schwappach durch eine internetbasierte Befragung zeigt.³⁸⁷ Würde die Gesellschaft trotzdem eine Korrektur der methodischen Bevorteilung bestimmter Maßnahmen (z. B. kurativer Maßnahmen) wünschen, könnte diese durch Kategorienbildungen im Rahmen der Ressourcenallokation geschehen.

6.8.7 Zusammenfassung

Zusammenfassend zu vorstehenden Ausführungen ist Folgendes festzustellen: Letztlich kann die hier erstellte Zusammenstellung von potenziellen Entscheidungskriterien keinen Anspruch auf Vollständigkeit erheben. Viele ethische Fragen bleiben unbeantwortet. Hier konnte auch keine Operationalisierung bis ins letzte Detail erfolgen. Vielmehr sollte ein grober Überblick über verschiedene Entscheidungskriterien gegeben werden, die im Rahmen der Prioritätensetzung mit dem Kriterium Kosteneffektivität eventuell kombinierbar wären. Das Resümee ist, dass es eine Vielzahl diskussionswürdiger Kriterien gibt. Schließlich gilt es, eine Fülle von rechtlichen, medizinischen, gesellschaftspolitischen, normativen und ökonomischen Einschränkungen zu beachten, die eine Beantwortung der Frage nach den relevanten Kriterien nicht gerade erleichtern. Die prinzipielle Möglichkeit der Gewichtung bestimmter Merkmale existiert, sodass nicht die Frage nach dem Ob und Wie zu stellen ist, sondern stattdessen nach dem Welche:³⁸⁸ Welche Kriterien sind möglichst transparent zu gewichten und in einen multiplen Schwellenwert mit einzubeziehen?

6.9 Schwellenwerte in verschiedenen Gesundheitssystemen

6.9.1 England

Das NICE ist die bislang einzige Bewertungsinstitution die einen (weichen) Schwellenwert explizit anwendet. In ihrem „Guide to the Methods of Technolo-

³⁸⁶ Vgl. Weinstein (1995, S. 95).

³⁸⁷ Vgl. Schwappach (2002b).

³⁸⁸ Vgl. Drummond (1980, S. 113–114).

gy Appraisal“ (2004) werden zwei Schwellenwerte erwähnt: 20.000 und 30.000 £ pro zusätzlichem QALY. Zusätzlich stellt das NICE klar, dass es keinen festen Schwellenwert gibt, der eine Technologie automatisch als kosteneffektiv oder ineffizient definiert.³⁸⁹ Stattdessen werden die Opportunitätskosten der verdrängten Maßnahmen bei Erstattung der neuen Technologie als angemessener Schwellenwert betrachtet.³⁹⁰ Liegt das ICER unterhalb des Schwellenwerts von 20.000 £ pro QALY, wird die Entscheidung hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit der Technologie durch das NHS primär auf Basis der Kosteneffektivität getroffen, wobei in der Regel von der Effizienz der Technologie ausgegangen wird. Zudem ist sicherzustellen, dass die Ressourcen des NHS effektiv genutzt werden. Bei einem ICER zwischen 20.000 und 30.000 £ pro QALY sind weitere Faktoren hinzuzuziehen:

- Das Ausmaß der Unsicherheit bezüglich der Kalkulation der ICERs; je unsicherer die präsentierten ICER sind, desto größer ist die Zurückhaltung des NICE hinsichtlich einer Empfehlung der Technologie.
- Gibt es gewichtige Gründe, die darauf hindeuten, dass die Ermittlung der HRQL unzureichend ist und der zusätzliche Nutzen damit inadäquat abgebildet wurde.
- Besitzt die Technologie einen innovativen Charakter, der zu einem nachweisbaren und signifikanten Zusatznutzen substanzieller Natur führt, der von den QALYs nicht adäquat abgebildet wurde.

Bei einem ICER oberhalb von 30.000 £ pro QALY gewinnen die zusätzlichen Faktoren zunehmend an Bedeutung, um die Erstattung der Technologie als effektive Verwendung der finanziellen Ressourcen des NHS zu rechtfertigen.³⁹¹ Im Jahr 2009 präzisierte das NICE die Gründe, die trotz eines ICERs oberhalb von 30.000 £ pro QALY zu einer Empfehlung der Technologie führen. Demnach kann dieser Schwellenwert insbesondere bei Interventionen überschritten werden, die lebensverlängernd wirken und für eine kleine Population mit unheilbaren Erkrankungen gedacht sind.³⁹²

Da es dem NICE nicht obliegt, über den Umfang des NHS-Budgets zu bestimmen, muss es einen Schwellenwert unter Beachtung der Budgetbegrenzung ableiten. Culyer et al. argumentieren deshalb, dass es die Aufgabe des NICE sein müsste, nach einem Schwellenwert zu suchen, der die Gesundheit der Gesellschaft unter dem gegebenen Budget maximiert.³⁹³ Hierfür käme insbesondere die Methodik der Schattenpreise in Betracht. Allerdings müsste der Budget-Impact ebenfalls berücksichtigt werden, da die erforderliche Desinvestition bei Aufnahme des neuen Programms die frei werdenden Mittel durch Verdrängung der marginalen Maßnahme übersteigen kann. Nur wenn der Schwellenwert die Opportunitätskosten aller zu

³⁸⁹ Vgl. NICE (2004, S. 33).

³⁹⁰ Vgl. NICE (2008a, S. 58).

³⁹¹ Vgl. NICE (2004, S. 33–34) und NICE (2008a, S. 59).

³⁹² Vgl. NICE (2009a, S. 1).

³⁹³ Vgl. Culyer et al. (2007, S. 56).

Tabelle 6.1. Spezielle Faktoren und Produkte mit einem ICER über 30.000 £ pro QALY. (Quelle: Rawlins et al. 2010, S. 348)

Arzneimittel	ICER (in T€)	Schwere	End of Life	Einschätzung Betroffener	signifikante Innovation	Benachteiligte Population	Kinder
Riluzole (Motorneuronenerkrankung)	38–42	✓	✓	✓			
Trastuzumab (fortgeschrittener Brustkrebs)	37,5	✓			✓		
Imatinib (chronische myeloische Leukemie)	36–65	✓			✓		
Imatinib (gastrointestinaler Stromatumor)		✓	✓		✓		
Pemetrexed (malignes Mesotheliom)	34,5	✓	✓			✓	
Ranizumab (altersbedingte Makuladegeneration)	>>30			✓	✓		
Omalizumab (schweres Asthma)	>30	✓		✓	✓		
Sunitinib (fortgeschrittener Nierenkrebs)	50	✓	✓	✓	✓		
Lenalidomide (multiples Myelom)	43	✓	✓		✓		
Somatotropin (Wachstumshormonmangel)	n/a			✓	✓		✓
Subkutaninjektion von Insulin	n/a			✓			✓

ersetzenden Gesundheitsprogramme abbildet, ist eine optimale Nutzung des gegebenen Budgets möglich.³⁹⁴

Des Weiteren spielen allerdings auch Gerechtigkeitsüberlegungen, beruhend auf sozialen Wertvorstellungen, im Schwellenwert-Kalkül des NICE eine Rolle. Diese kommen zum Tragen, sofern ein ICER von 20.000 £ pro QALY überschritten wird, und umso mehr, wenn das ICER oberhalb von 30.000 £ pro QALY liegt. Nach Rawlins et al. gibt es bis jetzt sechs spezielle Faktoren, denen dann neben der Kosteneffektivität bei Entscheidungen ein besonderes Gewicht eingeräumt wird (s. Tab. 6.1):

- Schwere der zugrundeliegenden Erkrankung
- „End of life“ Therapie
- Einschätzung der betroffenen Patienten
- Signifikante Innovation
- Benachteiligte Population (insbesondere sozial und ethnisch)
- Betroffene sind Kinder

Eine vorfestgelegte Gewichtung der Faktoren existiert jedoch nicht. Vielmehr obliegt es den Beratungsgremien des NICE, eine kollektive Beurteilung unter Berücksichtigung der speziellen Umstände abzugeben.³⁹⁵

6.9.2 Schottland

Das Scottish Medicines Consortium (SMC) hat bislang keinen Schwellenwert explizit festgelegt, aber es scheint bei seinen Entscheidungen implizit einen weichen Schwellenwert anzuwenden. Zur Beurteilung der relativen medizinischen und relativen Kosten-Effektivität neuer Arzneimittel verlangt das SMC robuste klinische und ökonomische Daten, um den „value for money“ des entsprechenden Medikaments aufzuzeigen.³⁹⁶ Analog zum NICE werden weiterhin spezielle Umstände akzeptiert, die trotz eines höheren ICER eine Empfehlung der neuen Arznei bewirken können. Dazu zählen insbesondere:

- Signifikanter Anstieg der Lebenserwartung
- Signifikant erhöhte Lebensqualität
- Spezifischer Zusatznutzen für eine Subgruppe
- Mangel an therapeutischen Alternativen

³⁹⁴ Vgl. McCabe et al. (2008, S. 26–27).

³⁹⁵ Vgl. Rawlins et al. (2010, S. 348–349).

³⁹⁶ Vgl. Scottish Medicines Consortium (2010d).

Dabei weist das SMC explizit darauf hin, dass die speziellen Faktoren bei relativ hohem ICER berücksichtigt werden, wenn die klinischen und ökonomischen Daten hinreichend robust sind.³⁹⁷

Dear et al. vermuten, dass das SMC mit einem weichen Schwellenwert operiert, wobei die Wahrscheinlichkeit einer Empfehlung mit steigendem ICER sinkt. Bei 54 untersuchten Anträgen seien nur 18 % abgelehnt worden, bei denen das ICER unterhalb von 20.000 £ pro QALY oder Lebensjahr lag, wohingegen 64 % der Anträge abgelehnt wurden, wenn der Wert von 20.000 £ überschritten wurde.³⁹⁸

6.9.3 USA

In den USA wird in Kosten-Effektivitäts-Analysen vor allen Dingen auf einen Schwellenwert von 50.000 \$ pro gewonnenem QALY rekurriert.³⁹⁹ Dieser soll auf dem inkrementellen Kosteneffektivitätsverhältnis der Dialysebehandlung bei Patienten mit chronischem Nierenversagen in den USA beruhen. Zurückzuführen ist dieser Wert wahrscheinlich auf eine Arbeit von Kaplan und Bush⁴⁰⁰ aus dem Jahre 1982, die als erste ein ICER von 50.000 \$ pro QALY für die Dialysebehandlung nennen, diesbezüglich allerdings weder eine Quelle noch eine Berechnungsbasis angeben.⁴⁰¹ Auch Hirth et al.⁴⁰² verbinden den Wert von 50.000 \$ pro gewonnenem QALY mit der Dialysebehandlung in den USA, geben hierfür allerdings andere Quellen⁴⁰³ an. Demnach hätten Patienten mit chronischen Nierenversagen einen Versicherungsschutz für ein Dialyseprogramm mit einem entsprechenden ICER durch Medicare erhalten. In den beiden Quellen, die Hirth et al. diesbezüglich zitieren, finden sich jedoch keine konkreten Belege für diese Theorie.

Als Schwellenwert wurde das ICER von 50.000 \$ pro QALY erst zu Beginn der 90er Jahren vereinzelt in gesundheitsökonomischen Analysen angewendet. Obwohl es an einer wissenschaftlichen Grundlage mangelt⁴⁰⁴, hatte sich dieser Wert bereits einige Jahre später als Faustregel etabliert, bis zu dessen Grenze eine Intervention

³⁹⁷ Vgl. Scottish Medicines Consortium (2010d). Bei Orphan Drugs akzeptiert das SMC ein höheres Maß an Unsicherheit der Parameter als gewöhnlich.

³⁹⁸ Vgl. Dear et al. (2007, S. 22).

³⁹⁹ Vgl. Weinstein (2008, S. 343) und Eichler et al. (2004, S. 521).

⁴⁰⁰ Vgl. Kaplan und Bush (1982).

⁴⁰¹ Vgl. Bridges et al. (2010, S. 177).

⁴⁰² Vgl. Hirth et al. (2000, S. 333).

⁴⁰³ Chang et al. (1996, S. 858–865) und Mark et al. (1995, S. 1418–1420).

⁴⁰⁴ Neben der ungeklärten Kalkulationsbasis für den Schwellenwert von 50.000 \$ pro gewonnenem QALY ist das inkrementelle Kosteneffektivitätsverhältnis für Dialysepatienten mit chronischen Nierenversagen zumindest seit den 90er Jahren in den USA signifikant höher. Vgl. Hirth et al. (2000, S. 333) und Grosse (2008, S. 170).

als kosteneffektiv erachtet wurde.⁴⁰⁵ Eine Analyse von Greenberg et al.⁴⁰⁶ zeigte, dass das ICER von 50.000 \$ pro QALY bzw. Lebensjahr der am häufigsten genutzte Schwellenwert in gesundheitsökonomischen Studien ist.

Braithwaite et al.⁴⁰⁷ prüften in einer Untersuchung aus dem Jahr 2008 auf Basis eines Modells, ob der Schwellenwert von 50.000 \$ pro gewonnenem QALY mit den derzeitigen Allokationsentscheidungen im amerikanischen Gesundheitssystem übereinstimmen und kamen zu einem negativen Ergebnis. Nach Braithwaite et al. würde der Grenzwert in den USA signifikant höher liegen.

Trotz der publizierten Schwellenwerte in der amerikanischen Literatur haben weder die Medicare- noch die Medicaid-Zentren die Verwendung von Kosteneffektivitätskriterien bei Erstattungsentscheidungen explizit angegeben. Über den impliziten Gebrauch eines Schwellenwerts besteht ebenfalls Ungewissheit. Gleiches gilt auch hinsichtlich der Erstattungsentscheidungen im privaten Sektor. In Anbetracht der unsystematischen und inkonsistenten Verwendung eines Kosteneffektivitäts-Richtwerts, hält es Weinstein für sehr wahrscheinlich, dass es keinen Konsens hinsichtlich eines angemessenen Schwellenwerts in den USA gibt⁴⁰⁸.

6.9.4 Kanada

In Kanada sind Daten zur Kosteneffektivität für alle neuen Medikamente im ambulanten Bereich im Rahmen von Erstattungsentscheidungen seit 1996 erforderlich.⁴⁰⁹ In Anbetracht dessen wäre zu vermuten, dass sich ein Schwellenwert mittlerweile in Kanada etabliert hat.

Obwohl in den Guidelines der Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)⁴¹⁰ die Kosteneffektivität ausdrücklich als ein Kriterium für Erstattungsentscheidungen genannt wird, finden sich dort keine Hinweise darauf, wie diese Daten im Entscheidungsprozess genutzt werden. Insgesamt werden folgende Kriterien von dem Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC) geprüft⁴¹¹:

- Daten zur Sicherheit und klinische Effektivität in einer angemessenen Population
- Therapeutische Vor- und Nachteile im Vergleich zum derzeitigen Therapiestandard

⁴⁰⁵ Vgl. Grosse (2008, S. 166).

⁴⁰⁶ Vgl. Greenberg et al. (2005, S. 301).

⁴⁰⁷ Vgl. Braithwaite et al. (2008, S. 343–345).

⁴⁰⁸ Vgl. Weinstein (2008, S. 343).

⁴⁰⁹ Vgl. Rocchi et al. (2008, S. 771–772).

⁴¹⁰ Vgl. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (2010).

⁴¹¹ Vgl. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (2010, S. 44).

- Kosteneffektivität im Vergleich zum derzeitigen Therapiestandard
- Patientenperspektive

Die vom CEDAC im Zeitraum von 2003 bis 2007 publizierten Empfehlungen zur Erstattung neuer Medikamente wurden von Rocchi et al.⁴¹² bezüglich der Bedeutung gesundheitsökonomischer Evaluationen begutachtet. Zudem sollte geprüft werden, ob in Kanada ein Schwellenwert bei Erstattungsentscheidungen für Arzneimittel implizit angewendet wird. Dabei wurde die inkrementelle Kosteneffektivität in 25 von 62 Fällen berücksichtigt.⁴¹³ Davon wurde die inkrementelle Kosteneffektivität in vier Fällen als explizit angemessen betrachtet, wobei das ICER von dominant bis 71.000 CAN\$ pro QALY reichte. Bei letzterem handelte es sich allerdings um ein onkologisches Präparat. Das ICER bei neun weiteren Erstattungsempfehlungen lagen im Bereich von 50.000 CAN\$ bis 80.000 CAN\$ (wiederum ein onkologisches Präparat) pro QALY. Allerdings wurden in diesen Fällen striktere Auflagen gemacht oder das Medikament wurde nur als Second-line-Therapie empfohlen. Abgelehnt wurden zwölf Anträge, in denen ein ICER von 32.000 CAN\$ bis 137.000 CAN\$ pro QALY angegeben wurden.⁴¹⁴

Die Ergebnisse von Rocchi et al. zeigen, dass in Kanada kein harter Schwellenwert existiert. Ein weicher Schwellenwert ist hingegen nicht auszuschließen. Beispielsweise scheinen onkologische Medikamente zu höheren ICERs akzeptiert zu werden.

6.9.5 Australien

In Australien ist es u. a. Aufgabe des Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) dem Gesundheitsminister Empfehlungen zur Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln im Rahmen des Pharmaceutical Benefit Scheme (PBS) zu unterbreiten. Außerdem teilt es dem Minister sowie der Pharmaceutical Benefits Pricing Authority die Kosteneffektivität eines neuen Präparates im Vergleich zu bereits gelisteten Medikamenten derselben oder anderen Indikationen vor.⁴¹⁵ Nach den Guidelines des PBAC kann ein neues Arzneimittel empfohlen werden, wenn:

- es der Prävention oder Behandlung einer schweren Erkrankung dient, die es bislang keine oder nur unzureichende medizinischen Alternative gibt, und eine angemessene Kosteneffektivität aufweist,
- es effektiver als bislang gelistete Medikamente ist und eine angemessene Kosteneffektivität aufweist,

⁴¹² Vgl. Rocchi et al. (2008, S. 771–783).

⁴¹³ In den anderen 37 Fällen wurde zumeist von einer gleichen Effektivität ausgegangen, so dass eine einfache Kostenanalyse ausreichte.

⁴¹⁴ Vgl. Rocchi et al. (2008, S. 775–776).

⁴¹⁵ Vgl. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (2008, S. 3).

- es mindestens genauso effektiv wie bislang gelistete Medikamente ist und eine vergleichbare oder bessere Kosteneffektivität aufweist.

Zusätzlich ist es ebenfalls möglich, dass ein weniger effektives Arzneimittel erstattet wird, wenn spezielle Umstände geltend gemacht werden können, z. B. eine Reduktion der Gesamtkosten der Therapie. Demgegenüber kann ein Medikament u. a. wieder von der Erstattung ausgeschlossen werden, wenn es im Vergleich zu anderen Therapien nicht mehr als kosteneffektiv angesehen wird (s. Tab. 6.2).⁴¹⁶

Tabelle 6.2. Faktoren, die Entscheidungen des PBAC beeinflussen. (Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Pharmaceutical Benefits Advisory Committee 2008, S. 233–234. Die Bedeutung der einzelnen Faktoren sind nicht gleichverteilt und können den Umständen entsprechend variieren)

Quantitative Faktoren	Kosteneffektivität Effektivität Bezahlbarkeit bei Nichterstattung Finanzielle Auswirkungen auf das PBS Finanzielle Auswirkungen auf das staatliche Gesundheitsbudget
Qualitative Faktoren	Unsicherheit bezüglich der Daten Fairness (z. B. Alter, sozioökonomischer Status) Effektive Alternativen Schwere der Erkrankung Kosteneffektivität bei spezifischen Subgruppen Resistenzbildung (bei antimikrobiellen Substanzen)

Obwohl die Guidelines des PBAC im Vergleich zu Richtlinien anderer Bewertungsinstitutionen (mit Ausnahme des NICE) ökonomische Aspekte relativ deutlich fokussieren, wurde ein Schwellenwert vom PBAC bislang nicht explizit kommuniziert. In der wissenschaftlichen Literatur finden sich jedoch Hinweise auf einen impliziten Schwellenwert.

Bethan et al.⁴¹⁷ analysierten 355 Erstattungsempfehlungen des PBAC im Zeitraum von 1991 bis 1996. Insgesamt wurde in 26 Anträgen ein inkrementelles Kostenverhältnis pro QALY angegeben. Davon wurde für alle elf Arzneimittel, die ein ICER von weniger als 37.000 AU\$ pro QALY aufwiesen⁴¹⁸, eine Erstattungsempfehlung abgegeben. Bei neun Medikamenten lag das ICER zwischen 39.000 AU\$ und 69.000 AU\$ pro QALY, wovon vier Arzneimittel abgelehnt wurden. Das geringste ICER, das ein abgelehntes Arzneimittel aufwies, war 39.083 AU\$ pro QALY und das höchste ICER bei den empfohlenen Medikamenten lag bei 68.913 AU\$. Das ICER der übrigen sechs Arzneimittel, die allesamt abgelehnt oder zu einem geringeren Preis erstattet wurden, lag jeweils über 78.000 AU\$ pro QALY,

⁴¹⁶ Vgl. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (2008, S. 6).

⁴¹⁷ Vgl. Bethan et al. (1999).

⁴¹⁸ Dabei lag der höchste ICER bei 36.450 AU\$ pro QALY.

mit einem Maximum von 235.200 AU\$ pro QALY.⁴¹⁹ Auf Basis dieser Ergebnisse deuteten Bethan et al. an, dass das PBAC wahrscheinlich einen impliziten weichen Schwellenwert verwendet, so dass ab einer bestimmten Grenze neben der Kosteneffektivität weitere Faktoren eine Rolle spielen. Zu einem ähnlichen Ergebnis bezüglich der Höhe des impliziten Schwellenwerts kamen auch Henry et al.⁴²⁰, die die Entscheidungen des PBAC zwischen 1994 bis 2003 analysierten. Als Resultat stellten sie fest, dass Erstattungsempfehlungen ab einem ICER von 69.000 AU\$ relativ unwahrscheinlich werden. Eine weitere retrospektive Analyse von Erstattungsempfehlungen des PBAC führten Harris et al.⁴²¹ durch. Insgesamt wurden 858 Anträge untersucht, von denen 103 ein inkrementelles Kosteneffektivitätsverhältnis pro QALY aufwiesen. Dabei lag der durchschnittliche ICER bei 46.400 AU\$ pro QALY. Auf Basis eines statistischen Modells ermittelten Harris et al. dass ein Anstieg der inkrementellen Kosteneffektivitätsverhältnisses um 10.000 AU\$, ausgehend von dem Durchschnittswert, die Wahrscheinlichkeit einer Erstattungsempfehlung um 6 % reduziert. Zudem zeigte das Modell, dass die Krankheitsschwere sowie die Sicherheit bezüglich des Zusatznutzens einen Einfluss auf die Höhe des Schwellenwerts haben und mit einer größeren Wahrscheinlichkeit zu einer Erstattungsempfehlung führen.⁴²² In einer aktuellen Studie von Chim et al.⁴²³ wurden 243 Empfehlungen des PBAC aus dem Zeitraum von 2005 bis 2008 untersucht. Die Ergebnisse der univariaten Analyse ergaben dabei, dass die Wahrscheinlichkeit einer Erstattungsempfehlung bei einem ICER unterhalb von 45.000 AU\$ pro QALY 2,7 mal höher ist als jene bei einem ICER zwischen 45.000 AU\$ bis 75.000 AU\$ pro QALY und um 6,3 mal höher als jene bei einem ICER von über 75.000 AU\$ pro QALY. Auf Basis einer multivariaten Analyse wurden diesbezüglich Werte von 2,5 respektive 3,6 ermittelt.⁴²⁴ Insgesamt wurden zwei Medikamente empfohlen, deren ICER größer als 75.000 AU\$ pro QALY waren.⁴²⁵ Zudem war die Wahrscheinlichkeit einer Erstattungsempfehlung 2,1 mal höher, wenn der Budget Impact des Arzneimittels unterhalb von 10 Mio. AU\$ pro Jahr gegenüber jenem, dessen Budget Impact sich oberhalb dieser Grenze befand.⁴²⁶ Allerdings deuteten die Modellergebnisse auch darauf hin, dass Krebsmedikamenten die gleichen Entscheidungskriterien zu Grunde liegen wie anderen Arzneimitteln und diesbezüglich möglicherweise keine höhere Zahlungsbereitschaft seitens des PBAC besteht.⁴²⁷

Insgesamt deuten die retrospektiven Analysen von Erstattungsempfehlungen des PBAC daraufhin, dass dieses implizit einen weichen Schwellenwert verwendet. Dies würde bedeuten, dass das PBAC neben der Kosteneffektivität weitere Fak-

⁴¹⁹ Vgl. Bethan et al. (1999, S. 13).

⁴²⁰ Vgl. Henry et al. (2005, S. 460–467).

⁴²¹ Vgl. Harris et al. (2008, S. 713–722).

⁴²² Vgl. Harris et al. (2008, S. 719).

⁴²³ Vgl. Chim et al. (2010, S. 463–475).

⁴²⁴ Eigene Berechnung auf Basis der Ergebnisse von Chim et al. (2010, S. 472).

⁴²⁵ Vgl. Chim et al. (2010, S. 468).

⁴²⁶ Vgl. Chim et al. (2010, S. 472).

⁴²⁷ Vgl. Chim et al. (2010, S. 474).

toren berücksichtigt, die einen höheren ICER rechtfertigen können. Zudem finden sich in den Resultaten der Analysen Hinweise darauf, dass das PBAC in der jüngeren Vergangenheit höhere ICER-Werte akzeptiert. Hierfür kämen drei mögliche Gründe in Frage. Einerseits könnte es sich um spezielle Einzelfallentscheidungen aufgrund der individuellen Umstände handeln, die Gewichtung der Entscheidungskriterien hat sich im Zeitablauf verändert oder der Schwellenwert wurde aufgrund von Inflation oder ähnlichen Faktoren angepasst.

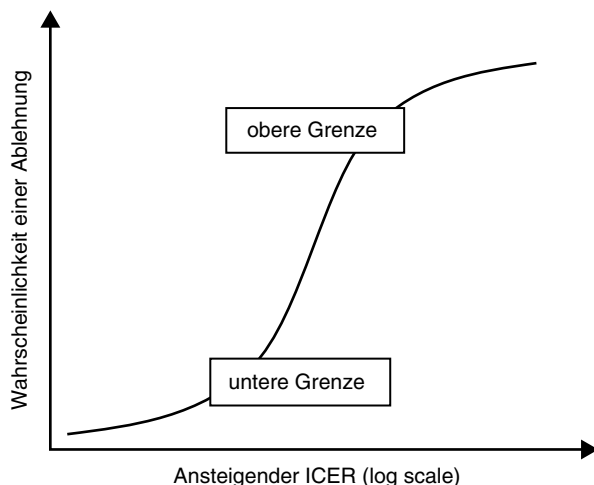
6.9.6 Zusammenfassung

Zusammenfassend kann für die voranstehenden Ausführungen festgehalten werden, dass die derzeit richtungsweisenden Bewertungsinstitutionen, das NICE, das SMC, die CADTH und das PBAC hinsichtlich der Verwendung eines Schwellenwerts bei Erstattungsempfehlungen anscheinend einen ähnlichen Weg einschlagen, auch wenn sie sich nicht unbedeutenden Aspekten unterscheiden. Zwar ist das NICE die einzige Bewertungsinstitution, die explizit einen Schwellenwert anwendet, jedoch operieren auch die anderen genannten Institutionen mit einem impliziten Schwellenwert. Diesbezüglich gilt es für alle vier Einrichtungen als gesichert, dass es sich hierbei nicht um einen festen sondern um einen weichen Schwellenwert handelt.

Bezüglich der Anwendung dieses Schwellenwerts ist zumindest beim NICE und dem PBAC eine vergleichbare Methodik auszumachen. Bis zu einer bestimmten ICER-Grenze (aktuell 20.000 £ pro QALY beim NICE und etwa 37.000 AU\$ bis 45.000 AU\$ beim PBAC) ist eine Ablehnung sehr unwahrscheinlich, aber nicht ausgeschlossen. Über diesem unteren Schwellenwert folgt ein Bereich (aktuell 20.000 bis 30.000 £ pro QALY beim NICE und etwa 37.000–45.000 AU\$ bis 69.000–75.000 AU\$ pro QALY beim PBAC), in dem die Wahrscheinlichkeit einer Ablehnung mit steigendem ICER stark ansteigt. In diesem Bereich werden nur noch Empfehlungen ausgesprochen, wenn besondere Gründe (z. B. Schwere der Krankheit, Mangel an Alternativen, signifikante Innovation) den erhöhten ICER rechtfertigen. Dabei wächst die Begründungskraft mit steigendem ICER. Überschreitet der ICER nun auch den oberen Schwellenwert (über 30.000 £ pro QALY beim NICE und etwa 69.000–75.000 AU\$ pro QALY beim PBAC), ist eine Empfehlung sehr unwahrscheinlich, jedoch nicht ausgeschlossen. Hierfür müssen allerdings ganz außergewöhnliche Gründe den sehr hohen ICER rechtfertigen. Beim NICE können dies beispielsweise „End of life“ Therapien sein.

Aufgrund mangelnder Evidenz ist es nicht möglich auf eine vergleichbare Vorgehensweise beim SMC und bei der CADTH zu schließen. Die Resultate der Analysen zu den entsprechenden Erstattungsempfehlungen schließen eine derartige Methodik jedoch auch nicht aus (s. Abb. 6.5).

Abb. 6.5. Beziehung zwischen Ablehnungswahrscheinlichkeit und Höhe des inkrementellen Kosteneffektivitätsverhältnisses beim NICE und PBAC. (Quelle: Eigene Darstellung in Anlehnung an Rawlins und Culyer 2004, S. 224)



Vor dem Hintergrund der im Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts (AM-NOG) festgeschriebenen Preisverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen bleibt abzuwarten, ob sich auch in Deutschland eine mit internationalen Standards vergleichbare Vorgehensweise bei der Anwendung eines Schwellenwerts etabliert oder ob diesbezüglich ein eigenständiger Weg à la Effizienzgrenze gegangen wird. Wenn die Kosteneffektivität bei zukünftigen Erstattungsentscheidungen eine Rolle spielen soll, was in Anbetracht der ansteigenden Gesundheitsausgaben aber auch der allokativen Effizienz und Gerechtigkeit dringend geboten ist, dann gilt es, eine faire (multidimensionale) Entscheidungsregel zu finden, die vorgibt, ab welchem Betrag eine Gesundheitstechnologie unter Berücksichtigung der besonderen Umstände zu teuer ist.

Modul 7

Auswirkungen der EU-Vermittlerrichtlinie auf die deutsche Vermittlerlandschaft

Christoph Schwarzbach

Christoph Klosterkemper

Ute Lohse

Johann-Matthias Graf von der Schulenburg

Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft

Mit freundlicher Genehmigung von Springer Science+Business Media

Auswirkungen der EU-Vermittlerrichtlinie auf die deutsche Vermittlerlandschaft

Christoph Schwarzbach ·
Christoph Klosterkemper · Ute Lohse ·
Johann-Matthias Graf v. d. Schulenburg

Online publiziert: 29. März 2011
© Springer-Verlag 2011

Zusammenfassung Die Umsetzung der EU-Richtlinie 2002/92/EG über die Versicherungsvermittlung in deutsches Recht trat am 22. Mai 2007 in Kraft. Seither sind für jeden Vermittler eine Gewerbeerlaubnis und eine Registrierung erforderlich, um den Beruf ausüben zu dürfen. Bei der eigentlichen Beratung gibt es die Pflicht zur Information, Beratung und Dokumentation.

Durch diese zusätzlichen Pflichten lässt sich vermuten, dass der Aufwand der Versicherungsvermittlung gestiegen ist (Hypothese 1). In den Regelungen zum Berufszugang manifestiert sich schon eine Unterscheidung zwischen den Vermittlerarten. Diese könnte sich auch in der Kundenbetreuung zeigen (Hypothese 2). Dass diese Änderungen auch Markteintrittsbarrieren für den Markt der Versicherungsvermittlung bedeuten liegt auf der Hand (Hypothese 3). Fraglich ist, ob diese reale Auswirkungen haben.

Die Überprüfung der Hypothesen erfolgt mithilfe eines empirischen Datensatzes, der auf einer wiederholten Befragung von Versicherungsvermittlern in den ersten Quartalen 2007 bzw. 2009 mittels Fragebogen basiert. Auf Basis der erhobenen Daten ist ein erhöhter zeitlicher Aufwand durch die Umsetzung der Richtlinie nicht nachweisbar. Die möglicherweise erheblichen Kostensteigerungen, z. B. durch Administration, zusätzliches Büromaterial und der Vermögensschadenhaftpflichtversicherung, wurden allerdings nicht erfasst. Auch ist es wahrscheinlich, dass in der Zwischenzeit Lernkosten angefallen sind.

Es existieren gesetzliche Unterschiede zwischen AO und Maklern. Durch den Fragebogen konnten auch Indizien für eine unterschiedliche Kundenbetreuung, wie z.

C. Schwarzbach (✉)
Kompetenzzentrum Versicherungswissenschaften, Königsworther Platz 1, 30167 Hannover,
Deutschland
e-mail: cms@ivbl.uni-hannover.de

C. Klosterkemper · U. Lohse · J.-M. Graf v. d. Schulenburg
Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät, Institut für Versicherungsbetriebslehre, Leibniz Universität
Hannover, Königsworther Platz 1, 30167 Hannover, Deutschland

B. eine längere Beratungszeit und eine umfangreichere Übermittlung der gesetzlich geforderten Erstinformationen durch die Makler sowie Kundengruppen unterschiedlichen Schwerpunktes, gesammelt werden.

Die Umsetzung der EU-Vermittlerrichtlinie hatte deutliche Auswirkungen auf den Vermittlermarkt. Insbesondere ist eine Vielzahl der ehemals nebenberuflich tätigen Vermittler aus dem Markt ausgeschieden, wodurch die Gesamtzahl der Vermittler gesunken ist. Mit der sogenannten ‚Alte Hasen-Regelung‘ und der Möglichkeit einer unbeschränkten Haftungsübernahme durch ein VU wurde eine zusätzliche Reduktion vermieden und die Markteintrittsbarriere aufgeweicht.

Abstract The german implementation of the Directive 2002/92/EC of the European Parliament and of the Council came into effect on may 22nd, 2007. Since then every insurance agent and broker needs to get a special permission and a registration from the chamber of industry and commerce. During the actual meeting with the potential client he has certain obligations about what to inform, on how to advise and to document the whole meeting.

These additional duties will probably lead to increased costs for the insurance-mediation (hypothesis 1). The law already shows that the legislator sees a difference between insurance agents and brokers. This disparity might also have an effect on the way the clients are attended (hypothesis 2). Obviously the implemented new laws resemble barriers to a market entry (hypothesis 3). The actual effects of this hurdle are to be analyzed.

The abovementioned hypotheses are tested based on an empirical data set. This in turn originates from a repeated questionnaire of insurance agents and brokers in the first quarters of 2007 and 2009 respectively. Therein the costs were measured as the time for the mediation process including preparation and post-processing. Based on this data an increase in costs could not be demonstrated. Measuring only the necessary time, leaves out possible negative effects deriving from increased expenses for administration, additional office supplies or the required insurance. Also cost might have been incurred for initial training and changes made in the meantime.

Already by law differences exist between insurance agents and brokers. Signs for a differing assistance towards the clients, e.g. longer time spent with the client by the brokers, a more complete initial information given by the brokers and different customer groups, could be identified through the questionnaire.

The implementation of the EU-regulation had clear effects on the market for insurance mediation. The total number of intermediaries has significantly decreased due to the exit of part-time agents. The law incorporates exceptions for experienced agents and brokers as well as those with an assumption of liability from an insurance company. An even greater reduction in the number of intermediaries was prevented by these exceptions.

1 Einleitung

Am 9. Dezember 2002 trat die Richtlinie 2002/92/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Versicherungsvermittlung in Kraft. Diese wurde durch das

Gesetz zur Neuregelung des Versicherungsvermittlerrechts in deutsches Recht umgesetzt, welches am 22. Dezember 2006 verkündet und am 22. Mai 2007 in Kraft gesetzt wurde.¹ Die Bestimmungen wurden im gleichen Jahr durch die Verordnung über die Versicherungsvermittlung und -beratung (VersVermV)² konkretisiert.

Die politischen Ziele finden sich in den Erwägungsgründen³ der EU-Vermittlerrichtlinie. Diese lassen sich in die Ziele der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für Versicherungsvermittler⁴ zusammenfassen, wodurch „...sowohl zur Vollendung des Binnenmarktes für Finanzdienstleistungen als auch zur Verbesserung des Verbraucherschutzes...“⁵ beigetragen werden soll.

Inhaltlich lassen sich die wichtigsten Regelungen in zwei Bereiche einteilen: Einerseits wurden Mindestanforderungen formuliert, die der einzelne Vermittler grundsätzlich zu erfüllen hat, und andererseits Pflichten definiert, die während der konkreten Vermittlung zu erfüllen sind.

Zum Berufszugang sind für jeden Vermittler eine Gewerbeerlaubnis und eine Registrierung erforderlich. Die Gewerbeerlaubnis wird von den Industrie- und Handelskammern (IHK) erteilt, wenn der Antragsteller zuverlässig ist, geordnete Vermögensverhältnisse aufweist, eine Vermögensschadenhaftpflichtversicherung abgeschlossen hat und eine Sachkundeprüfung bei einer IHK abgelegt hat.^{6,7} Von der Sachkundeprüfung sind solche Vermittler befreit, die entweder seit dem 31. August 2000 ununterbrochen als Versicherungsvermittler oder als Versicherungsberater tätig waren,⁸ oder eine nach § 4 Abs. 1 VersVermV gleichgestellte Berufsqualifikation sowie eine regelmäßig vorausgesetzte mindestens dreijährige Berufserfahrung⁹ im Bereich Versicherungsvermittlung oder -beratung vorweisen. Auch solche Vermittler, die keiner Erlaubnispflicht unterliegen, müssen auf eine Eintragung durch das Versicherungsunternehmen (VU) bestehen.¹⁰ Hiermit wird u.a. die geforderte Haftungsübernahme durch das VU angezeigt.

¹„Mit einer verabschiedeten Richtlinie wird für den Mitgliedstaat das Ziel der Richtlinie bindend festgelegt, Form und Mittel zur Verwirklichung des Ziel bleiben in gewissen Grenzen den Mitgliedstaaten überlassen.“ Vgl. Wein (2001), S. 102.

²Versicherungsvermittlungsverordnung (2009).

³Vgl. Erwägungsgrund der EU-Vermittlerrichtlinie (2003), 1–24.

⁴Vgl. Erwägungsgrund der EU-Vermittlerrichtlinie (2003), Nr. 6.

⁵Vgl. Erwägungsgrund der EU-Vermittlerrichtlinie (2003), Nr. 8; zentrale Bedeutung hat der Verbraucherschutz ebenso in den Erwägungsgründen 17, 18, 22 und 23.

⁶Es ist ausreichend, wenn nicht der Antragsteller selbst, aber eine ausreichende Zahl natürlicher bei dem Antragsteller angestellter Personen, denen die Aufsicht über die mit der Vermittlung befassten Personen übertragen ist und die den Antragsteller vertreten dürfen, eine solche Sachkundeprüfung nachweisen. Vgl. Gewerbeordnung (2009), § 34d Abs. 2 Nr. 4 GewO.

⁷Keine Erlaubnis bedürfen dahingegen solche Vermittler, die entweder nur produktakzessorisch Versicherungen vermitteln, das heißt die Kriterien nach Definition und Einschränkungen des § 34d Abs. 3 GewO, oder ähnlich nach § 34d Abs. 9 GewO im Hinblick auf Reise- und Restschuldversicherungen erfüllen, oder nur Versicherungen eines oder mehrerer inländischer VU vertreiben, deren Produkte nicht in Konkurrenz zueinander stehen, und die VU die uneingeschränkte Haftung für die Vermittlertätigkeit übernehmen.

⁸Vgl. Versicherungsvermittlungsverordnung (2009), § 1 Abs. 4 VersVermV. Sogenannte ‚Alte Hasen‘-Regelung.

⁹Vgl. Versicherungsvermittlungsverordnung (2009), § 4 Abs. 2 VersVermV.

¹⁰Vgl. Versicherungsaufsichtsgesetz (2009), § 80 Abs. 3 VAG.

Die Neuerungen bei der konkreten Berufsausübung betreffen vor allem die Informations-, Beratungs- und Dokumentationspflichten. Nach § 11 Abs. 1 VersVermV muss der Vermittler seinen Kunden beim geschäftlichen Erstkontakt in Textform¹¹ über seine Geschäftstätigkeit informieren. Darunter fallen u.a. Name, Firmenname, Anschrift, Vermittlerart, Registereintragung und mögliche Informationen zu deren Überprüfung.¹² Die Beratungspflichten regeln, dass Vermittler den Kunden grundsätzlich erstens nach seinen Wünschen und Bedürfnissen befragen, zweitens beraten und drittens Gründe für den erteilten Rat angeben.¹³ Die Dokumentation des Vermittlungsvorganges hat „...unter Berücksichtigung der Komplexität des angebotenen Versicherungsvertrags...“¹⁴ zu erfolgen, wodurch der Praxis die Ausgestaltung dieser Regelung überlassen wird. Durch die Dokumentation kann sich einerseits der Vermittler wirksam gegen etwaige Schadensersatzansprüche wehren und andererseits der Versicherungsnehmer sich auch nach der Beratung über Anlass, Beratungsgrundlage, Ergebnis und Begründung informieren.¹⁵

Diese Neuregelungen haben nicht zuletzt bei den Vermittlern Diskussionen über eine erschwerte und vor allem aufwändigere Berufsausübung hervorgerufen. Folglich stellt sich für diesen Artikel die Frage nach den Auswirkungen der Umsetzung der EU-Vermittlerrichtlinie in deutsches Recht.

Um dieser Frage nachzugehen wird im Anschluss einer typischen wissenschaftlichen Gliederungsstruktur gefolgt: Ausgehend von den erläuterten Änderungen werden im Abschn. 2 drei Hypothesen formuliert. Zu deren Überprüfung wurde vom Kompetenzzentrum Versicherungswissenschaften (KVW) in Zusammenarbeit mit dem Bundesverbands Deutscher Versicherungskaufleute e.V. (BVK) ein empirischer Datensatz auf der Grundlage eines Fragebogens erhoben. Diese Grundlage und die Auswertungsmethodik werden im Abschn. 3 näher erläutert. Die Auswertungsergebnisse sind dem Abschn. 4 zu entnehmen. Dabei werden zunächst allgemeine und anschließend konkrete hypothesenbezogene Ergebnisse präsentiert. Daran schließt die Diskussion dieser Resultate an. Die Veröffentlichung endet mit einer Zusammenfassung sowie einem Ausblick.

2 Hypothesenbildung

2.1 Hypothese 1: Der Aufwand der Versicherungsvermittlung ist infolge der Richtlinienbestimmungen gestiegen

Diese Hypothese basiert auf dem Transaktionskostenansatzes (TAK).¹⁶ Der Transaktionskostenansatz liefert, basierend auf der asymmetrischen Informationsverteilung

¹¹Die Angaben „...dürfen mündlich übermittelt werden, wenn der Versicherungsnehmer dies wünscht oder wenn und soweit das Versicherungsunternehmen vorläufige Deckung gewährt.“ Versicherungsvermittlungsverordnung (2009), § 11 Abs. 3 VersVermV.

¹²Diese Verpflichtung ist zusätzlich vom Ordnungsgeber vorgeschrieben worden und entstammt daher nicht der EU-Vermittlerrichtlinie.

¹³Vgl. Versicherungsvertragsgesetz (2010), § 61 Abs. 1 Satz 1 VVG.

¹⁴Vgl. Versicherungsvertragsgesetz (2010), § 61 Abs. 1 Satz 2 VVG.

¹⁵Vgl. Beenken (2010), S. 69.

¹⁶Vgl. Coase (1937); Williamson (1985).

lung, eine mögliche Begründung für die Existenz von Organisationen und daher auch für die ‚Institution‘ der Versicherungsvermittler. Die Hauptfunktionen der Vermittler liegen im Bereich der Reduktion der vorvertraglichen Transaktionskosten, also den Informations-, Such-, Verhandlungs- und Vertragskosten. Die bereits beschriebenen Änderungen zu Informations-, Beratungs- und Dokumentationspflichten der Vermittler betreffen diese Transaktionskosten und legen die Vermutung eines gestiegenen Aufwands nahe.

Der Aufwand hat mehrere Dimensionen.¹⁷ Bei der Wahl der Messgröße ist es sinnvoll, auf eine metrische Größe zurückzugreifen. Im Rahmen dieser Analyse wird der Aufwand als Zeit für ein Beratungsgespräch und dessen Vor- bzw. Nachbereitung erfasst. Vorteil ist hier die leichte Nachvollziehbarkeit und Erfassbarkeit dieser Maßeinheit.

2.2 Hypothese 2: Vermittlerarten unterscheiden sich in der Kundenbetreuung

Der Prinzipal-Agenten-Ansatz¹⁸ wird hier genutzt, um die unterschiedliche Beziehung der Vermittlerarten – Ausschließlichkeitsvertreter und Makler – zu ihren Kunden zu erklären. So kann ein Einfirmenvertreter, trotz seiner rechtlichen Stellung als freier Handelsvertreter,¹⁹ aufgrund der tatsächlichen Art und Weise der Vermittlung als Teil des Agenten interpretiert werden. Dieses wird durch den Vertrieb von Produkten nur eines einzelnen VU und einer faktischen Bindung an das VU begründet. Der Makler hingegen kann aus denselben Gründen, seiner tatsächlichen rechtlichen Unabhängigkeit als Handelsmakler²⁰ und seines Verständnisses als Sachwalter des Kunden²¹ sowie der Vermittlung von Produkten unterschiedlicher VU, als Teil des Prinzipals, also des Versicherungsnehmers, interpretiert werden.²² Diese Zuordnung erfolgt unter der Annahme, dass die dadurch entstehenden zusätzlichen Prinzipal-Agenten-Beziehungen zwischen Versicherer und Ausschließlichkeitsvertreter bzw. zwischen Makler und Versicherungsnehmer jeweils prinzipalkonform gelöst sind (Abb. 1).

Aus den theoretischen Grundlagen des Prinzipal-Agenten-Ansatzes lassen sich die Vermittlerarten ihrer Tendenz nach dem VU bzw. dem VN zuordnen. Ziel dieser Zuordnung, die sich aufgrund der zwei neu entstehenden Prinzipal-Agenten-Beziehungen zwischen Vermittler und VU bzw. VN nicht aufrechterhalten lässt, ist nicht die endgültige Zuordnung, sondern das Aufzeigen einer Tendenz. Diese Tendenz lässt Unterschiede in der Beziehung zwischen AO und Maklern zum jeweiligen

¹⁷Z. B. Qualifizierung, Mobilität, Arbeitszeit (d. h. Mitarbeiterkosten), Kosten für IT oder Büromaterial.

¹⁸Vgl. Ross (1973); Grossman und Hart (1986); Jensen und Meckling (1976).

¹⁹Vgl. Handelsgesetzbuch (2009), § 84 HGB; Vgl. Bosselmann (1994), S. 113: „In der rechtswissenschaftlichen Literatur wird der ... [Versicherungsmakler, Anm. d. Verf.] als „treuhänderähnlicher Sachverwalter“ (Vgl. Trinkhaus 1955, S. 132), „Bundesgenosse“ (Vgl. Möller 1970, S. 1004; Vgl. Werber 1988, S. 1160; Vgl. Werber 1990, S. 21; Voß und Höft (1984), S. 659), „Interessenvertreter“ (Vgl. Lahno 1987, S. 430; Vgl. Gauer 1951, S. 17) oder auch „Vertrauensmann“ (Vgl. Sieg 1988, S. 281; Vgl. Gauer 1951, S. 17) des .. [VN, Anm. d. Verf.] bezeichnet.

²⁰Vgl. Handelsgesetzbuch (2009), § 93 HGB.

²¹Vgl. BGH (1985).

²²Vgl. Mayers und Smith (1981), S. 428: “We expect the agent-policyholder conflict to be relatively smaller and the firm-agent conflict to be relatively greater with an independent insurance agent!”

Abb. 1 Zuordnung der Vermittler zu Agent und Prinzipal

Agent		Prinzipal
VU	<i>Vertreter</i>	VN

Agent	Prinzipal	
VU	<i>Makler</i>	VN

Kunden vermuten. Die Diskussion um die Gründe für ein paralleles Bestehen zweier, dem Ziele nach gleicher, der Kostenstruktur aber deutlich unterschiedlicher Vertriebsarten, lässt ebenfalls Unterschiede im Verhalten der Vermittlerarten vermuten. Die empirische Überprüfung folgt in dieser Arbeit.

2.3 Hypothese 3: Die EU-Vermittlerrichtlinie bewirkt eine Markteintrittsbarriere

Für Markteintrittsbarrieren liegt eine Vielzahl verschiedener Definitionen in der wissenschaftlichen Literatur vor. Durch Stigler werden Markteintrittsbarrieren als Kosten definiert, die von Marktneulingen zu tragen sind, aber nicht für solche Unternehmen anfallen, die sich bereits im Markt etabliert haben.²³ Baumol und Willig schlagen eine ähnliche Definition vor,²⁴ die ebenso auf die Kostenasymmetrie zwischen Marktneuling und etabliertem Unternehmen abzielt.²⁵

Die in der Einleitung beschriebene Regulierung enthält neben den bisher fokussierten Pflichten für die Berufsausübung auch Regelungen, die den Berufszugang beschränken. Der Berufszugang ist beschränkt, da nach § 34d GewO das gewerblich betriebene Vermittlergewerbe erlaubnispflichtig geworden ist. Diese Gewerbeerlaubnispflicht stellt eine Markteintrittsbarriere dar, da nicht jeder potentielle Marktaspitant die Voraussetzungen zur Erlaubniserteilung erfüllt. Dies kann sich aus der geforderten Sachkunde oder der Pflicht zur Vermögensschadenhaftpflichtversicherung ergeben. Die Erteilung der Gewerbeerlaubnis kann aber auch an mangelnder Zuverlässigkeit oder ungeordneten Vermögensverhältnissen scheitern. Darüber hinaus entstehen durch die Erlaubnisbeantragung sowie insbesondere mit der Aufrechterhaltung der Erlaubnisvoraussetzungen Kosten für den Vermittler.²⁶ Hierunter fallen die einmaligen Kosten der Sachkundeprüfung und der Erlaubnisbeantragung sowie laufende Kosten für die Vermögensschadenhaftpflichtversicherung.²⁷

²³Vgl. Stigler (1968), S. 67: „...a cost of producing (at some or every rate of output) which must be borne by a firm which seeks to enter an industry but is not borne by firms already in the industry“.

²⁴Baumol und Willig (1981), S. 408: „...anything that requires an expenditure by a new entrant into an industry, but that imposes no equivalent cost upon an incumbent“.

²⁵Vgl. Bormann et al. (2003), S. 131.

²⁶Vgl. Beenken (2010), S. 57–56.

²⁷Vgl. Beenken (2010), S. 58: Die einmaligen Kosten summieren sich nach Angaben von Beenken auf etwas über 2000 €, die laufenden Versicherungskosten auf zw. 100 € bis 1000 € jährlich, in Abhängigkeit der Risikoexposition des Vermittlers.

3 Methodik der empirischen Erhebung

Die Überprüfung der Hypothesen erfolgt mithilfe eines empirischen Datensatzes, der auf einer wiederholten Befragung von Versicherungsvermittlern mittels Fragebogen basiert. An der Konzeption des Fragebogens mit dem Titel ‚Vermittlung und Betreuung von Versicherungsverträgen in Zeiten der Umsetzung der EU-Vermittlerrichtlinie‘, waren das KVV und der BVK beteiligt. Da die richtlinienbedingten Unterschiede durch ex-ante/ex-post-Vergleich identifiziert werden sollten, wurde die Befragung vor und nach Umsetzung der Richtlinie in deutsches Recht, d. h. im ersten Quartal 2007 und im ersten Quartal 2009 durchgeführt.

Der Fragebogen ist in zwei Teile gegliedert: Der erste Teil dient der Erfassung von Daten über den teilnehmenden Vermittler und allgemeine Vertriebsprozesse,²⁸ der zweite hinterfragt einzelne konkrete Geschäftsvorgänge.²⁹ Zu einem ersten Fragebogenteil sollten möglichst viele zweite Teile ausgefüllt werden. Zwischen den Befragungsdurchgängen wurde der Fragebogen nur marginal verändert, um die Vergleichbarkeit der Antworten zu gewährleisten.

Die Vermittler erhielten den Fragebogen durch elektronischen Versand oder Download und schickten diese, meist manuell ausgefüllt, per Post oder Fax an das KVV zurück. Adressaten der Fragebögen waren die Mitglieder des BVK. Über diese gelangte der Fragebogen auch in das Datennetzwerk der Allianzvertreter und wurde dort intensiv verbreitet. Dieses Vorgehen und die Möglichkeit des Downloads von den Seiten des BVK führte zu kaum nachvollziehbaren Einflüssen auf die Grundgesamtheit der Befragungsteilnehmer. Auch ist die Angabe einer Resonanzquote nicht möglich.

Die zugesandten Fragebögen wurden manuell in SPSS übertragen und vor der Auswertung anhand der angegebenen Zeiten³⁰ um unrealistische Angaben bereinigt. Aufgrund einer zu geringen Teilnehmerzahl wurden die Antworten der Mehrfachvermittler gänzlich von der Auswertung ausgeschlossen.

Um ein Ungleichgewicht einzelner Vermittler durch das Einreichen mehrerer zweiter Fragebogenteile zu vermeiden, wurde der Durchschnitt der Beratungszeiten je Vermittler ermittelt. Die Ergebnisse, die auf dem gesamten Datensatz basieren, wurden mithilfe einer Panel- und einer Extremwertuntersuchung³¹ verifiziert, um diese zu erhärten oder auch zu relativieren. Ersteres ermöglicht den direkten Vergleich der Antworten des identischen Vermittlers³² aus beiden Jahren. Letzteres ermöglicht die Betrachtung der Ränder der jeweiligen Verteilung.

²⁸Darin sind z. B. Fragen nach Alter, Geschlecht, Ausbildungsniveau, Vermittlerart, Berufserfahrung, durchschnittlicher Abschlussrate, Art der Registrierung und der Absicherung gegen Falschberatung, Information und Dokumentation enthalten.

²⁹Der Fragebogen beinhaltet bspw. Fragen nach der konkreten Verteilung von Informationsmaterial beim Beratungsgespräch, der Kundenart und -beruf, Gesprächsinitiative, -anlass und -inhalt sowie dem ausschlaggebenden Kaufargument für den Kunden.

³⁰Grundlage bilden die Fragen zur durchschnittlichen und konkreten Beratungszeit sowie konkreter Vor- bzw. Nachbereitungszeit.

³¹Betrachtet werden hier das oberste und das unterste Dezil der Verteilung bzgl. der Zeiten im Kundengespräch sowie der Vor- und Nachbereitung.

³²Es konnten für die Paneluntersuchung 93 Vermittler identifiziert werden.

4 Ergebnisse

4.1 Beschreibung des Datensatzes und der Umfrageteilnehmer

Im Jahr 2007 nahmen 742 Vermittler an der Befragung teil und übermittelten neben dem notwendigen ersten Teil insgesamt 1.394 geschäftsvorfallbezogene zweite Fragebogenteile, d. h. im Durchschnitt 1,9 je Teilnehmer. Für das Jahr 2009 wurden 1014 erste und 1.456 zweite Teile ausgewertet. Von den 227 Vermittlern die im Jahr 2009 angaben bereits an der vorangegangenen Umfrage teilgenommen zu haben, konnten anhand tatsächlicher Werte nur 93 Vermittler oder 9,2 % für die Paneluntersuchung identifiziert werden.

Im Jahr 2007 waren 674 Teilnehmer oder 91,1 % Mitglied einer AO, 66 oder 8,9 % der Teilnehmer waren Makler. Im Jahr 2009 belief sich der Anteil der AO auf 956 Teilnehmer oder 94,7 % und der der Makler auf 54 Teilnehmer oder 5,3 %.³³

Die an der Befragung beteiligten AO vermittelten im Jahr 2007 am häufigsten für die folgenden drei VU: 36,4 % Allianz, 11,6 % AXA und 6,5 % VGH. In 2009 stieg die Zahl der Allianzvertreter auf 44,8 %. Auf dem zweiten Rang stehen die Vertreter der Wüstenrot/Württembergischen Versicherung mit 9,6 %, gefolgt von den Vertretern der AXA und der Zürich mit jeweils 2,9 %. Hierin ist eine deutliche Konzentration auf Allianzvertreter zu erkennen.³⁴

Im Jahresvergleich gaben die Makler hinsichtlich der Anzahl der VU, bei denen sie Deckung für Ihre Kunden anfragten, im Durchschnitt mit ca. 42 eine fast identische Zahl an. Der Median liegt in beiden Jahren bei 30 VU.³⁵

Die Geschlechterverteilung ist zwischen den Umfragejahren stabil geblieben. Im Jahr 2007 waren 92,8 % der Vermittler männlich und im Jahr 2009 91,0 %.

Die Teilnehmer wurden anhand der Postleitzahl bzw. der Bundesländer in vier Regionen³⁶ eingeteilt. Setzt man einen linearen Zusammenhang zwischen Einwohnerzahl und Vermittlerdichte voraus, lassen sich Abweichungen von Datensatz und angenommener Vermittlerdichte erkennen (Tab. 1).

Die Art der Geschäftsräume, in denen die Vermittler arbeiten, unterscheidet sich hinsichtlich der Sichtbarkeit und des direkten Geschäftszugangs von der Straße aus. So gibt es Ladengeschäfte oder Büros, die unter dem Begriff ‚sonstige Geschäftsräume‘ zusammengefasst sind. Bei der AO nahm im Jahresvergleich der Anteil der Ladengeschäfte um 9,4 % statistisch signifikant von 48,3 % auf 57,7 % zu. Dieser

³³Die aus dem Datensatz entfernten Mehrfachagenten machten in 2007 einen Anteil von 2,8 % an der Gesamtmenge der Teilnehmer aus (21 Mehrfachagenten); in 2009 waren es 1,5 % oder 15 Mehrfachagenten. Zwei Vermittler in 2007 und 4 Vermittler in 2009 machten keine Angabe zu ihrem Vermittlerstatus.

³⁴Die nachfolgenden Ergebnisse sind davon aber unbeeinflusst, da die Ergebnisse in einer Auswertung ohne Allianzvertreter die gleiche Tendenz aufwiesen.

³⁵Durch extreme Spannweite zwischen Minimum und Maximum von 254 VU in 2007 und 300 VU in 2009 ist von einem ungenauen arithmetischen Mittel auszugehen. Betrachtet man den Interquartilsbereich der Angaben, dessen Spannweite in 2007 zwischen 20 und 50 VU und in 2009 zwischen 16,5 und 47,5 VU liegt, verdeutlicht sich der Median.

³⁶Einteilung der Bundesländer in vier Regionen zur Darstellung der geographischen Verteilung der Umfrageteilnehmer: 1. Nord: Schleswig-Holstein, Niedersachsen, Bremen, Hamburg; 2. West: Nordrhein-Westfalen, Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland; 3. Süd: Baden-Württemberg, Bayern; 4. Ost: Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Berlin, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Sachsen.

Tab. 1 Geografische Verteilung und Vergleich zur Bevölkerungsdichte³⁷

Regionale Verteilung	2007			2009		
	Einwohner	Teilnehmer	Differenz	Einwohner	Teilnehmer	Differenz
WEST	36 %	34 %	-2 ppt	36 %	28 %	-8 ppt
SÜD	28 %	30 %	+2 ppt	28 %	39 %	+11 ppt
NORD	16 %	23 %	+7 ppt	16 %	16 %	±0 ppt
OST	20 %	13 %	-7 ppt	20 %	17 %	-3 ppt

Tab. 2 Altersverteilung der Vermittler

Altersverteilung	2007	2009	Entwicklung	
0-30	2,2 %	2,5 %	+0,3 ppt	+5,1 ppt
31-40	19,4 %	20,4 %	+1,0 ppt	
41-50	36,7 %	40,4 %	+3,7 ppt	
51-60	32,0 %	30,4 %	-1,6 ppt	-5,1 ppt
61-99	9,8 %	6,3 %	-3,5 ppt	

Anstieg ist vor allem durch die große Zahl der Allianzvertreter zu erklären, ohne die dieser Trend nicht signifikant wäre. Durch den Jahresvergleich zeigt sich, dass die Allianz ihren Vertretern den Betrieb eines Ladengeschäfts nahe zu legen scheint.

Bei den Maklern ist keine signifikante Veränderung zu beobachten. Deutlich wird allerdings, dass Makler ihr Geschäft zu jeweils über 70 % nicht in Ladengeschäften betreiben.

Die Mitarbeiteranzahl hat sich in beiden Jahren nicht verändert. Durchschnittlich werden 2,1 Mitarbeiter beschäftigt, die sich aus 1,5 Vollzeitkräften und 1,3 Teilzeitkräften zusammensetzen.³⁸

In der Qualifizierungsstruktur der Vermittler hat sich zwischen 2007 und 2009 keine signifikante Verschiebung ergeben: Deutlich über die Hälfte der Vermittler sind als Versicherungsfachleute registriert. Davon hat wiederum mehr als die Hälfte (55,2 %) eine Sachkundeprüfung absolviert, dem Rest (44,8 %) wurde diese aufgrund von Berufserfahrung anerkannt.

Bezüglich des Alters der Vermittler ist kein signifikanter Unterschied zu beobachten. Dies gilt sowohl im Jahresvergleich als auch zwischen den Vermittlerarten, also innerhalb der jeweiligen Jahre. Ein ähnliches, hier nicht dargestelltes Bild ergibt sich auch für die Berufserfahrung der Vermittler (Tab. 2).

Die nachfolgenden allgemeinen Ergebnisse resultieren aus den ausgewerteten zweiten Teilen des Fragebogens und fokussieren die konkret beratenen Kunden.

In beiden betrachteten Jahren waren ca. ein Viertel Neu- und drei Viertel Bestandskunden, wobei gut 50 % der Kontakte auf Empfehlungen basieren, ca. ein Viertel der

³⁷Vgl. Statistisches Bundesamt Deutschland (2009a); vgl. Statistisches Bundesamt Deutschland (2009b).

³⁸Teilzeitkräfte werden zu der Berechnung des Gesamtdurchschnitts mit 50 % Arbeitszeit angenommen. Hier also: 2,1 Vollzeitmitarbeiter = 1,5 Vollzeitkräfte + (1,3 Teilzeitkräfte × 50 %); Rundungsfehler.

Tab. 3 H1 – Beratungszeiten im Durchschnitt aller Vermittler

Beratungszeiten	2007	2009	Entwicklung	Signifikanz-Niveau
Beratungsgesprächszeit	63,19 min	65,13 min	+1,54 min	$p = 0,29$
Vorbereitungszeit	23,35 min	25,28 min	+1,53 min	$p = 0,26$
Nachbereitungszeit	20,54 min	21,35 min	-0,41 min	$p = 0,36$

Neukunden Familienmitglieder eines Bestandskunden sind und etwa 10 % der Kontakte durch Laufkundschaft entstehen. Die übrigen 15 % verteilen sich auf Mitarbeiter von Firmenkunden, Erwerber eines versicherten Objekts und Anspruchsteller.

Weiterhin leben in beiden Jahren ca. drei Viertel der Kunden in einer Gemeinschaft,³⁹ etwa ein Viertel lebt allein.⁴⁰ Durchschnittlich sind 0,9 Kinder Teil der betrachteten Haushalte.

4.2 Überprüfung der Hypothesen

4.2.1 Überprüfung von Hypothese 1: Der Aufwand der Versicherungsvermittlung ist infolge der Richtlinienumsetzung gestiegen

Die durchschnittliche Beratungsgesprächs-, Vorbereitungs- und Nachbereitungszeit hat sich von 2007 auf 2009 nicht signifikant⁴¹ verändert⁴² (Tab. 3).

Durch Addition ergibt sich eine durchschnittliche Gesamtberatungszeit von 108,29 min. für 2007 und 111,35 min. für 2009.⁴³ Dies entspricht einem nicht signifikanten zeitlichen Anstieg um 3,06 min. bzw. 2,8 %.

Eine Auswertung getrennt nach Ausschließlichkeitsvertretern und Maklern ergibt ähnliche Ergebnisse. Die Betrachtung des identifizierten Panels und der Extremwerte bestätigen die dargestellten Ergebnisse. Auch die Aufteilung der Beratungszeiten in Dezile, bestätigt die Durchschnittsangabe insofern, dass sich sogar die Verteilung der Beratungsgesprächszeit im Jahresvergleich kaum verändert hat, sondern sich im Gegenteil als sehr homogen darstellt. Zusammenfassend ist auf Basis dieser Daten die Hypothese 1 abzulehnen.

³⁹Sammelbegriff für: Verheiratet, Lebensgemeinschaft, zusammenlebend.

⁴⁰Sammelbegriff für: Ledig, geschieden, allein lebend.

⁴¹Das Signifikanzniveau wurde, aufgrund der stark unterschiedlichen Teilnehmerzahl von AO und Maklern auf $p \leq 0,01$ für die Gesamt- und AO-Analyse sowie auf $p \leq 0,05$ für die Betrachtung der Makler festgelegt.

⁴²Betrachtet man die Ergebnisse einer Studie von Müller-Reichart (1996), S. 506–509, findet man die angegebenen Zeiten plausibilisiert. Die 500 von Müller-Reichart befragten Vermittler eines Komposit-Versicherers gaben durchschnittlich eine Beratungszeit von 67,2 min. an. Dies verdeutlicht den stetigen Charakter der Beratungszeiten in einem Zeitraum von mehr als zehn Jahren.

⁴³Aufgrund lückenhaft ausgefüllter Fragebögen schwankt die Zahl der einbezogenen Fragebögen (N) zwischen den drei Zeiten. In 2007 betrug N bei der Beratungsgesprächszeit 725 und bei der Vor- und Nachbereitungszeit 742. In 2009 hatte N eine Größe von 964 für die Beratungsgesprächszeit und von 1014 bei Vor- und Nachbereitungszeit.

Tab. 4 H2 – Beratungszeiten im Vergleich der Vermittlerarten

Beratungszeit	AO	Makler	Differenz	Signifikanz-Niveau
2007				
Beratungsgesprächszeit	61,23 min	83,15 min	+21,52 min	$p \leq 0,000$
Vorbereitungszeit	23,16 min	27,19 min	+4,05 min	$p = 0,19$
Nachbereitungszeit	20,49 min	30,02 min	+9,13 min	$p = 0,001$
2009				
Beratungsgesprächszeit	63,49 min	91,16 min	+27,27 min	$p = 0,001$
Vorbereitungszeit	25,17 min	28,01 min	+2,44 min	$p = 0,41$
Nachbereitungszeit	20,22 min	30,07 min	+9,45 min	$p = 0,006$

4.2.2 Überprüfung von Hypothese 2: Vermittlerarten unterscheiden sich in der Kundenbetreuung

Im Gegensatz zur ersten Hypothese steht der jahresinterne Vergleich der Vermittlerarten im Vordergrund. Die EU-Vermittlerrichtlinie ist somit nicht Ursache, sondern Anlass der zu identifizierenden Unterschiede in der Kundenbetreuung.

Makler wenden für das Beratungsgespräch sowie die Nachbereitung der Beratung in 2007 und 2009 signifikant mehr Zeit auf als die AO. Dahingegen ist die Vorbereitungszeit auf die jeweilige Kundenberatung zwischen AO und Maklern ohne signifikanten Unterschied (Tab. 4).

Insgesamt summiert sich der als signifikant identifizierte Mehraufwand der Makler im Vergleich zur AO pro Kunde im Durchschnitt auf 30,05 min. in 2007 und auf 37,11 min. in 2009. Die Ergebnisse von Eckardt⁴⁴ zeigen zudem, dass die Informationsqualität, die Vermittler ihren Kunden bieten, durch die Dauer der Beratungsgespräche signifikant zunimmt. Damit kann der Unterschied der Beratungszeiten als Unterschied in der Kundenbetreuung interpretiert werden.

Makler verteilen signifikant häufiger die geforderten Informationen an ihre Neukunden als die AO. Im Jahr 2009 verteilen trotz der Informationspflicht durchschnittlich 39,4 % der AO und 1,9 % der Makler keine Erstinformationen. Im Jahr 2007 vor der Umsetzung der EU-Vermittlerrichtlinie betragen diese Werte 43,7 % bzw. 9,4 %. Nach den übermittelten Informationen befragt, ergibt sich folgendes Bild (Tab. 5).

Es zeigt sich, dass die Erstinformationen von beiden Vermittlerarten nicht durchgängig gegeben werden. Dennoch wird deutlich, dass mit Ausnahme der Namen der VU, die Makler signifikant häufiger ihre Neukunden informieren.

Eine Analyse der Dokumentationshäufigkeit zeigt eine in 2009 annähernd durchgängige Protokollierung der Beratungsgespräche an. Dass die Makler bereits vor Richtlinieneinführung über 70 % Gespräche dokumentierten, liegt vornehmlich am verstärkten Risiko der Makler, Schadensersatzklagen im Sinne des Sachwalterurteils⁴⁵ ausgesetzt zu sein. Auch arbeitet die AO bei der Dokumentation zu fast 85 %

⁴⁴Vgl. Eckardt (2006), S. 17.

⁴⁵Vgl. BGH (1985).

Tab. 5 H2 – Vergabe von Erstinformationen

Erstinformationen	AO	Makler	Differenz	Signifikanz-Niveau
2007				
Keine bestimmten Angaben	43,7 %	9,4 %	−34,3 ppt	$p \leq 0,000$
Vermittlerstatus	34,9 %	82,8 %	+47,9 ppt	$p \leq 0,000$
Anzahl der VU für die vermittelt wird	5,2 %	34,4 %	+29,2 ppt	$p \leq 0,000$
Namen dieses VU	24,8 %	15,6 %	−9,2 ppt	$p = 0,101$
Maklerauftrag	–	73,4 %	–	–
2009				
Keine bestimmten Angaben	39,4 %	1,9 %	−37,5 ppt	$p \leq 0,000$
Vermittlerstatus	47,2 %	96,2 %	+49,0 ppt	$p \leq 0,000$
Anzahl der VU, für die vermittelt wird	7,1 %	40,4 %	+33,3 ppt	$p \leq 0,000$
Namen dieses VU	25,9 %	17,3 %	−8,6 ppt	$p = 0,166$
Maklerauftrag	–	71,2 %	–	–

mit den Vorgaben des VU, wohingegen dies nur auf etwas über 4 % der Makler zutrifft. Diese dokumentieren entweder nicht standardisiert (58,3 %) oder mit einer eigenen Softwarelösung (37,5 %). Die starke Bindung der Ausschließlichkeitsvertreter zeigt sich zusätzlich bei der Weitergabe der Dokumentation an die Versicherungsunternehmen: Diese erfolgt bei knapp 85 % der AO, aber nur bei knapp 15 % der Makler. Sofern eine Übermittlung stattfindet, betrifft es bei letzteren auch nie die vollständige Dokumentation, bei der AO werden in 72,3 % der Fälle vollständige Daten übermittelt.

Beide Vermittlerarten lassen das Beratungsprotokoll in 2009 signifikant häufiger unterschreiben als in 2007. Die Makler tun dies in 2009 in 83,7 % der Fälle jedoch deutlich und signifikant häufiger als die AO (41,8 %). 2007 bestand zwischen Maklern mit 35,4 % und der AO mit 20,7 % ein nicht signifikanter Unterschied in der Häufigkeit der Kundenunterschrift zum Protokoll. Diese ist zwar nicht obligatorisch,⁴⁶ kann aber im Falle einer Schadenersatzforderung sehr hilfreich sein.

Im Anschluss werden nun weitere Hinweise zur Bestätigung der zweiten Hypothese aufgeführt: 2009 sind 70 % der AO nicht mit eigenem Namen registriert, sondern über das VU, zu dessen Vertriebsorganisation sie gehören. Die Makler sind, in Ermangelung einer Alternative, zu 100 % selbst registriert. Die Registrierung über ein VU bedeutet für den Ausschließlichkeitsvermittler automatisch auch eine Haftungsübernahme durch das VU.⁴⁷ Hierin dokumentiert sich die intensive Verbindung zwischen der AO und den VU und spiegelbildlich die Unabhängigkeit der Makler.⁴⁸

⁴⁶Vgl. Reiff (2009), S. 293, Rn. 165.

⁴⁷Vgl. Versicherungsaufsichtsgesetz (2009), § 80 Abs. 3 VAG.

⁴⁸Daraus folgt auch, dass Makler signifikant häufiger eine VSH abschließen als einfirmengebundene Vermittler.

Die Beratungsinitiative geht 2009 im Falle der AO signifikant häufiger vom Vermittler aus (71,3 %) als vom Makler (42,0 %).⁴⁹ Es lässt sich vermuten, dass die Abhängigkeit der AO vom jeweiligen VU auch einen direkteren Einfluss auf die Vertriebstätigkeit ermöglicht.⁵⁰

In beiden Jahren der Befragung zeigt sich, dass Makler signifikant höhere Abschlussquoten erzielen als die AO.⁵¹ In 2007 und 2009 überstieg die Abschlussrate der Makler, bei zehn gemachten Angeboten, die der AO durchschnittlich um 1,5 Verträge. Makler bringen demnach von jeweils zehn Angeboten in 2009 ca. 6,3 Angebote zum Geschäftsabschluss, die AO dahingegen nur 4,8. Dies könnte entweder als Bestätigung des Marktes für eine unterschiedliche Kundenbetreuung oder aber als größeres Kaufinteresse der Maklerkunden, von denen öfter die Beratungsinitiative ausgeht, gewertet werden.

Im Jahr 2009 unterscheiden sich die Berufe der Kunden von AO und Maklern deutlich. Es ist festzustellen, dass tendenziell einkommensstarke, flexiblere und vermutlich besser ausgebildete Kunden⁵² statistisch signifikant häufiger Kunden von Maklern sind. Tendenziell einkommensschwächere, weniger flexible und vermutlich schlechter ausgebildete Kunden⁵³ sind dahingegen signifikant häufiger Kunden der AO.⁵⁴

In Bezug auf die zu untersuchende zweite Hypothese liegen mit der Gesamtheit der Ergebnisse eine große Anzahl von Indizien vor, die eine Bestätigung der Hypothese und damit einen Unterschied zwischen den Vermittlertypen bei der Kundenbetreuung nahe legen.

4.2.3 Überprüfung von Hypothese 3: Die EU-Vermittlerrichtlinie bewirkt eine Markteintrittsbarriere

Aus der Rechtslage (u.a. durch die Gewerbeurlaubspflicht, den Qualifikationsnachweis und die Pflicht zur Vermögensschadenhaftpflicht) lassen sich Markteintrittsbarrieren erkennen. Im Anschluss werden daher Hinweise auf eine tatsächliche Wirkung dieser Regelung dargestellt.

Von 2002 bis 2006 blieb die Zahl der Vermittler in Deutschland nach Schätzungen des GDV⁵⁵ relativ konstant. Die Gesamtzahl der Vermittler bewegte sich zwischen 405.000 und 407.000, von denen zwischen 318.000 und 320.000 Nebenberufler waren. Die Zahl der AO und Mehrfachvermittler wurde im Bereich von 78.000

⁴⁹Im Vergleich zu 2007: AO signifikante Steigerung um 8,8 Prozentpunkte; Makler Steigerung um 2,0 Prozentpunkte.

⁵⁰Die Versicherungsunternehmen selbst haben durch Aktionen o.ä. kaum Einfluss auf die Initiative zur Beratung. Somit gehen bei Maklern jeweils knapp 60 % und bei der AO 36,2 % im Jahr 2007 und 28,2 % im Jahr 2009 der Beratungen auf die Initiative der Kunden zurück.

⁵¹Eckardt (2006), S. 18, stellt ebenfalls empirisch fest, dass gebundene Vermittler eine geringere Abschlussrate als Makler aufweisen. Eckardt bringt dieses Ergebnis mit dem Grad der Verbundenheit zum VU in Verbindung. Danach hat diese Verbundenheit generell negativen Einfluss sowohl auf die Informationsqualität als auch auf die Abschlussrate.

⁵²Selbstständige, leitende Angestellte, Geschäftsführer und Vorstände.

⁵³Arbeiter, Angestellte, Auszubildende, Arbeitslose und Rentner.

⁵⁴Die Ergebnisse sind für das Jahr 2007 nicht signifikant.

⁵⁵Vgl. GDV (2002); GDV (2003); GDV (2004); GDV (2005); GDV (2006).

bis 82.000 geschätzt, wobei beide Gruppen erst 2006 getrennt erfasst wurden. Die Schätzung der Makler blieb mit 7.000 bis 8.000 ebenfalls relativ konstant.

Vor der Richtlinienumsetzung zwischen 2006 und 2007 erfolgten die ersten Änderungen. Die geschätzte Zahl der Makler stieg von 7.000 auf 20.000 deutlich an, während sich die Anzahl der Nebenberufler um 18.000 auf nunmehr 300.000 verringerte. Die Zahl der AO blieb relativ konstant, so dass sich die geschätzte Gesamtzahl der Vermittler um 7.000 auf 400.000 reduzierte. Insbesondere in der Verringerung der nebenberuflich tätigen Vermittler könnten erste Vorläufer der damals bevorstehenden Richtlinienumsetzung erkannt werden.⁵⁶

Vergleicht man die Angaben zwischen 2007 und 2009, zeigen sich die Auswirkungen der Richtlinie deutlich. Von den 400.000 in 2007 geschätzten Vermittlern waren drei Viertel Nebenberufler. Die übrigen 100.000 verteilten sich auf ca. 77.000 Mitglieder einer AO, ca. 20.000 Makler und ca. 3.000 Mehrfachvertreter. In 2009 sank die Gesamtzahl der Vermittler um 39 % auf ca. 244.000. Es wird aber davon ausgegangen, dass von diesen 244.000 Vermittlern fast alle Hauptberufler sind, da Nebenberufler nur äußerst selten eine Haftungsfreistellung durch ein VU erhalten dürften und sich eine VSH gemessen am Umsatz eines Nebenberufler nur selten lohnt. Damit stieg die Zahl der hauptberuflichen Vermittler um 144.000 oder 144 % an. Die kumulierte Zahl der AO und Mehrfachvermittler stieg um 125.000 Vermittler oder 156 %, die Zahl der Makler verdoppelte sich fast und wuchs um 94 % von 20.000 auf ca. 39.000 an.

Die vormals 300.000 Nebenberufler⁵⁷ sind vermutlich teils aus dem Markt gedrängt worden, teils haben sie sich der Gruppe der AO, Mehrfachagenten oder Makler angeschlossen. Die Zahlen legen eine ungefähr hälftige Aufteilung zwischen Marktaustritten oder einer Tätigkeit z. B. als Tippgeber einerseits und Konversion in registrierte Tätigkeit andererseits nahe, da sich im Vergleich zu 2007 ca. 144.000 neue Hauptberufler registriert haben und sich weitere ca. 156.000 ehemals tätige Vermittler nicht registrieren ließen.⁵⁸

Beim verwendeten Fragebogen wurden auch die Voraussetzungen für eine Zulassung abgefragt. Von den Teilnehmern erfüllten 2009 mit 98,1 %⁵⁹ fast alle Vermittler die Anforderungen an die Qualifizierung. Von den richtlinienkonform qualifizierten Vermittlern nutzten 26,5 % gesetzmäßig die Möglichkeit der Anerkennung aufgrund einer seit 31. August 2000 ununterbrochenen Tätigkeit. Ohne diese als ‚Alte Hasen-Regelung‘ bezeichnete Möglichkeit der Anerkennung hätten sie die Prüfung nachholen, einen qualifizierten Fachmann mit Vertretungsgewalt einstellen⁶⁰ oder aus dem Markt ausscheiden müssen. Eine weitere Alternative zur Umgehung des Qualifikati-

⁵⁶Vgl. GDV (2006); GDV (2007); GDV (2008); GDV (2009).

⁵⁷Unter Nebenberuflern sind keine produktakzessorischen Vermittler zu verstehen.

⁵⁸Die regelmäßigen Marktein- und -austritte bleiben hierbei zur Vereinfachung unberücksichtigt.

⁵⁹Die fehlenden 1,9 % gaben an, die Anforderung der Sachkundeprüfung zum Versicherungsfachmann (BWV/IHK) durch Anerkennung erfüllt zu haben. Nach einer Überprüfung der Berufserfahrung ist davon auszugehen, dass diese Angaben fälschlicher Weise gemacht wurden, da die Voraussetzung einer mindestens seit dem 31. August 2000 ununterbrochenen Tätigkeit als Versicherungsvermittler oder Versicherungsberater nicht erfüllt wurde.

⁶⁰Vgl. Gewerbeordnung (2009), § 34d Abs. 2 Nr. 4 GewO.

Tab. 6 H3 – VSH und Haftungsfreistellung

VSH/Haftungsfreistellung	2007	2009	Entwicklung	Signifikanz-Niveau
Alle Vermittler mit VSH <i>oder</i> Haftungsfreistellung	98,2 %	99,0 %	+0,8 ppt	$p = 0,16$
AO... mit VSH	74,9 %	76,4 %	+1,5 ppt	$p = 0,48$
mit Haftungsfreistellung	85,5 %	89,8 %	+4,3 ppt	$p = 0,01$
mit doppelter Absicherung	62,9 %	67,7 %	+4,8 ppt	$p = 0,11$
Makler... mit VSH	98,5 %	100 %	+1,5 ppt	$p = 0,36$

onsnachweises wäre eine unbeschränkte Haftungsübernahme durch ein VU.⁶¹ Diese aufgeführten Möglichkeiten weichen die Markteintrittsbarriere auf bzw. umgehen einen Marktaustritt. Für Neuzugänge gilt die Eintrittsbarriere der Qualifizierung allerdings uneingeschränkt.

Weiterhin besteht die Pflicht der Vermittler zur VSH. Die AO kann diese selbst abschließen oder sich davon, durch eine vom vertretenen VU gewährte Haftungsfreistellung, befreien lassen. In beiden betrachteten Jahren bestand eine hohe Absicherung mit jeweils ca. 99 %. Es kann angenommen werden, dass das verbleibende Prozent nur auf missverständene oder fehlerhaft ausgefüllte Fragebögen zurückzuführen ist (Tab. 6).

Rein theoretisch kann die Versicherungspflicht eine Marktzugangsbeschränkung darstellen, da sie zusätzliche laufende Kosten in nicht geringer Höhe induziert.⁶² Praktisch ist aber kaum eine Wirkung zu erwarten, da die AO in 2009 zu 89,8 % eine Haftungsfreistellung durch ihr VU hatte und fast alle Makler und auch die Mehrzahl der AO bereits vor Einführung der Richtlinienpflicht, eine VSH abgeschlossen hatten. Dennoch kann festgehalten werden, dass die Versicherungspflicht zumindest für die vor 2007 noch tätigen Nebenberufler mit nur gelegentlichem Geschäftsumsatz eine relativ kostenintensive Markteintrittsbarriere dargestellt haben muss.

5 Diskussion

5.1 Limitationen Hypothese 1: Der Aufwand der Versicherungsvermittlung ist infolge der Richtlinienumsetzung gestiegen

Wie dargestellt, hat sich der Vermittlungsaufwand rein zeitlich nicht erhöht, was allerdings der subjektiven Wahrnehmung der Marktteilnehmer widerspricht. Durch die zeitliche Betrachtung werden die potentiell erheblichen Kostensteigerungen, z. B. der Administration, des Büromaterials, der Mitarbeiterqualifikation sowie der abzuschließenden Vermögensschadenhaftpflichtversicherung, ausgeblendet. Diese infolge der Richtlinie vermutlich entstehenden Zusatzkosten sind aufgrund der verwendeten Aufwandsdefinition nicht berücksichtigt, weshalb sich der Gesamtaufwand eines Versicherungsvermittlers in der Realität durchaus erhöht haben könnte.

⁶¹ Auch wenn die Sachkunde der Vermittler in diesen Fällen durch das VU nach Versicherungsaufsichtsgesetz (2009), § 80 Abs. 2 Nr. 2 VAG sicherzustellen ist.

⁶² Vgl. Beenken (2010), S. 58.

Einen weiteren Aspekt stellen angefallene Lernkosten dar. Durch Veränderung und Anpassungen im Vertriebsprozess oder sogar in der -struktur entstehen anfänglich Ineffizienzen, die sich durch Anwendung und zunehmende Routine reduzieren (z. B. standardisierte Beratungsprotokolle). Diese Mehraufwendungen lassen sich insbesondere für die Zeit direkt nach dem Inkrafttreten der deutschen Regelung – also für das zweite Halbjahr 2007 und für 2008 – vermuten. Bedingt durch die Wahl der Erhebungszeiträume wurden diese nicht erfasst. Es liegt nahe, dass die Vermittler anderthalb Jahre nach Richtlinienumsetzung wieder zu einem effizienten Vermittlungsprozess gefunden haben und somit die beobachteten Zeiten dem langfristigen Niveau entsprechen. Vor diesem Hintergrund lassen sich auch die Ergebnisse der Studie ‚Erfolgsfaktoren im Ausschließlichkeits-Vertrieb 2008‘⁶³ interpretieren. Diese Studie hat vermutlich einen Zeitpunkt mit noch nicht überwundenem Lernaufwand erfasst.

Die beschriebenen Lernkosten können auch durch technische Neuerung, wie z. B. einer geänderten Software, entstanden sein, die langfristig zu effizienteren Prozessen führt. Die Umsetzung der Richtlinie wird zu einigen Investitionen geführt haben, die insgesamt Ineffizienzen reduzierten und somit einen Ausgleich für einen möglicherweise gestiegenen Aufwand boten.

Im Zusammenhang mit dem ersten Umfragezeitpunkt liegt auch die Vermutung von präadaptivem Verhalten nahe. Die neuen Bestimmungen könnten zu vorausseilenden Anpassungen geführt haben, was die Zeitangaben der Befragung in 2007 bereits erhöht hätte. Da dies nicht für alle Vermittler gelten würde, hätten sich dennoch Veränderungen zu 2009 ergeben müssen, zumal wie gezeigt wurde, zumindest die Beratungsdokumentation stark zugenommen hat.

5.2 Limitationen Hypothese 2: Vermittlerarten unterscheiden sich in der Kundenbetreuung

Die Geschäftsmodelle von AO und Maklern bringen naturgemäß eine unterschiedliche Geschäftstätigkeit mit sich, was alleine schon einen großen Teil der Ergebnisse begründen könnte. Auch die größere Produktauswahl und die damit verbundene kundenindividuellere Lösung untermauern die obigen Ergebnisse. Nach Reagan erhöht sich im Bereich der gewerblichen Kunden mit der Komplexität des Produktes auch die Wahrscheinlichkeit des Einsatzes eines Maklers.⁶⁴ Nicht zuletzt aufgrund der berichteten Unterschiede der Kundenstruktur kann vermutet werden, dass diejenigen, die einen Makler bewusst aufsuchen, auch eine entsprechende tendenziell langwierigere Beratung einfordern. Bei der AO liegt nahe, dass der Kunde das spezifische VU im Vorherein bewusst gewählt hat. Andernfalls dürfte zumindest eine gewisse Affinität zu diesem Versicherer existieren, die es dem Ausschließlichkeitsvermittler erleichtert, den Kunden von ‚seinem‘ Unternehmen und anschließend vom Produkt zu überzeugen.

Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang die geringe Zahl der AO, die den Kunden eine Angabe zu ihrem Vermittlerstatus machen. Als Rechtfertigung dient

⁶³Vgl. YouGovPsychonomics AG (2008).

⁶⁴Vgl. Reagan (1997), S. 47 und S. 59.

hier oftmals, dass sich bei einem typischen Ladengeschäft die Angabe des Vermittlerstatus sowie der Anzahl und der Namen der zu vermittelnden VU erübrigt.

5.3 Limitationen Hypothese 3: Die EU-Vermittlerrichtlinie bewirkt eine Markteintrittsbarriere

Die berichteten Veränderungen der Anzahl der Marktteilnehmer müssen nicht nur richtlinienbedingten Ursprungs sein. Neben der Möglichkeit eines verstärkten altersbedingten Ausscheidens kann auch das in dem betrachteten Zeitraum geänderte Messverfahren teilweise ursächlich für die Ergebnisse sein. Zum einen lagen mit der Einführung des Vermittlerregisters im Jahr 2009 zum ersten Mal gesicherte Angaben vor, die folglich nun vorherige vermeintliche Fehlschätzungen korrigieren. Dies könnte auch für die beschriebenen Veränderungen von 2006 zu 2007 ursächlich sein. Zum anderen wird die Unterscheidung zwischen AO und Mehrfachagenten aufgegeben,⁶⁵ und gleichzeitig eine weitere Differenzierung nach produktakzessorischen Vermittlern eingeführt. Nichtsdestotrotz ist die beschriebene Marktveränderung von erheblichem Umfang und kann nicht allein mit Messfehlern begründet werden.

Auch lassen bereits die gesetzlichen Regelungen eine deutliche Markteintrittsbarriere oder analog ein Zwangsaustrittskriterium erkennen. Einzig die gesetzlich definierten Ausnahmen bei der Qualifikation weichen diese für langjährig praktizierende Vermittler auf.

6 Fazit und Ausblick

Mit dem verwendeten empirischen Datensatz lässt sich keine zeitliche Erhöhung des Beratungsaufwands durch Umsetzung der EU-Vermittlerrichtlinie in deutsches Recht nachweisen. Einschränkend ist anzumerken, dass durch die zeitliche Betrachtung andere mögliche Kostensteigerungen nicht erfasst wurden. Eine erste Marktbereinigung, insbesondere durch den Marktaustritt der Nebenberufler, hat bereits stattgefunden. Auch zeigen sich deutliche Indizien für eine unterschiedliche Kundenbetreuung durch die verschiedenen Vermittlerarten.

Die eigentlichen Ziele der EU-Richtlinie waren die Stärkung des Verbraucherschutzes und der Transparenz im Vermittlermarkt. Fraglich bleibt allerdings, ob diese Ziele erreicht wurden. Insbesondere sind die gesetzlich vorgegebenen formalen Kriterien und Anforderungen auch nur Platzhalter für die Qualität der Arbeit der Versicherungsvermittler. Der vorliegende Datensatz erlaubt aber nur eine Annäherung an das Konstrukt ‚Qualität‘. Hier zeigt sich deutlicher Forschungsbedarf, da sich vor der Frage nach einer Erfassung und Messung der Qualität der Versicherungsvermittlung überhaupt erst einmal die grundsätzliche Frage nach den Kriterien für diese Qualität stellt.

⁶⁵ Unterscheidung zwischen solchen Vermittlern, die über ein VU registriert sind (klassische AO) und solchen, die selbst und im eigenen Namen registriert sind, zu denen AO und Mehrfachvertreter gehören.

Literatur

- Baumol, W.J., Willig, R.D.: Fixed costs, sunk costs, entry barriers, and sustainability of monopoly. *Q. J. Econ.* **96**(3), 405–432 (1981)
- Beenken, M.: Der Markt der Versicherungsvermittlung unter veränderten rechtlichen Rahmenbedingungen unter besonderer Berücksichtigung von Sourcingstrategien des Versicherungsvermittlerbetriebs (2010)
- BGH: Urteil des BGH vom 22.05.1985, Az.: IVa ZR 190/83 (1985)
- Borrmann, J., Finsinger, J., Zauner, K.: Eine Markteintrittsbarriere – was ist das. In: Nutzinger, H.G. (Hrsg.) *Regulierung, Wettbewerb und Marktwirtschaft*, S. 123–150. Universität Göttingen, Göttingen (2003)
- Bosselmann, E.H.: Versicherungsmakler und deregulierte Versicherungsmärkte. In: Müller, W. (Hrsg.) *Frankfurter Reihe*, Bd. 6. VVW, Karlsruhe (1994)
- Coase, R.H.: The nature of the firm. *Economica* **4**(16), 386–405 (1937)
- Eckardt, M.: The quality of insurance intermediary services—an analysis of conduct and performance in the German market of insurance intermediation. In: Eckardt, M. (Hrsg.) *Thünen-Series of Applied Economic Theory. Working Paper Nr. 58*, Rostock (2006)
- EU-Vermittlerrichtlinie: Richtlinie 2002/92/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Dezember 2002 über Versicherungsvermittlung, vom 15.1.2003 im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften (2003)
- Gauer, W.: Der Versicherungsmakler und seine Stellung in der Versicherungswirtschaft. *Weißenburg* (1951)
- GDV: *Jahrbuch 2002 – Die deutsche Versicherungswirtschaft*. Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft e.V. Berlin (2002)
- GDV: *Jahrbuch 2003 – Die deutsche Versicherungswirtschaft*. Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft e.V. Berlin (2003)
- GDV: *Jahrbuch 2004 – Die deutsche Versicherungswirtschaft*. Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft e.V. Berlin (2004)
- GDV: *Jahrbuch 2005 – Die deutsche Versicherungswirtschaft*. Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft e.V. Berlin (2005)
- GDV: *Jahrbuch 2006 – Die deutsche Versicherungswirtschaft*. Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft e.V. Berlin (2006)
- GDV: *Jahrbuch 2007 – Die deutsche Versicherungswirtschaft*. Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft e.V. Berlin (2007)
- GDV: *Jahrbuch 2008 – Die deutsche Versicherungswirtschaft*. Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft e.V. Berlin (2008)
- GDV: *Jahrbuch 2009 – Die deutsche Versicherungswirtschaft*. Gesamtverband der deutschen Versicherungswirtschaft e.V. Berlin (2009)
- Gewerbeordnung: Gewerbeordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Februar 1999 (BGBl. I S. 202), die zuletzt durch Artikel 4 Absatz 14 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2258) geändert worden ist (2009)
- Grossman, S.J., Hart, O.D.: The costs and benefits of ownership: a theory of vertical and lateral integration. *J. Polit. Econ.* **94**(4), 691–719 (1986)
- Handelsgesetzbuch: Handelsgesetzbuch in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 4100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 6a des Gesetzes vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2512) geändert worden ist (2009)
- Jensen, M.C., Meckling, W.H.: Theory of the firm: managerial behaviour, agency costs and ownership structure. *J. Financ. Econ.* **3**, 305–360 (1976)
- Lahno, E.: Die Funktion des Versicherungsmaklers im liberalisierten Industrieversicherungsmarkt. *Versicherungswirtschaft* **87**, 428–435 (1987)
- Mayers, D., Smith, C.: Contractual provisions, organizational structure, and conflict control. *Insurance Markets, J. Bus.* **54**, 407–434 (1981)
- Möller, H.: Die Rechtsstellung des deutschen Versicherungsmaklers speziell in der internationalen Wirtschaft. *Versicherungswirtschaft* **16**, 1004–1010 (1970)
- Müller-Reichart, M.: Risiko-Beratung statt Verkauf, eine empirische Untersuchung zum Ist- und Sollstand der Beratungstätigkeit in der Versicherungswirtschaft. *Z. Versicher.wes.*, **47**, 506–512 (1996)
- Reagan, L.: Vertical integration in the property-liability insurance industry: a transaction cost approach. *J. Risk Insur.* **64**, 41–62 (1997)

- Reiff, P.: Versicherungsvertrieb. In: Beckmann, R.M., Matusche-Beckmann, A. (Hrsg.) *Versicherungsrechtshandbuch*, 2. Aufl., S. 239–298. C.H. Beck, München (2009)
- Ross, S.A.: The economic theory of agency: the principal's problem. *Am. Econ. Rev.* **63**(2) 134–139 (1973). *Papers and Proceedings of the Eighty-fifth Annual Meeting of the American Economic Association* (May, 1973)
- Sieg, K.: Vertrieb und Vermittlung von Versicherungen aus rechtlicher Sicht. *ZVersWiss* **77**, 263–288 (1988)
- Statistisches Bundesamt Deutschland: Deutschland – Land und Leute, URL: <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Publikationen/Broschueren/LandUndLeute2009.property=file.pdf>. [Stand 13. September 2010] (2009a)
- Statistisches Bundesamt Deutschland: Pressemitteilung Nr. 417 vom 04.11.2009, Bevölkerung in Deutschland Ende März 2009 unter 82 Millionen, http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Presse/pm/2009/11/PD09__417__12411.templateId=renderPrint.psm1. [Stand 13. September 2010] (2009b)
- Stigler, G.J.: *The Organisation of Industry*. Irwin, Homewood (1968)
- Trinkhaus, H.: *Handbuch der Versicherungsvermittlung: Provision und Abfindung der Versicherungsvermittler*, Bd. 1. Duncker & Humblot, Berlin (1955)
- Versicherungsaufsichtsgesetz: *Versicherungsaufsichtsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Dezember 1992 (BGBl. 1993 I S. 2)*, das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 10 des Gesetzes vom 30. Juli 2009 (BGBl. I S. 2437) geändert worden ist (2009)
- Versicherungsvermittlungsverordnung: *Versicherungsvermittlungsverordnung vom 15. Mai 2007 (BGBl. I S. 733, 1967)*, die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 2 des Gesetzes vom 25. Juni 2009 (BGBl. I S. 1574) geändert worden ist (2009)
- Versicherungsvertragsgesetz: *Versicherungsvertragsgesetz vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631)*, das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 14. April 2010 (BGBl. I S. 410) geändert worden ist (2010)
- Voß, G., Höft, E.: Das Recht der Versicherungsvermittlung. In: Große, W., Müller-Kutz, H.L., Schmidt, R. (Hrsg.) *Versicherungszyklopädie*, Bd. 3, S. 635–768. Gabler, Wiesbaden (1984)
- Wein, T.: *Wirkungen der Deregulierung im deutschen Versicherungsmarkt – Eine Zwischenbilanz*. VVW, Karlsruhe (2001)
- Werber, M.: Zur Rechtsstellung des Versicherungsmaklers in heutiger Zeit. *Versicherungswirtschaft* **17**, 1159–1167 (1988)
- Werber, M.: Anforderungen an die Versicherungsmakler bei grenzüberschreitenden Dienstleistungen sowie im neuen Geschäftsfeld „Privatkunde“. *Versicherungspraxis*, **2**, 21–27 (1990)
- Williamson, O.E.: *The Economic Institutions of Capitalism*. Free Press, New York (1985)
- YouGovPsychonomics AG: *Erfolgsfaktoren im Ausschließlichkeitsvertrieb 2008*, URL: <http://www.psychonomics.de/erfolgsfaktoren-ausschliesslichkeit2008.pdf>; URL: <http://www.psychonomics.de/filemanager/download/1902> [Stand 15. Juni 2010]; sowie: URL: <http://www.versicherungsjournal.de/vertrieb-und-marketing/wie-viel-mehrarbeit-die-vvg-reform-den-vertrieb-kostet-98199.php> [Stand 15. Juni 2010] (2008)

Modul 8

Germany's Efforts to Improve Consumer Insurance Knowledge Through Disclosures and Intermediaries, with Lessons to the U.S. Market

Christoph Schwarzbach

Harold Weston

eingereicht bei:

The Geneva Papers on Risk and Insurance - Issues and Practice

**Germany's Efforts to Improve Consumer Insurance Knowledge
Through Disclosures and Intermediaries, with Lessons to the U.S. Market**

Christoph Schwarzbach
Scientific Assistant and Ph.D. candidate at
Center for Excellence of Risk Management and Insurance,
Leibniz University of Hannover,
Hannover, Germany
(cms@ivbl.uni-hannover.de)

Harold Weston
Clinical Assistant Professor
Department of Risk Management and Insurance
Georgia State University, Robinson College of Business
Atlanta, Georgia, USA
hweston@gsu.edu
404.413.7480

Germany's Efforts to Improve Consumer Insurance Knowledge Through Disclosures and Intermediaries, with Lessons to the U.S. Market

Abstract: Regulators and consumer advocates continue to order more disclosures to consumers on financial products, expecting this will improve consumer knowledge and decisions. Germany changed its insurance regulations to require intermediaries to provide disclosures at the time of application. The German experience is that the disclosures were incorporated well into the business process, but have accomplished little. This is in line with U.S. experiences and research that consumers benefit little when given more information, due to cognitive limitations (bounded rationality). We compare German and U.S. experiences on insurance disclosures, conclude that disclosures show little impact on consumer decisions, and recommend that greater benefit may come from competent and dedicated intermediaries, if incentives and regulations can be better adjusted.

KEY WORDS: Insurance, insurance intermediaries, regulation, agents and brokers, disclosures, information asymmetry, bounded rationality

Introduction

Getting consumers to pay attention to their personal insurance purchases is a tough task. Germany, implementing a Directive of the European Parliament and of the Council, instituted market access and disclosure requirements on insurance agents to improve consumer knowledge and protection. The idea is that agents (intermediaries) can reduce informational asymmetries between the insurer and the client – with informational advantages to both sides – and therefore to facilitate the closing of a contract.¹ We discuss the German situation for insurance consumers, and the purpose and effect of those reforms on the consumer insurance market and on the intermediaries. We conclude that implementing disclosures created little burden on the intermediaries' workflow, but the disclosures accomplished little to improve consumer decisions about insurance. We then discuss the U.S. market for insurance, where intermediaries can have different responsibilities to consumers based on the intermediaries' classification as agent/salesman, broker/order-taker, and advisor/fiduciary, all with different levels of responsibility to U.S. consumers. U.S. laws also require disclosures, of different types. The regulatory bias for more disclosure, salutary as it is, has likewise shown little real benefit. We conclude that while information is always to be favored, numerous studies on consumer cognitive limitations are borne out by the German experience of reduced benefit to more disclosures, and thus this study adds empirical evidence to the limitations of disclosure efforts.

We suggest consumer protection will probably be better served not by more disclosures but rather by aligning the intermediaries' interests with the consumer, and in particular for the U.S. market to reconcile the diverse roles and legal responsibilities of insurance intermediaries.

¹ Beenken (2010), Hoeckmayr (2012), and others discussed later.

Doing More to Improve Consumer Knowledge – The German Experience

Like the U.S., German insurance is mostly sold through intermediaries. One difference is German law requires even single-company representatives to do their best for the consumer and inquire of the insured's needs, if there is a reason to prompt the inquiry, as the law describes it.² To improve consumer knowledge and protect them from abusive behaviour by the sales personnel, new laws were imposed on the duties of these intermediaries, the result of which can be interpreted as minimum standards.³ The new law was expected to create significant additional burdens on the intermediary, which would be undesirable if true, and get disclosures into the hands of the insured before the insurance was in place, with consumer study of them in advance, which would be desirable if true. The reality turned out differently. Processing burdens were not as severe as expected, although naturally the experience of the intermediaries is diverse.⁴ Nevertheless, the number of intermediaries has likely declined under the new regulations. According to the German Insurance Association (GDV) the total number decreased from 407,000 in 2006 to 250,000 in 2009.⁵ In reality this decrease, at first glance drastic, might not be as pronounced, since all available statistics about the number of intermediaries in Germany are not very reliable nor comparable.⁶ E.g. Beenken and Radtke⁷ calculate a number of around 370,000 intermediaries for 2013. Further, part of the decrease may be accounted for by the departure of part-time intermediaries who mostly dealt with family and friends.

² § 61 (1) VVG.

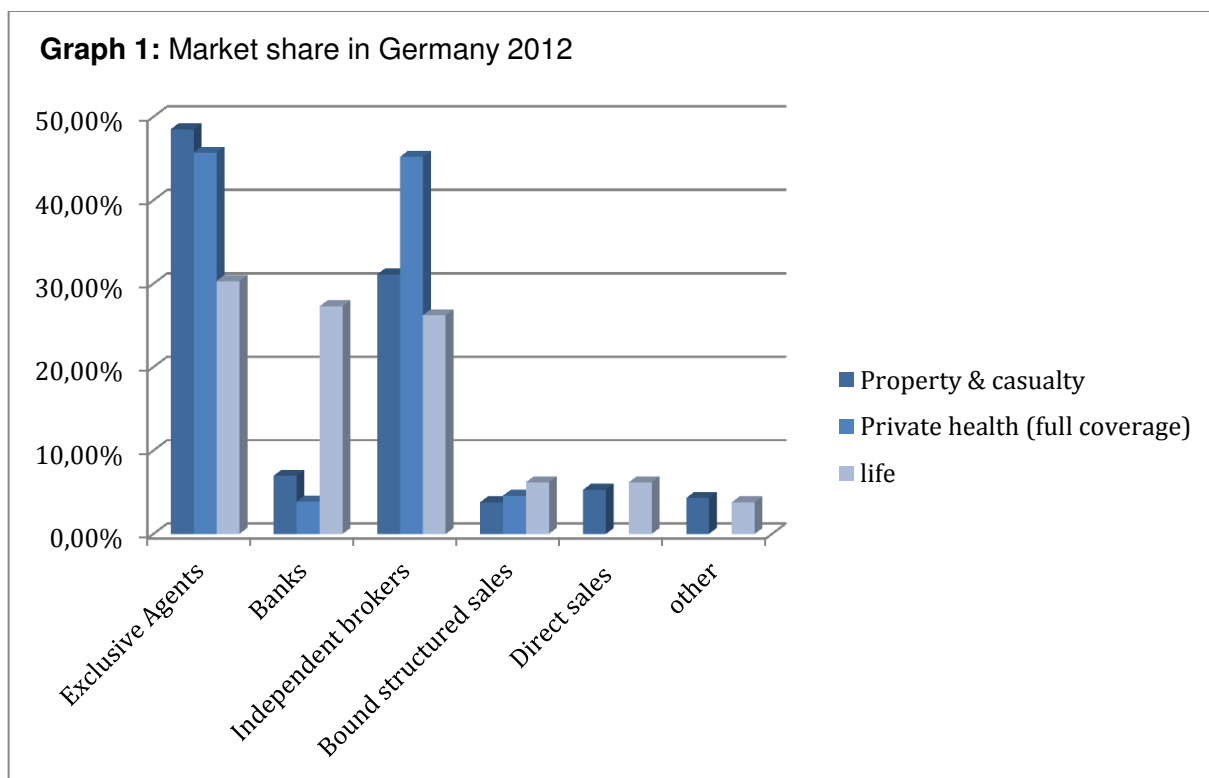
³ Hoeckmayr (2012).

⁴ Beenken (2012).

⁵ GDV (2006), and GDV (2009).

⁶ Beenken and Radtke (2013a).

⁷ Beenken and Radtke (2013b).



The dominant forms of insurance intermediaries for private insurance lines in Germany are exclusive agents (legally independent but bound to one specific insurer), followed by independent agent/brokers and then banks.⁸ Only a few sales go through diverse channels, including directly marketed products, which made up only 6.2% of life- and 5.3% of property premiums written. The German experience appears to be that selling over the web does not work that well, partly because - seen from outside - the agents seem to work for free and the discounts of the products are not substantial.

⁸ Towers Watson (2013a), Towers Watson (2013b), and Towers Watson (2013c).

The Directive 2002/92/EC to Advise and Disclose

The Directive 2002/92/EC of the European Parliament and of the Council on Insurance mediation came into effect on 9 December 2002 and was implemented into German law by the “Gesetz zur Neuregelung des Versicherungsvermittlerrechts” (Law for the Reorganisation of the Insurance Agent Regulation), proclaimed on 22 December, 2006 and came effective on 22 May, 2007. The main political goals of the EU for this were to facilitate the activity of insurance agents and brokers within the European Union and to enhance consumer protection.⁹ The law was the most significant change to the legislation of intermediaries in Germany since around 100 years.¹⁰ It addressed two major categories: one was agent qualifications, the other various duties to a client.

Table 1: Most important regulatory changes in Germany

Registration with the chamber of commerce and industry	
	Prove of reliability (e.g. no relevant conviction in the last five years)
	Orderly financial situation (e.g. no current insolvency proceedings)
	Proof of qualification (e.g. through examination by the CCI)
	Errors and omissions liability insurance
Obligations during the advisory process	
	Inform (e.g. status of the intermediary, key-fact-sheet, if applicable cost of distribution)
	Advise (e.g. ask for wishes and needs, reason the advice given)
	Document (e.g. protocol)
Installation of the ombudsman	

On qualifications, the insurance salesmen are required to register and acquire a business license to be allowed to enter the market. The registration is issued and published by the Chamber of Commerce and Industry (CCI) if the situation is in order, the agent provides evidence of proper liability insurance, and has passed the CCI examination unless the agent is exempt. Exemption from the exam can be through longevity in the profession (since 31 August 2000), or if the salesman provides proof of other qualifications accepted as coequal. Another way to be registered and exempt from all these requirements is a central registration through an

⁹ Erwägungsgrund der EU-Vermittlerrichtlinie (2003: 1-24).

¹⁰ Reiff (2006).

insurer, whereby the company assumes unlimited liability for the agent and is responsible for the education. Currently around two-thirds of all registrations fall into this exempt category.¹¹ Sales personnel selling insurance contracts as an “accessory” for other, more expensive products can partly or even completely be excused from the requirements mentioned above. Examples are car-salesmen selling insurance with a new car, or travel-agencies selling travel cancellation expenses insurance.

On duties, the new regulation imposes duties to inform, to advise, and to document. Agents predicted these regulations and multiple duties would make their job more difficult and time-consuming. A study by YouGovPsychonomics AG from 2008 estimated an increase of up to eleven workdays per year for exclusive agents if the goal is to keep revenue steady. A study by Schwarzbach, Klosterkemper, Lohse, and Schulenburg¹² tested this claim by means of empirical data obtained from two consecutive questionnaires. BVK supported the data collection (Bundesverband Deutscher Versicherungskaufleute e.V., an organization that represents insurance salesmen). The data was collected before (first quarter of 2007) and after (first quarter of 2009) the introduction of the legislation in order to allow for a comparison. 742 salesmen took part in the questionnaire in 2007 and 1014 in 2009. Contrary to expectations, the time to advise did not significantly increase from 2007 to 2009. The study also found little support for the agent’s subjective perceptions of additional time.¹³ The two-year interval in the study, from the 2007 questionnaire to the 2009 questionnaire, captures a longer-term perspective on the experience but may not have captured one-time costs borne the first year, such as technical modifications and adjustments in the distribution process, or more in general learning costs accruing during the adaptation period. These one-time-costs might explain the results of the YouGovPsychonomics study since it was conducted rather shortly after the regulatory change. Some results of learning and familiarization take effect in the longer run, but do not cover all aspects.¹⁴ (The study did not address changes in the qualification structure mostly because agents did not have to pass the necessary exam due to their professional experience, and due to exemption for centrally registered intermediaries. Beenken (2010) addressed qualification issues as to market entry and exit for the agents. The qualification issue is not relevant to the purposes of this paper on disclosure burdens and effects.)

¹¹ DIHK (2012).

¹² Schwarzbach / Klosterkemper / Lohse / Schulenburg (2011).

¹³ Beenken (2012).

¹⁴ Beenken (2012).

The duty to inform encompasses the greatest amount of the changes. The salesman must inform the customer about his business in writing upon the first meeting, according to § 11 Abs. 1 VersVermV. He must give his full name, address, what type of insurance salesman he is, registration number and the means of checking this information. The duty to inform also includes a duty to disclose. This requires getting information to the insureds earlier in the process, with the intent to improve consumer knowledge and decision-making. Information must now be disclosed to the consumer prior to submitting the application to the insurer, with enough time to read and understand the documents. This disclosure requirement is tied with a change in the insurance contract law, *Versicherungsvertragsgesetz – VVG*, effective 1 January 2008, which altered a 100-year practice.¹⁵ The new law largely adopts what is called the “Antragsmodell,” which requires all the documents to be disclosed before the time of submitting the application to the insurer. A sufficient time-span will depend on the knowledge of the consumer and the complexity of the contract. For the intermediaries this means in the majority of the cases that a second appointment with the client is needed to close the sale. The adoption and modification of the *Antragsmodell* abolished the “*Policenmodell*,” which provided information when the insurer sent the contract, and provided a 14-day period to cancel the contract. In this case the client technically applied for a contract with the insurer, which the insurer accepted e.g. by simply sending out the policy. A third model, the “*Invitatio-Modell*,” has been developed: the client asks the insurer to make an offer, which the client may later accept. It is in general suspected that either way the clients do not read the information given to them.¹⁶ The actual disclosures are discussed below.

Additionally a fact sheet provides the basic information about the product, the resulting obligations, and the rights of the insured. The fact sheets have remarkable diversity and quantity of information, which sometimes makes comparison with other insurance products hard. This difficulty in comparison exists despite the suggestions of the major lobbying organization of the insurance companies (GDV) for standardized format and content. Companies seem to know about the complexity and shortcomings of the respective fact sheets, but have not yet acted to improve them.¹⁷ They face the problem of having to find a compromise between litigable correctness and ease of understanding.

A wide range of solutions further illustrating the problem of comparisons can also be found when looking at the required disclosure of costs for life and private health insurance contracts.

¹⁵ Meixner and Steinbeck (2011).

¹⁶ Roemer (2006).

¹⁷ Schubert (2013).

First, the information is of little use to the purchase decision, since one company might do this (as required by the VVG-InfoV) in total Euro-terms, another in reduction in yield, calculated in a manner advocated by the main insurers' association (GDV, 2008). Critics of the disclosure say that this information does not provide any additional information that should be relevant for the client's product decision. Second, the disclosure of costs of the contract, while seemingly important, is flawed because the kind of costs included are not standardized or are accounted for differently because of incompatible calculation methods or interpretations of the law (Assekurata, 2008). Sometimes all the costs of the insurance company such as printing, handling of the contract, and money paid to the intermediary are taken into account and sometimes only parts of these are considered. Additionally the respective explanations and documentation are phrased complicatedly. The value of this additional information to the consumer is therefore doubtful and a change in the customers' behaviour seems not to have occurred.¹⁸ The consumer-magazine *Oeko-Test*, among others, insinuates intentional obscuring and manipulation of the real costs as well as complication of any comparison by the insurers, in order to appear less costly.¹⁹ Furthermore the cost disclosures already mislead consumers to believe that the reported sums (especially the apparently higher one-time-costs) are all receivable by the intermediaries. These discussions in turn might further penalize inexperienced and illiterate consumers.

The duty to advise requires the salesman ask the customer his wishes and needs, must advise the customer prior to the sale, and give reasons for this advice. This duty extends throughout the time of the relationship between the intermediary and the client; while the requirement is not well-specified, the idea is that changes in the customer's circumstances may indicate different advice.

The third duty imposed on agents is documentation of the transaction. This requirement depends on the complexity of the insurance product in question. The documentation seems of modest benefit to the consumer, while it seems of significant evidentiary value for the salesman in case of claims for compensations for damages. The client can abstain from the advice and the documentation through a separate written statement.

Another change in the law had to do with the representations in the application and the effects on contract enforceability and rescission (as it is called it in the U.S.) by the insurer, not the agent. Before the reform the client could lose all his claims against the insurer if the insured, for example, forgot to inform about some slight changes, or after a loss did not act completely

¹⁸ Beenken / Bruehl / Schroeder / Wende (2012).

¹⁹ OeKO-Test (2011).

correctly (comply with all duties and conditions). This was dropped by the new law. Now slight errors in the application will impact the premium, rather than (as before) result in complete contract avoidance or forfeiture. The insured now only has to answer the written questions posed by the insurer, and the burden is shifted to the insurer to seek relevant information.

The law also installed an ombudsman to possibly settle disputes without the parties having to go to court. Almost all insurance companies have joined this system and have agreed to adhere to the rulings, if they are below 10,000 Euro; above that amount they can still decide what to do.²⁰ This comports with a similar rule in effect since 2001 for the private health- and long-term care insurance.²¹

²⁰ Ombudsmann fuer Versicherungen (2011).

²¹ § 13, Statut des Ombudsmanns Private Kranken- und Pflegeversicherung.

The Effect on German Consumers

The requirements on the intermediary for insurance and examination are hardly known by the customers. But the question is not what consumers know about the law, but the impact of the law on raising consumer's knowledge of their insurance purchases. Here the evidence shows little improvement.

First we need to see how the law changed the intermediaries' behaviour. Especially in the first years after the introduction, intermediaries at best only slowly adopted the changes.²² A test sponsored by the central consumer agency showed that the intermediaries regularly abstained from giving advice,²³ thereby using a criticized exception installed in the law intended for informed customers.²⁴ The duty to communicate the status as or kind of intermediary is hardly adhered to.²⁵ Also, intermediaries did not ask their client for his or her wishes and needs, or about his or her situation as a whole – contrary to the law's requirement. This resulted in important information being omitted, as shown by mystery shopping tests. As a consequence, the recommended products and with that the consultation as a whole could not be satisfying.²⁶ One difference is seen in the level of service provided to different clients: intermediaries do provide advice, and spend time with, clients with significant insurance needs, that is, the lucrative part of the market. The flip side is that consumers with smaller or fewer contracts in general or only with the respective intermediary may receive less assistance than before.

Consumers do seem aware there are new protocols and compliance requirements, and endorse these.²⁷ The protocols documenting the process and also stating the reasons for the advice given, are used regularly²⁸ but are (at least for bigger institutions) quite standardized and designed to be filled out quickly, reducing their individual descriptiveness for the respective mediation. This often IT-based process can become a good business practice and allow for more structured consultations, but it can also be perceived by consumers as pushing unnecessary insurance, or mere compliance.

On the actual impact of better information to and therefore better-informed consumers, the majority of observers believe that by first giving the customer enough time to study the contract

²² Schwarzbach / Klosterkemper / Lohse / Schulenburg (2011), YouGovPsyconomics AG (2009) cited from *VersicherungsJournal* (2009), and Beenken (2012).

²³ Infratest Dimap (2010).

²⁴ § 6 (3) VVG.

²⁵ Stiftung Warentest (2009), and Beenken (2012).

²⁶ See e.g. DISQ (2011), DISQ (2012), and Stiftung Warentest (2009).

²⁷ YouGovPsyconomics AG (2009) cited from *VersicherungsJournal*, (2009).

²⁸ Schwarzbach / Klosterkemper / Lohse / Schulenburg (2011).

nothing much has changed. Referring to the omission of the Policenmodell, the former Ombudsmann Wolfgang Römer famously stated that, "...it does not matter, if the client does not read the General Terms and Conditions of Insurance before or after receiving the insurance policy."²⁹ The required information to be given to the consumer can be documents or electronic files on a CD or USB. Neither seems to help the consumer much. The documents are usually written in a complicated language, due to the complexity of the matter and to the actual style of writing, so the average consumer is confused rather than informed. Also the sheer number of pages scares away any intention to study their content.³⁰ A CD or USB-drive usually contains the documents for that transaction with the consumer *and* all other products sold by that insurer, thus overwhelming the insured with more information, mostly irrelevant to that insured's transaction. The electronic method is very efficient, but not effective for instilling relevant information in the consumer's head. This is an example where information, especially excess information, neither helps the customer nor creates any more confidence, although it may provide the insurer with protection against later claims.³¹ In fact, electronic delivery may be, in effect and reality, non-visible data, because the consumer does not even glance at the information. This further complicates any intention to inform oneself. As mentioned above, the fact sheets are meant to facilitate the comparison of different products but in reality are designed differently by almost every company, complicating any such effort.

In response to these outcomes and criticisms, there is a proposal to revise the Insurance Mediation Directive (IMD 2). Among other things it is planned to extend the scope of the included intermediaries, to continuously ensure their professional knowledge, to implement more specific rules for the Key Information Documents and other information given, as well as an obligation to disclose the basis and the amount of the intermediary's income from any specific product.³² In Germany the current discussion focuses on the payment scheme for the intermediaries, with the intention to better align the client's and the intermediaries' interests,³³ a topic beyond the scope of this paper.

The installation of an ombudsmann now for all the insurance lines has simplified disputes between an insurance or an intermediary and the respective client and resulted in their

²⁹ Translated from Roemer (2006): „Denn es kommt nicht darauf an, ob der Kunde die Allgemeinen Versicherungsbedingungen vor oder nach Erhalt der Police nicht liest.“

³⁰ Schubert (2013).

³¹ Goersdorf-Kegel (2013).

³² European Commission (2012).

³³ among others, see Habschick and Evers (2008), Beenken / Bruehl / Pohlmann / Schradin / Schroeder / Wende (2011), Beenken / Bruehl / Schroeder / Wende (2012).

accelerated regulation. This helped to reduce the workload of courts, which is mainly achieved by obligating the insurers to accept any ruling where the amount in question does not exceed Euro 10,000. For example, in the year 2012 the Ombudsmann received 17,263 (6,354 in the case of private health and long term care insurances) complaints, which were arbitrated on average in 3.5 month. Only a small percentage of the complaints actually concern intermediaries. 36.4% of the complaints were ruled in favor of the complainants. Due to the complexity of life- and private pension insurances as well as private health- and long term care insurances this rate is lower for these branches.³⁴

³⁴ Ombudsmann fuer Versicherungen (2012), and Ombudsmann Private Kranken- und Pflegeversicherung (2012).

Insurer Intermediary Law in the U.S., Similarities and Differences

Insurance is regulated at the state level in the U.S., with only a few national laws bearing on the subject. Despite multiple states' laws, some general statements can be made about how states address consumer financial literacy in insurance transactions, and thus how the German experience can be informative on efforts in the U.S. to improve financial literacy for insurance transactions. (Other financial services, such as credit and loans, stock and bond purchases, and investment advisory services, are regulated at the national level through the Federal Reserve, Consumer Products Safety Commission, Security and Exchange Commission, etc. We will note a few of these where relevant to this paper.)

One consumer protection requirement is that state insurance laws require insurance contracts be written in "plain language" that meets certain readability standards, as measured by "Flesch readability scores" that must be submitted to the states' departments of insurance.³⁵ Most states also require that policy forms for consumer insurance be submitted to the states' departments of insurance, either for prior approval or disapproval, under various methodologies not relevant here.

A second protection for consumers are laws that specify certain minimum coverage be provided, such as financial responsibility limits for automobile liability, and for uninsured motorist coverage typically equal to the selected liability limit, and a fire policy (basic homeowner's insurance) meeting at least the classic New York standard fire policy which is adopted in almost all states. The forms are therefore regulated either by approval or disapproval under the various file and use laws, thus assuring some consumer protection and minimal levels of coverage. Major gaps still exist in coverage.³⁶ A similarity is seen in Germany, which until 1994 had similar processes for approval of consumer insurance contracts, to be submitted to a central government agency. But the deregulation with the resulting product-diversity significantly reduced the transparency on the market.³⁷ There is a new effort to bring back this sort of standardization and review, as advocated e.g. by Hans-Peter Schwintowski from Humboldt University Berlin.³⁸

The plain language laws and the regulatory approval laws should result in a clear, understandable contract. But consumers still do not read their insurance contracts, due to complexity, low financial literacy and low general literacy levels. Research shows that nearly

³⁵ See for example, Conn. Gen. Stat. §38a-297, Vernon's Texas Statutes and Codes Ann., Ins. Code Art. 5.35, among many statutes, and Cogan (2010).

³⁶ See Fragmented Risk Symposium (2013).

³⁷ Beenken (2010).

³⁸ Goersdorf-Kegel (2013).

50% of the United States population reads in Levels 1 and 2 (the basic levels), according to a 2002 literacy survey done by the U.S. Department of Education.³⁹ This is important because in disputes between insureds and insurers, the common law in all states imposes a duty to read the contract on the insureds.⁴⁰ Despite this duty to read, there is little impact in judicial outcomes because judges and juries do not read their own insurance contracts so the duty has little impact except to require insureds to at least glance at the declarations page for accuracy of the name, address and maybe coverage limits.⁴¹ (A few jurisdictions do stringently impose the duty). The reality is “there appears to be total consensus on this point. Law professors, treatises, commentators and *The Restatement (Second) of Contracts* all concede that people do not read their insurance contracts”⁴² The same holds for Europe where only about a third of the consumers completely read the terms and conditions of service contracts.⁴³

A third means of consumer protection is disclosures. U.S. laws and states laws favor disclosures of financial information, what is sometimes called a “disclosure regime.”⁴⁴ Disclosures are used in many types of transactions, particularly financial services contracts. In insurance, the common disclosures pertain to uninsured motorist coverage, where typically the insured must opt out of UM coverage by signing and checking a box, long-term care and life insurance, mortgage insurance, and in some states homeowners insurance for additional coverage like extended replacement cost or guaranteed replacement cost coverage.⁴⁵ Federal bank regulations require disclosure when property to be acquired by a bank loan is located in a flood zone.⁴⁶ Some of the changes to the German insurance laws are similar to what is seen throughout the U.S. jurisdictions, with disclosures given at the time of the application. The

³⁹ Kirsch (2002), also Cogan (2010), Inderst (2011).

⁴⁰ Ben-Shahar (2009), Weston (2005).

⁴¹ Weston, 2005 and for example *Wiley v. Osmun*, 2012: “[a]n insured is obligated to read the insurance policy and raise questions concerning coverage within a reasonable time after the issuance of the policy... An insured who decides not to read the policy proceeds at his or her own risk. ...Despite the Wileys’ belief that they had purchased ‘full coverage,’ they bore an obligation to determine that they actually received the coverage they sought. Had they done so, they would have readily recognized that the policy did not, in fact, afford ‘full coverage,’ as it clearly excluded underinsured motorist coverage.

⁴² Cogan (2010): 102-103. Similarly Eigen (2012) noting empirical studies.

⁴³ European Commission (2011).

⁴⁴ Sovern (2010): 823.

⁴⁵ E.g. Calif. Ins. Code §789.8 (long-term care disclosure), Calif. Ins. Code §10102 (residential property disclosure for replacement cost options), Colo. Div. of Ins. Reg. No. 72-7 (replacement life insurance), Georgia. Code Ann., § 33-42-6 (long-term care), Ill. 215 ILCS 5/224 (life insurance), Ill. 215 ILCS 5/1305 (mortgage insurance disclosure), Mass. M.G.L.A. 255 § 12G (credit life).

⁴⁶ 12 Code of Federal Reg. §208.25, “When a member bank makes, increases, extends, or renews a loan secured by a building or a mobile home located or to be located in a special flood hazard area, the bank shall mail or deliver a written notice to the borrower and to the servicer in all cases whether or not flood insurance is available under the Act for the collateral securing the loan. ...”

German experience of being able to incorporate the disclosures into the business routine conforms to U.S. experience that these disclosures are just part of the paperwork to the transaction, using pre-printed forms or those that come off the printer along with other documents for the transaction, or on computer discs or drives. This seems to have about the same impact in the U.S. as the new German requirement has had on German consumers – more information, with little obvious real benefit.

A fourth area to compare is with the duty to advise. Here is a major difference. As stated above, German intermediaries are expected to advise consumers. The U.S. requirement is to the contrary, there is no duty to advise unless the insured specifically asks for advice.⁴⁷ Agents represent the insurer, particularly captive or exclusive agents who represent only one insurer, and are thus salespeople or order takers to the consumer, however much they may seek to do right by their customer. “[A]n agent’s job is to merely present the product of his principal and take such orders as can be secured from those who want to purchase the coverage offered,” wrote a Michigan court.⁴⁸ Independent agents hold appointments from multiple insurers, and may act as dual agents, that is as agents for the insurer and as broker for the insured. “An insurance broker is not a salaried insurance company employee or otherwise identified with a single insurer but, rather, is an independent middleman. A broker typically has contracts with a number of insurers and is compensated by way of commissions paid by the insurers with which he places coverage. Brokers are sometimes referred to as independent agent and are generally considered to be the insured’s agent.”⁴⁹ This textbook definition, while legally accurate, may be “too simplistic to provide an adequate description of the insurance marketplace because independent agents and brokers perform many of the same functions and provide services to both insurers and policyholders.”⁵⁰

Agents have no duty to advise in general or to recommend any coverage or limit, unless there is a “special relationship” (or “special circumstances” as some courts call this) recognized by the law whereby the agent/broker has agreed to undertake that advisory role. Brokers (and counselors, as some jurisdictions call them) represent the insured, even while they may also hold appointments as agents for insurers. Absent such special relationship, the agent need not recommend higher limits, or note additional coverages, or foresee liabilities that might require

⁴⁷ Russ and Segala 4:§55:5 and cases cited therein.

⁴⁸ Harts v. Farmers Ins. Exchange (1999): 50. Similarly, the cases Barnett v. Security Ins. Co. (1987) and Albany Ins. Co. v. Tillman (1995).

⁴⁹ Richmond (2004): 5, and 6-11.

⁵⁰ Cummins and Doherty (2006): 361.

particular insurance.⁵¹ (Agents with a special relationship, and brokers engaged to advise, will have a special relationship. A special relationship is determined by agreement, sometimes by a “holding out” by the agent/broker as to particular expertise, and occasionally by course of conduct over a period of years, but there must be evidence the insured relied on the expertise to the insured’s detriment. The existence of an insured-agent relationship alone is not sufficient to create a special relationship. (Representative cases are shown in the footnote.⁵²) A Wisconsin court said of this standard position, “The mere allegation that a client relied upon an agent and had great confidence in him is insufficient to imply the existence of a duty to advise. The principal-agent relationship cannot be so drastically expanded unilaterally.”⁵³ Where such relationship exists, the agent/broker has a duty to properly advise the insured and will be liable for failing in that duty.⁵⁴

Various reasons are presented why the law does not impose a duty to advise absent a special relationship. One is that the insured presumably knows his/her situation better than the stranger of an agent and thus should be responsible for determining his/her insurance needs.⁵⁵ This is largely a fiction, although more likely the insured knows better what he does *not* want to disclose and insure, such as a boat the insured admitted he did not disclose to the insurer but later claimed should have been insured when he ran his boat over a swimmer.⁵⁶ The better reason is that “the creation of a duty to advise could afford insureds the opportunity to insure after the loss by merely asserting they would have bought the additional coverage had it been offered.”⁵⁷ This is what generally happens in the U.S., where a consumer who finds his or her claim uncovered because of inadequate limits or failure to select appropriate coverages then sues the agent or broker claiming the agent or broker should have advised them better, or

⁵¹ Fitzpatrick v. Hayes (1997): 927, Avery v. Diedrich (2007): 165-166.

⁵² Roberts v. Assurance Co. of America, 163 Cal. App. 4th 1398 (2008), Sandbulte v. Farm Bureau Mut. Ins. Co., 343 N.W.2d 457 (Iowa 1984), overruled to extent it limited special relationship to particular factors enumerated in the case, Langwith v. American Nat. Gen. Ins. Co., 793 N.W.2d 215, 223 (Iowa, 2010), then Langwith overruled by statute, Iowa Code §522B.11.2011 Iowa Acts ch. 70, § 45, European Bakers Ltd. v. Holman, 338 S.E.2d 702 (Ga.App.1985), Bruner v. League General Ins. Co., 416 N.W.2d 318 (Mich.App. 1987), State Auto Property & Cas. Ins. Co. v. Boardwalk Apartments, L.C., 572 F.3d 511, 515 (8th Cir. 2009), Penn-America Ins. Co. v. Zertuche, 770 F. Supp. 2d 832, 844 (W.D. Tex. 2011) (Absent “a long-term relationship with high levels of trust between an insurance agent and an insured, the agent owes only two duties to the insured: (1) to use reasonable diligence to place the requested insurance coverage, and (2) to inform the insured if unable to obtain such coverage”).

⁵³ Nelson v. Davidson (1990): 437.

⁵⁴ Williams v. Hilb, Rogal (2009), Jones v. Grewe (1987), Suter v. Virgil R. Lee & Son, Inc. (1988).

⁵⁵ Jones v. Grewe (1987), Suter v. Virgil R. Lee & Son, Inc. (1988).

⁵⁶ Deremo v. TWC (2012).

⁵⁷ Windt (2011-2012) § 6:44 citing cases such as Blonsky v. Allstate Ins. Co., 128 Misc. 2d 981, 491 N.Y.S.2d 895 (Sup 1985), Peter v. Schumacher Enterprises, Inc., 22 P.3d 481 (Alaska 2001).

maybe should have provided some advice. In opposition to this contention, a New York court stated (typical of the other courts' statements): "Insurance agents or brokers are not personal financial counselors and risk managers, approaching guarantor status.... permitting insureds to add such parties to the liability chain might well open flood gates to even more complicated and undesirable litigation."⁵⁸

Thus the German requirement to advise is a significant difference between the U.S. requirements, although it can be relevant where the special relationship exists so that the common law imposes such a duty to advise.

⁵⁸ Murphy v. Kuhn (1997): 976.

The German Experience Is in Line with Other Studies on Financial Literacy

Given the lengthy and continuing research on financial illiteracy and the new German “Gesetz zur Neuregelung des Versicherungsvermittlerrechts” (Law for the Reorganisation of the Insurance Agent Regulation), one conclusion seems to be that increased disclosures will not significantly increase consumer knowledge of their insurance purchases. This is not to argue that disclosures are bad, only to say their effectiveness is evidently limited.

The German experience in requiring disclosures, advice and information has not shown much improvement in consumer understanding of insurance transactions nor better advice for those transactions. This is in line with numerous studies showing the scant impact that disclosures have on improving consumers’ financial understanding and decision-making.

The use of more disclosures to improve consumer knowledge in various financial transactions has been largely ineffective. Cude⁵⁹ found most consumers had limited understanding of disclosures, and many participants said they would not likely even read disclosures. Ben-Shahar and Schneider⁶⁰ surveyed various studies of the effectiveness of consumer disclosures and found little impact. Isaccharoff⁶¹ noted the “soft paternalism” of disclosure had little effect to improve poor decision-making, especially in light of behavioural insight in how consumers make decisions. Fun, Graham and Weil⁶² noted the imperfections of the real world and the difficulties of comprehension, usually called bounded rationality that people have in interpreting and applying information even when made available in disclosures. These studies suggest skepticism that more disclosures will improve consumer knowledge. Issacharoff writes, “a population that is bombarded with disclosure forms and information is not necessarily better off if the recipients are unable to understand what is being presented to them.”⁶³ Inderst⁶⁴ is skeptical that consumers who make only infrequent decisions with limited feedback are able to make better decisions with more information, due to cognitive biases. As he says, “If poor financial capability is ... a matter of psychology rather than one of information, then information-based approaches to educating households are likely to, at best, improve outcomes only modestly.”⁶⁵ Hart⁶⁶ contends that disclosures are a remedy that masks, and

⁵⁹ Cude (2006).

⁶⁰ Ben-Shahar and Schneider (2011).

⁶¹ Isaccharoff (2011): 59-60.

⁶² Fun / Graham / Weil (2011): 31-34.

⁶³ Issacharoff (2011): 60. See also Sovern (2010), and Matthew (2005).

⁶⁴ Inderst (2011): 6-7.

⁶⁵ This leads to an interesting line of inquiry that laypeople evaluate risk differently than experts evaluate risk (Wiedemann, 2003), and how risk communication studies at the macro level might be applied to the

encourages, the problem of the bargaining inequalities, not to mention the reality that consumers do not read the disclosures.

Studies show financial literacy is low in developed countries. “[F]inancial illiteracy is widespread even when financial markets are well developed, as in Germany, the Netherlands, Sweden, Italy, Japan, and New Zealand, or when they are changing rapidly, as in Russia. Thus, observed low levels of financial literacy in the USA are prevalent elsewhere, rather than specific to any given country or stage of economic development.”⁶⁷ “In all countries, higher educational attainment is strongly correlated with financial knowledge, but even at the highest level of schooling, financial literacy tends to be low. Moreover, education is not a good proxy for financial literacy.”⁶⁸ A World Bank meta-study of studies on financial literacy across many countries at different income levels concluded there was evidence for increase savings and record keeping, but other measures of literacy and decision-making were not significant.⁶⁹

Other studies and articles note the absence of reading of any type of standard contract.⁷⁰ Various explanations are given for this, usually in the behavioural economic terminology: e.g. Edwards,⁷¹ information overload and cognitive behavioural limitations; Marotta-Wurgler,⁷² click-through licenses led to readership between 0.1% and 1.0%; Prentice,⁷³ bounded rationality, rational ignorance, irrational optimism; Korobkin,⁷⁴ bounded rationality, and the costliness of shopping for better terms; Cheremukhin,⁷⁵ inattention theory.

individual level viz disclosures. See Löfstedt, 2008, noting the fragmentation of studies in risk communication and perception across multiple disciplines such as environmental, technological, public health, etc., and Kievik (2012).

⁶⁶ Hart (2011): 67-76.

⁶⁷ Lusardi and Mitchell (2011): 503.

⁶⁸ (Lusardi and Mitchell (2011): 504. The authors provide details of the types of errors in investment and financial literacy among U.S consumers in their 2014 paper. “[F]ew people across countries can correctly answer three basic financial literacy questions. In the U.S., only 30 percent can do so, with similar low percentages in countries having well-developed financial markets (Germany, the Netherlands, Japan, Australia and others), as well as in nations where financial markets are changing rapidly (Russia and Romania). In other words, low levels of financial literacy found in the U.S. are also prevalent elsewhere, rather than being specific to any given country or stage of economic development. (Lusardi and Mitchell, 2014:13). They also note a persistent gender gap, with women having lower financial literacy than men, a point not important to this paper.

⁶⁹ Miller (2014): 26.

⁷⁰ White and Mansfield (2002), Ben-Shahar (2009), Becher and Unger-Aviram (2010) (81% of surveyed consumers do not read standard form contracts), Eigen (2012).

⁷¹ Edwards (2005).

⁷² Marotta-Wurgler (2011).

⁷³ Prentice (2011).

⁷⁴ Krobkin, (2003).

⁷⁵ Cheremukhin (2011).

Fung, Graham and Weil⁷⁶ write, “Simply providing more information to consumers, investors, employees, and community residents will not assure that risks are diminished or that schools, banks and other institutions improve their practices. Without careful design and implementation, transparency policies can do more harm than good.” The more information provided in a form contract, the less the consumer reads it, but the more they do read, the more likely they are to perform.⁷⁷

Prentice concludes that disclosure does not lead to better decisions because people are not the perfect rational actors using perfect information to make utility-maximizing decisions that theory suggests.⁷⁸ Worse, it may provide cover to wrongdoing, as stockbrokers who give disclosures of conflicts of interest may then have “moral license” because of the disclosure, and people naturally discount the information.

The German experience with disclosures is consistent with these studies showing little improvement in consumer’s understanding and decision-making in their insurance transactions.

⁷⁶ Fung / Graham / Weil (2008): 90.

⁷⁷ Eigen (2012): 138-139.

⁷⁸ (2011): 1065-1066 and 1097-1153. Similarly, Ben-Shahar (2009), and White (2012).

Lessons from Germany on Improved Consumer Insurance Transactions

Ben-Shahar⁷⁹ argues that the opportunity to read contracts is an unnecessary presumption based on myths of assent based in contract law, and not worth the time and effort for the product. This is probably correct where contracts accompany products, but the idea is problematic for insurance where the product *is* the contract. The difference is sometimes referred to as a “relational contract,” where the parties begin their duties and liabilities when they enter into the contract,” against a “transactional contract,” where the contract brings about or culminates in some product or service.⁸⁰

Disclosures with check-off requirements may do some good, and probably more good for providing useful evidence by the insurer and the intermediary against claims of malpractice and failure to disclose. Thus on U.S. automobile insurance, the requirement of a signature and check-the-box requirement for uninsured motorist coverage for a choice of coverage less than the automatic match of liability limits may be the tool that has gotten more coverage to consumers, because people go with the default.⁸¹ Similar outcomes and reasons underlay the U.S. Department of Labor’s approval for employers to have default options on contributions and investment selections on 401(k) retirement accounts.⁸² This might be called “bounded choice” to reflect consumer’s bounded rationality.⁸³ California mandates a disclosure for homeowners insurance on the various enhanced replacement cost options on the structure that go beyond the specified Coverage A structure limits.⁸⁴ Other lines of insurance are harder to see any connection with disclosures and improved consumer selection, although they may facilitate remedies in cases of unfair conduct.

Until there is evidence that consumers in either country will develop a serious interest in selecting insurance (a very unlikely future), the conclusion that can be tentatively drawn is that improved early disclosures with consumer acknowledgment on the disclosure forms may have

⁷⁹ Ben-Shahar (2009): 3-6.

⁸⁰ Schwartz (2008):108, Feinman (2009), and Feinman (2000).

⁸¹ See on this point, White (2009): 152.

⁸² Dept. of Labor (2007).

⁸³ White (2009): 172. Speaking of financial products in general, but not insurance, White writes: “Contract terms involving risks and contingent events, such as loan repayment, are particularly problematic. No amount of information will necessarily overcome the optimism bias, the saliency problem, and the availability heuristic, that is, consumers’ tendency to believe that negative outcomes will not happen to them, or will happen only based on their available knowledge of actual instances where risks have materialized.” Given that insurance is exactly for risks and contingent events, these remarks are very informative.

⁸⁴ California Insurance Code § 10102.

the most impact to acquaint the consumer to some limitations and options of insurance. This may prompt the consumer to ask for advice.

Imposing a duty to advise, as the German law now requires, might accomplish much more. Further research will be needed on what impact if any this will have on intermediaries' conduct towards insureds. Here the "knowledgeable intermediary" might come into play. If advice is actually sought from the intermediary, and the intermediary actually knows what he/she is talking about, then at least the intermediary can do some good to improve the consumer's position. That would be the best outcome because, as Cummins and Doherty write, "the role of the intermediary is to break through the complexity by helping buyers to understand and purchase insurance."⁸⁵ However, reality may often be that the intermediaries are not as competent and their efforts not as dedicated as one would like, that they act partly to avoid liability claims against themselves (a practice all financial intermediaries rightly use to protect themselves), and have insufficient standards for putting the client's interest first.⁸⁶ And there is the cost to the transaction for insurers and intermediaries where the risks are pretty standard and the advisory needs are relatively simple; commercial insureds generally seek and obtain more independent advice from intermediaries.⁸⁷

In the U.S., the Securities and Exchange Commission continues to study whether broker-dealers for financial products (not insurance) should be held to a fiduciary standard rather than the existing "suitability" standard.⁸⁸ Such a change, if enacted, could provide important guidance for whether insurance intermediaries should also have their standard raised.

Another area is the ombudsman. This idea is common in Europe but is disfavored in the U.S., probably because the U.S. preferred method of resolution is litigation. Even arbitration is often disfavored in insurance disputes, and prohibited by some states' insurance statutes.⁸⁹

⁸⁵ Cummins and Doherty (2006): 362.

⁸⁶ See, for example, Furletti (2005): 9-10, and Inderst (2011), who describes the potential conflicts of interest and the need for appropriate compensation schemes. Some authors who seek improvement through intermediaries sometimes mean something other than the transaction-type agents and brokers discussed here. Issacharoff (2010) argues for the use of "agents," for him meaning government and plaintiffs' lawyers bringing class action lawsuits, to protect consumers, with resulting improved information to the next round of consumers. Fung / Graham / Weil (2008): 122-124 refer to political interest groups, financial analysts, investigative reporters, and unions to analyze the information and advice and advance the individuals' interests.

⁸⁷ Regan and Tennyson (1996).

⁸⁸ See the SECs *Study on Investment Advisers and Broker-Dealers* (2011), and Michaels (2013).

⁸⁹ Dolin and Long (2013).

Conclusion

Improved knowledge and information through disclosures is always to be preferred. Better consumer decisions, however, remain the real goal. The role of effective regulation that improves consumer protection where the consumer is unable or unwilling to do so on his own, must always be weighed against business processes that can efficiently accomplish that goal. If disclosures serve only to insulate the insurer and the agent rather than motivate them to provide better products and service in an efficient manner conducive to consumers and the industry's own interest for reduced transaction costs and clarity in coverage, then the emphasis on ever more disclosure to consumers who are ever less capable to interpret and process the increasing complexity and sophistication of financial products is a doubtful remedy.

REFERENCES:

- Albany Ins. Co. v. Rose-Tillmann, Inc., 883 F. Supp. 1459 (D. Or. 1995).
- Assekurata, Assekurata.Punkt!, (2008), vol. 13.
- Avery v. Diedrich, 734 N.W.2d 159 (Wis. 2007).
- Barnett v. Security Ins. Co. of Hartford, 352 S.E.2d 855 (N.C. App. 1987).
- Becher, Shmuel I. and Unger-Aviram, Esther (2010) 'The Law of Standard Uniform Contracts: Misguided Intuitions and Suggestions for Reconstruction', *DePaul Business & Communication Law Journal*, vol. 8: 199-227.
- Beenken, Matthias, (2010), Der Markt der Versicherungsvermittlung unter veränderten rechtlichen Rahmenbedingungen unter besonderer Berücksichtigung von Sourcingstrategien des Versicherungsvermittlerbetriebs, Verlag Versicherungswirtschaft.
- Beenken, Matthias, (2012) 'Informationspflicht bleibt ein Problem' *Versicherungswirtschaft*, vol. 67 (17): 1287.
- Beenken, Matthias / Brühl, Bernhard / Pohlmann, Petra / Schradin, Heinrich R. / Schroeder, Nina / Wende, Sabine (2011) 'Nettotarifangebot deutscher Versicherungsunternehmen im Privatkundengeschäft', *Institut für Versicherungswissenschaft an der Universität zu Köln, Mitteilungen* 1/2011.
- Beenken, Matthias / Brühl, Bernhard / Schroeder, Nina / Wende, Sabine (2012) 'Versicherungsvermittlung und -beratung gegen Honorar – Begriffsabgrenzung und Status quo' – *Institut für Versicherungswissenschaft an der Universität zu Köln, Mitteilungen* 1/2012.
- Beenken, Matthias / Radtke, Michael (2013a) 'Wie viele Vermittler es tatsächlich gibt,' *Zeitschrift für Versicherungswesen* 09/2013, p. 288.
- Beenken, Matthias / Radtke, Michael (2013b) 'Was das Vermittlerregister nicht verrät, Versicherungsvermittlung' 04/2013, p. 138.
- Ben-Shahar, Omri and Schneider, Carl E., (2011) 'The Failure of Mandated Disclosure', *University of Pennsylvania Law Review*. vol. 159: 647-749.
- Ben-Shahar, Omri (2009) 'Myth of the Opportunity to Read in Contract Law,' *European Review of Contract Law*, vol. 5(1): 1-28.
- Cheremukhin, Anton / Popova, Ann / and Tutino, Antoella, (2011, Dec. 13), 'Experimental Evidence on Rational Inattention', *Federal Reserve Bank of Dallas, Research Department Working Paper* 1112.
- Comdirect, Kunden-Motive 2009 - Tabuthema Geld: Einstellungen, Verhalten und Wissen der Deutschen (2009).
- Cude, Brenda J., (2006) 'Insurance Disclosures: An Effective Mechanism to Increase Consumers' Insurance Market Power?', *Journal of Insurance Regulation*, vol. 24(2): 57-80.

Cummins, J. David and Doherty, Neil A., (2006) 'The Economics of Insurance Intermediaries,' *Journal of Risk and Insurance*, vol. 73 (3): 359-396.

Department of Labor (2007) 'Default Investment Alternatives Under Participant Directed Individual Account Plans', Final Rule, 29 CFR Part 2550, Federal Register, vol. 72 (205) (24 Oct.), <http://www.shrm.org/hrdisciplines/benefits/Documents/07-5147.pdf>, and related fact sheet at http://www.shrm.org/hrdisciplines/benefits/Documents/qdia_factsheet.pdf.

Deremo v. TWC & Associates, Inc., (2012) Not Reported in N.W.2d, 2012 WL 3793306 (Mich. App. 2012).

DIHK, Registrierungen im Versicherungsvermittlerregister, (28 September 2012).

DISQ, Studie Beratung von Versicherungsvermittlern (Januar 2011), URL: <http://www.disq.de/studien.php?januar2-2011.php> (2011).

DISQ, Studie Beratung durch Versicherungsvermittler (Januar 2012), URL: <http://www.disq.de/studien.php?januar4-2012.php> (2012).

Dolin, Mitchell F. and Long, Catherine E (2013), *Law and Practice of Insurance Coverage Litigation*, vol. 1, § 11:22.

Edwards, Matthew A., (2005) 'Empirical And Behavioural Critiques Of Mandatory Disclosure: Socio-Economics And The Quest For Truth In Lending', *Cornell Journal of Law & Public Policy*, vol 14: 199-246.

Eigen, Zev J. (2012, March) 'Experimental Evidence of the Relationship between Reading the Fine Print and Performance of Form-Contract Terms', *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, vol. 168 (1): 124-141.

Erwaegungsgrund der EU-Vermittlerrichtlinie (2003).

European Commission, Special Eurobarometer 342 - Consumer empowerment“(2011).

European Commission (2012) *Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on Insurance Mediation*.

Feinman, Jay M. (2009) 'The Insurance Relationship as Relational Contract and the "Fairly Debatable" Rule for First-Party Bad Faith', *San Diego Law Review*, vol. 46(3), 553-572.

Feinman, Jay M. (2000) 'Relational Contract Theory in Context', *Northwestern University Law Review*, vol. 94(3): 737-748.

Fitzpatrick v. Hayes (1997) 57 Cal.App.4th 916.

Fragmented Risk Symposium (2013) *Rutgers Journal of Law and Public Policy*, (Fall).

Frankfurter Allgemeine Zeitung, (2013, 24 June), 'Fluthilfe - Wie der Staat den Hochwasseropfern hilft'.

Fung, Archon / Graham, Mary / Weil, David, (2008) *Full Disclosure, The Perils and Promise of Transparency* (Cambridge University Press).

- Furletti, Mark, (2005) 'Federal Consumer Protection Regulation: Disclosures and Beyond,' *Federal Reserve Bank of Philadelphia* (10 June 2005).
- GDV, 2006 Yearbook The German Insurance Industry (2006).
- GDV, 2008 Yearbook The German Insurance Industry (2008).
- GDV, 2009 Yearbook The German Insurance Industry (2009).
- Goersdorf-Kegel, Susanne, 'Die Deregulierung war ein Fehler', *Versicherungswirtschaft*, vol. 68 (9), 72.
- Habschick, Marco and Evers, Jan, (2008) *Anforderungen an Finanzvermittler – mehr Qualität, bessere Entscheidungen*, Evers und Jung.
- Handelsblatt, Flut-Katastrophe - Hochwasser kostet Versicherer fast zwei Milliarden Euro, (July 2nd 2013).
- Hart, Danielle Kie (2011) 'Contract Law Now - Reality Meets Legal Fictions', *University of Baltimore Law Review*, vol. 41: 1-81.
- Harts v. Farmers Ins. Exchange, (1999) 597 N.W.2d 47 (Mich. 1999).
- Hoeckmayr, Gergana Klimentinova, (2012) 'Wandel der Beratungsqualitaet auf dem Versicherungsvermittlungsmarkt: Eine oekonomische Analyse der Veraenderungen aufgrund der Anforderungen der EU-Vermittlerrichtlinie', *Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft*, Vol. 101: 75–102.
- Inderst, Roman (2011) 'Consumer Protection and the Role of Advice in the Market for Retail Financial Services', *Journal of Institutional and Theoretical Economics* 67(1): 4-21.
- Infratest Dimap, Versicherungsvermittlung - Eine Studie von Infratest dimap im Auftrag der Verbraucherzentrale Bundesverband, URL: http://www.vzbv.de/cps/rde/xbcr/vzbv/101222_versicherungsvermittlung_umfrage_infratest_dimap.pdf, (2010).
- Issacharof, Samuel, (2011) 'Disclosure, Agents and Consumer Protection', *Journal of Institutional and Theoretical Economics*, vol. 67(1): 56-71.
- Jones v. Grewe, 189 Cal. App. 3d 950, (1987).
- Karten, Walter (2002) 'Ökonomische Aspekte einer EU-Richtlinie zur Versicherungsvermittlung', *Working Papers on Risk and Insurance*, No. 6, <http://hdl.handle.net/10419/54226>.
- Korobkin, Russell (2003) 'Bounded Rationality, Standard Form Contracts, and Unconscionability', *University of Chicago Law Review*, vol. 70: 1203-1295.
- Kievik, M. / ter Huurne, E. J. / Gutteling, J. M. (2012) "The Action Suited To The Word? Use Of The Framework of Risk Information Seeking To Understand Risk-Related Behaviours," *Journal of Risk Research*, vol. 15(2): 131-147.
- Kirsch, Irwin S., et al., (2002) 'Adult Literacy in America: A First Look at the Results of the National Adult Literacy Survey', xiv-xvii (3d ed. 2002), U.S. Dept. of Education, Office of Educational Research and Improvement, <http://nces.ed.gov/pubs93/93275.pdf>.

Laux, Christian (2011) 'Consumer Protection and the Role of Advice in the Market for Financial Services', *Journal of Institutional and Theoretical Economics* 67(1): 26-29.

LG Wiesbaden, Verkaufsaktion einer Supermarktkette mit einem Versicherungskonzern; Direktvertriebsunternehmen, Az. 11 O 8/08, (14 May 2008).

Löfstedt, R. E. (2008), 'What Environmental And Technological Risk Communication Research And Health Risk Research Can Learn From Each Other', *Journal of Risk Research*, vol. 11 (1/2):141-167.

Lusardi, Annamarie and Mitchell, Olivia (2014, March) 'The Economic Importance of Financial Literacy: Theory and Evidence', *Journal of Economic Literature*, vol. 52(1): 5-44.

Lusardi, Annamarie and Mitchell, Olivia (2011, Oct.) 'Financial Literacy Around the World,' *Journal of Pension Economics and Finance*, vol. 10(4): 497-508.

Maas, Peter (2010) 'How Insurance Brokers Create Value – A Functional Approach', *Risk Management and Insurance Review*, vol. 13(1): 1-20.

Marotta-Wurgler, Florencia, (2010, Nov.) 'Does Disclosure Matter?' *New York University. School of Law, Law & Economics Research Paper* no. 10-54, Electronic copy available at: <http://ssrn.com/abstract=1713860>.

Meixner and Steinbeck, (2011) *Allgemeines Versicherungsvertragsrecht, 2nd edition*, Verlag C.H. Beck, München.

Michaels, Dave, (2013, Nov. 22) 'SEC Proposes Fiduciary Standard for Investment Brokers Advising Retail Clients', *Insurance Journal*, <http://www.insurancejournal.com/news/national/2013/11/22/312057.htm>.

Miller, Margaret / Reichelstein, Julia / Salas, Christian / Zia, Bilal (2014, Jan.) 'Can You Help Someone Become Financially Capable?' *World Bank Policy Research Working Paper No 6745*.

MSR Consulting, Kubus-Bericht Versicherung 2013.

Murphy v. Kuhn, (1997) 90 N.Y.2d 266, 682 N.E.2d 972.

Nelson v. Davidson, (1997) 456 N.W.2d 343 (Wis.1990).

Nickel-Waninger, Hartmut, 'Implikationen der Vertriebswegeentwicklung in der Versicherungswirtschaft', *Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft*, vol. 99: 545–568.

OeKO-Test, Riester-Renten - Reise ins Labyrinth, (June 2011).

Ombudsmann fuer Versicherungen, Jahresbericht 2011, URL: <http://www.versicherungsombudsmann.de/Ressourcen/PDF/Jahresbericht-2011.pdf> (2011).

Ombudsmann fuer Versicherungen, Jahresbericht 2012, URL: <http://www.versicherungsombudsmann.de/Ressourcen/PDF/Jahresbericht-2012.pdf> (2012).

- Pidgeon, Nick / Kasperson, Roger E. / Slovic, Paul (eds.), (2003) 'The Social Amplification of Risk', *Cambridge University Press*.
- Prentice, Robert A., (2011) 'Moral Equilibrium: Stockbrokers and the Limits of Disclosure', *Wisconsin Law Review*, vol. 2011: 1059-1105
- Regan, Laureen and Tennyson, Sharon (1996) 'Agent Discretion and the Choice of Insurance Marketing System', *Journal of Law & Economics*, vol. 39: 637-664.
- Reiff, Peter, (2006) *Versicherungsvermittlerrecht im Umbruch*, Hamburger Gesellschaft zur Förderung des Versicherungswesens mbH, vol. 32, Verlag Versicherungswirtschaft.
- Richmond, Douglas, (2004) 'Insurance Agent and Broker Liability', *Tort Trial & Ins. Practices. Law Journal*, vol: 40(1): 1-56.
- Roemer, W., (2006) *Bemerkungen zum Entwurf eines Gesetzes zur Reform des Versicherungsvertragsrechts* vom 11 Oktober 2006.
- Russ, Lee R. and Segalla, Thomas F. (2012) *Couch on Insurance*, 3d edition, vol.4:§55-4.
- Schubert, D., (2013) 'Mehr als blosses Fachchinesisch', *Versicherungswirtschaft*, vol. 68 (6): 54.
- Schwartz, Dudi, (2008) 'Interpretation and Disclosure in Insurance Contracts', *Loyola Consumer Law Review*, vol. 21: 105-153.
- Schwarzbach, C. / Klosterkemper, C. / Lohse, U. / Graf v. d. Schulenburg, J.-M., (2011) 'Auswirkungen der EU-Vermittlerrichtlinie auf die deutsche Vermittlerlandschaft', *Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft*, vol. 100: 369–387.
- Sovern, Jeff (2010) 'Preventing Future Economic Crises Through Consume Protection Law or How the Truth in Lending Act Failed the Subprime Borrowers', *Ohio State Law Journal* 71(4): 764-847.
- Statut des Ombudsmanns Private Kranken- und Pflegeversicherung (2012), URL: <http://www.pkv-ombudsmann.de/statut/statut-stand-2012.pdf>.
- Stiftung Warentest, *Versicherungsvermittler: Kein Unternehmen gut*, URL: <http://www.test.de/Versicherungsvermittler-Kein-Unternehmen-gut-1804881-0/> (2009).
- 'Study on Investment Advisors and Broker-Dealers', (2011, Jan.), *Securities and Exchange Commission*, <https://www.sec.gov/news/studies/2011/913studyfinal.pdf>.
- Suter v. Virgil R. Lee & Son, Inc. (1988) 754 P.2d 155, 157 (Wash.App. 1988).
- Towers Watson, *Vertriebswege-Survey zur Lebensversicherung*, URL: <http://www.towerswatson.com/de-DE/Press/2013/10/Vertriebswege-Survey-zur-Lebensversicherung>, (2013a).
- Towers Watson, *Vertriebswege-Survey zur Schaden-/Unfallversicherung*, URL: <http://www.towerswatson.com/de-DE/Press/2013/10/Schaden-Unfallversicherer-verkaufen-immer-mehr-Policen-uber-Makler-und-Vergleichsportale>, (2013b).

Towers Watson, Vertriebswege-Survey zur Krankenversicherung, URL: <http://www.towerswatson.com/de-DE/Press/2013/12/Ausschliesslichkeit-behalt-Spitzenposition-im-PKV-Vertrieb>, (2013c).

Trenkner, Thomas R., (1975) 'Liability Of Insurance Broker Or Agent To Insured For Failure To Procure Insurance', *American Law Reports 3d*, vol. 64: 398.

VersicherungsJournal, VVG-Reform hilft den Vermittlern, (December 6th, 2009).

VersicherungsJournal, Die wichtigsten Gründe für die Versicherer-Auswahl, (July 9th, 2013).

VAG, Versicherungsaufsichtsgesetz, changed last 2012.

VVG, Versicherungsvertragsgesetz, changed last 2011.

VVG-InfoV, VVG-Informationspflichtenverordnung, 2007.

VersVermV, Versicherungsvermittlungsverordnung, 2007.

Weston, Harold, (2005) 'Insured's Duty to Read Insurance Policy as Affirmative Defense in Claims Against Insurance Agents and Brokers', *American Law Reports 6th*, vol. 8: 549.

Wiedemann, Peter M. / Martin Clauberg / Holger Schütz (2003), 'Understanding Amplification of Complex Risk Issues: The Risk Story Model Applied to the EMF case,' in Pidgeon, Nick / Kasperson, Roger E. / Slovic, Paul (editors), (2003), *The Social Amplification of Risk*, (Cambridge University Press): 286-301.

White, Alan, (2009) 'Behaviour and Contract', *Law and Inequality: A Journal of Theory and Practice*, vol. 27: 135-178.

White, Alan M. and Mansfield, Cathy Lesser, (2002) 'Literacy and Contract', *Stanford Law and Policy Review*, vol. 13: 233 – 266.

Wiley v. Osmun, (2012), Not Reported in N.W.2d, 2012 WL 2948576 (Mich.App., 2012).

Williams v. Hilb, Rogal & Hobbs Insurance Services of California, Inc. (2009) 177 Cal.App.4th 624.

Windt, Allan D., (2011-2012) *Insurance Claims and Disputes, 4th ed.*

YouGovPsychonomics AG, Erfolgsfaktoren im Ausschließlichkeits-Vertrieb 2008, URL: www.psychonomics.de/erfolgsfaktoren-ausschliesslichkeit2008.pdf (2008).

ZeitOnline, Hochwasser - Zwangsversichert gegen die Flut, 11 June 2013.

Modul 9

Erfolgsfaktoren für die Versicherungsvermittlung

Christoph Schwarzbach

Thomas Grüneberg

Ute Lohse

Erfolgsfaktoren für die Versicherungsvermittlung

Christoph Schwarzbach*, Thomas Grüneberg**, Ute Lohse***

Zusammenfassung:

Der Vertrieb über Ausschließlichkeitsvertreter und Makler hat in Deutschland für die Versicherungswirtschaft einen hohen Stellenwert, da weiterhin ein Großteil der Versicherungen über einen Versicherungsvermittler verkauft werden. Die Beantwortung der Frage nach den Erfolgsfaktoren für die Versicherungsvermittlung, ist somit für Versicherungsunternehmen und -vermittler von großer Wichtigkeit. In diesem Beitrag werden Hypothesen zum Vermittlererfolg abgeleitet und anhand eines empirischen Datensatzes überprüft. Der Datensatz basiert auf einer wiederholten anonymen Befragung von Versicherungsvermittlern anhand eines Fragebogens. Der Erfolg wird durch die Anzahl der Vertragsabschlüsse von zehn abgegebenen Angeboten gemessen. Dieser Artikel liefert einen ergänzenden weiteren Beitrag zur Erfolgsfaktorenforschung im Bereich des (Versicherungs-) Vertriebs.

* Christoph Schwarzbach ist wissenschaftlicher Mitarbeiter am Kompetenzzentrum Versicherungswissenschaften (Otto-Brenner-Str. 1 in 30159 Hannover),
e-mail: cms@versicherungskompetenzzentrum.de

** Thomas Grüneberg ist Master of Science und Absolvent der Leibniz Universität Hannover

*** Dr. Ute Lohse ist Forschungsleiterin am Institut für Versicherungsbetriebslehre der Leibniz Universität Hannover (Königsworther Platz 1 in 30167 Hannover)

Summary:

The distribution of insurance products through exclusive agents and brokers is still of major importance for the German insurance industry. Therefore information about success factors for the insurance intermediation is of relevance for the intermediaries as well as the insurers. From existing literature hypotheses are derived and tested through means of an empirical dataset. The dataset is based on a repeated anonymous questionnaire filled out by insurance intermediaries. Success is measured through the number of contracts accepted per every ten offers submitted to potential clients. The number of employees, the expertise in the field, and the time spent for the consultation have a positive influence on the success of the intermediary. This indicates a higher success for more professional service providers and a sensibility of the clients for a qualitative good service. Additionally the geographical location of the sales territory has an influence also. The article makes an additional contribution to the research in the area of success factors for the (insurance-)distribution.

Erfolgsfaktoren für die Versicherungsvermittlung

1 Einleitung

Die Diskussion um die Versicherungsvermittler wird in Deutschland weiterhin geführt. Nicht nur bedingt durch die Finanzkrise und diverse pressewirksame Skandale¹ wurde eine Vielzahl von gesetzlichen und freiwilligen Regulierungen für den Versicherungsbetrieb beschlossen², die zu geänderten Verhältnissen auf dem Versicherungsvermittlermarkt führen.³ Trotzdem wird weiterhin die überwiegende Mehrheit der Versicherungen bei einem Vermittler gekauft und die Alternativen wie zum Beispiel der Direktvertrieb haben (vorerst) nur eine geringe Relevanz.⁴ Dies wird durch die Eigenschaften des Produkts ‚Versicherung‘ verstärkt, denn Versicherungen sind erklärungsbedürftige Produkte, welche im Allgemeinen nicht gekauft, sondern verkauft werden.⁵ Mit über 250.000 Personen im Jahr 2011 sind in Deutschland weiterhin recht viele Versicherungsvermittler tätig.⁶ Dies alles verdeutlicht den hohen Stellenwert des Vertriebs in der Versicherungswirtschaft.

Die Beantwortung der Frage nach den Erfolgsfaktoren für die Versicherungsvermittlung, ist demnach für Versicherungsunternehmen und Versicherungsvermittler von großer Wichtigkeit. Die Versicherungsunternehmen können so gezielt auf relevante Erfolgsfaktoren eingehen und diese fördern. Die Vermittler selbst können die Kenntnisse nutzen, da sie in kausalem Zusammenhang mit ihrem Erfolg stehen. Allgemein kann mit einer Erforschung der Erfolgsfaktoren der Vertrieb in der Versicherungswirtschaft transparenter und effizienter gestaltet werden.

Der Aufbau des Beitrags folgt einer bewährten Gliederung: Nach dieser Einleitung werden die relevanten Grundlagen vorgestellt. Dabei wird unter anderem auf den Erfolg im Versicherungsvertrieb und den theoretischen Bezugsrahmen eingegangen. Letzterer bildet die Basis für die zu prüfenden Hypothesen. Anschließend werden die Methodik und die verwendeten Daten dargestellt. Kapitel 5 präsentiert die Ergebnisse. Im anschließenden Kapitel werden diese interpretiert und kritisch diskutiert.

¹ Vgl. zum Beispiel Handelsblatt (Hrsg.) (2012); *Stern* (2011); ZeitOnline (Hrsg.) (2013).

² Zu nennen sind hier beispielhaft die Reform des VVG, die EU-Vermittlerrichtlinie, der GDV-Verhaltenskodex, die Initiative des ehrbaren Kaufmanns usw.

³ Vgl. *Habschick/Evers* (2008), S. 9.

⁴ Vgl. Towers Watson (Hrsg.) (2013a); Towers Watson (Hrsg.) (2013b); Towers Watson (Hrsg.) (2013c); *Beenken/Brühl/Wende* (2010), S. 74; *Beenken/Brühl/Wende* (2011), S. 240; *Eickenberg* (2006), S. 40-41; GDV (Hrsg.) (2010), S. 77.

⁵ Vgl. *Puschmann* (2003), S. 14; *Beckmann* (Hrsg.) (2012), S. 348.

⁶ Vgl. GDV (Hrsg.) (2012), S. 9. Allerdings sind die Zahlen zum deutschen Markt nicht sehr valide, vgl. *Beenken/Radtke* (2013).

2 Theoretischer Hintergrund

Das Ziel der Erfolgsfaktorenforschung ist die Identifikation von Determinanten des Erfolgs eines Unternehmens. Dabei wird die Annahme getroffen, dass nur eine begrenzte Anzahl an Variablen den Erfolg eines Unternehmens determiniert.⁷ Ausgehend von einem bestimmten Erfolgsmaß, also der Variable mit der der Erfolg quantifiziert werden soll, erfolgt die Bestimmung der Variablen, welche das Erfolgsmaß beeinflussen – den Erfolgsfaktoren.⁸

Die Erfolgsfaktorenforschung wird in der Literatur öfters kritisch gesehen.⁹ Ursache dieser Kritik ist die Heterogenität der Ergebnisse, der Untersuchungsansätze und der Analysemethoden bisheriger Studien. Einer der wichtigsten Kritikpunkte ist, dass der Erfolg eines Unternehmens nicht auf einzelne Erfolgsfaktoren zurückzuführen ist, sondern vielmehr ein Produkt aus vielen verschiedenen Variablen ist, deren isolierte Betrachtung nicht möglich ist. Darüber hinaus sind viele Erfolgsfaktorenstudien unzureichend theoretisch fundiert und weisen außerdem methodische Schwächen auf.¹⁰ Wenn der Erfolg auch nicht in der Gesamtheit entschlüsselt werden kann, so kann die Erfolgsfaktorenforschung jedoch zumindest Indizien liefern, welchen Variablen eine besondere Beachtung geschenkt werden sollte.

Im vorliegenden Beitrag sollen die Erfolgsfaktoren indirekt, mittels statistischer Verfahren, ermittelt werden. Die indirekte Ermittlung kann je nach Art der Erhebung, zwischen qualitativen und quantitativen Untersuchungen unterschieden werden.¹¹ In quantitativen Studien werden potentielle Erfolgsfaktoren sowie das Erfolgsmaß erhoben und anschließend in Beziehung zueinander gesetzt.¹² Insgesamt sind quantitative Methoden jedem anderen Weg der Erfolgsfaktorenforschung überlegen.¹³ Im Rahmen dieses Beitrags wird die quantitativ-explorative Methode genutzt. Die quantitativ-konfirmative Methode hat zwar leichte Vorteile beim Aufdecken der Kausalstruktur und beim Vermeiden von Drittvariableneffekten, kann aber aufgrund der begrenzten vorliegenden theoretischen und empirischen Forschung nicht angewendet werden. Ein Vorteil der

⁷ Vgl. *Haenecke/Forsmann* (2006), S. 45.

⁸ Vgl. *Haenecke/Forsmann* (2006), S. 45.

⁹ Vgl. *Nicolai/Kieser* (2002), S. 579-580; *Schröder* (1994), S. 101-102.

¹⁰ Vgl. *Haenecke/Forsmann* (2006), S. 45.

¹¹ Vgl. *Haenecke/Forsmann* (2006), S. 47.

¹² Vgl. *Baumgarth/Evanschitzky* (2009), S. 240.

¹³ Vgl. *Haenecke/Forsmann* (2006), S. 51.

quantitativ-explorativen gegenüber der quantitativ-konfirmatorischen Studie ist die Unabhängigkeit der Ergebnisse von der Qualität vorangegangener Untersuchungen.¹⁴

In diesem Beitrag wird das Aufdecken einer Kausalstruktur durch ein theoriegeleitetes und hypothesentestendes Vorgehen erreicht. Die theoretische und empirische Forschungslage im Bereich der Erfolgsfaktoren für die Versicherungsvermittlung ist zwar, wie zuvor erwähnt, sehr beschränkt, jedoch werden anhand von Erkenntnissen aus angrenzenden Forschungsfeldern Untersuchungshypothesen entwickelt. Die Ergebnisse können Anhaltspunkte liefern, welchen Faktoren näher untersucht werden sollten.¹⁵

Für eine Erfolgsfaktorenstudie ist die Definition des Erfolgsbegriffes von hoher Relevanz. Oft wird den beschreibenden Variablen, also den Determinanten des Erfolgs, mehr Aufmerksamkeit zuteil.¹⁶ Im vorliegenden Beitrag wird die abhängige Variable subjektiv in Form der Selbsteinschätzung erhoben. Dies erfolgt deshalb, weil aussagekräftige objektive Daten¹⁷ nicht zugänglich sind. Die Selbsteinschätzung zur Erfolgsmessung hat bestimmte Schwachpunkte. So nehmen zum Beispiel Niedrigleistende ihre Leistung tendenziell besser wahr („Better-than-Average-Effect“), während Hochleistende ihre Leistung eher negativer einschätzen („Below-Average-Effect“).¹⁸ Die Forschungslage ist diesbezüglich jedoch nicht eindeutig.¹⁹ Ein Vorteil der Selbsteinschätzung liegt darin, dass bestimmte Erfolgseigenschaften nur durch eine subjektive Einschätzung erfasst werden können, da sich diese nicht im Ergebnis des Verkaufs widerspiegeln.²⁰

Grundsätzlich wünschenswert wäre eine Erfolgsmessung anhand der gezahlten Provisionen. Auf diese Weise steuern die Unternehmen den Vertrieb, um die Ziele des Vermittlers mit den Zielen des Unternehmens in Einklang zu bringen.²¹ Eine weitere Möglichkeit, um auch qualitative Merkmale des Erfolgs miteinzubeziehen, stellt die Effektivität der Vermittler dar.²² Ein wichtiges Ziel des Versicherungsvermittlers ist das Abschließen von Versicherungsverträgen. Somit kann die Effektivität von Versicherungsvermittlern als Verhältnis von Vertragsangeboten zu Vertragsabschlüssen aufgefasst

¹⁴ Vgl. Grünig/Heckner/Zeus (1996), S. 12.

¹⁵ Vgl. Haeneckel/Forsmann (2006), S. 48.

¹⁶ Vgl. Chonko/Loe/Roberts et al. (2000), S. 31-32; Woywode (2004), S. 22.

¹⁷ Zielführend wären z. B. Informationen über die Höhe der Provisionszahlungen innerhalb eines Jahres.

¹⁸ Vgl. Jaramillo/Carrillat/Locander (2003), S. 370-371.

¹⁹ Vgl. Sharma/Rich/Levy (2004), S. 136.

²⁰ Vgl. Behrman/Perreault (1982), S. 357.

²¹ Vgl. Schareck (2005), S. 236.

²² Vgl. Pinczolis (2008), S. 37.

werden. Erkenntnisse über die Effektivität sind nicht nur im Interesse des Vermittlers sondern natürlich auch im Interesse des jeweiligen Versicherungsunternehmens.

Die Effektivität wird im vorliegenden Beitrag durch die Anzahl der Abschlüsse pro zehn Angebote operationalisiert. Somit kann ein Wert zwischen 0 und 100 Prozent erreicht werden. Problematisch an dieser Definition ist, dass nur der Abschluss als Erfolg gewertet wird. Eine weitergehende gute Kundenbetreuung, zum Beispiel im Schadensfall, ist mindestens genauso wichtig, wird aber durch dieses Maß nicht erfasst.

Durch die stetigen Versuche, den Erfolg beziehungsweise die Leistung von Verkäufern verstehen und verbessern zu können, wurde viele Untersuchungen durchgeführt. Dabei bezieht sich ein großer Anteil der Forschungsarbeiten auf die Beziehungen und Einflüsse von persönlichen, organisatorischen und Umweltvariablen.²³

Im Bereich der Struktur- und Ablaufmodelle gilt das Modell des Verkaufserfolgs von *Weitz* (1981) als wegweisend für die weitere Forschung.²⁴ Dieses Modell unterstellt eine direkte Beziehung zwischen dem Verkaufsverhalten und der Effektivität des Verkäufers. Beeinflusst wird dieser Zusammenhang von den Ressourcen des Verkäufers, den Eigenschaften der Beziehung zwischen Verkäufer und Kunde sowie der Charakteristika des Kaufverhaltens des Kunden.²⁵ Das im Modell als ‚Effectiveness‘ bezeichnete Konstrukt für den Verkaufserfolg wird von *Weitz* (1981) als Grad der Zielerreichung von bevorzugten Lösungen bezeichnet. Diese Definition von Effektivität berücksichtigt nicht explizit die Zufriedenheit des Kunden, impliziert diese jedoch über die Interaktion mit dem Kunden.²⁶

Eine andere Perspektive nimmt das Modell von *Walker, Churchill und Ford* (1977) ein. Es wird davon ausgegangen, dass die Leistung eine Funktion von fünf in einer Interaktionsbeziehung stehenden Basisfaktoren ist.²⁷ Dabei wird angenommen, dass die Faktoren Motivation, Fähigkeiten, Fertigniveau und Rollenwahrnehmung durch verschiedene personale, organisationale und Umweltvariablen bestimmt werden. Die personalen, organisationalen und Umweltvariablen beeinflussen die Effektivität auch auf direkte²⁸ Weise.²⁹ Die beschriebenen Basisfaktoren wirken sich zunächst auf das Ver-

²³ Vgl. *Plank/Reid* (1994), S. 43.

²⁴ Vgl. *Schuchert-Güler* (2001), S. 54.

²⁵ Vgl. *Minelli* (2008), S. 50-51; *Weitz* (1981), S. 92.

²⁶ Vgl. *Weitz* (1981), S. 91.

²⁷ Vgl. *Johnston/Marshall* (2010), S. 187.

²⁸ Die Konstruktion des Verkaufsterritoriums hat z. B. einen direkten Einfluss auf die Leistung eines Verkäufers. Vgl. *Johnston/Marshall* (2010), S. 191.

halten aus, welches in direktem Zusammenhang mit der Leistung steht. Die Leistung determiniert wiederum die Effektivität.³⁰ Der entscheidende Unterschied zwischen Leistung (Performance) und Effektivität (Effectiveness) ist, dass sich die Effektivität nicht direkt auf das Verhalten bezieht. Vielmehr ist es eine Funktion zusätzlicher Faktoren, die nicht in der Kontrolle des Verkäufers liegen. Beispiele sind hier das Umsatzpotenzial und das Verhalten der Wettbewerber.³¹

Die Modelle nach *Weitz* (1981) sowie *Walker, Churchill und Ford* (1977) räumen dem Verhalten des Verkäufers eine große Bedeutung im Zusammenhang mit dem Einfluss auf den Vertriebs Erfolg ein. Gleichzeitig wird das Verhalten jedoch nicht direkt untersucht oder konkretisiert.³² Aus diesem Grund wird für den vorliegenden Beitrag ein modifiziertes Modell nach dem Artikel von *Plank und Reid* (1994) verwendet, welches auf den zuvor erläuterten Modellen aufbaut. Der wichtigste Punkt an diesem Modell ist das Verkaufsverhalten. Das Verhalten wird laut *Plank und Reid* (1994) wiederum von der Verkaufssituation beeinflusst. Somit kann durch die Hinzunahme der Verkaufssituation, der großen Bedeutung des Verkaufsverhaltens Rechnung getragen werden.³³ Die Verkaufssituation wird als Umwelt, in der ein Verkäufer arbeitet, bezeichnet. Sie wird wie im Modell von *Weitz* (1981) durch die Verkäufer-Käuferbeziehung und das Kaufverhalten beeinflusst.³⁴

Abbildung 1 ist das für diesen Beitrag zugrunde gelegte Modell, welches sich maßgeblich an dem Modell von *Walker, Churchill und Ford* (1977) orientiert, aber auch Anregungen von *Weitz* (1981), sowie *Plank und Reid* (1994) aufnimmt. Es sind die Bereiche kenntlich gemacht, welche im vorliegenden Beitrag untersucht werden.

²⁹ Vgl. *Johnston/Marshall* (2010), S. 190-191.

³⁰ Vgl. *Plank/Reid* (1994), S. 49.

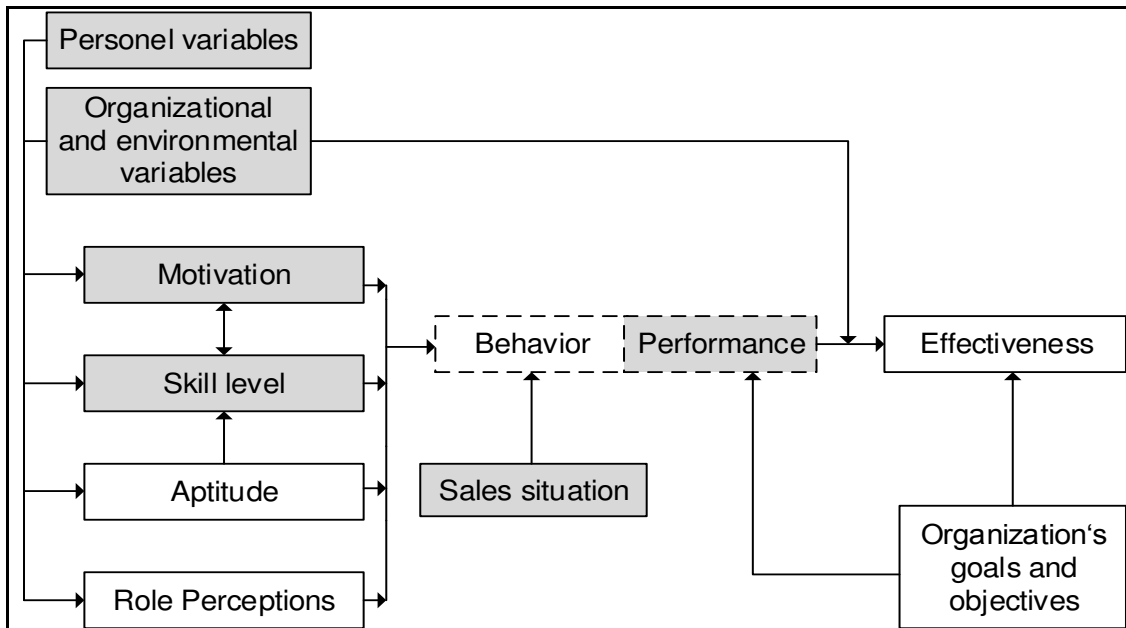
³¹ Vgl. *Plank/Reid* (1994), S. 45.

³² Vgl. *Plank/Reid* (1994), S. 46-47.

³³ Vgl. *Plank/Reid* (1994), S. 47-49.

³⁴ Vgl. *Plank/Reid* (1994), S. 51.

Abbildung 1: Modifiziertes Verkaufsmodell nach Plank und Reid



Grau unterlegte Variablen finden Eingang in die vorliegende Untersuchung.

Quelle: In Anlehnung an Plank/Reid (1994), S. 48.

Aufgrund der Datengrundlage kann im Folgenden nicht direkt auf das Verkaufsverhalten eingegangen werden. Da diesem jedoch, wie zuvor beschrieben, eine hohe Bedeutung beigemessen wird, muss es durch die Variablen der Verkaufssituation indirekt mitbezogen werden. Des Weiteren werden die Basisfaktoren ‚persönliche Variablen‘, ‚Organisations- und Umweltvariablen‘, ‚Motivation‘ und das ‚Skill level‘ in die empirische Analyse aufgenommen.

3 Hypothesenbildung

Mit Ausnahme der Meta-Analysen³⁵ zu dem Forschungsbereich der Erfolgsfaktoren für den Vertriebs Erfolg, beschäftigen sich bisherige empirische Arbeiten nur mit Teilbereichen des Themas. Aus diesem Grund wird eine Unterteilung in die verschiedenen Basisfaktoren, welche für den vorliegenden Beitrag relevant sind, vorgenommen.

Persönliche Variablen haben gemäß der Meta-Analyse von *Churchill et al.* (1985) einen mittleren Einfluss auf den Vertriebs Erfolg.³⁶ Gerade in der Versicherungsbranche ist jedoch ein erhöhter Einfluss der Persönlichkeitsmerkmale zu vermuten, da die Beratungsgespräche in der Regel persönlich geführt werden. Darüber hinaus ist ein gewisses Maß an Vertrauen des Kunden in den Vermittler unabdingbar.³⁷ Die persönlichen Variablen wurden im Zusammenhang mit dem Vertriebs Erfolg in vielen Studien untersucht.³⁸ Dabei herrscht über einen positiven Zusammenhang zwischen dem Bildungsniveau und dem Vertriebs Erfolg weitgehend Einigkeit.³⁹ *Ford et al.* (1987) zufolge ist dieser jedoch nur schwach⁴⁰ positiv.⁴¹ Auch weit verbreitet sind demographische Erfolgsfaktoren wie das Alter.⁴² *Ford et al.* (1987) haben in ihrer Meta-Analyse einen schwachen⁴³ positiven Effekt festgestellt.⁴⁴ Dieser Erkenntnis folgt die erste Hypothese:

Hypothese 1: Das Alter des Versicherungsvermittlers hat einen schwachen, positiven Einfluss auf den Vertriebs Erfolg.

Variablen zur Organisation und Umwelt können den Vertriebs Erfolg direkt oder auch indirekt beeinflussen. Direkter Einfluss wird zum Beispiel durch die Einteilung von Verkaufsterritorien, den Marktanteil des Unternehmens und die Wettbewerbsintensität genommen.⁴⁵ Der indirekte Einfluss kann zum Beispiel über gezielte Schulungsangebote für die Vermittler erreicht werden. Die Meta-Analyse von *Churchill* (1985) kommt zum Ergebnis, dass die organisatorischen und Umwelt-Variablen von den Faktorgrup-

³⁵ Vgl. *Churchill/Ford/Hartley et al.* (1985); *Verbeke/Dietz/Verwaal* (2011).

³⁶ Vgl. *Churchill/Ford/Hartley et al.* (1985), S. 113.

³⁷ Vgl. *Blum/Weller* (2013), S. 54.

³⁸ Siehe dazu z.B. *Baehr/Williams* (1968), *Sager/Johnston* (1989) und *Vogler* (2009).

³⁹ Vgl. *Sager/Johnston* (1989), S. 34.

⁴⁰ Gemäß der Meta-Analyse von *Ford et al.* wird durch das Bildungsniveau und die Berufserfahrung nur ca. 1 Prozent der Performancevarianz erklärt.

⁴¹ Vgl. *Ford/Walker/Churchill et al.* (1987), S. 111.

⁴² Vgl. *Ford/Walker/Churchill et al.* (1987), S. 110.

⁴³ Gemäß der Meta-Analyse von *Ford et al.* erklären die Variablen dieser Kategorie weniger als 1 Prozent der Performancevarianz.

⁴⁴ Vgl. *Ford/Walker/Churchill et al.* (1987), S. 110.

⁴⁵ Vgl. *Johnston/Marshall* (2010), S. 190-191.

pen den geringsten Einfluss auf den Vertriebs Erfolg aufweisen.⁴⁶ Als möglicher Grund für den geringen Einfluss wird das Fehlen größerer Unterschiede in den Beobachtungen angeführt. Allerdings haben auch nur fünf der aufgenommenen Studien der Meta-Analyse die Organisations- und Umwelt-Variablen erforscht.⁴⁷ In der sehr heterogenen Versicherungsbranche⁴⁸ gibt es deutliche Unterschiede in der organisationalen Struktur des Außendienstes, so dass hier ein Einfluss vermutet werden kann.

Für die Versicherungsbranche wurde festgestellt, dass sich die organisatorische Unterstützung durch Mitarbeiter positiv auf den Vertriebs Erfolg auswirkt.⁴⁹ Dieser positive Effekt resultiert daraus, dass dem Vermittler administrative und organisatorische Arbeiten abgenommen werden und dadurch eine Spezialisierung möglich wird.⁵⁰ Es ist anzunehmen, dass sich dieser Effekt durch gesetzliche Änderungen wie der EU-Vermittler richtlinie verstärkt hat, da zum Beispiel Dokumentationspflichten für die Vermittler hinzugekommen sind.⁵¹ Daraus werden die folgenden zwei Hypothesen abgeleitet:

Hypothese 2: Die Anzahl der beschäftigten Mitarbeiter wirkt sich positiv auf den Vertriebs Erfolg aus.

Hypothese 3: Der positive Effekt der Anzahl der beschäftigten Mitarbeiter hat sich in Folge der Einführung der EU-Vermittler richtlinie verstärkt.

Es ist zu vermuten, dass es auch Unterschiede bezüglich des Erfolgs zwischen einem Makler und einem Ausschließlichkeitsvertreter gibt. Der Versicherungsmakler fungiert nicht nur als Absatzorgan des Versicherungsunternehmens, sondern insbesondere als Beschaffungsorgan des Kunden.⁵² So ist anzunehmen, dass ein Makler einen höheren Effektivitätsgrad beim Abschluss von Versicherungsverträgen erreicht als ein Ausschließlichkeitsvertreter.

Hypothese 4: Der Vermittlerstatus „Makler“ hat einen positiven Einfluss auf den Vertriebs Erfolg.

⁴⁶ Demnach wird durch die Faktoren dieser Gruppe nur ca. ein Prozent der Varianz des Vertriebs Erfolgs erklärt.

⁴⁷ Vgl. Churchill/Ford/Hartley et al. (1985), S. 109-110.

⁴⁸ Vgl. Höckmayr (2012), S. 141.

⁴⁹ Vgl. Keck/Leigh/Lollar (1995), S. 24; Heimes (2009), S. 382.

⁵⁰ Vgl. Kendl (1997), S. 183.

⁵¹ Vgl. Beenken (2004), S. 53.

⁵² Vgl. Farny (2011), S. 750-751.

Das Haushaltseinkommen ist innerhalb der Bundesrepublik Deutschland unterschiedlich hoch.⁵³ Weiterhin ist das verfügbare Nettoeinkommen im Süden am Höchsten (Bayern und Baden-Württemberg gefolgt von Hessen und Rheinland-Pfalz). An zweiter und dritter Stelle stehen der Westen und der Norden. Das geringste durchschnittliche Einkommen wird im Osten Deutschlands erzielt.⁵⁴ Ein höheres Einkommen erhöht im Allgemeinen auch die Versicherungsnachfrage.⁵⁵ Aufgrund der unterschiedlichen Einkommenssituation der Bevölkerung in den Verkaufsterritorien in Deutschland wird angenommen, dass die geographische Lage des Verkaufsterritoriums einen Erfolgsfaktor darstellt.

Hypothese 5: Die geografische Lage des Verkaufsterritoriums hat einen Einfluss auf den Vertriebs Erfolg. Der Einfluss der geografischen Lage Ostdeutschland ist im Vergleich zu Norddeutschland negativ, während der Süden und der Westen Deutschlands im Vergleich zum Norden einen positiven Einfluss aufweisen.

Motivation wird im Kontext der Erfolgsfaktorenforschung als Menge der Anstrengungen gesehen, welche der Verkäufer für die Aktivitäten oder Aufgaben seiner Arbeit aufwendet. Beispielhafte Tätigkeiten sind Telefonanrufe bei Kunden und das Planen von Verkaufspräsentationen.⁵⁶ Das Konstrukt Motivation setzt sich aus drei Bereichen zusammen. Die finanzielle Motivation in Form finanzieller Anreize (zum Beispiel Höhe der Provisionszahlungen) ist nach einer Studie aus den 1950er Jahren der entscheidende Faktor für die Motivation von Vertriebsmitarbeitern.⁵⁷ In aktuelleren Studien finden jedoch in zunehmendem Maße die extrinsische- und intrinsische Motivation⁵⁸ Beachtung und es wird auch ihnen eine hohe Bedeutung und ein wesentlicher Erklärungsgehalt für die Motivation beigemessen.⁵⁹ Exemplarisch für die Motivation wird im vorliegenden Beitrag die durchschnittlich aufgewendete Beratungsgesprächszeit der Vermittler betrachtet. Die empirischen Forschung hat sich vielfach mit der Vorbereitung auf Verkaufsgespräche unter dem Begriff ‚Sales Planning‘ beschäftigt. Im Allgemeinen wird darunter die Vorbereitung auf die Interaktion mit dem Kunden sowie das Verein-

⁵³ Laut dem Statistischen Bundesamt lag das durchschnittliche Bruttohaushaltseinkommen in den neuen Bundesländern inkl. Westberlin bei 3080 Euro, in den restlichen Bundesländern bei 4090 Euro. Vgl. Statistisches Bundesamt (Hrsg.) (2011).

⁵⁴ Vgl. Rheinisch-Westfälisches Institut für Wirtschaftsforschung (Hrsg.) (2009).

⁵⁵ Vgl. Eisen (1988), S. 1093.

⁵⁶ Vgl. Walker/Churchill/Ford (1977), S. 162.

⁵⁷ Vgl. Haring/Myers (1953), S. 155-159.

⁵⁸ Vgl. Ingram/Leel/Skinner (1989), S. 26.

⁵⁹ Vgl. Oliver (1974); Walker/Churchill/Ford (1977); Churchill/Ford/Hartley et al. (1985); Ingram/Leel/Skinner (1989).

baren von Terminen verstanden.⁶⁰ Dabei ergibt sich meist ein positiver Effekt der Verkaufsvorbereitung auf den Vertriebs Erfolg.⁶¹ Andere Studien, welche sich im Speziellen auf den Versicherungsvertrieb bezieht, zeigen allerdings einen negativen Zusammenhang. Dies könnte daran liegen, dass niedrigleistende Verkäufer signifikant mehr Zeit für nicht produktive Aktivitäten wie ‚Sales Planning‘ aufwenden. Außerdem könnte auch der Begriff ‚Sales Planning‘ falsch interpretiert und spezifiziert sein.⁶² Die Forschung für den deutschsprachigen Raum belegt jedoch einen positiven Zusammenhang zwischen der Vorbereitungszeit und dem Vertriebs Erfolg⁶³ und bildet somit die Grundlage für die Hypothese:

Hypothese 6: Die Vorbereitungszeit wirkt sich positiv auf den Vertriebs Erfolg aus.

Rentz et al. (2002) unterscheidet zwischenmenschliche, verkaufstechnische und technische Fertigkeiten. Die zwischenmenschlichen Fertigkeiten beziehen sich auf das Bewältigen und Lösen von Konflikten. Verkaufstechnische Fertigkeiten beinhalten das Führen von Verkaufsgesprächen und das Erzielen eines Vertragsabschlusses. Die technischen Fertigkeiten beziehen sich auf Kenntnisse über die zu vermittelnden Produkte sowie die nötigen technischen Kenntnisse.⁶⁴ In mehreren Studien wurde ein signifikanter Zusammenhang zwischen Fertigniveau und Vertriebs Erfolg festgestellt. Im Bereich der verkaufstechnischen und technischen Fertigkeiten (Fachkompetenz) zum Beispiel durch *Keck et al.* (1995) im Rahmen von Experteninterviews. In ihrer Meta-Analyse kommen *Ford et al.* (1987) zum gleichen Ergebnis.⁶⁵ Beim Zusammenhang zwischen Vertriebs Erfolg und zwischenmenschlichen Fertigkeiten ergab sich bei verschiedenen empirischen Veröffentlichungen kein eindeutiges Ergebnis. Zwar ist ein genereller Einfluss unstrittig, aber die Stärke des Effektes ist weiterhin fraglich.⁶⁶ Im Bereich der Industrie haben Alter und Berufserfahrung nach *Rentz et al.* (2002) nur einen geringen und nicht signifikanten Einfluss auf zwischenmenschliche, verkaufstechnische und technische Fertigkeiten. Es sei jedoch angemerkt, dass dies dem Umstand geschuldet sein kann, dass in der betrachteten Branche die erfolgreichen Verkäufer im höheren Alter oft ausscheiden oder die Position wechseln.⁶⁷ Es ist davon auszugehen, dass im Laufe einer

⁶⁰ Vgl. *Babakus/Cravens/Grant et al.* (1996), S. 361.

⁶¹ Vgl. *Cravens/Ingram/LaForge et al.* (1993), S. 52; *Kerber/Campbell* (1987), S. 47.

⁶² Vgl. *Brashear/Bellenger/Ingram et al.* (1997), S. 180; *Heimes* (2009), S. 385.

⁶³ Vgl. *Baldauff/Cravens* (2002), S. 1380; *Baldauff/Cravens/Piercy* (2001), S. 490.

⁶⁴ Vgl. *Rentz/Shepherd/Tashchian et al.* (2002), S. 13.

⁶⁵ Vgl. *Ford/Walker/Churchill et al.* (1987), S. 113.

⁶⁶ Vgl. *Muchinsky* (1993), S. 480; *Keck/Leigh/Lollar* (1995), S. 22-29; *Crosby/Evans/Cowles* (1990), S. 77.

⁶⁷ Vgl. *Rentz/Shepherd/Tashchian et al.* (2002), S. 19-20.

beruflichen Laufbahn neue berufsbezogene Fertigkeiten erlernt beziehungsweise Fähigkeiten ausgebaut werden. Daraus wird für eine der nachfolgenden Hypothesen abgeleitet, dass sich die Anzahl der Berufsjahre positiv auf den Vertriebs Erfolg auswirkt.⁶⁸ Darüber hinaus wird angenommen, dass sich die Fachkompetenz positiv auf den Vertriebs Erfolg auswirkt.⁶⁹

Hypothese 7: Die Anzahl der Berufsjahre wirkt sich positiv auf den Vertriebs Erfolg aus.

Hypothese 8: Die Fachkompetenz wirkt sich positiv auf den Vertriebs Erfolg aus

Die Verkaufssituation kann als Umwelt, in welcher der Vermittler operiert, interpretiert werden. Nach Weitz (1981) kann die Verkaufssituation in zwei Bereiche eingeteilt werden: Ein Bereich sind die Charakteristika der Verkäufer-Käufer Beziehung und der andere die Charakteristika der Kaufaufgabe des Kunden.⁷⁰ Die Verkaufssituation beeinflusst den Vertriebs Erfolg nach dem Modell nur indirekt durch das Verhalten, welches den Erfolg determiniert.⁷¹ Die Beratungszeit ist ein Ergebnis der Verkaufssituation. Es wird angenommen, dass sich eine höhere Beratungsdauer positiv auf die Beratungsqualität⁷² und somit auf den Vertriebs Erfolg auswirkt. Nach einer Studie des Marktforschungsinstituts YouGov steigt die Kundenzufriedenheit mit der Länge der Beratung.⁷³ Eine höhere Kundenzufriedenheit, wie auch Beratungsqualität führen zu mehr Erfolg. Dementsprechend wird hier angenommen, dass die Beratungszeit einen positiven Einfluss auf den Vertriebs Erfolg hat.⁷⁴

Hypothese 9: Die Länge der Beratungsdauer hat einen positiven Einfluss auf den Vertriebs Erfolg.

Die Beratung in den Räumlichkeiten des Kunden ist noch immer der Vertriebsort an dem die höchste Zahl an Neuverträgen abgeschlossen wurde.⁷⁵ Vorteilhaft ist dabei die leichtere Informationsbeschaffung seitens des Kunden.⁷⁶ Darüber hinaus favorisieren

⁶⁸ Vgl. auch Vogler (2009), S. 179.

⁶⁹ Hierzu existieren aber auch gegenteilige Ergebnisse, Vgl. bspw. Vogler (2009), S. 179.

⁷⁰ Vgl. Plank/Reid (1994), S. 51.

⁷¹ Vgl. Plank/Reid (1994), S. 48.

⁷² Dies ist in der steigenden Informationsqualität begründet. Vgl. Eckardt (2006), S. 21.

⁷³ Vgl. Wichert (2013), S. 1.

⁷⁴ Vgl. Müller/Müller-Peters (2008), S. 159.

⁷⁵ Vgl. Müller/Müller-Peters (2008), S. 149.

⁷⁶ Vgl. Farny (1971a), S. 89.

die Kunden die Beratung zu Hause gegenüber anderen Beratungsorten⁷⁷, was die folgende Hypothese impliziert:

Hypothese 10: Die Beratung in den Räumlichkeiten des Kunden hat einen positiven Einfluss auf den Vertriebsserfolg.

Die Verkaufssituation ist auch maßgeblich durch das zu vertreibende Produkt gekennzeichnet. In der Versicherungsbranche gibt es die drei großen Zweige Sach-⁷⁸, Lebens- und Krankenversicherung.⁷⁹ Ein Versicherungsvermittler wird sich zwar nicht komplett auf einen Teilbereich beschränken können, aber eine Spezialisierung auf einen der drei Produktzweige und damit verbunden eine Steigerung der Beratungsqualität ist möglich.⁸⁰ Dies wiederum sollte zu einem höheren Erfolg führen und bildet daher die Basis der folgenden Hypothese:

Hypothese 11: Die Spezialisierung auf eine Produktart hat einen positiven Einfluss auf den Vertriebsserfolg.

⁷⁷ Vgl. Müller/Müller-Peters (2008), S. 146, Heimes (2009), S. 280 stellt hingegen keinen Einfluss fest.

⁷⁸ Unter die Sachversicherung fallen hier zusätzlich die HUKR-Zweige. Damit sind die Haftpflicht-, Unfall-, Kraftfahrt-, Rechtsschutz- und Verkehrs-Service-Versicherungen gemeint. Vgl. Koch (2013), S. 324.

⁷⁹ Vgl. Nguyen/Romeike (2013), S. 170.

⁸⁰ Vgl. Farny (1971b), S. 180.

4 Methodik und Daten

Die im vorherigen Kapitel aufgestellten Hypothesen werden anhand eines empirischen Datensatzes überprüft. Der Datensatz basiert auf einer wiederholten Befragung von Versicherungsvermittlern mit Hilfe eines Fragebogens. An dem Entwurf des Fragebogens waren unter anderem das Kompetenzzentrum Versicherungswissenschaften (KVW) und der Bundesverband Deutscher Versicherungskaufleute (BVK) beteiligt. Der Fragebogen mit dem Titel „Vermittlung und Betreuung von Versicherungsverträgen in Zeiten der Umsetzung der EU-Vermittlerrichtlinie“ wurde konzipiert, um die richtlinienbedingten Veränderungen zu untersuchen. Zu diesem Zweck wurde die Befragung vor und nach Umsetzung der EU-Vermittlerrichtlinie, also im ersten Quartal 2007 und im ersten Quartal 2009 durchgeführt.⁸¹

Der Fragebogen ist in zwei Abschnitte unterteilt. Der erste Abschnitt erfasst Daten über den teilnehmenden Vermittler und die allgemeinen Vertriebsprozesse, der zweite Abschnitt beschäftigt sich mit konkreten, einzelnen Geschäftsvorgängen beziehungsweise Beratungsgesprächen. Der erste Abschnitt wurde immer nur einmal ausgefüllt, während der zweite Abschnitt mehrfach abgegeben werden konnte. Zwischen den Befragungsdurchgängen gab es nur marginale Veränderungen an dem Fragebogen, um die Vergleichbarkeit der Antworten zu gewährleisten.

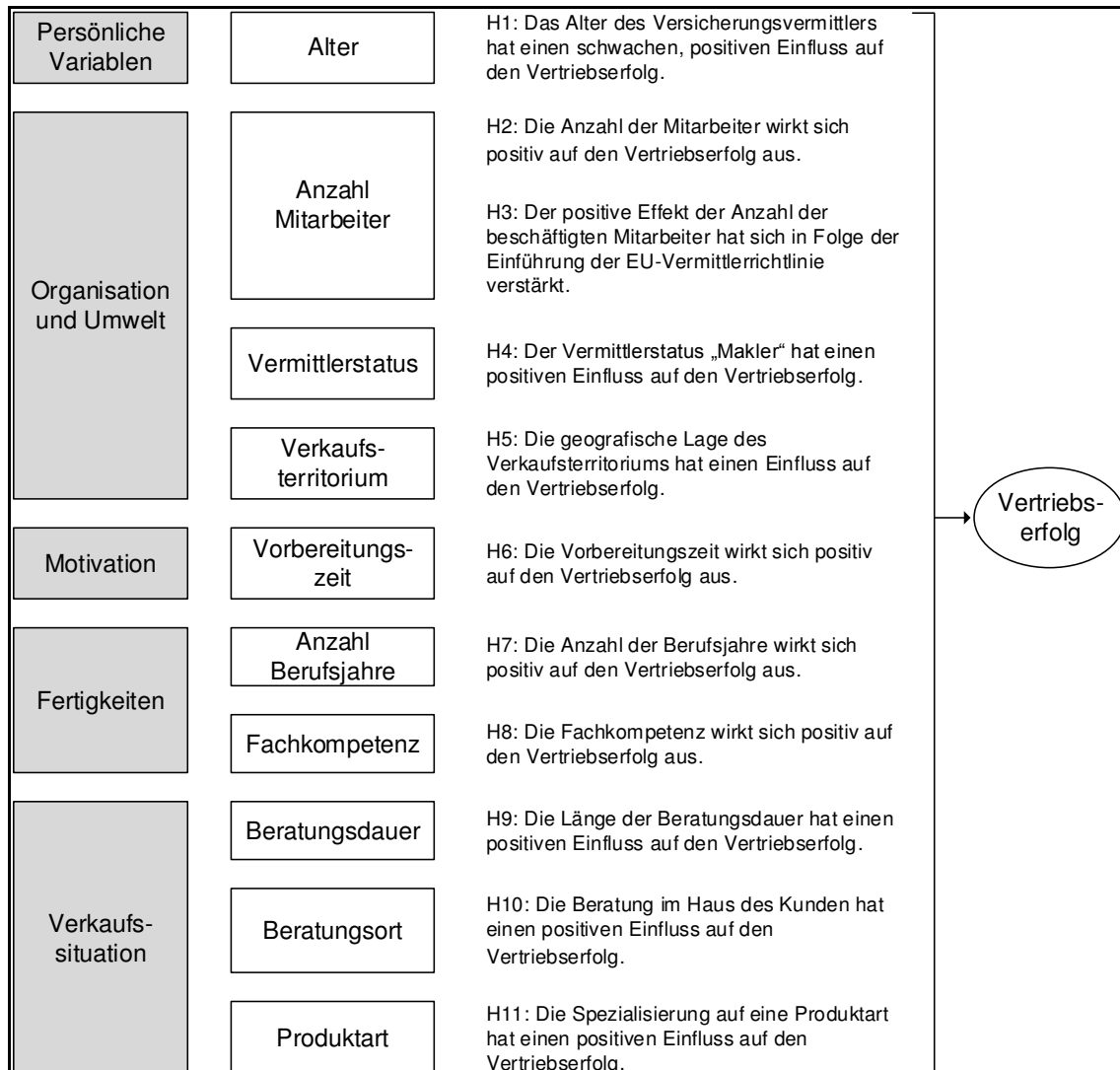
Den Fragebogen erhielten die Vermittler durch elektronischen Versand oder Download und schickten diesen per Post oder Fax an das KVW zurück. Unter anderem diese Möglichkeit des Downloads von der Internetseite des BVK erschwert abschließende Aussagen über die Grundgesamtheit der Befragungsteilnehmer.

Die Daten der zurückgesandten Fragebögen wurden durch das KVW manuell in das Statistikprogramm SPSS übertragen. Dabei wurde der Datensatz um unrealistische Angaben bezüglich der durchschnittlichen Beratungszeit sowie der konkreten Vor-, Nach- und Gesamtberatungszeit bereinigt. Darüber hinaus wurden die Mehrfachvertreter ausgeschlossen, da ihre Teilnehmerzahl zu gering war. Um ein Ungleichgewicht unter den Vermittlern durch das Einreichen mehrerer zweiter Teile des Fragebogens zu vermeiden, wurde pro Vermittler nur der jeweils erste Datensatz des zweiten Teils aufgenommen.

⁸¹ Siehe dazu auch *Schwarzbach/Klosterkemper/Lohse et al. (2011)*.

Die Hypothesen sollen durch Variablen, welche in der Befragung erhoben wurden, geprüft werden. Dieser Abschnitt dient der Vorstellung der Variablen. In *Abbildung 2* wird ein Überblick über die Hypothesen gegeben.

Abbildung 2: Überblick Forschungshypothesen



Quelle: Eigene Darstellung.

Im vorliegenden Beitrag wird die Regressionsanalyse mit der Methode der kleinsten Quadrate (OLS) angewendet. Das Gesamtmodell umfasst insgesamt 15 Variablen, welche den beschriebenen Basisfaktoren zugeordnet werden können sowie sechs Kontrollvariablen, welche eine Korrelation mit dem Vertriebs-erfolg aufweisen.⁸² Der Erfolg, welcher untersucht werden soll, wird durch die Anzahl der Vertragsabschlüsse von zehn Angeboten gemessen. Um den Effekt der Einführung der Vermittlerrichtlinie und damit

⁸² Im vorliegenden Beitrag werden die drei Signifikanzniveaus 1%, 5% und 10% unterschieden und in hoch signifikant, signifikant und schwach signifikant eingeteilt.

der beiden Erhebungszeiträume in Verbindung mit der Mitarbeiterzahl zu prüfen, wird eine Interaktionsvariable eingeschlossen.

5 Ergebnisse

5.1 Charakterisierung der Datengrundlage

Im Jahr 2007 nahmen 742 und im Jahr 2009 1014 Vermittler an der Befragung teil. Diese füllten im Jahr 2007 1.394 und im Jahr 2009 1.456 zweite Teile aus. Es konnte eine geringe Zahl von 93 Vermittlern identifiziert werden, die sowohl 2007 als auch 2009 an der Befragung teilnahmen.

Der Anteil der Ausschließlichkeitsvermittler beläuft sich in dem Datensatz auf 93,1 Prozent, während 6,9 Prozent der Teilnehmer Makler waren. Bei den Ausschließlichkeitsvertretern ist eine Konzentration auf die Allianz (47,8 Prozent) zu erkennen. Es folgt die Württembergische Versicherung mit 7 Prozent und die AXA mit 6,5 Prozent. Der Mittelwert der Unternehmensanzahl, für welche die Makler vermitteln, liegt bei 42. Die Geschlechterverteilung der Berufsgruppe spiegelt sich auch in den Umfrageteilnehmer wider: 91,8 Prozent der Teilnehmer waren männlich und 8,2 Prozent weiblich.

In Deutschland waren im Jahr 2009 statistisch gesehen mehr als die Hälfte der Versicherungsvermittler älter als 45 Jahre und circa 10 Prozent älter als 60 Jahre. Der Anteil der Vermittler die jünger als 30 Jahre waren, liegt bei 1,9 Prozent.⁸³ Wie aus *Tabelle 1* hervorgeht, spiegelt die Stichprobe die Realität auf dem Vermittlermarkt gut wider.

Tabelle 1: Altersstruktur

Alter	Verteilung in Stichprobe
0 - 30	2,40%
31 - 40	19,90%
41 - 50	38,80%
51 - 60	31,10%
61 - 99	7,80%

Quelle: Eigene Darstellung.

⁸³ Vgl. *Bocquel* (2009), S. 1.

Die Teilnehmer wurden anhand ihrer Postleitzahl in vier Regionen⁸⁴ eingeteilt. Dabei entsprechen sich die Verteilung der Vermittler in der Stichprobe und die gesamte Bevölkerung⁸⁵.

Bei der Berufsausbildung zeichnet sich ein klares Bild ab. 20,2 Prozent der Teilnehmer gaben bei der Frage nach der Berufsausbildung die Ausbildung zum Versicherungskaufmann an. 57,6 Prozent der Teilnehmer gaben Versicherungsfachmann an und die drittgrößte Gruppe bilden mit 11,5 Prozent die Vermittler mit einem Hochschulabschluss.

Tabelle 2: Verteilung der Berufsjahre

Berufsjahre	Verteilung der Stichprobe
0 - 5	9,20%
5,1 - 10	17,30%
10,1 - 15	18,10%
15,1 - 20	22,50%
20,1 - 25	13,40%
25,1 - 30	10,70%
30,1 - 35	5,20%
35,1 - 40	2,90%
40,1 +	0,70%

Quelle: Eigene Darstellung.

Tabelle 2 zeigt die recht homogene Verteilung der Anzahl der Berufsjahre der befragten Versicherungsvermittler. In keinem Bereich der Berufsjahre ist eine überproportionale Anzahl zu erkennen. 48,5 Prozent der Teilnehmer beschäftigen ein bis zwei Mitarbeiter. Die übrigen 16,9 Prozent haben keinen Mitarbeiter oder eine Halbtagskraft.

Insgesamt gaben 48,3 Prozent der Befragten an, auf eine bestimmte Produktart spezialisiert zu sein.⁸⁶ Auf den Bereich der Krankenversicherung sind 0,6 Prozent der Befragten

⁸⁴ Die Bundesländer wurden in vier Regionen zur Darstellung der geographischen Verteilung der Umfrageteilnehmer eingeteilt: Nord (Schleswig-Holstein, Niedersachsen, Bremen, Hamburg); West (Nordrhein-Westfalen, Hessen, Rheinland-Pfalz, Saarland); Süd (Baden-Württemberg, Bayern); Ost (Mecklenburg-Vorpommern, Brandenburg, Berlin, Sachsen-Anhalt, Thüringen, Sachsen).

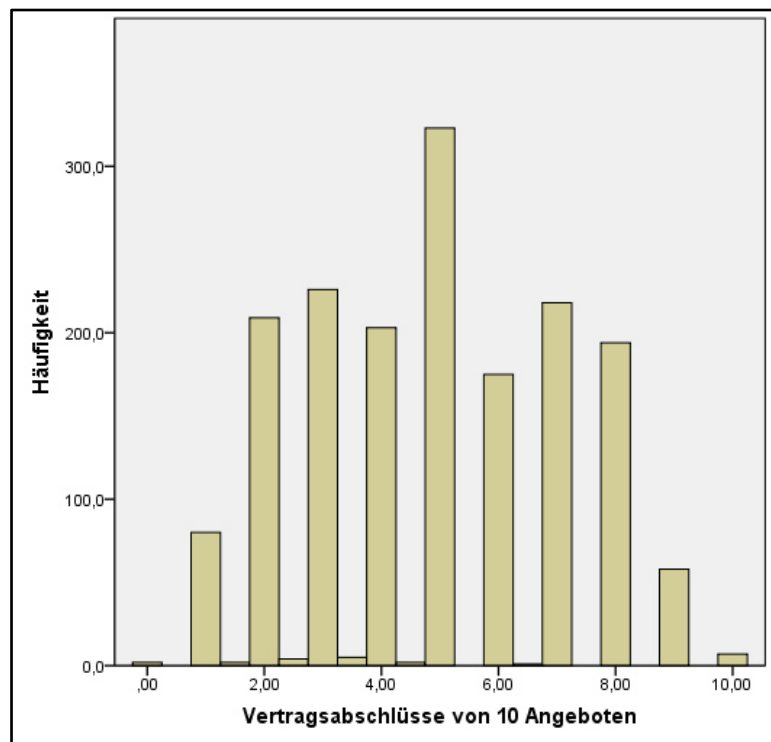
⁸⁵ Die Vergleichsdaten sind entnommen aus Statistisches Bundesamt (Hrsg.) (2012), S. 27.

⁸⁶ Im vorliegenden Beitrag wird ab einem Anteil der Arbeitszeit von mindestens 60 Prozent in einer Sparte von einer Spezialisierung ausgegangen.

spezialisiert, im Bereich der Lebensversicherung sind es 1,8 Prozent und im Bereich der Sachversicherung der überwiegende Anteil von 46 Prozent. Die durchschnittliche Dauer der Beratungsgespräche der Versicherungsvermittler beträgt circa 54 Minuten.

Nachfolgende deskriptive Statistiken resultieren aus dem zweiten Teil der Befragung, welcher sich auf die konkret beratenen Kunden bezieht. Die persönlichen Beratungsgespräche fanden zu 75,3 Prozent bei dem Kunden statt, während die beratenen Kunden mit 74,1 Prozent zum überwiegenden Teil Bestandskunden waren. Weiterhin beträgt die aufgewendete Zeit der Vermittler zur Vorbereitung auf das Verkaufsgespräch im Mittel circa 27 Minuten. Die Initiative für das Verkaufsgespräch ging mit 72,4 Prozent in den meisten Fällen von den Vermittlern aus. Schriftlich dokumentiert wurde das Beratungsgespräch von 72,5 Prozent der Vermittler.

Abbildung 3: Vertragsabschlussrate



Quelle: Eigene Darstellung.

Im Mittel führten von 10 Angeboten 4,897 zu dem Abschluss eines Vertrages. Wie in *Abbildung 3* dargestellt, liegen die meisten Werte im mittleren Bereich. Die Spanne der Antwortmöglichkeiten wird genutzt, wobei jedoch nicht anzunehmen ist, dass ein Versicherungsvermittler im Durchschnitt bei 10 Angeboten keinen Vertragsabschluss erzielt. Dies wurde auch nur von 2 Vermittlern (0,1 Prozent der Stichprobe) angegeben.

5.2 Ergebnisse der Regressionsanalyse

Tabelle 3: Koeffizienten der Regressionsanalyse

	Nicht standardisierte Koeffizienten		Standardisierte Koeffizienten	T	Sig.	95% Konfidenzintervalle	
	Regressionskoeffizient	Standardfehler	Beta			Untergrenze	Obergrenze
(Konstante)	5,910	0,464		12,73	0,000		
Alter	-0,033	0,006	-0,139	-5,25	0,000	-0,046	-0,021
Gesamtzahl Mitarbeiter	0,030	0,056	0,024	0,54	0,593	-0,080	0,139
Jahrgang_2009	-0,382	0,202	-0,086	-1,89	0,059	-0,779	0,014
Interaktionsvariable_Ges.Anz.MA	0,205	0,069	0,163	2,97	0,003	0,069	0,340
Makler	0,567	0,296	0,054	1,92	0,055	-0,013	1,147
Geo_West	0,309	0,163	0,066	1,90	0,058	-0,011	0,629
Geo_Süd	0,148	0,159	0,033	0,93	0,353	-0,164	0,460
Geo_Ost	-0,943	0,198	-0,156	-4,77	0,000	-1,331	-0,555
dazu Vorbereitungszeit	-0,009	0,003	-0,074	-2,75	0,006	-0,015	-0,003
Berufsausbildung	0,073	0,040	0,049	1,83	0,067	-0,005	0,152
Anzahl Minuten Beratungsgespräch	0,012	0,003	0,123	4,41	0,000	0,006	0,017
Beratung beim Kunden	0,023	0,136	0,005	0,17	0,865	-0,244	0,290
Spezialisierung_Kranken	-2,562	0,716	-0,094	-3,58	0,000	-3,966	-1,157
Spezialisierung_Leben	1,258	0,454	0,073	2,77	0,006	0,367	2,150
Spezialisierung_Sach	-0,168	0,117	-0,039	-1,44	0,150	-0,397	0,061
Kundeninitiative	0,281	0,132	0,057	2,13	0,033	0,023	0,540
Vermögensschadenhaftpflichtversicherung	-0,325	0,139	-0,063	-2,34	0,020	-0,598	-0,052
Erstgesprächsinfo: Anzahl der zu vermittelnden VU	0,621	0,213	0,079	2,91	0,004	0,202	1,040
Inhalt Rechtsschutz	0,535	0,130	0,108	4,12	0,000	0,281	0,790
ausschlaggebendes Kaufargument reine Preisorientierung	-0,795	0,240	-0,088	-3,32	0,001	-1,266	-0,325
Beratung schriftlich dokumentiert?	0,174	0,154	0,035	1,12	0,261	-0,080	0,139

Quelle: Eigene Darstellung.

Die Ergebnisse der multiplen Regressionsanalyse sind in *Tabelle 3* zusammengefasst. Von den 21 Variablen, welche in das Modell aufgenommen wurden, weisen 16 einen signifikanten Einfluss auf. Von den unabhängigen Variablen sind sieben auf dem 1% Niveau und vier auf dem 10% Niveau signifikant. Unter den Kontrollvariablen sind drei Variablen auf dem 1% Niveau und zwei auf dem 5% Niveau signifikant. Lediglich die Variable „Beratung schriftlich dokumentiert?“ hat keinen signifikanten Einfluss auf die abhängige Variable.

Die standardisierten Regressionskoeffizienten aus *Tabelle 3* können als Maß für die Wichtigkeit der Regressionskoeffizienten interpretiert werden.⁸⁷ Anhand dieser Werte ist festzustellen, dass die Variablen „Interaktionsvariable_Ges.Anz.MA“, „Geo_Ost“, „Alter“ und „Anzahl Minuten Beratungsgesprächszeit“ die wichtigsten Regressionskoeffizienten in der Analyse sind.

⁸⁷ Vgl. *Backhaus/Erichson/Plinke et al. (2011), S. 70.*

Das R^2 nimmt einen Wert von 0,17 und das korrigierte R^2 von 0,156 an.⁸⁸ Der F-Test zeigt eine hohe Signifikanz des Modells auf dem 1 Prozent-Niveau. Der Standardfehler des Schätzers hat einen recht hohen Wert von 1,9859. Dies und das geringe R^2 ist aufgrund der Vorüberlegungen zur Komplexität des Konstrukts „Vertriebserfolg“ zu erwarten gewesen.⁸⁹

Die Normalverteilungsannahme der Störgrößen kann nicht bestätigt werden.⁹⁰ Bei großen Stichproben kann trotzdem eine approximative Normalverteilung der OLS-Schätzer angenommen werden.

⁸⁸ Siehe auch Tabelle im Anhang.

⁸⁹ Vgl. *Rudolf Müller* (2012), S. 47.

⁹⁰ Siehe Tabelle im Anhang.

6 Diskussion

6.1 Hypothesenprüfung

Hypothese 1 geht von einem schwachen, positiven Einfluss des Alters auf den Erfolg aus. Das Ergebnis der Regressionsanalyse zeigt einen schwachen, negativen Effekt des Alters auf den Erfolg. Der Regressionskoeffizient des Alters nimmt einen Wert von $-0,033$ an und ist auf dem 1% Niveau signifikant. Somit wird Hypothese 1 verworfen. Eine mögliche Erklärung für das Ergebnis könnte die stärkere Motivation von jüngeren Versicherungsvermittlern sein. Am Anfang einer Berufslaufbahn muss ein Bestand aufgebaut oder erweitert werden. Es scheint möglich, dass die jüngeren Vermittler daher motivierter sind. Ältere Vermittler haben in vielen Fällen schon einen ausreichend großen Bestand, müssen nicht mehr so viele Neuverträge abschließen und können sich auf die Bestandspflege konzentrieren. Die zweite Hypothese unterstellt einen positiven Einfluss der Anzahl der Mitarbeiter auf den Vertriebs Erfolg. Zusammen mit dem Koeffizienten der Interaktionsvariable ergibt sich ein Wert von $0,208$. Dieser Wert deutet wie erwartet auf einen positiven Gesamteinfluss der Anzahl der Mitarbeiter hin (jedoch ist der Wert nicht signifikant).

Hypothese 3 geht von einem positiven Effekt der Einführung der Versicherungsvermittlerrichtlinie auf den Erfolgseinfluss der Anzahl der Mitarbeiter aus. Die Interaktionsvariable ist hochsignifikant und positiv. Demnach hat die Vermittlerrichtlinie den positiven Effekt der Gesamtanzahl der Mitarbeiter auf den Vertriebs Erfolg verstärkt. Der standardisierte Regressionskoeffizient weist den höchsten Wert in der Regression auf.

Hypothese 4, (der Vermittlerstatus „Makler“ hat einen positiven Einfluss auf den Vertriebs Erfolg), kann bestätigt werden. Dies war zu erwarten, da die rechtliche und wirtschaftliche Ausgangssituation des Maklers, eine höhere Vertragsabschlussquote begünstigt. Ob dies in diesem Fall jedoch als Erfolgsfaktor angesehen werden kann ist fraglich, da dafür die Heterogenität auf dem Versicherungsvermittlungsmarkt ausschlaggebend ist.

Die fünfte Hypothese untersucht den Einfluss der geografischen Lage des Verkaufsterritoriums. Dabei wird von der Referenzgruppe „Nord“ ausgegangen. Es ist ein genereller Einfluss der geografischen Lage auf den Vertriebs Erfolg festzustellen. Sehr deutlich ist der Einfluss für die östlichen Bundesländer. Im Vergleich zum „Norden“ ist die Vertragsabschlussquote im Osten um fast 10% geringer. Die Wichtigkeit dieser Variable wird durch den zweithöchsten standardisierten Koeffizienten aufgezeigt. Für die westli-

che Region zeigt sich ein schwach signifikanter aber positiver Einfluss auf den Vertriebserfolg. Entsprechend der Hypothese weist auch die Variable „Geo_Süd“ einen positiven Effekt aus. Allerdings ist letzterer Wert nicht signifikant. Insgesamt hat die geografische Lage des Verkaufsterritoriums einen Einfluss auf den Vertriebserfolg. Auch die angenommenen Richtungen der Einflüsse können bestätigt werden. Allerdings kann dieser Effekt beim Süden nicht abschließend angenommen werden.

Im Gegensatz zur angenommenen Richtung hat die Vorbereitungszeit einen geringen negativen und hoch signifikanten Einfluss auf den Erfolg im Versicherungsvertrieb. Somit muss Hypothese 6 verworfen werden. Die Begründung für den negativen Einfluss könnte in dem verwendeten Erfolgsmaß liegen. Es ist anzunehmen, dass ein Vertragsabschluss bei einem Bestandskunden wegen der vorhandenen Kundenkenntnis einfacher und mit einer geringeren Vorbereitungszeit verbunden ist. Somit kann bei vielen Bestandskunden (in der vorliegenden Untersuchung 74,1 Prozent) eine hohe Vertragsabschlussquote bei niedriger Vorbereitungszeit auftreten.

Hypothese 7 geht von einem positiven Einfluss der Berufserfahrung auf den Vertriebs-erfolg aus. Die entsprechende Variable weist natürlich eine hohe Korrelation mit dem Alter auf und wurde deshalb nicht aufgenommen. Es ist jedoch, analog zum Alter, davon auszugehen, dass die Hypothese verworfen wird. Das Alter hat in der vorliegenden Untersuchung einen hoch signifikanten, negativen Einfluss auf den Vertriebserfolg.

Es wird ein schwach signifikanter, positiver Zusammenhang zwischen Fachkompetenz, in Form der Variable „Berufsausbildung“, und dem Vertriebserfolg festgestellt (Hypothese 8). Dementsprechend hat eine höhere Kompetenz einen positiven Einfluss auf den Erfolg.

Das Gleiche gilt für die Länge der Beratungszeit, die der neunten Hypothese zugrunde liegt. Der Regressionskoeffizient ist mit 0,012 leicht positiv und dabei hoch signifikant.

In der zehnten Hypothese wurde unterstellt, dass die Beratung im Haus des Kunden einen positiven Einfluss auf den Vertriebserfolg aufweist. Es wird zwar ein niedriger, positiver Wert des Regressionskoeffizienten erreicht, dieser ist jedoch nicht signifikant. Daher ist davon auszugehen, dass die Beratung im Haus des Kunden keinen Einfluss auf den Vertriebserfolg hat. Ein möglicher Grund ist die Verschiebung der Beratungspräferenzen. Ältere Menschen werden gerne zu Hause beraten. Junge Menschen ziehen

es jedoch mittlerweile vor, in den Räumen des Vermittlers beraten zu werden.⁹¹ Somit verschieben sich aktuell die Präferenzen in Bezug auf den Beratungsort.

In der elften Hypothese wurde die Spezialisierung auf bestimmte Produktbereiche thematisiert. Diese Hypothese kann zum großen Teil verworfen werden. Die Spezialisierung auf Kranken- beziehungsweise Lebensversicherung weisen zwar einen signifikanten Einfluss auf, allerdings ist der Koeffizient insbesondere bei der Krankenversicherung sehr hoch und negativ (-2,562). Bezüglich der Lebensversicherung ergibt sich ein positiver Einfluss (Koeffizient 1,258), was der Annahme entspricht. Insgesamt kann also kein positiver Einfluss von Produktspezialisierung, unabhängig von der Produktart, festgestellt werden. Eine genauere Untersuchung der entsprechenden Sparten bietet sich hier zukünftig an. So sind die Provisionen im Bereich der Krankenversicherung höher, was die geringeren Abschlussquoten finanziell ausgleichen dürfte.

6.2 Limitationen der Ergebnisse

Die bisherige Ergebnisdiskussion bedingt, dass das Erfolgsmaß korrekt modelliert und operationalisiert wurde. Die Abschlussquote könnte ein im Sinne der Vermittler ungeeignetes Erfolgsmaß sein. Sie erfasst allerdings eine Form der Effektivität, die sachlogisch einen Zusammenhang mit dem Vertriebs Erfolg aufweist. Kritisch ist es jedoch, den Erfolg eindimensional anhand nur einer Kennzahl, die den Vertragsbeginn beschreibt, zu messen und zu beurteilen. Eine gute Bestandskundenbetreuung hat hier keinen Einfluss. Daher sollten in zukünftigen Untersuchungen weitere Erfolgsmaße betrachtet werden. Der hohe Anteil an Bestandskunden zeigt allerdings, dass eine stabile Kundenbeziehung bei den Befragungsteilnehmern und vermutlich auch im gesättigten deutschen Versicherungsmarkt häufig vorkommt.

Die Daten und hier insbesondere das Erfolgsmaß wurden im vorliegenden Datensatz subjektiv von den Vermittlern selbst erhoben. Dies kann im Vergleich zu einer objektiven Erhebung zu Verzerrungen führen.⁹² Allerdings sind subjektive Einschätzungen für bestimmte Erfolgseigenschaften auch notwendig. Ebenso existiert eine Vielzahl weiterer, hier nicht betrachteter Determinanten des Erfolgs. Diesbezüglich können insbesondere die diversen Dimensionen des Vermittlerverhaltens erwähnt werden, die nur indirekt durch die Verkaufssituation berücksichtigt werden können. Dies liegt unter anderem darin begründet, dass die zugrunde liegenden Daten mit einem anderen Ziel und somit für diese Untersuchung indirekt erhoben wurden. Daraus resultiert andererseits

⁹¹ Vgl. Müller/Müller-Peters (2008), S. 146.

⁹² Vgl. Johnston/Marshall (2010), S. 413.

der Vorteil, dass die Untersuchung objektivere Ergebnisse erzeugt. Die Größe der Stichprobe sowie die indirekte Erhebungsmethode führen dazu. Somit können zumindest zuverlässige Indizien für den Vermittlererfolg geliefert werden.

Auch die Vermittlerbefragung in Kooperation mit dem BVK könnte verzerrte Ergebnisse hervorrufen. Vermittler, welche sich in einem Verband zusammenschließen und entsprechende Umfragen mitmachen, gehören vermutlich eher dem erfolgreichen und motivierten Teil des Marktes an und sind somit eventuell nicht repräsentativ für alle Vermittler.

Möglicher Weise ergeben sich auch Verschiebungen durch den hohen Anteil von Ausschließlichkeitsvertretern der Allianz. Diese könnten spezifische Unterschiede zum Beispiel durch die Reputation des Unternehmens aufweisen.

Die Ergebnisse beziehen sich auf den Erhebungszeitraum 2007 und 2009. Dementsprechend können sich einige Aspekte, zum Beispiel durch zwischenzeitliche gesetzliche Anpassungen, verändert haben.

7 Schlussbetrachtung

Entsprechend den bisherigen Publikationen zum Themenkomplex der ‚Erfolgsfaktorenforschung im Vertrieb‘, kann auch der vorliegende Artikel keine abschließende Antwort auf die Frage, nach den für die Versicherungsvermittlung maßgeblichen Erfolgsfaktoren geben. Er liefert aber einen weiteren Beitrag zum Forschungsgebiet der Erfolgsfaktorenforschung im Bereich des (Versicherungs-)Vertriebs. In der Untersuchung konnten jedoch Variablen identifiziert werden, welchen eine besondere Beachtung zukommen sollte. Dabei ist auch von Bedeutung, dass die empirischen Ergebnisse sachlogisch unterlegt werden können.

So hat die Gesamtanzahl der Mitarbeiter insgesamt, aber vor allem in Folge der Vermittlerrichtlinie, eindeutig einen positiven Einfluss auf den Vertriebs Erfolg. Die Fachkompetenz ist ebenfalls als Erfolgsfaktor zu nennen, auch wenn dieser nur eine schwache Signifikanz aufweist. Darüber hinaus ist die Länge der Beratungszeit als Erfolgsfaktor für Versicherungsvermittler identifiziert worden, wodurch die bisherige Forschung bestätigt wurde. Dies alles deutet auf eine Professionalisierung des Versicherungsvertriebs hin und darauf, dass auch die Kunden sensibler agieren könnten und mehr Wert auf eine qualitativ hochwertige Beratung legen. Zusätzlich ist die geografische Lage des Verkaufsterritoriums definitiv als Erfolgsfaktor zu nennen.

Die Ergebnisse sind insofern relevant, dass insbesondere die Erfolgsfaktoren ‚Dauer der Beratungszeit‘ und ‚Fachkompetenz‘ direkt durch die Vermittler beeinflussbar sind. Hier zeigen sich positive Effekte einer umfassenderen und fundierten Beratung des Kunden. Auch in den Unternehmen kann diese Erkenntnis, zum Beispiel bei Weiterbildungsmaßnahmen, genutzt werden.

Für die Forschung zeigt sich, dass bei der Beantwortung der Frage nach den Erfolgsfaktoren für die Versicherungsvermittlung insbesondere der Erfolgsbegriff und die vielen möglichen Perspektiven mit den daraus folgenden Faktoren weiterer Untersuchungen bedürfen. Exemplarisch dafür kann der Bereich des Verhaltens von Versicherungsvermittlern genannt werden. Der vorliegende Artikel liefert somit einen weiteren Beitrag zur Ergänzung des Forschungsgebiets.

Anhang

Tabelle 4: Modellzusammenfassung

R	R-Quadrat	Korrigiertes R-Quadrat	Standardfehler des Schätzers	Durbin-Watson-Statistik
0,412	0,17	0,156	1,9859	1,908

Quelle: Eigene Darstellung.

Tabelle 5: Normalverteilungstests

Kolmogorov-Smirnov-Lilliefors			Shapiro-Wilk			Jarque-Bera		
Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz	Statistik	df	Signifikanz
0,041	1262	0,000	0,988	1262	0,000	30,797	2	0,000

Quelle: Eigene Darstellung.

Literaturverzeichnis

Babakus, E. / Cravens, D. W. / Grant, K. et al. (1996):

Investigating the relationships among sales, management control, sales territory design, salesperson performance, and sales organization effectiveness, in: International Journal of Research in Marketing, Jg. 13, Heft 4, S. 345-363.

Baehr, M. E. / Williams, G. B. (1968):

Prediction of sales success from factorially determined dimensions of personal background data, in: Journal of Applied Psychology, Jg. 52, Heft 2, S. 98-103.

Baldauf, A. / Cravens D. W. (2002):

The effect of moderators on the salesperson behavior performance and salesperson outcome performance and sales organization effectiveness relationships, in: European Journal of Marketing, Jg. 36, Heft 11 / 12, S. 1367-1388.

Baldauf, A. / Cravens D. W. / Piercy, N. F. (2001):

Examining the consequences of sales management control strategies in European field sales organizations, in: International Marketing Review, Jg. 18, Heft 5, S. 474-508.

Baumgarth, C. / Evanschitzky (2009):

Erfolgsfaktorenforschung, in: Baumgarth, C. / Eisend, M. / Evanschitzky, H. (Hrsg.), Empirische Mastertechniken: Eine anwendungsorientierte Einführung in die Marketing- und Managementforschung, Wiesbaden, S. 235-261.

Beckmann, R. M. (Hrsg.) (2012):

Weitsicht in Versicherung und Wirtschaft: Gedächtnisschrift für Ulrich Hübner, Heidelberg, Hamburg.

Beenken, M. (2004):

Makler – Alternative zur Ausschließlichkeit? Handlungsalternativen und Entscheidungshilfen, Karlsruhe.

Beenken, M. / Brühl, B. / Wende, S. (2010):

Darstellung und Abgrenzung des deutschen Versicherungsvermittlungsmarktes, in: Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft, Jg. 100, Heft 1, S. 73-88.

Beenken, M. / Brühl, B. / Wende, S. (2011):

Einfluss der Wettbewerbsstruktur auf den Erfolg deutscher Versicherungsvermittler, in: Zeitschrift für betriebswirtschaftliche Forschung, 63, S. 240-263.

Beenken, M. / Radtke, M. (2013):

Wie viele Vermittler es tatsächlich gibt, in: Zeitschrift für Versicherungswesen, 09, S. 288.

Behrman, D. N. / Perreault, W. D. (1982):

Measuring the Performance of Industrial Salespersons, in: Journal of Business Research, Jg. 10, Heft 3, S. 355-370.

Blum, R. / Weller, S. (2013):

Komplexität beherrschen und souverän führen in Ungewissheit, in: Versicherungswirtschaft, Jg. 68, Heft 17, S. 54.

Bocquel, E. (2009):

Versicherungsvermittler – kein Job für Junge, URL: <http://www.versicherungsmagazin.de/Aktuell/Nachrichten/195/13422/Versicherungsvermittler-kein-Job-fuer-Junge.html> [Stand 16.08.2013].

Brashear, T. G. / Bellenger, D. N. / Ingram, T. et al. (1997):

Salesperson behavior: antecedents and links to performance, in: Journal of Business & Industrial Marketing, Jg. 12, Heft 3 / 4, S. 177-184.

Chonko, L. B. / Loe, T. N. / Roberts, J. A. et al. (2000):

Sales Performance: Timing of Measurement and Type of Measurement Make a Difference, in: The Journal of Personal Selling and Sales Management, Jg. 20, Heft 1, S. 23-36.

Churchill, G. A. / Ford, N. M. / Hartley, S. W. et al. (1985):

The Determinants of Salesperson Performance: A Meta-Analysis, in: Journal of Marketing Research, Jg. 22, Heft 2, S. 103-118.

Cravens, D. W. / Ingram, T. N. / LaForge, R. W. et al. (1993):

Behavior-Based and Outcome-Based Salesforce Control Systems, in: Journal of Marketing, Jg. 57, Heft 4, S. 47-59.

Crosby, L. A. / Evans, K. R. / Cowles, D. (1990):

Relationship Quality in Services Selling: An Interpersonal Influence Perspective, in: Journal of Marketing, Jg. 54, Heft 3, S. 68-81.

Eckardt, M. (2006):

The quality of insurance intermediary services – an analysis of conduct and performance in the German market of insurance intermediation, in: Thünen-Series of applied economic theory, Working Paper No. 58, Rostock.

Eickenberg, V. (2006):

Marketing selbstständiger Versicherungsvertreter – Eine empirische Analyse, in: Farny, D. / Schradin, H.R. (Hrsg.), Reihe: Versicherungswirtschaft, Band 46, Josef Eul Verlag, Lohmar, Köln.

Eisen, R. (1988):

Versicherungsnachfrage, in: Farny, D. / Helten, E. / Koch, P. et al. (Hrsg.), Handwörterbuch der Versicherung (HdV), Karlsruhe, S. 1093-1099.

Farny, D. (1971a):

Absatz und Absatzpolitik des Versicherungsunternehmens: Eine Einführung, Karlsruhe.

Farny, D. (1971b):

Absatz und Absatzpolitik des Versicherungsunternehmens, in: Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft, Jg. 60, Heft 2, S. 155-184.

Farny, D. (2011):

Versicherungsbetriebslehre, 5. Aufl., Karlsruhe.

Ford, N. M. / Walker, O. C. / Churchill, G. A. et al. (1987):

Selecting Successful Salespeople: A Meta-Analysis of Biographical and Psychological Selection Criteria, Review of Marketing, S. 90-131.

GDV (Hrsg.) (2010):

Jahrbuch 2010 – Die deutsche Versicherungswirtschaft, Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V., Berlin.

GDV (Hrsg.) (2012):

Statistisches Taschenbuch der Versicherungswirtschaft, Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V., Berlin.

Grünig, R. / Heckner, F. / Zeus, A (1996):

Methoden zur Identifikation strategischer Erfolgsfaktoren, in: Die Unternehmung, Jg. 50, Heft 1, S. 3-12.

Habschick, M. / Evers, J. (2008):

Anforderungen an Finanzvermittler – mehr Qualität, bessere Entscheidungen: Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz, Hamburg.

Haenecke, H. (2001):

Krankenkassen-Marketing – Eine empirische Analyse der Erfolgsfaktoren, in: Hamburger Schriften zur Marketingforschung, Band 15.

Haenecke, H. / Forsmann, D. (2006):

Erfolgsfaktorenforschung als Instrument des Marketing-Controllings, in: Zerres, C. / Zerres, M. P. (Hrsg.), Handbuch Marketing-Controlling, 3. Aufl., Berlin, Heidelberg, S. 45-56.

Handelsblatt (Hrsg.) (2012):

Lustreisen-Skandal - Interner Bericht enthüllt Details der Ergo-Affäre, URL: <http://www.handelsblatt.com/unternehmen/versicherungen/lustreisen-skandal-interner-bericht-enthueellt-details-der-ergo-ffaere/6997572.html> [Stand: 30.04.2014].

Haring, A. / Myers, R. H. (1953):

Special Incentives for Salesmen, in: Journal of Marketing, Jg. 18, Heft 2, S. 155-159.

Heimes, H. (2009):

Verkaufsverhalten im Ausschließlichkeitsvertrieb der Versicherungsindustrie: Eine empirische Untersuchung des Einflusses auf den Vertriebs Erfolg, in: Farny, D. / Schradin, H.R. (Hrsg.), Reihe: Versicherungswirtschaft, Band 56, Josef Eul Verlag, Lohmar, Köln.

Höckmayr, G. (2012):

Wandel der Beratungsqualität auf dem Versicherungsvermittlungsmarkt – Eine ökonomische Analyse der Veränderungen aufgrund der Anforderungen der EU-Vermittlerrichtlinie, in: Münchener Reihe, Beiträge zu wirtschaftswissenschaftlichen Problemen der Versicherung, Bd. 66, Karlsruhe.

Ingram, T. N. / Lee, K. S. / Skinner, S. J. (1989):

An Empirical Assessment of Salespeople Motivation, Commitment, and Job Outcomes, in: The Journal of Personal Selling and Sales Management, Jg. 9, Heft 3, S. 25-33.

Johnston, M. W. / Marshall, G. W. (2010):

Sales Force Management, 10. Aufl., New York.

Keck, K. L. / Leigh, T. W. / Lollar, J. G. (1995):

Critical Success Factors in Captive, Multi-Line Insurance Agency Sales, in: The Journal of Personal Selling and Sales Management, Jg. 15, Heft 1, S. 17-33.

Kendl, E. (1997):

Reengineering im Versicherungsmarketing: Funktionsverlagerung auf Vermittlerbetriebe, in: Reihe Versicherung und Risikoforschung, Bd. 30, Wiesbaden.

Kerber, K. W. / Campbell, J. P. (1987):

Correlates of Objective Performance Among Computer Salespeople: Tenure, Work Activities, and Turnover, in: The Journal of Personal Selling and Sales Management, Jg. 7, Nr. 3, S. 39-50.

Koch, P. (2013):

Versicherungswirtschaft – Ein einführender Überblick, 7. Aufl., Karlsruhe.

Minelli, M. (2008):

Verhaltensorientierte Verkaufsführung – ProMES: Eine wirkungsvolle Form des Sales Coachings, Wiesbaden.

Muchinsky, P. M. (1993):

Validation of Personality Constructs for the Selection of Insurance Industry Employees, in: Journal of Business and Psychology, Jg. 7, Heft 4, S. 475-482.

Müller, C. / Müller-Peters, H. (2008):

Der deutsche Versicherungsvertrieb – Status Quo und Perspektiven: Eine Analyse aus Sicht der Marktforschung, in: Brost, H. / Neske, R. / Wolfram, W. (Hrsg.), Vertriebssteuerung in der Finanzdienstleistungsindustrie, Frankfurt, S. 143-168.

Nguyen, T. / Romeike, F. (2013):

Versicherungswirtschaftslehre – Grundlagen für Studium und Praxis, Wiesbaden.

Nicolai, A. / Kieser, A. (2002):

Trotz eklatanter Erfolglosigkeit: Die Erfolgsfaktorenforschung weiter auf Erfolgskurs, in: Die Betriebswirtschaft, Jg. 62, Heft 6, S. 579-596.

Oliver, R. L. (1974):

Expectancy Theory Predictions of Salesmen`s Performance, in: Journal of Marketing Research, Jg. 11, Heft 3, S. 243-253.

Pinczolits, K. (2008):

Schlagzahlmanagement: Die Aktivität von heute ist der Umsatz von morgen, Wien.

Plank, R. E. / Reid, D. A. (1994):

The Mediating Role of Sales Behaviors: An Alternative Perspective of Sales Performance and Effectiveness, in: The Journal of Personal Selling and Sales Management, Jg. 14, Heft 3, S. 43-56.

Puschmann, K.-H. (2003):

Praxis des Versicherungsmarketings, 2. Aufl., Karlsruhe.

Rentz, J. O. / Shepherd, C. D. / Tashchian, A. et al. (2002):

A Measure of Selling Skill: Scale Development and Validation, in: The Journal of Personal Selling and Sales Management, Jg. 22, Heft 1. S. 13-21.

Rheinisch-Westfälisches Institut für Wirtschaftsforschung (Hrsg.) (2009):

Zur Einkommenssituation der privaten Haushalte in Deutschland, URL: http://www.rwi-essen.de/media/content/pages/publikationen/rwi-projektberichte/PB_Netto-netto-Studie.pdf [Stand 05.09.2013].

Rudolf, M. / Müller, J. (2012):

Multivariate Verfahren, 2. Aufl., Göttingen.

Sager, J. K. / Johnston, M. W. (1989):

Antecedents and Outcomes of Organizational Commitment: A Study of Salespeople, in: The Journal of Personal Selling and Sales Management, Jg. 9, Heft 1, S. 30-41.

Schareck, C. (2005):

Wertorientierung im Versicherungsvertrieb, in: Koch, G. / Köhne, T. / Wagner, F. (Hrsg.), Leipziger Schriften zur Versicherungswissenschaft, Bd. 8, Karlsruhe.

Schröder, H. (1994):

Erfolgsfaktorenforschung im Handel: Stand der Forschung und kritische Würdigung der Ergebnisse, in: Marketing Zeitschrift für Forschung und Praxis, Jg. 16, Heft 2, S. 89-105.

Schuchert-Güler, P. (2001):

Kundenwünsche im persönlichen Verkauf – Eine empirische Analyse der Eindrucksbildung als Erfolgsfaktor, Wiesbaden.

Schwarzbach, C. / Klosterkemper, C. / Lohse, U. et al. (2011):

Auswirkungen der EU-Vermittlerrichtlinie auf die deutsche Vermittlerlandschaft, in: Zeitschrift für die gesamte Versicherungswissenschaft, 100. Jg., Heft 3, S. 369-387.

Sharma, A. / Rich, G. A. / Levy, M. (2004):

Comment: Starting to Solve the Method Puzzle in Salesperson Self-Report Evaluations, in: The Journal of Personal Selling and Sales Management, Jg. 24, Heft 2, S. 135-139.

Statistisches Bundesamt (Hrsg.) (2011):

Einkommen, Einnahmen und Ausgaben privater Haushalte 2011 in den Gebietsständen,
URL:

https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/EinkommenKonsumLebensbedingungen/EinkommenEinnahmenAusgaben/Tabellen/Gebietsstaende_LWR.html
[Stand 05.09.2013].

Statistisches Bundesamt (Hrsg.) (2012):

Statistisches Jahrbuch – Deutschland und Internationales 2012, Wiesbaden.

Stern, K. (2011):

Versicherungsvertreter – Die erstaunliche Karriere des Mehmet Göker, URL:
<http://www.versicherungsvertreter-derfilm.de> [Stand 30.04.2014].

Towers Watson (2013a):

Vertriebswege-Survey zur Lebensversicherung, URL:
<http://www.towerswatson.com/de-DE/Press/2013/10/Vertriebswege-Survey-zur-Lebensversicherung> [Stand 30.04.2014].

Towers Watson (2013b):

Vertriebswege-Survey zur Schaden-/Unfallversicherung, URL:
<http://www.towerswatson.com/de-DE/Press/2013/10/Schaden-Unfallversicherer-verkaufen-immer-mehr-Policen-uber-Makler-und-Vergleichsportale> [Stand 30.04.2014].

Towers Watson (2013c):

Vertriebswege-Survey zur Krankenversicherung, URL:
<http://www.towerswatson.com/de-DE/Press/2013/12/Ausschliesslichkeit-behalt-Spitzenposition-im-PKV-Vertrieb> [Stand 30.04.2014].

Verbeke, W. / Dietz, B. / Verwaal, E. (2011):

Drivers of sales performance: a contemporary meta-analysis. Have salespeople become knowledge brokers?, in: Journal of the Academy of Marketing Science, Jg. 39, Heft 3, S. 407-428.

Vogler, D. (2009):

Personenbezogene Einflussfaktoren für den Vertriebs Erfolg im Versicherungsvertrieb: Eine empirische Analyse bei Ausschließlichkeitsvertretern, in: Farny, D. / Schradin, H.R. (Hrsg.), Reihe: Versicherungswirtschaft, Band 53, Josef Eul Verlag, Lohmar, Köln.

Walker, O. C. / Churchill, G. A. / Ford, N. M. (1977):

Motivation and Performance in Industrial Selling: Present Knowledge and Needed Research, in: Journal of Marketing Research, Jg. 14, Heft 2, S. 156-168.

Weitz, B. A. (1981):

Effectiveness in Sales Interactions: A Contingency Framework, in: Journal of Marketing, Jg. 45, Heft 1, S. 85-103.

Wichert, B. (2013):

Wie die Beratungsdauer die Kundenzufriedenheit beeinflusst, URL: <http://www.versicherungsjournal.de/vertrieb-und-marketing/wie-die-beratungsdauer-die-kundenzufriedenheit-beeinflusst-115749.php> [Stand 08.09.2013].

Woywode, M. (2004):

Wege aus der Erfolglosigkeit der Erfolgsfaktorenforschung, in: KfW Bankengruppe (Hrsg.), Was erfolgreiche Unternehmen ausmacht: Erkenntnisse aus Wissenschaft und Praxis, Heidelberg, S. 15-48.

ZeitOnline (Hrsg.) (2013):

Debeka-Skandal - Datenschützer kritisieren Tippgebersystem der Debeka, URL:
<http://www.zeit.de/wirtschaft/unternehmen/2013-12/Debeka-Datenschutz> [Stand
30.04.2014].

