

APS-Weißbuch Patientensicherheit

**Sicherheit in der Gesundheitsversorgung:
neu denken, gezielt verbessern**

Matthias Schrappe

**Herausgegeben vom Aktionsbündis Patientensicherheit e.V.
Gefördert durch den Verband der Ersatzkassen e.V.
Mit Geleitworten von Jens Spahn, Don Berwick und Peter Durkin**

Version 1.2 vom 30.06.2018

Es handelt sich hier um die ursprüngliche Fassung des Gutachtens einschließlich des Vorwortes des Autors, jedoch ohne die anderen Vor- und Geleitworte. Inhaltlich ist der Text mit der Buchveröffentlichung identisch.

Kapitel 4:

4. Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen

Gliederung

4. Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen	357
4.1. Einleitung	358
4.2. Patientenperspektive	361
4.3. Perspektive der Leistungserbringer	363
4.3.1. Gesamtheit der Unerwünschten Ereignisse	363
4.3.2. Nosokomiale Infektionen	366
4.3.3. Unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE)	367
4.3.4. Zusammenfassung	367
4.4. Systemperspektive	368
4.5. Ergebnisse für Deutschland	370
4.6. Anreizwirkung und Kosteneffektivität	372
4.7. Zusammenfassung	376

“Even minimally effective infection control programs are cost-effective ...”

William R. Jarvis, in: *“Selected Aspects of the Socioeconomic Impact of Nosocomial Infections”*, Infect. Contr. Hosp. Epidem. 17, 1996, 552

4. Kosten durch Defizite der Patientensicherheit und Kosteneffektivität von Verbesserungsmaßnahmen

IV

Dieses **vierte Kapitel** geht der alten Frage nach: was kostet mangelnde Patientensicherheit eigentlich? Es liegt eine verwirrend große Zahl von Studien vor, und es wird daher zunächst der Versuch unternommen, diese zu ordnen. Was feststeht: Unsicherheit und daraus resultierende Unerwünschte Ereignisse sind teuer. Allerdings gibt es auch andere kostspielige Defizite, die sich Gesundheitssysteme in der entwickelten Welt (hierauf beschränkt sich das Kapitel) „leisten“. Man kann also nicht in jedem Fall davon ausgehen, dass die Kosten durch mangelnde Patientensicherheit die Kosten anderer Defizite um Größenordnungen überragen.

Wiederum wird in der Schilderung der Kosten die Patientenperspektive an den Anfang gestellt, aber die meisten Studien nehmen die Perspektive der Leistungserbringer (meist Krankenhäuser) ein und übertragen die Ergebnisse dann auf die Systemebene. Indirekte Kosten (z.B. Verdienstaufschlag) und intangible Kosten (z.B. Leid der Patienten) werden nur in den wenigsten Fällen berücksichtigt, es geht in erster Linie um die direkten, zusätzlichen Behandlungskosten.

Wenn man einen Eindruck gewonnen hat, wieviel Kosten durch Mängel in der Patientensicherheit verursacht werden, steht natürlich als nächstes die Fragestellung im Raum, ob sich Maßnahmen zur Verbesserung der Situation „lohnen“. Diese Frage der Kosteneffektivität erhöht die große Heterogenität nochmals erheblich, denn jetzt kommen auch die unterschiedlichen Kosten der jeweiligen Intervention ins Spiel: es gibt einfache, „lineare“ Interventionen, genauso wie komplexe Mehrfachinterventionen, so wie sie im „Weißbuch“ ja empfohlen werden.

Und letztlich muss man sich mit dem Kernproblem jeder präventiven Maßnahme auseinandersetzen, denn die Kosten der Intervention fallen heute an, während der Nutzen sich zu einem Zeitpunkt in der Zukunft realisiert - und wer weiß schon, wie die Situation dann zu beurteilen ist. Zusätzlich verkompliziert sich der Sachverhalt durch die Tatsache, dass der Nutzen oftmals nur eine statistische Größe darstellt. Es steht also die Frage im Raum, ob die Zeit bereits reif ist, angesichts der großen Heterogenität feste übergreifende Aussagen zur Kosteneffektivität von Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit zu treffen.

4.1. Einleitung

Es soll dahingestellt bleiben, ob Patientensicherheit primär ein Problem der durch Unerwünschte Ereignisse verursachten Kosten bzw. der Kosteneffektivität der Verbesserungsmaßnahmen darstellt. Mit Sicherheit lässt sich aber der Standpunkt vertreten, dass die ökonomischen Regularien, die strukturellen Gegebenheiten und die Vergütungssystematik eine große Rolle für die Verwirklichung von Patientensicherheit spielen, eingeschlossen die Rolle der politischen Rahmenvorgaben z.B. bei der Umsetzung von Komplexen Mehrfachinterventionen (CMCI, s. Kap. 5.7.). Dies soll selbstverständlich nicht heißen, dass die entstehenden Kosten ohne Relevanz wären, aber noch wichtiger erscheint die Fragestellung, aus welchem Grund im Gesundheitswesen die ökonomischen Anreize nicht ausreichen, um die Sicherheitsprobleme anzugehen und zu bewältigen (vgl. Kap. 1.2.5.).

Auch hier greift der bislang vernachlässigte Kontextbezug des Begriffs Patientensicherheit (s. Kap. 2.3.), denn die Gesellschaft schaut sich nicht allein die Kosten an, die durch mangelnde Patientensicherheit entstehen, sondern vergleicht sie sofort mit den Kosten anderer „Problemzonen“. Dieses Opportunitätsprinzip gilt einerseits gegenüber „naheliegenden“ konkurrierenden Zielen wie Qualitätsdefiziten oder Problemen im Bereich Fehl- bzw. Unterversorgung (Woolf 2004) und andererseits bezüglich übergeordneter Defizite (z.B. Sektorierung), aber auch gegenüber Problematiken des allgemeinen gesellschaftlichen Lebens. Dahinter steht die Frage, ob das System wirklich als erstes bei der Frage Patientensicherheit ansetzen muss, oder ob es andere „Baustellen“ gibt, bei denen man mit einem gegebenen Aufwand eine (ökonomisch) vorteilhafte Situation erlangen kann (zur allgemeinen Methodik s. Memorandum des DNVF, Icks et al. 2010).

Wenn man sich zunächst mit den **anfallenden Kosten** beschäftigt, sind folgende vier Aspekten differenziert darzustellen:

- welche Kostenarten werden berücksichtigt,
- welche Formen negativer Ereignisse werden in die Berechnung einbezogen,
- welche Arten Unerwünschter Ereignisse werden berücksichtigt, und
- welche Perspektive in der Kostenberechnung wird eingenommen.

Dabei fällt auf, dass das Problem der zahlreichen Studien nicht in der Differenzierung der unterschiedlichen **Kostenarten** (direkte Kosten, indirekte Kosten (z.B. Verdienstaustausch) und intangible Kosten) liegt. Diese werden meist genannt und beschränken sich in der überwiegenden Zahl der Studien auf die direkten Behandlungskosten. Viel wichtiger ist die Tatsache, dass sehr oft Unklarheiten in der **Differenzierung der negativen Ereignisse** bestehen (Slawomirski et al. 2017, Oevreweit und Tolf 2009), ob man also die Kosten von

- negativen Verläufen aller Art (z.B. Gesamtmortalität, unter Einschluss des Krankheitsprogresses), von
- Behandlungs-bezogenen Unerwünschten Ereignissen (z.B. behandlungsassoziierte Mortalität, zum Begriff der Zurechenbarkeit s. Kap. 3.5.) oder von
- Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen (z.B. vermeidbare, d.h. Fehler-bedingte Mortalität, s. Kap. 3.2.)

anspricht. Relevant sind natürlich in erster Linie die **vermeidbaren Kosten**, aber diese werden häufig nicht abgegrenzt (s. Abb. 3.2.-1 und 5.1.-1).

Drittens ist die Frage ganz entscheidend, welche **Formen der Unerwünschten Ereignisse** mit einbezogen werden, also ob man nur die „klassischen“ akutmedizinischen UE aus den operativen Disziplinen berücksichtigt oder z.B. auch diagnostische Fehler und ihre Folgen, *errors of omission* und ihre Folgen (s. Kap. 5.2.2.2.), UE aus der ambulanten oder aus der pflegerischen Versorgung. Man muss bereits an dieser Stelle festhalten: der inhaltliche Schwerpunkt der vorliegenden Untersuchungen liegt einerseits auf dem Gebiet der undifferenzierten Unerwünschten Ereignisse, andererseits auf dem Gebiet gut abgrenzbarer Gruppen von UE, in erster Linie den nosokomialen Infektionen und den unerwünschten Arzneimittelereignissen.

Außerdem – viertens – geht es um die **Perspektive der Kostenbetrachtung**, die durchaus Parallelen zur entsprechenden ersten Dimension des dreidimensionalen Orientierungsrahmens aufweist, der bereits in Kap. 2.3.3. zur Veranschaulichung der Zielorientierung diskutiert wurde. So wird z.B. häufig nicht zwischen der Leistungserbringer-Perspektive und der gesellschaftlichen Perspektive unterschieden, obwohl hier große Differenzen auftreten können, je nachdem ob Kosten von Unerwünschten Ereignissen für die Organisation oder das System anfallen. In der vorliegenden Darstellung wird daher unterschieden:

- die Patientenperspektive,
- die Perspektive der Leistungserbringer und
- die Systemperspektive.

Man erkennt bereits an dieser Stelle, dass die Heterogenität des Themas dieses vierten Kapitels sehr hoch ist.

4.2. Patientenperspektive

In den meisten Fällen wird die Patientenperspektive ökonomisch nur unter dem Aspekt der verlorenen Lebensjahre untersucht (*Disability* oder *Quality Adjusted Life Years*, DALYs bzw. QALYs). Wichtig ist bei dieser Thematik natürlich die Frage, ob man die *Overall*-Mortalität, die zurechenbare Mortalität oder die vermeidbare Mortalität adressiert. Angesichts der hohen Anforderungen an die Gewinnung von epidemiologischen Daten, die über die vermeidbare Mortalität Auskunft geben (s. Kap. 3.6.2.3.), verwundert es nicht, dass es für diese eigentlich zentrale Größe nur wenig verwertbare Kostenstudien gibt. Auch die OECD-Untersuchung aus dem Jahr 2017 (Slawomirski et al. 2017) hat hierzu nur die Studie von Hauck et al. (2017) identifizieren können, die unter Mitwirkung von C. Vincent in 273 englischen Krankenhäusern im Zeitraum von 2005/6 bis 2009/10 durchgeführt wurde. Diese Studie untersuchte den Verlust an *Healthy Life Years* (HLY) und die zusätzlichen Belegungstage durch sechs Unerwünschte Ereignisse (nosokomiale Sepsis, Dekubitus, Hüftfraktur durch Stürze, venöse thromboembolische Ereignisse, Infektionen der Zentralen Venenkatheter, *deaths in low-mortality conditions*). Von Bedeutung für die Methodik dieser Studie ist die Tatsache, dass für jedes dieser Unerwünschten Ereignisse eine komplette Vermeidbarkeit angenommen wird. Daher erübrigt sich zwar in dieser Studie die getrennte Erhebung der eigentlichen vermeidbaren (auf Fehler zurückzuführenden) Mortalität (s. Kap. 3.6.2.3.), allerdings stellt diese Einschränkung auch eine ernstzunehmende Vereinfachung dar.

Im Ergebnis verlieren die Patienten pro Jahr in England ca. 36.000 HLYs (68 HLY/100000 Einwohner), im durchschnittlichen englischen Krankenhaus gehen jährlich durch diese sechs Komplikationen 165 HLYs verloren, und es ergeben sich 2024 zusätzliche Belegungstage (Hauck et al. 2017). Unter der Annahme, dass ein HLY einen Wert von £12.900 hat (knapp 15.000.- €; diese Daten liegen in Großbritannien vor), kommt der o.g. Verlust an HLY's einem finanziellen Verlust von £2,1 Mill. für ein durchschnittliches englisches Krankenhaus gleich, oder der Summe von £877.000 pro 100.000 Einwohner (ca. 1 Mill. €). Hochgerechnet auf 65 Mill. Einwohner Großbritanniens, würde dies einem volkswirtschaftlichem Verlust von jährlich £570 Mill. oder ca. 650 Mill. € entsprechen. Allein die Verlängerung der Liegezeit entspricht einem Verlust von £553.000 für ein Krankenhaus (pro 100.000 Einwohner £255.000, für Großbritannien £166.000 oder ca. 200 Mill. €).

In einer weiteren Studie, die jedoch über keine eigene Datenbasis verfügt, werden für die USA auf der Basis der vom IOM (1999) geschätzten Obergrenze von jährlich 98.000 vermeidbaren Todesfällen durch UE und unter der Annahme eines Verlustes von \$75.000 bis \$100.000 pro verlorenem Lebensjahr (beachte den Unterschied zu den Daten in

Großbritannien) die dadurch entstehenden Kosten auf jährlich zwischen \$73.5 und \$98 Mrd. geschätzt (Andel et al. 2012). Im Systematischen Review von Zsifkowitz et al. (2016) wird gefolgert, dass weltweit jährlich durch UE 23 Millionen DALY verloren gehen, 78.6% davon durch Todesfälle.

Zusammenfassend hängen die Untersuchungen zu den aus Patientenperspektive anfallenden Kosten stark von den Vorannahmen zu den einem verlorenen (adjustierten) Lebensjahr entsprechenden Kosten ab. Die beste, datengestützte Untersuchung stammt aus Großbritannien, bezieht sich bei Krankenhauspatienten auf sechs ausgewählte Unerwünschte Ereignisse (die in dieser Studie als vermeidbar angesehen werden) und kommt auf jährliche Kosten von 650 Mill. €. Allein durch die Verlängerung der Liegezeit fallen Kosten von 200 Mill. € an.

4.3. Perspektive der Leistungserbringer

Die meisten Studien beziehen sich auf die Perspektive der Leistungserbringer, in erster Linie Krankenhäuser, um dann die Ergebnisse als Näherung für die Kosten auf Ebene des Gesamtsystems zu verwenden. Die Zahl und Heterogenität der Studien ist ebenfalls hier hoch und wird immer auch in den Systematischen Reviews diskutiert (zuletzt Slawomirski et al. 2017). Die Studien beziehen sich seltener auf die Gesamtheit der Unerwünschten Ereignisse (UE), auch wenn man Studien hinzuzieht, die mehrere Parameter zur Darstellung von Patientensicherheit (PSI-Sets) zusammenfassen und dieses Spektrum als Näherung für alle UE verstehen (s. Zhan und Miller 2003, s.u.). Die Mehrzahl der Studien beschäftigt sich hingegen mit klar umrissenen Untergruppen von UE wie z.B. den nosokomialen Infektionen, den Unerwünschten Arzneimittelereignissen und den thromboembolischen Ereignissen (Zsifkowitz et al. 2016).

4.3.1. Gesamtheit der Unerwünschten Ereignisse

Zunächst wird hier zu den **Gesamtheit der Unerwünschten Ereignisse (UE)** Stellung genommen. Folgende Ansätze lassen sich unterscheiden:

- epidemiologische Studien nach dem HMPS-Design,
- Studien auf der Basis von Abrechnungsdaten („PSI-Sets“),
- Studien auf der Basis von Haftpflichtversicherungsdaten und
- Studien, die sich auf die Verlängerung der Liegezeit als Approximation der Krankenhaus-bezogenen Kosten beschränken.

• **Epidemiologisch orientierte Studien:** Bereits im *To Err Is Human*-Report des IOM (1999, S. 34f) wurde eine Abschätzung der ökonomischen Folgen von Unerwünschten Ereignissen vorgenommen (vgl. Kap. 1.2.5.), wobei besonders auf die hervorragende ökonomische Analyse der Utah-Colorado-Studie Bezug genommen wurde (Thomas et al. 1999), die auf dem HMPS-Design basiert (vgl. Kap. 3.3.4.4.). Diese Studie umfasst auf Systemebene sowohl die gesamten Kosten (einschließlich indirekte Kosten) als auch eine gesonderte Auswertung der Vermeidbaren Unerwünschten Ereignisse (weitere Darstellung s. Kap. 4.4.). In der Kostenauswertung der ebenfalls nach HMPS durchgeführten *New Zealand Quality in Healthcare Study* (NZQHS) wurden 850 UE (12,3%) mit Durchschnittskosten von \$NZ 10.264 pro Fall (538 VUE mit Kosten von \$NZ 11.024 pro Fall) beschrieben (Brown et al. 2002). In der analogen irischen Studie (UE in 12,2% der Patienten) wurden durchschnittliche zusätzliche Kosten von €5.550 bei jedem Patienten mit einem UE beschrieben (für VUE nicht genannt, Rafter et al. 2017).

• **Abrechnungsdaten:** Eine weitere Gruppe von Studien bezieht sich auf Abrechnungsdaten, insbesondere auf das PSI-Set der AHRQ (s. Kap. 3.3.3.3.). In der ersten Untersuchung nach diesem Muster wurde in den USA anhand der damals aktuellen 18 AHRQ-PSI in einer *matched pairs*-Analyse eine Verlängerung der mittleren Liegezeit von 0 Tagen (Geburtshilfe) bis knapp 11 Tage bei der postoperativen Sepsis nachgewiesen (Zhan und Miller 2003), im letzteren Fall entsprechend zusätzlichen Kosten von \$57.727 bei einer zuzurechnenden Mortalität von 22%. An der zweiten Stelle stand die postoperative Wunddehiszenz mit einer Verlängerung der Verweildauer von knapp 9,5 Tagen, einer zusätzlichen Mortalität von 9,6% und Kosten von \$40.323 (weitere Auswahl: Nahtinsuffizienz 1,34 Tage/\$8.271, Dekubitus 3,98/10.845, *foreign body* 2,08/13.315, Pneumothorax 4,38/17.312, postop. Blutung 3,94/21.431, postop. Hüftfraktur 5,24/13.441, Thromboembolie 5,36/21.709, postop. respiratorische Insuffizienz 9,08/53.502, Wunddehiszenz 9,42/40.323, NI 9,58/38.656). Auch wenn diese Publikation (ebenso wie die nachfolgenden Studien von Rivard et al. 2008 und Carey und Stefos 2010) auf Abrechnungsdaten basieren und daher bestimmte UE nicht vollständig erfassen (s. Kap. 3.3.5.), sind sie doch interessant, weil sie für eine ganze Reihe von Ereignissen („Indikatoren“) die Rate, die zurechenbare Mortalität, teilweise die Verlängerung der Liegezeit und die zusätzlichen direkten Kosten beinhalten.

Rivard et al. (2008) fanden in einer Replikation der Studie von Zhan et al. (2003) in den Krankenhäusern der *Veterans Administration* (Fiskaljahr 2001) auf der Basis von 9 AHRQ-PSI in einer Regressionsanalyse eine erhöhte Mortalität mit einer Odds *Ratio* zwischen 2,3 für die postoperative Nahtinsuffizienz und 36,6 für die postoperative Sepsis und in einer *matched pairs* Analyse zwischen 1,8 für die Nahtinsuffizienz und 6,5 für die postoperative Sepsis (Rivard et al. 2008). Die damit assoziierten zusätzlichen direkten Kosten, die aus den Versicherungsdaten gewonnen wurden, lagen pro Fall in der Regressionsanalyse zwischen \$5.476 für den iatrogenen Pneumothorax und \$17.281 für die postoperative Wunddehiszenz (Dekubitus \$5.552, NI \$7.292, postoperative Blutung \$10.012, postoperative respiratorische Insuffizienz \$9.641, thromboembolisches Ereignis \$9.064, postoperative Sepsis \$13.395, Nahtinsuffizienz \$6.880) und in der *matched pairs* Analyse zwischen \$3.359 für die Nahtinsuffizienz und \$39.745 für das postoperative respiratorische Versagen (Dekubitus \$6.713, Pneumothorax \$5.633, NI \$13.816, Blutung \$7.863, thromboembolisches Ereignis \$7.205, postoperative Sepsis \$31.268, Wunddehiszenz \$18.905).

Carey und Stefos (2011) replizierten auch diese Studie in Krankenhäusern der *Veterans Administration* und fanden eine Rate von 0,6/1000 Tage *at risk* für den iatrogenen Pneumothorax und 18,3/1000 Tage *at risk* für den Dekubitus (wie für Studien auf der Basis von Abrechnungsdaten charakteristisch: nosokomiale Infektionen 1,8/1000 Tage *at risk*, wobei eine Zahl von eher 10/1000 Pat.-Tage realistisch wäre, vgl. Kap. 3.3.5.). Die

assoziierten zusätzlichen Kosten aus der Versicherungsperspektive lagen auf Leistungserbringer-Basis zwischen \$9.448 pro Fall für die postoperative Nahtinsuffizienz und \$42.309 für die nosokomialen Infektionen (2007 Dollars) und waren damit deutlich höher als die vorangegangenen Analysen (Dekubitus \$16.446, Pneumothorax \$22.783, postoperative Blutung \$23.663, postoperative respiratorische Insuffizienz \$36.673, thromboembolisches Ereignis \$17453, postoperative Sepsis \$25.891, Wunddehiszenz \$31,614).

Auch in einer australischen Studie an knapp 1 Mill. Patienten wurden Abrechnungstagen genutzt, die ein Unerwünschtes Ereignis in 6,88% der Patienten erbrachten, die mit einer Verlängerung der Liegezeit um 10 Tage, einer 7fachen Mortalität und zusätzlichen direkten Kosten von \$6.826 pro Fall mit UE und zusätzlichen Gesamtkosten von \$460 Mill. Verbunden waren (Ehsani et al. 2006).

- **Haftpflichtversicherungsdaten:** Einen anderen Ansatz verwenden van den Bos et al. (2011) in einer Modellierung auf der Basis der Haftpflichtversicherungsdaten der Jahre 2000-2008 in den USA. Die zusätzlichen Kosten pro Fall liegen zwischen \$6.359 für die Komplikation bei der Hernien-OP und \$83.365 für die Katheter-assoziierte Sepsis (postoperative Blutung \$6.665, Dekubitus \$8.730, Bandscheiben-OP \$8.739, NI \$13.312, Fehlfunktion Medizinprodukte nicht-kardial \$17.709, iatrogener Pneumothorax \$22.256, Infektion durch Infusion oder Injektion \$63.911).

- **Liegezeitverlängerung:** Eine der am häufigsten genutzten Approximationen für die Kosten im stationären Sektor ist die Verlängerung der Liegezeit. In der großen schwedischen epidemiologischen Untersuchung hatten die VUE eine Verlängerung der Verweildauer von 6 Tagen zur Folge (Soop et al. 2009). In einer frühen australischen Untersuchung nach dem HMPS-Design wurde eine Liegezeitverlängerung von 7,1 Tagen pro Fall mit UE gefunden (Wilson et al. 1995). In der irischen Studie wurde eine mittlere Liegezeitverlängerung von 6,1 Tagen berichtet (Rafter et al. 2017). Ein Systematischer Review folgert eine Größenordnung von 6 Tagen (Zsifkowitz et al. 2016).

- Mehrere **Systematische Reviews** fassen die vorliegenden Studien zusammen (Oevreiteit und Toll 2009, Zsifkowitz et al. 2016) und bestätigen die Größenordnung. Etchells et al. (2012) fanden 61 Studien, die zurechenbare zusätzliche Kosten durch UE von zwischen US\$ 2.162 (CAN\$ 4.028) und US\$ 11.846 (CAN\$ 12.648) berichten. In dem Systematischen Review der OECD (Slawomirski et al. 2017) wird zusammenfassend gefolgert, dass 15% der Krankenhausausgaben auf die zusätzlichen Kosten von UE entfallen (zwischen 1,3 und 32%).

4.3.2. Nosokomiale Infektionen

Die Analysen zu den **nosokomialen Infektionen** gehen bis in die 90er Jahre des letzten Jahrhunderts zurück. Nach Schätzungen der *Centers of Disease Control* (CDC) in den USA wurden bereits damals auf der Basis von jährlich 2 Mio. nosokomialen Infektionen Kosten von knapp \$600 für die Harnwegsinfektionen, knapp \$3000 für Wundinfektionen, \$5000 für Pneumonien und zwischen \$3000 und \$40.000 für die nosokomiale Sepsis berechnet (Jarvis 1996). Neuere Studien in den USA ergeben zusätzliche Kosten von knapp \$7000 bei vermuteter und über \$15000 für eine bestätigte nosokomiale Infektion (Roberts et al. 2003), wobei das Spektrum je nach Art der Stationen und Organmanifestationen erheblich schwankt (Chen et al. 2009). In einer niederländischen Studie traten nosokomiale Infektionen bei 6,2% der Krankenhauspatienten auf und hatten eine mittlere Verlängerung der Liegezeit von 6,7 Tagen (median 3,6) und mittlere zusätzliche Kosten von €3.557 (median €1.890) zur Folge (Vrijens et al. 2009). In einer belgischen Studie lagen die zusätzlichen Kosten durch die nosokomiale Sepsis bei zwischen €17.711 und €24.510 pro Fall und führte zu einem Verlust des Krankenhauses um €1.427 bis €10.588€ pro Patient (Pirson et al. 2013).

Mehrere Übersichten (Maggard-Gibson 2014) und Systematische Review fassen die vorliegenden Studien zusammen und bestätigen die Größenordnung. Etchells et al. (2012) berichten zusätzliche Fallkosten durch nosokomiale Infektionen von zwischen US\$ 2.027 (CAN\$ 2.265) und US\$ 12.197 (CAN\$ 22.400), nosokomiale Sepsis zwischen €(!) 1.814 (CAN\$ 3.268) und € 16.706 (CAN\$ 29.950). In einem Systematischen Review (37 Studien) zur nosokomialen Sepsis lag der Median der zusätzlichen Kosten pro Fall im Krankenhaus bei \$32.421 (Intensivstation \$27.461) (Arefian et al. 2017).

Die Berechnung der inkrementellen Kosten von nosokomialen Infektionen und anderen Komplikationen beziehen sich fast immer auf die direkten Kosten; indirekte (z.B. Verdienstausschlag) und intangible (nicht-materielle) Kosten werden nur selten mit einbezogen. Die gängige Approximation für die zusätzlichen Kosten im Krankenhaus besteht in der Verlängerung der stationären Verweildauer (Zhan und Miller 2003, Wagenbach 2010). Schon früh wurde nachgewiesen, dass die Komorbiditätsadjustierung des DRG-Systems nicht für eine Kostendeckung ausreicht (Haley et al. 1997), was wohl auch sinnvoll ist, soweit man nosokomiale Infektionen in einem gewissen Teil für vermeidbar hält (z.B. durch Händedesinfektion). Im Rahmen der *No Payment for Non-Performance Policy* (Graves et al. 2008, Pronovost et al. 2008) wurden für eine Auswahl von nosokomialen Infektionen diese zusätzlichen Zahlungen einbehalten.

4.3.3. Unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE)

Schon der IOM-Report von 1999 (IOM 1999) hatte auf den Aspekt der **Unerwünschten Arzneimittelereignisse** (UAE) hingewiesen: die zusätzlichen Kosten durch (vermeidbare) UAE belaufen sich in zwei *matched control*-Studien auf \$2.595 (\$4.685) bei einer Liegezeitverlängerung von 2,2 (4,6) Tagen und zusätzlichen Gesamtkosten für ein mittelgroßes Krankenhaus von \$5,6 Mill (\$2,8 Mill.) (Bates et al. 1997) bzw. auf zusätzliche Kosten von \$2.262 (UE) bei einer Liegezeitverlängerung von knapp 2 Tagen (Classen et al. 1997). Eine amerikanische Analyse an Patientenakten erbrachte zusätzliche Kosten für vermeidbare Ereignisse von \$3500 pro Fall bzw. einer Verlängerung der Liegezeit von 3.4 Tagen (Hug et al. 2012). In dem Systematischen Review von Zsifkovitz et al. (2016) werden 7 Studien zu diesem Thema identifiziert, die alle zusätzliche Krankenhaus-Kosten in dieser Größenordnung erbringen.

4.3.4. Zusammenfassung

Die meisten Studien beziehen sich auf die Leistungserbringer-Perspektive. Studien zur Gesamtheit der UE sind in epidemiologische Studien (meist HMPS-Design), Studien auf Basis von Abrechnungsdaten, Haftpflichtversicherungsdaten und Studien zur Liegezeitverlängerung zu differenzieren. Sie zeigen zusätzliche Kosten pro Fall von zwischen \$5000 und über \$80.000. Ein Richtwert von zusätzlichen Kosten von 5000 € pro Fall, so wie er für die Beurteilung der deutschen Situation zugrunde gelegt wird (s. Kap. 4.5.), entspricht einer außerordentlich konservativen Schätzung. Die Liegezeitverlängerung liegt bei ca. 6 Tagen. Nosokomiale Infektionen führen zu Zusatzkosten von zwischen \$1.500 und über \$30.000 pro Fall. Unerwünschte Arzneimittelereignisse liegen bei \$3000 pro Fall.

4.4. Systemperspektive

Die im *To Err Is Human*-Report des IOM (1999, S. 34f) genannte ökonomische Analyse der Utah-Colorado-Studie (Thomas et al. 1999) ergab auf Systemebene für die beiden Bundesstaaten Gesamtkosten (einschließlich indirekte Kosten) in der Höhe von \$661 Mill. für die UE (VUE: \$308 Mill.) und direkte Kosten von \$348 Mill. (VUE: \$159 Mill.; diskontierte 1996-\$). Übertragen auf die gesamte USA entspricht dies Kosten von \$37,6 Mrd. (UE) und \$17 Mrd. (VUE). In der Kostenauswertung der ebenfalls nach HMPS durchgeführten *New Zealand Quality in Healthcare Study* (NZQHS) wurden jährliche Gesamtkosten für Neuseeland von \$NZ 870 Mill. (UE) bzw. \$NZ 590 Mill. (VUE) berechnet (Brown et al. 2002), entsprechend einem Anteil von 30% des öffentlichen Krankenhausbudgets. In der analogen irischen Studie werden jährliche, zusätzliche Gesamtkosten von €194 Mill. durch UE berichtet (Rafter et al. 2017). Die bereits oben angeführte Studie aus Großbritannien, die sich auf verlorene *Health Life Years* bezieht (Hauck et al. 2017), errechnet einen volkswirtschaftlichem Verlust von \$845 Millionen.

In einer der großen Studien, die mit dem *Global Trigger Tool* arbeiteten, zeigten für die USA im *Medicare*-Bereich monatliche Kosten von \$324 Mill. (\$4,4 Mrd. jährlich) (Department of Health and Human Services 2010). Die auf Haftpflichtdaten beruhende Studie von Van den Bos (2011) erbringt für die USA direkte Kosten in der Höhe von jährlich 17,1 Mrd. \$ (mehr als die Hälfte dieser Kosten entfallen auf die Fälle, in denen die Wahrscheinlichkeit eines zugrunde liegenden Fehlers größer als 90% ist; insofern entspricht dies Angaben zu den VUE). Eine niederländische Analyse, die sich ebenfalls auf die direkte Datenerhebung an knapp 8000 Patienten stützt, erbrachte für das Jahr 2004 Kosten durch (vermeidbare) unerwünschte Ereignisse von 355 Mill. € (161 Mill. €), entsprechend 1% des nationalen Gesundheitsbudgets; 2,3% aller stationären Aufnahmen und 3% aller Liegetage gingen auf vermeidbare unerwünschte Ereignisse zurück (Hoonhout et al. 2009). In einer frühen Studie in Großbritannien werden für das NHS jährliche Kosten von £2 Mrd. geschätzt (Donaldson 2000), für Australien werden 3 Mill. zusätzliche Liegetage vorausgesagt (Wilson et al. 1995).

Auf der Basis eines Systematischen Reviews schätzen Etchells et al. (2012) die zusätzlichen direkten Kosten für Kanada durch UE auf jährlich \$1,1 Mrd. und durch VUE auf jährlich \$397 Mill. Eine australische Studie an Routinedaten erbrachte eine jährliche Belastung des Gesundheitssystems von \$460 Mill. (Ehsani et al. 2006). Die zusätzliche Belastung liegt zwischen 1% und 6% der Gesundheitsbudgets auf Landesebene (zusammenfassende Darstellung s. Zsifkovitz et al. 2016).

In einer späteren Studie zu **nosokomialen Infektionen** wird in Großbritannien von jährlichen Kosten von 1,25 Mrd. € ausgegangen, ein Drittel davon entfallend auf vermeidbare nosokomiale Infektionen (400 Mill. €, Anonymous 2000). Eine auf Haftpflichtversicherungsdaten beruhende Studie in den USA zu **diagnostischen Fehlern** erbrachte 25Jahres-Kosten von \$38,8 Mrd. (Tehrani et al. 2013). Zu den **Unerwünschten Arzneimittelereignissen** (UAE) zeigte eine spanische Analyse, die auf einem Literaturreview beruht, dass auf Spanien jährliche Kosten von zwischen 469 und 790 Mill. € allein durch unerwünschte Arzneimittelereignisse zukommen, 91 Mill. davon vermeidbar (Anonymous 2008). Als neues Feld kamen die Medikationsfehler ins Bewusstsein, wozu z.B. auch Fehler in der Thromboseprophylaxe gehören. In einer deutschen Studie (Rottenkolber et al. 2012) lagen die Kosten für UAE, die zur Krankenhausaufnahme führen, bei ca. 2000 €, die inkrementellen Kosten von UAE bei rund 1000€ (Gesamtkosten pro Jahr für Deutschland 1 Mrd. €). **Vermeidbare tiefe Beinvenenthrombosen** verursachen in den USA laut der Studie von Mahan et al. (2011) jährliche Kosten von zwischen \$3,4 und \$27 Mrd. und laut einer in Europa durchgeführten Studie von zwischen €1,1 und 4,6 Mrd. (plus indirekte Kosten 0,7 bzw. 1,4 Mrd.) (Barco et al. 2016). Eine entsprechende australische Analyse setzte allein für die durch **UAE bedingten Krankenhaus-Aufnahmen** (2-3% aller Aufnahmen) Kosten von insgesamt \$1,2 Mrd. an (Roughhead et al. 2013).

Zusammenfassend ergeben sich für Studien, die die Systemperspektive einnehmen, durch UE bedingte Kosten zwischen 194 Mill. € (Irland), 355 Mill. € (Niederlande), \$460 Mill. (Australien), NZ\$ 870 Mill. (Neuseeland), \$1,1 Mrd. (Kanada), 1,25 Mrd. € (Großbritannien) und bis zu \$37,6 Mrd. für die USA. Für VUE ergeben sich Kosten von 161 Mill. € (Niederlande), \$397 Mill. (Kanada) und \$17 Mrd. (USA).

4.5. Ergebnisse für Deutschland

Für die Abschätzung der Situation in Deutschland gibt es zwei Herangehensweisen, zum einen über die geschätzte Zahl der (Vermeidbaren) Unerwünschten Ereignisse, zum anderen über das Modell der nosokomialen Infektionen, das sehr gut untersucht ist (Geffers und Gastmeier 2011).

Der erste Zugangsweg kann sich auf die Zahlen zur Häufigkeit von UE bzw. VUE auf der Basis der **Systematischen Reviews** aus den Jahren 2006-8 stützen (Schrappe et al. 2008), bedarf aber einer Annahme über die mittleren Kosten. Wie aus der obigen Darstellung in Kap. 4.3.1. unschwer zu entnehmen ist, zeigen die Daten eine erhebliche Variabilität, die die arithmetische Bildung von Durchschnittswerten kaum sinnvoll erscheinen lässt. In dieser Situation ist es zur Orientierung wahrscheinlich am besten, zunächst weiter mit der alten „Faustregel“ zu arbeiten, dass ein Unerwünschtes Ereignis bzw. eine nosokomiale Infektion mit 5000 € zusätzlicher direkter Kosten zu bewerten ist. Dieser Richtwert überschätzt die Kosten sicherlich nicht. Geht man in Deutschland im Krankenhausbereich von jährlich zwischen 400.000 und 800.000 Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen pro Jahr (2-4% der Patienten, s. Kap. 3.6.3.) aus, würde bereits diese konservative Schätzung zusätzlichen Kosten von zwischen 2 Mrd. € und 4 Mrd. € entsprechen.

Eine spezielle Auswertung des Systematischen Reviews des Aktionsbündnis Patientensicherheit aus dem Jahr 2008 (Schrappe et al. 2008) unterstützt diese Größenordnung. In diesem Review wurden 33 Studien identifiziert, die eine Verweildauerverlängerung als Folge unerwünschter Ereignisse untersuchten und eine Verlängerung zwischen 0,5 und 20,1 Tagen berichteten. Vier Studien mit Risikoadjustierung kamen auf Werte zwischen 2,3 und 8,2 Tagen (Wagenbach 2010). Legt man für Deutschland eine durchschnittliche Verweildauerverlängerung von 5 Tagen à 500€ zugrunde, würden bei den o.g. 400.000 bis 800.000 Vermeidbaren Unerwünschten Ereignissen pro Jahr allein für die Liegezeitverlängerung zusätzliche, vermeidbare Kosten von zwischen 1,0 Mrd. € und 2,0 Mrd. € in Rechnung zu stellen sein.

Der zweite Zugangsweg nutzt als Approximation die **nosokomialen Infektionen**. Die Diskussion um die Kosten nosokomialer Infektionen hat mittlerweile auch Deutschland erreicht (Kersting et al. 2014). Eine nosokomiale Harnwegsinfektion, die nosokomiale Infektion mit dem geringsten Schweregrad, schlägt mit ca. 1000 € zu Buche (Vonberg et al. 2008). In einer Case-Control-Studie wurden die zusätzlichen Kosten einer nosokomialen Pneumonie durch MRSA auf über 17000 € beziffert, interessanterweise um 5000 € höher liegend als eine Pneumonie durch Methicillin-sensible Staphylokokken

(MSSA, Ott et al. 2010). Nach den in Kap. 3.6.3. dargestellten Zahlen kann man in Deutschland mit zwischen 130.000 und 200.000 vermeidbaren Nosokomialen Infektionen pro Jahr rechnen (Gastmeier et al. 2010, Gastmeier et al. 2011). Geht man von Kosten pro Infektion von 5000 € aus, kann man die zusätzlich entstehenden Kosten vermeidbarer (!) Infektionen auf zwischen 650 Mill. € und 1 Mrd. € schätzen. Diese Schätzung betrifft nur die Gruppe der nosokomialen Infektionen. Wenn man in einem anderen Zugang nur die zusätzlich notwendigen Liegetage zugrunde legt (ca. 1 Mill. Liegetage pro Jahr, s. Gastmeier et al. 2005) und pro Liegetag 500 € veranschlagt, kommt man zu zusätzlichen jährlichen Kosten von 500 Mill. €. Wie im vorangehenden Abschnitt sind die Kosten der zusätzlichen Liegetage mit 500€ sehr niedrig angesetzt, denn die Kosten von Patienten mit Komplikationen dürften über den Durchschnittskosten liegen.

Zusammenfassend muss man für Deutschland auf der Basis einer sehr konservativen Schätzung von 5000 € pro UE mit zusätzlichen, vermeidbaren **Kosten von zwischen 2 Mrd. € und 4 Mrd. €** rechnen. Auf der Basis einer speziellen Auswertung des Systematischen Reviews des APS ist allein für die Liegezeitverlängerung im Krankenhaus von einer vermeidbaren Kostenbelastung von zwischen 1 und 2 Mrd. € auszugehen. Bezieht man sich auf das gut untersuchte „Modell“ der nosokomialen Infektionen, muss man von zusätzlichen jährlichen und vermeidbaren Kosten von zwischen 500 Mill. € und 1 Mrd. € ausgehen.

4.6. Anreizwirkung und Kosteneffektivität

Zur Ökonomie von Defiziten im Bereich Patientensicherheit gibt es eine große Anzahl von verschiedenen Ansichten. Diese reichen von eher isolierten Ansätzen wie z.B. der *constraint theory* (Engpasstheorie, Pauker et al. 2005) bis zum Vorschlag, zur Behebung der Defizite ein Marktmodell analog zum Emissionshandel einzuführen (Thomson 2009). Weit verbreitet ist der Markt- bzw. wettbewerbliche Ansatz („Qualitätswettbewerb“, s. Kap. 2.4.7.2.). Einige Ansätze sind stark diskussionswürdig, wenn etwa in einer Entscheidungsmatrix die Investition für Patientensicherheit bei Ausbleiben eines Unerwünschten Ereignisses als verloren angesehen wird (Hollnagel 2014, S. 164ff)

In jedem Fall steht aber fest, dass man sich bei Betrachtungen zur Ökonomie von Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit mit dem Verhältnis von Kosten und Effektivität (*Cost-Effectiveness-Ansatz*) von präventiv ausgerichteten Verfahren auseinandersetzen muss. Wenn bzgl. Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit Patientensicherheit immer wieder die Parallele zur HIV-Infektion und ihrem epidemischen Ausbreiten gezogen wird, dann ist dem auch hinsichtlich der ökonomischen Bedingungen von Prävention zuzustimmen (Schrappe und Lauterbach 1999). Die zentrale Charakteristik dieser Maßnahmen besteht darin, dass Aufwand (Kosten) und Nutzensgewinn (*benefit*) in einem meist erheblichen **Zeitabstand** voneinander anfallen (vgl. Kap. 2.5.2.). Dieser Zeitabstand hat in der Analyse mehrere Konsequenzen, z.B. müssen die anfallenden Kosten und der ökonomisch gefasste Nutzen

- diskontiert werden (z.B. um immerhin 5% pro Jahr),
- hinsichtlich der Inflation angepasst werden und
- in der Unsicherheit ihres Auftretens bewertet werden (s. Abb. 4.6.-1).

Die Diskontierung erfasst die Tatsache, dass man einem ökonomischen Nutzen heute einen höheren Wert zuschreibt, als wenn man ihn nach einer Zeitspanne x genießt; die Problematik der Unsicherheit bezieht sich auf das durch die Verhaltensökonomie (vgl. Kap. 2.4.5.) nochmals in den Vordergrund gespielte Phänomen der Risikoaversion.

Das zweite Charakteristikum, das berücksichtigt werden muss, ist die Tatsache, dass der Kosten und Nutzen in **unterschiedlichen Verantwortungsbereichen** anfallen können (Cook et al. 2004). Die Handelnden können sich nicht sicher sein, dass der Nutzen einer durchgeführten Präventionsmaßnahme auch wirklich ihnen (ihrer Organisation) zugute kommen, und sie hoffen darauf, dass die Kosten einer unterlassenen Präventionsmaßnahme von einer anderen Partei getragen werden müssen (z.B. Aufnahme in einem anderen Krankenhaus mit Kostenübernahme durch Krankenkassen). Als Beispiel sei der Fall genannt, dass ein Krankenhaus heute eine Pneumokokken-Impfung nach Splenektomie unterlässt (eine absolute Indikation), die ein Jahrzehnt später

auftretende Pneumokokkensepsis mit wochenlanger Intensivtherapie und ggf. schwerer Behinderung aber von der Gesellschaft bzw. den Kostenträgern oder dem Patienten getragen werden muss. Weiterhin sieht man die Risiken der Präventionsmaßnahmen (z.B. Allergien bei der perioperativen Antibiotika-Prophylaxe) sofort, während die Risiken bei der Behandlung zusätzlicher Patienten oder dem Einsatz neuer Behandlungsmethoden erst spät zu erwarten sind und evtl. dann auch nur als statistische Größe auftreten. Eine wichtige Rolle spielt auch die **Risikoaversion** (s. Kap. 2.4.5.), die zusammen mit direkten ökonomischen Anreizen zur Verschiebung von Präventionsaufwand wie Diskontierung und Inflationsausgleich dafür sprechen, die Erlöse alternativer Maßnahmen jetzt zu realisieren und deren Kosten auf später zu verschieben, statt (s. Abb. 4.6.-1) den Aufwand von Prävention jetzt einzugehen und den daraus resultierenden Nutzen (eventuell) später zu erhalten.

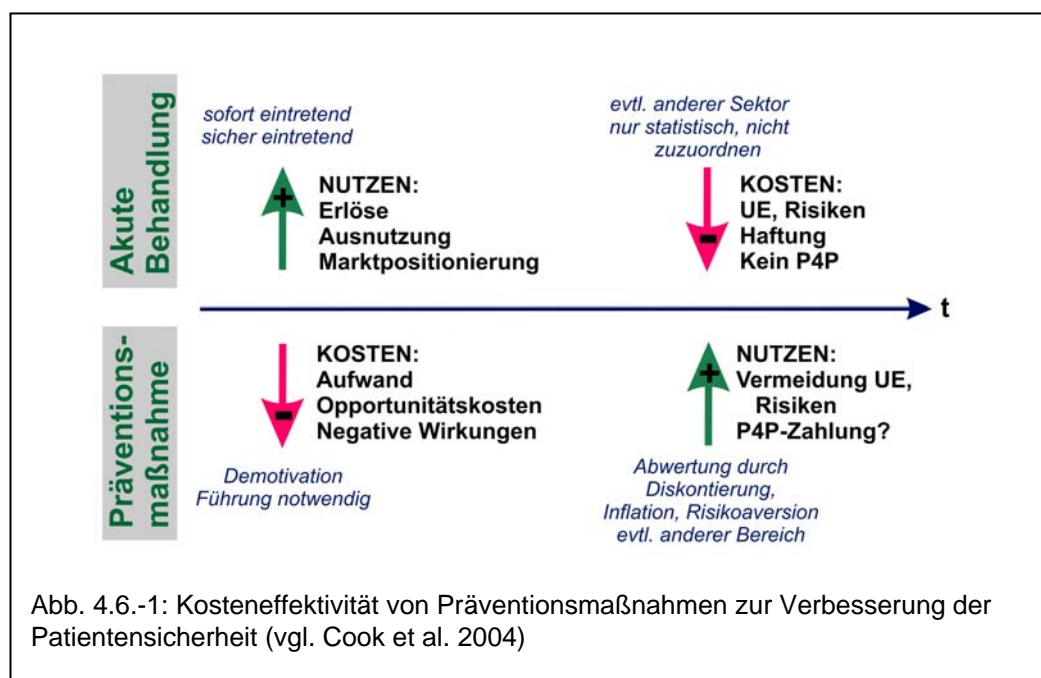


Abb. 4.6.-1: Kosteneffektivität von Präventionsmaßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit (vgl. Cook et al. 2004)

Bereits in den 90er Jahren des letzten Jahrhunderts lagen zahlreiche Analysen vor, die die Kosteneffektivität von Maßnahmen zur Verminderung der **nosokomialen Infektionen und Antibiotikaresistenzen** belegten (Jarvis 1996). Diese Diskussion setzt sich bis in die Gegenwart fort, insbesondere die Berichterstattung über die Abnahme der *Hospital Acquired Conditions* im Rahmen der breit angelegten Initiativen zu *Public Reporting* und *Value Based Purchasing* (VBP) in den USA gaben der Diskussion unter der Devise „*Saving Lives and Saving Money*“ neue Nahrung (AHRQ 2014). Allerdings ist auch hier eine allgemeine Aussage aus zwei Gründen hoch problematisch:

- die Diversität der *Infection Control*-Interventionen ist außerordentlich hoch, so dass man sichere Aussagen nur für Teilbereiche tätigen kann (z.B. für Barrieremethoden oder Screening-Programme (s. ECDC 2017),
- der Nutzen, der entweder früh oder in der Zukunft realisiert wird, muss ökonomisch bewertet werden, und hier sind weitgehende Annahmen notwendig, die eine normative Setzung erfordern (s. Dick et al. 2015).

Im Zusammenhang mit Patientensicherheit als übergeordnetem Thema kommen noch weitere Punkte hinzu, die in Kap. 4.1. bereits genannt wurden. In erster Linie ist hier die große **Heterogenität des Gegenstands** zu beachten, denn hier ist nicht nur die Frage von Bedeutung, ob es sich um unspezifische negative Verläufe, behandlungsbezogene Unerwünschte Ereignisse oder gar auf Fehler zurückzuführende Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse handelt, sondern man muss auch die unterschiedlichen Arten von UE unterscheiden und in einer Kosteneffektivitätsanalyse bewerten (z.B. akutmedizinisch-prozedural, diagnostisch, bedingt durch *errors of omission*).

Die vorliegenden Systematischen Reviews zur Kosteneffektivität von Interventionen zur Verbesserung von Patientensicherheit kommen, das muss auf der anderen Seite betont werden, immer wieder zur Aussage, an der **Kosteneffektivität** sei kaum zu zweifeln (ECDC 2017, Slawomirski et al. 2017, Zsikowitz et al. 2016). Der ECDC-Review (2017) schließt 27 Arbeiten ein (4 Hände-Hygiene, 20 Screening, Isolation und De-Kolonisation, und 3 Ausstattung), bewertet die Qualität der Arbeiten und hält sich mit Verweis auf die Heterogenität der Studien mit einem abschließenden Urteil zurück. Der OECD-Review (Slawomirski et al. 2017) bedient sich eines Expert-Panels und ist am ehesten positiv in seiner Aussage. Auch wenn es subjektiv klingen mag, der österreichische Systematische Review von Zsikowitz et al. (2016) macht den methodisch saubersten Eindruck. In Kapitel 6 dieses Reviews werden zunächst anhand von vier Publikationen die Erfolgsfaktoren für erfolgreiche, kosteneffektive Interventionen herausgearbeitet:

- *defining objectives,*
- *defining responsibilities,*
- *creating structures,*

- *optimizing processes,*
- *monitoring and analyzing results,*
- *setting additional or adjusted interventions if necessary.*

Im nachfolgenden Kapitel 7 des Reports werden die Begriffe geklärt (Kosten der Intervention, Effekt der Intervention, *Cost-Effectiveness Ratio*, Kosten der UE und *Cost-Savings Ratio*) und es werden vor dem Hintergrund einiger genau analysierten Studien Empfehlungen für die weitere Entwicklung von Instrumenten zur Kosteneffektivität von Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit ausgesprochen.

Abschließend sei noch darauf hingewiesen, dass damit die Frage der Opportunität weder auf organisatorischer noch auf Systemebene beantwortet ist, also die Problematik, dass es vergleichender Untersuchungen über die Kosteneffektivität von Interventionen aus unterschiedlichen Bereichen (innerhalb des Gesundheitssystems, außerhalb des Gesundheitssystems) bedarf, um je nach Kosteneffektivität die sinnvollste Verwendung der vorhandenen Mittel zu erreichen.

Zusammenfassend muss zunächst einschränkend auf die große Heterogenität der vorliegenden Untersuchung zum Thema der Kosteneffektivität von Interventionen zur Verbesserung der Patientensicherheit sowohl hinsichtlich des Endpunktes (UE, VUE etc.), der einbezogenen Kosten (direkt, indirekt, intangibel) als auch hinsichtlich der Art der Intervention verwiesen werden. Der Nutzen einer solchen präventiv angelegten Untersuchung muss diskontiert werden, die Inflation muss ausgeglichen werden. Trotzdem geht die Mehrzahl der Untersuchungen und der Reviews zu diesem Thema von einer gegebenen Kosteneffektivität der Interventionen aus.

4.7. Zusammenfassung

Bei den zahlreichen Studien zu den Kosten, die durch Unerwünschte Ereignisse entstehen, muss man zunächst die Kostenarten unterscheiden (direkte, indirekte und intangible Kosten), weiterhin die verschiedenen Formen negativer Ereignisse (alle negativen Ereignisse (z.B. Gesamtmortalität), Unerwünschte und Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse), drittens die Art der Unerwünschten Ereignisse (z.B. Einbeziehung der *errors of omission*), und außerdem die Perspektive (Patienten-, Leistungserbringer- und Systemperspektive).

Für die **Patientenperspektive** liegen nur wenige Studien vor, deren Ergebnisse stark von den Vorannahmen zu den einem verlorenen (adjustierten) Lebensjahr entsprechenden Kosten abhängen. Die beste, datengestützte Untersuchung stammt aus Großbritannien, bezieht sich auf sechs ausgewählte Unerwünschte Ereignisse (die in dieser Studie als vermeidbar angesehen werden) bei Krankenhauspatienten und kommt auf jährliche Kosten von 650 Mill. € (entsprechende Ergebnisse aus den USA: zwischen \$73.5 und \$98 Mrd.). Allein durch die Verlängerung der Liegezeit fallen Kosten von 200 Mill. € an.

Die meisten Studien beziehen sich dagegen auf die **Leistungserbringer-Perspektive**. Studien zur Gesamtheit der UE sind in epidemiologische Studien (meist HMPS-Design), Studien auf Basis von Abrechnungsdaten, Haftpflichtversicherungsdaten und Studien zur Liegezeitverlängerung zu differenzieren. Sie zeigen zusätzliche Kosten pro Fall von zwischen \$5000 und über \$80.000. Ein Richtwert von zusätzlichen Kosten von €5000 pro Fall, so wie er für die Beurteilung der deutschen Situation zugrunde gelegt wird, entspricht dem absoluten Minimum. Die Liegezeitverlängerung liegt bei 6 Tagen. Nosokomiale Infektionen führen zu Zusatzkosten von zwischen \$1.500 und über \$30.000 pro Fall. Unerwünschte Arzneimittelereignisse liegen bei \$3000 pro Fall.

Für Studien, die die **Systemperspektive** einnehmen, ergeben sich für UE jährliche Kosten zwischen 194 Mill. € (Irland), 355 Mill. € (Niederlande), \$460 Mill. (Australien), NZ\$ 870 Mill. (Neuseeland), \$1,1 Mrd. (Kanada), 1,25 Mrd. € (Großbritannien) und bis zu \$37,6 Mrd. für die USA. Für VUE ergeben sich Kosten von 161 Mill. € (Niederlande), \$397 (Kanada) und \$17 Mrd. (USA).

Überträgt man die Daten auf **Deutschland** und unterstellt man eine sehr konservative Schätzung von 5000 € pro UE, ist in Deutschland mit zusätzlichen, vermeidbaren Kosten von zwischen 2 Mrd. € und 4 Mrd. € pro Jahr zu rechnen. Auf der Basis einer speziellen Auswertung des Systematischen Reviews des APS ist allein für die Liegezeitverlängerung im Krankenhaus von einer vermeidbaren Kostenbelastung von zwischen 1 und 2 Mrd. € pro Jahr auszugehen. Bezieht man sich auf das gut untersuchte „Modell“ der

nosokomialen Infektionen, muss man mit zusätzlichen jährlichen und vermeidbaren Kosten von zwischen 500 Mill. € und 1 Mrd. € rechnen. Die Ergebnisse sind also relativ konsistent.

Die Studien und Systematischen Review ergeben fast ausnahmslos den Befund, dass Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit kosteneffektiv sind. Allerdings hängt dieses Urteil stark von Vorannahmen ab, insbesondere hinsichtlich der ökonomischen Gewichtung des Nutzens dieser Maßnahmen. Außerdem muss man sich mit einer außerordentlich hohen Heterogenität von Gegenstand und Art der Intervention auseinandersetzen, was eher Empfehlungen für einzelne Bereiche als globale Aussagen sinnvoll erscheinen lässt.