

**Wertigkeit der Augeninnendruckmessung mittels Non-contact
Tonometrie durch Augenoptiker in Deutschland.
Eine Kosten-Wirksamkeits-Analyse**

Von

**Dr. med. Franz Hessel, M.P.H.
& Prof. Dr. rer. pol. Jürgen Wasem**

**Diskussionspapier 13/00
Oktober 2000**

**Lehrstuhl
für
Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Gesundheitsmanagement
der
Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald**

Unter Mitwirkung von:

Matthias Brunner, Augenoptikermeister Christof Zitzmann, Dr. med. Dorothea Hübner, Dr. med. Cornelia Kerim-Sade, M.P.H. u. Dipl.-Math. Florian Buchner, M.P.H.

Inhaltsübersicht:

1	EINLEITUNG	3
2	INSTRUMENTE ZUR MESSUNG DES INTRAOKULÄREN DRUCKES	6
2.1	NON-CONTACT-TONOMETRIE	7
3	ZUR MEDIZINISCHEN BEDEUTUNG DER NCT BZW. DES INTRAOKULÄREN DRUCKES (OUTCOMESEITE)	13
3.1	ZUR DIAGNOSTISCHEN WERTIGKEIT DER NCT	13
3.2	EPIDEMIOLOGIE.....	16
3.3	ABSCHÄTZUNG DER DURCH NCT BEI AUGENOPTIKERN ZUSÄTZLICH GEFUNDENEN FÄLLE MIT ERHÖHTEN AUGENINNENDRUCK UND GLAUKOMERKRANKUNG.....	22
3.4	ABSCHÄTZUNGEN ZUR EFFEKTIVITÄT DER THERAPIE	27
3.5	RISIKEN INFOLGE UNAUFFÄLLIGER AUGENINNENDRUCKMESSUNGEN BEIM OPTIKER	31
4	ZUR GESUNDHEITSÖKONOMISCHEN BEDEUTUNG DER DURCHFÜHRUNG DER NCT DURCH AUGENOPTIKER (KOSTENSEITE).....	35
4.1	KOSTEN FÜR DEN EINZELNEN FALL.....	36
4.1.1	<i>Kosten der NCT</i>	36
4.1.2	<i>Folgekosten zur Abklärung eines Glaukomverdachts</i>	38
4.1.3	<i>Folgekosten zur Behandlung einer Glaukomerkrankung</i>	39
4.1.4	<i>Folgekosten zur Behandlung eines intraokulären Hypertonus</i>	39
4.1.5	<i>Folgekosten durch Erblindung bzw. Einspareffekte einer verhinderten Erblindung</i>	39
4.2	GESAMTE INKREMENTELLE KOSTEN	41
5	KOSTEN-WIRKSAMKEITS-RELATIONEN	44
5.1	KOSTEN-WIRKSAMKEITS-RELATIONEN AUS GKV PERSPEKTIVE	44
5.2	KOSTEN-WIRKSAMKEITS-RELATIONEN AUS GESELLSCHAFTLICHER PERSPEKTIVE.....	45
5.3	ZUSATZRECHNUNG: KOSTEN-WIRKSAMKEITS-RELATIONEN UNTER BERÜCKSICHTIGUNG DER KOSTEN DURCH ERBLINDUNG.....	46
6	DISKUSSION UND SCHLUSSFOLGERUNGEN	47
6.1	MEDIZINISCHER BENEFIT	47
6.2	ÖKONOMISCHE ASPEKTE	49
	LITERATURVERZEICHNIS	51

1 Einleitung

Der Stellenwert der Glaukom-Prävention und -Früherkennung befindet sich in der gesundheitspolitischen, gesundheitsrechtlichen und gesundheitsökonomischen Kontroverse. So haben sich Krankenkassen-Spitzenverbände, Bundesgesundheitsministerium und Kassenärztliche Bundesvereinigung im April 2000 darauf verständigt, Früherkennungsuntersuchungen auf Glaukom nur für bestimmte Alters- und Risikogruppen als sinnvoll anzusehen und zugleich darauf verwiesen, dass bis zu einer weiteren Präzisierung entsprechende Untersuchungen nur dann zum Leistungskatalog der GKV gehören, wenn ein begründeter Verdacht auf Glaukomerkrankung besteht¹.

Unabhängig von dieser aktuellen Debatte wird die mögliche Beteiligung der Augenoptiker an der Früherkennung von Glaukomerkrankungen durch den Einsatz der Non-contact-Tonometrie (im weiteren: NCT) kontrovers diskutiert. Der Einsatz von NCT durch Augenoptiker ist Gegenstand des vorliegenden Gutachtens.

Wie jede medizinische Diagnose- oder Therapiemethode besitzt auch die Non-contact-Tonometrie als positiv und als negativ anzusehende Auswirkungen, Nutzen und Gefahren, die gegeneinander abgewogen werden müssen. Mit der Einführung der NCT als Untersuchungsmethode in der Augenoptikerpraxis sind Auswirkungen verbunden, die unterschiedliche Dimensionen betreffen, wie z. B. die diagnostische Wertigkeit des Verfahrens, kurzfristige und langfristige medizinische Effekte, die Lebensqualität der betroffenen Patienten, soziale, sozial- und gesundheitspolitische Folgen sowie nicht zuletzt ökonomische Aspekte. Es existiert bislang kein klares wissenschaftliches Konzept, dieses Verhältnis von Nutzen und Gefahren im Gesamten zu quantifizieren.

Die folgenden Ausführungen werden einige der erwähnten Aspekte diskutieren und Ansatzpunkte auf einige der entstandenen Fragen liefern. So soll im Folgenden zunächst die Methode der NCT vorgestellt werden, ihre Wertigkeit, auch im Vergleich zu anderen alternativen Methoden, zur Bestimmung des Augeninnendrucks diskutiert werden, sowie ihre Vor- und Nachteile einschließlich unerwünschter Wirkungen, aufgezeigt werden. Neben der Frage der prinzipiellen Durchführbarkeit der Augeninnendruckmessung mittels NCT beim Augenoptiker und der Genauigkeit der NCT-Messwerte bezüglich der des Augeninnendrucks soll auch ihr medizinischer Nutzen im Sinne der Früherkennung von Glaukomerkrankungen diskutiert werden. Es werden anhand von vorhandenen Literaturdaten die Auswirkungen der Augenin-

¹ Vgl. Gemeinsame Presseerklärung von KBV, BMG und Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenversicherung vom 19. April 2000, im Internet unter <http://www.g-k-v-.com>.

nendruckmessung beim Augenoptiker abgeschätzt: aus medizinischer Sicht – d.h. wie viele Glaukomerkrankungen werden dadurch mehr (oder weniger) diagnostiziert und wie viele Erblindungen können dadurch verhindert werden (Kapitel 3) – und aus dem Blickwinkel der Gesundheitsökonomie – d.h. welche zusätzlichen Kosten (oder Kosteneinsparungen) aus Sicht der Krankenkasse und aus Sicht der Gesellschaft sind damit verbunden (Kapitel 4). Diese beiden Auswirkungen, der medizinische Outcome und die Kosten werden schließlich im Sinne einer gesundheitsökonomischen Evaluation in Relation gesetzt und die Kosten pro zusätzlich diagnostizierte Glaukomerkrankung sowie behandlungsbedürftigen intraokulären Hypertonus und verhindertes Jahr in Erblindung abgeschätzt (Kapitel 5). Die zentralen Ergebnisse und Schlussfolgerungen werden abschließend diskutiert (Kapitel 6).

Das vorliegende Gutachten vergleicht in einem inkrementalen Ansatz, also durch das Herausarbeiten des Unterschiedes, ein hypothetisches Szenario „NCT bei Augenoptikern“ mit der gegenwärtigen Situation der Glaukomererkennung in Deutschland. Grundsätzlich sind weitere oder alternative institutionelle Settings für ein Glaukomscreening denkbar; deren unterschiedliche Geeignetheit wird hier ebensowenig thematisiert, wie ein Vergleich des Glaukomscreenings durch alleinige Messung des Augeninnendrucks – wie das ja bei einer Durchführung der NCT durch Augenoptiker u.U. der Fall wäre – mit einer Kombination von Untersuchungen aus Augendruckmessung, Augenhintergrundspiegelung und Perimetrie in der augenärztlichen Praxis. Diese Frage ist im vorliegenden Kontext nicht relevant, da das Angebot der NCT durch Augenoptiker im wesentlichen als zusätzliche, die routinemäßige augenärztliche Untersuchung ergänzende Maßnahme verstanden wird.

Es ist davon auszugehen, dass die Zahl der im Rahmen eines Glaukomscreenings bei Augenärzten durchgeführten NCTs bei der Einführung einer kostenfreien (Serviceleistung!) Augeninnendruckmessung durch Augenoptiker abnehmen wird. Die Frage, welche einzelwirtschaftlichen Folgen für niedergelassene Augenärzte eine flächendeckende Durchführung der NCT durch Augenoptiker als Früherkennungsmaßnahme für Glaukomerkrankungen hätte, wird hier nicht weiter thematisiert. Die Untersuchung nimmt vielmehr die Blickwinkel der Kostenträger und der Gesamtgesellschaft, nicht aber die der Leistungserbringer wie Augenärzte und Optiker ein.

Ebenfalls nicht Thema dieser Betrachtung sind juristische Aspekte, d.h. beispielsweise ob die NCT rechtlich mit anderen Verfahren wie der Blutdruckmessung oder der Blutzuckerbestimmung als Serviceleistung in Apotheken bzw. der Refraktionsmessung bei Optikern gleichzu-

setzen ist, und sie ebenfalls von nicht medizinisch ausgebildeten Personen bzw. nicht unter deren Aufsicht, durchgeführt werden darf.

2 Instrumente zur Messung des intraokulären Druckes

War seit dem 17. Jahrhundert die digitale Palpation das Mittel der Wahl, um einen erhöhten Augeninnendruck zu bestimmen, so wird seit Beginn des 19. Jahrhunderts der prüfende Finger durch mechanische Tonometrieinstrumente unterstützt. Dabei stehen drei unterschiedliche Arten von Tonometern zur Verfügung:

1. Impressionstonometer, insbesondere nach Schiötz (Schiötz 1905),
2. Applanationstonometer, insbesondere nach Goldmann (Goldmann & Schmitz 1957) und
3. Non-contact-Tonometer (Grolman 1972).

Bei der Verwendung des Schiötz-Tonometers wird ein Stempel mit ca. 3mm Durchmesser auf die Hornhaut aufgesetzt und mit einem definierten Gewicht belastet. Aus dem Ausmaß der Eindellung und Verformung der Hornhaut wird auf den Augeninnendruck rückgeschlossen. Die Nachteile des Verfahrens bestehen darin, dass durch das Aufsetzen des Tonometers der intraokuläre Druck deutlich erhöht wird, was Verfälschungen der Messungen bedingt; auch führen die interindividuell variablen Rigiditätskoeffizienten dazu, dass die Druckmessungen von Auge zu Auge sehr unterschiedlich ausfallen. Daher werden in westlichen Ländern Schiötz-Tonometer nur noch in Ausnahmefällen eingesetzt.

Die derzeit gebräuchlichste Methode der Augeninnendruckmessung ist die Applanationstonometrie im allgemeinen nach Goldmann. Sie wird trotz der zunehmenden Verbreitung der NCT weiterhin als Goldstandard angesehen und bei Vergleichen von Messmethoden benutzt (z.B. Hansen 1995, Leydhecker & Krehn 1983). Die Methode beruht auf dem physikalische Gesetz von Imbert und Fick, nachdem in einer mit Flüssigkeit gefüllten membranbegrenzten Kugel der im Inneren herrschende Druck genau dem Gegendruck entspricht, der die Membran von außen zu einer Ebene abplattet. Diese Abplattung geschieht bei der Goldmann Tonometrie mittels eines auf die Hornhaut aufgesetzten Zylinders. Applanationstonometer haben gegenüber der Methode nach Schiötz den Vorteil einer deutlich geringeren Volumenverdrängung und damit verbunden einer deutlich geringeren Veränderung des Augeninnendrucks durch die Messung selbst. Sie können an eine Spaltlampe gekoppelt sein, was einen sitzenden, kooperationsfähigen Patienten erfordert, oder sind als Handapplanationstonometer nach Draeger (Draeger 1966) oder Perkins (Wallace & Lovell 1968, Dunn & Brubaker 1973) als eigenständige mobile Geräte auch bei Patienten in unterschiedlichen Körperlagen sowie narotisierten Säuglingen anwendbar.

Bei beiden Verfahren ist es fast immer notwendig die untersuchten Augen mittels Augentropfen lokal zu anästhesieren, was für die Dauer der anästhetischen Wirkung zu möglichen Beeinträchtigungen der Sehfähigkeit führt. Daher wird im Anschluss an die Untersuchung für eine gewisse Zeit von einem aktives Steuern eines Kraftfahrzeuges abgeraten. Darüber hinaus kann der Kontakt mit anästhesierenden Augentropfen zu allergischen Reaktionen bis hin zum allergischen Schock führen. Von Baudouin & Gastoud wurde auch ein den Augendruck senkender Effekt einiger lokal anästhesierender Augentropfenpräparate beobachtet (1994).

Der direkte Kontakt mit dem untersuchten Auge bringt ein gewisses Risiko für Komplikationen mit sich. Neben der Gefahr der iatrogenen Erosio, d.h. der mechanischen Verletzung der Hornhaut durch den Untersucher, besteht das Risiko nosokomialer Augeninfektionen, insbesondere Keratokonjunktivitiden, die zu anhaltenden Sehstörungen, unter Umständen sogar zur Erblindung führen können.

Theoretisch denkbar ist die Übertragung zahlreicher pilzlicher, bakterieller und viraler Erreger einschließlich der Erreger systemischer Infektionen wie HIV und Hepatitis B- und C-Viren (Smith & Pepose 1999). An tatsächlich beobachteten Fällen der Übertragung von Viren durch Tonometer wurden bisher jedoch nur Fälle von Adenovireninfektionen berichtet. Eine relevantere Gefahr besteht in der Verbreitung bakterieller Infektionen und Acanthamoebias (Smith & Pepose 1999; Warren et al 1989; Koo et al. 1989). Von Zeit zu Zeit werden als Folge mangelnder Desinfektion ophthalmologischer Instrumente epidemisch auftretende Fälle von Keratokonjunktivitiden beobachtet (Warren et al 1989; Koo et al. 1989). Eine Quantifizierung des Infektionsrisikos ist anhand der Literatur jedoch nur schwer möglich; es scheint sich bei den Berichten nur um vereinzelte Fallserien zu handeln und mit entsprechenden Desinfektionsmaßnahmen scheint das Risiko der Infektionsübertragung durch Tonometer minimal gehalten werden zu können (Smith & Pepose 1999). Andererseits ist jedoch davon auszugehen, dass die empfohlenen Desinfektionsmaßnahmen nicht immer ausreichend eingehalten werden.

Als weiterer die Messwerte insbesondere der Goldmann Tonometrie beeinflussender Faktor wird extreme Adipositas und die damit verbundene Thoraxkompression bei der Messung diskutiert (dos Santos et al. 1998).

2.1 Non-Contact-Tonometrie

Die dritte Technik der Bestimmung des Augeninnendrucks steht in der Non-Contact-Tonometrie (NCT), auch Air-Puff- bzw. Luftstoß- oder Luftimpuls-Tonometrie genannt, zur Verfügung. Das Verfahren wurde von dem Deutschen Erich Zeiss bereits 1951 entworfen,

jedoch nicht weiterverfolgt (Remky 1990). 1968 erhielt die American Optical Corporation das Patent und 1971 wurde der erste Prototyp vorgestellt (Grolman 1972). Nachdem die NCTs die Bedingungen der deutschen Eichvorschriften erfüllten und sich in zahlreichen Studien als zuverlässig erwiesen (z.B. Jessen & Hoffmann 1983, Leydhecker & Krehn 1983) haben sie seit der Mitte der achtziger Jahre auch in Deutschland im klinische Alltag Anwendung gefunden. Sie sind heute vor allem im niedergelassenen Bereich weit verbreitet (Schneider 2000). Mittlerweile ist die dritte Generation der NCTs auf dem Markt (z.B. Popovich & Shields 1997) und weitere Geräte sind in der Entwicklung (z.B. Plagwitz & Lemke 1999). Die derzeit gebräuchlichsten Geräte sind das Keeler „Pulsair 2000“, das American Optical MKII und das NCT-XPERT von Reichert.

Bei der NCT erfolgt die Messung des Augeninnendrucks wie bei der Goldmann Tonometrie durch Abplattung eines bestimmten Areals der Hornhaut, jedoch nicht durch den direkten Kontakt mit einem Metallstift, sondern durch einen kurzzeitig auftreffenden Luftstoß. Die Hornhaut wird solange deformiert, bis ein gleichzeitig ausgesendeter Lichtstrahl vollkommen parallel reflektiert wird. Aus der Stärke und der Dauer des Luftstoßes kann auf die Höhe des Augeninnendrucks rückgeschlossen werden. Der gesamte Messvorgang dauert etwa 5-8 ms.

Durch den fehlenden direkten Kontakt zwischen Messinstrument und Auge wird das Risiko der Infektionsübertragung im Vergleich zur Goldmann Tonometrie deutlich verringert. Aufgrund von Aerosolbildungen, d.h. einem Aufwirbeln von Tränenflüssigkeit durch den Luftstoß, ist aber auch hier nicht von völlig aseptischen Verhältnissen auszugehen (Britt et al. 1991). Durch den fehlenden Kontakt ist auch die Gefahr mechanischer Verletzungen der Hornhaut durch den Untersucher minimiert.

Der Messvorgang selbst wird von den Patienten oftmals als irritierend empfunden, eine lokale Anästhesie mit den oben beschriebenen Wirkungen ist jedoch nicht notwendig. Dies führt dazu, dass die NCT auch bei Patienten mit Allergien gegen lokal anästhesierende Augentropfen Anwendung finden kann.

Die Durchführung der Messung selbst ist einfach und kann auch von ungelerntem Hilfspersonal nach einer kurzen Einweisung erfolgen (Moseley 1995). Die Methode wird sowohl für Screeningprogramme in Entwicklungsländern unter Mitwirkung von ungelerntem Hilfspersonal, als auch beispielsweise in Großbritannien und USA von Augenoptikern angewendet (z.B. Fair, 1972, Vernon 1990).

Die extrem kurze Messdauer von 5-8 ms ermöglicht kein Ausgleichen der kurzzeitigen physiologischen pulsatorischen Augeninnendruckschwankungen, weswegen eine drei- bis vierfa-

che Messung in kurzen Zeitabschnitten empfohlen wird. Als weitere, potentiell die Messungen verfälschende Einflussgrößen, die aber teilweise auch bei der Goldmann Tonometrie zu Verfälschungen führen, wurden unter anderem die Hornhautdicke bzw. Hornhautveränderungen und –vernarbungen, extreme Hornhautradien, die Lidstellung, die Tränenmenge, schlechte Fixation und der Untersucherabstand diskutiert (Grolman 1972, Wittenberg 1973, Wittenberg & Green 1976, Gräf et al. 1990, Gräf 1991).

Betrachtet man die Durchschnittswerte größerer Messreihen stehen die NCTs in der Messgenauigkeit auf dem gleichen Niveau wie die gebräuchlichen Applanationstonometer. Es besteht jedoch eine stärkere Streuung der Einzelwerte.

Bei einer Literaturrecherche wurden über 50 wissenschaftliche Veröffentlichungen gefunden, die in unterschiedlichen Settings, mit unterschiedlichen Verfahren und in unterschiedlicher Konstellation jeweils NCT meist mit Goldmann Applanationstonometern vergleichen. Die Studien seien an dieser Stelle nicht alle im einzelnen vorgestellt, auch da ihre Ergebnisse zum Teil NCTs älterer Generationen betreffen, die in dieser Form in den Optikerbetrieben nicht zum Einsatz kommen würden.

Auch wenn beide Messverfahren (Goldmann Tonometrie und NCT) als mit einer gewissen Unsicherheit behaftet angesehen werden (Kass 1995, Sudesh et al. 1993) und derzeit kein optimales alternatives Verfahren zur Augendruckmessung zur Verfügung steht, wird im allgemeinen Goldmann Tonometrie als Goldstandard angesehen. In sofern wird die NCT im Vergleich zu der Goldmann Tonometrie beurteilt.

Danach besteht im normalen Druckbereich eine gute Übereinstimmung der Messwerte. Im sehr niedrigen und im höheren Druckbereich werden vermehrt Abweichungen von den mit Goldmann Tonometrie gemessenen Werten beobachtet, die herstellerabhängig in dem für Screeninguntersuchungen wesentlichen Bereich über 20 mmHg eher zu einer Überschätzung durch NCT führen.

An dieser Stelle erscheint ein erklärender Einschub zu Sensitivität und Spezifität sinnvoll, da diese für die Beurteilung der Güte eines diagnostischen Tests wesentlichen Größen einerseits unterschiedlich berechnet und verwendet werden können und andererseits in bezug auf NCT auch bei gleicher Erfassung und Berechnung weit differierende Angaben vorliegen. Wird, wie z.B. in der aktuellen Stellungnahme des Berufsverbands der Augenärzte zum Verfahren vor dem Bundesverfassungsgericht , von einer schwachen Sensitivität der NCT zur Glaukom-Detektion gesprochen, so ist hier die Übereinstimmung des Messergebnisses der NCT (oder der Augeninnendruckmessung allgemein) mit einer tatsächlich vorliegenden, oder zumindest

anhand der Gesamtbefunde diagnostizierten Glaukomerkrankung, angesprochen. Diese wird durch drei Faktoren beeinflusst: (1) Die Genauigkeit der Messmethode, den tatsächlichen Augeninnendruckwert zu messen, (2) die Prävalenz des hohen Augeninnendrucks bei vorliegender Glaukomerkrankung und damit – umgekehrt – den Anteil der Normaldruck-Glaukome an allen Glaukomerkrankungen, (3) sowie den Anteil der Personen mit Glaukomerkrankung an den Personen mit erhöhten Augeninnendruck also der Glaukomprävalenz bei Personen mit intraokulären Hypertonus. Geht man von einem Anteil von rund 50% Normaldruckglaukomen (z.B. Krumpaszky & Klauss 1996, Gooder 1995) und einer Glaukomprävalenz bei intraokulären Hypertonus von höchstens 50% aus (nähere Ausführungen und Zitate in Abschnitt 3.2), kann eine Sensitivität der NCT zur Glaukom-Erkennung von 50% schon rein rechnerisch nicht erreicht werden. Aus medizinischer Sicht bzw. zur Beurteilung der Güte eines Screening-Programms sind Werte von unter 50% jedoch als eher schwach einzustufen².

Anders als in der Verwendung der Begriffe in der zitierten Stellungnahme des Berufsverbandes der Augenärzte bezeichnen Sensitivität und Spezifität einer Messmethode im allgemeinen die Übereinstimmung der Messwerte mit den tatsächlichen Werten, in diesem Fall des Augeninnendrucks. Hierbei wird unter Sensitivität der Anteil der richtig positiven Fälle verstanden, der Betrag von 1-Sensitivität stellt entsprechend den Anteil der falsch positiven Fälle dar. Demgegenüber wird unter Spezifität der Anteil der richtig negativen Fälle verstanden, der Betrag von 1-Spezifität stellt entsprechend den Anteil der falsch negativen Fälle dar. Das Problem bei der Messung des Augeninnendrucks ist, dass in vivo der tatsächliche Wert nicht bekannt bzw. nicht so ohne weiteres gemessen werden kann. Man kann sich „der Wahrheit“ nur so gut annähern, wie die zuverlässigste Messmethode ist. In Fall der Augeninnendruckmessung wird als zuverlässigste Methode, also als sogenannter „Goldstandard“, die Goldmann Tonometrie angesehen, wobei theoretisch auch durch andere Verfahren genauere Werte ermittelt werden könnten.

Messreihen an Modellen, z.B. flüssigkeitsgefüllte Kunststoffbälle oder explantierte Tieraugen, spiegeln nur unzureichend die Verhältnisse beim Menschen und die Situation im klinischen Alltag wieder. Darüber hinaus werden die Ergebnisse derartiger Messreihen im allgemeinen nicht durch Sensitivität und Spezifität sondern mittels Korrelationskoeffizienten ausgedrückt. Eine Umrechnung ist nur unter Kenntnis der Originaldaten möglich.

Daher werden in der vorliegenden Berechnung die Angaben zu Sensitivität und Spezifität der NCT in Bezug auf den Goldstandard Goldmann Tonometrie verwendet, da diese, nach Mei-

² Es erscheint erstaunlich wie im Rahmen englische Glaukomscreening-Programme mittels u.a. NCT Werte von

nung der Autoren, am ehesten die Situation im klinischen Alltag beim Optiker oder Augenarzt widerspiegeln.

Aus den Ergebnissen der Vergleichsstudien von NCT und Goldmann Tonometrie mit Goldmann Tonometrie als Goldstandard lassen sich für die NCT die für die Beurteilung der Qualität dieser Technik wichtigen Größen der Sensitivität und Spezifität berechnen. In Tabelle 1 sind hierzu die Ergebnisse der relevanten Veröffentlichungen ab 1989 zitiert. Für die Sensitivität, d.h. den Anteil der richtig Positiven, werden Werte von 54,2% bis 96,7% angegeben, für die Spezifität, d.h. den Anteil der richtig Negativen von 57,0% bis zu 100%, jeweils für Werte $\geq 21\text{mmHg}$. Zum Teil sind diese Unterschiede durch die Verwendung von Geräten verschiedener Hersteller bedingt, auch ein gewisser Publication Bias ist nicht auszuschließen.

Tabelle 1: Sensitivität und Spezifität der NCT in Bezug auf mit Goldmann Tonometrie (als Goldstandard) gemessenem Augeninnendruck (Schwellenwert 21mmHg)

Quelle	Sensitivität (%)	Spezifität (%)
Moseley et al. 1989	Pulsair: 85	Pulsair: 95
Vernon 1989	Pulsair: 100	Pulsair: 88
Armstrong 1990	Pulsair: 93	Pulsair: 94
Lagerlöf 1990	NCT: 77 Pulsair: 94	NCT: 83 Pulsair: 57
Vernon et al. 1990	Pulsair: 95,6	k.A.
Montanes et al. 1994	NCT Expert: 96,7 Pulsair: 96,7 CT 20: 88,3	NCT Expert: 90,1 Pulsair: 68,3 CT 20: 97,0
Hansen 1995	NCT Expert: 54,2	NCT Expert: 98,9

In Anlehnung unter anderem an Gräf, Hessemer und Jacobi (1990) können die Vor- und Nachteile der Messmethode NCT im Vergleich zu Goldmann Applanationstonometern wie folgt zusammengefasst werden:

Vorteile:

- Einfachere Durchführung, d.h. die Messung kann von ophthalmologisch und medizinisch ungeschulten Personen durchgeführt werden

über 90% erreicht werden konnten (Gooder 1995)

- Die Messwerte sind unabhängiger vom Beobachter
- Die einmalige oder wiederholte Anwendung induziert keine nennenswerten Druckveränderungen
- Die mechanische Hornhautbelastung ist geringer; dadurch geringeres Risiko von Hornhautverletzungen
- Es ist keine Lokalanästhesie erforderlich; dadurch kein Risiko allergischer Reaktionen
- Minimierung des Infektionsrisikos

Nachteile:

- Vor allem im sehr niedrigen und sehr hohen Druckbereich von den Messwerten der Goldmann Tonometrie abweichende Resultate
- Fehlerhafte Werte bei schlechter Fixation
- Fehlerhafte Werte bei Hornhautveränderungen, wobei dieses Problem auch bei Goldmann Tonometrie auftritt
- Bei einmaliger Messung anfällig für pulsatorische Augeninnendruckschwankungen
- Vermehrte durch den Messvorgang ausgelöste Missempfindungen bei Patienten

Somit lässt sich abschließend zu diesem Abschnitt festhalten, dass mit der NCT ein etabliertes Verfahren vorliegt, das mit einer guten Reliabilität, Sensitivität und Spezifität zur Messung des intraokulären Druckes am Menschen geeignet ist. Es genügt den deutschen Eichvorschriften und die Messwerte stimmen in weiten Bereichen mit den Ergebnissen der Goldmann Applanationstonometrie überein. Die Goldmann-Tonometrie gilt jedoch weiterhin als Goldstandard.

Die NCT ist eine einfach, d.h. auch von Hilfspersonal durchzuführende Methode, die schon mehrfach für Screening-Untersuchungen eingesetzt worden ist. Prinzipiell ist daher von den technischen Gegebenheiten eine breite Anwendung beim Augenoptiker denkbar.

Die nächsten Kapitel behandeln die medizinische Effektivität und ökonomische Effizienz eines breiten Einsatzes der NCT in der Augenoptikerpraxis zur Früherkennung von Glaukomerkrankungen.

3 Zur medizinischen Bedeutung der NCT bzw. des intraokulären Druckes (Outcomeseite)

3.1 Zur diagnostischen Wertigkeit der NCT

Die NCT ist als Methode zur Bestimmung des Augeninnendrucks etabliert. Medizinische Bedeutung hat ein erhöhter intraokularer Druck fast ausschließlich in bezug auf die Glaukomerkrankung. Nur in extrem seltenen Fällen weist er auf eine andere Erkrankung, beispielsweise auf die Rarität eines den Kammerwasserabfluß blockierenden Tumors hin.

Die Bedeutung der Augeninnendruckmessung liegt hierbei nicht nur in der (Früh-)erkennung einer Glaukomerkrankung, sondern auch in der Verlaufs- und Therapiekontrolle von Personen mit erhöhten Augeninnendruck oder bereits vorliegender Glaukomerkrankung. Hierbei kommt der Augeninnendruckmessung eine zentrale Bedeutung zu. Diese Messung wird jedoch vorwiegend mit Goldmann Tonometrie durchgeführt und ist nicht Gegenstand des vorliegenden Gutachtens.

Es existieren unterschiedliche Arten von Glaukom. Mit über 80% ist die überwiegende Mehrheit der Fälle dem primären Offenwinkel-Glaukom zuzurechnen (Tuck & Crick 1997); weitere Arten wie Engwinkelglaukom, angeborene und sekundär erworbene Glaukome sind in der Minderzahl, treten in anderen Altersgruppen auf und werden teilweise anders behandelt. Sie sind nicht Gegenstand dieser Betrachtungen und der Begriff Glaukom wird im weiteren synonym für das primäre Offenwinkel-Glaukom verwendet.

Die Durchführung der NCT durch Augenoptiker hätte das medizinische Ziel, durch die Untersuchung zusätzlicher Teile der Bevölkerung bis dahin unerkannte Fälle von erhöhten Augeninnendruck zu erkennen und der augenärztlichen Abklärung des Glaukomverdacht zuzuführen. Eine frühzeitige Erkennung einer Glaukomerkrankung gibt die Möglichkeit einer adäquaten Behandlung, unter der in den meisten Fällen eine Erblindung verhindert werden kann. Wird eine Glaukomerkrankung erst zu einem späteren Zeitpunkt diagnostiziert und behandelt, ist die bereits weiter fortgeschrittene Schädigung des Sehnerves nicht mehr reversibel.

Von einem Glaukom wird gesprochen, wenn die folgenden drei Merkmale vorliegen:

- eine Gesichtsfeldeinschränkung; diese lässt sich mittels Perimetrie bestimmen;

- eine Sehnervenschädigung; diese verdeutlicht sich in einer bei der Spiegelung des Augenhintergrundes sichtbaren Veränderung der Papille;
- ein erhöhter Augeninnendruck; während hier lange Zeit für die Diagnose des Glaukoms maßgeblich war, dass der Augeninnendruck über einem bestimmten Wert, beispielsweise 21 mmHg lag, wird anstelle dessen seit einiger Zeit ein „Augeninnendruck in einer Höhe, die vom betroffenen Auge nicht mehr toleriert wird“ gefordert.

Als weitere Merkmale werden der Befall beider Augen und eine langsam fortschreitende Visusminderung angegeben (Übersicht z.B. Quigley 1993). Eine weitere Differenzierung wird über die Winkelgröße der vorderen Augenkammer (Engwinkel- bzw. Offenwinkelglaukom) sowie dem Vorliegen einer definierten Ursache (primäres bzw. sekundäres Glaukom) vorgenommen.

Zur Therapie des Glaukoms steht nach dem heutigen Stand des Wissen alleine die Senkung des Augeninnendrucks zur Verfügung. Im wesentlichen geschieht dies medikamentös mittels Augentropfen, wobei das Therapieziel das Ermitteln und Einstellen des individuellen Zieldrucks jedes Patienten ist. Dieser Zieldruck kann durchaus deutlich unter der Grenze von 21 mmHg liegen. Weitere Verfahren bei Nichtansprechen der medikamentösen Therapie (auch aufgrund mangelnder Compliance des Patienten) oder fortschreitender Sehnervschädigung sind Lasertrabekuloplastie und operative Methoden zur Verbesserung des Kammerwasserabflusses (z.B. Shields & Krieglstein 1993; AWMF 1997).

Ein erhöhter Augeninnendruck ohne Vorliegen der anderen Merkmale einer Glaukomerkrankung wird teilweise als eigenständiges Krankheitsbild des behandlungsbedürftigen intraokulären Hypertonus, teilweise als Vorstufe des Glaukoms oder als Grenzwert-Glaukom bezeichnet. Die Entdeckung dieser Personen stellt eine medizinisch sinnvolle Maßnahme dar, auch wenn über die Bedeutung und Behandlung eines erhöhten Augeninnendrucks ohne vorliegendes Glaukom keine vollständige Einigkeit besteht.

Unzweifelhaft ist die Tatsache, dass ein erhöhter Augeninnendruck einen Hauptrisikofaktor zur Entwicklung einer Glaukomerkrankung darstellt, ähnlich einem erhöhten Cholesterinspiegels bei koronarer Herzerkrankung. Nach der derzeit herrschenden ophthalmologischen Lehrmeinung sollen diese Personen augenärztlich überwacht werden. Meist wird der Augeninnendruck medikamentös gesenkt, um einer Progredienz der Schädigung des Sehnerven vorzubeugen. Eine andere Strategie stellt die engmaschige augenärztliche Kontrolle und ein medikamentöses oder operatives Eingreifen bei ersten Anzeichen einer Sehnervschädigung dar.

Der Schluss, dass ein erhöhter Augeninnendruck in jedem Fall zu einem Glaukom führt, ist jedoch nicht zulässig. Manche Autoren sprechen davon, dass die Mehrzahl der Personen mit erhöhten Augeninnendruck niemals ein Glaukom entwickeln werden (Leske 1983). Der erhöhte Augeninnendruck scheint nicht die Ursache des Glaukoms zu sein, es besteht aber eine eindeutige Verbindung. Bei einem Augeninnendruck von 30 mmHg ist das Risiko, einen glaukombedingten Sehnervschaden zu entwickeln 40fach erhöht (Sommer 1993, Quigley 1993). Sommer sprach 1993 von einer zu starken Fixierung auf den Augeninnendruck und der Notwendigkeit des Umdenkens in der Glaukomdiagnostik, was mittlerweile auch in Ansätzen geschehen ist. Der erhöhte Augeninnendruck bleibt aber ein zentraler Risikofaktor für die multifaktoriell bedingte Glaukomerkrankung.

Des Weiteren scheint ein Zusammenhang zu bestehen zwischen der Höhe des Augeninnendrucks bei der Erstdiagnose eines Glaukoms sowie dem Ansprechen der drucksenkenden medikamentösen Therapie und der Prognose für den Verlauf der Erkrankung. Je niedriger der Druck und je besser das Ansprechen der Therapie umso besser ist die Prognose. Vor diesem Hintergrund erscheint eine Früherkennung von Glaukomfällen, die mit hohem Augeninnendruck verbunden sind, besonders wichtig.

Eine Glaukomerkrankung ist auch nicht in jedem Fall mit einem Augeninnendruck oberhalb einer bestimmten Normgrenze vergesellschaftet. Es existiert ein relevanter Anteil sogenannter Normal- oder Niederdruckglaukome – falls ein Wert von 21mmHg als Grenze für einen erhöhten Augeninnendruck gesetzt wird, wird ein Anteil von rund 50% Normal- bzw. Niederdruckglaukomen geschätzt (Gooder 1995, Krumpshy & Klauss 1996).

Hartes Kriterium für das Vorliegen einer Glaukomerkrankung ist die Schädigung des Sehnervs. Zieht man als weiteres Kriterium die Erhöhung des Augeninnendrucks über einen bestimmten Wert hinzu,³ werden aus den 2 Gruppen "Patienten mit Sehnervschädigung" und "Patienten ohne Sehnervschädigung" 4 Gruppen:

1. Personen ohne Sehnervschädigung und normalen Augeninnendruck
2. Personen mit Sehnervschädigung (=Glaukom) und normalen Augeninnendruck
3. Personen ohne Sehnervschädigung und erhöhten Augeninnendruck
4. Personen mit Sehnervschädigung (=Glaukom) und erhöhten Augeninnendruck

³ Für die Messung beim Augenoptiker ist es notwendig einen Grenzwert zu definieren, denn eine Beurteilung des medizinischen Gesamtkontextes sollte dem Arzt vorbehalten sein

Durch eine Messung des Augeninnendrucks beim Augenoptiker können auch bei einer perfekten Messgenauigkeit der NCT nur die Gruppen 3. und 4. erfasst werden, d.h. nur die Glaukomefälle mit einem erhöhten Augeninnendruck, jedoch keine Fälle von Niederdruckglaukom⁴. Andererseits werden auch solche Personen mit erhöhtem Augeninnendruck, jedoch ohne bestehende Glaukomerkrankung erfasst. Diese Konstellation führt zu der vergleichsweise schlechten Sensitivität und Spezifität der Tonometrie – unabhängig davon ob Goldmann Tonometrie oder NCT – in Bezug auf die Erkennung von Glaukomefällen. Diesbezügliche Schätzungen geben bis ca. 50% an (Tuck & Crick 1997)⁵. Dies ist kein „Fehler“ der Messmethode – die Sensitivität und Spezifität in Bezug auf erhöhten Augeninnendruck ist wie oben beschrieben gut – sondern ist in den Eigenheiten der Glaukomerkrankung begründet. Die Frage der medizinischen Effektivität der NCT ist somit nur teilweise eine Frage der Qualität der Messmethode, sondern vielmehr ein allgemeines Problem der Wertigkeit der Augeninnendruckmessung als Glaukomscreening-Verfahren. Ein wesentlicher Punkt ist dabei die therapeutische Konsequenz der im Sinne der Glaukomeerkennung „Falsch Positiven“, d.h. der Personen mit einem erhöhten Augeninnendruck, jedoch keiner vorliegenden Glaukomerkrankung. Geht man, wie oben ausgeführt, davon aus, dass es (medizinisch) sinnvoll ist auch diese Personen einer augenärztlichen Behandlung zuzuführen, führt dies zu einer Steigerung der Sensitivität und Spezifität der NCT in Bezug auf den Behandlungsbedarf, da durch eine Erweiterung der Zielgruppe – es werden ja nicht mehr nur die Personen mit Glaukom sondern auch die Personen mit erhöhtem Augeninnendruck ohne vorliegende Glaukomerkrankung eingeschlossen – der Anteil der falsch Positiven und falsch Negativen sinkt. Man kann nun der Argumentation folgen, dass ein neu Entdecken von bis zu 50 % der bisher unerkannten Glaukomefälle einen deutlichen Vorteil darstellt gegenüber 100 % unerkannt bleibenden Fällen, die sich bei Verzicht auf die Durchführung der NCT möglicherweise ergeben würden.

3.2 Epidemiologie

Die Prävalenz der Blindheit in Deutschland verzeichnet seit Beginn diesbezüglicher statistischer Erhebungen einen stetigen leichten Anstieg und verdoppelte sich in den letzten 100 Jahren auf derzeit 164 erblindete Personen pro 100.000 Einwohner = 0,164 % (Stat. Bundesamt 1993, Krumpaszky et al. 1999). Rund 3 von 1.000 Personen in Deutschland leiden unter als Behinderung zählenden Sehstörungen (Sehstärke < 0,3), was einer Prävalenz von 0,3% ent-

⁴ Bei einer gleichzeitigen Perimetrie stellt sich die Situation komplexer dar. Damit würde auch ein großer Teil der Fälle von fortgeschrittenen Glaukomerkrankungen ohne erhöhten Augeninnendruck entdeckt werden.

⁵ Andere Schätzungen nennen sogar Werte von über 90% (Vernon et al. 1990), was bei einem Anteil der Normaldruckglaukome von rund 50% erstaunlich hoch erscheint.

spricht. (Krumpaszky & Klauf 1996) Die Prävalenz wie auch die Inzidenz sind altersabhängig und nehmen mit ansteigenden Lebensalter zu.

Das Glaukom zählt weltweit, mit Ausnahme der Entwicklungsländern in denen Augeninfektionen eine größere Rolle spielen, zu den häufigsten Augenerkrankungen und mit ca. 15% auch zu den häufigsten Ursachen für Erblindung (Krumpaszky & Klaus 1996).

Das Glaukom ist eine Erkrankung des höheren Lebensalters, d.h. die Prävalenz nimmt mit steigenden Alter zu (siehe auch Tabelle 2 und 3). Nach einer schwedischen Erhebung (Popovic 1982) liegt die Prävalenz in der Altersgruppe unter 40 Jahren bei nur 0,02 % und höchstens 5% der Glaukomerkrankungen treten bis zu diesem Alter auf. Andere Schätzungen geben 2,5% (Wheale 1993) und ebenfalls 5% an (Krumpaszky & Klauf 1996). Bei den über 40 jährigen wurden Häufigkeiten von 1,5 bis 2% festgestellt, mit einem Anstieg auf über 7% bei über 80 jährigen (Krumpaszky 1999, Gooder 1995). Die Daten sind jedoch uneinheitlich – es wurden Angaben von 0,35% bis 3,5% für über 40jährige veröffentlicht –, auch aufgrund der unterschiedlichen Definitionen einer Glaukomerkrankung. Insbesondere, wenn auch das Vorliegen einer Gesichtsfeldeinschränkung als Voraussetzung für das Vorhandensein von Glaukom gefordert wird, erhält man niedrigere Werte als wenn auf diese Voraussetzung verzichtet wird. Als Beispiel seien Daten der umfangreichen Framingham Eye Study in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 2: Prävalenzen des primären Offenwinkelglaukoms (teilweise nach Krumpaszky und Klauf 1996)

Autor	Land	Fallzahl	Altersgruppe	Prävalenz (%)
Wensor 1998	Australien	3265	> 40	1,7
Bonomi 1996	Italien	4297	> 40	1,4
Klein 1994	USA	4026	43-84	2,1
Coffey 1993	Irland	2186	> 50	1,9
Ekstrom 1993	Schweden	760	> 45	1,4
Tielsch 1991	USA	5308	> 40	1,3 (3,0*)
Ringsvold 1991	Norwegen	1941	> 64	8,3

* 1,3% bei weißer Bevölkerung, 3,0% bei schwarzer und weißer Bevölkerung

Tabelle 3: Prävalenzen der Glaukomerkrankung nach Alter und verschiedenen Definitionen (nach Kahn & Milton 1980, Framington Eye Study)

Definition der Glaukomerkrankung	Prävalenz (%)		
	52-64 Jahre	65-74 Jahre	75-85 Jahre
1. Augeninnendruck \geq 22 mmHg	5,5	8,6	8,6
2. Augeninnendruck \geq 25 mmHg	1,6	3,5	4,1
3. Papillenexkavation	5,3	5,9	6,1

4. Augennendruckdifferenz (re/li) ≥ 3	3,5	5,4	6,4
5. Papillenexkavationsunterschied (re/li) $\geq 0,2$	3,6	4,9	5,2
6. Gesichtsfeldeinschränkung	0,7	1,6	4,2
Kombination (1 oder 4) + (3 oder 5) + 6	0,3	0,5	0,8
Kombination (1 oder 4) + (3 oder 5)	1,5	3,0	3,0

Zur Prävalenz des erhöhten Augennendrucks (> 21 mmHg) bei der durchschnittlichen Bevölkerung über 40 Jahre existieren unterschiedliche Schätzungen, die von knapp 1 % bis zu rund 10 % gehen (Wensor et al. 1997, Tuck & Crick 1997, Bonomi et al. 1996, Budenz et al. 1996, Klein et al. 1992, Leydhecker & Krieglstein 1977, Hollows & Graham 1966), denen überwiegend Messungen mit Goldmann Tonometrie zugrunde liegen. Eine kürzlich durchgeführte Studie mit einer Fallzahl von 856 bei deutschen Augenoptikern mittels NCT, ergab höhere durchschnittliche Werte von 10,23 % bei Personen zwischen 40 und 69 Jahren und 16,76 % bei den über 70 Jährigen (Münschke 1998), was bei Zugrundelegung der angegebenen Altersverteilung der Studienpopulation bei 12,65% der Augenoptikerkunden über 40 Jahre einen erhöhten Augennendruck (> 21 mmHg) ergibt. Neben der unterschiedlichen Messmethode – NCT scheint (wie beschrieben) im Vergleich zu Goldmann tendenziell etwas höhere Messwerte zu ergeben – sind diese Ergebnisse vermutlich mit bedingt durch die Population der Augenoptikerkunden, die nicht der durchschnittlichen Bevölkerung entspricht, sondern den Anteil selektiert, der Hilfe bei Sehproblemen sucht. Da Myopie einen Risikofaktor für erhöhten Augennendruck und Glaukom darstellt, wäre diese Selektion eine mögliche Erklärung. Eine vergleichbare amerikanische Studie aus den 60er Jahren ergab eine Prävalenz des erhöhten Augennendrucks >24 mmHg bei 6580 Optikerkunden über 40 Jahren von 4,34 % (Fair 1972).

Nach amerikanischen Schätzungen entwickeln jährlich 1% bis 5% der Personen mit erhöhten Augennendruck eine Gesichtsfeldeinschränkung (Leske 1983, Zusammenfassung bei Budenz et al. 1996). Auch wenn nur der geringere Teil der Personen mit erhöhten Augennendruck ein Glaukom entwickeln, so ist die Prävalenz, d.h. der Anteil der Glaukomfälle bei Personen mit erhöhten Augennendruck doch deutlich erhöht im Vergleich zur Prävalenz in der Gesamtbevölkerung. Gooder spricht von einem Anteil von 6,25% bis 10% (Gooder 1995) und Bengtsson gibt 8,6% (1981) an. Während ältere Studien teilweise noch niedrigere Werte angeben, ergaben jüngere epidemiologische Erhebungen Anteile von bis zu 50% (Bonomi et al. 1998, Shiose 1990, Klein et al. 1992, Dielemans et al. 1994). Dies mag auch durch verbesserte Diagnosemethoden z.B. zur Gesichtsfeldmessung, und unterschiedliche Populationen bedingt sein (Bonomi et al. 1998).

Betrachtet man diese Werte, die auf Literaturangaben auf der Basis von durchaus als korrekt anzusehenden Messungen fundieren, sind einige Inkongruenzen festzustellen, die einerseits die Verschiedenartigkeit (oder Unzuverlässigkeit) der Messungen verdeutlichen und andererseits zeigen, dass „die Wahrheit“ nicht bekannt ist und wohl irgendwo in der Mitte der Spannbreite der Angaben zu finden ist. Für die praktische Nutzung im Rahmen dieses Gutachtens hat das zur Konsequenz, dass immer Zitate gefunden werden können, die von den hier verwendeten Annahmen differierende Angaben machen und in anderen Denkmodellen, mit anderen Ansätzen die Ergebnisse variieren können. Auch ist ein alleiniges „Verlassen“ auf eine dieser Angaben für die Modellrechnung nicht ausreichend. Es muss vielmehr durch möglichst zahlreiche Plausibilitätskontrollen die Validität der Schätzung maximiert werden.

Besondere Diskussionspunkte erscheinen dabei:

(1) Prävalenz des erhöhten Augeninnendrucks mit NCT und mit Goldmann in Kombination mit Sensitivität und Spezifität der NCT in Bezug auf erhöhten Augeninnendruck.

Über die Sensitivität und Spezifität der Augeninnendruckmessung mit Goldmann Tonometrie oder NCT mit dem wahren Augeninnendruck als Bezugspunkt in der augenärztlichen Praxis oder gar beim Augenoptiker liegen keine Angaben vor. Stattdessen liegen Angaben zu Sensitivität und Spezifität der NCT in Bezug auf den Goldstandard Goldmann Tonometrie vor. Diese erscheinen im vorliegenden Kontext ausreichend, da die augenärztliche Ausschlussuntersuchung Glaukom aufgrund eines beim Optiker gemessenen erhöhten Augeninnendruck i.A. mit Goldmann Tonometrie durchgeführt wird. Somit wird für die Schätzung folgender (auch aufgrund fehlender Daten für alternative Herangehensweisen erforderliche) Weg eingeschlagen: Über die Prävalenz des erhöhten Augeninnendrucks mit NCT und die Angaben zu Sensitivität und Spezifität der NCT bzgl. der Goldmann Tonometrie wird die Anzahl der Personen mit – über Goldmann Tonometrie gemessen – erhöhtem Augeninnendruck abgeschätzt. Anhand der Glaukomprävalenzen bei Personen mit erhöhten (Goldmann) Augeninnendruck wird die Anzahl der zusätzlich entdeckten Glaukome ermittelt. Die bereits bekannten Glaukomfälle werden an den jeweiligen Stellen ausgeschlossen.

Der Zusammenhang zwischen NCT-Prävalenz (P^*), Sensitivität (Sens) und Spezifität (Spez) bezüglich Goldmann und Goldmann-Prävalenz (P) kann mit der Formel

$$P^* = P \times \text{Sens} + (1 - P) \times (1 - \text{Spez})$$

bzw. aufgelöst nach P mit

$$P = (P^* + \text{Spez} - 1) / (\text{Sens} + \text{Spez} - 1)$$

beschrieben werden (z.B. Ahlbohm & Norell 1991).

Betrachtet man die Literaturangaben zu Sensitivität und Spezifität der NCT bzgl. Goldmann (durchschnittlich rund 90% Sensitivität und 85% Spezifität, siehe Tabelle 1), ergibt sich einerseits beim Einsetzen der NCT-Prävalenz des erhöhten Augeninnendrucks von 12,65% (Münschke 1998) in die Formel eine negative Goldmann-Prävalenz P; andererseits ergibt sich bei einer gegebenen Goldmann-Prävalenz von 5% eine NCT-Prävalenz P* von 59%. Selbst wenn nach Goldmann Tonometrie, dem Goldstandard zur Augeninnendruckmessung, nur ein minimaler Anteil von 0,1% einen erhöhten Augendruck aufweisen würde (P=0,1%) – die Literaturangaben dazu liegen bei 1 - 10% – wäre die NCT-Prävalenz P* mit 15% höher als die von Münschke beobachteten 12,65%.

(2) Inzidenz und Prävalenz des Glaukoms bei erhöhten Augeninnendruck in Kombination mit der Prävalenz des Glaukoms in der Bevölkerung über 40 Jahre.

Die Prävalenz des Glaukoms wird, wie oben dargestellt, auf 1,5-2,5% bei über 40jährigen geschätzt. Bei einem Anteil von 30-50% Normaldruckglaukomen liegt die Prävalenz des Hochdruckglaukoms damit bei rund 1-1,5%. Vor dem Hintergrund der stark schwankenden Angaben zur Prävalenz des erhöhten Augeninnendrucks von 1 – 10% (mit Goldmann) erscheint das starke Schwanken der Angaben zur Glaukomprävalenz bei Personen mit erhöhten Augeninnendruck von 6,25 – 50% wieder verständlich.

Zumindest an den beiden genannten Beispielen ist zu erkennen, dass die Werte, die in der Literatur zu finden sind, mit einer gewissen Unsicherheit behaftet sind.

Die wahre Prävalenz des hohen Augeninnendrucks muss mangels perfekter Messmethoden unberücksichtigt bleiben. Dies ist im vorliegenden Kontext auch legitim. Die Personen, die nach Goldmann Tonometrie keinen erhöhten Augeninnendruck aufweisen, werden, da Goldmann als Goldstandard definiert ist, bei der augenärztlichen Abklärung als „normal“ klassifiziert, unabhängig davon, ob sie einen erhöhten Messwert in der NCT hatten und unabhängig davon, ob sie in Wahrheit einen erhöhten Augendruck aufweisen⁶. Ebenso werden alle Personen, die ein Glaukom entwickeln und nach Goldmann einen Augeninnendruck im Normbe-

⁶ Es sind zwei Ursachen für falsch negative Werte bei Goldmann denkbar: Personen, die durch zufällige Messfehler falsch klassifiziert werden, und Personen, bei denen z.B. aufgrund anatomischer Varianten konstant ein zu niedriger Wert gemessen wird. Erstere werden durch wiederholte Messungen minimiert, letztere werden konstant fälschlich als Personen mit Normaldruckglaukom bezeichnet und, wie oben erwähnt, wie Hochdruckglaukome mit einer Senkung des Augeninnendrucks therapiert.

reich von $<21\text{mmHg}$ aufweisen, per definitionem als Patienten mit Normaldruckglaukom bezeichnet.

Des Weiteren besteht eine Ethnienabhängigkeit. So wurde eine achtfach höhere Prävalenz des Glaukoms bei der schwarzen Bevölkerung Amerikas im Vergleich zur weißen festgestellt (Hiller & Kahn 1975). Ebenso wurde eine familiäre Disposition und eine Vergesellschaftung mit Diabetes mellitus und Myopie beobachtet (David 1993).

Somit sind zusammenfassend als Risikofaktoren für das primäre Offenwinkelglaukom zu nennen:

- Erhöhter Augeninnendruck
- Alter
- Fälle von Glaukom in der Familie
- Ethnienzugehörigkeit
- Myopie
- Diabetes mellitus

Die erwähnten Daten stützen sich auf Stichprobenuntersuchungen verschiedener Regionen, in denen jeweils zu einem bestimmten Zeitpunkt oder über einen definierten Zeitraum ein möglichst großer Anteil der Bevölkerung untersucht wurde. Auf diese Weise ist es möglich, auch den Anteil der Personen mit einer Glaukomerkrankung bzw. einem erhöhten Augeninnendruck zu erfassen, der bisher nicht diagnostiziert wurde. Dies lässt Rückschlüsse auf die Effizienz des bestehenden Diagnoseregimes zu. Nach Schätzungen in England, einem Land mit einem vergleichsweise dichten Glaukom-Screening unter Mitwirkung der niedergelassenen Augenoptiker, sind rund 50% der Glaukomfälle diagnostiziert und werden behandelt, die restlichen Glaukome sind unerkannt (Gooder 1995, Jones 1990). Diese Zahl ist ähnlich der einer umfangreichen australischen Erhebung von 1998 (Wensor et al. 1998), wohingegen eine norditalienische Studie einen Prozentsatz von 85% nicht diagnostizierter Glaukome ergab (Bonomi 1998). Diese Zahlen weisen darauf hin, dass die Glaukomfrüherkennung auch in Ländern mit einer vergleichsweise guten Gesundheitsversorgung nicht optimal ist. Zusätzlich wird bei der absehbaren demographischen Entwicklung und der damit verbundenen Überalterung mit einer Verschärfung der Problematik zu rechnen sein (Coyle & Drummond 1995).

Für Deutschland konnten keine vergleichbaren Daten gefunden werden. Es kann jedoch ein gleicher oder höherer Prozentsatz unerkannter Glaukomfälle angenommen werden als in England, einem Land mit einer vergleichbaren Bevölkerung, jedoch einem umfangreicheren Glaukom-Screening. Von diesem Gesichtspunkt aus besteht durchaus ein gewisser Bedarf für die Messung des Augeninnendrucks bei einem größeren Teil der deutschen Bevölkerung, wie dies beispielsweise durch die Durchführung der NCT bei Augenoptikern denkbar wäre.

Weiterer wichtiger Einflussfaktor einer Beurteilung der Effektivität eines Screening-Programmes für Glaukomerkrankungen ist die Effektivität der Therapie, insbesondere der medikamentösen Senkung des Augeninnendrucks. Auf der Basis prospektiver randomisierter kontrollierter klinischer Studien (RCT) muss die Frage nach der Effektivität der Therapie unbeantwortet bleiben, da die wenigen Studien aus den 70er und 80er Jahren keine einheitlichen Ergebnisse erbrachten, neuere Präparate nicht berücksichtigen und als Zielgröße eine Gesichtsfeldeinschränkung und nicht Erblindung untersuchten (Boivin et al. 1996, Rosetti et al. 1993). Trotz dieser unbefriedigenden Datenlage besteht in der Literatur allerdings Übereinstimmung über die Sinnhaftigkeit einer Augeninnendrucksenkung als Therapie der Glaukomerkrankung zur Verhinderung oder zumindest Verlangsamung der Gesichtsfeldeinschränkung und letztendlichen Erblindung (z.B. Boivin et al. 1996).

3.3 Abschätzung der durch NCT bei Augenoptikern zusätzlich gefundenen Fälle mit erhöhten Augeninnendruck und Glaukomerkrankung

Im Folgenden wird der medizinische Nutzen einer umfassenden Einbindung der Augenoptiker in die Glaukomprävention abgeschätzt, der dadurch bewirkt wird, dass sie die NCT durchführen und hierdurch zusätzliche Fälle von erhöhten Augeninnendruck und einer Glaukomerkrankung gefunden werden. Es wird angenommen, dass die Durchführung der NCT ausschließlich der Detektion bisher nicht erkannter Glaukomfälle dient. Eine Therapiekontrolle von Patienten mit bekannter Glaukomerkrankung durch die Augenoptiker wird an dieser Stelle nicht diskutiert.

Die Abschätzung stützt sich auf eine ganze Reihe von Annahmen und Daten, die aus verschiedenen Literaturquellen übernommen wurden. Aufgrund des Spielraumes der Annahmen und der Bandbreite der Literaturdaten entsteht eine Bandbreite von Möglichkeiten, die nicht alle im Einzelnen aufgeführt werden können.

Es wird daher eine Reduktion auf drei Szenarien vorgenommenen:

- „Worst case“ mit den in jedem Fall für die Effektivität des Einsatzes der NCT ungünstigsten Annahmen
- „Best case“ mit den in jedem Fall für die Effektivität des Einsatzes der NCT besten Annahmen
- „Base case“ mit den in jedem Fall für die Effektivität des Einsatzes der NCT wahrscheinlichsten, durchschnittlichen Annahmen

Diese Definition von „worst case“ und „best case“ zielt jeweils ausschließlich auf die „Günstigkeit“ für den Einsatz von NCT; daher ist z.B. eine höhere Prävalenz von erhöhtem Augeninnendruck oder eine höhere Wahrscheinlichkeit, bei erhöhtem Augeninnendruck zu erblinden, „günstiger“ als eine niedrigere Prävalenz bzw. niedrigere Wahrscheinlichkeit. Sofern im folgenden mit den drei Szenarien gearbeitet wird, wird zunächst die Zahl für den „Base case“ genannt, anschließend werden in Klammern die Werte zuerst für den „Worst case“ und dann für den „Best case“ aufgeführt; die Notierung ist also:

„Base case“ („Worst case“, „Best case“).

Die Vorhersagekraft und die Effizienz eines Programms zur Untersuchung auf Risikofaktoren ist abhängig von der Prävalenz der Erkrankung bzw. des untersuchten Merkmals. So ist eine Verbesserung durch eine Konzentration bzw. Restriktion der Zielpopulation, z.B. auf Personen bestimmter Altersgruppen oder Risikogruppen, möglich. Die überwiegende Zahl der Programme und der wissenschaftlichen Studien schränken die Zielpopulation auf Personen über 40 Jahre ein, ein Vorgehen, das auch hier gewählt wird. Auf eine weitere Selektion von Risikogruppen wird verzichtet⁷. Personen, bei denen bereits eine Glaukomerkrankung bekannt ist, werden aus der weiteren Analyse ausgeschlossen⁸.

Ausgangspunkt der Berechnungen ist eine jährliche Zahl von 5 Millionen Kunden über 40 Jahre in deutschen Optikerbetrieben. Diese Zahl kommt über die Anzahl der über 40jährigen Brillen- und Kontaktlinsenträger und die durchschnittliche „Lebensdauer“ einer Brille von 4,2 – 4,6 Jahren zustande. Genaue Zahlen der Kundenkontakte in Optikerbetrieben sind nicht verfügbar; eine solche Zahl wäre auch nicht mit der Anzahl der durchzuführenden NCTs gleichzusetzen. Die Schätzung von 5 Mio. stellt einerseits eher eine Unterschätzung dar, da viele Kunden mehr als einmal während dieser Zeit einen Optikerladen besuchen, z. B. da sie

⁷ Es wird davon ausgegangen, dass eine umfassende Diagnostik nur von (Augen-)Ärzten durchzuführen ist.

⁸ Eine Therapiekontrolle von bereits identifizierten Glaukompatienten durch Augenoptiker, wie sie in Großbritannien teilweise durchgeführt wird, sei hier nicht Gegenstand der Diskussion. Es wird von der idealisierten Annahme ausgegangen, dass alle Glaukompatienten, bei denen die Erkrankung bereits identifiziert wurde, von ihrer Erkrankung wissen und sie entsprechend artikulieren können.

mehrere Brillen besitzen, andererseits ist es auch nicht realistisch anzunehmen, dass jeder Kundenkontakt auch zu einer NCT führt. Insofern führt die Annahme, dass bei einer umfassenden Einbindung der Augenoptiker in die Glaukomprävention in etwa mit jeder Refraktionsmessung und Brillenanpassung auch potentiell eine NCT verbunden wäre, sofern der Augenoptiker die NCT im Angebot hat und der Patient das Angebot wahrnimmt, nach Ansicht der Autoren zu einer realistischen Schätzung. Für die meisten im folgenden vorgenommenen Berechnungen ist diese absolute Zahl allerdings nicht relevant, soweit es sich nämlich um Relationen wie Kosten pro Outcome handelt. Lediglich die absoluten Gesamtkosten beziehen sich auf die Ausgangsgröße von 5 Mio. Personen.⁹

Angenommen wird des weiteren (vgl. Tabelle 3a), dass bei einer umfassenden Einbindung der Augenoptiker in die Glaukomprävention 80 % der Augenoptiker die NCT anbieten würden und 75 % der Kunden das Angebot einer NCT wahrnehmen würden. Unter diesen Annahmen wird 3.000.000 Personen pro Jahr von den Augenoptikern eine Augendruckmessung mittels NCT angeboten; alle Personen, die bereits wissen, dass sie ein Glaukom haben, gehören annahmegemäß zu den 25 % der Optikerkunden, die eine Teilnahme ablehnen¹⁰.

⁹ Es wird hier davon ausgegangen, dass die Messung des Augeninnendrucks als Glaukomscreening-Massnahme vorrangig von Augenoptikern durchgeführt wird. Es wäre denkbar und in einer Übergangsphase auch wahrscheinlich, dass orientierende Augendruckmessungen zur Neudiagnose von Glaukomerkrankungen sowohl von Augenoptikern als auch in der augenärztlichen Praxis durchgeführt werden. Damit würde sich die Anzahl der NCTs beim Optiker deutlich verringern. Falls beispielsweise beim Optiker nur den Personen der Augendruck gemessen wird, die nicht nach einer Refraktionsbestimmung mit einem Rezept für eine Brille von ihrem Augenarzt zum Optiker kommen, ist ungefähr mit einer Halbierung der Anzahl der NCTs beim Optiker zu rechnen (Eigenrefraktionsrate beim Optiker von 40-50%).

¹⁰ Der Einfachheit halber wird angenommen, dass die Patienten wissen und es auch korrekt angeben, falls sie an einer bestehenden Glaukomerkrankung leiden. Expertengespräche ergaben, dass dies für Glaukompatienten auch zutrifft. Hierbei ergab sich auch, dass sich die meisten Patienten mit einem behandelten erhöhten Augeninnendruck ebenfalls als Glaukompatienten bezeichnen. Diese werden dann richtigerweise auch von der NCT ausgeschlossen. Unberücksichtigt bleiben die Personen, die einen bereits bekannten behandlungsbedürftigen intraokulären Hypertonus aufweisen.

Tabelle 3a: Szenarien zur Augeninnendruckmessung durch Augenoptiker

1) Mögliche Zahl der NCT-Untersuchungen bei Augenoptikern:					
Kundenkontakte deutscher Augenoptiker:					5.000.000
Anteil der Betriebe, die NCT anbieten:			80 %	4.000.000	
Wahrnehmung des Angebots durch Optikerkunden:			75 %	3.000.000	
2) NCT-Prävalenz des erhöhten intraokulären Drucks:					
			12 %	360.000	
3) Entdeckte Fälle mit erhöhtem Augendruck nach Goldmann:					
	Sensitivität	Spezifität	entdeckte Fälle	unentdeckte Fälle	falsch positive Fälle
base case:	90 %	91 %	111.111	11.111	248.889
worst case:	85 %	89 %	40.500	6.075	319.459
best case:	95 %	95 %	233.333	11.667	126.667

Geht man von einer NCT-Prävalenz P^* des erhöhten intraokulären Druckes von 12,0%¹¹ bei Optikerkunden über 40 Jahren aus, so weisen 360.000 Personen gemäß NCT einen erhöhten Augeninnendruck auf.

Bei einer Sensitivität von 90% (worst case 85%, best case 95%) und einer Spezifität von 90% (89%¹², 95%) der NCT in Bezug auf Augeninnendruckmessung mit Goldmann Tonometer sind dies 111.111 (40.500, 233.333) Personen mit einem erhöhten Augeninnendruck mit Goldmann-Tonometrie über 21 mmHg. Dies entspricht einer Goldmann-Prävalenz des hohen Augeninnendrucks P von 3,70% (1,35%, 7,77%). Ein Anteil von 11.111 (6.075, 11.667) Personen mit erhöhtem Augeninnendruck bleibt entsprechend der angenommenen Sensitivität unentdeckt. Die rund 13.500 unentdeckten Niederdruckglaukomfälle¹³ können durch eine Augeninnendruckmessung per definitionem nicht erkannt werden (dazu siehe auch die Diskussion in Abschnitt 3.5). Entsprechend der angenommenen Spezifität sind in den 360.000 Personen mit erhöhten NCT-Wert 248.889 (319.459, 126.667) Personen, die laut Goldmann

¹¹ Die NCT-Prävalenz P^* stützt sich im Wesentlichen auf die oben erwähnten Angaben von Münschke (1998) von 12,65%. Bei einer Prävalenz der bekannten Hochdruckglaukome von 0,5-0,75% – diese Personen werden ja von der Messung ausgeschlossen – wurden für die Analyse 12,0% angenommen.

¹² Bei einer P^* von 12,0% kann die Spezifität nicht unter 88,0% liegen.

¹³ Schätzung unter den Annahmen: Glaukomprävalenz 1,5%; 50% Niederdruckglaukome, 40% der Glaukomfälle bekannt

keinen erhöhten Augeninnendruck haben, ihn jedoch fälschlicherweise gemessen bekamen, ebenfalls enthalten.

Empirisch gesicherte Daten über die Anzahl der Personen, die laut NCT einen erhöhten Augeninnendruck aufweisen und aufgrund dieser Information zur Abklärung eines Glaukomverdachts einen Augenarzt aufsuchen, liegen nicht vor. Da von einer umfassenden Aufklärung und Information durch die Augenoptiker ausgegangen werden kann und von diesen bei einem positiven Messbefund die klare Empfehlung der Abklärung des Glaukomverdachts gegeben wird, werden in den drei Szenarien relativ hohe Prozentsätze von 80% (60%, 95%) den Augenarzt aufsuchender Patienten angenommen, wobei davon ausgegangen wird, dass diese Prozentsätze jeweils für richtig Positive und falsch Positive gleichermaßen gelten. Unter diesen Prämissen besuchen 288.000 (216.000, 342.000) Personen zur Abklärung des erhöhten NCT-Wertes den Augenarzt.

Es wird der Einfachheit halber die optimistische Annahme getroffen, dass alle Personen mit einer erhöhten NCT-Augeninnendruckmessung, die zur Abklärung einen Augenarzt aufsuchen, von diesem zu 100 % korrekt diagnostiziert werden¹⁴. Dies ist zwar wahrscheinlich nicht der Fall, da es eine Gruppe von Personen mit vom Arzt nicht erkannten Glaukom, ebenso wie eine Gruppe von Personen geben wird, die fälschlicherweise als Glaukopatienten behandelt werden; jedoch sei hier angenommen, dass sich diese gegenseitig zahlenmäßig aufheben und dieses Verhältnis auch durch eine NCT bei Augenoptikern nicht verändert wird.

Unter diesen Prämissen werden 199.111 (191.700, 120.334) falsch positive Personen vom Augenarzt als solche erkannt. Es verbleiben 88.889 (24.300, 221.667) Personen mit einem erhöhten Augeninnendruck nach Goldmann.

In einer Population von Personen mit erhöhtem Augeninnendruck nach Goldmann befinden sich, so die heterogenen Literaturbefunde, Glaukome mit einem Anteil von 20% (10%, 40%). Hieran wird der Anteil bereits bekannter Glaukome auf 40 % geschätzt, so dass sich der Anteil bekannter Glaukome an den Personen mit erhöhtem Augeninnendruck nach Goldmann auf 8 % (4 %, 16 %) und der Anteil noch unbekannter Glaukome an den Personen mit erhöhtem Augeninnendruck nach Goldmann auf 12 % (6 %, 24 %) beläuft. Hingegen stellen 80 % (90 %, 60 %) dieser Population Personen mit erhöhtem Augeninnendruck nach Goldmann ohne Glaukom dar.

Zu berücksichtigen ist allerdings, dass sich in der Population, die in unseren Szenarien an NCT teilgenommen hat, annahmegemäß keine Personen mit bereits bekanntem Glaukom be-

finden, da bei diesen keine NCT beim Augenoptiker durchgeführt wurde. Die hier relevante Population von Personen mit erhöhtem Augeninnendruck nach Goldmann setzt sich daher nur aus Personen mit erhöhtem Augeninnendruck und bisher unerkanntem Glaukom und Personen mit erhöhtem Augeninnendruck ohne Glaukom, also 92 % (96 %, 84 %) einer Population, die auch Menschen mit erhöhtem Augeninnendruck und bekanntem Glaukom enthält, zusammen. Entsprechend beträgt der Anteil von Personen mit unerkanntem Glaukom an der hier relevanten Population (im base case) $12/92 = 13\%$ und der Anteil von Personen mit erhöhtem Augeninnendruck ohne Glaukom $80/92 = 87\%$. Für den „worst case“ lauten die entsprechenden Werte 6 % (unerkannte Glaukome) und 94 % (kein Glaukom); für den „best case“ lauten sie 29 % (unerkannte Glaukome) und 71 % (kein Glaukom). Tabelle 4 zeigt die absoluten Zahlen.

Tabelle 4: Zusätzlich entdeckte Fälle von Glaukomen und behandlungsbedürftigen intraokulären Hypertonus ohne bestehendes Glaukom in Abhängigkeit von der Glaukomprävalenz bei Personen mit erhöhten Augeninnendruck nach Goldmann.

	P = 13% (Base case)	P = 6% (Worst case)	P = 29% (Best case)
Glaukom	11.594 Fälle	1.520 Fälle	63.333 Fälle
Erhöhter IOP ohne Glaukom	77.295 Fälle	22.804 Fälle	158.333 Fälle
Gesamt	88.889 Fälle	24.324 Fälle	221.667 Fälle

3.4 Abschätzungen zur Effektivität der Therapie

Über die Effektivität der Glaukomtherapie, d.h. der Anzahl der Glaukompatienten, die durch eine früher einsetzende Behandlung nicht erblinden und die Effektivität der Therapie des intraokulären Hypertonus, d.h. die Anzahl der Personen mit erhöhten Augeninnendruck, bei denen durch eine Früherkennung und entsprechende ärztliche Versorgung eine Glaukomerkrankung bzw. eine Erblindung verhindert werden kann, existieren keine sicheren Angaben in der Literatur, auch da diesbezügliche randomisierte Studien aus ethischen Gründen schwierig durchzuführen sind.

Die folgenden Schätzungen stützen sich in wesentlichen Punkten auf die ausführliche Modellbildung und Kosten-Wirksamkeits-Analyse von Gottlieb und Mitarbeitern der Harvard

¹⁴ Diese Annahme wurde auch in anderen Modellen gemacht, z.B. Gottlieb et al. 1983.

University (1983) sowie auf eine kanadische Arbeit von Boivin und Mitarbeiter (1996). Auch diesen Studien liegen wiederum bezüglich der modernen Therapien nur bedingt aussagekräftige Studien aus den 80er Jahren zugrunde (Rossetti et al. 1993, Kaas et al. 1989, Epstein et al. 1989, Schulzer et al. 1991).

Um die Therapiedauer und die Anzahl der verhinderten Erblindungen bzw. verhinderte Jahre der Erblindung abzuschätzen, wurden folgende Annahmen getroffen:

1. Die Glaukomfälle werden das Lebensalter der Patienten und den Verlauf der Erkrankung betreffend vergleichsweise früh gefunden. Es wird von einem identischen Krankheitsverlauf aller Altersgruppen ausgegangen.
2. Es wird die rechtliche Definition von Blindheit angenommen. Die verschiedenen Schweregrade und die stetige Progredienz der Erkrankung auch bis zur Erblindung werden damit nicht berücksichtigt.
3. Personen **mit** Glaukom ohne Behandlung, d.h. nicht entdeckte Glaukomfälle, erblinden nach durchschnittlich 7,5 Jahren.
4. Bei 80% (50%¹⁵, 100%¹⁶) der Patienten **mit** Glaukom wird durch eine konsequente Therapie mittels medikamentöser Senkung des Augeninnendrucks und gegebenenfalls einer operativen Therapie eine Erblindung verhindert. Die Patienten werden lebenslang behandelt. Die restlichen 20% (50%, 0%) der Patienten (Therapieversager und Patienten mit schlechter Compliance bzw. Therapieverweigerer) erblinden wie unbehandelte Glaukomfälle nach 7,5 Jahren.
5. Allen Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck **ohne** Glaukomerkrankung wird eine augenärztliche Betreuung angeboten. 40% der Patienten verweigern die Behandlung.
6. 10%¹⁷ derjenigen Personen mit erhöhtem Augeninnendruck **ohne** Glaukomerkrankung, die (gem. 4.) die Behandlung verweigern, erblinden ohne Behandlung nach durchschnittlich 12,5 Jahren (5 Jahre nach Diagnose bis zu einer Gesichtsfeldeinschränkung, weitere 7,5 Jahre bis zur Erblindung)

¹⁵ Boivin et al. (1996) gehen in ihrer Schätzung für Kanada von einer Therapieeffizienz von 50% (Base Case) aus.

¹⁶ Gottlieb et al. 1983 gingen von 0% Erblindungen unter Therapie aus, sie stellten diese Annahme aber schon in ihrer Originalveröffentlichung in Frage.

¹⁷ 7,5% der Personen mit niedrigem Risiko und 50% der Hochrisikopatienten erblinden. 5% der Personen mit erhöhtem Augeninnendruck sind Hochrisikopatienten, d.h. sie besitzen weitere Risikofaktoren (nach Gottlieb). Dies entspricht unter Berücksichtigung von 40% Therapieverweigerern einer mittleren jährlichen Inzidenzrate zwischen 1,2% und 1,3% ein Glaukom zu entwickeln bei vorliegenden erhöhten Augeninnendruck.

7. Bei den 60 % der Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck **ohne** Glaukom, die (gem. 5.) die Behandlung nicht abbrechen, kann die Erblindungswahrscheinlichkeit, die ohne Behandlung (gem. 6.) bei 10 % läge, auf 2% (5%, 0%) gesenkt werden, da unter Therapie bei 80% (50%, 100%) dieser Patienten eine Erblindung verhindert wird. Die Patienten werden lebenslang behandelt. Die restlichen Patienten (Therapieversager und Therapieverweigerer) erblinden wie unbehandelte Fälle nach 12,5 Jahren.
8. Als Diskontierungsrate werden sowohl für den Outcome (als auch im folgenden Kapitel für die Kosten) 3% verwendet.

Unter der Annahme, dass die durchschnittliche Altersverteilung der Bevölkerung nicht der Altersverteilung der Optikerkunden entspricht, da ältere Personen öfter zum Augenoptiker gehen, wird die Altersverteilung der Brillenträger nach der aktuellen Erhebung des Allensbacher Institutes von 1999 verwendet. Dementsprechend sind rund drei Viertel der Brillenträger ab 21 Jahre über 40 Jahre. Werden die über 40jährigen in drei Gruppen geteilt – 40 bis 44 Jahre, 45 bis 59 Jahre und über 60 Jahre – ergeben sich prozentuale Anteile von 8%, 41% und 51%. Die durchschnittlichen Lebenserwartungen dieser Altersgruppen betragen nach Umrechnung der Daten des Statistischen Bundesamtes 36,7, 26,6 bzw. 14,0 Jahre¹⁸ (Stat. Bundesamt 1999 und 2000).

Verknüpft man diese statistische durchschnittliche Lebenserwartung mit den in Kap. 2.4 beschriebenen Annahmen zu den Folgen des Glaukoms und zur Effektivität der Glaukomtherapie lassen sich die Jahre, die in Blindheit verbracht werden, errechnen. Entsprechend den angenommenen Zeiträumen (bei bestehendem erhöhten Augeninnendruck bis zu Entwicklung eines Glaukoms; bei Erstdiagnose Glaukom bis zur Erblindung) sowie den geschätzten Anteilen von Therapieversagern kann auch nach bestehender Glaukomerkrankung und nach erhöhtem Augeninnendruck ohne bestehende Glaukomerkrankung differenziert werden.

Werden die Jahre, die man erblindet lebt, mit Lebensqualität gewichtet, entspricht nach dem WHO-Konzept der Disability adjusted life years (DALY-Konzept) ein Lebensjahr in Erblindung verbracht 0,4 verlorenen Lebensjahren (Murrey & Lopez 1994). Dies bedeutet, ein verhindertes Jahr in Blindheit ist äquivalent zu 0,4 gewonnenen Lebensjahren.

¹⁸ nach den Bevölkerungsanteilen (5-Jahres-Kohorten) gewichtete durchschnittliche altersabhängige Lebenserwartung; Geschlechtsunterschiede berücksichtigt.

Damit ist in Bezug auf die Auswirkungen einer Anwendung der NCT als Screening-Methode zur Früherkennung von Glaukomerkrankungen durch Augenoptiker in bezug auf die medizinischen Outcomeparameter festzuhalten:

- Durch eine Untersuchung von 3 Millionen Personen über 40 Jahre im Kundenkreis der Augenoptiker werden zusätzlich 11.594 (Base case) **Glaukomfälle entdeckt**. Die Unter- und Obergrenzen der Schätzung (Worst case und Best case) liegen bei 1.520 bzw. 63.333 Fällen
- Durch eine Untersuchung von 3 Millionen Personen über 40 Jahre im Kundenkreis der Augenoptiker werden zusätzlich 77.295 (Base case) **Fälle von erhöhten Augeninnendruck entdeckt**, bei denen kein Glaukom vorliegt. Die Unter- und Obergrenzen der Schätzung (Worst case und Best case) liegen bei 22.804 bzw. 158.333 Fällen.
- Durch eine Untersuchung von 3 Millionen Personen über 40 Jahre im Kundenkreis der Augenoptiker werden unter der Annahme, dass niemand vor einer glaukombedingten Erblindung aus anderer Ursache stirbt, durch die zusätzliche Entdeckung von Glaukomfällen und Fällen von erhöhten Augeninnendruck 12.986 **Erblindungen verhindert** (Base case). Die Unter- und Obergrenzen der Schätzung (Worst case und Best case) liegen bei 1.444 bzw. 72.833 verhinderten Erblindungen.
- Durch eine zusätzliche Untersuchung von 3 Millionen Personen über 40 Jahre im Kundenkreis der Augenoptiker werden durch die zusätzliche Entdeckung von Glaukomfällen 79.692 **Jahre der Blindheit verhindert** (Base case). Die Unter- und Obergrenzen der Schätzung (Worst case und Best case) liegen bei 6.531 bzw. 544.147 verhinderten Jahre der Blindheit.
- Durch eine zusätzliche Untersuchung von 3 Millionen Personen über 40 Jahre im Kundenkreis der Augenoptiker werden durch die zusätzliche Entdeckung von Fällen von behandlungsbedürftigen erhöhten Augeninnendruck ohne Glaukom 17.703 **Jahre der Blindheit verhindert** (Base case). Die Unter- und Obergrenzen der Schätzung (Worst case und Best case) liegen bei 3.264 bzw. 45.330 verhinderter Jahre der Blindheit.
- Damit werden insgesamt 97.395 **Jahre der Erblindung** verhindert (Base case). Die Unter- und Obergrenzen der Schätzung (Worst case, Best case) liegen bei 9.795 bzw. 589.478 verhinderten Jahre der Erblindung.
- Durch eine zusätzliche Untersuchung von 3 Millionen Personen über 40 Jahre im Kundenkreis der Augenoptiker werden durch die zusätzliche Entdeckung von Glaukomfällen

und Fällen von erhöhten Augeninnendruck 38.958 **disability adjusted life years (DALYs) gewonnen** (Base case). Die Unter- und Obergrenzen der Schätzung (Worst case und Best case) liegen bei 3.918 bzw. 235.791 **gewonnenen DALYs**.

3.5 Risiken infolge unauffälliger Augeninnendruckmessungen beim Optiker

Bei der Einführung der NCT in Optikerbetrieben ist ein weiterer Effekt denkbar, der bisher in der Rechnung nicht berücksichtigt wurde, aber einen wesentlichen Punkt in der Begründung des Urteils des Bundesgerichtshofes vom 10.12.1998 darstellt und daher hier ausführlicher diskutiert werden soll.

Es ist denkbar, dass ein gewisser Teil der Optikerkunden aufgrund einer u.U. wiederholt unauffälligen Augeninnendruckmessung beim Optiker weniger häufig zum Augenarzt geht. Unter den gleichen Annahmen wie oben (1,5% Prävalenz des Glaukoms, 60% unentdeckt, 50% Niederdruckglaukom) sind unter den 3.000.000 Personen 13.500 unentdeckte Niederdruckglaukomfälle sowie 1.444¹⁹ fälschlicherweise in der NCT als unauffällig klassifizierte Hochdruckglaukomfälle. Bei diesen Personen wird in der folgenden Schätzung davon ausgegangen, dass sie konstant, d.h. auch bei erneuter NCT beim Optiker als falsch negativ eingestuft werden. Es wird hier einen Anteil geben, der z.B. aufgrund einer Hornhautverdickung auch mit Goldmann konstant zu niedrige Werte zeigt und daher als Normaldruckglaukom eingestuft wird. Ein anderer Anteil wird bei wiederholter NCT im Rahmen des nächsten Optikerkontaktes als richtig positiv eingestuft und zwar verspätet, aber noch früher als im Rahmen der verzögerten augenärztlichen Untersuchung als Glaukom erkannt. Dieser Effekt wird nicht berücksichtigt.

Bei diesen insgesamt 14.944 Glaukomfällen besteht die potentielle Gefahr der Verzögerung der Erkennung ihrer Erkrankung, was wiederum bei einem Teil der Patienten zu einer Erblindung führt.

Wenn man annimmt, dass die NCT ohne Nebenwirkungen für die untersuchten Personen bleibt²⁰, ist die fehlende Fähigkeit der NCT, Niederdruckglaukome zu erkennen, nur solange ohne negative medizinische Auswirkungen, solange sich die Intervalle zwischen Augenarztbesuchen, im Rahmen derer eine umfassende Glaukomabklärung stattfindet, nicht verändern. Es kann nun die Meinung vertreten werden, dass der überwiegende Teil der Bevölkerung erst bei einem ausreichenden Leidensdruck, also in diesem Fall einer fortgeschrittenen Sehstörung

¹⁹ Annahmen des Base case aus vorhergehender Rechnung: 11.111 unerkannte Fälle von laut Goldmann erhöhten Augeninnendruck; 13% Glaukomprävalenz bei Personen mit erhöhten Augeninnendruck (Bekannte Glaukomfälle an dieser Grundgesamtheit ausgeschlossen)

bzw. Gesichtsfeldeinschränkung, einen Augenarzt aufsuchen wird, oder aus anderen Gründen sich unter regelmäßiger augenärztlicher Kontrolle befindet. Daran würde auch die Durchführung der NCT beim Augenoptiker nichts ändern. Auf der anderen Seite ist die Gefahr der verzögerten Diagnose insbesondere bei einer Niederdruckglaukomerkrankung im Vergleich zu anderen chronischen Erkrankungen mit Spätfolgen hoch, da es erst in einem fortgeschrittenen Stadium mit irreversibler Schädigung des Sehnervs zu vom Betroffenen selbst wahrnehmbaren Symptomen kommt. Hier wird andererseits aber auch die Wichtigkeit einer Untersuchung und einer Diagnose vor dem Eintreten erster Symptome deutlich.

Eine Quantifizierung des Effektes einer Verzögerung der Diagnose einer Glaukomerkrankung durch NCT bei Augenoptikern infolge verzögerter Besuche beim Augenarzt ist schwierig und es liegen in der Literatur weder qualitative noch quantitative diesbezügliche Angaben vor. Auch über die Inanspruchnahme von Glaukomfrüherkennungsmaßnahmen in Deutschland konnten keine validen Zahlen gefunden werden. Münschke (1998) gibt einen Anteil von 34,5% der Personen im Kundenkreis der Optometristen an, deren letzte Tonometrie nicht länger als 2 Jahre zurücklag, bei ähnlich vielen Personen lag die letzte Tonometrie in der derzeit vorliegenden Gesundheitsversorgung ohne regelmäßige NCT durch Augenoptiker länger als 6 Jahre zurück. Es fällt schwer, diese Zahlen auf die gesamte Glaukomdiagnostik zu übertragen und es besteht eine starke Abhängigkeit von der Aufklärung und den Empfehlungen der Augenoptiker im Rahmen der Durchführung der NCT.

Für die Modellrechnung seien durchschnittliche Intervalle der Durchführung einer augenärztlichen Glaukomdiagnostik von 2 Jahren, 4 Jahren und 8 Jahren zu gleichen Teilen angenommen; durch eine unauffällige NCT beim Augenoptiker fälschlicherweise beruhigte Personen gehen 1 Jahr, 2 Jahre oder 4 Jahre später zum Augenarzt. Es ist fraglich, ob bei einem Besuch beim Augenarzt 100% der Niederdruckglaukome entdeckt werden, aber an dieser Stelle sei diese konservative Annahme getroffen. Als weitere Größe muss der Anteil der in der beschriebenen Weise beeinflussbaren Personen abgeschätzt werden. Hier werden 20% (50%, 5%) angenommen, wobei auch hier wieder eine starke Abhängigkeit von der Aufklärung der Optiker bzgl. der Tragweite des NCT-Befundes abhängt.

Unter diesen Annahmen würden bei 20% (50%, 5%) der 14.944 Personen mit negativen NCT-Befund beim Augenoptiker die Erkennung eines Glaukoms um jeweils durchschnittlich 2,33 Jahre verzögert. Unter der Annahme einer durchschnittlichen Dauer von 7,5 Jahren ohne Therapie bis zur glaukombedingten Erblindung (Gottlieb et al. 1983) und der Annahme eines

²⁰ Zur diesbezüglichen Diskussion siehe oben Abschn. 2.1.

linear progredienten Verlaufes der Erkrankung mit jederzeitiger Möglichkeit des Aufhaltens der Progredienz durch Therapie wären damit unter den auch bei der vorhergehenden Rechnung getroffenen Annahmen (Wahrscheinlichkeit einer Erblindung bei vorliegenden Glaukom; Therapieeffizienz) 743 (1.161; 232) Erblindungen verbunden²¹.

Vergleicht man einerseits den Base Case, der in Abschn. 3.4 für die verhinderten Erblindungen durch Durchführung der NCT bei den Optikern mit 12.986 errechnet wurde, mit andererseits dem hier ermittelten Base Case für zusätzliche Erblindungen infolge verzögerter Besuche beim Augenarzt, so zeigt sich, dass rund 17 Mal so viele Erblindungen durch eine NCT beim Augentoptiker verhindert, als durch eine verzögerte Diagnostik bedingt werden. Selbst die denkbar ungünstigste Variante dieses Effektes (worst case der Verursachung zusätzlicher Erblindungen in diesem Abschnitt: 1.161) liegt noch unter der minimal durch die NCT beim Augentoptiker verhinderten Zahl der Erblindungen (worst case der vermiedenen Erblindungen aus Abschnitt 3.4), die bei 1.444 lag.

Es ist darauf hinzuweisen, da es sich bei der hier vorgestellten Modellrechnung nicht um eine empirisch gestützte Prognose handelt, da keiner der getroffenen Annahmen valide Daten zugrunde liegen. Auch ist die Therapiestrategie und die Therapieeffektivität insbesondere der Niederdruckglaukomerkrankung noch unklarer, als die der Hochdruckglaukome (z.B. Collaborative normal-tension glaucoma study group 1998, Caprioli 1998), so dass die Daten der Therapieeffizienz der vorhergehenden Schätzung nicht ohne weiteres übertragen werden können. Auch ist der gegenläufige Effekt der mit der Durchführung der NCT beim Augentoptiker verbundenen Sensibilisierung der Bevölkerung für die Gefahr einer Glaukomerkrankung ebenso wie ein ähnlicher Effekt bei Personen mit erhöhten Augeninnendruck ohne bestehende Glaukomerkrankung nicht berücksichtigt. Gleichwohl vermag die Modellrechnung ein Bild von der Relation zwischen Nutzen und Gefahren eines Einbezugs der Augentoptiker in die Glaukomprävention durch NCT-Messung geben. Es zeigt sich, dass die Nutzen die Gefahren deutlich überwiegen.

Nach Einschätzung der Autoren kann durch eine pflichtgemäße Aufklärung, dass die NCT beim Augentoptiker in keinem Fall einen Besuch beim Augenarzt ersetzen kann, und eine klare Empfehlung zu regelmäßigen Besuchen beim Augenarzt der negative Effekt minimiert werden. Er wird vielmehr durch die mit der Durchführung der NCT durch Augentoptiker verbundenen Aufklärung und Sensibilisierung der Bevölkerung für die Gefahr einer Glaukomer-

²¹ Auch an dieser Stelle bleibt unberücksichtigt, dass ein Teil der Glaukompatienten vor einer Erblindung an anderen Ursachen verstirbt.

krankung und die damit verbundenen zusätzlichen Besuche beim Augenarzt auch von Personen mit unauffälliger NCT beim Optiker zumindest kompensiert, wenn nicht übertroffen.

Eine wesentliche Verbesserung dieser Problematik würde sich bei einer gleichzeitigen Durchführung einer Gesichtsfeldmessung durch die Augentoptiker ergeben, deren Untersuchung allerdings nicht Gegenstand dieses Gutachtens ist. Es ist zu erwarten, dass sich in diesem Fall der Anteil der nicht durch NCT entdeckten Glaukome deutlich verringern würde, insbesondere da eine fortgeschrittene Niederdruckglaukomerkrankung in den meisten Fällen durch eine Gesichtsfeldmessung detektiert werden kann. Hier besteht für die Situation in der Bundesrepublik zusätzlicher Forschungsbedarf.

4 Zur gesundheitsökonomischen Bedeutung der Durchführung der NCT durch Augenoptiker (Kostenseite)

Eine vergleichsweise sensitive und spezifische sowie nahezu nebenwirkungsfreien Diagnose-technologie, wie sie die NCT darstellt, hat in jedem Fall einen positiven medizinischen Nutzen in Form von zusätzlich entdeckten Glaukomfällen und Fällen von erhöhten intraokulären Druck. Auch ist davon auszugehen (wie die Modellrechnung in Abschn. 3.5 gezeigt hat), dass dieser medizinische Benefit durch die Risiken einer verzögerten Kontaktfrequenz zu Augenärzten auch nicht in Ansätzen aufgezehrt wird.

Doch nicht jede Diagnosetechnologie, die einen gewissen Erkenntnisgewinn bringt, ist in jedem Fall in der gesamten Bevölkerung einzusetzen. Man vergleiche beispielsweise die Diskussion um PSA und Mammographie zur Früherkennung von Prostata- bzw. Mamma-Karzinom. Ein weiteres Kriterium für den möglichen Einsatz einer Gesundheitstechnologie in einem bestimmten Setting ist vielmehr die Kosteneffektivität. Die Abschätzung der mit dem Einsatz der Technologie verbundenen Ressourcenverbräuche, d.h. aller durch sie entstehenden Kosten und Einsparungen – durch die Durchführung der Technologie selbst wie auch aller Folgekosten – in Relation zum entstandenen medizinischen Nutzen (in diesem Fall: entdeckte Glaukomfälle bzw. verhinderte Erblindungen), wird als gesundheitsökonomische Evaluation bezeichnet. In gesundheitsökonomischen Evaluationen werden also die Kosten pro einer definierten Outomegröße ermittelt. Handelt es sich um eine adäquate medizinische Einheit, wie in diesem Fall um entdeckte Glaukomekrankungen oder verhinderte Erblindungen, spricht man von einer Kosten-Wirksamkeits-Analyse. Wird die gesundheitsbezogene Lebensqualität bzw. ein Konstrukt aus Lebensqualität und Zeit wie QALYs oder DALYs verwendet, handelt es sich um Kosten-Nutzwert-Analysen (Wasem 1997; Hessel et al. 1999).²²

Als mögliche Perspektiven einer gesundheitsökonomischen Evaluation sind eine gesamtgesellschaftliche Perspektive, die Perspektive der Kostenträger, der Leistungserbringer, der Patienten, der Angehörigen und der Arbeitgeber denkbar. Im weiteren soll die Kostenträgerperspektive, in diesem Fall der Krankenkassen, sowie die gesamtgesellschaftliche Perspektive eingenommen werden. Denn die Frage nach der Relation zwischen medizinischem Nutzen und Kosten der Mitwirkung der Augenoptiker an der Glaukomprävention durch Angebot der NCT erscheint vor allen Dingen aus der Perspektive des GKV-Systems sowie aus der übergeordneten gesellschaftlichen Perspektive relevant.

²² Zur Methodik und zur Theorie der gesundheitsökonomischen Evaluation sei auf die einschlägige Literatur verwiesen, z.B. AG Rehaökonomie (Hessel et al. 1999), Gold et al. (1996), Drummond et al. (1997).

Für die folgende Analyse wird der Inkrementalkostenansatz gewählt, d.h. es werden die zusätzlichen Kosten für die zusätzliche Erbringung der Leistung NCT durch die Augenoptiker kalkuliert (wie auch auf der Outcome-Seite die zusätzlich entdeckten Glaukome abgeschätzt wurden). Eine Kalkulation der Gesamtkosten wird nicht durchgeführt.

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation werden direkte, indirekte und intangible Kosten unterschieden. Bei den direkten Kosten handelt es sich um alle Kosten, die mit der NCT, einem erhöhten Augeninnendruck oder einer Glaukomerkrankung unmittelbar in Verbindung gebracht werden können. Als indirekte Kosten bezeichnet man die Produktivitätsausfälle aufgrund der Erkrankung – beispielsweise Arbeitsunfähigkeitstage oder Erwerbsunfähigkeit –, als intangible Kosten werden nur schwer oder gar nicht in Geldeinheiten auszudrückende Folgen der Erkrankung wie beispielsweise Schmerzen oder Verminderung der Lebensqualität bezeichnet. Die letzteren sind bei einer Erkrankung wie dem Glaukom mit der Folge der Erblindung sicherlich relevant, können aber, wie der Name schon sagt, nicht in die Berechnung mit einbezogen werden. Auch die indirekten Kosten werden an dieser Stelle, insbesondere aufgrund fehlender Daten (beispielsweise zu Arbeitsunfähigkeitszeiten bei Glaukomerkrankung), nicht berücksichtigt. Sie sind lediglich zu einem gewissen Teil in der Zusatzrechnung zur Abschätzung der durch Erblindung entstehenden Kosten enthalten.

Folgende Kostenarten gehen in die Berechnung der direkten Kosten mit ein:

- Kosten der NCT beim Augenoptiker
- Kosten der ophthalmologischen Abklärung eines Glaukomverdacht
- Behandlungskosten bei bestehender Glaukomerkrankung
- Behandlungskosten bei bestehenden intraokulären Hypertonus

Im folgenden werden zunächst (in Abschn. 4.1) die Kosten in Bezug auf den jeweils einzelnen Fall errechnet; anschließend werden (in Abschn. 4.2) die gesamten inkrementellen Kosten unter der Annahme des in Kapitel 3 erarbeiteten Mengengerüsts errechnet.

4.1 Kosten für den einzelnen Fall

4.1.1 Kosten der NCT

Bei der Erbringung der NCT entstehen Ressourcenverbräuche – und zwar unabhängig davon, ob diese gegen Entgelt oder als unentgeltliche Serviceleistung der Augenoptiker angeboten

wird. Aus gesellschaftlicher Perspektive sind diese Ressourcenverbräuche in jedem Falle zu berücksichtigen, unabhängig davon, wer sie zu tragen hat. Schwierig ist hingegen die Beurteilung von unentgeltlich angebotenen Leistungen aus der Perspektive der Kostenträger, also der Krankenkassen. Einerseits kann hier argumentiert werden, dass die Augenoptiker bemüht sein werden, die ihnen entstehenden Ressourcenverbräuche für die NCT auf die Preise für die übrigen Leistungen (und zwar auch solche, die zum Leistungskatalog der GKV gehören) umzulegen, so dass diese entweder bei der Festsetzung von Festbeträgen durch die Landesverbände der Krankenkassen oder beim Abschluss von Preisvereinbarungen zwischen Krankenkassenverbänden und Innungsverbänden implizit von den Krankenkassen getragen würden; andererseits kann argumentiert werden, dass für die Krankenkassen zumindest unmittelbar keine Kosten entstehen, wenn die Leistungen unentgeltlich und außerhalb des GKV-Leistungskataloges abgegeben werden.

Im folgenden soll der zweiten der beiden Argumentationsfiguren gefolgt werden. Damit werden also aus der gesellschaftlichen Perspektive die Ressourcenverbräuche, die bei der Erbringung von NCT entstehen, berücksichtigt, nicht hingegen bei der Krankenkassen-Perspektive.

Wird die gesellschaftliche Perspektive eingenommen, sind daher die Ressourcenverbräuche zu schätzen und zu bewerten, die bei Durchführung der NCT entstehen. Da Marktpreise der Erbringung von NCT, die auf funktionierenden Märkten die gesellschaftlichen Präferenzen in Bezug auf die Bewertung der Ressourcenverbräuche ausdrücken würden, nicht bestehen, ist auf andere Messmethoden auszuweichen (Leidl 1998). Hierfür bieten sich zwei alternative Verfahren an: Einerseits kann eine Schätzung über Gebührenordnungssätze als Näherung für die gesamtgesellschaftliche Perspektive erfolgen, andererseits kann auf kalkulatorische Kostensätze von Optiker-Betrieben abgestellt werden. Beide Verfahren sind im Rahmen dieses Gutachtens angewendet worden:

- Bei einer Bewertung über Gebührenordnungssätze entsprechend der Vergütung, die niedergelassene Ärzte für gesetzlich Versicherte abrechnen können, ergeben sich Kosten von 5,60 DM²³ pro NCT-Untersuchung.
- Für eine Bewertung über kalkulatorische Kosten von Augenoptiker-Betrieben wird auf Expertenangaben und Daten aus der Literatur zurückgegriffen.

Danach wird für das Gerät selbst von einem Anschaffungspreis von 20.000 DM und einer Abschreibung über 5 Jahre ausgegangen, so dass jährliche Gerätekosten von 4.000 DM, bei angenommenen 5 Untersuchungen pro Tag rund 2,50 DM pro Untersuchung, entste-

hen. Bei einer durchschnittlichen Messdauer von 4 Minuten (4fach Messung einschließlich Einweisung) (adaptiert nach Jones et al. 1990) addieren sich 2,67 DM Optiker-Arbeitszeit (fiktive 40 DM Stundenlohn und 2130h jährliche Arbeitszeit²⁴). Weitere 30% Gemeinkosten (Abschätzung entsprechend ähnlicher Leistungen nach Jones et al. 1990) entstehen. Somit errechnen sich 6,72 DM pro NCT.

Beide Schätzungen entsprechen nur zufällig den tatsächlichen Opportunitätskosten aus gesellschaftlicher Perspektive. Für die gesamtgesellschaftliche Perspektive wird im weiteren von 6,16 DM pro Messung ausgegangen, dem mittleren Wert der beiden Schätzungen.

4.1.2 Folgekosten zur Abklärung eines Glaukomverdachts

Suchen Optikerkunden nach einer vom Optiker durchgeführten NCT den Augenarzt zur Abklärung eines Glaukomverdachts aus – entweder, weil die NCT erhöhte Werte erbracht hat, oder weil sie durch den Warnhinweis des Optikers, dass eine abschließende Abklärung nur durch den Augenarzt erfolgen könne, sensibilisiert sind –, entstehen zusätzliche Kosten.

Für die Ermittlung der Kosten der Abklärung eines Glaukomverdachts in der augenärztlichen Praxis wird ein Leistungsbündel mit Ordinationsgebühr (einfache Begutachtung der Papille eingeschlossen), einfacher Tonometrie und Perimetrie gebildet. Die Bewertung dieses Leistungsbündels kann (analog dem Verfahren zur Bestimmung der Kosten einer NCT) ebenfalls wieder auf zwei Verfahren erfolgen: über Gebührenordnungssätze oder über die Ermittlung kalkulatorischer Kosten:

- Über Gebührenordnungssätze ergibt sich für die Abrechnung des Leistungsbündels für GKV-Patienten ein Betrag von 50,80 DM²⁵.
- Werden andererseits Daten für 1997 von Kobelt et al. (1998), die eine Annäherung an die gesamtgesellschaftliche Sicht über kalkulatorische Kosten und augenärztliche Einkommen durchführten, auf das Jahr 2000 hochgerechnet, ergibt sich, dass die Kosten für das genannte Leistungsbündel in DM des Jahres 2000 bei 69,20 DM liegen²⁶.

In den folgenden Berechnungen soll für die GKV-Perspektive der Betrag von 50,80 DM, für die gesellschaftliche Perspektive der Betrag von 69,20 DM verwendet werden.

²³ Leistung Nr. 1256, EBM-Punktwert 0,08 DM

²⁴ Der Stundenlohn für Optiker für die reine Arbeitszeit (Sachmittel sind anderweitig berücksichtigt) ist nicht empirisch belegt. Diese Annahme ist aber nur von minimaler Relevanz für die Gesamtberechnung.

²⁵ EBM-Punktwert von 0,08 DM bei 635 Punkten (EBM-Ziffern 1 (50 % Rentner), 1224, 1256.

²⁶ Nach Kobelt et al. 1998 in DM des Jahres 1997: Augenarztbesuch: 34,62; Goldmann-Tonometrie: 13,71; Perimetrie: 16,88; jährliche Inflationsrate 2%.

4.1.3 Folgekosten zur Behandlung einer Glaukomerkrankung

Diese Berechnungen stützen sich im Wesentlichen auf die Kalkulation von Kobelt und Mitarbeiter (1998), die Kosten von 200 zufällig ausgewählte Glaukompatienten in Deutschland über 2 Jahre hinweg retrospektiv ermittelten. Umgerechnet in DM des Jahres 2000 und bei einem EBM-Punktwert von 0,08²⁷ DM ergeben sich jährliche direkte Kosten von 458,44 DM aus der Perspektive der GKV.. Die auf das Jahr 2000 angeglichenen Kosten aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive liegen bei 675,22 DM.

4.1.4 Folgekosten zur Behandlung eines intraokulären Hypertonus

Die ärztliche Betreuung und Behandlung der Patienten mit erhöhten Augeninnendruck ist nicht einheitlich. Es wurde eine Expertenbefragung bei niedergelassenen Augenärzten durchgeführt, die ergab, dass bei diesen Patienten in jedem Fall eine durchschnittlich alle 3 Monate stattfindende Kontrolluntersuchung mit Spiegelung des Augenhintergrundes, Perimetrie und Goldmann Tonometrie durchgeführt wird. Bei einigen Patienten, insbesondere denen, die einen Augeninnendruck über 24mmHg aufweisen, wird dieser medikamentös mit Augentropfen gesenkt. Für die Kalkulation wird ein Anteil von im Base case 10% (Worst case 50%; Best case 0%) angenommen von Personen, denen über die Kontrolluntersuchung hinaus der Augeninnendruck medikamentös gesenkt wird²⁸.

Damit ergeben sich analog zur obigen Kalkulation durchschnittliche Kosten pro Jahr von 295,11 DM (368,33 DM; 276,81) aus gesamtgesellschaftlicher Sicht sowie 214,82 DM (261,30 DM; 203,20 DM) aus GKV-Sicht.

4.1.5 Folgekosten durch Erblindung bzw. Einspareffekte einer verhinderten Erblindung

Blindheit verursacht spezifische Kosten: im Gesundheitswesen, aber auch jenseits des Gesundheitswesens in anderen gesellschaftlichen Teilbereichen. Außerhalb des Gesundheitswesens fallen Ressourcenverbräuche zum Ausgleich blindheitsbedingter Mehraufwendungen (z.B. Lesehilfen oder Blindenhund, Pflegeleistungen sei es von Angehörigen oder ambulanten Pflegediensten) an; vor allen Dingen bei jüngeren Personen darüber hinaus auch beträchtliche Produktivitätsausfälle. Teilweise werden die blindheitsbedingten Mehraufwendungen für die

²⁷ Von Kobelt et al. 1998 verwendeter EBM-Punktwert: 0,0712. Dies führt zu einem Aufschlag von 12,5% bei Verwendung eines aktuellen Punktwertes von 0,08 DM.

²⁸ Hier scheinen die Empfehlungen und die tatsächliche Behandlungspraxis zu differieren, da die einerseits von den Augenärzten ausgesprochene Empfehlung bei allen Personen mit einem erhöhten Augeninnendruck diesen auf „Normalwerte“ <21mmHg zu senken, nach unserer Expertenbefragung in der augenärztlichen Praxis nur teilweise umgesetzt wird.

Betroffenen durch die Gesellschaft über sozialpolitische Transfersysteme (z.B. Blindengeld) kompensiert.

Insoweit durch Glaukomfrüherkennung Fälle von Blindheit vermieden werden, werden auch diese Kosten vermieden. Über die Kosten, die durch eine Erblindung entstehen (und bei einer vermiedenen Erblindung „gespart“ werden), existieren allerdings nur wenige Angaben in der Literatur; für Deutschland konnten diesbezüglich keinerlei Angaben gefunden werden. Die einzige den Autoren bekannte Schätzung von Boivin et al. (1996) für die Bevölkerung der kanadischen Provinz Quebec gibt geschätzte jährliche Kosten von 3.087 kanadischen Dollar (\$C) für Personen über 40 Jahren an. Bei einer Differenzierung nach Altersgruppen werden 10.162 \$C für die 40-64-jährigen und 1393 \$C für die über 65-jährigen angegeben. Eine umfassende Überprüfung, inwieweit die kanadischen Daten auch die bundesdeutsche Situation realistisch abbildet, konnte in dem beschränkten Rahmen dieses Gutachtens nicht geleistet werden. Es ist jedoch anzunehmen, dass die entsprechenden Kosten in Deutschland deutlich höher liegen, da allein das sogenannte Blindengeld bundesweit bei monatlichen 1082 DM für unter 60-jährige und 925 DM für Personen über 60 Jahre liegt. Dazu kommen weitere Vergünstigungen, die hier nicht berücksichtigt werden. Daneben sind natürlich auch die Ressourcenverbräuche, die der kanadischen Kalkulation zugrunde gelegt wurden, d.h. die Kosten im Gesundheitssystem sowie die indirekten Kosten zu verzeichnen. Ein entsprechendes Pendant zum deutschen Blindengeld in ähnlicher Höhe, eine spezielle Rente für Blinde, ist in Kanada bis zum 65. Lebensjahr existent, danach wird das allgemeine Altersruhegeld, das allerdings nur rund $\frac{1}{4}$ beträgt, gewährt.

Für die Modellrechnung sollen die kanadischen Durchschnittswerte in den beiden Altersklassen für die gesellschaftliche Perspektive übernommen werden und die anteilmässigen Kosten für das Blindengeld dazu gerechnet werden. Für die Krankenkassen-Perspektive nehmen wir an, dass ein Drittel der Kosten im Gesundheitswesen anfällt und von den Kostenträgern getragen wird, hingegen zwei Drittel der Kosten außerhalb des Gesundheitswesens von der Gesellschaft zu tragen sind. Daher werden für diese Kalkulation ein Drittel der kanadischen Werte angenommen. Das Blindengeld wird zu den gesellschaftlichen Kosten gerechnet, da es nicht von den Krankenkassen getragen wird.

Bei der Umrechnung der Beträge in kanadischen Dollar in DM verwenden wir Kaufkraftparitätenkurse, wie sie die OECD jährlich ermittelt. Diese betragen 1995 bis 1998 konstant 1,64 DM je \$C²⁹ und dieser Wert soll auch im folgenden zugrunde gelegt werden.

Damit ergeben sich folgende Beträge pro Jahr für die Kosten der Erblindung:

- aus der gesellschaftlichen Perspektive für 40-64jährige 16.666 DM und für über 65-jährige: 10.610 DM,
- aus der Kostenträgerperspektive für 40-64jährige 5.555 DM und für über 65-jährige 3.537 DM.

Es ergeben sich nach den Angaben des Statistischen Bundesamtes sowie der Altersverteilung der Brillenträger folgende Verteilungen:

- 64% der Optikerkunden befinden sich in der Altersklasse der 40 bis 65jährigen; die durchschnittliche Restlebenserwartung dieser Gruppe beträgt 29,22 Jahre.
- 36% der Optikerkunden befinden sich in der Altergruppe über 65 Jahre, deren durchschnittliche Restlebenserwartung bei 11,87 Jahren liegt.

Bei der Berechnung der Kosten und der Kosten-Wirksamkeits-Relationen sollen die eingesparten Kosten durch vermiedene Erblindungen in der „Hauptrechnung“ nicht berücksichtigt werden, jedoch in einer „Zusatzrechnung“ ausgewiesen werden.

4.2 Gesamte inkrementelle Kosten

Im vorangegangenen Abschnitt waren die Kosten je Fall ermittelt worden. In Verbindung mit dem in Kapitel 3 abgeleiteten Mengengerüst lassen sich damit die folgenden Kostenschätzungen festhalten. Die in der Mengenschätzung verwendeten Szenarien „Base case“, „Worst case“ und „Best case“ werden in der beschriebenen Notierung beibehalten. Für die Kostenberechnung wurde die gesellschaftliche Perspektive mit in diesem Fall den höchsten Kosten pro Mengeneinheit, und die GKV-Perspektive zugrunde gelegt:

- Eine Messung des Augeninnendrucks bei Augenoptikern bei 3.000.000 Personen verursacht aus gesamtgesellschaftlicher Sicht Kosten von 18.480.000 DM rein für die Erbringung der Leistung der NCT. Aus Kostenträgersicht entstehen keine Kosten.

²⁹ Vgl. OECD Health Data File; Paris 1999.

- Für die Abklärung des Glaukomverdachts von 288.000 (216.000, 342.000) Personen fallen aus gesamtgesellschaftlicher Sicht 19.929.996 DM (14.947.497 DM; 23.666.870 DM) an. Die Kosten aus GKV-Perspektive belaufen sich auf 14.630.400 DM (10.972.800 DM; 7.373.600 DM). Eine Aufschlüsselung der Richtig Positiven und der Falsch Positiven zeigt Tabelle 5.
- Für die Behandlung von 11.594 (1.520; 63.333) Glaukompatienten entstehen aus gesellschaftlicher Sicht Kosten in Höhe von 110.186.322 DM (11.659.746 DM; 679.330.383 DM), aus Sicht der GKV in Höhe von 74.725.336 DM (7.907.319 DM; 460.703.198 DM)³⁰.
- Für die Behandlung von 77.295 (22.804; 158.333) Patienten mit erhöhten Augeninnendruck entstehen aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive Kosten in Höhe von 213.071.298 DM (78.641.211 DM; 417.260.292 DM), aus Sicht der GKV von 155.096.301 DM (55.789.038 DM; 306.306.388 DM).
- Für die Behandlung von 88.889 (24.324, 221.667) Patienten mit einer Glaukomerkrankung oder einem behandlungsbedürftigen erhöhten Augeninnendruck entstehen insgesamt Kosten aus gesellschaftlicher Sicht in Höhe von 323.257.620 DM (90.300.957 DM; 1.096.590.675 DM), aus GKV-Sicht in Höhe von 229.821.637 DM (63.696.358 DM; 767.009.586 DM).
- Der Einsatz der NCT bei 3.000.000 Augentoptikerkunden führt damit aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive zu Gesamtkosten von 361.667.616 DM (123.728.454 DM; 1.138.737.544 DM), aus der Perspektive der GKV zu Gesamtkosten von 244.452.037 DM (74.669.158 DM; 784.383.186 DM).

In einer Zusatzrechnung soll zudem berücksichtigt werden, dass für 97.395 (9795; 589.478) vermiedene Jahre der Erblindung Kostenreduktionen aus gesellschaftlicher Perspektive und aus Kostenträger-Perspektive entstehen.

- Aus gesamtgesellschaftlicher Sicht ergeben sich Kostenreduktionen von 1.410.817.195 DM, aus Sicht der Krankenkassen von 470.272.398 DM. Worst case und Best case liegen

³⁰ Die Behandlungskosten wurden wie auch die Jahre der Erblindung mit dem Diskontierungssatz von 3% diskontiert.

bei 141.889.215 DM (Gesellschaft) bzw. 47.296.405 DM (Kasse) und 8.538.854.645 DM (Gesellschaft) bzw. 2.846.284.882 DM (Kasse)

Tabelle 5: Kosten für die Abklärung eines Glaukomverdachts

Szenario		Kosten je Perspektive		
		Menge	Gesellschaft	GKV
Richtig positiv	Base case	88.889	6.151.233	4.515.556
	Worst case	24.324	1.683.277	1.235.676
	Best case	221.667	15.339.638	11.260.667
Falsch positiv	Base case	199.111	13.778.762	10.114.844
	Worst case	191.676	13.264.220	9.737.124
	Best case	120.333	8.327.232	6.112.933
Gesamt	Base case	288.000	19.929.996	14.630.400
	Worst case	216.000	14.947.497	10.972.800
	Best case	342.000	23.666.870	17.373.600

5 Kosten-Wirksamkeits-Relationen

In Kapitel 3 dieser Arbeit wurden die medizinischen Effekte einer umfassenden Beteiligung der Augenoptiker an der Glaukomfrüherkennung durch Durchführung von NCT abgeschätzt; hierbei wurden drei Szenarien (base case, worst case und best case) untersucht. Demgegenüber wurde in Kapitel 4 die Kostenseite untersucht; auch hierbei erwies es sich als zweckmäßig, sowohl bei den Kosten je Einzelfall als auch bei der Berechnung der Kosten für die Gesamtzahl der Fälle mit unterschiedlichen Perspektiven – der Sicht der Gesamtgesellschaft und der Sicht der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) – zu arbeiten.

Effektseite und Kostenseite können nun – und dies ist der spezifische gesundheitsökonomische Ansatz – miteinander in Beziehung gesetzt werden. Das Resultat ist eine sogenannte „Kosten-Wirksamkeits-Relation“. Aufbauend auf den Resultaten der beiden vorangegangenen Kapitel ergeben sich die folgenden Kosten-Wirksamkeits-Relationen, die der besseren Übersicht halber zunächst aus gesellschaftlicher-, dann aus GKV-Perspektive dargestellt werden:

5.1 Kosten-Wirksamkeits-Relationen aus GKV Perspektive

Aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung ergeben sich die folgenden Kosten-Wirksamkeits-Relationen:

- Bei der Messung des Augeninnendruck mittels NCT bei Augenoptikern entstehen 21.084 DM an **direkten Kosten pro zusätzlich entdeckten Glaukomfall**. Pro Glaukomfall werden dabei auch 8 Fälle (16; 4) von behandlungsbedürftiger intraokulärer Hypertonie ohne vorliegende Glaukomerkrankung entdeckt, deren Behandlungskosten ebenfalls (wie auch die Kosten falsch positiver Fälle und negativer Fälle) in der Schätzung enthalten sind. Worst case und Best case der Schätzung liegen bei 49.116 DM bzw. 12.385 DM.
- Bei der Messung des Augeninnendruck mittels NCT bei Augenoptikern entstehen 18.825 DM an **direkten Kosten pro verhinderter Erblindung**. Worst case und Best case der Schätzung liegen bei 51.701 DM bzw. 10.770 DM.
- Bei der Messung des Augeninnendruck mittels NCT bei Augenoptikern entstehen 2.510 DM an **direkten Kosten pro verhindertes Jahr in Erblindung**. Worst case und Best case der Schätzung liegen bei 7.623 DM bzw. 1.331 DM.
- Bei der Messung des Augeninnendruck mittels NCT bei Augenoptikern entstehen 6.275 DM an **direkten Kosten pro gewonnenen DALY**. Worst case und Best case der Schätzung liegen bei 19.057 DM bzw. 3.327 DM.

Werden die durch eine Messung des Augeninnendrucks bei Augenoptikern bedingte verzögerten Diagnosen einer Glaukomerkrankung und die dadurch verursachten Erblindungen in die Kalkulation mit einbezogen, lassen sich durchschnittliche direkte Kosten von 19.967 DM pro verhinderte Erblindung errechnen. Worst case und Best case der Schätzung liegen bei 263.317 DM bzw. 10.804 DM.

5.2 Kosten-Wirksamkeits-Relationen aus gesellschaftlicher Perspektive

Aus der gesamtgesellschaftlichen Perspektive ergeben sich folgende Kosten-Wirksamkeits-Relationen:

- Bei der Messung des Augeninnendruck mittels NCT bei Augenoptikern entstehen 31.194 DM an **direkten Kosten pro zusätzlich entdeckten Glaukomfall**. Pro Glaukomfall werden dabei auch 8 Fälle (16; 4) von behandlungsbedürftiger intraokulärer Hypertonie ohne vorliegende Glaukomerkrankung entdeckt, deren Behandlungskosten ebenfalls (wie auch die Kosten falsch positiver Fälle und negativer Fälle) in der Schätzung enthalten sind. Worst case und Best case der Schätzung liegen bei 81.386 DM bzw. 17.980 DM.
- Bei der Messung des Augeninnendruck mittels NCT bei Augenoptikern entstehen 27.852 DM an **direkten Kosten pro verhinderter Erblindung**. Worst case und Best case der Schätzung liegen bei 85.669 DM bzw. 15.635 DM.
- Bei der Messung des Augeninnendruck mittels NCT bei Augenoptikern entstehen 3.713 DM an **direkten Kosten pro verhindertes Jahr in Erblindung**. Worst case und Best case der Schätzung liegen bei 12.631 DM bzw. 1.932 DM.
- Bei der Messung des Augeninnendruck mittels NCT bei Augenoptikern entstehen 9.283 DM an **direkten Kosten pro gewonnenen DALY**. Worst case und Best case der Schätzung liegen bei 31.579 DM bzw. 4.829 DM.

Werden die durch eine Messung des Augeninnendrucks bei Augenoptikern bedingte verzögerten Diagnosen einer Glaukomerkrankung und die dadurch verursachten Erblindungen in die Kalkulation mit einbezogen, lassen sich durchschnittliche direkte Kosten von 29.542 DM pro verhinderte Erblindung errechnen. Worst case und Best case der Schätzung liegen bei 436.322 DM bzw. 15.685 DM.

5.3 Zusatzrechnung: Kosten-Wirksamkeits-Relationen unter Berücksichtigung der Kosten durch Erblindung

Wird in der Zusatzrechnung berücksichtigt, dass vermiedene Fälle von Erblindung mit Kostenreduktionen einhergehen, ergibt sich das folgende modifizierte Bild, wobei aus dieser Sicht negative Kosten Einsparungen bedeuten (Angaben in DM des Jahres 2000):

- Kosten pro entdeckten Glaukomfall:
 - aus gesamtgesellschaftlicher Sicht: -90.489 (-11.946; -116.844)
 - aus Krankenkassensicht: -19.477 (18.005; -32.556)

- Kosten pro verhinderte Erblindung:
 - aus gesamtgesellschaftlicher Sicht: -80.794 (-12.574; -101.603)
 - aus Krankenkassensicht: -17.390 (18.953; -28.310)

- Kosten pro verhindertes Jahr der Erblindung:
 - aus gesamtgesellschaftlicher Sicht: -10.772 (-1.854; -12.554)
 - aus Krankenkassensicht: -2.319 (2.794; -3.498)

- Kosten pro gewonnenen DALY:
 - aus gesamtgesellschaftlicher Sicht: -26.930 (-4.635; -31.384)
 - aus Krankenkassensicht: -5.796 (6.986; -8.745)

- Kosten pro verhinderte Erblindung unter Berücksichtigung der Erblindungen aufgrund durch NCT verzögerter Diagnose:
 - aus gesamtgesellschaftlicher Sicht: -85.696 (-64.043; -101.928)
 - aus Krankenkassensicht: - 18.445 (96.529; -28.400)

6 Diskussion und Schlussfolgerungen

Die vorliegende Untersuchung hat sich aus gesundheitsökonomischer Perspektive mit der Wertigkeit der Augeninnendruckmessung mittels Non-contact Tonometrie durch Augenoptiker in Deutschland befasst. In diesem Kapitel werden die zentralen Ergebnisse der Studie noch einmal diskutiert und Schlussfolgerungen gezogen. Zunächst wird auf den medizinischen Benefit, anschließend auf die gesundheitsökonomische Seite eingegangen.

6.1 Medizinischer Benefit

Die Untersuchung hat zunächst (in Kapitel 2) festgestellt, dass mit der NCT ein etabliertes Verfahren vorliegt, das mit einer guten Reliabilität, Sensitivität und Spezifität zur Messung des intraokulären Druckes am Menschen geeignet ist.

Jedoch reicht das Vorliegen eines etablierten Verfahrens mit den skizzierten Eigenschaften nicht aus, um die Frage beantworten zu können, ob eine umfassende Beteiligung der Augenoptiker an der Glaukomfrüherkennung durch das Angebot von NCT wünschenswert und sinnvoll ist. Hierzu ist vielmehr einerseits die medizinische Frage nach dem Zusammenhang zwischen der Messung des Augeninnendruckes und der Glaukomerkrankung zu diskutieren; andererseits sind die aufzuwendenden Ressourcen zu analysieren, damit ein Urteil über die Kosten-Wirksamkeits-Relation möglich wird.

In Bezug auf den medizinischen Benefit hat die Analyse (in Kapitel 3) zunächst gezeigt, dass bei Durchführung der NCT durch Augenoptiker in relevantem Umfang zusätzliche Fälle mit erhöhtem Augeninnendruck identifiziert und infolge einer anschließenden augenärztlichen Klärung zusätzliche Fälle von Glaukomerkrankung gefunden würden, wobei auch die Identifikation von Personen mit erhöhtem Augeninnendruck, bei denen (noch) kein Glaukom vorliegt, als medizinisch sinnvoll angesehen wird. Da ein nicht erkanntes Glaukom zur Erblindung führt, werden durch das Entdecken zusätzlicher Fälle von erhöhtem Augeninnendruck und von Glaukom zugleich auch zusätzliche Fälle von Blindheit verhindert. Unter den gemachten Annahmen und unter Auswertung der verfügbaren empirischen Evidenz wurde errechnet, dass in Deutschland fast 13.000 Fälle von Erblindung (im „mittleren“, Base case genannten Szenario) und knapp 100.000 Jahre in Blindheit (base case) vermieden werden könnten.

Glaukomerkrankung und Blindheit geht mit spürbarer Beeinträchtigung an Lebensqualität einher (Sherwood et al. 1998, Wilson et al. 1998, Scott et al. 1999). Insoweit die Entwicklung

von Glaukomen und Erblindung infolge der Durchführung von NCT verhindert werden können, trägt diese Maßnahme daher zur Steigerung der Lebensqualität bei.

In der gesundheitspolitischen und rechtlichen Diskussion spielt auch die Frage eine Rolle, wie das Risiko einzuschätzen sei, das davon ausgeht, dass Patienten wegen eines „normalen“ Befundes bei der durch den Optiker vorgenommenen Messung des Augeninnendrucks die Kontaktfrequenz zu Augenärzten verringern. Hierdurch können nämlich einerseits Niederdruckglaukome nur verzögert und unter Umständen nicht mehr rechtzeitig erkannt werden, und andererseits können sich Personen mit Hochdruckglaukom in nicht vorhandener Sicherheit wiegen, die fälschlicherweise in der NCT als unauffällig klassifiziert wurden. Empirisches Datenmaterial hierzu liegt nicht vor. Es wurde jedoch versucht, in einer Modellrechnung mit als plausibel eingeschätzten Annahmen die relative Größenordnung dieses Effektes zu ermitteln. Hierbei zeigt sich, dass selbst unter pessimistischsten Annahmen dieser Effekt ein Vielfaches geringer ist als der Effekt zusätzliche entdeckter Fälle. Insgesamt erscheint es daher wenig sachgerecht, mit Verweis auf das potentielle Risiko verzögerter Augenarztbesuche Augenoptikern ihren Beitrag zur Früherkennung des Glaukoms durch Angebot der NCT verwehren zu wollen.

Auch das Risiko, dass Patienten unnötigerweise beunruhigt wurden, bei denen zunächst ein erhöhter Augeninnendruck gemessen wurde, sich dieser Befund bei der anschließenden Abklärung durch den Augenarzt jedoch als falsch herausstellt, ist als vergleichsweise gering einzustufen. Nach Ansicht der Autoren wird dieser negative Effekt bei weitem durch den Informations- und Aufklärungseffekt bzgl. Glaukomerkrankungen, der sich bei einer breiten Anwendung der NCT in den Optikerläden einstellt, kompensiert. Die Glaukomerkrankung stellt eine Erkrankung dar, die sehr lange mit keinerlei Leidensdruck für die Betroffenen verbunden ist und subjektiv meist erst in einem fortgeschrittenen Stadium bei bereits irreversibler Schädigung des Sehnervs wahrgenommen wird. Daher besteht ein erhöhter Bedarf der Aufklärung und Sensibilisierung der Bevölkerung sowie der Früherkennung, was sich auch in dem hohen Anteil unerkannter Glaukomfälle verdeutlicht.

An verschiedenen Stellen mussten in der Analyse Annahmen fehlende Daten ersetzen; an anderer Stelle wiesen vorliegende empirische Untersuchungen widersprüchliche und uneinheitliche Ergebnisse auf. Der hierdurch entstehenden Unschärfe wurde dadurch Rechnung getragen, dass drei Szenarien (Base case, Worst case und Best case) untersucht wurden, die die Spannbreite der möglichen Ergebnisse je nach getroffenen Annahmen aufzeigen.

Auf eine methodische Ungenauigkeit in den Schätzungen zu verhinderten Fällen der Erblindung sei in diesem Zusammenhang gesondert hingewiesen: zahlreiche Patienten werden ihre Erblindung nicht „Erleben“. Glaukom ist eine Erkrankung des höheren Lebensalters und zeigt eine relativ lange Zeit vom Auftreten ersten Gesichtsfeldausfällen bis zum Endstadium der Erblindung, so dass viele Patienten vor der Erblindung aufgrund anderer Ursachen versterben. Die demographische Entwicklung mit einer zunehmenden Überalterung der Bevölkerung mag jedoch diesen Effekt verringern, so dass eine zunehmende Notwendigkeit für einen Handlungsbedarf entsteht (Coyle & Drummond 1995). Dieser müsste konsequenterweise sowohl in einer früheren Erkennung der Erkrankung als auch einer effizienteren Therapie bestehen.

6.2 Ökonomische Aspekte

Dem medizinischen Benefit sind die ökonomischen Aspekte gegenüberzustellen. Entsprechend wurden in Kapitel 4 die Kosten einer umfangreichen Mitwirkung der Augenoptiker an der Glaukomfrüherkennung durch Angebot der NCT analysiert und in Kapitel 5 Kosten-Wirksamkeits-Relationen abgeleitet.

Kosten entstehen hierbei nicht nur durch die Messung des Augeninnendrucks, und zwar aus gesellschaftlicher Perspektive auch dann, wenn die Messung unentgeltlich als Serviceleistung der Augenoptiker angeboten wird. Vielmehr entstehen auch Folgekosten bei Abklärung eines Glaukomverdachts, sowie (wenn sich der Glaukomverdacht bestätigt) Folgekosten zur Behandlung einer Glaukomerkrankung. Da im allgemeinen empfohlen wird, auch einen intraokulären Hypertonus engmaschig zu kontrollieren und ggf. zu behandeln, wenn (noch) kein Glaukom im Sinne einer Papillenexkavation und einer Gesichtsfeldeinschränkung vorliegt, entstehen hier ebenfalls Folgekosten. Diese Kosten wurden zum einen aus der gesellschaftlichen Perspektive, zum anderen aus der Kostenträger-Perspektive berechnet. In einer Zusatzrechnung wurde gegengerechnet, dass verhinderte Fälle an Erblindung für das Gesundheitssystem und die Gesellschaft mit Kostenreduktionen verbunden sind und die Durchführung der NCT beim Augenoptiker aus gesamtgesellschaftlicher Perspektive auf lange Sicht sogar zu Kosteneinsparungen führen kann.

Insgesamt ergab sich, dass durch die umfassende Durchführung der NCT bei Optikern (ohne Gegenrechnung der „ersparten“ Kosten infolge verhinderter Erblindung) pro Fall verhinderter Erblindung direkte Kosten von rund 19.000 DM entstehen (base case-Szenario). Werden die Kosten auf das von der WHO entwickelte Konzept der Disability adjusted life years (DALY) bezogen, ergeben sich Kosten von rund 6.300 DM pro gewonnenen DALY.

In der internationalen gesundheitsökonomischen Diskussion werden Beträge von bis zu 20.000 US-\$ je qualitätsadjustiertem Lebensjahr (QALY, ein konzeptioneller „Verwandter“ des DALY) vielfach als kosten-effektiv eingestuft (Kaplan u. Bush 1981; Laupacis et al. 1992); auch ohne Gegenrechnung der ersparten Kosten durch vermiedene Erblindung erweist sich die Durchführung von NCT daher als in einem kosten-effektiven Rahmen. Das Bild verbessert sich entsprechend, wenn die Kostenersparnis durch vermiedene Erblindung dagegen gerechnet wird.

Die Empfehlungen in der internationalen Literatur in Bezug auf die Glaukomfrüherkennung gehen allerdings auseinander. Einerseits wird betont, dass gegenwärtig keine ideale Diagnostikstrategie und keine klare Behandlungsstrategie zur Verfügung stünde, daher ein Glaukomscreening nicht den Anforderungen der WHO an Screening Programme entspreche (Gooder 1995). Entsprechend wird generelle Skepsis an der Sinnhaftigkeit von Glaukomscreening artikuliert (Boivin et al. 1996), oder zumindest eine Beschränkung auf Risikogruppen (Gottlieb et al. 1983, Sommer 1990) gefordert. Andererseits wird – auch mit Blick auf die absehbare demographische Entwicklung und unter Bezug auf die rechnerischen Ergebnisse zur Kosten-Effektivität (Coyle & Drummond 1995) – ein Screening, etwa für Personen ab 40 Jahre, empfohlen (Tuck & Crick 1997). Wie jahrzehntelange Erfahrungen in Großbritannien zeigen, erscheint das institutionelle Setting der Augenoptikerpraxen dabei für den Zweck des breiten Screenings als praktikable und effektive Alternative zu Hausärzten, niedergelassenen Ophthalmologen oder augenärztlichen Spezialambulanzen (Tuck & Crick 1993, Harrison et al. 1988).

Literaturverzeichnis

- Ahlbohm A, Norell S: Einführung in die moderne Epidemiologie. Deutsche Fassung von Claus Ph. Bode und Karl Bergmann. bga-Schriften 2/1991, MMV Medizin-Verlag München, 1991
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften: Leitlinien zur Diagnostik und Therapie in der Ophthalmologie. Primäres chronisches Offenwinkelglaukom. AWMF-Leitlinien-Register 045/005, Online verfügbar unter www.uni-duesseldorf.de/www/awmf/11/opht-005.htm, Stand Juni 2000
- Armstrong TA: Evaluation of the Tono-Pen and the Pulsair Tonometers. American Journal of Ophthalmology 1990, 109, 716-720
- Baudouin C, Gastaud P: Influence of topical anesthesia on tonometric values of intraocular pressure. Ophthalmologica 1994, 208, 309-313
- Bengtsson B: Aspects of the epidemiology of chronic glaucoma. Acta Ophthalmol Suppl Copenhagen 1981, 146, 1-48
- Boivin JF, McGregor M, Archer C: Cost effectiveness of screening for primary open angle glaucoma. Journal of Medical Screening 1996, 3, 154-163
- Bonomi L, Machini G, Maraffa M, Bernardi P, de Franco I, Perfetti S, Varotto A, Tenna V: Prevalence of glaucoma und intraocular pressure distribution in a defined population. The Egna-Neumarkt-Study. Ophthalmology 1996, 105, 209-215
- Britt JM, Bradley C, Barneby HS, Mills RP: Microaerosol formation in noncontact „air-puff“ tonometers. Arch Ophthalmol 1991, 109, 225-228
- Budenz DL, Palmberg PF: Current cost-effective work-up of the glaucoma suspect. Current Opinion in Ophthalmology 1996, 7, 59-64
- Caprioli J: The normal tension glaucoma. American Journal of Ophthalmology 1998, 578-581
- Collaborative Normal-tension Glaucoma Study Group: The effectiveness of intraocular pressure reduction in the treatment of normal-tension glaucoma. American Journal of Ophthalmology 1998, 498-505
- Coyle D, Drummond M: The economic burden of glaucoma in the UK. Pharmacoeconomics 1995, 7, 484-489
- Dielemans I, Vingerling JR, Wolfs RC et al.: The prevalence of primary open-angle glaucoma in a population-based study in the Netherlands. The Rotterdam Study. Ophthalmology 1994, 101, 178-182
- Draeger J: Ein neues Handapplanations-tonometer zur Anwendung am liegenden und sitzenden Patienten. Ber. Deutsch. Ophth. Ges. 1966, 57, 391
- Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW: Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press, 1997
- Dunn JS, Brubaker RF: Perkins applanation tonometer. Clinical and laboratory evaluation. Arch Ophthalmol 1973, 89, 149-151
- Epstein DL, Krug JH, Hertzmark E, Remis LL, Edelstein DL: A long term clinical trial of timolol therapy versus no treatment in the management of glaucoma suspects. Ophthalmology 1989, 96, 1460-1467
- Fair RG: Incidence of glaucoma in optometric practice--an eight year evaluation of 6,580 tonograms. American Journal of Optometry and Archives of American Academy of Optometry, 1972, 49, 754-61
- Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (eds.): Cost-effectiveness in health and medicine. New York, Oxford: Oxford University Press, 1996, 82-134.
- Goldmann H, Schmidt T: Über Applanations-tonometrie. Ophthalmologica 1951, 134 330-336
- Gooder P: Screening for glaucoma. Development and evaluation committee report 1995, No. 38
- Gottlieb LK, Schwartz B, Pauker SG: Glaucoma Screening. A cost-effectiveness analysis. Surv Ophthalmol 1983, 28, 206-226
- Gräf M: Zur Bedeutung der Hornhautdicke bei der Non-Contact-Tonometrie. Klin Mbl Augenheilk 1991, 199, 183-186
- Gräf M, Hessemer V, Jacobi KW: Prä- und postoperative Non-contact-Tonometrie. Klin Mbl Augenheilk 1990, 197, 182-186

- Grolman B: A new tonometer system. *Am J Optom Arch Am Acad Optom* 1972, 49, 646-660
- Harrison RJ, Wild JM, Hobley AJ: Referral patterns to an ophthalmic outpatient clinic by general practitioners and ophthalmic opticians and the role of these professionals in screening for glaucoma. *British Medical Journal* 1988, 297, 1162-1167.
- Hansen MK: Clinical comparison of XPERT non contact tonometer and the conventional Goldmann applanation tonometer. *Acta Ophthalmol Scand* 1995, 73, 176-180
- Hessel F, Kohlmann T, Krauth C, Novy R, Seitz R, Siebert U, Wasem J: Gesundheitsökonomische Evaluation in der Rehabilitation. Teil I: Prinzipien und Empfehlungen für die Leistungserfassung. In: Verband Deutscher Rentenversicherungsträger (Hrsg.): Förderschwerpunkt „Rehabilitationswissenschaften“. Empfehlungen der Arbeitsgruppen „Generische Methoden“, „Routinedaten“ und „Reha-Ökonomie“. DRV-Schriften Bd. 16. Frankfurt 1999, 106-193.
- Hiller R, Kahn HA: Blindness from glaucoma. *Am J Ophthalmology* 1975, 80, 62-69
- Hollows FC, Graham PA: Intra-ocular pressure, glaucoma and glaucoma suspects in a defined population. *Br J Ophthalmol* 1966, 50, 570-86
- Jessen K, Hoffmann F: Gegenwärtiger Stand der Standardisierung von Luftimpulstonometern und ihre Prüfung – Als Beispiel: Das Non-Contact-Tonometer II. *Klin Mbl Augenheilk* 1983, 183, 296-300
- Jones SJ, Vernon SA, Cater L, Henry DJ: Costing a community based screening programme for the detection of glaucoma. *Eye* 1990, 4, 98-102
- Kaas MA, Gordon MO, Hoff MR et al.: Topical Timolol administration reduces incidence of glaucomatous damage in ocular hypertensive individuals. A randomized double-masked, long-term clinical trial. *Arch Ophthalmol* 1989, 107, 1590-1598
- Kahn HA, Milton RC: Alternative definitions of open-angle glaucoma. Effect on prevalence and associations with the Framingham Eye Study. *Arch Ophthalmol* 1980, 98, 2172-2177
- Kaplan, RM, Bush JW: Health-Related Quality of Life Measurement for Evaluation Research and Policy Analysis. *Health Psychology* 1981, 1, 61-80
- Kass MA: Standardizing the measurement of intraocular pressure for clinical research. Guidelines from the eye care technology forum. *Ophthalmology* 1996, 103, 183-185
- Klein BEK, Klein R, Sponsel WE, Franke T, Cantor LB, Martone J, Menage MJ: Prevalence of glaucoma. The Beaver Dam eye study. *Ophthalmology* 1992, 99, 1499-1504
- Koo D, Bouvier B, Wesley M et al.: Epidemic keratokonjunktivitis in a university medical center ophthalmologic clinic: need for re-evaluation of the design and disinfection of instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1989, 10, 547-552
- Krumpaszky HG; Luedtke R; Mickler A; Klauss V; Selbmann HK: Blindness incidence in Germany. A population-based study from Wuerttemberg-Hohenzollern. *Ophthalmologica* 1999, 213, 176-82
Klauss V: Epidemiology of blindness and eye disease. *Ophthalmologica* 1996, 210, 1-84
- Lagerlöf O: Airpuff tonometry versus applanation tonometry. *Acta Ophthalmologica* 1990, 68, 221-224
- Laupacis A, Feeny D, Detsky AS, Tugwell PX: How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations. *Canadian Medical Association Journal*, 1992, 146, 473-481.
- Leidl R: Der Effizienz auf der Spur: Eine Einführung in die ökonomischen Evaluation. In: Schwartz FW, Badura B, Leidl R, Raspe H, Siegrist J (Hrsg.): *Das Public Health Buch. Gesundheit und Gesundheitswesen*. München: Urban & Schwarzenberg, 1998, 346-369.
- Leske MC: Epidemiology of open-angle glaucoma. *Am J Epidemiol* 1983, 118, 166-191
- Leydhecker W, Kriegelstein GK: Die Früherkennung des Glaukoms als sozialmedizinisches Problem. *Klin Mbl Augenh* 1977, 171, 265-271
- Leydhecker W, Krehn E: Vergleich zwischen Non-Contact-Tonometern und Applanationstonometern. *Z Prakt Augenheilk* 1983, 4, 381-385
- Montanes JM, Demmel EG, Blesa JL, Perez de Madrid DA: Comparative study of three non-contact tonometer and the Goldmann tonometer. *Ophthalmologica* 1994, 208, 115-118

- Moseley MJ, Evans NM, Fielder AR: Comparison of a new non-contact tonometer with Goldmann applanation. *Eye* 1989, 3, 332-337
- Moseley MJ: Non-contact tonometry. *Ophthalm Physiol Opt* 1995, 15 Suppl 2, S35-37
- Münschke P: Erhöhter Augeninnendruck und andere glaukomatöse Risikofaktoren im Kundenkreis der Augenoptiker/Optomtristen. *Die Kontaktlinse* 1998, 6, 7-19
- Murrey C, Lopez A: Global assessment in the health sector. World Health Organization, Geneva, 1994
- Plagwitz KU, Lemke K: Neues Messverfahren der Noncontact-Tonometrie. *Klin Mbl Augenheilk* 1999, 214, 40-43
- Popovich KS, Shields MB: A comparison of intraocular pressure measurements with the XPERT noncontact tonometer and Goldmann applanation tonometry. *Journal of Glaucoma*. 1997, 6, 44-46
- Remky H: Erich Zeiss (1894-1975) – Erster Erfinder der Non-Contact-Tonometrie. *Klin Mbl Augenheilk* 1990, 196, 182-185
- Rossetti L, Marchetti I, Orzalesi N, Scorpiglione N, Torri V, Liberati A: Randomized clinical trials on medical treatment of glaucoma. Are they appropriate to guide clinical practice? *Arch Ophthalmol* 1993, 111,96-103
- dos Santos MG, Makk S, Berghold A, Eckhardt M, Haas A: Intraocular pressure difference in Goldmann applanation tonometry versus Perkins hand-held applanation tonometry in overweight patients. *Ophthalmology* 1998, 105, 2260-2263
- Schiötz H: Ein neues Tonometer – Tonometrie. *Arch Augenheilk* 1905, L.II 401-424
- Schneider T: Ophthalmologische Untersuchungsmethoden. *Z prakt Augenheilk* 2000, 21, 125-132
- Schulzer M, Drance SM, Douglas GR: A comparison of treated and untreated glaucoma suspects. *Ophthalmology* 1991, 98, 1374-1377
- Scott IU, Smiddy WE, Schiffman J, Feuer WJ, Pappas CJ: Quality of life of low-vision patients and the impact of low vision services. *Am J Ophthalmol* 1999, 128, 54-62
- Sherwood MB, Siekavizza AG, Meltzer MI, Herbert A, Burns AF, McGorray S: Glaucoma's impact on quality of life and its relation to clinical indicators. *Ophthalmology* 1998, 105, 561-566.
- Shields MB, Krieglstein GK: *Glaukom. Grundlagen, Differentialdiagnose, Therapie*. Springer Verlag Berlin 1993
- Shiose Y: Method for glaucoma screening in a multicenter collaborative study in Japan. *Chibret Journal of Ophthalmology* 1990, 7, 42-49
- Smith CA, Pepose JS: Disinfection of tonometers and contact lenses in the office setting: are current techniques adequate? *Am J Ophthalmol* 1999, 127, 77-84
- Sommer A: Die Bedeutung des Augeninnendrucks in der Pathogenese des Glaukomschadens. In: *Das Glaukom. Aspekte aus der Forschung für die Praxis*. Pillunat LE, Stodtmeister R (Hrsg.) Springer Verlag Berlin Heidelberg New York 1993
- Sommer A: Glaucoma screening: too little, too late? *J Gen Intern Med* 1990, 5(Suppl), S33-S37
- Statistisches Bundesamt: *Daten des Gesundheitswesens*. Schriftenreihe des BMG 1999
- Statistisches Bundesamt: Web-Site: <http://www.statistik-bund.de>, 2000
- Sudesh S, Moseley MJ, Thompson R: Accuracy of goldmann tonometry in clinical practice. *Acta Ophthalmologica* 1993, 71, 185-188
- Tuck M, Crick R: Relative effectiveness of different modes of glaucoma screening in optometry practice. *Ophthalm Physiol Optics* 1993, 13, 227-232
- Tuck MW, Crick RP: The cost-effectiveness of various modes of screening for primary open angle glaucoma *Ophthalmic Epidemiology* 1997, 4, 3-17
- Vernon S, Henry D, Cater L, Jones S: Screening for glaucoma in the community by non-ophthalmologically trained staff using semi-automated equipment. *Eye* 1990, 4, 89-97
- Vernon SA: Non-contact tonometry in the postoperative eye. *Brit J Ophthalmol* 1989, 73, 247-249
- Wallace J, Lovell HG: Perkins hand-held applanation tonometer. A clinical evaluation. *Br J Ophthalmol* 1968, 52, 568-572

Warren D, Nelson K, Farrar J et al.: A large outbreak of epidemic keratokconjunctivitis: problems in controlling nosocomial spread. *J Infect Dis* 1989, 160, 938-943

Wasem J: Ökonomische Evaluation als Entscheidungshilfeninstrument für die Etablierung und Sicherung eines medizinischen Standards. In: Nagel E, Fuchs C (Hrsg.): Leitlinien und Standards im Gesundheitswesen. Fortschritt in sozialer Verantwortung oder Ende der ärztlichen Therapiefreiheit? Köln: Deutscher Ärzte-Verlag 1997, 133-141.

Wensor MD, McCarty CA, Stanislavsky YL, Livingston PM, Taylor HR: The prevalence of glaucoma in the Melbourne Visual Impairment Project. *Ophthalmology* 1998, 105, 733-739

Wilson MR, Coleman AL, Yu F, Bing EG, Sasaki IF, Berlin K, Winters J, Lai A: Functional status and well-being in patients with glaucoma as measured by the medical outcomes study short form 36 questionnaire. *Ophthalmology* 1998, 105, 2112-2116

Wittenberg S: Repeated applanation tonometry with the NCT. *J Am Optom Assoc* 1973, 44, 50-56

Wittenberg S, Green MK: The effect of tears in intraocular pressure as measured with the NCT. *Investigative Ophthalmology* 1976, 15, 139-142