



FRANKFURTER FORUM ■ DISKURSE

Lebensqualitäts-Konzepte: Chancen und Grenzen



Heft 14
Oktober 2016
ISSN 2190-7366

FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen e.V.



Diskurs-Hefte des Frankfurter Forums

- Heft 1: Medizinischer Fortschritt in einer alternden Gesellschaft
- Heft 2: Versorgungskonzepte für eine alternde Gesellschaft
- Heft 3: Priorisierung, Rationierung – begriffliche Abgrenzung
- Heft 4: Priorisierung, Rationierung – Lösungsansätze
- Heft 5: Versorgung in einer alternden Gesellschaft
- Heft 6: Chancen und Risiken individualisierter Medizin
- Heft 7: Individualisierte Medizin – die Grenzen des Machbaren
- Heft 8: Psychische Erkrankungen – Mythen und Fakten
- Heft 9: Psychische Erkrankungen – Konzepte und Lösungen
- Heft 10: Menschen in ihrer letzten Lebensphase – selbstbestimmt leben, in Würde sterben
- Heft 11: Sterbehilfe – Streit um eine gesetzliche Neuregelung
- Heft 12: Sozialstaatsgebot und Wettbewerbsorientierung
- Heft 13: Preis- und Qualitätsorientierung im Gesundheitssystem

Ziele

Das Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen will zentrale Fragen in der Gesellschafts- und Gesundheitspolitik mit führenden Persönlichkeiten aus Politik, Wissenschaft und Gesellschaft diskutieren und versuchen, darauf Antworten zu geben. Die unterschiedlichen ethischen, medizinischen, ökonomischen, politischen und rechtlichen Standpunkte sollen transparent und publik gemacht werden. Anregungen und Handlungsempfehlungen sollen an die Entscheider in Politik und Gesundheitssystem weitergegeben werden, um so an dessen Weiterentwicklung mitwirken zu können.



Heft 14
Oktober 2016
ISSN 2190-7366

FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen e.V.

Inhalt

Wie kann Lebensqualität trotz Alter und Krankheit erhalten werden?

4

Lebensqualitäts-Konzepte: Chancen und Grenzen

MATTHIAS ROSE

Der Begriff der Lebensqualität in der Medizin – was ist darunter zu verstehen?

6

WOLFGANG GREINER

Kann subjektiv empfundene Lebensqualität objektiv gemessen werden?

14

JOHANNES CLOUTH

Der Lilly Quality of Life-Preis: Förderung der Lebensqualitätsforschung seit 20 Jahren

22

JOSEF HECKEN

Lebensqualität und Patientennutzen – Konsequenzen für die Nutzenbewertung

28

ULRIKE KLUGE

Lebensqualität von Menschen mit Migrationshintergrund und von Geflüchteten

38

Die Messung von Lebensqualität benötigt mehr Rückenwind im politischen Diskurs

46

Wie kann Lebensqualität trotz Alter und Krankheit erhalten werden?

VON GUDRUN SCHAICH-WALCH, PARLAMENTARISCHE STAATSEKRETÄRIN A.D. / DR. JÜRGEN BAUSCH



Das Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen hat sich für 2016 ein Thema vorgenommen, das in seinen gewaltigen Dimensionen nur punktuell beleuchtet werden kann. Denn es liegt in der Natur des Menschen, ein Leben führen zu wollen, welches zumindest als lebenswert bezeichnet werden kann. Dabei immer mit der Hoffnung und dem Willen, diesem Leben positive Elemente abzugewinnen mit dem Ziel, das Niveau der Lebensqualität anzuheben.

Zugleich sorgen sich Menschen nahezu täglich darum, einen einmal erreichten Lebensqualitätsstandard nicht zu verlieren. So wie Gesundheit und Wohlstand eine Grundvoraussetzung für eine gute Lebensqualität darstellen, können Krankheit und Verarmung das Umgekehrte bewirken.

Diese Zusammenhänge sind ebenso banal, wie allgemein bekannt. Dennoch lehrt uns ein Blick in das Gutachten des Deutschen Ethikrates vom April 2016, dass wir weit davon entfernt sind, dem „Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus“ Vorfahrt zu gewähren.

Die „besorgniserregende Entwicklung in der Krankenhausmedizin, wie zum Beispiel Mengenausweitungen

oder Reduzierungen von Behandlungsleistungen, die Konzentration auf besonders gewinnbringende Behandlungsverfahren zu Lasten anderer notwendiger Behandlungsangebote sowie mittlerweile problematische Arbeitsbedingungen für das im Krankenhaus tätige Personal“ sind dabei vom Ethikrat benannt worden.

Dass wir ambulant und stationär weit davon entfernt sind, eine Kommunikationskultur entwickelt zu haben, in denen der Patient wirklich an den Entscheidungen über seine Behandlung gleichberechtigt mitwirken kann, ist von Ausnahmen abgesehen unstrittig. Denn es existieren – um nur ein Beispiel zu benennen – keine Anreize im System zur begründeten Nichtbehandlung. Und es finden nach wie vor aufwändige onkologische Therapien – häufig begleitet von einer miserablen Lebensqualität – zu Zeitpunkten statt, an denen eine Palliativbehandlung längst hätte einsetzen müssen.

Bei der Zusatznutzenbewertung von neuen Medikamenten hat der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgegeben, auch den patientenrelevanten Nutzen für die Lebensqualität der Patienten zu prüfen. Aber nur etwa die Hälfte der Zulassungsstudien liefert bisher belastbare Ergebnisse von Lebensqualitätsuntersuchungen ab. Das hat vielfältige Gründe, aber die Forderung an die pharmazeutischen Hersteller lautet:

Ärzte und Patienten möchten auch wissen, ob und wie eine neue Therapie die Lebensqualität beeinflusst.

Die technischen Herausforderungen bei der Durchführung von Lebensqualitätsstudien sind hoch und nicht in allen Fallkonstellationen befriedigend gelöst. Das beginnt bei der Entwicklung der Fragebögen, ihrer Validierung bis hin zu dem stets schwierigen Rücklauf von den einbezogenen Studienpatienten. Macht man das Ausfüllen der Fragebögen durch die Patienten von Boni oder Mali abhängig, erhält man eventuell einen besseren Rücklauf, beeinflusst aber das Ergebnis. Die Freiwilligkeit wiederum ist bias-verdächtig, weil sich eher die erfolgreich Therapierten melden könnten, als die Therapieversager.

Bei vielen Erkrankungen, aber auch bei alterstypischen Beschwerden, tritt bei Lebensqualitätsmessungen noch ein Phänomen auf, das nur schwer zu hinterfragen und zu objektivieren ist. Denn Menschen mit wenigen sozialen Kontakten und großer Vereinsamung werden schneller krank und leiden stärker, als Zeitgenossen mit einem großen positiven Umfeld aus Freunden und Familienangehörigen. Das ist möglicherweise kein Naturgesetz, aber eine überaus häufige Beobachtung im Alltag unter tatsächlichen Lebensbedingungen. Und inzwischen gut belegt durch experimentelle Untersuchungen

zur Endorphinwirkung in unterschiedlichen Populationen. Wer sozial gut eingebunden ist, zeigt geringere negative Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf- und das Immunsystem im Krankheitsfall.

Und wie schnell ein einsamer alter Mensch verkümmert, kann man als aufmerksamer Besucher von Alteinrichtungen gut beobachten.

Der Ethikrat – wohlwissend, dass wir ein enormes Pflegepersonalproblem in unserem Land haben –, fordert dennoch zu Recht: „Im Interesse einer Verbesserung der Qualität einer patientenorientierten Pflege sollten Bedingungen gezielt gefördert werden, die eine personelle Kontinuität in der Pflege der Patienten so weit wie möglich gewährleistet.“

Eine erklärende Antwort auf die Frage, woher dieses Personal „rekrutiert“ werden könnte, wird schwer fallen. Aber dass die Zuwanderung vieler jüngerer Menschen in unser überaltertes Deutschland als eine Chance begriffen werden muss, steht außer Frage.

Kontakt:

**Dietmar Preding | Geschäftsstelle Frankfurter Forum e.V. |
Mozartstraße 5 | 63452 Hanau |
E-Mail: dp-healthcareralation@online.de
<http://frankfurterforum-diskurse.de>**

Lebensqualitäts-Konzepte: Chancen und Grenzen

Der Begriff der Lebensqualität in der Medizin – was ist darunter zu verstehen?

PROF. DR. MED. MATTHIAS ROSE, DIREKTOR DER MED. KLINIK MIT SCHWERPUNKT PSYCHOSOMATIK, CHARITÉ



Der Begriff der gesundheitsbezogenen Lebensqualität hat in den vergangenen Jahren eine weite Verbreitung in der medizinischen Fachliteratur gefunden. Dabei wird der psychische und physische Gesundheitsstatus als Teil der allgemeinen Lebensqualität verstanden. Die Anwendungsbereiche der empirischen Erfassung des subjektiven Gesundheitsstatus reichen von der klinischen Praxis, etwa zur Therapiesteuerung, bis hin zu Krankenhäusern oder Krankenkassen, die die gesundheitsbezogene Lebensqualität als Instrument zur Qualitätssicherung einsetzen. In der Gesundheitspolitik werden bisher überwiegend Indikatoren für die Struktur- und Prozessqualität zur Qualitätssicherung herangezogen, kaum aber Messungen der Ergebnisqualität. Die empirische Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität hat in den vergangenen Jahren erhebliche Fortschritte gemacht, die erwarten lassen, dass die Messung patienten-berichteter Merkmale in Zukunft in ähnlicher Weise erfolgen kann wie die biomedizinischer Parameter.

1. Begriffsbestimmung

Der Begriff der Lebensqualität ist relativ neu. Die meisten Autoren führen ihn auf eine Äußerung von US-Präsident L. Johnson aus dem Jahr 1964 zurück, in der er ausführt, dass sich politische Ziele an der Lebensqualität der Bevölkerung messen lassen müssen und nicht an deren Bankkonten.¹

Für die Lebensqualitätsdefinition in der Medizin wird in der Regel auf Protokolle der Weltgesundheitsorganisation (WHO) aus den 90er Jahren zurückgegriffen in denen es heißt: „Quality of life is defined as an individual’s perception of their position in life in the context of the culture and value systems, in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns. It is a broad ranging concept affected in a complex way by the person’s physical health, psychological state, level of independence, social relationships, and their relationship to salient features of their environment.“^{2, 3}

D.h., es wird zwischen der Lebensqualität als individueller Wahrnehmung innerhalb des persönlichen Kontextes und deren gesundheitsbezogenen Einflußfaktoren unterschieden. Damit wird die allgemeine Lebensqualität als ideosokratisches, emergentes Konstrukt aufgefasst; alle Determinanten wären dem entsprechend untergeordnet. Über die Jahre hat sich in der Medizin demgegenüber eine in gewisser Weise vereinfachte Darstellung mit dem Begriff der gesundheitsbezogenen Lebensqualität etabliert, bei der der psychische und physische Gesundheitsstatus als Teil der allgemeinen Lebensqualität verstanden werden, womit impliziert ist, dass die Lebensqualität die Summe verschiedener Teile ist.

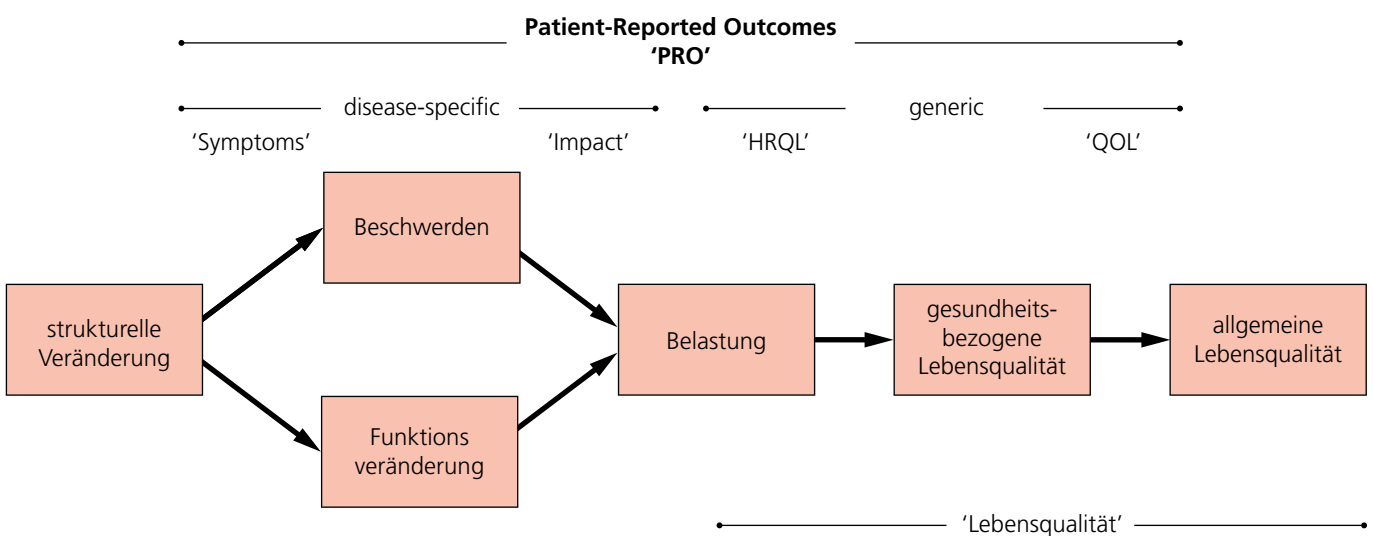
Letztlich hat diese eher pragmatische Auffassung und Beschränkung des Begriffes der gesundheitsbezogenen

Lebensqualität (Health-Related Quality of Life, HRQL) zu einer weiten Verbreitung in der medizinischen Fachliteratur geführt, so dass es heute in der Regel für die Erfassung der HRQL als hinreichend erscheint, zentrale Dimensionen des physischen, psychischen und sozialen Wohlbefindens als Profil abzubilden. Dabei fällt die Abgrenzung zwischen HRQL und subjektivem Gesundheitserleben bis heute schwer, was u.a. darin zum Ausdruck kommt, dass die Autoren des weltweit am meisten genutzten Frage-

bogens zur Erfassung der HRQL (SF-36) selbst von einem Instrument zur „Erfassung des subjektiven Gesundheitsstatus“ sprechen.⁴

Wilson und Cleary haben in den 90er Jahren hierzu einen Versuch der konzeptionellen Abgrenzung der verschiedenen Ebenen der Erfassung des subjektiven Krankheits- bzw. Gesundheitserlebens gemacht, der weltweit perzipiert und in Folge erweitert wurde (siehe Abbildung 1).^{5, 6} Dabei wird angenommen, dass eine

Ebenen der Erfassung des Krank- bzw. Gesundheitserlebens



Quelle: Rose/Wilson&Cleary



Abbildung 1: Modell der Beziehung zwischen den verschiedenen Ebenen des patienten-berichteten Gesundheitserlebens in Anlehnung an das Modell von Wilson & Cleary.

somatische Dysfunktion sowohl zu Beschwerden und Funktionsstörungen führt, d.h. erkrankungsspezifischen Symptomen (σύμπτωμα(symptoma): ‚zusammenfallen‘). Diese werden subjektiv gewichtet, so dass individuell unterschiedlich aus gleichen Symptomen eine mehr oder weniger große Belastung für den Einzelnen resultiert (disease impact), und somit eine Bewertung als gesundheitsrelevant oder nicht. Diese Bewertung der erkrankungsbezogenen Symptome hat dann Bedeutung für eine mögliche Einschränkung in einer oder mehreren Dimensionen der HRQL, bzw. des allgemeinen Gesundheitsempfindens. Symptome und deren Bewertung sind entsprechend erkrankungsbezogen (specific disease-related), während die subjektive Einschätzung der Gesundheit erkrankungsunabhängig, d.h. allgemein (generic health-related), aber personenbezogen erfolgt.

Die reine Erfassung der Symptome gilt entsprechend nicht als Teil der HRQL. Die International Classification of Functioning (ICF) fokussiert z.B. nahezu ausschließlich auf die Erfassung der erkrankungsassoziierten Symptome (die im Falle der ICF als „Funktionen“ beschrieben werden, wobei psychische Beschwerden als Funktion des psychischen Apparats verstanden werden), um so die Bewertung durch den Patienten gering zu halten. Die meisten klinischen

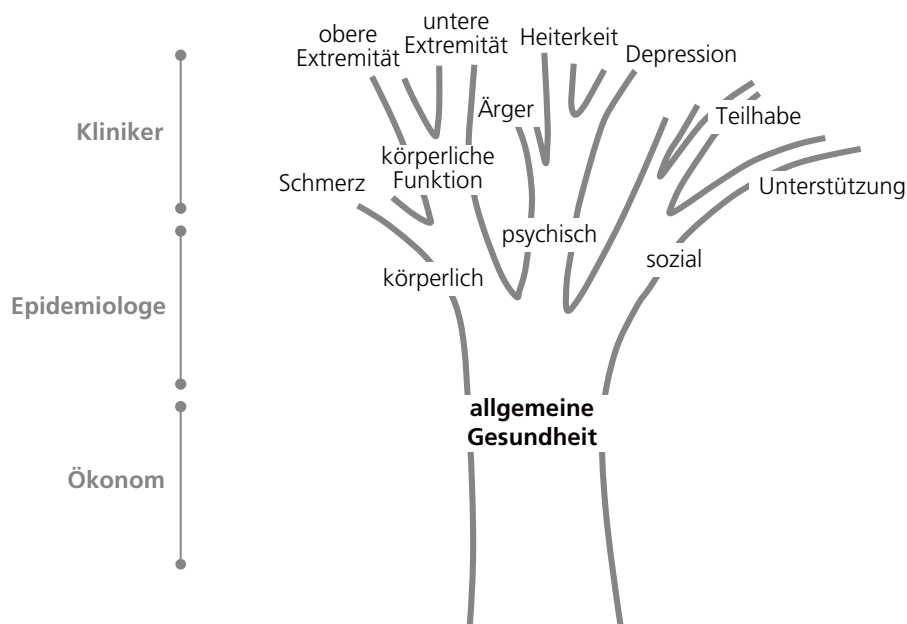
Fachgesellschaften und öffentlichen Institutionen, wie z.B. der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), sehen unabhängig davon die Lebensqualität als das für den Patienten letztlich entscheidendere Therapieziel an.⁷

Als neutralerer Überbegriff hat sich in den letzten Jahren der Begriff der Patient-Reported Outcomes (PRO) etabliert. Da die Lebensqualität sowohl Therapieziel ist als auch in der Regel durch den Patienten selbst berichtet wird, fällt die HRQL damit unter den Begriff der PROs. Auch der Begriff der PRO ist jedoch zum Teil missverständlich, da die damit gemeinte Erfassung des selbstberichteten Gesundheitszustandes nicht nur zur Messung des Therapieerfolges (Outcomes) erfolgt, sondern auch um prädiktive Faktoren (Predictors) für den Erkrankungsverlauf darzustellen.

2. Hierarchieebenen des Gesundheitserlebens

Bei der Erfassung des Gesundheitszustandes lassen sich zudem verschiedene Ebenen voneinander unterscheiden, die das Konstrukt in unterschiedlicher Weise abstrahieren (siehe Abbildung 2). Während vor allem für Gesundheitsökonomien die Erfassung der Gesundheit mit einer einzelnen Zahl attraktiv ist, findet sich in epidemiologischen Studien meist eine Aufgliederung in die bereits oben beschriebene

Hierarchie-Modell des Gesundheitserlebens



Quelle: Rose



Abbildung 2: Hierarchie-Modell des Gesundheitserlebens mit den unterschiedlichen Abstraktionsebenen verschiedener möglicher Betrachter.

nen drei Kerndimensionen des physischen, psychischen und sozialen Wohlbefindens. Je mehr eine spezifische Erkrankung interessiert, desto mehr gewinnt eine weitere Differenzierung in spezifische körperliche Beschwerden oder Funktionseinschränkungen an Bedeutung.

Die Zuordnung distinkter Konstrukte zu übergeordneten Dimensionen spielt nicht nur für die theoretische Einordnung eine zentrale Rolle, sondern auch für das Messmodell bei der empirischen Erfassung der HRQL. Es gibt in den letzten Jahren eine Reihe unterschiedlicher Initiativen, die sich intensiv mit der Domain-Hierarchie des Gesundheitserlebens beschäftigt haben, wobei die PROMIS-Initiative (www.nihpromis.org) sicher die mit Abstand größte sein dürfte.

3. Anwendungsbereiche

Die Anwendungsbereiche der empirischen Erfassung des subjektiven Gesundheitsstatus' sind je nach Interessenslage sehr unterschiedlich. Im Folgenden soll die jeweils unterschiedliche Sicht aus vier verschiedenen Perspektiven exemplarisch dargestellt werden.

3.1. Klinische Praxis

3.1.1. Therapiesteuerung

In der klinischen Versorgung bildet der subjektiv erlebte Gesundheitsstatus neben Mortalität und Morbidität das zentrale Therapieziel. Eine systematische empirische Erfassung ist jedoch eher die Ausnahme als die Regel, was überwiegend methodische Gründe haben dürfte (s.u.). Meist ist damit die Beurteilung des Therapieerfolges der subjektiven Einschätzung durch den Arzt überlassen, was insbesondere bei Erkrankungen, in denen kaum biomedizinische Parameter zur Verfügung stehen, problematisch erscheint, wie z.B. bei der Beurteilung der Therapieerfolgs bei depressiven Störungen oder chronischen Schmerzerkrankungen.

3.1.2. Prädiktion des Therapieerfolgs

Darüber hinaus sind mit der Erfassung des subjektiven Gesundheitszustandes bei vielen chronischen Erkrankungen bessere Vorhersagen über den zu erwartenden Therapieverlauf möglich. So lässt sich zeigen, dass einzelne Dimensionen der HRQL bei vielen Tumorerkrankungen⁸, bei Patienten mit Diabetes mellitus⁹ oder koronarer Herzkrank-

heit¹⁰ als unabhängige Variable die Überlebenszeit vorher-sagen können. Dies erscheint erklärlich, wenn man davon ausgeht, dass der subjektiv erlebte Gesundheitsstatus ein integriertes Maß ist, das durch andere, z.B. biomedizinische oder soziodemografische Parameter nicht abbildbar ist.

3.1.3. Screening zur Identifikation von Erkrankungen

Ein weiteres klinisches Anwendungsgebiet ist der Einsatz von Instrumenten zur Erfassung des subjektiven Gesundheitsstatus zur Identifikation von psychischen Erkrankungen, insbesondere von depressiven Störungen. Mit gut validierten Fragebögen können beim Depressionsscreening sehr hohe Sensitivitäts- und Spezifitätswerte erreicht werden.¹¹ Mit dem systematischen Einsatz von einfachen Fragebögen kann damit die Rate nicht identifizierter behandelbarer depressiver Erkrankungen erheblich reduziert werden. Screeninginstrumente für andere psychische Erkrankungen, wie z.B. Angststörungen, sind demgegenüber noch weniger ausgereift.¹²

3.2. Versorgungseinrichtungen und Versicherer

Im Unterschied zu der klinischen Erfassung der HRQL, haben Krankenhäuser (health care provider) oder Krankenkassen (health care payer) primär Interesse an einer aggregierten Darstellung der mit der Therapie erreichten Verbesserung des Gesundheitsstatus' der Behandelten bzw. der Versicherten.

Im Vordergrund steht hier die Anwendung der HRQL-Messung als Instrument der Qualitätssicherung. So nutzt z.B. eine große Kette von Dialysekliniken seit Jahrzehnten bereits regelmäßig erfasste SF-36-Daten, um bei einem Abfall der HRQL ihrer Patienten in einem Zentrum gegenüber den anderen – bzw. im Vergleich zu den Vorerhebungen – nach den Ursachen der verschlechterten Versorgung suchen zu können. In Deutschland bieten vor allem die Schön-Kliniken ein interessantes Beispiel, wie mit einer systematischen Therapiezielerfassung über verschiedene Kliniken hinweg die Programme ausgebaut werden können, mit denen bei einer Erkrankungsgruppe die beste Symptomreduktion erzielt werden kann (benchmarking, comparative treatment effectiveness).

3.3. Behandlungsanbieter

Für die pharmazeutische Industrie und Anbieter anderer Gesundheitsleistungen gewinnt die Messung der HRQL vor allem in den letzten Jahren große Bedeutung, da bei

innovativen Interventionen heute der Beleg eines Zusatznutzens gegenüber etablierten Therapie gefordert wird. In Deutschland hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), der für die Bewertung des Zusatznutzens zuständig ist⁷, beschlossen, dass ohne Beleg eines subjektiven Nutzens für die Patienten durch HRQL-Daten die Nutzenbewertung automatisch eine Stufe geringer erfolgt, was hoch relevant für die erwartbaren Erlöse ist.

Auch international finden sich intensive Bemühungen, die Erfassung patienten-berichteter Gesundheitsmerkmale auf den höchstmöglichen Standard zu heben. So hat z.B. die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) bereits vor sieben Jahren eine Richtlinie zur Entwicklung von PRO-Instrumenten herausgegeben.¹³ Prominentes Beispiel der zunehmend höheren Anforderungen an die Messmethodik war der Rückzug der Zulassung für das Erythropoetin. Nachdem in den USA zunächst die Vergütung für die Anwendung bei Nierenerkrankten möglich war, wurde diese Zulassung nach einer Neubewertung der damals eingesetzten Methoden zur Erfassung der HRQL wieder entzogen, was zu erheblichen öffentlichen Diskussionen führte.¹⁴

3.4. Gesundheitspolitik

Die bislang zur Qualitätssicherung in der Medizin herangezogenen Indikatoren sind in ganz überwiegendem Maße Indikatoren für die Struktur- und Prozessqualität; Messungen der Ergebnisqualität finden sich nur in seltenen Ausnahmefällen. So wird in einer kürzlich erschienenen Arbeit des New England Journal of Medicine darauf hingewiesen, dass von den über 2000 Qualitätsindikatoren des U.S. National Quality Measures Clearinghouse (NQMC) nur sieben Prozent Ergebnisparameter sind und weniger als zwei Prozent von den Patienten berichtete Merkmale.¹⁵ Dies ist insofern bemerkenswert, da Struktur- und Prozessindikatoren nur Surrogatparameter für die Ergebnisqualität sind und damit nur von vergleichsweise geringer Relevanz für den Patienten.

In anderen europäischen Staaten wie z.B. in den Niederlanden, Belgien und insbesondere in Großbritannien finden patienten-berichtete Gesundheitsmerkmale bereits größere Beachtung. So wird z.B. in Großbritannien systematisch bei nahezu allen wegen einer Depression behandelten Patienten das psychische Wohlbefinden entsprechend einer Richtlinie des National Health Service (NHS) erfasst. In Belgien sollen in den kommenden Jahren bereits ein bis zwei Prozent des Budgets der Krankenhäuser anhand der Therapiezielerreichung vergeben

werden (Pay per Performance, P4P). Michael Porter, ein prominenter Gesundheitsökonom, vertritt die Position, dass nur mit einer Verknüpfung von eingesetzten Ressourcen und den damit erreichten Therapiezielen (value = outcome/ressources) eine sinnvolle Steuerung der in ökonomische Schieflage geratenen Gesundheitssysteme möglich ist.¹⁵ Er gab unter anderem den Anstoß zu einer weltweiten Initiative zur Standardisierung von Therapiezielmessungen (www.ICHOM.org), die derzeit relative große Aufmerksamkeit erhält. Inwieweit sich die dort vorgeschlagenen Methoden durchsetzen, bleibt abzuwarten.

4. Messmethodik

Ob die empirische Erfassung der HRQL einen Nutzen in der individuellen Therapiesteuerung, der Entwicklung effizienterer für den Patienten nützlicherer Therapien oder bei gesundheitspolitischen Entscheidungen hat, hängt entscheidend von den eingesetzten Methoden ab.

4.1. Probleme etablierter Messinstrumente

Naturgemäß sind andere Anforderungen an einen Einsatz psychometrischer Instrumente in der klinischen Routine zu stellen, als für Therapiestudien bzw. gesundheitsökonomische oder epidemiologische Fragestellungen. Generell erfordert ein Einsatz in der klinischen Praxis die höchste Messpräzision und stellt die höchsten technischen Anforderungen für einen reibungslosen Einsatz in der täglichen Routine.

HRQL-Erfassungen in klinischen Studien erfolgen dagegen meist mit zusätzlichem Personal, ohne dass ein individueller Report der Daten in Echtzeit nötig ist, so dass hier erheblich geringere technische Anforderungen erforderlich sind. Zudem besteht die Möglichkeit, den Messfehler methodisch weniger ausgereifter Instrumente durch höhere Fallzahlen zu kompensieren.

Da nahezu alle wissenschaftlich akzeptierten Fragebögen nach den Prinzipien der klassischen Test-Theorie entwickelt wurden, mussten diese jeweils einen Kompromiss zwischen Messpräzision und Testlänge finden. Die am weitesten verbreiteten Fragebögen sind vor allem sogenannte Kurzformen, wie z.B. der SF-36 (Short Form 36 Health Survey®). Diese erlauben die Erfassung von größeren Stichproben, sind aufgrund mangelnder Messpräzision jedoch für den Einsatz in der klinischen Routine weniger geeignet. Statische Fragebögen weisen zudem regelhaft

Boden- und Deckeneffekte auf, die den Messbereich auf ein eng umschriebenes Einsatzgebiet einschränken.

Der bedeutsamste Unterschied zu laborchemischen Methoden besteht jedoch darin, dass heute für die Erfassung wichtiger Gesundheitsdimensionen, wie z.B. der Depressivität, eine große Zahl von Fragebögen existiert, deren Ergebnisse nur schwer vergleichbar sind. Eine ähnliche Situation ist für die Messung biomedizinischer Parameter kaum vorstellbar: Zum Beispiel, dass verschiedene Thermometer Temperaturwerte auf unterschiedlichen nicht vergleichbaren Skalen liefern würden, wodurch sich der Anwender für unabsehbare Zeit auf einen Hersteller festlegen müsste. Die bislang fehlende Standardisierung und Normierung psychometrischer Methoden erschwert nicht nur die klinische Kommunikation, sondern auch eine instrumenten-übergreifende wissenschaftliche Auswertung, z.B. in Metaanalysen.¹⁶

4.2. Moderne Psychometrie

4.2.1. Standardisierung

Die probabilistische Testtheorie, die im anglo-amerikanischen Bereich als Item Response Theory (IRT) bezeichnet wird, verspricht wesentliche Einschränkungen bisheriger Instrumente zu überwinden. Alle Items, die ein bestimm-

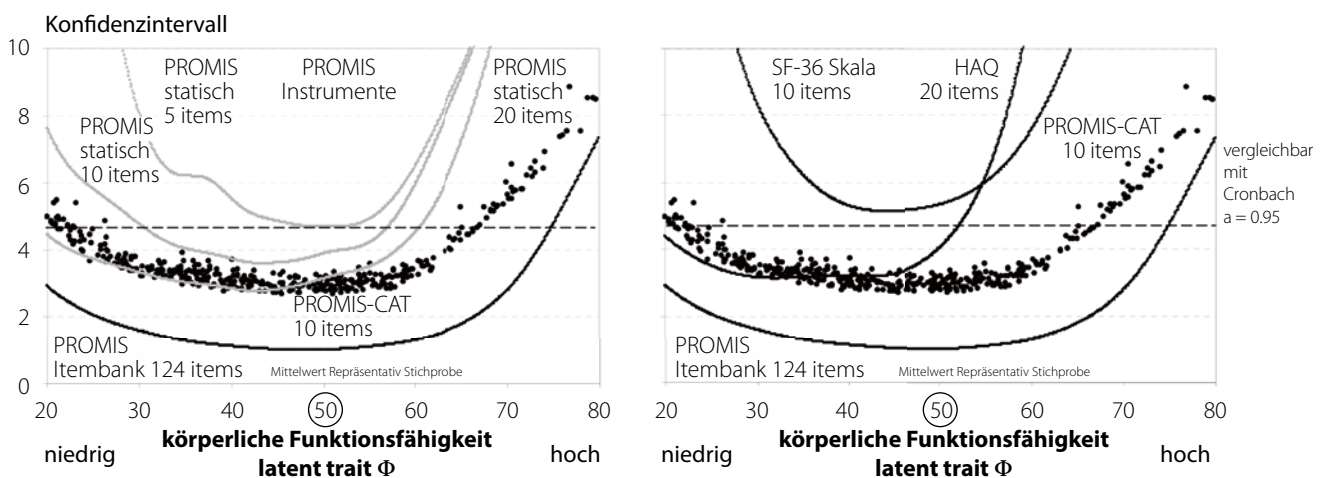
tes Konstrukt (Latent Trait) messen, werden gemeinsam in einer Item-Bank abgelegt. Im Unterschied zur klassischen Testtheorie kann dabei aus jeder beliebigen Kombination von Items der Item-Bank der Messwert (Theta, θ -Wert) bestimmt werden. Befinden sich Items etablierter Fragebögen in der Bank, wird hiermit ein direkter Vergleich der Ergebniswerte auf einer gemeinsamen Metrik möglich.

Wie bei der Messung biomedizinischer Parameter ist damit eine instrumenten-unabhängige Messung möglich (www.common-metrics.org). D.h. mit der Einigung auf eine gemeinsamen Skala kann der Anwender das für die Messung des Merkmals in der spezifischen Situation am besten geeignete Instrument wählen, ohne die Vergleichbarkeit der gemessenen Werte zu kompromittieren.¹⁷ Typischerweise werden die heute bereits vorliegenden Skalen anhand von repräsentativen Bevölkerungstichproben normiert, so dass ein $\theta = 50$ den Wert der Normalbevölkerung widerspiegelt, mit einer Standardabweichung von 10. Damit wird eine intuitive Interpretierbarkeit der Werte möglich. Ein Wert von 70 würde eine Abweichung von zwei Standardabweichungen über der Norm kennzeichnen.¹⁸

4.2.2. Messpräzision und Bereich

Auf der Grundlage einer IRT-basierten Item-Bank lassen sich zudem sogenannte Computer Adaptive Tests (CAT)

Messgenauigkeit in Relation zum Messbereich und in Abhängigkeit von der Messmethodik



Quelle: Rose et alii

Abbildung 3: Darstellung der Beziehung zwischen Messgenauigkeit (Konfidenzintervall, y-Achse) und Messbereich (Latent Trait, x-Achse) von verschiedenen Fragebögen zur Erfassung der körperlichen Funktionsfähigkeit. Illustriert ist, dass Computer-Adaptive Tests (CAT) einen deutlich weiteren Messbereich mit hoher Präzision erfassen können als statische Instrumente (links PROMIS-Instrumente, rechts etablierte Instrumente).

entwickeln. Im Unterschied zu statischen Fragebögen können CATs die Auswahl und Anzahl der vorgegebenen Items an das Antwortverhalten des Patienten anpassen. Dies ist insofern sinnvoll, da jedes Item einen spezifischen, bekannten Messbereich besitzt.

In der Regel beginnt ein CAT mit einem Item, das in einem mittleren Merkmalsbereich misst und so eine erste Einordnung des Patienten erlaubt. Die folgenden Items wählt der Computer dann abhängig von der aufgrund der Antworten auf die vorausgehenden Items berechneten Merkmalsausprägung. Damit wird erreicht, dass nur die für den Patienten relevanten und so für die Berechnung des Θ -Wertes informativen Items vorgelegt werden. Durch den Wegfall irrelevanter Items werden sowohl die Präzision der Messung erhöht, als auch die Anzahl der vorgelegten Items gegenüber vergleichbaren statischen Instrumenten verringert und somit die Belastung des Patienten reduziert.

Die Abbildung 3 illustriert die Beziehung zwischen Messbereich und Messpräzision beispielhaft für einen CATs zur Erfassung körperlicher Funktionsfähigkeit.¹⁹ In der Darstellung lässt sich erkennen, dass mit der gleichen Itemzahl eine höhere Messpräzision über einen weiteren Bereich im Vergleich zu etablierten Standardfragebögen erreichbar ist. Umgekehrt kann man meist mit weniger als der Hälfte der Items eine ähnliche Messpräzision erreichen wie mit herkömmlichen Verfahren.

5. Ausblick

Mit der zunehmenden Zahl von chronischen Erkrankungen und der gleichzeitig abnehmenden Zahl akuter Erkrankungen, für die eine Heilung in Aussicht steht, muss sich die Medizin neuen Herausforderungen stellen. Zudem ist auch mit einer noch intensiveren Technisierung und Spezialisierung kaum zu erwarten, dass über die bisherigen Erfolge hinaus noch wesentliche Verlängerungen der Lebenserwartung zu erzielen sind. Damit werden das Wohlbefinden und die Erhaltung der Funktionsfähigkeit von multimorbiden, chronischen und älteren Patienten als Therapieziele zunehmend in den Vordergrund rücken. Eine verbesserte empirische Erfassung des Gesundheitsempfindens aus Sicht des Patienten erscheint damit zwingend notwendig.

Mit den neuen psychometrischen Methoden und den signifikanten Finanzmitteln, die zur Zeit in den USA durch alle NIHs in deren Entwicklung investiert werden (<http://www.nihpromis.org>), oder von der EORTC in Europa

(<http://groups.eortc.be/qol/eortc-cat>), ist davon auszugehen, dass es gelingen kann, in absehbarer Zeit instrumenten-unabhängige Skalen für die wichtigsten Dimensionen der HRQL zu etablieren und damit dem Standard der Erfassung biomedizinischer Parameter einen wesentlichen Schritt näher zu kommen. Deutschland war in dieser Hinsicht bislang kaum aktiv. Ob wir mit neuen Initiativen wie dem Innovationsfonds hier aufschließen können, bleibt abzuwarten.

Sollte es gelingen, zentrale Gesundheitsdimensionen wie z.B. körperliche Funktionsfähigkeit, Schmerzen, Müdigkeit, Schlafqualität, psychisches Wohlbefinden und soziale Einbindung kurz, präzise, vergleichbar und allgemeingültig in der Routine aller Behandelten zu erfassen, könnte dies im klinischen Alltag eine stärkere Patientenorientierung nach sich ziehen und die Versorgungsaufgabe der Medizin betonen helfen. Aber auch für wissenschaftliche Arbeiten bestehen mit einer systematischen Erfassung des Gesundheitsstatus' z.B. in Registerstudien oder durch innovative Studiendesigns mit verbesserten Kontrollgruppen²⁰ erhebliche Potenziale für eine bessere Anpassung des Gesundheitssystems an die Bedürfnisse der Patienten.

Zusammenfassung

Die Beschäftigung mit dem Thema der Lebensqualität hat in der Medizin in den letzten Jahrzehnten deutlich an Relevanz zugenommen. Dies resultiert zum einen daraus, dass die Aufgaben der Medizin in zunehmenden Maße in der Versorgung von chronisch Erkrankten bestehen, bei denen andere Therapieziele eher in den Hintergrund treten. Zum anderen stehen seit einiger Zeit neuere Messmethoden zur Verfügung, die es als wahrscheinlich erscheinen lassen, dass die Messung patienten-berichteter Merkmale in Zukunft in ähnlicher Weise erfolgen kann, wie die Messung von biomedizinischen Parametern.

E-Mail-Kontakt:
Matthias.Rose@charite.de

Literatur

1. Johnson LB. Presidential election campaign 1964. In: Rescher N, ed. Welfare. Social Issues in philosophical perspective. Pittsburgh: University of Pittsburgh Press; 1972:60-66.
2. World Health Organization. The development of the World Health Organization Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). Study Protocol 1993.

3. Organization WH. What quality of life? World Health Forum, 1996 Vol. 17, 354-356.
4. Ware JE, Jr., Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med Care. Jun 1992;30(6):473-483.
5. Wilson IB, Cleary PD. Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. JAMA. Jan 4 1995;273(1):59-65.
6. Bakas T, McLennon SM, Carpenter JS, et al. Systematic review of health-related quality of life models. Health Qual Life Outcomes. 2012;10:134.
7. Klakow-Franck R. Die Bedeutung von Lebensqualität für die Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses [The relevance of quality of life for the work of the Federal Joint Committee]. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2014;108(2-3):151-156.
8. Quinten C, Martinelli F, Coens C, et al. A global analysis of multitrial data investigating quality of life and symptoms as prognostic factors for survival in different tumor sites. Cancer. Jan 15 2014;120(2):302-311.
9. Sullivan MD, O'Connor P, Feeney P, et al. Depression predicts all-cause mortality: epidemiological evaluation from the ACCORD HRQL substudy. Diabetes Care. Aug 2012;35(8):1708-1715.
10. Lichtman JH, Froelicher ES, Blumenthal JA, et al. Depression as a risk factor for poor prognosis among patients with acute coronary syndrome: systematic review and recommendations: a scientific statement from the American Heart Association. Circulation. Mar 25 2014;129(12):1350-1369.
11. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. J Gen Intern Med. Sep 2001;16(9):606-613.
12. Fischer HF, Klug C, Roeper K, et al. Screening for mental disorders in heart failure patients using computer-adaptive tests. Qual Life Res. Jun 2014;23(5):1609-1618.
13. U.S. Department of Health and Human Services FaDAF. Guidance for Industry. Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. Bethesda: Food and Drug Administration; 2009.
14. Whoriskey P. Anemia drug made billions, but at what cost? The Washington Post. July, 19. 2012, 2012.
15. Porter ME, Larsson S, Lee TH. Standardizing Patient Outcomes Measurement. N Engl J Med. Feb 11 2016;374(6):504-506.
16. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Allgemeine Methoden, Version 4.2 vom 22.4.2015.
17. Wahl I, Lowe B, Bjorner JB, et al. Standardization of depression measurement: a common metric was developed for 11 self-report depression measures. J Clin Epidemiol. Jan 2014;67(1):73-86.
18. Rose M, Bjorner JB, Fischer F, et al. Computerized adaptive testing--ready for ambulatory monitoring? Psychosom Med. May 2012;74(4):338-348.
19. Rose M, Bjorner JB, Gandek B, Bruce B, Fries JF, Ware JE, Jr. The PROMIS Physical Function item bank was calibrated to a standardized metric and shown to improve measurement efficiency. J Clin Epidemiol. May 2014;67(5):516-526.
20. Zelen M. A new design for randomized clinical trials. N Engl J Med. May 31 1979;300(22):1242-1245.

.....

PROF. DR. MED. MATTHIAS ROSE

.....



Prof. Rose ist Direktor der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Psychosomatik am Centrum für Innere Medizin und Dermatologie der Charité in Berlin und Associate Professor für Outcome Measurement am Department for Quantitative Health Sciences der Medical School der University of Massachusetts. Seit zehn Jahren unterrichtet er zudem über moderne psychometrische Methoden an der Harvard University in Boston. Er ist Facharzt für Innere Medizin und Facharzt für Psychosomatik. Prof. Rose beschäftigt sich seit über 20 Jahren mit der Erfassung der Lebensqualität bei chronischen Erkrankungen und der Entwicklung moderner psychometrischer Methoden.



Lebensqualitäts-Konzepte: Chancen und Grenzen

Kann subjektiv empfundene Lebensqualität objektiv gemessen werden?

PROF. DR. WOLFGANG GREINER, LEHRSTUHL FÜR GESUNDHEITSÖKONOMIE UND -MANAGEMENT, UNIVERSITÄT BIELEFELD



Für die Gesundheitsökonomie ist die Lebensqualitätsmessung vor allem relevant, um Aussagen zum Nutzen einer Intervention ableiten zu können. Dabei gelten für die Lebensqualitätsmessung Standards wie bei jedem anderen Messverfahren auch. Lebensqualitätsforschung kann zwar im akademischen Bereich schon auf eine relativ lange Tradition zurückblicken. Unter anderem in Deutschland zeigt sich aber, dass es nicht unproblematisch ist, diese Erkenntnisse für Erstattungsentscheidungen fruchtbar zu machen. Die Gründe für die Ablehnung der Lebensqualitätsdaten, wie sie derzeit häufig in Studien erhoben werden, sind dabei durchaus diskussionswürdig. Das liegt einerseits an der Rigidität der Erstattungs- und Bewertungsbehörden, andererseits machen aber auch die Nutzer dieser Instrumente vermeidbare Fehler.

1. Statt einer Einleitung: Kann man Lebensqualität messen und warum sollte man das tun?

Die WHO erklärte 1946 in ihrer vielzitierten Definition noch, Gesundheit sei „der Zustand des völligen körperlichen, psychischen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur das Freisein von Krankheit und Gebrechen.“ (WHO 1946) Diese weit gefasste Begriffsbestimmung, die man auch auf Lebensqualität beziehen kann, ist immer noch aktuell, denn hier wird auf die Subjektivität des Konstrukts und darauf, dass der Einfluss der Medizin nicht überschätzt werden sollte, abgestellt. Die Wahrnehmung von Lebensqualität ist somit von vielen Einflussfaktoren geprägt. In Studien ist es aber häufig das Ziel, den Einfluss von Maßnahmen zur Verbesserung des Gesundheitszustands zu zeigen. Die Definition muss dann enger ausfallen, man spricht von „gesundheitsbezogener Lebensqualität“ (health-related Quality of Life), wohl wissend, auf diese Weise nur einen Ausschnitt des Gesamtkonstrukts aufzeigen zu können. In dieser Weise ist der Begriff Lebensqualität auch in den nachfolgenden Ausführungen gemeint.

Davon abzugrenzen sind andere sogenannte „PROs“ (patient reported outcomes) wie die Patientenzufriedenheit. Wenn sich die gesundheitliche Situation im Krankenhaus immer mehr verschlechtert, der Patient sich aber trotzdem gut aufgehoben und menschlich behandelt fühlt, können Patientenzufriedenheit und Lebensqualität im Einzelfall deutlich voneinander abweichen. Im letzten Methodenpapier des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist die Patientenzufriedenheit im Gegensatz zur Lebensqualität nicht mehr ausdrücklich als wichtige Ergebnisgröße genannt, was daran liegen

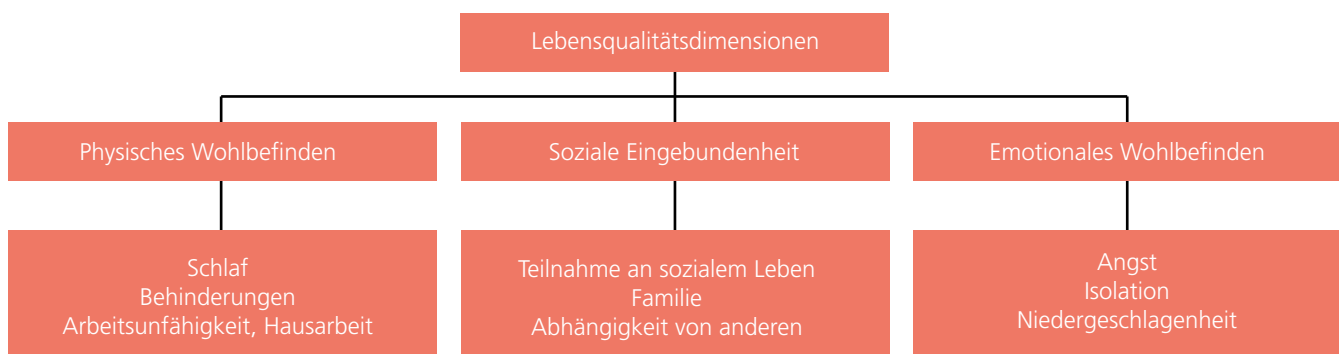
mag, dass es bisher noch nicht gelungen ist, die Messung von Patientenzufriedenheit nach wissenschaftlichen Kriterien durchzuführen. Ganz anders stellt sich die Situation bei der Lebensqualitätsforschung dar, denn hier gibt es reichhaltige Literatur zum Thema mit Tausenden von Studien, in denen Kriterien valider Lebensqualitätsmessung entwickelt wurden, die wissenschaftlichen Standards entsprechen.

Lebensqualität ist immer ein Konstrukt, das sich aus verschiedenen Aspekten zusammensetzt. Eine typische Dreiteilung, die man häufig antrifft, ist die Unterscheidung in physische, soziale und emotionale Dimensionen (Abbildung 1). So hängt die Lebensqualität eines Menschen beispielsweise davon ab, ob er sich noch bewegen kann (physische Dimension), ob er am Leben in seinem sozialen Zusammenhang teilnehmen, z.B. ins Kino gehen kann

(soziale Dimension) und ob er sich ängstlich oder depressiv fühlt (emotionale Dimension). Einige Instrumente wie der SF-36 (Brazier 1992) messen diese Dimensionen einzeln (so genannte Profilinstrumente), andere wie der EQ-5D (Herdman 2011) fassen die einzelnen Dimensionen in einer Maßzahl zusammen (so genannte Indexinstrumente). So schwankt die Anzahl der Ergebniswerte von z.B. acht Dimensionswerten wie beim SF-36 bis zu nur einem wie bei allen Indexinstrumenten.

Für die Gesundheitsökonomie ist die Lebensqualitätsmessung vor allem relevant, um Aussagen zum Nutzen einer Intervention ableiten zu können, denn eine ökonomische Betrachtung muss neben den Kosten auch immer die Nutzen eines Gutes oder eines Programmes betrachten. Nutzen kann mehr Lebenszeit sein, wenn Mortalität

Dimensionen der Lebensqualität



Quelle: Eigene Darstellung



Abbildung 1: Lebensqualität ist ein Konstrukt, das sich aus mehreren Dimensionen zusammensetzt.

gesenkt wird, aber eben auch mehr Lebensqualität. In der Regel geht es heute bei chronischen Erkrankungen, die den Hauptteil des Krankheitspektrums ausmachen, eher um eine Verbesserung der Lebensqualität, nicht mehr wie im letzten Jahrhundert um die Vermeidung von akut lebensbedrohlichen Situationen. Bei der Beurteilung moderner Krebstherapeutika wird aber neben der Frage der Lebenszeitverlängerung ebenfalls zunehmend Wert auf die Frage gelegt, wie sich dadurch die Lebensqualität verändert, ob also längere Lebenszeit eventuell nur um den Preis sehr schlechter Lebensqualität erkaufte wurde. In der Gesundheitsökonomie werden Lebensqualitätswerte auch bei Modellierungen genutzt, mit denen z.B. die langfristigen Folgen der Einführung von Impfungen abgeschätzt werden. Auch bei Krankheitskostenstudien (z.B. Lebenszeitkosten von Asthma) werden die Belastungen durch die Abnahme der Lebensqualität im Krankheitsfortschritt über die Zeit mit berücksichtigt.

Bei klinischen Studien im Bereich neuer Arzneimittel ist die Erhebung von Lebensqualitätsdaten deshalb heute internationaler Standard. Auch bei den Anträgen für den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wird man in einem Großteil der Projekte entsprechende Erhebungen sehen. In dieser Hinsicht ist in den letzten zwanzig Jahren, die ich überblicken kann, viel passiert. Lebensqualitätsmessungen außerhalb klinischer Studien, z.B. zum Qualitätsmanagement in Krankenhäusern, sind heute in Deutschland noch selten. In Großbritannien dagegen ist die Beurteilung und teilweise sogar Honorierung von Krankenhäusern anhand von Lebensqualitätsdaten schon weit verbreitet. So wird vermieden, dass neue, kostensparende Verfahren eingeführt werden, die sich ggf. aus Patientensicht negativ auswirken.

2. Wie misst man Lebensqualität und was ist der Unterschied zum Nutzwert?

Das IQWiG fordert in seinem aktuellen Methodenpapier für die Erfassung von Lebensqualitätseffekten: „Wie auch für die Erfassung der Lebensqualität und der Behandlungszufriedenheit sind hierfür Instrumente zu fordern, die für den Einsatz in klinischen Studien geeignet sind. (...) D.h., dass auch im Falle von PROs einschließlich gesundheitsbezogener Lebensqualität und Behandlungszufriedenheit randomisierte kontrollierte Studien am besten für den Nachweis eines Effekts geeignet sind.“ (IQWiG

2015) Zurecht weist das Institut damit darauf hin, dass für die Messung von Lebensqualität die gleichen Qualitätskriterien gelten wie bei anderen Ergebnisparametern wie Körpertemperatur oder Lebensdauer auch.

Zudem sollten sich die Studiendesigns nicht danach unterscheiden, was gemessen werden soll. Da unterscheidet sich das IQWiG nicht grundlegend von der European Medicines Agency (EMA), also der europäischen Zulassungsbehörde für Medikamente. Die EMA gibt noch etwas spezifischer an, welche Anforderungen an Lebensqualitätsmessinstrumente zu stellen sind. Dazu gehört beispielsweise, dass bei der Validierung eines neuen Instrumentes, also bei der Feststellung, ob der Fragebogen tatsächlich das misst, was er messen soll, separate Studien durchgeführt werden müssen. Fragebögen dieser Art konzipiert man also nicht so nebenbei, sondern immer im Rahmen eines speziellen Studienzusammenhanges.

Dabei sollte auch die sogenannte Minimal Important Difference (MID) bestimmt werden. Gemeint ist die kleinste Differenz zwischen zwei Vergleichsgruppen, die gerade noch als Unterschied von Patienten wahrgenommen wird. Sonst hätte man in Studien mit genügend großen Patientengruppen ggf. einen sehr kleinen Unterschied, der zwar statistisch signifikant wäre, aber für Patienten ohne Relevanz. Entsprechende Schein-Wirksamkeiten, z.B. von Medikamenten, können mit einer MID vermieden werden.

Für die Lebensqualitätsmessung gelten Standards wie bei jedem anderen Messverfahren auch. Zu diesen Standards gehören die schon genannte Validität, Objektivität sowie die Reliabilität. Letzteres bedeutet, dass die Messung bei sonst gleichen Bedingungen zum gleichen Ergebnis kommen soll (Zuverlässigkeit). Zur Objektivität der Messung gehört z.B., dass die Durchführung der Messung im Manual des Fragebogens genau beschrieben ist. Relevant wird dies beispielsweise bei Befragungen in digitaler Form via Internet oder am Laptop. Es muss vermieden werden, dass aufgrund des unterschiedlichen Kommunikationsmediums oder wegen des abweichenden Layouts artifiziell unterschiedliche Werte ermittelt werden. Leider erfüllen nur relativ wenige der heute in der Literatur genannten Lebensqualitätsmessinstrumente diese Standards in ausreichendem Maße.

Es ist deshalb für die Konzeption entsprechender Studien von hoher Bedeutung, vorab zu prüfen, inwiefern entsprechende Gütemaße vorliegen. IQWiG und EMA wie auch in den USA die dortige Zulassungsbehörde FDA

prüfen das sehr genau, bevor sie Lebensqualitätswerte basierend auf entsprechenden Messinstrumenten in ihre Entscheidung mit einfließen lassen.

Anders als noch vor einigen Jahren ist heute Konsens, dass der Patient selbst nach seiner Lebensqualität zu befragen ist (und nicht etwa der Arzt). Dieser Grundsatz ist immer dann schwer einzuhalten, wenn die Betroffenen dazu nicht in der Lage sind, z.B. bei sehr kleinen Kindern oder Personen mit Demenz oder kognitiven Einschränkungen. In diesen Fällen werden nahestehende Personen wie Angehörige oder Pflegende befragt, wie ihrer Einschätzung nach der Patient seine Situation wahrnimmt. Diese Vorgehensweise mit so genannten Proxys ist immer methodisch schwierig und möglichst zu vermeiden.

Eine andere Diskussion betrifft die Frage, wie man aus den Antworten anschließend numerische Werte macht. Wenn beispielsweise für die emotionale Situation des Patienten fünf Fragen aufgenommen sind, ist zur Ableitung eines emotionalen Dimensionswertes eine Form von Aggregation notwendig. Häufig werden die Fragen gleichgewichtet oder gehen nach Wertigkeit der Patienten in den Dimensionswert ein. Bei einigen Fragebögen gibt es dazu auch Befragungen repräsentativer Bevölkerungsgruppen, wobei die Teilnehmer zu der Gewichtung einzelner Aspekte befragt werden. Diese Form findet insbesondere Anwendung, wenn mit den Lebensqualitätseffekten auch Allokationsentscheidungen (z.B. über die Erstattung eines innovativen Medikamentes) verbunden sind.

Einer der am meisten genutzten Fragebögen, der auch vom G-BA akzeptiert wird, ist der SF-36 (Brazier 1992). Wie der EQ-5D ist er generisch, also krankheitsunspezifisch. Daneben gibt es eine sehr große Zahl von krankheitsspezifischen Fragebögen, z.B. für Asthma, Diabetes oder verschiedene Krebsformen. Die meisten dieser Fragebögen sind Profilinstrumente, aber der SF-36 bietet mit dem SF-6D – einer Kurzform – z.B. auch ein Indexinstrument, das also nur einen einzigen zusammengefassten Lebensqualitätswert liefert.

Das gilt auch für den krankheitsspezifischen Fragebogen Lebensqualität Asthma (FLA), der neben den Dimensionswerten auch einen zusammengefassten Wert bietet (Mühlig 1998). Es ist empfehlenswert, eher international gebräuchliche Fragebögen in ihrer jeweiligen nationalen Sprachfassung zu verwenden, um so eine bessere Vergleichbarkeit der Werte herzustellen. Das gilt nicht nur für multinationale Studien, sondern auch, wenn in der

Literatur die einzelnen Lebensqualitätswerte verglichen werden sollen.

Die Aggregation der Einzelfragen zu Dimensions- oder Indexwerten erfolgt wie bereits beschrieben häufig auch aufgrund einer repräsentativen Bevölkerungsstichprobe, z.B. beim SF-36. Es können dazu statistische Regressionsverfahren genutzt werden, damit für die Anwender später klar ist, wieviel beispielsweise vom Ausgangswert bei vollständiger Gesundheit abgezogen werden muss, wenn einzelne Einschränkungen der Lebensqualität berichtet werden (z.B. mittlerer Schmerz). Schmerz und Angst werden dabei in Regel in ihrer Auswirkung auf die Lebensqualität stärker eingeschätzt als z.B. Beweglichkeit oder die Fähigkeit, alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen. Möglich sind auch Werte schlechter als der Tod für (ggf. temporär) sehr belastende Gesundheitszustände.

In der Gesundheitsökonomie werden diese Effekte genutzt, um Durchschnittswerte von einzelnen Patientengruppen zu erstellen, z.B. von einer Gruppe, die innovativ behandelt wurde, und einer anderen Gruppe, die die bisherige Standardtherapie erhielt. Im Vergleich der beiden Verläufe ergeben sich graphisch Flächen z.B. durch bessere Lebensqualität und/oder längere Lebenszeit. Solche Berechnungen nennt man Qualitätskorrigierte Lebensjahre (englisch: Quality-adjusted life-years – QALYs) oder Nutzwerte. Sie sind in Deutschland sehr umstritten, in anderen Ländern aber Standard in der gesundheitsökonomischen Evaluation. Es wäre aber ganz falsch, Kosten-Nutzen-Analysen in der Gesundheitsökonomie nur auf diesen einen Wert zu reduzieren. Er stellt nur eine mögliche Variante verschiedener Ergebnismaße dar, die für gesundheitsökonomische Berechnungen genutzt werden können.

Es ist überraschend zu sehen, wie sehr die Beurteilung verschiedener Gesundheitszustände in den einzelnen Ländern, teilweise sogar in einzelnen Regionen abweicht. Deshalb müssen entsprechende Studien (so genannte Valuation-Studien) auf nationaler Basis durchgeführt werden, teilweise sogar mit regionaler Untergliederung. So gibt es für den EQ-5D einen nationalen Tarif für Großbritannien, aber auch Abstufungen für Schottland, wo erkennbare Unterschiede zu England festgestellt werden konnten. Diese Frage kann große Bedeutung für Erstattungsentscheidungen bekommen, wie im nächsten Abschnitt noch eingehender diskutiert werden soll. Für Großbritannien gilt das in besonderem Maße, weil dort über die Erstattung von Arzneimitteln nicht national bestimmt wird, son-

Verfahren mit Angaben zur Lebensqualität im Herstellerdossier 2011-2015

Verfahren	
Dossiers mit Angaben zum Endpunkt Lebensqualität	84 (71%)
Dossiers mit indikationsspezifischem Instrument	64 (76%)
Dossiers mit generischem Instrument	54 (64%)
Zusatznutzen vom Hersteller beansprucht	38 (45%)
Zusatznutzen gem. G-BA-Beschluss	8 (10%)
Kein Zusatznutzen aufgrund endpunktspezifischer Gründe	18 (58%)
Kein Zusatznutzen aus formalin Gründen	13 (42%)

38x 
21x 

Quelle: Eigene Berechnung gemäß GBA-Beschlüssen (www.g-ba.de)



Tabelle 1: In acht Fällen war Lebensqualität entscheidungsrelevant.

dern je nach Landesteil. In England und Wales entscheidet darüber eine andere Behörde (NICE) als in Schottland (SMC). In Spanien gibt es mit Katalonien eine ähnliche Vorgehensweise, die differenzierte Bewertungsvorschriften für Lebensqualitätsmessungen erfordert.

3. Welche Bedeutung hat das Outcome Lebensqualität bei Erstattungsentscheidungen – bzw. welche Bedeutung sollte es haben?

Gemäß Paragraf 2 der Arzneimittelnutzenverordnung (AM-NutzenV) gilt als Nutzen, wenn ein Arzneimittel den Gesundheitszustand verbessert, die Krankheitsdauer verkürzt, das Überleben verlängert, Nebenwirkungen verringert und/oder die Lebensqualität verbessert. Hier wurde im Rahmen des AMNOGs also schon recht differenziert dargelegt, welche Nutzensausprägungen Relevanz haben, darunter nicht zuletzt die Lebensqualität. Das IQWiG hat diese Liste in eine eigene Kategorisierung umgesetzt und ordnet zur Bestimmung des Zusatznutzens neben Mortalität und schwerwiegenden Krankheitssymptomen auch der Lebensqualität eine Bedeutung für die Zurechnung eines Zusatznutzens zu. Wenn man sich dazu anschaut, wie dies konkret in der Bewertungspraxis des AMNOGs durch das IQWiG umgesetzt wird, erkennt man aber un-

Verfahren mit Zusatznutzen im Endpunkt Lebensqualität gemäß G-BA-Beschluss

Verfahren	Beschlussfassung	Instrument	Zusatznutzen G-BA	Bewertung IQWiG	
-	Ivacaftor	07.02.2013	CFQ-R; EQ-5D	Unterstützend	-
A12-15	Crizotinib	02.05.2013	EORTC QLQ-C30	Begründend	✓ (+ Addendum)
A13-41	Afatinib	08.05.2014	EORTC QLQ-C30	Unterstützend	✓
A14-01	Trastuzumab Emtansin	19.06.2014	FACT-B (TOI-PFB)	Unterstützend	✓
A14-17	Ruxolitinib*	06.11.2014	EORTC QLQ-C30	Unterstützend	✗ (> 20 % missing values)
-	Siltuximab	04.12.2014	SF-36	Begründend	-
-	Ivacaftor#	19.02.2015	CFQ-R	Begründend	-
A14-48	Enzalutamid#	18.06.2015	FACT-P	Begründend	✓

*Erneute Nutzenbewertung; #neues Anwendungsgebiet

Quelle: Eigene Darstellung gemäß GBA-Beschlüssen (www.g-ba.de)



Tabelle 2: Nur in drei der acht Verfahren waren Daten zur Lebensqualität letztlich begründend für den Beschluss des G-BA.

schwer, dass nur in einer geringen Anzahl von Verfahren (Stand 2015: nur acht von etwa 120 Verfahren) die Lebensqualität tatsächlich einen Einfluss auf die Zumessung eines Zusatznutzens gehabt hat (Tabelle 1). Und selbst bei diesen acht Verfahren war Lebensqualität nur in der Hälfte der Fälle begründend für den Zusatznutzen, in der anderen Hälfte handelte es sich lediglich um unterstützende Informationen (Tabelle 2).

Die Gründe für die Ablehnung der Lebensqualitätsdaten, wie sie derzeit häufig in Studien erhoben werden, sind durchaus diskussionswürdig. Das betrifft u.a. die Vorgabe

einer Mindest-Rücklaufquote von z.B. 70 Prozent. Diese ist in der Praxis nur schwer erreichbar, denn teilweise handelt es sich bei der Folgemessung um postalische Befragungen, die Monate nach der Intervention stattfinden. Die Motivation der Patienten, sich daran freiwillig zu beteiligen, ist dann erfahrungsgemäß leider nicht mehr sehr groß. Teilweise sind auch eher formale Fehler gemacht worden, wenn Fragebogenversionen genutzt wurden, die für die deutsche Sprache nicht validiert waren. Offenbar muss das Thema teilweise auch in der Industrie noch stärker als „harter“ Endpunkt (im Sinne von entscheidungsrele-

Die neue erweiterte Version des EuroQols: EQ-5D-5L

Beweglichkeit / Mobilität

- Ich habe keine Probleme herumzugehen
- Ich habe leichte Probleme herumzugehen
- Ich habe mäßige Probleme herumzugehen
- Ich habe große Probleme herumzugehen
- Ich bin nicht in der Lage herumzugehen

Für sich selbst sorgen

- Ich habe keine Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe leichte Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe mäßige Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich habe große Probleme, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
- Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen

Alltägliche Tätigkeiten

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

- Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe leichte Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe mäßige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich habe große Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
- Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen

Schmerzen / körperliche Beschwerden

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

Angst / Niedergeschlagenheit

- Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert
- Ich bin ein wenig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert
- Ich bin sehr ängstlich oder deprimiert
- Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

Quelle: www.euroqol.org



Abbildung 2: Der Fragebogen EQ-5D ist in Großbritannien ein Kerninstrument zur Performance-Messung in Krankenhäusern.

vant) mit entsprechend erforderlicher Sorgfalt wahrgenommen werden.

Ein besonderes Ärgernis ist die international einmalige, weitgehende Ablehnung des Fragebogens EQ-5D (EuroQol) durch den G-BA. Dieses Instrument zur Lebensqualitätsmessung wird weltweit sehr häufig eingesetzt und zwar nicht nur im Zusammenhang mit QALY-Berechnungen (Abbildung 2). Der Fragebogen ist z.B. in England eines der Kerninstrumente zur Performance-Messung von Krankenhäusern, was nichts mehr mit Nutzwerten zu tun hat. Da ein Großteil der vorgelegten klinischen Studien den EQ-5D verwendet, ist es zu bedauern, dass diese wichtigen Informationen über die zu bewertenden Medikamente aus fachlich nicht nachvollziehbaren Gründen in Deutschland häufig unbeachtet blieben.

Aus den bisherigen Ausführungen kann zusammengefasst werden, dass die Lebensqualitätsforschung zwar im akademischen Bereich schon auf eine relativ lange Tradition zurückblicken kann, dass es aber offenbar nicht unproblematisch ist, diese Erkenntnisse für Erstattungsentscheidungen nutzbar zu machen. Dies liegt nicht nur an der Rigidität der Erstattungs- und Bewertungsbehörden. Auch die Nutzer machen vermeidbare Fehler, von denen hier nur die fünf augenfälligsten genannt werden sollen:

So kommt es immer noch vor, dass statt eines der vielen validierten Instrumente eine Eigenschöpfung versucht wird oder aber Fragebögen aus anderen Sprachen ohne Qualitätssicherung und Prüfung hemdsärmelig übersetzt werden, teilweise sogar mit gewollten Veränderungen an den Formulierungen oder dem Design. Beides ist natürlich völlig unzulässig, wenn man mit der neuen Version nicht eine komplette Neu-Validierung vornimmt, was regelmäßig unterbleibt.

Ein anderer häufig anzutreffender Fehler ist die Vernachlässigung des Monitorings bei den Patienten, die in der Regel der aktiven Ansprache bedürfen, weil es sonst zu massiven Selbstselektionseffekten kommt. Einige Lebensqualitätsstudien scheitern auch daran, dass die Probanden mit zu hohen Befragungshäufigkeiten oder zu langen Fragenbögen (zum Teil Batterien verschiedener Instrumente) schlicht überfordert werden. Grundsätzlich schätzen Patienten es, wenn man sie nach ihrer Sicht der Dinge befragt, aber wenn so eine Befragung länger als eine halbe Stunde dauert, lässt die Konzentration und Begeisterung doch merklich nach.

Andererseits kann auch eine zu geringe Befragungshäufigkeit ein Problem sein, wenn schon bei der Studi-

enplanung andere Outcomes mehr im Fokus standen: Die Planung der Lebensqualitätserhebung erfolgt dann ggf. ein wenig nachlässig, z.B. auch im Hinblick auf zu kleine Probandengruppen, da Lebensqualität nur selten das primäre Outcome ist, von dem die Fallzahlplanung abhängt. Auch bei der Auswertung der Daten können fehlerhafte Studienplanungen zu erheblichen Problemen führen: Das betrifft z.B. den Umgang mit fehlenden Werten, fehlende Definition einer minimalen, gerade noch klinisch bedeutsamen Differenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe (MID) sowie die nachträgliche Definition von Subgruppen, die dann in der Regel keine ausreichende Gruppengröße aufweisen, um statistisch sinnvoll ausgewertet werden zu können.

4. Fazit

Rationierungsentscheidungen sind aus ökonomischer Sicht nichts Ungewöhnliches und unser täglicher Begleiter, wenn wir bei einem begrenzten Budget Auswahlentscheidungen treffen müssen. Das gilt letztlich auch für die Entscheidung, ob ein neues Arzneimittel oder andere innovative Gesundheitsleistungen von einem beitrags- oder steuerfinanzierten System erstattet werden sollten.

Für eine rationale Entscheidung sind dazu neben Kostengrößen immer auch Informationen zum Nutzen einer Maßnahme von großer Bedeutung. Gerade im Gesundheitswesen ist die subjektive Patientensicht auf die Veränderung der Lebensqualität im Krankheitsverlauf von großer Bedeutung, um den Nutzen einer Maßnahme bestimmen zu können. Es kommt darauf an, diese Messung möglichst objektiv und wissenschaftlich nachvollziehbar durchzuführen. Vorbildliches leisten in diesem Zusammenhang das Robert-Koch-Institut und die Ständige Impfkommission, die schon seit Jahren auch diesen Teil der Ergebnismessung mit großem Engagement fördern. Lebensdauer und Lebensqualität sind die Grundpfeiler jeder Ergebnismessung im Gesundheitswesen, ob man sie nun in kombiniertem Outcomemaß wie dem QALY in einem Wert ausdrückt oder desaggregiert nebeneinander darstellt.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass gerade die Messung von Lebensqualität nur dann zu aussagekräftigen Ergebnissen führt, wenn die Studienstandards hoch sind und der Lebensqualitätsteil der Studie nicht nur nebenbei mit erledigt wird. In der Konsequenz werden zukünftig sogar noch komplexere und aufwändigere

Studiendesigns benötigt werden, um diesen steigenden Anforderungen gerecht zu werden. Es ist zu wünschen, dass die Lebensqualitätsforschung auch stärker in der Versorgungsforschung bzw. in der Routinedatenerhebung zum Qualitätsmanagement von Gesundheitsunternehmen wie Krankenhäusern und ambulanten Arztpraxen Fuß fassen kann, um die Patientensicht im Gesundheitswesen weiter zu stärken.

E-Mail-Kontakt:
wolfgang.greiner@uni-bielefeld.de

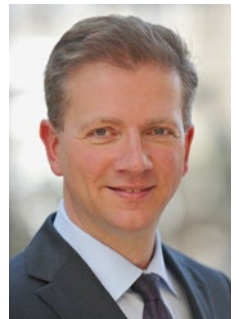
Literaturverzeichnis

1. Brazier JE et al. (1992): Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *BMJ* 305(6846):160–164
2. Herdman, M. et al. (2011): Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L) *Qual Life Res* 20: 1727
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (2015): Allgemeine Methoden Version 4.2 vom 22.04.2015, abrufbar über www.iqwig.de
4. Mühlig S, Bergmann K C, Emmermann E. et al. (1998): Der „Fragebogen zur Lebensqualität bei Asthma“ (FLA) - Untersuchungen zur Dimensionalität und Hinweise zur Auswertung. *Pneumologie*. 52 35-40
5. WHO (1946): Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.

PROF. DR. WOLFGANG GREINER



Prof. Dr. Wolfgang Greiner ist Inhaber des Lehrstuhls für „Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement“ an der Universität Bielefeld. Seit Mitte 2010 ist er Mitglied im Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen beim Bundesgesundheitsministerium. Zudem gehört er den wissenschaftlichen Beiräten der Techniker Krankenkasse und der DAK sowie des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) an. Er ist Vorsitzender des Landesschiedsamtes Niedersachsen für die vertragszahnärztliche Versorgung und Mitglied (Treasurer) im Board der EuroQol Foundation in Rotterdam. Seit Januar 2010 ist er stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender des Medizinischen Zentrums für Gesundheit Bad Lippspringe GmbH. Bis März 2016 war er Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Gesundheitsökonomie (dggö).



Lebensqualitäts-Konzepte: Chancen und Grenzen

Der Lilly Quality of Life-Preis: Förderung der Lebensqualitätsforschung seit 20 Jahren

DR. JOHANNES CLOUTH, SENIOR MANAGER HEALTH ECONOMICS, LILLY DEUTSCHLAND GMBH



Der vor 20 Jahren erstmals aufgelegte Quality of Life-Preis des Unternehmens Lilly Deutschland hat sich hierzulande zu einem Motor der Lebensqualitätsforschung entwickelt. Anhand der Preisträger lässt sich die Entwicklung dieser Disziplin in den beiden vergangenen Dekaden nachzeichnen. Fokussierten sich die eingereichten Arbeiten zu Beginn noch auf einige wenige Indikationen, so zeigen jüngere Arbeiten, dass sich die Lebensqualitätsforschung immer neue Themenbereiche erschließt. Generell ist insbesondere in den vergangenen fünf Jahren eine stark gestiegene Qualität der eingereichten Arbeiten zu beobachten. Vor diesem Hintergrund ist es folgerichtig, dass mehrere Preisträger inzwischen nationale Karrieren machen oder sich auch international als Experten etablieren konnten.

Forschergeist ist ein Prinzip, das Lilly als Unternehmen vom ersten Tag an geprägt hat. So überrascht es wenig, dass die Lilly Deutschland GmbH vor mittlerweile 20 Jahren beschloss, die Lebensqualitätsforschung in Deutschland durch eine Stiftung zu fördern und den Lilly Quality of Life-Preis ins Leben zu rufen. Korrekterweise müsste man dabei von der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (engl. Health-related Quality of Life) sprechen, da auch eine Forschung zur Lebensqualität im Allgemeinen existiert.

Mit dem Preis sollte insbesondere jungen aber auch etablierten Wissenschaftlern eine Plattform geboten werden, ihre wissenschaftlichen Arbeiten zum damals noch recht neuen Thema Lebensqualität zu präsentieren und im Kollegenkreis zu diskutieren. Eine zentrale Überlegung war dabei, dass es nicht ausreicht, nur nach medizinischen Endpunkten zu schauen. Ebenso wichtig oder sogar noch wichtiger ist es zu prüfen, wie es dem Patienten geht oder wie sich seine Lebensqualität darstellt. Denn schließlich sollte sich eine Verbesserung medizinischer Endpunkte auch in einer Verbesserung der Lebensqualität hervorheben. Durch die Förderung versprach man sich weiterhin Erkenntnisse zur Anwendung von Lebensqualitätsinstrumenten in klinischen Studien.

Einblicke in die Arbeitsweise der Jury und die Preisverleihung

Der mit 10 000 Euro dotierte Preis ist indikationsoffen ausgeschrieben, sodass Arbeiten aus allen Therapiegebieten teilnehmen und gewinnen können. Forscher, die ihre Arbeiten einreichen, haben zwei Möglichkeiten zur Teilnahme: Sie können entweder ein Instrument zur Mes-

sung der Lebensqualität entwickeln („Anforderungen an das Messinstrument“) oder ein bestehendes Instrument besonders vorbildlich einsetzen („Anforderungen an die Anwendungen“). In den vergangenen Jahren wurden jährlich im Schnitt zwischen 35 und 45 Bewerbungen um den Preis eingereicht.

Die eingereichten Arbeiten werden von einer unabhängigen Jury begutachtet. Zur aktuellen Jury renommierter Wissenschaftler gehören Prof. Dr. Elmar Brähler (Leipzig), Prof. Dr. Anne Karow (Hamburg), Prof. Dr. Thomas Kohlmann (Greifswald) und Prof. Dr. Franz Porzolt (Ulm) sowie Dr. Johannes Clouth (Lilly, Bad Homburg). Neben der Qualität

Kriterien des Lilly Quality of Life-Preises

Anforderungen an das Messinstrument:

1. Theoretische Fundierung

Das Messinstrument sollte die Multidimensionalität der Lebensqualität bzw. des patientenbezogenen Nutzens reflektieren und einen Item-Generierungsprozess dokumentieren. Der Geltungsbereich des Fragebogens (für Personengruppen oder Forschungszwecke) sollte angegeben sein.

2. Methodische Güte

Der Fragebogen ist klar gegliedert. Es sind Reliabilitätsprüfungen, Validitätsprüfungen und Sensibilitätsprüfung dokumentiert.

3. Patientenfreundlichkeit

Die Akzeptanz des Instruments durch den Patienten sollte ersichtlich sein. Das heißt, der Fragebogen ist bezüglich Verständlichkeit, Übersichtlichkeit und Beantwortungsdauer zumutbar.

4. Einsatzmöglichkeit

Es sollten klare Scoringanweisungen zur Subskalenbildung dokumentiert sein. Es werden Referenzwerte von Patientengruppen angegeben. Es sollte eine Anleitung zur klinischen Interpretation der Scores vorliegen. Darüber hinaus sollten Normwerte aus einer repräsentativen Befragung und ein ausgearbeitetes Manual vorliegen.

5. Generell

Das Verfahren sollten möglichst in Studien angewandt worden sein und eine Innovation für das Forschungsfeld Lebensqualität darstellen.

Anforderungen an die Anwendungen:

1. Studienziele und Fragestellung werden beschrieben.

2. Das Studiendesign ist methodisch akzeptabel.

3. Die Auswahl der spezifischen Instrumente zur Messung der Lebensqualität bzw. des patientenbezogenen Nutzens ist nachvollziehbar.

4. Sowohl Durchführung als auch Monitoring sind adäquat beschrieben.

Quelle: Dr. Clouth



Arbeiten aus allen Indikationsgebieten können bei der Jury des Quality of Life-Preises eingereicht werden.

der Jury wird auch auf deren Beständigkeit Wert gelegt. So ist Professor Porzsolt seit der Geburtsstunde des Quality of Life-Preises festes Jury-Mitglied und Dr. Clouth betreut den Preis vonseiten Lilly seit 1998.

In die Jury reihen sich mit den ehemaligen Mitgliedern Prof. Dr. Gerd Glaeske, Prof. Dr. Monika Bullinger, Prof. Dr. Ulrike Ravens-Sieberer und Prof. Dr. Albrecht Neiß (+) weitere namhafte Wissenschaftler ein. Eine Einreichung durch Jury-Mitglieder oder deren Mitarbeiter um den Quality of Life-Preis ist ausgeschlossen. Nachdem die Bewerbungen Jury-Mitgliedern zur Begutachtung zugeteilt wurden, findet im Spätsommer eine gemeinsame Besprechung der Arbeiten statt, in der die Pros und Cons der jeweiligen Arbeit abgewogen und die Arbeiten miteinander verglichen werden. Angesichts der hohen Qualität einzelner Arbeiten tut sich die Jury bisweilen schwer, einen klaren Gewinner zu bestimmen. So kann es vorkommen, dass sich zwei bis drei Gewinner den Preis teilen müssen.

Die Preisverleihung findet im Spätherbst im Rahmen einer Veranstaltung mit Workshop-Charakter statt, zu der alle Teilnehmer eingeladen werden und die sich aufgrund

der indikationsoffenen Ausschreibung typischerweise thematisch als ein buntes Potpourri darstellt. Neben dem Gewinner oder den Gewinnern werden zusätzlich weitere interessante Arbeiten vorgestellt, sodass beispielsweise neben Themen wie der Lebensqualität von Frauen mit Brustresektion oder der Lebensqualität von Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS) auch „Außenseiterthemen“ wie etwa die Lebensqualität unter dem Befall mit Cutane Larva Migrans (Hautmaulwurf) diskutiert werden.

Am Tag der Preisverleihung werden die Gewinner zunächst in einer Laudatio mit ihrer Arbeit vorgestellt, auf die eine Präsentation der Arbeit durch den Gewinner erfolgt. Die Arbeiten werden dann mit Kollegen und der Jury weitergehend diskutiert. Der hochselektive Teilnehmerkreis der Veranstaltung wirkt sich positiv auf die Qualität der Diskussionen aus, was sehr geschätzt wird. So wird von den Teilnehmern der Wissensgewinn – verglichen mit Kongressen – oftmals als erheblich besser bewertet. Das Spannende dabei ist, dass sich trotz oder gerade wegen des Straußes an bunten Themen zumeist unabhängig von einer engen thematischen Verwandtschaft ganz

Mitglieder der Jury heute



Prof. Dr. Elmar Brähler

Er ist ehemaliger Leiter der Abteilung I. Medizinische Soziologie der Universität Leipzig. Außerdem Mitglied des Hochschulrates der Uni Leipzig.



Prof. Dr. Franz Porzsolt

Professor Porzsolt vertritt die medizinische Seite. Er ist Onkologe und Hämatologe und war lange Jahre Leiter der klinischen Ökonomik der Universität Ulm. Jetzt arbeitet er in der Versorgungsforschung an der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Universitätsklinikums Ulm.



Prof. Dr. Anne Karow

Leiterin der Früherkennungambulanz für Psychische Störungen (FePS) am Universitätsklinikum Eppendorf



Dr. Johannes Clouth

Senior Manager Health Economics Lilly Deutschland; Mitglied der EuroQol-Gruppe



Prof. Dr. Thomas Kohlmann

Leiter des Instituts für Community Medicine in Greifswald und ist Berater des IQWiG für Fragen der Lebensqualitätsforschung. Mitglied der EuroQol-Gruppe.

Quelle: Agentur Storch



Einzelne Mitglieder wie Herr Prof. Porzsolt sind bereits seit 20 Jahren in der Jury tätig.

allgemein Ableitungen und Anregungen für die eigene Arbeit ziehen lassen.

Gewinner des Lilly Quality of Life-Preises 2015

Gerade die Sieger des Jahres 2015 zeigten, dass sowohl relevante Themen aufgegriffen wurden als auch innovative Ansätze verfolgt wurden. So zeigte Dr. Eva Morava (Psychosomatische u. Psychotherapeutische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen) die Faktoren der Migration und deren Auswirkungen auf die Lebensqualität.

Bei türkisch- und polnischstämmigen Migranten wurden wahrgenommene Diskriminierung, Depressivität (BDI) und gesundheitsbezogene Lebensqualität untersucht. Die türkischen Migranten wiesen höhere Ausprägungen der wahrgenommenen Diskriminierung und der Depression sowie eine niedrigere subjektive Lebensqualität als die polnischen Migranten auf. In beiden Migrantenkollektiven waren häufigere Benachteiligungserlebnisse mit einer geringeren Lebensqualität assoziiert. Die Ergebnisse deuten auf eine stärkere psychische Belastung der türkischen gegenüber den polnischen Migranten hin.

Bei polnischstämmigen Migranten in Deutschland sowie einheimischen Polen wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie der Zusammenhang zwischen

der Lebensqualität und dem Kohärenzgefühl, einem Indikator für die psychische Widerstandsfähigkeit, untersucht. Bei der polnischen Migrantengruppe war eine gegenüber der deutschen Normpopulation signifikant schlechtere körperliche und psychische Lebensqualität und ein signifikant geringeres Kohärenzgefühl zu beobachten, jedoch vergleichbare Werte mit den einheimischen Polen. Ferner zeigte sich für beide Gruppen eine signifikante positive Korrelation zwischen dem Kohärenzgefühl und der Lebensqualität. Die Befunde deuten auf die protektive Funktion des Kohärenzgefühls für die Lebensqualität sowie auf einen kulturspezifischen Effekt hin.

PD Dr. Christine Blome (German Center for Health Services Research in Dermatology, University Medical Center Hamburg-Eppendorf) untersuchte die Effekte von Adaptationsprozessen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und wie dieses Phänomen messtechnisch bewältigt werden kann.

Die meisten Lebensqualitätsinstrumente enthalten neben Fragen zum subjektiven Erleben auch Fragen zu objektiven Umständen wie z. B. der Mobilität. Die gleichen objektiven Umstände können sich jedoch sehr unterschiedlich auf die tatsächlich erlebte Lebensqualität auswirken. Zum einen kann sich das Wohlbefinden trotz gleicher objektiver Beeinträchtigung im Verlaufe der Erkrankung deutlich bes-



Preisträger des Jahres 2015: Dr. Christine Blome (3. v. l.), Prof. Dr. Karen Steindorf, (4. v. l.), Dr. Eva Morawa (5. v. l.). Quelle: Agentur Storch

ern, da Adaptationsprozesse greifen; zum anderen haben Patienten von vornherein unterschiedliche Präferenzen, sodass sie Beeinträchtigungen unterschiedlich bewerten. Die hieraus resultierende Messverzerrung wird vermieden, wenn Lebensqualität radikal subjektiv verstanden wird, indem man ausschließlich auf das Wohlbefinden des einzelnen Menschen abstellt.

Der Lilly Quality of Life-Preis und die Lebensqualitätsforschung in Deutschland

Seit 1996 haben rund 500 Wissenschaftler teilgenommen. Dabei reicht das Spektrum der Bewerber von der am Anfang einer potenziellen wissenschaftlichen Karriere stehenden Diplomandin bis hin zum wissenschaftlich ausgelobten Gottfried-Wilhelm-Leibnitz-Preisträger.

Ein klar steigender Trend zur Messung der Lebensqualität besteht in der Onkologie. Viel wird im Bereich Zentrales Nervensystem (Depression, Schizophrenie) geforscht. Eine Zunahme ist im Bereich der Methodik zu beobachten, dies betrifft Auswertungsmethoden sowie Methoden zur Validierung von Messinstrumenten. Eine Zunahme ist auch in der Breite zu sehen. Immer mehr ausgewählte Gebiete wie Selbstmanagement, Lärm, Hautmaulwurf oder die Geriatrie sind zu beobachten. Die QoL-Forschung erobert immer mehr Bereiche.

Interessanterweise lässt sich anhand des Quality of Life-Preises die Entwicklung der Lebensqualitätsforschung in Deutschland gut nachverfolgen, da stets die zuletzt veröffentlichten Arbeiten auf ihre Förderungswürdigkeit untersucht werden. Generell lässt sich insbesondere in den letzten fünf Jahren ein enormer Qualitätsanstieg beobachten. Dabei muss erwähnt werden, dass viele junge Preisträger in der Zwischenzeit nicht nur eine nationale wissenschaftliche Karriere verfolgen konnten und Professor oder Professorin wurden, sondern sich darüber hinaus zum Teil auch international als Experten etablieren konnten.

Was hat sich verändert?

Während sich vor 20 Jahren die eingereichten Arbeiten auf bekannte Indikationen wie Diabetes oder Herz-Kreislauferkrankungen konzentrierten, wird heute ein sehr breites Spektrum abgebildet. Es sind aber nicht nur Veränderungen bei den Themengebieten zu beobachten. Insbesondere im Bereich der psychometrischen Testung

ist eine bemerkenswerte Entwicklung zu sehen. In den Anfangsjahren wurde häufig nur angemerkt, dass Validität vorläge, wohingegen bei aktuellen Testentwicklungen sowohl die klassischen Tests der Konstruktvalidität eingesetzt werden wie auch jetzt regelhaft Rasch-Modelle sowie explorative und konfirmatorische Faktorenanalysen. Zur Darstellung komplexer Sachverhalte, auf welche Weise und wie stark die Lebensqualität beeinflusst wird, findet in jüngster Zeit der Einsatz von Strukturgleichungsmodellen statt.

Diese Entwicklung ist umso wichtiger, weil die zunehmende Bedeutung der Lebensqualitätsforschung mit einer steigenden Anforderung an die Qualität der eingereichten Arbeiten einhergeht.

Die Bedeutung der Lebensqualität für die frühe Nutzenbewertung

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität hat enorm an Bedeutung gewonnen. Vor 20 Jahren war sie nicht einmal im SGB V erwähnt. Jetzt hat sie dort ihren festen Platz und ist Gegenstand des Methodenpapiers des IQWiG und der Verfahrensordnung des G-BA zur Erstellung von Dossiers.

Zwar schien damals ein allgemeiner Konsens hinsichtlich der Wichtigkeit des zu den „Patient Reported Outcomes“ (PRO) gehörenden Endpunkts „Lebensqualität“ zu bestehen, dennoch hat der Gebrauch im Rahmen der regulatorischen Marktzulassung (EMA, FDA) als auch die gesundheitspolitische Diskussion und Nutzung erst in jüngerer Zeit – in Deutschland nicht zuletzt durch das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) – an Fahrt aufgenommen. Auch wenn Lebensqualitätsinstrumente bereits zuvor in klinischen Studien erfasst wurden, ist zugleich die Intensität zur Erfassung und des Nachfassens aus pharmazeutischer Sicht erhöht worden. Aus Sicht von Lilly werden üblicherweise zwei Lebensqualitätsinstrumente eingesetzt, nämlich ein generisches und ein krankheitsspezifisches Instrument.

So findet sich die Lebensqualität als eine neben der Mortalität und Morbidität vorrangig zu berücksichtigende Zielgröße in zentralen Vorschriften zur Umsetzung des AMNOG entsprechend Paragraf 35a SGB V, der Arzneimittelnutzen-Verordnung (AM-Nutzen-V) sowie der Verfahrensordnung des G-BA wieder und wird konsequenterweise auch im IQWiG-Methodenpapier gelistet. Weiterhin ist die Lebensqualität darüber hinaus auch in

den Paragraphen des SGB V zur Festbetragsgruppenbildung (Paragraf 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V) als auch des Kosten-Nutzens von Arzneimitteln (Paragraf 35 Abs. 1 Satz 4 SGB V) reflektiert.

AM-Nutzen-Verordnung, Absatz 2 Satz 2:

„Der Nachweis einer therapeutischen Verbesserung erfolgt aufgrund der Fachinformationen und durch Bewertung von klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Festbetragsgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen.“

Paragraf 35 Abs. 1b Satz 5 SGB V

„Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direkte Vergleichsstudien mit anderen Arzneimitteln dieser Wirkstoffgruppe mit patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, zu berücksichtigen.“

Paragraf 35 Abs. 1 Satz 4 SGB V

„Beim Patienten-Nutzen sollen insbesondere die Verbesserung des Gesundheitszustandes, eine Verkürzung der Krankheitsdauer, eine Verlängerung der Lebensdauer, eine Verringerung der Nebenwirkungen sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, bei der wirtschaftlichen Bewertung auch die Angemessenheit und Zumutbarkeit einer Kostenübernahme durch die Versicherungsgemeinschaft, angemessen berücksichtigt werden.“

Der G-BA kritisiert allerdings, dass Daten zur Lebensqualität nicht oder nicht wie erwartet erhoben werden. Dabei hat der G-BA-Vorsitzende Professor Josef Hecken mehrfach die Bedeutung der Lebensqualität für die Nutzenbewertung bekräftigt, die insbesondere im Bereich der Onkologie eine wichtige Rolle spiele. So verwundert es nicht, dass der G-BA im Rahmen des Innovationsfonds eine Projektförderung zur Verbesserung von Instrumenten zur Messung von Lebensqualität für bestimmte Patientengruppen initiiert hat. Hierbei soll ein „Modell entwickelt werden, das die Befragung

von Patienten mit einer Einschätzung der Lebensqualität durch Ärzte und Pflegepersonal kombiniert“. Weiterhin wird das neu gegründete Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) einen Schwerpunkt auf die Ergebnisqualität und hierbei auf die psychometrische Untersuchung und Weiterentwicklung von Lebensqualitätsinstrumenten legen, wogegen präferenzbasierte Ansätze der PROs keine Rolle spielen sollen.

Ausblick

Lilly Deutschland hat mit dem Quality of Life-Preis vor 20 Jahren eine Entwicklung vorweggenommen, die damals so nicht absehbar war. Der Preis hat sich im Laufe der Zeit als feste Größe zur Förderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in Deutschland etabliert. Die Wertigkeit dürfte dabei vor allem in der Auszeichnung als Preisgewinner liegen, während das Preisentgelt einen kleinen Beitrag zur Motivation leistet. Lilly ist motiviert, den Preis auch künftig auszuschreiben, den Austausch zwischen Lebensqualitätsforschern zu fördern und den Forschergeist der Wissenschaftler zu unterstützen.

E-Mail-Kontakt: clouth_johannes@lilly.com

DR. JOHANNES CLOUTH



Dipl.-Kfm. Dr. Johannes Clouth studierte an der Universität Mannheim Betriebswirtschaftslehre, Anglistik und Romanistik und promovierte in Sozialwissenschaft. Nach Tätigkeiten in Industrie und einer Werbeagentur erfolgte der Wechsel zu IMS Health. Seit 1998 ist er bei Lilly Deutschland tätig als Gesundheitsökonom mit dem Arbeitsschwerpunkt Lebensqualität. Dr. Clouth ist Mitglied in verschiedenen Organisationen wie der GRPG, DGGÖ und seit 2008 in der EuroQoL-Gruppe. Die Studienschwerpunkte waren Schizophrenie, Depression und Osteoporose sowie aktuell Onkologie.



Lebensqualitäts-Konzepte: Chancen und Grenzen

Lebensqualität und Patientennutzen – Konsequenzen für die Nutzenbewertung

PROF. JOSEF HECKEN, UNPARTEIISCHER VORSITZENDER DES GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSSES



Die Frage nach der Nützlichkeit einer Behandlungsoption in der konkreten Lebenssituation eines Patienten kann sich nicht allein an ökonomischen Kriterien orientieren. Das 2011 in Kraft getretene AMNOG stellt sich in Absetzung von QALY-Systemen als Komparator-basierte Betrachtung ohne Kostenobergrenze dar, bei der patientenrelevante Endpunkte untersucht werden. Eine Herausforderung im AMNOG-Verfahren besteht darin, dass der Lebensqualität künftig eine deutlich höhere Bedeutung zukommen muss als bisher. Das Fehlen von belastbaren Daten zur Lebensqualität wird daher künftig im Rahmen des rechtlich Möglichen sanktioniert werden. Der Ansatz der Value-based medicine verhilft hier zu einer umfassenden Betrachtung verschiedener Endpunkte und ihrer Bewertung im Kontext miteinander. Dabei muss die Frage nach dem Patientennutzen nicht abstrakt-generell, sondern sie muss im Einzelfall im Zusammenwirken der behandelnden Ärzte und des Patienten gestellt werden.

Wer die aktuellen Diskussionen über Themen der Gesundheitsversorgung verfolgt, der nimmt widersprüchliche Tendenzen wahr, die zunächst paradox erscheinen.

Auf der einen Seite werden die Menschen aufgrund veränderter Lebensumstände und dank des medizinisch-technischen Fortschritts immer älter, weil immer mehr Krankheiten, die noch vor wenigen Jahren zum sicheren Tod der Patientinnen und Patienten geführt hätten, entweder geheilt werden können oder doch zumindest behandelbar sind.

So wie manche neue Arzneimittel oder neue medizinische Behandlungsmethoden angepriesen werden, könnte der unbefangene Betrachter gelegentlich den Eindruck gewinnen, der Traum vom langen Leben bei bester Gesundheit würde Wirklichkeit. Neben Therapieoptionen zur Behandelbarkeit von schweren und schwersten Erkrankungen werden derzeit sogar Studien durchgeführt, die Wirkstoffe erproben sollen, mit denen der Alterungsprozess des menschlichen Organismus insgesamt verzögert werden soll. So hat die amerikanische Food and Drug Administration mit der MILES-Studie eine groß angelegte Studie zugelassen, mit der die Wirkung von Metformin auf die Verzögerung von Alterungsprozessen untersucht werden soll.

Auf der anderen Seite müssen wir aber zur Kenntnis nehmen, dass immer mehr Menschen Patientenverfügungen erstellen, mit denen sie entscheiden, dass die vermeintlich heilsbringenden Behandlungsoptionen für sie in bestimmten Lebens- und Krankheitssituationen ausgeschlossen werden sollen. Dieser Umstand wirkt nur auf den ersten Blick verstörend. Bei näherer Betrachtung wird er jedoch verständlich, weil das, was die Menschen wahr-

nehmen und für sie der Anlass für Patientenverfügungen ist, sich auch in der medizinischen Behandlungsrealität widerspiegelt: Der Traum vom langen Leben bei extrem guter Gesundheit ist immer noch ein Traum, der Alltag sieht anders aus. Viele Behandlungs- und Therapieoptionen vermögen zwar den Tod hinauszuschieben, sie sind aber oft mit schweren und schwersten Nebenwirkungen oder Beeinträchtigungen für die Patienten verbunden, sodass sich die Frage stellt, ob eine Behandlungsoption, die in Studien bezogen auf das jeweilige Krankheitsbild und bezogen auf einzelne Endpunkte unzweifelhaft positive Effekte zeigt, für den Patienten bei ganzheitlicher Betrachtung seiner Lebens- und Krankheitssituation auch tatsächlich einen Vorteil darstellt.

Um es gleich vorweg zu nehmen: Die Frage nach der Nützlichkeit einer Behandlungsoption in der konkreten Lebenssituation eines Patienten kann sich nach meiner Auffassung nicht an ökonomischen Kriterien orientieren, wie es die in einigen Ländern praktizierten QALY-Ansätze tun. Eine solche Kosten-Nutzen-Bewertung in rein ökonomischer Ausprägung, die nur nach dem Zugewinn an gesunden Lebensjahren fragt und damit für ältere Patienten viele hochpreisige Therapieoptionen ohne Beurteilung der individuellen Situation des Patienten ausschließt, halte ich mit Blick auf das Sozialstaatsgebot des Grundgesetzes und das Wertefundament unserer Gesellschaft für unethisch, weil damit nicht der einzelne Patient und sein Arzt entscheiden könnten, welche Behandlungsoption zur Verfügung steht, sondern dies durch die QALY-Betrachtung präjudiziert würde.

Damit wären bestimmte Behandlungsoptionen in höherem Alter nur noch für Selbstzahler möglich, ein

Ergebnis, das dem Anspruch des Artikel 20 Grundgesetz und dem SGB V diametral zuwiderläuft. Nützlichkeit im hier beschriebenen Ansatz muss sich vielmehr aus der konkreten Behandlungs- und Lebenssituation des Patienten ableiten lassen und als Orientierungspunkte vor allem Fragen nach dem Vorteil einer Therapie in der jeweils patientenindividuellen Situation stellen und beantworten.

Dies darf jedoch keinesfalls in Beliebigkeit münden, vielmehr muss der patientenrelevante Nutzen in einem strukturierten Prozess geprüft und ermittelt werden: Auf der ersten Ebene muss nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin bei neuen Wirkstoffen, neuen Medizinprodukten oder neuen Behandlungsmethoden sehr sorgfältig geprüft werden, ob diese tatsächlich einen Behandlungserfolg zeigen und ob sie einen Mehrwert gegenüber anderen bereits in der Versorgung befindlichen Therapieoptionen darstellen. Auf einer zweiten Ebene bedarf es sodann nach dieser abstrakt-generellen Prüfung einer Untersuchung des konkret-individuellen Nutzens einer Therapieoption für den einzelnen Patienten in seiner jeweiligen Lebenssituation.

Abstrakt-generelle Prüfung der Wirksamkeit oder des Nutzens neuer Behandlungsoptionen

Der medizinisch-technische Fortschritt und die daraus resultierende Behandelbarkeit von immer mehr Erkrankungen gepaart mit der demografischen Entwicklung, die die Alterspyramide in unserer Gesellschaft in den kommenden Jahrzehnten dramatisch verschieben wird, machen es zwingend erforderlich, alle neuen Therapieoptionen nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin auf

Nutzenbewertungsregime in anderen Industrieländern

Staatliche Einflussnahme	Preisbildung	Instrumente der Preisbildung	Schlüsselländer	
	Gesundheitsökonomische Bewertung	Kosten-Effektivität; Kosten-Nutzen	Australien, Kanada, Korea, Schweden, Vereinigtes Königreich	
	Basiert auf therapeutischer Bewertung	Komparatorbasierte Bewertung/Referenzkategorien	Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Japan	
	Versicherungsbasierte Verhandlung	Vertragsbildung i. R. d. Versicherungsmarktes	USA	
	Karen Ignagni (EO of America's Health Insurance Plans) appeared to suggest a need to assess as standard the cost versus the effectiveness of every new treatment, which would be a move towards the use of cost-effectiveness health technology assessments used in Europe (APM NEWS 22.5.2014)			
	Weitgehend freie Preisbildung	Direkt zahlende Patienten	Brasilien, Russland, Indien, China, Mexico	

Quelle: Eigene Darstellung nach ZNS Associates, 2013



Abbildung 1: Nutzenbewertungsregime wurden in vielen Ländern lange vor dem AMNOG eingeführt.

ihre Wirksamkeit und ihren unter Umständen vorhandenen Mehrwert für die Behandlung der Kranken zu untersuchen. Dies ist nicht nur im Hinblick auf die nachhaltige Finanzierbarkeit des Gesundheitsversorgungssystems vonnöten, sondern auch deshalb, um Patientinnen und Patienten vor unseriösen Heilsversprechen zu schützen. Nur ein wissenschaftlich einwandfrei nachgewiesener Mehrwert kann auch einen höheren Preis für neue Leistungen rechtfertigen.

Wie eine solche Prüfung des Mehrwertes von neuen Therapieoptionen ausgestaltet sein kann, zeigt das vor nunmehr fünf Jahren in Kraft getretene Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). Hierdurch ist für neue Arzneimittelwirkstoffe eine frühe Nutzenbewertung eingeführt worden, mit der parallel zur Markteinführung eines Wirkstoffes untersucht wird, ob er einen Mehrwert gegen-

über anderen in der Versorgung etablierten Therapieoptionen für den Patienten hat. Dabei stellt das AMNOG keine QALY-basierte gesundheitsökonomische Bewertung dar, sondern ist eine komparator-basierte Betrachtung ohne Kostenobergrenzen, bei der patientenrelevante Endpunkte untersucht werden. Viele andere hochentwickelte Gesundheitssysteme haben lange vor Deutschland Nutzenbewertungsverfahren eingeführt. Insofern ist das AMNOG auch im internationalen Vergleich keineswegs ein Tabubruch (siehe Abbildung 1).

Das AMNOG stellt auch keinen Widerspruch zur arzneimittelrechtlichen Zulassung dar, denn die Zulassung beurteilt die Sicherheit, die Wirksamkeit und die Qualität neuer Wirkstoffe. Das AMNOG beurteilt darüber hinaus unter Wahrung der für den G-BA bestehenden Bindungswirkung der Zulassung den Mehrwert gegenüber ande-

Marktaustritte von Herstellern und ihre Gründe

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Bemerkung
Aliskiren/Amlodipin	Essenzielle Hypertonie	Ausreichend Behandlungsalternativen im Markt
Mikrobielle Collagenase aus <i>Clostridium histolyticum</i>	Dupuytren'sche Kontraktur	Unzureichende Wirkung
Retigabin	Epilepsie	Zulassung nach Entscheidung G-BA durch EMA wegen schwerwiegender Sicherheitsbedenken drastisch eingeschränkt
Perampanel	partielle Epilepsie	Neues Verfahren durchgeführt, kein Zusatznutzen nachgewiesen
Linaclotid	Mittelschweres bis schweres Reizdarmsyndrom mit Obstipation	Vertrieb ab Mai 2014 eingestellt. Ausreichend Behandlungsalternativen im Markt
Bromfenac	Entzündungen des Auges nach Kataraktoperationen	Kein Dossier eingereicht
Colestilan	Hyperphosphatämie	Kein Zusatznutzen, Zulassung zurückgenommen (EU)
Lomitapid	Hypercholesterinämie	Unvollständiges Dossier
Lurasidon	Schizophrenie	Kein Zusatznutzen
Pomalidomid (Wirkstärke 1 und 2 mg)	Multiples Myelom	Erstattungsbetrag nur teilweise vereinbart (Wirkstärke 3 und 4 mg) . Nur Wirkstärke 1 und 2 sind nicht auf Markt.
Tafluprost/ Tiomolol	Offenwinkelglaukom, erhöhter Augeninnendruck	Kein Zusatznutzen Vertrieb wird ab 31. Juli 2015 eingestellt (vor Preisverhandlungen).
Regorafenib	Kolorektales Karzinom	Kein Zusatznutzen. Vertrieb Mitte April 2016 eingestellt.
Ataluren	Duchenne-Muskeldystrophie	Seit April 2016 AV*, laufendes Nutzenbewertungsverfahren (AB)
Gaxilose	Zur Diagnose der Hypolactasie	Seit Juni 2016 AV*
Lebende Larven von <i>Lucilia sericata</i>	Wundheilung/Debriment	Nur noch als Klinikpackung erhältlich
Sipuleucel-T	Prostatakarzinom	Marktrücknahme der Zulassung (EU)

Quelle: Josef Hecken; *AV = Außer Vertrieb



Abbildung 2: Nach bisher 179 Nutzenbewertungen hat es 25 Marktaustritte gegeben. Die Tabelle gibt eine beispielhafte Auswahl wieder.

ren Therapieoptionen. Das AMNOG hat sich als lernendes System bislang bewährt. Seit seiner Einführung bis heute wurden mehrere Anpassungen vorgenommen, beispielsweise hinsichtlich der Bestimmungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Bei bislang 179 durchgeführten Nutzenbewertungsverfahren gab es lediglich 25 Marktaustritte (Stand: 21. Juli 2016). Die Arzneimittelversorgung ist dadurch jedoch nicht gefährdet, weil die somit nicht mehr zur Verfügung stehenden Wirkstoffe keinen Zusatznutzen nachweisen konnten und Behandlungsalternativen verfügbar sind (siehe Abbildungen 2 und 3).

Die bisherigen Bewertungsergebnisse für die aktuell 179 Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen zeigen, dass viele von ihnen eben nicht automatisch einen Mehrwert gegenüber den bereits heute verfügbaren Therapieoptionen haben. Deutlich über 40 Prozent der neuen Wirk-

stoffe und Wirkstoffkombinationen konnten für keine Patienten-Subgruppe einen Zusatznutzen zeigen und hatten damit keinen Mehrwert. Mit der Feststellung, dass ein neuer Wirkstoff keinen Zusatznutzen hat, ist nicht die Aussage verbunden, dass er auch keine Wirksamkeit hat, denn die Wirksamkeit ist durch die Zulassung präjudiziert. Wenn er aber keinen Zusatznutzen und damit zumindest keine höhere Wirksamkeit als die zweckmäßige Vergleichstherapie hat, so ist für diese Wirkstoffe ohne Zusatznutzen ein höherer Preis als der der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht gerechtfertigt (siehe Abbildung 4).

Bemerkenswert bei den AMNOG-Bewertungen ist, dass onkologische Wirkstoffe einen überproportional hohen Anteil an den positiven Nutzenbewertungen haben. Der Anteil der Onkologika an den Bewertungsverfahren

Marktaustritte bei neuen Diabetes-Medikamenten

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Bemerkung
Linagliptin	Diabetes mellitus Typ 2	Gliptine in ausreichender Zahl im Markt
Lixisenatid	Diabetes mellitus Typ 2	Ausreichend Behandlungsalternativen im Markt, auch aus dem Bereich der Inkretin-Mimetika
Vildagliptin	Diabetes mellitus Typ 2	Vertrieb ab 1. Juli 2014 eingestellt. Gliptine in ausreichender Zahl im Markt
Vildagliptin /Metformin	Diabetes mellitus Typ 2	Gliptine in ausreichender Zahl im Markt
Canagliflozin	Diabetes mellitus Typ 2	Ausreichend Behandlungsalternativen im Markt
Canagliflozin/ /Metformin	Diabetes mellitus Typ 2	Ausreichend Behandlungsalternativen im Markt
Insulin degludec	Diabetes mellitus Typ 1 + 2	Kein Zusatznutzen. Vertrieb Ende September 2015 eingestellt
Insulin degludec/ /Liraglutid	Diabetes mellitus Typ 2	Marktaustritt für August 2016 angekündigt

Quelle: Josef Hecken



Abbildung 3: Hersteller von acht Substanzen gegen Diabetes mellitus haben sich bisher zum Marktaustritt entschlossen.

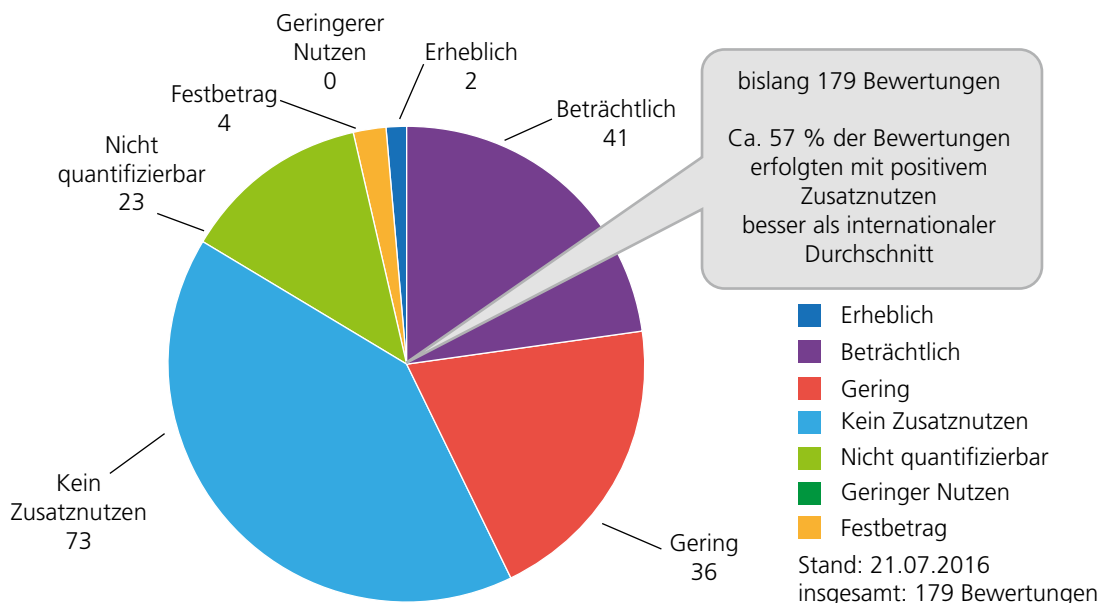
liegt bei nur 30 Prozent. 42 Prozent der Onkologika wurden mit einem beträchtlichen Zusatznutzen bewertet, in der Gruppe der „sonstigen“ Wirkstoffe sind dies nur 23 Prozent. Keinen Zusatznutzen erhielten nur 15 Prozent der Onkologika, demgegenüber konnte kein Zusatznutzen bei 41 Prozent der sonstigen Wirkstoffe festgestellt werden (siehe Abbildung 5).

Belegt diese Bilanz den Durchbruch in der Krebstherapie?

Die Antwort lautet: nein. Bei den zur Bewertung gestellten onkologischen Präparaten handelte es sich vorwiegend um Wirkstoffe, die als Second- oder Third-Line-Therapien in End-of-Life-Situationen eingesetzt werden. Bei der überwiegenden Mehrzahl der Bewertungen resultiert der Vorteil gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie aus einer nachgewiesenen Verlängerung des Gesamtüberlebens, die zwar statistisch signifikant war, sich aber häufig wegen der Therapiesituation der Patienten in einem Bereich von wenigen Monaten bewegt hat.

Nur in wenigen Bewertungsverfahren wurden zusätzlich zu Daten zur Verlängerung des Gesamtüberlebens auch verwertbare Daten zur Lebensqualität der Patientinnen und Patienten in der kompletten Behandlungssituation vorgelegt, obgleich es für die Bewertung des

Höchste Zusatznutzenkategorie je Verfahren nach Paragraph 35a SGB V

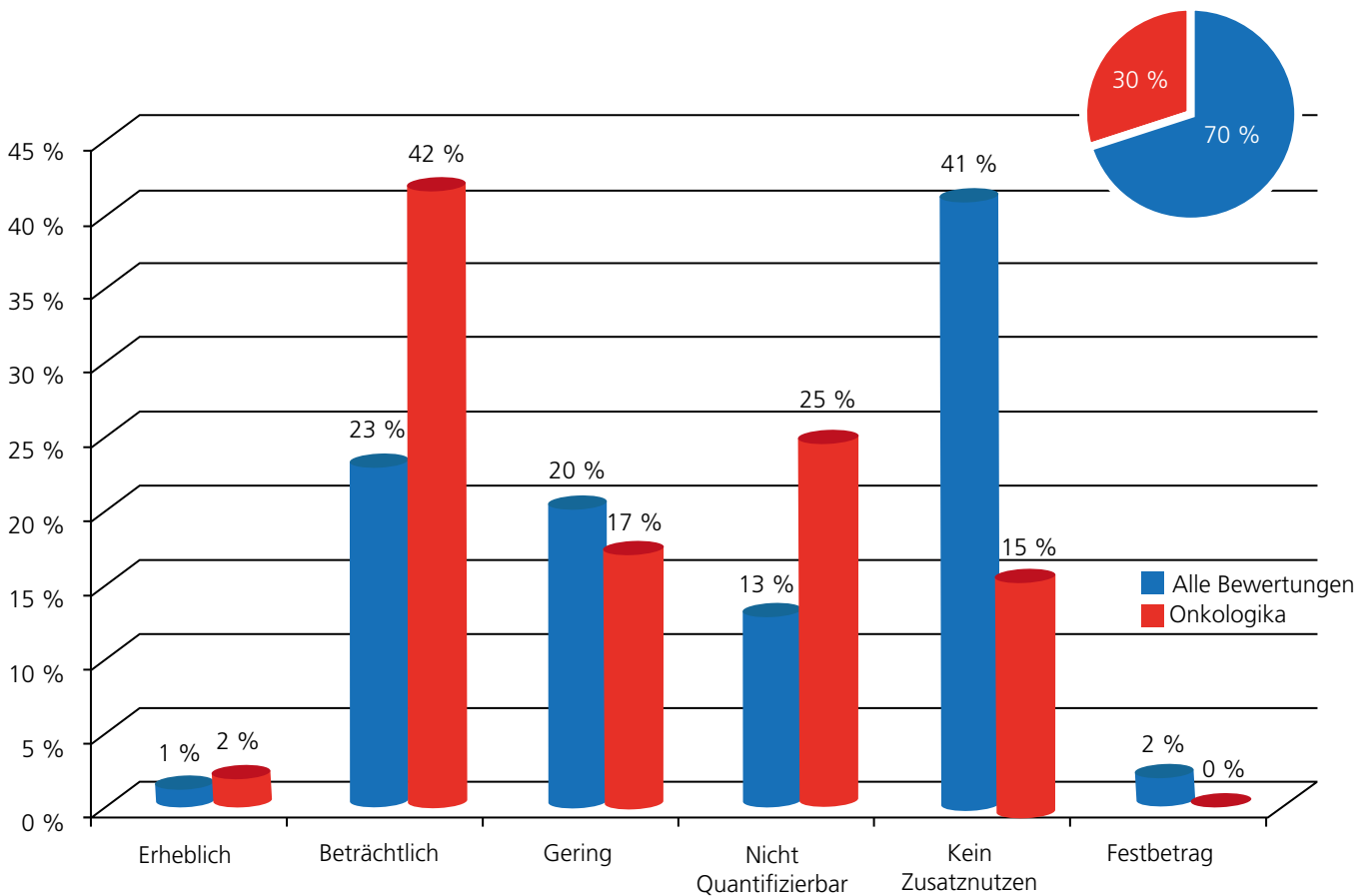


Quelle: Josef Hecken

Abbildung 4: Bei 57 Prozent der Bewertungen ist ein positiver Zusatznutzen festgestellt worden.



Ergebnisse der Nutzenbewertungen im Vergleich



Quelle: Josef Hecken



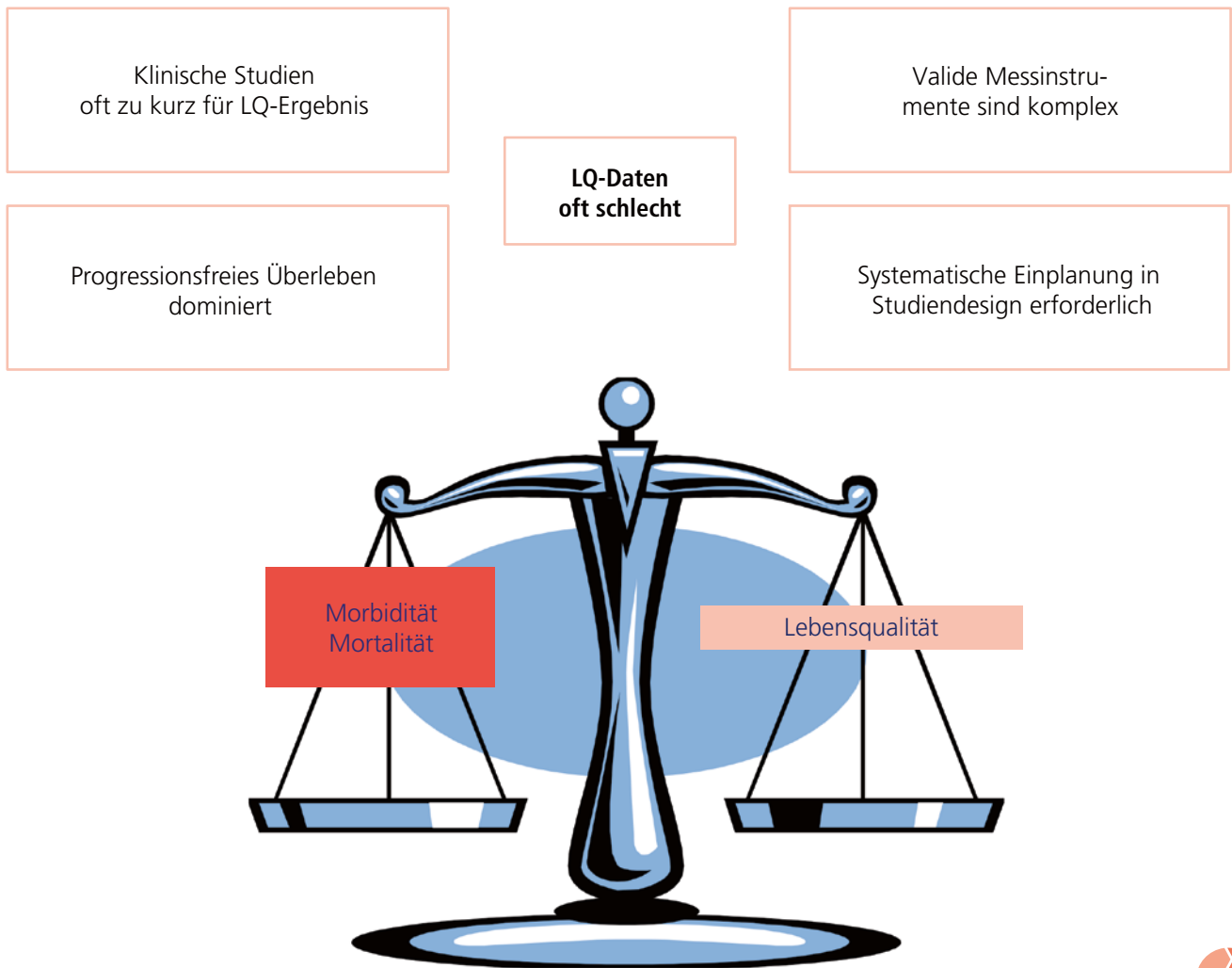
Abbildung 5: Onkologische Wirkstoffe haben einen überdurchschnittlich hohen Anteil an positiven Nutzenbewertungen.

Zusatznutzens einer solchen Last-Line-Therapieoption sehr häufig unabdingbar ist zu wissen, welchen „Preis“ der Patient für eine Lebensverlängerung „bezahlen“ muss. Denn nur wenn man den Überlebensvorteil einwandfrei mit belastbaren Daten über Nebenwirkungen wie Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Hautausschläge oder gar dem stark erhöhten Risiko des Entstehens anderer bösartiger Neubildungen (z.B. Plattenepithelkarzinom) gegenüberstellen kann, erst dann ist eine sowohl abstrakt-generelle als auch eine konkret-individuelle Bewertung des Zusatznutzens in bestimmten Behandlungssituationen möglich. Deshalb muss der Lebensqualität bei den Bewertungen künftig eine deutlich höhere Bedeutung zukommen. In der Vergangenheit gab es hier zum einen Probleme, weil teilweise in den Zulassungsstudien Lebensqualitätsdaten

nicht in dem notwendigen Umfang in den Fokus gerückt worden sind, zum anderen entstanden Probleme, weil die Verwertbarkeit und die methodische Qualität einzelner Erfassungsinstrumente in Frage gestellt wurden.

Um diese Mängel und Probleme für die Zukunft auszuschließen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Kooperationsvereinbarung mit den Zulassungsbehörden geschlossen, die vorsieht, dass schon vor dem Beginn von Zulassungsstudien gemeinsame Beratungen stattfinden, in denen sowohl die für die Zulassungsbehörden relevanten Endpunkte wie auch die für die HTA-Bewertungen des G-BA wichtigen Messgrößen und Parameter gemeinsam festgelegt werden, sodass schon in den Zulassungsstudien auch die für uns wesentlichen Endpunkte, zu denen unzweifelhaft die Lebensqualität gehört, erhoben wer-

Herausforderungen der gleichgewichtigen Berücksichtigung von Lebensqualitätsdaten



Quelle: Josef Hecken



Abbildung 6: Die Berücksichtigung von Lebensqualitätsdaten in der Bewertung trifft bisher auf Hindernisse.

den können. Zum anderen wird im Förderbereich der Versorgungsforschung des Innovationsfonds auch ein Forschungsprojekt gefördert, mit dem die methodische Qualität der Messung von Lebensqualität verbessert und zugleich praktikabler gestaltet werden soll.

Diese Anstrengungen dürfen nicht verpuffen. Sollte der Endpunkt Lebensqualität trotz seiner hohen Bedeutung dennoch in vorgelegten Studiendaten in Zukunft nur unzureichend abgebildet sein, werden wir bei unseren Bewertungen im Rahmen des rechtlich Möglichen das Fehlen von belastbaren Lebensqualitätsdaten sanktionieren. Wenn Daten zur Lebensqualität vorgelegt werden, nehmen wir eine ggf. notwendige Saldierung mit

dem sich aus der Verlängerung des Gesamtüberlebens ergebenden statistischen Zusatznutzen vor, um so in der Gesamtbewertung auch im Ergebnis die positiven und negativen Effekte abzubilden. Dies ermöglicht dann nicht nur bessere und zielgerichtetere Therapieoptionen, sondern wird hoffentlich auch ein Anreiz dafür sein, bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe nicht nur den Fokus auf die Verlängerung des Gesamtüberlebens zu legen, sondern auch Verbesserungen der Lebensqualität anzustreben.

Wie wichtig uns die Lebensqualität ist, haben wir in mehreren Bewertungen gezeigt. Hier ging es um Wirkstoffe, zu denen es bezogen auf die Verlängerung des

Gesamtüberlebens entweder keine verwertbaren Daten gab oder eine Verlängerung nicht nachgewiesen werden konnte und denen trotzdem ein beträchtlicher Zusatznutzen zuerkannt wurde, weil sie die Situation der Patienten allein bezogen auf die Lebensqualität gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie in beträchtlichem Umfang verbessert haben (siehe Abbildung 6).

Hier spiegelt sich das wider, was in den Eingangsbemerkungen zu den vermuteten Motiven der Menschen beim Verfassen von Patientenverfügungen ausgeführt wurde: Nicht Lebensverlängerung um jeden (nicht ökonomisch gemeinten) Preis steht im Vordergrund, sondern die Linderung von belastenden Beschwerden und die Wahrung der Würde bis zum Tod ist das, was sich die meisten wünschen und erhoffen.

Dieser Wunsch wird regelhaft nicht erfüllt, wenn wenige Wochen oder gar Tage vor dem Tod eines Patienten noch eine neue Chemotherapie oder sonstige belastende Interventionen eingeleitet oder durchgeführt werden, die für Patienten und Angehörige nur zusätzliches Leid in einer ohnehin physisch und psychisch extremen Situation mit sich bringen.

Sorge bereitet in diesem Zusammenhang der Umstand, dass viele Wirkstoffe entweder mit einer Zulassung als orphan drug oder im Wege sonstiger „außerordentlicher“ Zulassungen (z.B. Adaptive licensing) in Verkehr gebracht werden. Hier ist die Datengrundlage für eine Bewertung sehr häufig sehr fragmentarisch, und viele wichtige Fragenstellungen können noch nicht beantwortet werden. Dass in Einzelfällen, in denen z.B. anderweitige Therapieoptionen überhaupt nicht zur Verfügung stehen, ein solches Adaptive licensing ethisch geboten ist, kann nicht in Abrede gestellt werden. Zu fordern ist aber auf jeden Fall, dass die Zulassungsbehörden hier klare Kriterien definieren, in denen solche außerordentlichen Zulassungen in Betracht kommen, Transparenz über die noch zu generierenden Daten herstellen, auf unbeantwortete Risikofragen hinweisen und Auflagen strikter als in der Vergangenheit überwachen. Denn ansonsten besteht die große Gefahr, dass all das, was wir in den vergangenen Jahrzehnten an strukturierten und wissenschaftlichen Bewertungsmechanismen über die evidenzbasierte Medizin entwickelt und etabliert haben, durch solche Zulassungsentscheidungen auf der Basis nur schwach belegter und überwiegend vermuteter Evidenz konterkariert wird.

Konkret-individuelle Prüfung der Wirksamkeit oder des Nutzens neuer Behandlungsoptionen

Nach Jahrhunderten, in denen gefühlte oder vermutete Evidenz und in manchen Fällen gar sich als nicht erfüllbar erweisende Hoffnungen und Erwartungen – oft zum Schaden der Patienten – die Entwicklung medizinischer Behandlungsmethoden prägten, ist mit der evidenzbasierten Medizin endlich der Leitsatz in den Vordergrund getreten, dass bei einer medizinischen Behandlung ebenso wie bei der Bewertung neuer Methoden und Wirkstoffe patientenorientierte Entscheidungen auf der Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit getroffen werden sollen, wo immer dies möglich ist. Damit ist die frühere Maxime „Wer heilt, hat Recht“ insoweit modifiziert worden, dass „Recht haben“ sich auch immer auf empirische Belege stützen muss.

Der Ansatz der Value-based medicine entwickelt auf der Basis der Kriterien der evidenz-basierten Medizin die relevanten Bewertungsparameter insoweit fort, indem er die patientenrelevanten Endpunkte hierarchisiert und die Frage nach dem Wert einer medizinischen Behandlung nicht nur abstrakt beantwortet, sondern konkret bezogen auf den einzelnen Betroffenen. Im Mittelpunkt steht der Wert einer Intervention, bei dessen Bewertung die Verbesserung der Lebensqualität für den einzelnen Patienten und / oder die Verlängerung der Überlebenszeit besondere Bedeutung hat.

Durch die umfassende Betrachtung verschiedener Endpunkte und ihre Bewertung im Kontext miteinander wird sichergestellt, dass gerade auch bei hochkomplexen Interventionen in fortgeschrittenem Krankheitsstadium eine das Gesamtpatientenwohl im Blick habende Entscheidungsfindung ermöglicht wird. Zu Recht wird hier der Lebensqualität, die in heutigen Studien oft nur unzureichend abgebildet wird, ein hoher Stellenwert beigemessen, denn für den Patienten bemisst sich der Wert einer Intervention regelhaft nicht allein auf der Basis der Fragestellung, ob seine statistische Überlebenswahrscheinlichkeit um 30 oder 60 Tage verlängert wird, sondern für ihn steht mindestens gleichgewichtig die Frage im Raum, mit welchen Begleitumständen und Nebenwirkungen diese Lebensverlängerung verbunden ist.

Damit berührt die Value-based medicine auch die ethische Fragestellung, ob alles, was theoretisch machbar ist, auch tatsächlich für den Einzelnen einen Mehr-

wert darstellt. Dies wird eine der zentralen Fragestellungen künftiger medizinethischer Überlegungen sein, die losgelöst von der Frage diskutiert werden muss, ob die Gewährung von Gesundheitsleistungen, die einen patientenindividuellen Vorteil erbringen können, ihrerseits wiederum durch ökonomische Limitationen in Gestalt von QALYS eingeschränkt werden können, sollen oder gar müssen. Diese Frage wird in unterschiedlichen Gesundheitssystemen durchaus differenziert beurteilt, ich halte Komparator-basierte Bewertungen unter stärkerer Berücksichtigung der Lebensqualität für ethisch vertretbarer als Bewertungen, die daneben auch noch ökonomische Beurteilungen vornehmen und daraus Leistungseinschränkungen ableiten.

Hier weitet sich der Blick über die im ersten Teil behandelte frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln hinaus auf alle anderen Bereiche medizinischer Versorgung.

Nicht nur der Krebspatient fragt nach dem konkreten Mehrwert einer Arzneimitteltherapie in einer End-of-Life-Situation, sondern auch in vielen anderen früheren Behandlungssituationen stellt sich die Frage nach dem Mehrwert bestimmter möglicher und oft auch trivialer Behandlungsoptionen für einen Patienten in seiner individuellen Lebenssituation.

Ich versuche dies immer am Beispiel eines 90-jährigen multimorbiden Patienten zu verdeutlichen, der neben koronarer Herzkrankheit noch an Diabetes und rheumatoider Arthritis sowie einer Reihe anderer alterstypischer Gebrechen leidet. Dank der Fortschritte der Medizintechnik (Herzschrillmacher) und moderner Arzneimitteltherapien geht es diesem Patienten noch einigermaßen gut, sein größtes Problem ist die Erhaltung der Mobilität, weil ihm Bewegungen Schmerzen bereiten und er deshalb bei den täglichen Verrichtungen erheblich eingeschränkt ist.

Bei diesem Patienten wird nach einer Notfalleinweisung wegen starker Oberbauchbeschwerden nach mehreren Tagen intensiver Diagnostik, die dazu geführt hat, dass er das Bett nicht verlassen konnte und durch die diagnostischen Maßnahmen sehr belastet war, ein Gallenstein festgestellt, der zuvor niemals Beschwerden bereitet hatte und auch zum Zeitpunkt der Diagnose keine Beschwerden mehr bereitet hat. Hier sofort eine operative Entfernung des Gallensteins vorzunehmen – der Patient befindet sich ja ohnehin im Krankenhaus – erscheint naheliegend und selbst in Anbetracht des hohen Alters problemlos. Die Frage, ob diese naheliegende, leitlinien-

gerechte und eher harmlose Intervention dem Patienten in der konkreten Lebenssituation aber tatsächlich nutzt, ist damit nicht beantwortet. Hierzu bedarf es eines Blickes auf die Folgen nicht der Operation, sondern auf die Folgen einer um mehrere Tage verlängerten Liegezeit. Mit hoher Wahrscheinlichkeit wäre der Patient zwar nach leitliniengerechter Entfernung des Gallensteins beschwerdefrei, der Preis dafür wäre aber eine unter Umständen lebenslange Pflegebedürftigkeit.

Hier wird deutlich, dass allein der Blick auf isolierte Endpunkte und krankheitsspezifische Ergebnisqualitätsparameter keine angemessene und ganzheitliche Bewertung von Therapieoptionen ermöglicht. Statistische Messgrößen, Konfidenzintervalle und statistische Signifikanz sind deshalb zwar unverzichtbar, um überhaupt eine Bewertung über den Zusatznutzen von Therapieoptionen zu ermöglichen, sie bedürfen aber gerade mit Blick auf die zunehmende Multimorbidität vieler Patienten eines Korrektivs, das das Patientenwohl als zentrales Kriterium ärztlichen Handelns gesondert und stratifiziert in den Mittelpunkt stellt.

Und hier liegt auch der Unterschied zu den QALY-Systemen und zu dem, was teilweise unter Value-based medicine verstanden wird: Die Frage nach dem Patientenwohl wird nicht abstrakt-generell auf der Basis einer weiteren allgemeinverbindlichen Bewertung für alle Patienten eines definierten Patientenkollektivs getroffen, sondern sie muss im Einzelfall im Zusammenwirken der behandelnden Ärzte und des Patienten in den Fokus gerückt werden. Dabei bilden die evidenzbasierten Informationen in Leitlinien und auch in den G-BA-Beschlüssen den Ausgangspunkt, der aber durch eine individuelle und ganzheitliche Betrachtung der Patientensituation ergänzt werden muss. Eine formale Umsetzung von Leitlinienempfehlungen wird den Bedürfnissen der häufig älteren, multimorbiden Patienten in der Regel nicht gerecht.

Unterstützend für diesen Ansatz können differenzierte Beratungs- und Aufklärungsstrukturen für die Patienten sein. Ebenso notwendig sind auch eine bessere Zusammenarbeit und Abstimmung zwischen Ärzten verschiedener Fachrichtungen (wie Onkologen mit Palliativmediziner und Geriatern), sowie auch mit Pflegenden und Angehörigen, die oft eine gute Einschätzung der Gesamtsituation des Patienten haben.

So können nach gründlicher Information auf der Basis einer Betrachtung unterschiedlicher Handlungsoptionen,

die von maximal-invasiver Intervention über Watchful waiting bis hin zu Best supportive care reichen können, gemeinsam mit dem Patienten bestmöglich an seinem Wohl orientierte Entscheidungen getroffen werden. Solchermaßen beratene und aufgeklärte Patienten werden auf dieser Basis gegebenenfalls auch Entscheidungen gegen Interventionen treffen, weil sie erkennen, dass sie ihrem Wohl in der konkreten Situation nicht dienlich sind. Eine Reihe intensivmedizinischer Betreuungen, komplexer Operationen und maximal-invasiver Arzneimitteltherapien könnten damit im Einzelfall entbehrlich werden, weil hier das in Patientenverfügungen ausgedrückte diffuse Gefühl der Patienten auf die Behandlungsrealität trifft. Denn die für den Menschen entscheidende Frage ist nicht, was möglich ist, sondern was ihm ganz individuell mit Blick auf Erhaltung seiner Würde tatsächlichen, auch spürbaren Nutzen bringt.

.....

PROFESSOR JOSEF HECKEN

.....



Nach dem Studium der Rechtswissenschaften von 1988 bis 1991 im Höheren Verwaltungsdienst des Landes Rheinland-Pfalz, 1991 bis 1998 Leiter Ministerbüro und Abteilungsleiter im ehemaligen Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung, 1999 bis 2004 Staatssekretär im Ministerium für Frauen, Arbeit, Gesundheit und Soziales des Saarlandes; 2004 bis 2008 Landesminister für Justiz, Gesundheit und Soziales im Saarland, 2008 – 2009 Präsident des Bundesversicherungsamtes; 2009 bis Juli 2012 Staatssekretär im Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend. Seit Juli 2012 ist Prof. Hecken Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und seit Ende 2015 Vorsitzender des Innovationsausschusses beim G-BA.



Lebensqualitäts-Konzepte: Chancen und Grenzen

Lebensqualität von Menschen mit Migrationshintergrund und von Geflüchteten

DR. ULRIKE KLUGE, ZENTRUM FÜR INTERKULTURELLE PSYCHIATRIE UND PSYCHOTHERAPIE,
KLINIK FÜR PSYCHIATRIE UND PSYCHOTHERAPIE, CHARITÉ



Wer sich mit der gesundheitsbezogenen Migrationsforschung beschäftigt, stellt fest, wie heterogen die Gruppe der Menschen mit Migrationshintergrund ist. Diese Differenzierungsnotwendigkeit betrifft auch epidemiologische Studien zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Die Forschung hat in den vergangenen Jahren aufgezeigt, wie vielfältig die Variablen sind, die bei der Messung von Lebensqualität zu berücksichtigen sind. Zu fragen ist weiterhin, inwieweit Lebensqualität als Maß der Zufriedenheit auf eine Gruppe angewandt werden kann, deren Lebensbedingungen oftmals kaum Teilhabe- und Partizipationsmöglichkeiten zulässt. Die Aussagekraft herkömmlicher Erhebungsinstrumente zur Lebensqualität ist zu hinterfragen, wenn die gesundheitlichen Auswirkungen der Exklusionsmechanismen, die zentral für die subjektiv wahrgenommene Lebensqualität sind, nicht hinreichend berücksichtigt werden. Eine Modifikation der Erhebungsinstrumente mit Blick auf die Zielgruppe wäre daher sinnvoll.

Anhand von Konzepten und Forschungsergebnissen der gesundheitsbezogenen Migrationsforschung mit einem Schwerpunkt auf die psychischen und sozialen Dimensionen möchte ich mich der bislang wenig erörterten Frage nach der Lebensqualität von Menschen mit Migrationshintergrund und von Geflüchteten nähern. Die WHO definiert Lebensqualität als die „subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zu Kultur und den Wertesystemen, in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Anliegen“ (siehe Angermeyer et al, 2000).

Um adäquate Forschungsansätze zu entwickeln, ist zu spezifizieren, was unter Migration und damit einhergehenden Definitionen verstanden wird.

In der Migration ist dies zumeist ein Leben „im Dazwischen“ mit den dazugehörigen Aushandlungsprozessen und Herausforderungen. Zu spezifizieren ist allerdings, was genau unter Migration verstanden wird und welche Definitionen für verschiedene Personengruppen damit einhergehen und differenziert werden müssen, um adäquate Forschungs- und Versorgungszugänge zu entwickeln. Migration bezeichnet den dauerhaften Wechsel des Wohnortes von Menschen im geographischen und / oder sozialen Raum.

Dieses Phänomen ist kein Neues, allerdings haben gesellschaftliche und politische Entwicklungen im Zuge der sogenannten Globalisierung und zunehmenden Mobilität weltweit verstärkt zu Migrations-, Flucht- und Vertreibungsprozessen und damit nicht zuletzt zu einer verstärkten

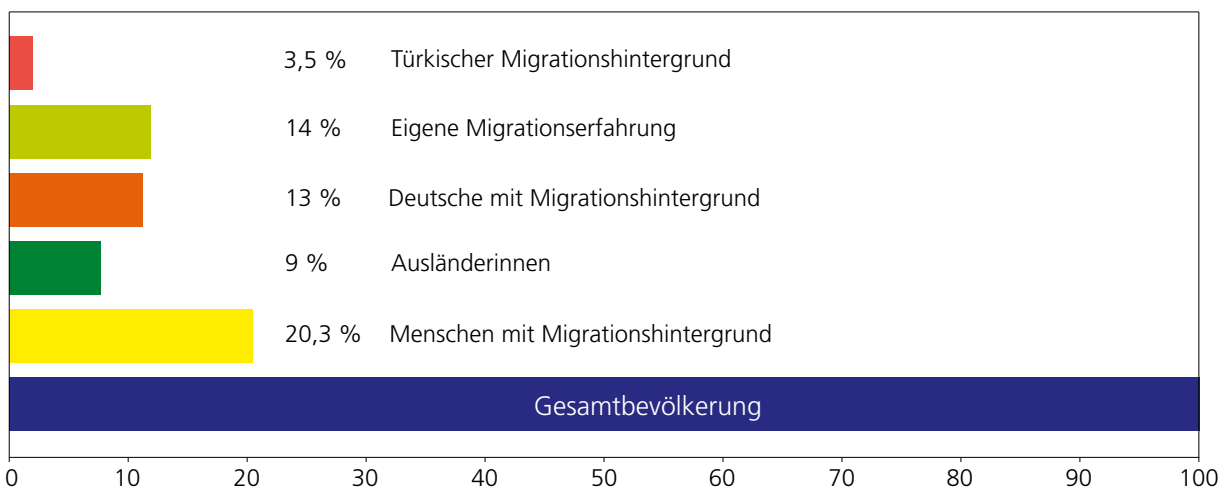
Vielfalt und Heterogenität an lokalen – vor allem urbanen – Orten beigetragen. In der Folge sind Fragen nach Integration, Inklusion und Migration als zentrale gesellschaftliche Analysekatoren auch in der Gesundheitsversorgung und -forschung in den Mittelpunkt gerückt.

Die Geschichte der Migration in Deutschland zeigt einen Wandel von einem Auswanderungsland noch im 19. Jahrhundert zu einem Einwanderungsland im letzten Jahrhundert, über die lange Tradition der Anwerbung ausländischer Arbeitskräfte in den letzten 60 Jahren bis hin

zu den nach Deutschland kommenden Geflüchteten aus aktuellen Krisen- und Kriegsgebieten.

Während noch in den 90er Jahren diese Akzeptanz von Deutschland als Einwanderungsland nur langsam von statten ging, wird aktuell auch in öffentlichen Debatten verstärkt von einem Migrationsland gesprochen, also einem Land, in dem Ein- und Auswanderung zur gesellschaftlichen Normalität gehören. So lautete der Titel des Jahresgutachten des Sachverständigenrat deutscher Stiftungen für Integration und Migration 2010 „Einwande-

Wer sind Menschen mit Migrationshintergrund in Deutschland?



Quelle: Statistisches Bundesamt: Mikrozensus Bevölkerung mit Migrationshintergrund, 2015



Abbildung 1: Je nach Definition oder Grundgesamtheit variiert der Anteil der Menschen mit Migrationshintergrund stark.

„Migrationsgesellschaft“ (SVR, 2010) und bereits 2011 „Migrationsland“ (SVR, 2011).

Migrationshintergrund – von wem ist die Rede?

In diesem Zusammenhang begegnet uns in den letzten Jahren verstärkt die Kategorie der Menschen mit Migrationshintergrund. Vom wem ist aber die Rede, wenn von Migranten gesprochen wird, bzw. wie unterscheidet sich diese Gruppe von der der Menschen mit Migrationshintergrund? Noch im Jahre 2000 wurde auch in der Gesundheitsforschung von Ausländern gesprochen. Definitorisch umfasst diese Gruppe aber ausschließlich die Personen mit einer anderen als der deutschen Staatsbürgerschaft und bildet nicht notwendigerweise eine eigene oder transgenerationale Migrationserfahrung ab.

Um die Gruppe mit einer eigenen Migrationserfahrung im gesellschaftlichen und wissenschaftlichen Diskurs

zu erfassen, wurde in der Folge verstärkt von Migranten gesprochen. Hier stellte sich jedoch bald die Frage, ob es nicht gewinnbringend wäre, diese Erfahrungen und ihre Auswirkungen auf die Folgegenerationen mit in den Blick zu nehmen?

So wurde der Begriff der Menschen mit Migrationshintergrund 2005 in den Mikrozensus eingeführt und auch in der Gesundheitsforschung aufgegriffen. Die Definition umfasst „alle nach 1949 auf das heutige Gebiet der Bundesrepublik Deutschland Zugewanderten, sowie alle in Deutschland geborenen Ausländer und alle in Deutschland als Deutsche Geborenen mit zumindest einem nach 1949 zugewanderten oder als Ausländer in Deutschland geborenen Elternteil“ (Statistisches Bundesamt, 2007). Interessant ist, dass diese Definition in Europa einmalig ist. Damit sind Vergleichsforschungen schwierig. Die Definition bietet zwar einerseits die Chance differenzierterer

Lebenssituation Geflüchteter anhand psychosozialer Belastungs- und Exklusionsfaktoren



Quelle: Dr. Ulrike Kluge



Abbildung 2: Die Situation Geflüchteter ist von unsicheren Lebensbedingungen im Herkunftsland sowie potenziell traumatisierenden Erfahrungen vor und während der Flucht geprägt.

Betrachtungen in der Forschung, aber zugleich auch die Notwendigkeit, die Differenzierungen konsequent zu berücksichtigen.

Schauen wir uns konkrete Zahlen des Statistischen Bundesamtes zur Bevölkerung mit sogenanntem Migrationshintergrund an, wird deutlich, wie heterogen die Gruppe ist und dies auch ohne die Diversität der Herkunftskontexte mit einzubeziehen. So betrug der Anteil der Menschen mit Migrationshintergrund an der deutschen Gesamtbevölkerung 2014 20,3 Prozent, davon sind etwa die Hälfte Ausländer (9 Prozent), und etwas mehr als die Hälfte sind Deutsche mit Migrationshintergrund (11,3 Prozent). Drei Viertel der Menschen mit Migrationshintergrund haben eine eigene Migrationserfahrung (14 Prozent). Die größte Gruppe sind Menschen mit türkischem Migrationshintergrund, die etwa 3,5 Prozent an der deutschen Gesamtbevölkerung ausmachen (Statistisches Bundesamt, 2014) (siehe Abbildung 1).

Zugleich sind statistische Daten, die eine Differenzierung nach verschiedenen Herkunftskontexten/ Migrationshintergründen abbilden, nur eingeschränkt verfügbar. So liegen beispielsweise keine Daten vor, die Aussagen zuliefern, ob jemand einen iranischen UND türkischen Migrationshintergrund hat (z.B. wenn der Vater Iraner und die Mutter Türkin ist) außer anhand einer erfassten früheren Staatsbürgerschaft, die allerdings nur einen der Migrationshintergründe ausweist. Aber genau dies macht differenzierte epidemiologische Erhebungen schwierig.

In Frankfurt am Main haben 75 Prozent der unter Fünfjährigen einen Migrationshintergrund – was erfassen wir also mit diesem Begriff?

Terminologien dienen der Abgrenzung und Eingrenzung. Es sind damit aber nicht die Heterogenität und die Überlappungen und damit einhergehenden hybriden aus diversen Migrationserfahrungen und Relevanzmarkierungen sich entwickelnden Identitäten abgebildet und ohne Weiteres statistisch erfassbar.

Eine Gesellschaft, in der Diversität Normalität ist

Besonders eindrücklich zeigt sich die Relevanz der Betrachtung von Migration und Migrationshintergrund, bzw. deren Normalität aber noch anhand einer anderen Zahl: In Frankfurt am Main haben 75 Prozent der unter Fünfjähri-

gen einen Migrationshintergrund (Statistisches Bundesamt, 2011). Hier stellt sich noch einmal anders die Frage, was wir erfassen, wenn wir uns mit dieser Definition einer bestimmten Gruppe zuwenden? Eine Mehrheitsgesellschaft, in der Migration und (kulturelle) Diversität Normalität ist? Und in welcher Weise nehmen wir sinnvolle Abgrenzungen vor? Und ist ein „Vertriebenenhintergrund“ kein Migrationshintergrund, weil er von der Definition des Mikrozensus nicht miterfasst wird, obwohl es sich um einen dauerhaften Wechsel des Wohnortes von Menschen im geographischen und / oder sozialen Raum handelte? Ist dies damit zu begründen, dass die Definition vielmehr auf eine ethnische/ kulturelle Abgrenzung abzielt und weniger auf eine die Definition von Migration fokussierende?

Mein zentrales Anliegen ist an dieser Stelle zu unterstreichen, dass wir sehr viel differenzierter in der Gesundheitsversorgung – aber auch -forschung darauf achten müssen, was wir abbilden möchten, wen wir in eine Untersuchung mit welchem Interesse einschließen. Und das gilt m.E. für epidemiologische Studien ebenso wie für Forschungen zur Lebensqualität.

Differenzierung der Personengruppen findet nicht statt

Eine der zentralen Herausforderungen in der psychologisch-medizinischen Migrationsforschung ist m.E. die terminologische und konzeptionelle Sensibilisierung in der Forschung aber auch in den Anwendungsbereichen. So ist beispielsweise auch in Fachdiskursen zu beobachten, dass die oben ausgeführte Differenzierung der Personengruppen nicht entsprechend stattfindet, bzw. Begriffe synonym genutzt werden. Dies steht jedoch der Erhebung reliabler und valider Daten z.B. im Zuge der Identifikation von definierten Zielgruppen und der differenzierten Entwicklung und Evaluation von Versorgungsangeboten zum Teil entgegen (Penka et al, 2015). Einer der Gründe ist, dass es bislang an einem regelhaft umgesetzten komplementären Einbezug sozialwissenschaftlicher Expertise und Diskurse zu Terminologien und Konzepten wie z.B. Kultur, „Rasse“, Ethnie und Migranten in der Versorgungsforschung mangelt (Heinz et al, 2014; Heinz und Kluge, 2011).

Sprechen wir von kultureller Diversität und Differenz, so taucht die Frage nach dem zugrundeliegenden Verständnis von Kultur auf. Auch hier sind Definitionen vielfältig und heterogen. In anthropologischen Diskursen wird Kultur nicht als abgeschlossene, statische Entität gefasst, sondern, wie es beispielsweise Schlehe konzipiert, als et-

was Komplexes (im Sinne von Polyphonie, intrakultureller Vielschichtigkeit), Dynamisches (im Sinne von prozesshaft, historisch veränderlich) und Hybrides (im Sinne von Kreolisierung, also einem Prozess des Ineinandergreifens) (Schlehe 2006). Damit rückt sie das Prozesshafte, Veränderliche in den Fokus und wir müssen fragen, wie eine in (diverse) »Kulturen« eingebettete Einzelperson Gruppenzugehörigkeiten identitätsstiftend einsetzt bzw. ihr zugeschrieben werden, anstelle der Frage danach, welche Kultur jemand mitbringt', bzw. wo er oder sie ‚ihre Wurzeln‘ hat.

Man sollte nicht danach fragen, welche „Wurzeln“ eine Person hat, sondern welche Gruppenzugehörigkeiten für ihn oder sie identitätsstiftend sind.

Aber hat Kultur bzw. der kulturelle Hintergrund einer Person und die jeweilige Gruppenzugehörigkeit einen Einfluss auf den Umgang mit Gesundheit und Krankheit? Der kulturelle Hintergrund einer Person oder Gruppe kann z.B. Ausdrucksweisen, Vorstellungen davon, was als krank oder gesund gilt und die Arten und Weisen des Hilfeaufsuchens etc. beeinflussen. Aber auch hierfür ist es wichtig, das Prozesshafte und Veränderliche zu fokussieren.

In diesem Zusammenhang wird auch von kulturell unterschiedlichen Erklärungsmodellen gesprochen (Kleinman 1988, Penka et al, 2003). Bemerkenswert dazu ist, dass gerade in Migrationskontexten die Differenzen in den Erklärungsmodellen, bzw. semantischen Netzwerken von Personengruppen sich nicht ausschließlich durch den kulturellen Hintergrund sondern vielfach auch durch Bildungsstand und andere soziale Zugehörigkeiten erklären lassen (Vardar et al, 2012).

Migrationshintergrund mit lokaler Armut assoziiert

Ein weiterer interessanter Befund, der das mehrfaktorielle betont, ist die Interaktion zwischen Migrationshintergrund und lokaler Armut. So konnten wir zeigen, dass die psychische Belastung in Stadtteilen Berlins mit einer hohen Zahl an ALG-II Empfängern deutlich höher ist als in Stadtteilen mit einer geringeren Zahl. Dieser Effekt ist allerdings stärker bei Menschen mit Migrationshintergrund als bei Personen ohne Migrationshintergrund (Rapp et al, 2015). Die Ergebnisse verweisen damit auf die Interaktion verschiedener Diversitätsvariablen und den Einfluss der Lebensrealitäten diverser Gruppen auf deren psychische

Gesundheit und damit ebenfalls auf die Lebensqualität, hier im Sinne des Zusammenhangs von materiellem und immateriellem Wohlstand.

Die WHO-Definition zu gesundheitsbezogener Lebensqualität umfasst das körperliche, psychische und soziale Befinden eines Individuums (siehe Angermeyer et al, 2000). Die vorgestellten Befunde zeigen die deutliche Interaktion zwischen sozialem und psychischem Befinden und die Verstärkung dieses Effektes bei Menschen mit Migrationshintergrund. Daraus lassen sich verschiedene Fragen ableiten. Wie ich oben ausführte, kann individuell der kulturelle Hintergrund ganz unterschiedlich bedeutsam werden. Aber welche beeinflussenden Variablen verbergen sich darüber hinaus hinter dem zumeist als relevant markierten kulturellen Hintergrund? Diskriminierungserfahrungen sind wohl die prominenteste.

Eine der wenigen Studien zu Lebensqualität bei Menschen mit Migrationshintergrund zeigt den Zusammenhang zwischen wahrgenommener Diskriminierung und Lebensqualität ganz deutlich. Morawa und Erim konnten in einer Studie von 2014 zeigen, dass Menschen mit türkischem Migrationshintergrund im Vergleich zu Menschen mit polnischem Migrationshintergrund deutlich höhere Ausprägungen wahrgenommener Diskriminierung ebenso wie der Depression zeigen und zugleich niedrigere subjektive Lebensqualität aufweisen (Morawa und Erim, 2014). Die beiden Gruppen unterschieden sich – neben dem definierten Migrationshintergrund – dahingehend, dass die Untersuchungsteilnehmer mit polnischem Migrationshintergrund häufiger erwerbstätig waren, eine bessere Schulbildung aufwiesen und bessere Deutschkenntnisse hatten.

Diskriminierungserfahrungen haben hohe Relevanz für Lebensqualität. Dabei erscheint weniger der reale als der kulturelle Hintergrund einer Person ausschlaggebend.

Als mögliche Erklärung für die höheren Scores in der wahrgenommenen Diskriminierung bei Personen mit türkischem Migrationshintergrund führen die Autorinnen die höhere religiöse, kulturelle und äußerliche Distanz an, die möglicherweise auch auf islamophobe Haltungen in der Mehrheitsgesellschaft zurückzuführen sind (ebd.). Insgesamt macht der Beitrag die Relevanz der Diskriminierungserfahrungen für die Lebensqualität sehr deutlich. Die Studie zeigt damit aber auch, dass weniger der reale kulturelle

Hintergrund mit den dazugehörigen unterschiedlichen Werten, Normen und Alltagspraxen ausschlaggebende Variable ist, sondern vielmehr die Interaktionen, Zuschreibungen und Markierungen des kulturell Differenten zwischen Mehrheitsgesellschaft und MigrantInnengruppen (Kluge und Bostanci 2012).

Erhebungsbögen wie der SF-36 nutzen als Referenzen Alltag und Normalität, gerade das fehlt Geflüchteten zumeist.

Meine Ausgangsfrage war, ob sich die Frage nach der Lebensqualität bei Menschen mit Migrationshintergrund und Geflüchteten anders stellt als bei einheimisch Deutschen? Für die Kategorie der Menschen mit Migrationshintergrund habe ich potenziell zu berücksichtigende Parameter genannt und möchte nun explizit noch einmal auf die Gruppe der Geflüchteten in Deutschland eingehen und fragen, welche Relevanz eine Differenzierung bei dieser Gruppe haben kann.

Eingangs hatte ich die Definition der WHO angeführt: „die Lebensqualität ist die subjektive Wahrnehmung einer Person über ihre Stellung im Leben in Relation zu Kultur und den Wertesystemen in denen sie lebt und in Bezug auf ihre Ziele, Erwartungen, Standards und Anliegen“ (siehe Angermeyer et al, 2000). Vergewärtigen wir uns die Lebenssituation der Geflüchteten, ist die Einschränkung der Lebensqualität offensichtlich und es ist zu fragen, ob diese Kriterien/Faktoren zu relevanten Aussagen bei dem Versuch der Bestimmung der Lebensqualität Geflüchteter führen.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität erfragt der Short Form-36 (SF-36) beispielsweise anhand folgender zwei Items: „Hatten Sie in den vergangenen 4 Wochen aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit irgendwelche Schwierigkeiten bei der Arbeit oder anderen alltäglichen Tätigkeiten im Beruf bzw. zu Hause?“ und „Wie sehr haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in den vergangenen vier Wochen Ihre normalen Kontakte zu Familienangehörigen, Freunden, Nachbarn oder zum Bekanntenkreis beeinträchtigt?“

Lebensqualität als sinnvolles Maß der Zufriedenheit?

Die Lebensrealität der Geflüchteten ist geprägt von unsicheren Lebensbedingungen im Herkunftskontext und den dazugehörigen potenziell traumatisierenden Erfahrungen

aufgrund von Krieg, Folter und Vertreibung, die Separationen und Trennungen von nahen Bezugspersonen, die potenziell traumatisierenden Erfahrungen auf der Flucht, die Schwierigkeiten, einen Zufluchtsort zu finden, und die problematischen Bedingungen im Aufnahmekontext (Abbildung 2). Vor diesem Hintergrund sind diese beiden Items mit ihrer Referenz auf Alltag und Normalität schwer beantwortbar. Ist es doch genau das, was Geflüchteten zumeist fehlt. Und hierbei ist nicht der ethnische oder kulturell differente Hintergrund ausschlaggebend, sondern der Verlust einer alltäglichen Normalität aufgrund der (strukturell) bedingten Lebenssituation, in der sich Geflüchtete befinden und befinden.

Die Lebensqualität ist bekanntermaßen ein Maß der Zufriedenheit. Ist dieses Maß sinnvoll für eine Gruppe, für die es kaum Teilhabe- und Partizipationsmöglichkeiten in diversen Lebens- und Funktionsbereichen gibt?

Es wird in Fachkreisen angenommen, dass die subjektiv wahrgenommene Lebensqualität hinsichtlich des materiellen und immateriellen Wohlstandes (zu letzterem gehört auch die gesundheitsbezogene) durch die Verbesserung der äußeren Faktoren zu erreichen ist. Da die strukturellen Bedingungen, also äußere Faktoren im Rahmen individualisierter gesundheitlicher Unterstützung, gerade bei Geflüchteten vielfach nicht beeinflussbar sind (Baron et al, 2015), ist zu diskutieren, ob die Erhebung der subjektiv wahrgenommenen Lebensqualität ein sinnvolles Maß ist.

Meines Erachtens ist das Soziale untrennbar vom gesundheitlichen Wohlbefinden bei Geflüchteten. Im gesundheitswissenschaftlichen Diskurs im Allgemeinen ist allerdings die soziale und ökonomische Situation dieser Personengruppe bislang eher marginal berücksichtigt.

Daher haben sich in den letzten Jahren Experten aus der psychosozialen Versorgung und Versorgungsforschung Geflüchteter verstärkt mit dem Konzept der Inklusion als Maß zur Beurteilung des Einflusses der (äußeren) Belastungs- und Exklusionsfaktoren (Abbildung 2) – die zur Lebensrealität der meisten Geflüchteten gehören – auf körperliche und psychische Gesundheit beschäftigt. Beispielsweise wurde in der Arbeit mit Geflüchteten vielfach ersichtlich, dass erst mit der Absicherung des Aufenthaltsstatus in den meisten Lebensbereichen eine Inklusion, im Sinne von grundlegender Partizipation und Zugehörigkeit möglich ist (ebd.).

Instrumente, die die psychosoziale Situation Geflüchteter im Exil erfassen, existieren nicht (Baron et al, 2015).

Es existieren zwar Instrumente, die die sozialen Einflussfaktoren in den Mittelpunkt des Interesses rücken, allerdings berücksichtigen sie nicht den Zugang zu den diversen Ressourcen. Aber dieser Zugang ist für Geflüchtete besagtermaßen in vielen Bereichen eingeschränkt bzw. nicht vorhanden (ebd.). Da er essenziell für gesundheitliches und allgemeines Wohlbefinden ist, wird er jedoch in der Erfassung der Lebensqualität zu großen Teilen als existierend vorausgesetzt.

Instrumente, die die psychosoziale Situation Geflüchteter im Exil erfassen, gibt es bisher nicht. Andere Instrumente setzen Lebensqualität als existierend voraus.

Die Bundesweite Arbeitsgemeinschaft der psychosozialen Zentren für Flüchtlinge und Folteropfer (BAfF) hat hierzu in Kooperation mit verschiedenen Experten ein flüchtlingspezifisches Inklusionschart entwickelt, welches genau dieses Dilemma in den Fokus rückt. Ursprüngliches Ziel des Instrumentes war es, die Inklusion von Geflüchteten in verschiedene gesellschaftliche Funktionssysteme zu messen. Darüber sollte es möglich werden, Exklusion aufzuzeigen und entsprechende Interventionsbedarfe zu identifizieren (ebd.).

Modifikation der Erhebungsmethoden wäre sinnvoll

Meines Erachtens scheint die derart gemessene Inklusion ein relevantes und angemessenes Maß zur Erfassung von Parametern wie Teilhabe, die wiederum grundlegend für Zufriedenheit sind, gerade wenn die soziale Dimension untrennbar mit der individuellen Dimension von gesundheitsbezogener Lebensqualität einhergeht, was sich für diese Zielgruppe bereits darin zeigt, dass sie von der Gesundheitsversorgung aufgrund des Status und der rechtlichen Situation zu Teilen ausgeschlossen ist.

Ich würde dennoch argumentieren, dass gesundheitsbezogene Lebensqualität auch für Erhebungen bei Geflüchteten ein interessantes Maß sein kann, bzw. hierzu interessante Vergleichsdaten zu anderen Personengruppen generiert werden können. Allerdings ist jeweils zu fragen, welche Aussagekraft Ergebnisse haben und inwiefern die strukturell bedingten Exklusionsmechanismen nicht die zentral beeinflussenden Variablen sind, deren gesundheitliche Auswirkungen anhand von Lebensqualitätserhebungen nicht hinreichend berücksichtigt werden, obgleich sie zentral für die unterschiedlichen Bereiche des subjektiv

wahrgenommenen materiellen und immateriellen Wohlstandes sind. In der Praxis wäre sicher eine Kontrastierung mit Erhebungen des Inklusionsgrades durch das besagte Chart bei dieser Zielgruppe aufschlussreich.

Lebensqualitätsinstrumente sind vielfach kulturübergreifend konzipiert. Dennoch wäre im Sinne der dargestellten Überlegungen eine zielgruppenadäquate Modifikation entsprechender Erhebungsinstrumente sinnvoll.

E-Mail-Kontakt:
Ulrike.Kluge@charite.de

Literaturverzeichnis

1. Angermeyer M C, Kilian R & Matschinger H. (2000) WHOQOL-100 und WHOQOL-BREF. Handbuch für die deutschsprachige Version der WHO Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität. Göttingen: Hogrefe.
2. Baron J, Schriefers S, Windgasse A & Pantuček-Eisenbacher P (2015) „Daten für Taten: Indikatoren für Inklusion“ Die flüchtlingspezifische Inklusionschart (IC_flü). soziales_kapital- wissenschaftliches journal österreichischer fachhochschul-studiengänge soziale arbeit, Nr. 13, Rubrik „Werkstatt“. <http://www.soziales-kapital.at/index.php/sozialeskapital/article/viewFile/363/627.pdf> (letzter Zugriff 25.08.2018)
3. Kluge U, Bostanci S (2012) MigrantInnen als Bedrohung - die neue Diskursfähigkeit einst abgelegter Weltbilder. In: Heinz A, Kluge U (Hg) Einwanderung - Bedrohung oder Zukunft? Mythen und Fakten zur Integration. Campus, Frankfurt a.M.
4. Heinz A, Kluge U (2011) Ethnologische Ansätze in der transkulturellen Psychiatrie. In: Machleidt W, Heinz A. Praxis der Interkulturellen Psychiatrie und Psychotherapie. Migration und psychische Gesundheit. Elsevier, Urban & Fischer. München.
5. Heinz A, Müller DJ, Krach S, Cabanis M, Kluge UP (2014) The uncanny return of the race concept. *Frontiers in Human Neuroscience*. 8:836.
6. Kleinman A (1988) *The Illness Narratives. Suffering, healing & the human condition*. Basic Books.
7. Morawa E, Erim Y (2014) The interrelation between perceived discrimination, depressiveness, and health related quality of life in immigrants of Turkish and Polish origin. *Psychiatr Prax*. May;41(4):200-7.
8. Penka S, Krieg S, Hunner C, Heinz A (2003) Unterschiedliche Erklärungsmodelle für abhängiges Verhalten bei türkischen und deutschen Jugendlichen. Bedeutung für Prävention und Behandlungsangebote. *Nervenarzt*, 74:581-586
9. Penka S, Faißt H, Vardar A, Borde T, Mösko M, Dingoyan D, Schulz H, Koch U, Kluge U, Heinz A (2015) Der Stand der interkulturellen Öffnung in der psychosozialen Versorgung-Ergebnisse einer Studie in einem innerstädtischen Berliner Bezirk. *Psychotherapie-Psychosomatik-Medizinische Psychologie* 65(09/10): 353-362.
10. Rapp MA*, Kluge U*, Penka S, Vardar A, Aichberger MC, Mundt AP, Schouler-Ocak M, Mösko M, Buttler J, Meyer-Lindenberg A, Heinz A (2015) When local poverty is more important than your income: mental health in minorities in inner cities. *World Psychiatry*, 14(2): 249-50. [* equal contribution]

11. Schlehe, Judith (2006). Kultur, Universalität und Diversität. In: Wohlfart, Ernestine und Manfred Zaumseil (Hg.) Transkulturelle Psychiatrie - Interkulturelle Psychotherapie. Interdisziplinäre Theorie und Praxis. Heidelberg, Springer Medizinverlag.
12. Statistisches Bundesamt (2007): Bevölkerung und Erwerbstätigkeit. Bevölkerung mit Migrationshintergrund – Ergebnisse des Mikrozensus 2005. https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Bevoelkerung/MigrationIntegration/Migrationshintergrund2010220057004.pdf?__blob=publicationFile (zuletzt abgerufen am 26.08.2016)
13. Statistisches Bundesamt (2014) Fachserie 1, Reihe 2.2. Bevölkerung und Erwerbstätigkeit. Bevölkerung mit Migrationshintergrund – Ergebnisse des Mikrozensus – 2014. https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Bevoelkerung/MigrationIntegration/Migrationshintergrund2010220147004.pdf?__blob=publicationFile (zuletzt abgerufen am 26.08.2016)
14. Statistisches Bundesamt (2011) Bevölkerung nach Migrationsstatus regional, Ergebnisse des Mikrozensus 2011. <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Bevoelkerung/MigrationIntegration/BevoelkerungMigrationsstatus.html> (zuletzt abgerufen am 26.08.2016)
15. SVR (2010) Einwanderungsgesellschaft 2010. Jahresgutachten 2010 mit Integrationsbarometer, Berlin.
16. SVR (2011) Migrationsland 2011. Jahresgutachten 2011 mit Integrationsbarometer, Berlin.
17. Vardar A, Kluge U, Penka S (2012) How to express mental health problems: Turkish immigrants in Berlin compared to native Germans in Berlin and Turks in Istanbul. Eur Psychiatry 27:S50-S55.

.....

DR. PHIL., DIPL.-PSYCH. ULRIKE KLUGE

.....



Dr. Ulrike Kluge leitet seit 2012 das Zentrum für Interkulturelle Psychiatrie und Psychotherapie (ZIPP) an der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Charité Campus Mitte. Seit 2014 ist sie Post-Doc-Mitarbeiterin der Abteilung Migration, psychische und körperliche Gesundheit und Gesundheitsförderung am Berliner Instituts für empirische Integrations- und Migrationsforschung (BIM). Sie ist Psychoanalytikerin in Weiterbildung (APB e.V. in Berlin) und Gruppenanalytikerin in Weiterbildung (SGAZ, Zürich). Ihre Forschungsschwerpunkte sind Transkulturelle Psychiatrie, Migrations- und Versorgungsforschung, Interkulturelle Psychotherapie mit Sprach- und Kulturmitteln, Qualitative Sozialforschung und die Theorie und Praxis der Ethnopschoanalyse.



Lebensqualitäts-Konzepte: Chancen und Grenzen

Die Messung von Lebensqualität benötigt mehr Rückenwind im politischen Diskurs

DR. FLORIAN STAECK

Die stärkere Berücksichtigung von gesundheitsbezogener Lebensqualität ermöglicht es, Therapien für Patienten zu optimieren. Zugleich sind die Ergebnisse von Lebensqualitätsuntersuchungen wichtiger Bestandteil in der frühen Nutzenbewertung. Der Gesetzgeber hat neben Mortalität und Morbidität die gesundheitsbezogene Lebensqualität ausdrücklich als Kriterium im AMNOG-Verfahren vorgegeben. Doch nur in der Hälfte der bislang knapp 180 Bewertungsverfahren lagen überhaupt Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität vor. Und in 70 Prozent der Fälle, in denen Daten vorlagen, waren diese nicht hinreichend verwertbar, so dass sie keinen Eingang in das Bewertungsergebnis finden konnten.

Diesen Befund bezeichneten die Teilnehmer des 14. Frankfurter Forums am 22./23. April 2016 in Fulda als verbesserungswürdig. Das zweitägige Treffen widmete sich dem Thema des „Stellenwerts gesundheitsbezogener Lebensqualität in unserer Gesellschaft“. Debattenteilnehmer sprachen sich für größere Anstrengungen in Wissenschaft und klinischer Forschung als bisher aus, Lebensqualitätsdaten in hoher Stringenz zu erheben. Versorgungsprozesse an den unterschiedlichsten Stellen im Gesundheitswesen könnten so verbessert werden, zeigten sich Teilnehmer überzeugt. Nötig sei eine intensive Diskussion, nach welchen Zielparametern Therapieerfolge gemessen und anschließend Ressourcen verteilt werden sollten, insbesondere bei unheilbar erkrankten Patienten. Dazu zählen auch das Unterlassen oder der Abbruch stark belastender Diagnostik und Therapie in der Endphase des Lebens.

Zwar habe sich das bisherige Modell von Medizin als Erfolgsgeschichte erwiesen – noch immer steige alle fünf Jahre statistisch die durchschnittliche Lebenserwartung

um ein Jahr. Doch verwiesen in der klinischen Versorgung tätige Teilnehmer darauf, dass der Anteil der Patienten, die nicht geheilt werden könnten, weil sie an chronischen Krankheiten leiden, immer weiter zunehme. Dies treffe in Krankenhäusern der Maximalversorgung auf bis zu 80 Prozent der Patienten zu.

Vor diesem Hintergrund sei die Erhebung der vom Patienten berichteten Lebensqualität ein intuitiv sinnvolles Instrument, hielten Teilnehmer des Forums fest. Die Herausforderung bestehe nun darin, Erfassungsinstrumente zu etablieren, die hinsichtlich Messqualität und Praktikabilität denen biologischer Parameter entsprechen, lautete eine Forderung. Wichtig sei es, die Messskalen zu definieren und zu validieren, um eine Übertragbarkeit der Ergebnisse zu erreichen. Dieser Schritt sei wichtig, um Lebensqualität als ein komplexes Konstrukt „herunterbrechen“ zu können, wurde angemerkt. Sinnvoll wären Messungen, die sich „subkortikal“ interpretieren lassen, so wie die Celsius-Angabe beim Fieberthermometer. Der Wert der Messung von Lebensqualität sei in jedem Fall ergänzender Natur, ersetze aber nicht die bisherige Erhebung biologischer Krankheitsparameter, wurde hervorgehoben.

Das Plenum des Frankfurter Forums diskutierte unter anderem folgende Aspekte:

Probleme und Herausforderungen im Rahmen der frühen Nutzenbewertung: Einzelne Teilnehmer sprachen sich dafür aus, das Fehlen von Lebensqualitätsdaten in den Nutzendossiers der Hersteller konsequent zu sanktionieren: Wenn entsprechende Daten nicht beigebracht werden, müsse es zu einer Saldierung des Zusatznutzens in dem Sinne kommen, dass die aus Zulassungsstudien ermittelte

Zusatznutzenkategorie um eine Stufe gesenkt wird, lautete eine Forderung. Denn oft seien schon beim Design der Zulassungsstudie mutmaßlich absichtlich keine Lebensqualitätsdaten erhoben worden – weil man bei schlechter Lebensqualität der Studienpatienten eine Herabstufung fürchtete, wurde berichtet. Dem wurde entgegengehalten, es gehe nicht um das „Wollen“ bei der Erhebung solcher Daten.

Zentrale Herausforderung bei der Planung klinischer Studien, die einen dreistelligen Millionenbetrag kosteten, sei die Gewinnung belastbarer Daten. Dazu sei Klarheit nötig darüber, welche Lebensqualitätsdaten schlussendlich beim Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannt werden, hieß es. Daran fehle es bis dato. Entgegnet wurde dem, inzwischen werde den pharmazeutischen Unternehmen bereits in den Beratungsgesprächen für Zulassungsstudien eindeutig kommuniziert und auch protokollarisch dokumentiert, welche Lebensqualitätsdaten erhoben werden sollten. Dabei werde zumeist eine Kombination aus generischen und krankheitsspezifischen Fragebögen empfohlen, hieß es.

Bislang aber hätten Patienten-berichtete Daten eine stiefmütterliche Rolle in der frühen Nutzenbewertung gespielt, resümierten Teilnehmer. Dazu beigetragen habe auch ein Methodenstreit mit dem IQWiG über die geforderte Rücklaufquote von Fragebögen mit Lebensqualitätsdaten. Das IQWiG verlange in der Regel Quoten von 80 Prozent. Dies sei in vielen Fällen kaum zu erreichen, weil Patienten zum Beispiel in der letzten Lebensphase nicht mehr für das Ausfüllen von Fragebögen zu erreichen seien, wurde berichtet. Häufig betrage der Rücklauf der Fragebögen lediglich 50 bis 60 Prozent. Begrüßt wurde vor

diesem Hintergrund, dass ein im Rahmen des Innovationsfonds ausgeschriebenes Projekt sich damit befassen soll, wie man zu Mischformen von direkter Patientenbefragung und Befragungen Dritter kommen kann. Dazu gehörten die Eindrücke von Pflegepersonal, Ärzten und Angehörigen. Ausdrücklich zeigten sich Teilnehmer offen dafür, Bewertungen von Dritten ergänzend zu den von Patienten berichteten Daten in die Bewertung einzubeziehen.

In der Vergangenheit sei der Gemeinsame Bundesausschuss mit Blick auf den „Nikolaus-Beschluss“ des Bundesverfassungsgerichts davor zurückgeschreckt, beim Fehlen von Lebensqualitätsdaten gar keinen Zusatznutzen für ein bestimmtes Präparat anzuerkennen. Die Karlsruher Richter hatten im Dezember 2005 der Verfassungsbeschwerde eines Patienten mit Duchenne'scher Muskeldystrophie stattgegeben, der die Bezahlung einer umstrittenen neuen Behandlungsmethode begehrte. Die Richter hielten das für statthaft, insofern die Behandlungsmethode eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht. Ungeachtet dieser Jurisdiktion plädierten einzelne Teilnehmer dafür, die Unverzichtbarkeit der Erhebung von Patienten-berichteten Daten auch klarer in den Nutzenbewertungen erkennbar zu machen.

Andere Teilnehmer zeigten sich skeptisch, ob eine Nutzenbewertung, in der die Lebenszeitverlängerung gar nicht mehr positiv ins Kalkül gezogen wird, mit der Verfassungsrechtsprechung zum Höchstwert des Lebens in Einklang zu bringen ist. Kritisch wurde zudem angemerkt, die Alternative zu einer maximalen Arzneimittelintervention, nämlich die Palliativversorgung, sei nur unzureichend im stationären Fallpauschalensystem abgebildet. Der Verzicht

auf belastende Medikationen am Lebensende sei einfacher zu gestalten, wenn palliative Versorgungsangebote flächendeckend verfügbar seien.

Messprobleme der Lebensqualität in einzelnen Anwendungsfeldern: Die Erhebung von Lebensqualitätsdaten ist insbesondere bei Patienten mit psychischen Erkrankungen eine besondere Herausforderung, wurde berichtet. Denn Patienten beispielsweise mit Depressionen hätten oft nicht die Fähigkeit, über Verbesserungen ihrer Situation zu berichten. Eigentlich wäre es geboten, den sozialen Kontext dieser Patienten zu berücksichtigen, um die Daten besser interpretieren zu können. Damit aber ergäben sich neue methodische Probleme, wurde angemerkt.

Andere Teilnehmer fragten, inwieweit die Schnittstelle zwischen Geriatrie sowie Pflege durch Lebensqualitätsmessungen erfasst wird. Denn mit den Pflegestärkungsgesetzen werde die Prüfung der Lebensqualität inzwischen ausdrücklich vom Gesetzgeber gefordert. Insoweit sei der neue Pflegebegriff zwar „anschlussfähig“ im Verhältnis zu Konzepten der Erhebung von Lebensqualität. Allerdings seien im Sozialrecht die Anspruchsgrundlagen, damit Versicherte bzw. Patienten Leistungen geltend machen können, bisher sehr heterogen. Teilnehmer mahnten methodische Offenheit bei der Messung von Lebensqualität in verschiedenen Versorgungssettings an. Es sollte für unterschiedliche Erkenntnisinteressen auch unterschiedliche zugelassene Fragebögen geben.

Einsatz der Messung von Lebensqualität im gesundheitsökonomischen Kontext: Aus Sicht der Gesundheitsökonomie werden Lebensqualitätsdaten schon heute in vielen Anwendungsgebieten berücksichtigt: Bei Versorgungsforschungs-Studien, in Nationalen Gesundheitssurveys oder in gesundheitsökonomischen Evaluationen wie insbesondere bei Kosten-Nutzwert-Analysen. Es sei unverzichtbar, diese Daten zu erheben, da beispielsweise jede Einsparung auf Kosten der Patienten gehen könne, wurde angemahnt. Auch bei Krankheitskosten-Analysen müssten diese Daten erhoben werden: Kosten können sich auch in einem Verlust an Lebensqualität manifestieren, also müsse dies gemessen werden.

Die nötigen Studienstandards seien keine anderen als bei anderen Messungen auch, nämlich Reliabilität, Validität, Praktikabilität und Objektivität, wurde hervorgehoben. Allerdings zeigten die bisherigen frühen Nutzenbewertungen,

dass es indikationsübergreifend einen großen Mangel an geeigneten Daten zu Lebensqualität gebe. Zudem fehlten validierte bzw. etablierte Relevanzkriterien, um Gruppenunterschiede oder Responseschwellen einheitlich beurteilen zu können, wurde erläutert. Durch den Einbezug von Lebensqualitätsdaten stiegen tendenziell die Ansprüche an das Studiendesign, etwa hinsichtlich der Validität und der statistischen Aussagefähigkeit, erklärten Teilnehmer. Bei der Entscheidung über die Allokation von Ressourcen sind Kostengrößen allein nicht entscheidend, hieß es abschließend. Vor diesem Hintergrund komme auch die Gesundheitsökonomie methodisch nicht weiter, wenn Lebensqualitätsdaten außen vor bleiben würden.

Lebensqualitätserhebung im interkulturellen Kontext: In einem eigenen Beitrag diskutierten die Teilnehmer die Frage, ob Lebensqualität bei Menschen aus anderen Kulturen auch abweichend zu definieren sei. Dabei wurde angemerkt, dass bereits die Frage nach der Zahl der Menschen mit Migrantensstatus in Deutschland mit einer Fülle von methodischen Problemen verknüpft sei. Denn das Merkmal „Migrationshintergrund“ werde in repräsentativen Bevölkerungsstudien zu den Themen Gesundheit und Pflege bisher nicht erfasst.

Migration könne als ein Leben „im Dazwischen“ verstanden werden, das auch mit kulturellen Aushandlungsprozessen darüber einhergehe, was unter Gesundheit und Krankheit zu verstehen sei. Allerdings sei allein der Migrationsstatus kein relevantes Kriterium mehr zur Definition einer bestimmten Teilpopulation, weil diese Gruppe insgesamt viel zu heterogen sei. So wären nach einer weiten Definition von Migration bereits heute 75 Prozent der unter Fünfjährigen in Frankfurt am Main Migranten, hieß es zur Erläuterung.

Daten zur Prävalenz psychischer Störungen, wonach beispielsweise der Anteil von Menschen mit Angststörungen mit türkischstämmigem Hintergrund deutlich höher sei als bei der „einheimischen“ Bevölkerung, sollten mit Skepsis gewertet werden, erklärten Teilnehmer. So müsse beispielsweise bezweifelt werden, ob Fragebögen in jedem Fall angemessen übersetzt worden sind, hieß es. Studien ließen erkennen, dass etwa der Bildungshintergrund der Befragten eine größere Prägekraft auf die zu erwartenden Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität habe als die Kategorien Herkunft oder kulturelle Zugehörigkeit.

Allerdings seien Heterogenität und Diversität wichtige

Stichworte, um Versorgungsprobleme der Zukunft zu identifizieren, erklärten Teilnehmer. Verwiesen wurde dazu auf Studien zu den Pflegebedürfnissen der Bevölkerung mit Migrationshintergrund, die Ende 2015 beim 8. Integrationsgipfel im Bundeskanzleramt vorgestellt worden sind. Angesichts der Alterung der ersten Migrantengeneration rückten Fragen der Diversität bei Pflegebedürfnissen und Pflegebedarf in den Fokus, hieß es.

Die Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität ist mit methodischen Herausforderungen verbunden, denen im fachlichen und im allgemein-politischen Diskurs noch nicht ausreichend Aufmerksamkeit geschenkt wird, zeigten sich die Teilnehmer des 14. Frankfurter Forums abschließend

überzeugt. Ein Vorteil dieses Konzepts sei, dass es Politikern gut vermittelbar ist, Patientenpräferenzen stärker als bisher zum Gegenstand von Versorgungsentscheidungen zu machen. Schwungkraft könne die bislang lediglich fachwissenschaftliche Debatte über Lebensqualität erst gewinnen, wenn dieses Konzept nicht mehr wie bisher nur in Projekten erforscht werde. So lange dieses Thema mit „angezogener Handbremse“ diskutiert werde, sei der Stellenwert gesundheitsbezogener Lebensqualität für die Verbesserung von Versorgungsprozessen noch längst nicht ausgelotet.

Dieser Beitrag gibt die Auffassung des Autors und des Kuratoriums des Frankfurter Forums wieder.

DISKUSSIONSTEILNEHMER BEIM FRANKFURTER FORUM



Dr. med. Jürgen Bausch

Wolfgang van den Bergh

Dr. med. Margita Bert

Dr. Wilfried Boroch

Eugen Brysch

Dr. rer. soc. Johannes Clouth

Dr. rer. nat. Liane Fickler

Prof. Dr. med. Ulrich Finke

Dr. h. c. Jürgen Gohde

Rebecca Gonser

Prof. Dr. rer. pol. Wolfgang Greiner

Dr. med. Kay Großmann

Prof. Dr. med. Ulrich Hegerl

Prof. Josef Hecken

Eike Hovermann

Prof. Dr. jur. Stefan Huster

Thomas Keck

Dr. phil. Ulrike Kluge

Dr. rer. nat. Catharina Maulbecker-Armstrong

Hardy Müller

Dr. med. Axel Munte

Prof. Dr. theol. Dr. phil. Elmar Nass

Dr. med. Erika Ober

Dietmar Preding

Prof. Dr. rer. pol. Herbert Rebscher

Prof. Dr. med. Matthias Rose

Gudrun Schaich-Walch

Dr. med. Hubert Schindler

Prof. Dr. theol. Josef Schuster SJ

Dr. med. Thomas Sitte

Dr. phil. Florian Staeck

Oliver Stahl

Simone Thomsen

Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich

Eva Walzik

Michael Weller

Organisations- und Programmkuratorium des Frankfurter Forums e.V.

Philosophie / Theologie :	Prof. Dr. theol. Josef Schuster SJ, Fachbereich Moralthologie und Ethik, Theologisch-Philosophische Hochschule St. Georgen, Frankfurt
Kassenärztliche Vereinigungen :	Dr. med. Jürgen Bausch, Vorsitzender Frankfurter Forum e. V., Ehrenvorsitzender KV Hessen, Hanau Dr. med. Margita Bert, Mitglied Gemeinsamer Bundesausschuss, Ehrenvorsitzende KV Hessen, Berlin
GKV-Spitzenverband :	Michael Weller, Leiter Stabsbereich Politik, Berlin
Krankenkassen :	Eva Walzik, DAK-Gesundheit - Unternehmen Leben, Leiterin Berliner Büro, Berlin Rebecca Gonser, BARMER GEK, Persönliche Referentin des Vorsitzenden des Vorstandes, Berlin
Krankenhaus :	Prof. Dr. med. Ulrich Finke, Direktor und Chefarzt St. Katharinen-Krankenhaus, Frankfurt
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) :	Claudia Korf, Geschäftsführerin Wirtschaft, Soziales und Verträge, Berlin
Politik :	Gudrun Schaich-Walch, Parlamentarische Staatssekretärin a. D., Frankfurt, stellvertretende Vorsitzende Frankfurter Forum e. V., Hanau
Ökonomie / Gesundheitsökonomie :	Prof. Dr. rer. pol. Volker Ulrich, Lehrstuhl VWL III, insbesondere Finanzwissenschaft, Universität Bayreuth
Gesundheitsmanagement :	Dr. med. Nick Schulze-Solce, Arzt und Apotheker, Bad Homburg
Kommunikation :	Wolfgang van den Bergh, Springer Medizin, Direktor Nachrichten und Politik, Chefredakteur ÄRZTE ZEITUNG, Neu-Isenburg Dr. phil. Florian Staeck, Redakteur Gesundheitspolitik/Gesellschaft, ÄRZTE ZEITUNG, Neu-Isenburg
Projektmanagement :	Dietmar Preding, stellvertretender Vorsitzender, Frankfurter Forum e. V. , Hanau
Forschende Pharmaindustrie :	Oliver Stahl, Direktor Corporate Affairs, Lilly Deutschland GmbH, Bad Homburg v. d. H.

Impressum

Herausgeber:

Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen e.V.

Geschäftsstelle Frankfurter Forum e.V.:

Dietmar Preding
Mozartstraße 5, 63452 Hanau
E-Mail: dp-healthcarerelations@online.de

Verlag:

Springer Medizin Verlag GmbH, Berlin
Ein Unternehmen der Fachverlagsgruppe Springer Nature

Redaktionelle Bearbeitung:

Springer Medizin Verlag GmbH, Neu-Isenburg
Dr. Florian Staeck, Helmut Laschet, Wolfgang van den Bergh

Autoren:

Dr. Johannes Clouth, Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Prof. Josef Hecken,
Dr. Ulrike Kluge, Prof. Dr. Matthias Rose, Dr. Florian Staeck,

Titelbild:

© Gunnar Pippel | Getty Images | iStock

Layout / Grafik:

Linda Benz

Druck:

Kliemo Printing AG
Hütte 53, 4700 Eupen, Belgien

Springer Medizin

© Springer Medizin Verlag GmbH, Berlin,
Neu-Isenburg, Oktober 2016



ISSN 2190-7366

Partner

Das „Frankfurter Forum für gesellschafts- und gesundheitspolitische Grundsatzfragen e. V.“ wird seit seiner Gründung in 2008 von der Lilly Deutschland GmbH bzw. der Lilly Stiftung Deutschland in Bad Homburg als Hauptsponsor finanziert. Als neue Partner sind in 2013 die IMS HEALTH GmbH & Co. OHG in Frankfurt und die „Ärzte Zeitung“ aus dem Haus der Springer Medizin Verlagsgesellschaft mbH in Neu-Isenburg hinzugekommen. Die Sponsoren fördern mit ihrem Engagement in aktiver Verantwortung den interdisziplinären Dialog grundsätzlicher und langfristiger Fragen der Gesellschaft und der Gesundheitspolitik. Die Sponsoren nehmen keinen Einfluss auf die Auswahl und Ausarbeitung der Tagungsthemen der Forumsveranstaltungen, der Referentinnen oder Referenten, der Vortragsmanuskripte, der Diskussionen und der Abschlussstatements, wodurch die redaktionelle Unabhängigkeit der Publikationsreihe „Frankfurter Forum: Diskurse“ garantiert ist.

The Lilly logo, consisting of the word "Lilly" in a red, cursive script font.

Antworten, auf die es ankommt.

The imshealth logo, with "imshealth" in a blue, lowercase sans-serif font and a trademark symbol. Below it, the tagline "INTELLIGENCE APPLIED." is written in a smaller, blue, uppercase sans-serif font.



FRANKFURTER FORUM
für gesellschafts-
und gesundheitspolitische
Grundsatzfragen e.V.