

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

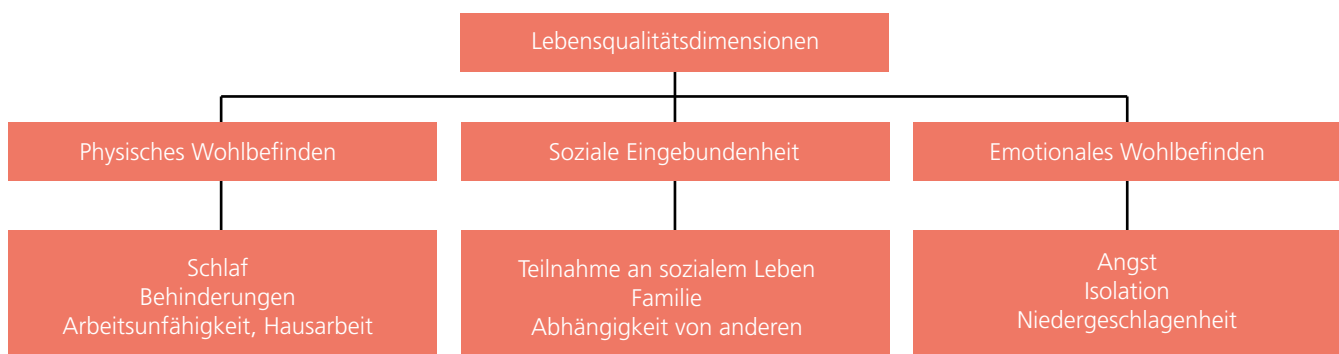
mag, dass es bisher noch nicht gelungen ist, die Messung von Patientenzufriedenheit nach wissenschaftlichen Kriterien durchzuführen. Ganz anders stellt sich die Situation bei der Lebensqualitätsforschung dar, denn hier gibt es reichhaltige Literatur zum Thema mit Tausenden von Studien, in denen Kriterien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

