

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 Migrantenstatus 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.