

Bewertung von Lebensqualität

Auf der Veranstaltung der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE), des Verbandes der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) und dessen Interessengruppe Biotechnologie (vfa bio) im Februar 2017 in Berlin tauschten sich Patienten, Wissenschaftler, Ärzte sowie Vertreter von Behörden und Industrie zum Stellenwert von Lebensqualität in der Versorgung aus.

Beim Thema Arzneimittel und Lebensqualität brauchen wir den 360 Grad-Blick“, erläutert einleitend Dr. Sabine Sydow, Leiterin von vfa bio. Für den Mitorganisator Dr. Willibert Strunz, ACHSE, werden ethische Fragen aufgeworfen. Lebensqualität ist nur ein Teilaspekt, dazu zähle auch die Bewertung von Leben. „Auch Glück ist ein Faktor der Lebensqualität.“



Dr. Willibert Strunz und Dr. Sabine Sydow

Über wissenschaftliche Instrumente zur Messung von Lebensqualität informierte der Soziologe Prof. Dr. Thomas Kohlmann, Universität Greifswald. Lebensqualität sei mehrdimensional – die körperliche und seelische Verfassung sowie die soziale Situation spielen eine Rolle. Der weltweit am häufigsten genutzte Fragebogen sei der SF 36 (Shortform 36). Abgefragt würden das körperliche, psychische und soziale Befinden. Neben krankheitsübergreifenden Fragebögen gebe es auch spezifische für einzelne Erkrankungen, zum Beispiel einen Lebensqualitätserfassungsbogen für Patienten mit Psoriasis. „Je spezieller die Probleme sind, die mit einer Erkrankung ver-

bunden sind, desto wichtiger ist es, diese mit einem krankheitsspezifischen Fragebogen zur Lebensqualität abzubilden“, meinte Kohlmann.

Die Bedeutung der Lebensqualität bei der Zulassung von Arzneimitteln schilderte Prof. Dr. Klaus Cichutek, Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Die Lebensqualität sei zwar ein subjektiver, den Einzelnen betreffender Parameter, aber in seiner Gesamtheit könne er objektiv gemessen werden. Dazu müssten die Patienten jedoch die zum Teil sehr ausführlichen Fragebögen akribisch ausfüllen. „Es ist wichtig, die Patienten dazu zu motivieren; nur dann kann die Lebensqualität zu einem objektiven Parameter werden“, betont Cichutek.

„Lebensqualität ist neben der Morbidität und der Mortalität ein gleichrangiges gesetzliches Kriterium zur Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln“, informiert Thomas Müller, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Sie sei wichtig, um das Gesamtbild für einen therapeutischen Effekt zu erfassen, um den Zusatznutzen eines neuen Arzneimittels einzuschätzen. Als Basis für die Bewertung des Zusatznutzens könne dabei nicht das Befinden eines einzelnen Patienten dienen. Der G-BA benötige für seine Bewertung aggregiertes Wissen. „Wir wollen anhand mehrerer Dimensionen abbilden, was ein Arzneimittel für die Patienten bedeutet“, erläuterte Müller.



Welche Rolle die Lebensqualität für die Patientenvertretung im G-BA spielt, erläutert Dieter Wenzel, Sprecher der Patientenvertretung im Unterausschuss Arzneimittel. Für ihn ist „die Lebensqualität der klinische Endpunkt, der zum Aus-



Dieter Wenzel

druck bringt, was ein Patient fühlt.“ Laborwerte könnten gut oder schlecht sein. „Wie es dem Patienten geht, kann nur er selbst beurteilen“, stellte er klar. Die Patientenvertretung habe immer darauf gedrängt, dass Daten zur Lebensqualität in klinischen Studien mit erhoben werden. Die Erfassung der Lebensqualität bringe einen Informationszugewinn. „Wenn wir wissen, ob bei einer Intervention die Lebensqualität besser oder schlechter geworden ist, hilft uns das, die anderen Endpunkte einzuordnen. Lebensqualität ist die Stimme der Patienten“, erläuterte Wenzel.

Wie die Lebenssituation einer Familie mit einem Kind mit einer seltenen Krankheit aussehen kann, beschrieb Karl-Heinz Klingebiel, Bundesverband Kleinwüchsige



Menschen und ihre Familien. „Nach der Diagnose hatten wir erst einmal Angst und haben uns gefragt, was bedeutet es für das Kind, was bedeutet es für uns als Familie?“, informierte Klingebiel über seine Situation. Für ihn „wird Lebensqualität auch bestimmt durch Angst und Hoffnung.“



Karl-Heinz Klingebiel (rechts) im Gespräch mit Moderator Dr. Winfried Kösters.

„Es ist ein großes Glück, dass man sich an verschiedenen Orten schon seit Jahrzehnten mit der Standardisierung und Validierung der Fragebögen beschäftigt und dass man patientenorientierte Endpunkte einigermaßen valide erheben kann. Bei vielen seltenen Erkrankungen gebe es allerdings bisher noch keine Fragebögen zur Lebensqualität. Und nicht alle Daten würden durch den G-BA akzeptiert“ erklärte Dr. Peter Kaskel, MSD Sharp & Dohme. Er wies darauf hin, dass die Erfassung der Lebensqualität anspruchsvoll sei. Schon der Erhalt des Wohlbefindens alleine könne bei einer fortschreitenden Krankheit zur patientenrelevanten Zufriedenheit führen. (ku) ■



Beweglichkeit und spielen, erhalten die Lebenszufriedenheit.