

Lebensqualitätsmessungen als eine Grundlage für Entscheidungen im Gesundheitswesen

Urs Brügger^a

^a Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW), Winterthur, Schweiz

Zusammenfassung

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität spielt bei der Beurteilung von medizinischen Leistungen in vielen Ländern im Rahmen von sogenannten Kosten-Nutzwert-Studien eine zunehmend wichtige Rolle. Das komplexe Konzept Lebensqualität, welches physische, emotionale und soziale Effekte einer Krankheit oder einer Behandlung umfasst, muss zu diesem Zweck analysiert, quantifiziert und gemessen werden. Es existieren dafür in der Gesundheitsökonomie zahlreiche etablierte Methoden. Vor allem standardisierte Fragebögen wie beispielsweise der EQ-5D sind weit verbreitet. Mit den erhaltenen Werten lassen sich QALYs konstruieren, die in vielen Ländern als Teil von Health Technology Assessments für die Entscheidung über die Rückvergütung von Gesundheitsleistungen verwendet werden. Diese Methoden haben neben Stärken klare Mängel. Insbesondere Gerechtigkeitsaspekte sind verglichen mit den sozialen Präferenzen der Bevölkerung nicht richtig abgebildet. Mangels besserer Alternativen könnten die Resultate solcher Methoden gegenwärtig trotzdem auch für die Schweiz eine sinnvolle Entscheidungshilfe (neben anderen) darstellen, sofern vorsichtig und gezielt eingesetzt. Denn es wäre genauso unethisch, Wirtschaftlichkeit bei der Ressourcenallokation nicht zu berücksichtigen, wie diese als das alleinige Kriterium zu nehmen.

Schlüsselbegriffe: Lebensqualität, Kosten-Nutzen-Bewertung, EQ-5D, Health Technology Assessment, Entscheidungsfindung

Einleitung

Lebensqualität hat sich als ein wichtiger Outcome-Indikator für die Beurteilung von medizinischen Leistungen etabliert. Dies gilt in zahlreichen Ländern insbesondere bei Entscheidungen zur Kostenübernahme durch die Krankenversicherung respektive durch den staatlichen Gesundheitsdienst. Zu diesem Zweck werden in vielen Gesundheitssystemen im Rahmen von sogenannten Health Technology Assessments (HTAs) standardmässig Kosten-Nutzen-Bewertungen vorgenommen. Die Lebensqualität ist dabei eine wichtige Nutzenkategorie, die gemessen und quantifiziert wird. Bei der Marktzulassung spielt Lebensqualität im Vergleich zu den klassischen klinischen Wirksamkeitsindikatoren eine untergeordnete Rolle. Jedoch werden von den weltweit wichtigsten Zulassungsbehörden für Medikamente, der FDA in den USA und der EMA in der

EU, bei der Beurteilung von Medikamenten inzwischen immer häufiger Lebensqualitätsdaten zusätzlich berücksichtigt, zum Beispiel wenn bei chronischen Erkrankungen keine Heilung erzielt werden kann [1, 2]. Dieser Artikel befasst sich mit der Frage: Wie lässt sich Lebensqualität messen? Daraus ergeben sich eine Reihe von Zusatzfragen: Was bedeutet eigentlich Lebensqualität? Welches sind gebräuchliche Anwendungs- und Messmethoden im Gesundheitswesen und wo liegen ihre Stärken und Schwächen? Welche Probleme ergeben sich durch solche Messungen und ihre Verwendung in einem politischen Entscheidungskontext? Soll man zukünftig Kosten-Nutzen-Bewertungen auch im Schweizer Gesundheitssystem für die Entscheidungsfindung vor allem bei Fragen der Kostenrückerstattung einsetzen?

Lebensqualität und gesundheitsbezogene Lebensqualität

Der Begriff Lebensqualität (engl.: *quality of life*) wurde angeblich erstmals von dem englischen Ökonomen Arthur Cecil Pigou im Jahre 1920 in einem Buch über Ökonomie und Wohlfahrt verwendet [3]. Pigou beschrieb damit die nichtökonomischen Aspekte der Wohlfahrt. Seither hat sich der Begriff zu einem in verschiedenen Sozialwissenschaften angewandten Konzept entwickelt. Lebensqualität ist ein multidimensionales Konstrukt und gleichzeitig unscharf. Neben der physischen und psychischen Gesundheit gehören weitere Lebensbereiche wie Arbeitsfähigkeit, Wohnsituation, Schule, soziale Aktivitäten oder Nachbarschaft dazu. Kultur, Werte und Spiritualität fliessen ebenso ein und erweitern die Komplexität des Begriffs. Lebensqualität wird damit auch zu einem Synonym für allgemeines Wohlbefinden, Glück oder Zufriedenheit. Lebensqualität hat aber auch mit Fähigkeiten, Möglichkeiten, Bedingungen sowie Erwartungen zu tun. Lebensqualität wird zwar subjektiv erfahren, kann aber sowohl von subjektiven als auch von objektiven Faktoren abhängen. Ferner hängt Lebensqualität davon ab, wie weit Anspruch und Wirklichkeit für den Einzelnen auseinanderklaffen [4]. Damit bleibt Lebensqualität im umfassenden Sinn ein komplexes Konstrukt, das schwierig zu erfassen und zu quantifizieren ist.

Nichtsdestotrotz gibt es Fachgebiete, wo gerade dies versucht wird. Eine grosse Bedeutung hat der Begriff zum Beispiel auf dem Gebiet der Heilpädagogik. Dort wird Lebensqualität von geistig behinderten Menschen im umfassenden Sinn als Outcome gemessen und unter anderem für die Beurteilung und Verbesserung der Qualität von Behindertenheimen eingesetzt [5].

Der Begriff «Lebensqualität» ist darüber hinaus zu einem oft verwendeten Alltagsbegriff geworden, der vor allem «Annehmlichkeiten» im täglichen Leben beschreibt [6]. Lebensqualität kann so für jeden Menschen etwas anderes bedeuten. Für den einen ist es, in der freien Natur Sport zu treiben, für den anderen, sich mit Freunden zu treffen, und wieder für jemand anders, in einem grossen schönen Haus zu wohnen. Die Begriffsbedeutung ist in dieser Verwendung stark verkürzt. Der subjektive und relative Charakter seiner Bedeutung bleibt jedoch bestehen.

Schliesslich wird der Begriff Lebensqualität seit den 1980er Jahren im Gesundheitswesen in einer eingeschränkten Bedeutung als gesundheitsbezogene Lebensqualität (engl.: *health-related quality of life*) verwendet und dient zunehmend als Outcome-Indikator. Als solcher ist er auf Gesundheit als nur einen Teilaspekt von umfassender Lebensqualität reduziert und orientiert sich an den drei Dimensionen des körperlichen, psychisch-emotionalen und sozialen Wohlbefindens der klassischen WHO-Definition von Gesundheit [7]. Insofern ist gesundheitsbezogene Lebensqualität jedoch wiederum Teil einer umfassenden Lebensqualität und gleichzeitig Voraussetzung für diese.

Es ist die auf die Gesundheit bezogene Lebensqualität, die uns im Weiteren interessiert. Dabei geht es um die Frage der Lebensqualitätsmessung im Kontext der Kosten-Nutzen-Bewertung in der Medizin. Es sollen exemplarisch einige der gebräuchlichsten Methoden dargestellt werden, die international für Entscheidungen der Ressourcenallokation in kollektiv finanzierten Gesundheitssystemen angewandt werden. Speziell geht es um Lebensqualitätsmessungen, die sich für die Kalkulation von QALYs eignen.

Das QALY als Konstrukt aus Lebensqualität und Lebenszeit

Die meisten Menschen wünschen sich ein möglichst langes Leben bei möglichst guter Gesundheit. Vermutlich würde niemand dieser Behauptung widersprechen. Gesundheit hat demzufolge eine quantitative (Lebensdauer) und eine qualitative (Lebensqualität) Seite. Mit dem QALY (Quality adjusted life year) wurde das Konstrukt eines lebensqualitätsbereinigten Lebensjahres geschaffen, das versucht, genau diese beiden Faktoren in einer Masszahl zu kombinieren. Das Konzept wurde bereits im Jahre 1968 entwickelt, der Begriff QALY entstand jedoch erst im Jahre 1977 [8, 9]. Die Lebensdauer wird dabei in Jahren gemessen, während

die Lebensqualität auf einer Skala von 0 (Tod) bis 1 (vollständige Gesundheit) abgebildet wird. Aus der Multiplikation der beiden Grössen ergibt sich der QALY-Wert. So ergibt beispielsweise ein Lebensjahr bei perfekter Gesundheit ein ganzes QALY, ebenso rechnen sich zwei Lebensjahre bei einer Lebensqualität von 0,5 zu einem QALY auf. Ein solches QALY ist dabei auch Mass für einen Nutzwert, der als Äquivalent für den gewonnenen Nutzen einer medizinischen Intervention im Vergleich zur bisherigen Behandlung gelten kann. Das QALY-Konzept basiert auf der Vorstellung, dass ein Individuum über die Zeit verschiedene Gesundheitszustände durchlebt, denen allen ein bestimmter Lebensqualitätswert zugeordnet werden kann. Diese werden mit ihrer jeweiligen Dauer multipliziert und aufsummiert, wodurch eine Gesamtzahl QALYs berechnet werden kann.

Das QALY-Konzept basiert auf einigen starken und gleichzeitig problematischen Annahmen. Erstens müssen die Nutzwerte die Eigenschaft einer kardinalen Skala haben, damit sie aggregiert werden können. Eine Erhöhung der Lebensqualität von 0,2 auf 0,4 ist somit identisch mit einer Erhöhung von 0,6 auf 0,8. Es spielt auch keine Rolle, bei wem die QALYs anfallen. Zweitens können negative Lebensqualitätswerte entstehen, so dass auch Gesundheitszustände schlechter als der Tod existieren, die dann bei der Messung berücksichtigt werden müssen. Und drittens enthält das Konzept Annahmen, die mit ihrer Fundierung in der Erwartungsnutzentheorie von John von Neumann und Oskar Morgenstern zu tun haben und denen vorgeworfen wird, dass sie unrealistisch sind [10]. Erst auf diesen Annahmen gründet jedoch wiederum die Eignung der QALYs für den Vergleich von Gesundheitszuständen innerhalb eines Individuums, aber auch zwischen Individuen, was mit dem oft zitierten «A QALY is a QALY is a QALY» ausgedrückt wird [11].

Der Einsatzbereich von QALYs sind die sogenannten Kosten-Nutzwert-Studien. Bei diesen Berechnungen werden die Kosten einer medizinischen Intervention ökonomisch erfasst und ihre Konsequenzen in QALYs gemessen. Vergleicht man eine neue Intervention mit der bestehenden Standardintervention, dann lassen sich die entstehenden Kosten pro zusätzlich gewonnenes QALY berechnen. Dadurch erhält man eine Art «Preis» für jedes gewonnene qualitätsbereinigte Lebensjahr. Da das QALY krankheitsunabhängig ist, können Interventionen bezüglich relativer Effizienz über verschiedene Krankheitsgebiete hinweg miteinander verglichen werden. Gewisse Gesundheitssysteme setzen oder setzten in der Vergangenheit explizit oder implizit sogenannte Schwellenwerte für den Preis eines gewonnenen QALYs [12–14]. Liegt dieser oberhalb eines bestimmten Betrags, so sinkt die Wahrscheinlichkeit, dass ein entsprechend kostspieliges Medikament oder eine andere Gesundheitsleistung in diesem Gesundheitssystem vergütet wird. Die Kosten pro QALY können jedoch auch berechnet und als Grundlage für

die Entscheidungsfindung genommen werden, ohne dass ein solcher Schwellenwert festgelegt wird.

Damit QALYs festgelegt werden können, braucht es einen numerischen Wert für die Lebensqualität, der zwischen 0 und 1 liegen muss. Für dessen Ermittlung gibt es grundsätzlich zwei Arten von Methoden. Einerseits solche der direkten Nutzenmessung, die den Wert unmittelbar liefern können. Dazu gehören Verfahren wie *Visual Analogue Scale* (VAS), *Standard Gamble* (SG) oder *Time Trade Off* (TTO). Andererseits greift man etwa auf standardisierte Fragebögen zurück, die als indirekte Methode der Nutzenmessung gelten, da die gegebenen Antworten in einem zweiten Schritt in einen Messwert übersetzt werden müssen. Solche Verfahren werden auch als «multi-attribute utility instruments» bezeichnet, da mit ihnen gleichzeitig mehrere Merkmale gemessen werden. Weit verbreitet und oft eingesetzt sind der kanadische Health Utility Index (HUI), das Short Form 6 (SF-6), das auf dem amerikanischen SF-36 basiert, sowie der europäische EQ-5D, der im übernächsten Abschnitt exemplarisch erläutert werden soll.

Methoden der direkten Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität

Im Folgenden werden drei klassische Methoden der direkten Messung der Lebensqualität kurz dargestellt [15, 16].

1. Die *Visual Analogue Scale* (VAS) ist das einfachste Verfahren der direkten Messung von gesundheitsbezogener Lebensqualität. Auf einer Skala, die einem Thermometer gleicht, kann der oder die Befragte den zu bewertenden Gesundheitszustand eintragen. Die Endpunkte der Skala sind als «schlechtester denkbarer Gesundheitszustand» und «bester denkbarer Gesundheitszustand» definiert.

2. Beim *Standard Gamble* (SG) geht es darum, dass sich der Befragte eine hypothetische Entscheidungssituation vorstellt, bei der er die Wahl zwischen zwei Möglichkeiten hat. Die eine Möglichkeit ist, in einem bestimmten Krankheitszustand zu verharren. Die andere Möglichkeit ist, einen medizinischen Eingriff zu wählen, der entweder vollständige Heilung ermöglicht oder aber mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit zum sofortigen Tod führt. Der Befragte soll diejenige Wahrscheinlichkeit p für einen sofortigen Tod angeben, bei welcher beide Möglichkeiten für ihn gleichwertig sind. Die praktische Durchführung solcher Befragungen erfolgt in der Regel mehrstufig. Man bittet den Probanden, sich eine Situation vorzustellen, z.B., dass er gelähmt und im Rollstuhl ist. Nun sagt man ihm, dass es eine Operation gibt, die vollständige Heilung ermöglicht, bei der aber die Hälfte aller Patienten sterben. Wenn der Befragte sich unter diesen Bedingungen gegen die Operation entscheidet, so verringert man das Risiko der Operation, so dass z.B. nur noch 1 von 100

Patienten bei der Operation stirbt. Wählt er die Operation, so fährt man so lange fort, bis er sich bei einem bestimmten Risiko der Operation nicht mehr für oder gegen sie entscheiden kann, da beide Varianten für ihn gleichwertig sind. Wäre dies beispielsweise bei einer Wahrscheinlichkeit von 1:10 erreicht ($p = 0,1$), so entspricht dies einem Nutzwert auf der Lebensqualitäts-Skala von $1-p$, also 0,9.

3. Bei der Methode des *Time Trade Off* (TTO) geht es ebenfalls um eine hypothetische Entscheidungssituation. Dabei muss sich die Befragte eine genau definierte Krankheitssituation vorstellen. Sie hat die Wahl, für eine bestimmte Zeitspanne im nämlichen Gesundheitszustand weiterzuleben oder sich für eine Therapie zu entscheiden. In der Regel wird eine Dauer von zehn Jahren vorgegeben und der Befragten mitgeteilt, dass es sich dabei um die sich vorzustellende restliche Lebenserwartung handelt. Die angebotene Therapie hat den Nachteil, dass sie lebensverkürzend wirkt. Die Befragte soll angeben, wie viel Lebenszeit dieser zehn Jahre sie hergeben würde, so dass beide Möglichkeiten für sie gleichwertig sind. Ist die Befragte beispielsweise bereit, ein Jahr dieser zehn Jahre herzugeben, so würde dies einer Lebensqualität von 0,9 entsprechen. Wie beim QALY-Konzept selbst geht man davon aus, dass eine Lebenszeit von neun Jahren bei einer Lebensqualität von 1,0 einer Lebenszeit von zehn Jahren bei einer Lebensqualität von 0,9 entspricht. Die Multiplikation ergibt beides Mal den gleichen Wert von neun. Das praktische Vorgehen bei einer solchen Befragung basiert wiederum auf einer Annäherung durch unterschiedliche Werte.

Alle drei Methoden haben Vor- und Nachteile. VAS ist die einfachste Methode und in der Regel ohne viel Erklärung gut verständlich. SG und TTO sind deutlich schwieriger zu verstehen und können für gewisse Personen im ersten Moment irritierend sein. Allerdings können für alle drei Methoden visuelle Hilfsmittel eingesetzt werden, welche die Methode besser verständlich machen und die Entscheidungssituation vereinfachen.

Gesundheitsökonomien ziehen SG und TTO der VAS vor, da diese beiden Methoden eine aktive Wahl erfordern. Sie sind «choice-based». Bei der VAS hat ein tiefer Wert sozusagen keinen Preis, was zu Verzerrungen führen kann. Zudem liefert die VAS streng genommen nur eine ordinale Rangordnung von Gesundheitszuständen, was für die Kalkulation von QALYs nicht genügt. Das SG ist die klassische Methode, um kardinale Präferenzen zu messen. Sie ist theoretisch fundiert und gründet direkt auf der Erwartungsnutzentheorie. Allerdings hängt das Ergebnis von der Bereitschaft der Befragten ab, Risiken einzugehen, und nicht nur von ihrer Einschätzung des Gesundheitszustands. Darin liegt der Nachteil dieser Methode. Die TTO-Methode schliesslich hat den Vorteil, dass sie direkt mit dem QALY-Konzept kompatibel ist, bei dem Lebenszeit und Lebensqualität in einer Masszahl kombiniert werden

können. Ihr Nachteil ist allerdings die Problematik der starken Grundannahmen des QALY-Konzepts selbst, dass nämlich Lebenszeit und Lebensqualität linear gemessen und konstant gegeneinander verrechnet werden können.

Vergleiche der drei Methoden haben ergeben, dass sie nicht gleich messen. Dies hängt mit den beschriebenen Problemen zusammen. Das SG führt im Allgemeinen bei allen Gesundheitszuständen zu den höchsten Werten, gefolgt von TTO und VAS. Dies hängt mit der unterschiedlichen Entscheidungssituation der drei Methoden zusammen. Allerdings haben Untersuchungen gezeigt, dass die Differenzen, die aus unterschiedlichen Krankheitszuständen resultieren, sich deutlich weniger unterscheiden als die Niveaus der Messungen. Zudem bleibt die Reihenfolge bei der Beurteilung von unterschiedlichen Gesundheitszuständen in der Regel stabil. Für den Vergleich von verschiedenen Gesundheitsleistungen wird damit das Problem entschärft.

Der EQ-5D als Beispiel einer indirekten Nutzenmessung

Als Methode der indirekten Nutzenmessung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität existieren zahlreiche standardisierte und validierte Fragebögen. Alle messen unterschiedliche Dimensionen von Gesundheit auf verschiedene Art und in unterschiedlicher Ausprägung. Die Fragebögen lassen sich einerseits einteilen in generische (= krankheitsunabhängige) und krankheitsspezifische Instrumente, andererseits in Profil- und Indexinstrumente. Die Profilinstrumente weisen die unterschiedlichen Messdimensionen separat aus, während die Indexinstrumente alle Dimensionen zu einer einzigen Masszahl zusammenfassen.

Der EQ-5D ist ein generischer Fragebogen und ein Indexinstrument. Er eignet sich deshalb besonders gut für die Anwendung bei der Berechnung von QALYs und soll hier exemplarisch vertieft dargestellt werden. Der EQ-5D wurde von der interdisziplinären Forschergruppe EuroQol entwickelt [17]. Die ursprüngliche Sprache war Englisch, inzwischen ist er in rund 70 Sprachen übersetzt und validiert. Das Kürzel «5D» verweist darauf, dass der Fragebogen fünf Dimensionen hat, von denen jede mit einer einzigen Frage abgedeckt wird: Beweglichkeit/Mobilität, Für-sich-selbst-Sorgen, allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen/körperliche Beschwerden sowie Angst/Niedergeschlagenheit. Der Fragebogen ist so aufgebaut, dass (in der ursprünglichen Version) je drei Antwortstufen möglich sind, und zwar sinngemäss «keine Probleme», «einige Probleme» und «grosse Probleme».

Der EQ-5D wird in bedeutenden gesundheitsökonomischen Leitlinien für die Messung der Lebensqualität empfohlen [12, 18]. Der Fragebogen ist sehr kurz und einfach, deshalb lässt er sich rasch ausfüllen und wird

häufig eingesetzt. Die Befragten können ihren aktuellen Gesundheitszustand anhand der fünf Fragen bewerten. Für die Auswertung wird jeder der fünf Antworten gemäss der oben genannten Antwortstufen eine Zahl von 1 bis 3 zugeordnet. Dadurch ergibt sich für jeden ausgefüllten Fragebogen eine fünfstellige Zahlensequenz, z.B. 11211 oder 12131, welche die Information der Antworten eines Befragten enthält. Der EQ-5D ist zudem mit einer VAS verbunden, auf welcher der aktuelle Gesundheitszustand ebenfalls eingetragen wird.

Seit wenigen Jahren liegt eine neue verfeinerte Version mit je fünf Antwortstufen vor. Zudem wurden eine Proxy-Version für Personen, welche nicht selbst antworten können, sowie eine vereinfachte Kinderversion entwickelt. Die nach wie vor gebräuchlichste Version ist die ursprüngliche mit drei Antwortlevels, die trotz ihrer Einfachheit immer noch 243 unterschiedliche Gesundheitszustände unterscheiden kann.

Länderspezifische «Value-Sets»

Bei der praktischen Anwendung in Studien mit Patienten wird die Übersetzung der fünf Antworten in einen Indexwert in der Regel nicht anhand der individuellen Einschätzung des Befragten, sondern anhand von bereits bestehenden länderspezifischen Value-Sets vorgenommen. Dies sind Tabellen, in denen jeder der 243 Zahlenkombinationen ein genauer Wert zwischen 0 und 1 zugeordnet ist. Antwortet ein Patient beispielsweise mit 12211, so kann etwa im englischen Value-Set der dazugehörige Wert 0,779 ermittelt werden. Für zahlreiche Länder existieren bereits solche Value-Sets [19]. Sie wurden erstellt, indem einer repräsentativen Auswahl von Befragten verschiedene Gesundheitszustände des EQ-5D-Fragebogens detailliert geschildert wurden. Mit Hilfe von VAS oder TTO (SG wurde für EQ-5D-Value-Sets noch nie verwendet) konnten diese dann von den Befragten bewertet werden. Der Durchschnitt der Antworten wird als repräsentativer Lebensqualitätswert einer Bevölkerung für einen bestimmten Gesundheitszustand interpretiert. Da eine solche Befragung nur für eine ausgewählte Anzahl von Gesundheitszuständen durchgeführt wird, müssen die fehlenden Gesundheitszustände mit statistischen Methoden extrapoliert werden.

Falls nun für ein Land kein solches Value-Set existiert, empfiehlt die EuroQol-Gruppe, dasjenige eines Landes zu verwenden, das ihm kulturell nahe liegt, oder alternativ das englische Set, das am besten validiert ist. Da für die Schweiz (bisher) kein Value-Set existiert, nimmt man für Studien in diesem Land in der Regel das deutsche, das europäische oder das englische. Nun stellt sich jedoch die Frage, wie problematisch ein solches Vorgehen ist, da ja kulturelle Unterschiede bei der Beurteilung von Gesundheitszuständen existieren. Vergleiche der Werte unterschiedlicher Value-Sets von gleichen Zuständen des EQ-5D-Fragebogens haben ge-

zeigt, dass Unterschiede zwar tatsächlich vorhanden sind, dass sie in Anbetracht der der Messung von Lebensqualität inhärenten Ungenauigkeit jedoch nicht allzu gross sind.

Wen soll man fragen?

Eine grosse Kontroverse besteht bei der Frage, wen man zur Ermittlung der Lebensqualitätswerte befragen soll: die Patienten oder die allgemeine Bevölkerung. Fragt man also besser akut Betroffene oder potenziell Betroffene? Für die Befragung von Patienten spricht, dass sie eine unmittelbare subjektive Erfahrung der Krankheit haben. Ein Problem der Befragung von direkt Betroffenen besteht jedoch darin, dass es bei vielen Krankheiten zu Anpassungsreaktionen («coping») kommt. Dies bedeutet in der Konsequenz, dass auch im Krankheitszustand eine verhältnismässig gute Lebensqualität gemessen wird und demzufolge eine Behandlung wenig Nutzenpotenzial hat.

Ein weiteres Problem ist, dass Kranke ihre eigene Krankheit vermutlich für wichtiger halten als andere Krankheiten. Wenn mit den Messresultaten Entscheidungen zur Ressourcenallokation gefällt werden sollen, ist es aus diesem Grund sinnvoll, die allgemeine Bevölkerung zu befragen und nicht die Betroffenen selbst. Dadurch erhält man Antworten hinter dem Schleier des Nichtwissens («veil of ignorance»).

Das typische Vorgehen der meisten gesundheitsökonomischen Studien, die in HTAs zur Ressourcenallokation verwendet werden, berücksichtigt beide Blickwinkel. Die Einschätzung des Gesundheitszustands wird von kranken Personen durch die Beantwortung der fünf Fragen des EQ-5D vorgenommen, die Übersetzung in einen Lebensqualitätswert anhand von Value-Sets, die, wie beschrieben, auf der Einschätzung der allgemeinen Bevölkerung basieren.

Kritische Punkte

Kosten-Nutzwert-Studien basierend auf der Messung von Lebensqualität sind nicht unproblematisch. Im Folgenden werden vier wichtige Kritikpunkte diskutiert. Nicht zuletzt aufgrund der erwähnten starken Annahmen ist die Kritik am QALY-Konzept umfangreich [15, 20–22].

Ein erstes Problem ist die Validität der Lebensqualitätsmessung selbst. Messen die Instrumente tatsächlich die gesundheitsbezogene Lebensqualität? Diese ist und bleibt ein Konstrukt und schwierig zu fassen. Ein Zeichen dafür ist auch die Tatsache, dass unterschiedliche Instrumente für die Messung des gleichen Gesundheitszustands zu unterschiedlichen Resultaten führen. Vergleichsstudien zwischen verschiedenen Fragebogeninstrumenten machen dies nur allzu deutlich. Da jeder der Fragebögen das Konstrukt «gesundheitsbezogene

Lebensqualität» konzeptionell etwas anders fasst, ist dies nicht sehr verwunderlich [23].

Ein zweites Problem besteht darin, dass gewisse Gerechtigkeitsaspekte zu wenig berücksichtigt werden, wenn Kosten-Nutzwert-Studien mit QALYs für die Entscheidungsfindung eingesetzt werden. Diese eignen sich aufgrund ihrer Eigenschaften insbesondere für Effizienzüberlegungen. Auch wenn Gleichheit beim QALY-Konzept mitgedacht ist («A QALY is a QALY», egal bei wem es anfällt), so entspricht es nicht dem, was im Sinne von «social values» als gerecht empfunden wird. Es spielt beim QALY-Konzept beispielsweise keine Rolle, ob es sich um eine sehr schwere und tödlich verlaufende Krankheit handelt oder um eine leichtere Krankheit [24]. Dieses Problem ist allgemein anerkannt, und es gibt eine rege Debatte, ob man zusätzliche Aspekte ins QALY-Konstrukt einbauen oder ausserhalb des Instruments selbst berücksichtigen soll. Es wird jedoch befürchtet, dass ein Einbau von Gerechtigkeitsparametern ins QALY-Konzept dieses komplizierter und letztlich schwerer zu interpretieren macht [20, 25, 26].

Ein drittes Problem ist die Reduktion auf rein gesundheitsbezogene Lebensqualität. Diese Reduktion ist künstlich und deshalb problematisch. Die Kritik an dieser Position, die im Englischen als «Extra-Welfareism» bezeichnet wird, kommt aus der Ökonomie selbst. Gewisse Ökonomen plädieren für eine Position des «Welfareism» und monieren, dass nur die Berücksichtigung der gesamten Lebensqualität eine sinnvolle Ressourcenallokation ermöglicht. Hier nicht beschriebene Verfahren wie «Contingent valuation» oder «Conjoint analysis», die auf der Zahlungsbereitschaft («Willingness to pay») beruhen, entsprechen dieser Forderung. Wird die Zahlungsbereitschaft eines Individuums erfragt, so muss dieses berücksichtigen, dass durch den Entscheid zur Zahlung einer bestimmten Geldsumme für eine Gesundheitsleistung dieses Geld für andere nutzenstiftende Dinge nicht mehr zur Verfügung steht [21, 27]. Solche Ansätze sind jedoch ebenfalls mit methodischen und praktischen Problemen behaftet. Ein Naheliegendes ist die Tatsache, dass die persönliche Einkommens- und Vermögenssituation bei der Entscheidung eine bedeutende Rolle spielt.

Schliesslich ist noch die oben beschriebene Problematik zu erörtern, wen man für die Berechnung der Value-Sets fragen soll. Insbesondere Ökonomen haben bemerkt, dass die Befragung der allgemeinen Bevölkerung zwar der Theorie des «Erwartungsnutzens» entspricht. Dieser sei aber im Zusammenhang mit Krankheiten weniger relevant als der sogenannte «Erfahrungsnutzen» [10, 20]. Daraus ergibt sich die Forderung, Kranke anstelle der allgemeinen Bevölkerung zu befragen, was aber im Falle von Ressourcenentscheidungen wiederum zu den genannten Problemen führen würde.

Die methodischen und praktischen Probleme sind also vielfältig. Trotzdem werden die standardisierten Methoden der Lebensqualitätsmessung als Bestandteile

von QALYs für Ressourcenentscheidungen in vielen Gesundheitssystemen eingesetzt. Gegenwärtig stellt man sich in der Schweiz die Frage, wie man diesbezüglich vorgehen soll.

Soll man QALYs im Schweizer Gesundheitswesen einsetzen oder nicht?

Im schweizerischen Krankenversicherungsgesetz (KVG) steht in Artikel 32, dass alle vergüteten Leistungen die sogenannten WZW-Kriterien (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit) erfüllen müssen. Das Kriterium der Wirtschaftlichkeit bedeutet nichts anderes, als dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis bei der Frage der Rückvergütung zu berücksichtigen ist. Wie oben dargestellt, haben QALYs zahlreiche Mängel. Bisher werden sie in der Schweiz kaum eingesetzt, da sie von den Entscheidungsbehörden auch nicht verlangt werden. Seit dem umstrittenen Myozyme-Urteil des Bundesgerichts, in dem eine Obergrenze von CHF 100 000 für ein Lebensjahr festgelegt wurde, sind sie noch mehr in Verruf geraten. Dies ist geschehen, obwohl sich das Urteil weder auf QALYs bezog noch damit zwingend eine solche Grenze gesetzt wurde [28]. Grundsätzlich gibt es vier verschiedene Möglichkeiten, wie man in der Schweiz mit dieser Situation umgehen könnte.

1. Die QALY-Methodik kann verbessert oder erweitert werden, beispielsweise, indem Aspekte der Gerechtigkeit in die Berechnung eingebaut werden.
2. Die QALY-Methodik wird eingesetzt, allerdings mit Zurückhaltung und unter Berücksichtigung zusätzlicher Aspekte bei der Entscheidungsfindung.
3. QALYs werden abgelehnt und man entscheidet sich für eine andere Methodik der Kosten-Nutzen-Bewertung.
4. Jede Art von Kosten-Nutzen-Überlegung im Kontext der Entscheidungsfindung im Gesundheitswesen wird abgelehnt.

Ein sinnvoller Weg für die Schweiz könnte aus meiner Sicht eine Kombination der Varianten 2 und 3 sein. Kurz- und mittelfristig können Kosten-Nutzwert-Studien mit QALYs für die Entscheidungsfindung als Inputparameter verwendet werden. Allerdings nur dort, wo sich die Methodik eignet und sich auch Fragen der Wirtschaftlichkeit stellen. Ein genereller Grenzwert ist abzulehnen und für das System auch nicht wirtschaftlich. Er gäbe nämlich den Anbietern eine Zielgrösse, auf die hin sie ihre Preise ausrichten könnten. Ausserdem wären zusätzliche Aspekte wie Gerechtigkeit bei der Entscheidungsfindung zu berücksichtigen.

Langfristig könnte man versuchen, neue Methoden für die Beurteilung zu entwickeln. Voraussetzung ist, dass sie weniger methodische Probleme als die QALYs haben, aber ebenso praktikabel sind. Obwohl bereits andere Methoden existieren und seit Jahren darüber

geforscht wird, hat sich bisher kein anderes Konzept in der praktischen Anwendung als Alternative zum QALY durchsetzen können. Die meisten Konzepte scheitern daran, dass sie schlicht und einfach zu kompliziert und ebenfalls mit methodischen Problemen behaftet sind. Das Ei des Kolumbus ist also noch nicht gefunden. Das heisst aber nicht, dass es sich nicht lohnt, an der Entwicklung neuer Methoden zu arbeiten, die sich für die Ressourcenallokation in einem praktischen Kontext eignen. Weder heute noch in Zukunft wird sich wohl eine Methode als alleiniger Standard durchsetzen können. Ein Methodenpluralismus dürfte sinnvoll sein. Nicht in Frage kommen meiner Meinung nach die Varianten 1 und 4. Eine Verbesserung oder Erweiterung des QALY-Konzepts scheint kein vielversprechender Weg zu sein. Man handelte sich damit vor allem neue Probleme ein. Die vollständige Ablehnung von Kosten-Nutzen-Überlegungen jeglicher Art würde schliesslich bedeuten, dass auch das Kriterium der Wirtschaftlichkeit abgelehnt wird. In diesem Fall müsste der Gesetzgeber ehrlich sein und den Art. 32 KVG entsprechend abändern, so dass das zweite W der WZW-Kriterien dann neu und etwas zynisch formuliert heissen könnte: «Wir zahlen alles, egal wie hoch die Kosten sind und wie klein der Nutzen dafür ist.» Das darf nicht geschehen, denn es wäre genauso unethisch, Wirtschaftlichkeit bei der Ressourcenallokation nicht zu berücksichtigen, wie diese als das alleinige Kriterium zu nehmen.

Schlussfolgerungen

Gesundheitsbezogene Lebensqualität hat zu Recht als wichtiger Outcome an Bedeutung für die Beurteilung von Interventionen im Gesundheitswesen gewonnen. Der Begriff ist multidimensional und komplex. Es existieren mehrere Methoden der Lebensqualitätsmessung. Alle diese Methoden haben ihre Stärken und Schwächen. Ebenso die Anwendung der QALYs. Diese durchs Band abzulehnen und zu verteufeln ist auch keine Lösung. Sie können in gewissen Fällen als ein Input-Parameter durchaus wichtige zusätzliche Informationen für eine gut abgestützte Entscheidung liefern. Die sorgfältige Anwendung dieser Methoden der Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität in ausgewählten Entscheidungssituationen sowie eine zukünftige Entwicklung und Anwendung neuer verbesserter Methoden könnte ein gangbarer Weg für die Schweiz sein. Solche Methoden können ein gutes und wirksames Instrument sein, sie sind aber kein Allheilmittel ohne «Nebenwirkungen».

Interessenkonflikte: Der Autor bestätigt, dass hinsichtlich des Beitrags keine Interessenkonflikte bestehen.

Abstract

Quality of life measurement as a basis for decisions in health care

Health-related quality of life plays an increasingly important role in the evaluation of medical interventions by so-called cost-effectiveness studies. For this purpose, the complex concept of quality of life, which spans the physical, emotional, and social effects of a disease or treatment, must be analyzed, quantified, and measured. Many established methods to do this exist in health economics. Standardized questionnaires such as the EQ-5D are for example broadly used. QALYs are constructed on the basis of the resulting values, and used in many countries as part of Health Technology Assessment health care intervention coverage decisions. These methods have strengths, but also clear weaknesses. Issues of justice, in particular, are not included in a correct manner to reflect the preferences of the population. For lack of better alternatives, however, results of such methods could also provide meaningful support (among other elements) to decision-making in Switzerland, as long as they were applied with care and in a targeted manner. The reason is that not taking efficiency into account in resource allocation would be just as ethically problematic as using it as the single criterion.

Résumé

Mesurer la qualité de vie: une base pertinente pour la prise de décisions dans le système de santé

Nombreux sont les pays, où les aspects du concept de la qualité de vie liés à la santé jouent un rôle de plus en plus important dans les évaluations des prestations médicales réalisées dans le cadre d'études coûts-utilité. Dans ce but, le concept complexe de la qualité de vie, qui englobe les effets physiques, émotionnels et sociaux d'une maladie ou d'un traitement, doit être analysé, quantifié et mesuré. Pour ce faire, l'économie de la santé connaît de nombreuses méthodes bien établies. Des questionnaires standardisés, par ex. le EQ-5D, sont largement diffusés. Les valeurs ainsi obtenues permettent de définir les QALYs, qui sont utilisés dans quantité de pays comme partie des Health Technology Assessments, servant à trancher sur le remboursement des prestations médicales. Ces méthodes présentent des avantages, mais aussi des insuffisances manifestes. Notamment, comparés aux préférences sociales de la population, les aspects d'équité ne sont pas correctement reproduits. Toutefois, faute de meilleures alternatives, les résultats de ces méthodes peuvent actuellement constituer (entre autres) une aide décisionnelle pertinente pour la Suisse, dans la mesure où ils sont appliqués avec prudence et de manière ciblée. Car, en matière d'allocation des ressources, il serait tout aussi contraire à l'éthique de ne pas tenir compte de la rentabilité que de la considérer comme critère unique.

Korrespondenz:

Urs Brügger
Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie
Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften
Gertrudstr. 15
CH-8400 Winterthur

E-Mail: urs.bruegger[at]zhaw.ch

Eingang des Manuskripts: 13.1.2013

Eingang des überarbeiteten Manuskripts: 13.4.2013

Annahme des Manuskripts: 20.4.2013

Referenzen

1. Food and Drug Agency (FDA). Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims Rockville: FDA; 2009 [27.12.2012]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance-ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM071975.pdf>.
2. European Medicines Agency (EMA). Reflection paper on the regulatory guidance for the use of healthrelated quality of life (HRQL) measures in the evaluation of medicinal products London: EMA; 2006 [27.12.2012]. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003637.pdf.
3. Pigou AC. Economics of Welfare. London: Macmillan; 1920.
4. Schalock RL. The concept of quality of life: what we know and do not know. *Journal of Intellectual Disability Research*. 2004;48(Part 3):203–16.
5. Hoyningen-Süess U, Oberholzer D, Stalder R, Brügger U. Tools for surveying and improving the quality of life: people with special needs in focus. *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 2011;25(7):592–603.
6. Birnbacher D. Der Streit um die Lebensqualität. In: Schummer J, editor. *Glück und Ethik*. Würzburg: Königshausen & Neumann; 1998. p. 125–45.
7. Centers for Disease Control and Prevention. *Measuring Healthy Days*. Atlanta, Georgia: CDC; November 2000.
8. Weinstein MC, Stason WB. Foundations of Cost-Effectiveness Analysis for Health and Medical Practices. *New England Journal of Medicine*. 1977;296(13):716–21.
9. Klarman HE, Francis JOS, Rosenthal GD. Cost Effectiveness Analysis Applied to the Treatment of Chronic Renal Disease. *Medical sCare*. 1968;6(1):48–54.
10. Kahneman D. A different approach to health state valuation. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2009;12(Suppl):16–7.
11. Weinstein MC. A QALY is a QALY – or is it? *Journal of Health Economics*. 1988;7:289–90.
12. National Institute for Health and Clinical Excellence. *Guide to the methods of technology appraisal 2008*. Available from: <http://www.nice.org.uk/media/B52/A7/TAMethodsGuideUpdatedJune2008.pdf>.
13. George B, Harris A, Mitchell A. Cost-effectiveness analysis and the consistency of decision making: evidence from pharmaceutical reimbursement in australia (1991 to 1996). *PharmacoEconomics*. 2001;19(11):1103–9. PubMed PMID: 11735677. Epub 2001/12/12. eng.
14. Iten R, Trageser J, Vettori A. *Schwellenwerte in der Gesundheitspolitik*. Zürich: Infrac; 2012.
15. Schöffski O, Schulenburg J-MGvd. *Gesundheitsökonomische Evaluationen*. Berlin: Springer; 2008.
16. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press; 2005.
17. Euroqol. EQ-5D. Available from: <http://www.euroqol.org/>.
18. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). *Guidelines for the Economic Evaluation of Health Technologies: Canada 2006*. 3rd ed. [Available from: http://www.cadth.ca/media/pdf/186_EconomicGuidelines_e.pdf].
19. Szende A, Oppe M, Devlin N. *EQ-5D value sets: Inventory, Comparative Review and User Guide*. Dordrecht: Springer; 2007.
20. Nord E, Daniels N, Kamlet M. QALYs: some challenges. *Value in health: the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2009 Mar;12 Suppl 1:S10–5. PubMed PMID: 19250125. Epub 2009/03/11. eng.

21. Schlander M. Measures of efficiency in healthcare: QALMs about QALYs? *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*. 2010;104(3):214–26. PubMed PMID: 20608250. Epub 2010/07/09. eng.
22. Gutzwiller F, Biller-Andorno N, Harnacke C, Bollhalder L, Szucs T, Gutzwiller F, et al. Methoden zur Bestimmung von Nutzen bzw. Wert medizinischer Leistungen. Bern: Akademien der Wissenschaften Schweiz; 2012.
23. Richardson J, Iezzi A, Maxwell A. Cross-national comparison of twelve quality of life instruments: MIC Paper 1 Background, questions, instruments.: Monash University; 2012. Available from: <http://www.buseco.monash.edu.au/centres/che/pubs/researchpaper76.pdf>.
24. Dolan P, Shaw R, Tsuchiya A, Williams A. QALY maximisation and people's preferences: a methodological review of the literature. *Health economics*. 2005 Feb;14(2):197–208. PubMed PMID: 15386656. Epub 2004/09/24. eng.
25. Weinstein MC, Torrance G, McGuire A. QALYs: the basics. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2009 Mar;12 Suppl 1:S5–9. PubMed PMID: 19250132. Epub 2009/03/11. eng.
26. Drummond M, Brixner D, Gold M, Kind P, McGuire A, Nord E. Toward a consensus on the QALY. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*. 2009 Mar;12 Suppl 1:S31–5. PubMed PMID: 19250129. Epub 2009/03/11. eng.
27. Breyer F, Zweifel PS, Kifmann M. *Gesundheitsökonomie*. 4th ed. Berlin: Springer; 2003.
28. Bundesgericht. BGE 136 V 395 (Myozyme-Urteil) 2012. Available from: <http://www.bger.ch/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht-leitentscheide1954-direct.htm>.