

# Brennpunkt Lebensqualität

## Verteilungsfragen im Gesundheitswesen und das QALY-Konzept

Ruth Baumann-Hölzle<sup>a</sup>, Andrea Abraham<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Leiterin des Instituts Dialog Ethik und Co-Leitung der Geschäftsstelle des Swiss Medical Board

<sup>b</sup> Wissenschaftliche Mitarbeiterin des Instituts Dialog Ethik

### Verteilungsfragen im Gesundheitswesen

Die Schweizerische Bundesverfassung (BV) sichert in Artikel 10 allen Menschen ein Recht auf Leben im Sinne eines klassischen Abwehr- und Schutzrechts zu. Bund und Kantone setzen sich in Ergänzung zu persönlicher Verantwortung und privater Initiative dafür ein, dass «jede Person an der sozialen Sicherheit teilhat» und «die für ihre Gesundheit notwendige Pflege erhält». Weiter heisst es: «Bund und Kantone setzen sich dafür ein, dass jede Person gegen die wirtschaftlichen Folgen von Alter, Invalidität, Krankheit, Unfall, Arbeitslosigkeit, Mutterschaft, Verwaisung und Verwitwung gesichert ist» (SR 101 BV der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Art. 41). Aber «[a]us den Sozialzielen können keine unmittelbaren Ansprüche auf staatliche Leistungen abgeleitet werden» (ebd.). Zugesichert ist verfassungsrechtlich nur der Anspruch auf Nothilfe. Auch das neue Kindes- und Erwachsenenschutzrecht enthält keine Zusicherung von einklagbaren, materiellen Rechten. Es regelt im Wesentlichen Entscheidungskompetenzen. Danach sollen Behandlung und Betreuung «massgeschneidert», d.h. individuell ausgerichtet sein. Weder die BV noch dieses neue Recht setzen ein Mass fest, welches einem Menschen an Behandlung und Betreuung zustehen würde. Zwar heisst es in Art. 12 der BV, dass Nothilfe ein menschenwürdiges Dasein ermöglichen müsse, doch was dies bedeutet, bleibt offen.

Aufgrund seiner Verletzlichkeit und Sterblichkeit ist der individuelle Behandlungs- und Betreuungsbedarf jedes Menschen nach oben offen. Diesem unstillbaren Bedarf stehen begrenzte personelle und finanzielle Ressourcen und Handlungsmöglichkeiten gegenüber.<sup>1</sup> 1996 wurde in der Schweiz das Krankenversicherungsgesetz (KVG) eingeführt mit folgenden Zielsetzungen:

«Mit der Einführung des KVG am 1. Januar 1996 wurde das Ziel verfolgt, mit der OKP [obligatorische Krankenpflegeversicherung] der gesamten Bevölkerung den Zugang zu einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung zu gewährleisten (Versorgungsziel). Als weitere Ziele sollten Personen in bescheidenen

wirtschaftlichen Verhältnissen bei der Prämienzahlung finanziell entlastet (Solidaritätsziel) und die Entwicklung der Gesundheits- bzw. Krankenversicherungskosten eingedämmt werden (Kostendämpfungsziel).» ([2], S. 3)

Die über das KVG finanzierten Leistungen und Mittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich (WZW) sein, damit sie im Rahmen der Grundversicherung bezahlt werden (SR 832.10 Bundesgesetz über die Krankenversicherung, Art. 32). Die drei genannten Kriterien sollen zum einen sicherstellen, dass der einzelne Patient aus individuellethischen Gründen vor unwirksamen und unzweckmässigen Leistungen geschützt wird, d.h. weder über- noch untertherapiert wird; zum anderen sollen die Leistungen aus sozialetischen Gründen angesichts knapper finanzieller Ressourcen wirtschaftlich vertretbar sein.

Die Operationalisierung dieser Kriterien stellt sowohl den Gesetzgeber als auch die Leistungserbringer vor komplexe Aufgaben [3, 9], wobei versucht wird, die Begriffe möglichst eng zu fassen. Entsprechend wird eine Leistung als wirksam definiert, «wenn Nutzen und Risiken in reproduzierbarer Weise in klinischen Studien nachgewiesen und im Schweizer Anwendungssetting bestätigt sind» ([3], S. 13). Das Verständnis der Wirksamkeit ist demnach limitiert auf das biomedizinische Paradigma, um – so wird argumentiert – die Wirkung und Wirksamkeit einer Intervention verallgemeinerbar und vergleichbar zu machen. Man versucht folglich, Wirkungen zu objektivieren.

### Health Technology Assessments

Auch im Schweizer Gesundheitswesen werden evidenzbasierte Beratungs- und Entscheidungsprozesse entlang sogenannter Health Technology Assessments (HTAs) geführt.<sup>2</sup> HTAs dienen der systematischen Bewertung medizinischer Verfahren und Technologien und sind demzufolge auf der Ebene der Leistungen angesiedelt, nicht aber auf der Ebene einzelner Personen. HTAs zielen darauf ab, transparente, objektive und vergleichbare Berechnungen gemäss den WZW-Krite-

1 Dieses Spannungsfeld wurde 2010 mit dem Myozyme-Entscheid des Bundesgerichts (BGE 9C\_334/2010 vom 23.11.2010) erstmals überhaupt im Kontext der Rechtsprechung thematisiert [7].

2 HTAs gehören zu den gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrats in den nächsten sieben Jahren [5]. Für weitere Informationen siehe z.B. [www.swisshta.ch](http://www.swisshta.ch).

rien durchzuführen. Sie dienen als Instrumente, um die Verteilung der Ressourcen, die politischen Prozesse wie auch die Entscheidungsfindung der Fachpersonen (z.B. der Vertrauensärzte) zu steuern. HTAs kommen zur Anwendung, wenn die Wirksamkeit und/oder Zweckmässigkeit einer Behandlung fragwürdig geworden ist (z.B. Operation von Kreuzbändern) oder wenn ihre Kosten zu sozialem Dilemmas führen (z.B. Angemessenheit sehr teurer Medikamente). Die Bestimmung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit wird demnach in einem engen, naturwissenschaftlichen, rein funktionsorientierten Paradigma vollzogen. Die Instrumente, die dazu eingesetzt werden, richten sich nach diesem spezifischen biomedizinischen, an Somatik und Funktionalität ausgerichteten Verständnis. Im Rahmen von HTAs verwendete Instrumente wie die QALYs stehen folglich nicht isoliert im Raum, sondern sind a) verknüpft mit dem Leistungskatalog der Krankenversicherung und der staatlichen Ressourcenpolitik und b) verbunden mit der naturwissenschaftlichen, funktionsorientierten Orientierung und dem Evidenzverständnis der modernen Biomedizin. Dies ist auch der Kontext, in dem wir im Folgenden die Verwendung von QALYs reflektieren wollen.

### Definition und Verwendung von QALYs

Die Abkürzung QALY steht für «quality adjusted life year» und wird als gesundheitsökonomisches «Standardmass für den Nutzen von medizinischen Interventionen am Patienten» verwendet ([4], S. 37). QALYs wurden in den 1970er Jahren im Kontext von Screeningprogrammen als Mass für den Gesundheits-Outcome entwickelt. Sie etablierten sich ab den 1990er Jahren zu einem gesundheitsökonomischen Instrument und waren leitend für die Entwicklung ähnlicher Instrumente wie beispielsweise des DALY («disability adjusted life year») [8]. In der Schweiz werden QALY-Berechnungen von einer methodischen und ethischen Kontroverse begleitet, die eingebettet ist in einen kritischen internationalen Diskurs zur Messung und Messbarkeit von (gesundheitsbezogener) Lebensqualität im Allgemeinen (z.B. [11]) und zu QALYs im Besonderen.<sup>3</sup> Primär werden QALYs dazu verwendet, die Wirksamkeit einer medizinischen Intervention hinsichtlich der Lebenserwartung bei einem Fall bzw. bei Standardpatienten zu prüfen, und zwar basierend auf der Stufe der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Bei QALY-Berechnungen werden die zusätzlich gewonnenen Lebensjahre demnach mit der sich verändernden Lebensqualität multipliziert ([4], S. 37). Dabei wird berechnet, wie stark sich die qualitätsangepasste Lebensdauer

durch eine spezifische Gesundheitsintervention erhöht ([8], S. 403). Bei den QALY-Berechnungen interessiert also nicht nur die Zu- oder Abnahme von Lebensqualität, sondern auch die Frage, über welche Zeitspanne hinweg beispielsweise eine Steigerung der Lebensqualität anhält (Dauer). Bei der QALY-Berechnung wird entsprechend Lebensqualität \* Dauer gerechnet. Bringt eine Intervention 20% (0,2) Lebensqualitätserhöhung über zehn Jahre, so ergibt das einen QALY-Wert von 2 (0,2\*10).

Bei Erhebung der Lebensqualitätswerte kommen sehr heterogene Methoden zum Einsatz, die mit unterschiedlichen Instrumenten, Skalen, Populationen, Erkenntnisinteressen und unter je anders bestimmten Durchführungsbedingungen arbeiten ([4], S. 34f.).<sup>4</sup> Wichtig ist dabei zu betonen, dass QALYs nicht individuelle Menschenleben, sondern Leistungen bewerten. Wäre Ersteres der Fall, so führte dies in eine Diskussion um lebenswertes und lebensunwertes Leben, was nicht der Zweck von QALY-Berechnungen sein kann und darf [1].

### Was ist Lebensqualität?

QALYs gehen der Frage nach der Wirksamkeit und dem Nutzen konkreter medizinischer Leistungen nach und orientieren sich an den Gesundheits-Outcomes Mortalität, Morbidität und Lebensqualität, wobei über die Definition und Messung bzw. Messbarkeit von Lebensqualität aufgrund unterschiedlicher Wertvorstellungen im Rahmen einer pluralistischen Gesellschaft keine Einigkeit besteht. Es stellen sich denn auch die Fragen, ob sie überhaupt gemessen werden kann, und, wenn ja, mit welchen Instrumenten, aus welcher Perspektive und mit welchem Ziel? In diesem Zusammenhang muss zwischen zwei Ebenen unterschieden werden:

*Auf der individualetischen Ebene beim einzelnen Menschen* erweist sich Lebensqualität als ein komplexes Zusammenspiel verschiedener Qualitäten und ist dabei «selten völlig stabil und gleich» ([10], S. 180). Sie wird beeinflusst durch das persönliche Wertprofil sowie die Lebenswelt und die vorhandenen Ressourcen. Individuelle Lebensqualität ist – wie der Begriff bereits ausdrückt – eine qualitativ-normative und nicht eine quantitativ-empirische Grösse, was ihre Bestimmung komplex macht (vgl. [4], S. 33). Die Bestimmung erfolgt beispielsweise im Rahmen der individuellen Arzt-Patient-Beziehung, wo es um konkrete Behandlungs- und Betreuungsentscheide geht. Auf dieser Ebene steht

3 Eine Erläuterung der Kritikpunkte findet sich im deutschsprachigen Raum u.a. [4, 10]. Zudem sind im Rahmen der Europäischen Forschungsplattform «Echoutcome» eine Reihe QALY-kritischer Publikationen erschienen, siehe unter <http://www.echoutcome.eu/index.php/en/publications.html>.

4 Gängige Methoden sind beispielsweise «standard gamble», «time trade-off» oder «scorings», die sich an Risiken und Wahrscheinlichkeiten orientieren, und Instrumente wie der Rossier-Index, EQ-5D, SF-36 oder der vom Swiss Medical Board verwendete Karnofsky-Index. Der Karnofsky-Index [6] ist eine zehnstufige Skala, die sich am Gesundheitszustand und der Selbständigkeit bzw. dem Grad an nötiger Unterstützung orientiert ([9], S. 13). Das Swiss Medical Board stützt sich demzufolge auf eine Definition von Lebensqualität, die sich am Funktionalitätsgewinn orientiert.

die Person selbst im Zentrum. Hier gilt der patientenzentrierte Grundsatz «jedem das Seine».

*Auf der sozialetischen Ebene der Gesellschaft* hingegen sollen diese individuellen Wert- und Lebensprofile eine möglichst geringe Rolle spielen, um eine faire, vom jeweiligen Wertprofil unabhängige Verteilung der Leistungen zu gewährleisten. Hier gilt der gerechtigkeitsbasierte Grundsatz «allen das Gleiche». Es bedarf daher eines quantitativ-empirischen Masses, um die Leistungen nach Gerechtigkeitskriterien verteilen zu können. QALYs sind denn auch ein solches Mass, mit dem versucht wird, «Lebensqualität» möglichst objektiv zu beschreiben. Aus diesem Grund richtet sich der Fokus der QALYs sowohl auf die Ergebnisse evidenzbasierter Studien zur Überlebensspanne als auch auf Ergebnisse empirischer Studien zur Lebensqualität. Im Falle des Swiss Medical Board wird der Karnofsky-Index verwendet, der sich auf die Funktionalität von Standardpatienten mit durchschnittlichen Krankheitsverläufen bezieht. Dieses auf die Funktionalität begrenzte Verständnis von Lebensqualität wird hier angewendet, weil es kaum einen anderen Lebensqualitäts-Outcome gibt, der vergleichbar unabhängig von individuellen Wertprofilen ist.

Individuelle Lebensqualität und Lebensqualität im Sinne von Funktionalität sind weder dasselbe, noch besteht zwingendermassen ein Zusammenhang zwischen ihnen. Erstere ist eine an den Einzelfall gebundene subjektive und normative Einschätzung, Letztere der Versuch einer objektiven und empirischen Beschreibung. Während zu Recht bemängelt werden kann, dass der Begriff Lebensqualität im Kontext der QALYs daher unangemessen ist und eher durch Funktionsqualität ersetzt werden sollte, hat diese Eingrenzung auf die Funktionalität auch einen systemimmanenten Grund. Wie oben erläutert, finden HTAs zu medizinischen Interventionen in einem engen somatisch geprägten, evidenzbasierten Rahmen statt. Die Instrumente, die Kosten-Wirksamkeits-Verhältnisse bestimmen sollen, müssen mit diesem engen Rahmen kompatibel sein. Eine auf Funktionalität beschränkte Definition von Lebensqualität lässt sich in das biomedizinische Paradigma einordnen und mit gesundheitsökonomischen Berechnungsmethoden verbinden. Die Kritik an den QALYs als ökonomisierende und neoliberale Werkzeuge lässt ausser Acht, dass QALYs in ein solch enges biomedizinisches Verständnis von Krankheit, therapeutischen Wirksamkeiten und Genesungsabläufen eingebettet sind.

## Diskussion

QALYs stellen «eine starke Vereinfachung der Wirklichkeit» dar ([9], S. 13). Sie werden nicht verwendet, um die individuell wahrgenommene Lebensqualität abzubilden, sondern um die vom Bund geforderten Leistungskriterien zu operationalisieren. Sie kommen zur

Anwendung, weil zurzeit keine anderen geeigneten Ansätze sichtbar sind, um Entscheidungen zu der Verteilung von Ressourcen entlang der WZW-Kriterien zu treffen. Aufgrund ihrer Defizite und des potentiellen Missbrauchs, der mit ihnen betrieben werden kann, sind bei der Verwendung von QALYs im Rahmen von HTAs folgende Punkte zu bedenken:

### Transparenz

Die Methoden und Konzepte zur Erhebung von QALYs sind keineswegs trivial, weil mittels HTAs im Gesundheitswesen die Leistungskataloge reguliert werden sollen. Die Definition, die Messung und die Verwendung dieser Messung sind zentrale Fragen, die ihm Kontext von jedem HTA zu stellen sind. Die Arbeit mit QALYs erfordert eine Offenlegung folgender Punkte:

- *Konzeptualisierung und Operationalisierung von Lebensqualität:* Hierbei stellt sich die Frage, mit welchem Konzept, Index, Massstab oder welcher Referenzskala gearbeitet wird, um Lebensqualität zu operationalisieren. Die unterschiedlichen Operationalisierungsweisen zeigen auf, dass QALY nicht gleich QALY ist, und QALYs demzufolge auch nicht pauschal kritisiert werden können.
- *Potential und Grenzen der QALY-Berechnungen:* Mit der Offenlegung verwendeter Ansätze kann die Aussagekraft und die Reichweite der angestellten QALY-Berechnungen und ihr Stellenwert in Verteilungsentscheidungen präziser bestimmt werden.
- *Verwendungsweise:* QALY-Berechnungen können a) für ausgewählte Indikationen und den Vergleich bestehender Leistungen verwendet werden oder aber b) für indikations- und patientengruppenübergreifende Vergleiche eingesetzt werden. Letztere sind nicht nur methodisch fragwürdig, sondern können zu ethisch hochproblematischen Priorisierungen der Leistungsverteilung und letzten Endes zu Debatten um lebenswertes und lebensunwertes Leben führen. Viele Argumente gegen QALYs richten sich gegen eine solche Verwendung und werden bei der Anwendung von QALYs für den nicht-indikationsübergreifenden Vergleich bestehender Leistungen hinfällig.

### Allen das Gleiche, jedem das Seine

Es sollte gewährleistet werden, dass die auf Standardpatienten ausgerichteten Empfehlungen die Entscheidungsfindung und eine begründete Abweichung im individuellen Fall nicht verunmöglichen. HTAs/QALYs müssen sich somit am ethischen und spannungsreichen Grundsatz «allen das Gleiche, jedem das Seine» messen lassen. Das Gesundheitswesen hat, wie auch das Gesetz, den Auftrag, einen Rahmen zu schaffen, der sich an gesellschaftlichen Grundwerten orientiert, um allen Menschen dieselben Möglichkeiten und Zugangschancen zu bieten. Innerhalb dieses Rahmens ist es das Ziel, Entscheidungen massgeschneidert zu fällen. Gleichzeitig gilt es auch, Maximalversorgung und

Übertherapierung zu verhindern. In HTA/QALY-kritischen Diskussionen wird oft die Besorgnis um Unterversorgung geäußert, nicht aber die gegenläufige Bewegung.

## Schlussfolgerungen

Die Ressourcenplanung und -einschränkung im Gesundheitswesen stellen ein Systemproblem dar, das unter anderem mit den stetig steigenden Machbarkeiten, mit den hohen Medikamentenpreisen, mit den gestiegenen Patientenforderungen, mit dem demographischen Wandel und mit den ökonomischen Anreizen gewisser Behandlungen für die ausführenden Ärzte zu tun hat. Die Festlegung der WZW-Kriterien und deren Verwendung in HTAs dienen als Massnahmen, um die zur Verfügung stehenden Leistungen unter dem Aspekt der Verteilungsgerechtigkeit zu regulieren. HTAs und die darin verwendeten QALY-Messgrößen bieten eine Entscheidungsgrundlage für diese Regulierungsent-scheide. Sie stellen Bausteine im notwendigen Diskurs über Verteilungsfragen dar. QALY-Berechnungen, die sich auf ein funktionales Verständnis der Lebensqualität stützen, versuchen, Lebensqualität als eine qualitativ-normative Begrifflichkeit zu objektivieren. Diese Objektivierung ist aus ethischer Perspektive Voraussetzung für einen gerechten Zugang zu medizinischen Leistungen, weil die Funktionalität medizinisch betrachtet der kleinste gemeinsame Nenner in einer pluralistischen Gesellschaft ist. Um diesem Pluralismus und der damit einhergehenden Heterogenität aber dennoch gerecht zu werden, sind die QALYs für die Formulierung von Handlungsempfehlungen zusätzlich sowohl aus individual- und sozialetischer Perspektive als auch aus rechtlicher Perspektive normativ einzuordnen und abzuwägen. Darüber hinaus ist es wichtig, bei diesen Empfehlungen die Besonderheiten der jeweiligen Versorgungspraxis einzubeziehen und zu berücksichtigen.

Derzeit sind keine Alternativen zur Operationalisierung der WZW-Kriterien erkennbar, die den nicht-indikationsübergreifenden Vergleich von Leistungen zulies-sen. QALYs ermöglichen diese Vergleichbarkeit jedoch

nur, wenn die dabei verwendeten Indikatoren zur Mes-sung der Lebensqualität die gleichen sind. Diese Indi-katoren sind hinsichtlich ihrer Angemessenheit im in-terdisziplinären Diskurs kritisch zu hinterfragen und gegebenenfalls zu verändern.

**Danksagung:** Wir danken den folgenden Mitgliedern der Ge-schäftsstelle des Swiss Medical Board für ihre kritische Lektüre dieses Artikels: Prof. Dr. iur. Max Baumann, Dipl. Ing. ETH Hans Bohnenblust, Dipl. Ing. ETH Patrik Hitz, Danielle Stettbacher, MA, Dr. med. Brida von Castelberg, Dr. med. Christian Weber.

---

### Korrespondenz:

Dr. theol. Ruth Baumann-Hölzle  
Leiterin des Instituts Dialog Ethik  
Institut Dialog Ethik  
Schaffhauserstrasse 418  
CH-8050 Zürich

E-Mail: rbaumann[at]dialog-ethik.ch

---

### Referenzen

1. Baumann-Hölzle R. «Es darf nicht sein, dass die Verteilungsfrage ans Krankenbett delegiert wird». Schweizer Revue. 2013; 1:10–11.
2. BAG (Bundesamt für Gesundheit). Allgemeine Informationen zum Krankenversicherungsgesetz (KVG). April 2012. Available from: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/?lang=de>
3. BAG (Bundesamt für Gesundheit). Operationalisierung der Begriffe Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit. Arbeitspa-pier, Version 2.0, 31. Juli 2011. Available from: <http://www.bag.ad-min.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/>
4. Deutscher Ethikrat. Nutzen und Kosten im Gesundheitswesen – Zur normativen Funktion ihrer Bewertung. Stellungnahme. Berlin: Deutscher Ethikrat; 2011.
5. EDI (Eidgenössisches Departement des Innern). Gesundheit 2020. Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates. Bern: BAG; 2013. Available from: <http://www.bag.admin.ch/gesund-heit2020/index.html?lang=de>
6. Karnofsky DA, Burchenal JH. The clinical evaluation of chemothe-rapeutic agents in cancer. In: MacLeod CM (ed.). Evaluation of Che-motherapeutic Agents. New York: Columbia University Press; 1949. p. 196.
7. Poledna T, Tschopp M. Der Myozyme-Entscheid des Bundesge-richts. Ethik, Rationierung und Grenzen der Finanzierung des Ge-sundheitssystems – ein Meilenstein für die Rechtsprechung und das Gesundheitsrecht. Jusletter 7. Februar 2011.
8. Sassi F. 2006: Calculating QALYs, comparing QALY and DALY cal-culations. Health Policy Plan. 2006;21(5):402–8.
9. Swiss Medical Board. Beurteilung medizinischer Verfahren. Zolli-ikon: Swiss Medical Board; 2009.
10. Wallner J. Ethik im Gesundheitswesen. Wien: facultas; 2004.
11. Warren N, Manderson L (ed.). Reframing Disability and Quality of Life. A Global Perspective. Dordrecht etc.: Springer; 2013.