

**Stellenwert der Lebensqualität bei Arzneimitteln – ein 360°-Blick**  
Berlin, 2. Februar 2017

# ***Lebensqualität – eine Einführung***

**Thomas Kohlmann**

**Institut für Community Medicine  
Universität Greifswald**





Quelle: Allgemeine Zeitung Uelzen, 13. Juli 2004

# „Bessere Lebensqualität mit der A 39“

Initiative Pro A 39 gegründet / Teppe übernahm Vorsitz / Vertreter aus Region Lüneburg-Wolfsburg im Vorstand

Uelzen/Landkreis. „Wir wollen der schweigenden Mehrheit in der Bevölkerung, für die die Autobahn eine Chance für eine strukturschwache Region ist, eine Stimme verleihen“, sagt Christian Teppe, Vorsitzender der Bürgerinitiative „Pro A39“ und stellvertretender Uelzener Bürgermeister. Denn nachdem bisher nur von den Autobahngegnern zu hören gewesen sei, meldeten sich nun die Befürworter der geplanten Autobahn 39 von Lüneburg nach Wolfsburg zu Wort. In Form einer Bürger-Initiative, die jetzt in Uelzen gegründet wurde.

Der Verband, dem sich nach eigenen Angaben Unternehmer und Privatpersonen aus dem gesamten Bereich Nordostniedersachsen angeschlossen haben, hat sich zum Ziel gemacht, die Argumente, die für eine Autobahn in der Region sprechen, zu vertreten. Damit wirbt die Initiative auf Fahrzeugen aller Art und auf Plakaten.  
Eine ganze Reihe von Gründungsmitgliedern, so Teppe, für eine solche Initiative. Beispiels-



Pro A 39: Karsten Jäkel, Hermann Wegner, Heinz-Joachim Höfer, Christian Teppe, Uwe Tillmann, Uwe Dohrendorf und André-Georg Schlichting. Foto: sch

weise solle für die Menschen in den Ortschaften mit starker Verkehrsbelastung, wie unter anderem Melbeck, Kirchweyhe und Jelmstorf, eine bessere Lebensqualität geschaffen werden, die die Bevölkerung dort in einem täglichen Verkehrsstrom von tausenden Autos und zahlreichen Unfällen in den vergangenen Jahren vermisst habe.  
„Die touristische Entwick-

lung der Lüneburger Heide auch östlich der A7 hängt wesentlich von ihrer Erreichbarkeit ab. Dabei bietet die Osttrasse die sinnvollere Lösung für die betroffene Region, da somit auch der Landkreis Lüneburg-Dannenberg von der besseren verkehrlichen Erschließung profitieren würde“, erläutert Christian Teppe.  
Und Teppe weiter: „Die Realisierung der Autobahn darf

nicht durch Einzelinteressen jener gefährdet werden, die vor allem vermeiden wollen, dass die Autobahn vor ihrer Haustür entlang führt. Das Straßenausbauamt Lüneburg und die Bezirksregierung wägen in einem umfangreichen und klar vorgegebenen Verfahren ab, wo die Trasse gebaut werden kann. Dabei ist noch einmal klarzustellen, dass es entgegen von Behauptungen vieler Gegner

zurzeit noch keinen konkreten Streckenverlauf gibt.“  
Die Initiative appelliert indes an die Bürger, sich über das Planungsverfahren zu informieren. Eine neutrale Möglichkeit bestehe dazu in den vielen Gemeinderäten der Region, die für die Belange ihrer Bürger stets offen seien.  
Der Dachverband der Bürgerinitiativen gegen die A 39 nannte die Autobahn-Befür-

worter in einer ersten Stellungnahme ein „trojanisches Pferd von CDU-Lobbyisten“. Es handele sich um einen „Autobahn-Lobbyisten-Verband.“  
Gegründet wurde die Initiative „Pro A39“, die als eingetragener Verein geführt wird, in Uelzen. Zum Vorsitzenden wurde der Uelzener Rechtsanwalt Christian Teppe gewählt, seine Stellvertreter sind Uwe Dohrendorf, Kreisvorsitzender der Mittelstandsvereinigung (MIT) Lüneburg-Dannenberg, André-Georg Schlichting, Kreisvorsitzender der MIT Wolfsburg. Zum Schriftführer wählte die Versammlung den Unternehmer Hermann Wegner, zum Kassier den Uelzener Verkehrsunternehmer Uwe Tillmann. Beisitzer sind die Gartenbauunternehmerin Susanne Führer, Bezirksvorsitzende der MIT Lüneburg und Kreisvorsitzende in Celle, Rechtsanwalt und Notar Heinz-Joachim Höfer sowie Lackiermeister und Ortsbürgermeister Karsten Jäkel und der Lüneburger Immobilienkaufmann Bernhard Frhr. von der Recke.





**Lebensqualität - vom Schlagwort zum Begriff**

**Lebensqualität, wie kann man das messen?**

**Offene Fragen und Entwicklungsperspektiven**



# Lebensqualität - vom Schlagwort zum Begriff

Lebensqualität, wie kann man das messen?

Offene Fragen und Entwicklungsperspektiven

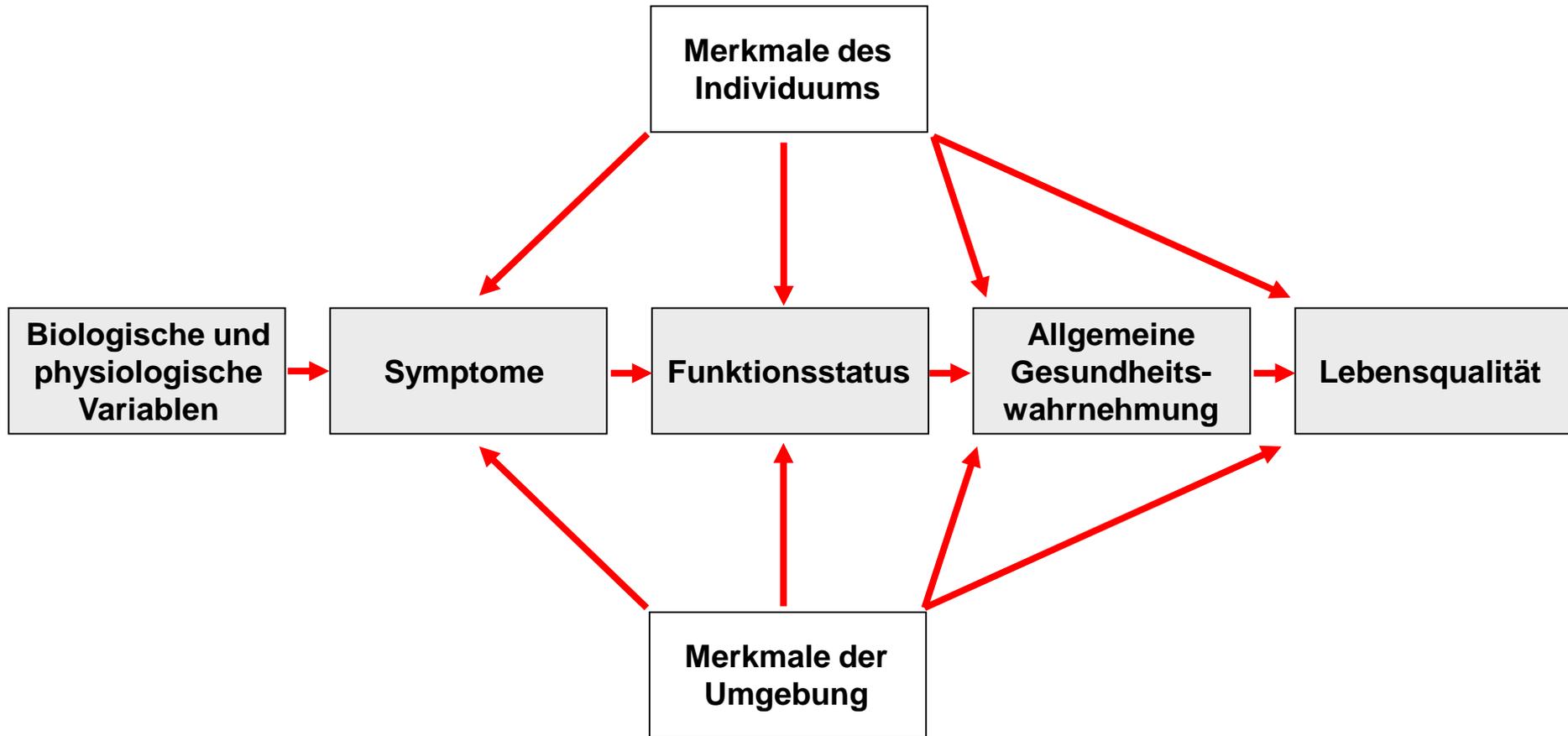
# *Definition*

**„Lebensqualität bedeutet hier *[in der Medizin]* die vom Befragten ausgehende Beurteilung von Befinden und Funktionsfähigkeit in psychischen, physischen, sozialen und emotionalen Lebensbereichen.“**

**M. Bullinger 1996**

# Gesundheitsbezogene Lebensqualität







# Warum Lebensqualität?

- **„Eigentliches Ziel“ der Behandlung**
- **Perspektiven: professionell vs. Patient**
- **Prognostische Bedeutung**
- **„Gemeinsame Währung“ (Gesundheitsökonomie)**

# Verfahrensordnung



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## 2. Titel Bewertung des therapeutischen Nutzens

### § 6 Therapeutischer Nutzen

(1) Die Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels erfolgt auf der Grundlage von Unterlagen entweder zum Ausmaß des therapeutischen Nutzens des Arzneimittels bei einer bestimmten Indikation oder durch Vergleich mit anderen Arzneimitteln oder Behandlungsformen unter Berücksichtigung des therapeutischen Zusatznutzens für die Patientinnen oder Patienten.

(2) Maßgeblich für die Beurteilung des therapeutischen Nutzens ist das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte, insbesondere Morbidität, Mortalität und Lebensqualität. !



Lebensqualität - vom Schlagwort zum Begriff

**Lebensqualität, wie kann man das messen?**

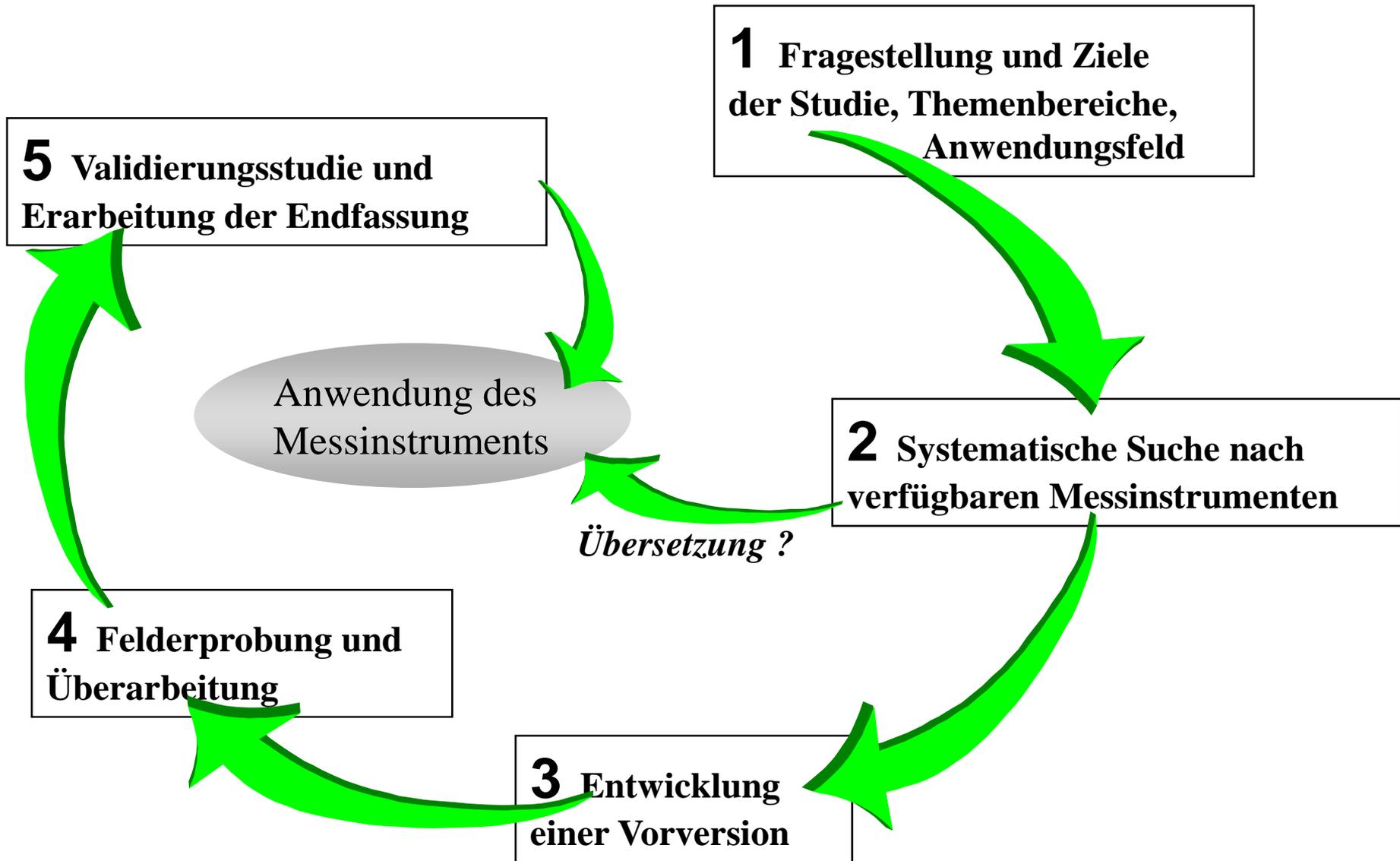
Offene Fragen und Entwicklungsperspektiven

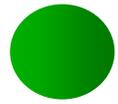
HALLO,  
WIE GEHT ES DIR?

0,79



# Die Entstehung eines Lebensqualitäts-Messinstrumentes





## **"richtige Experten" ....**

- **kennen die Probleme aus eigener Erfahrung**
- **kennen alle Problembereiche**
- **wissen, was wichtig und was unwichtig ist**
- **sprechen die Sprache der Betroffenen**



In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes.  
 Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich  
 fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen,  
 die am besten auf Sie zutrifft.

	Ausge- zeichnet	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben? .....	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]

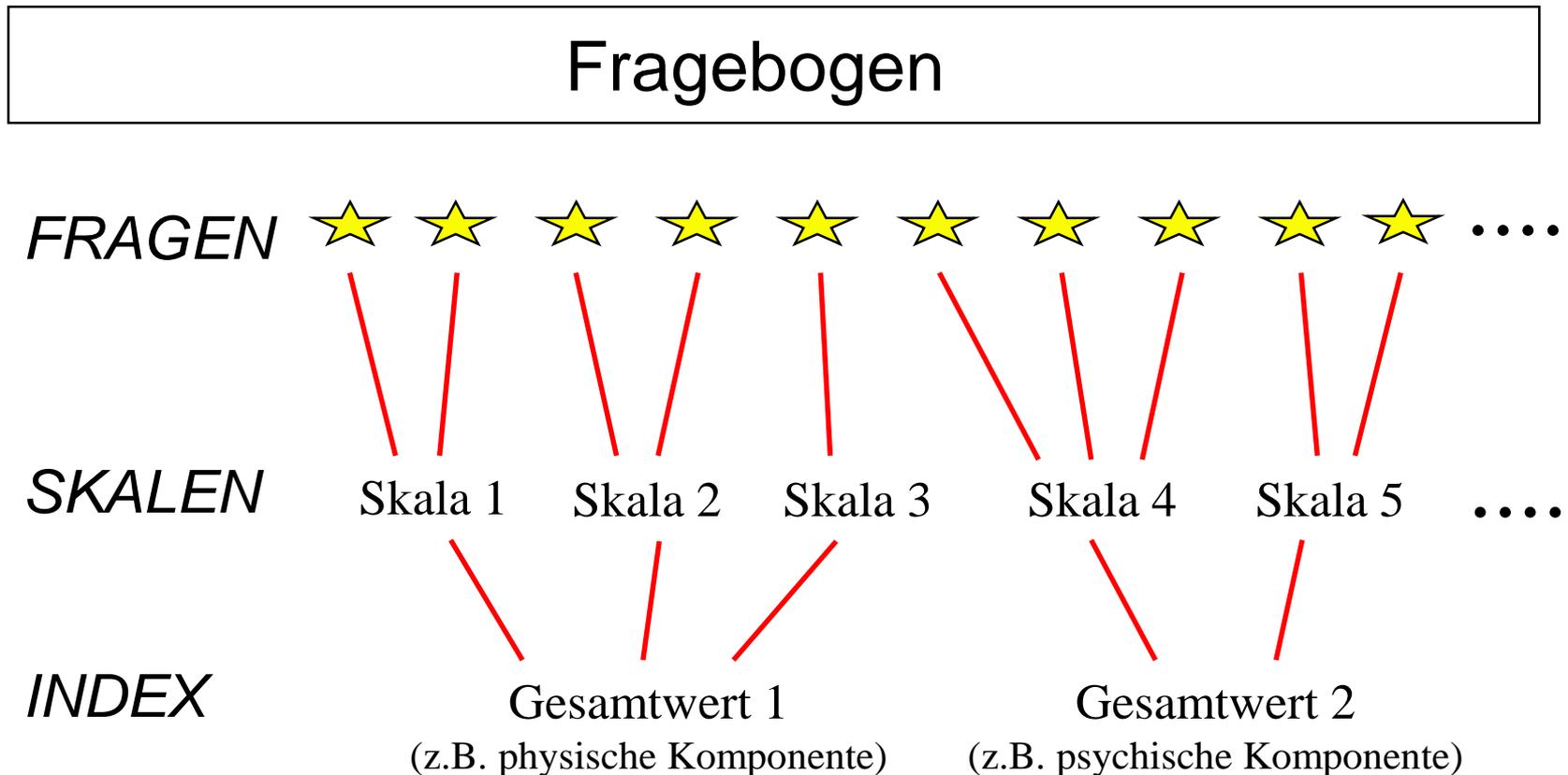
	Derzeit viel besser	Derzeit etwas besser	Etwa wie vor einer Woche	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter
Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheits- zustand beschreiben? .....	[1]	[2]	[3]	[4]	[5]

Im folgenden sind einige Tätigkeiten aufgeführt, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben.  
Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt?  
 Wenn ja, wie stark?

	Ja, stark eingeschränkt	Ja, etwas eingeschränkt	Nein, über- haupt nicht eingeschränkt
<b>a. anstrengende Tätigkeiten</b> , z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengenden Sport treiben .....	[1]	[2]	[3]
<b>b. mittelschwere Tätigkeiten</b> , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln, Golf spielen .....	[1]	[2]	[3]
<b>c. Einkaufstaschen heben oder tragen</b> .....	[1]	[2]	[3]

# Struktur eines Fragebogens

nach Marquis et al. 1999



# *Skalen des SF-36 Fragebogens*

- **Körperliche Funktionsfähigkeit**
  - **Körperliche Rollenfunktion**
    - **Schmerz**
      - **Allgemeine Gesundheitswahrnehmung**
        - **Vitalität**
          - **Soziale Funktionsfähigkeit**
            - **Emotionale Rollenfunktion**
              - **Psychisches Wohlbefinden**

# Beispiel: Hüft-Endoprothesen



*Ann Rheum Dis* 2001;60:228–232

## Radiographic stage of osteoarthritis or sex of the patient does not predict one year outcome after total hip arthroplasty

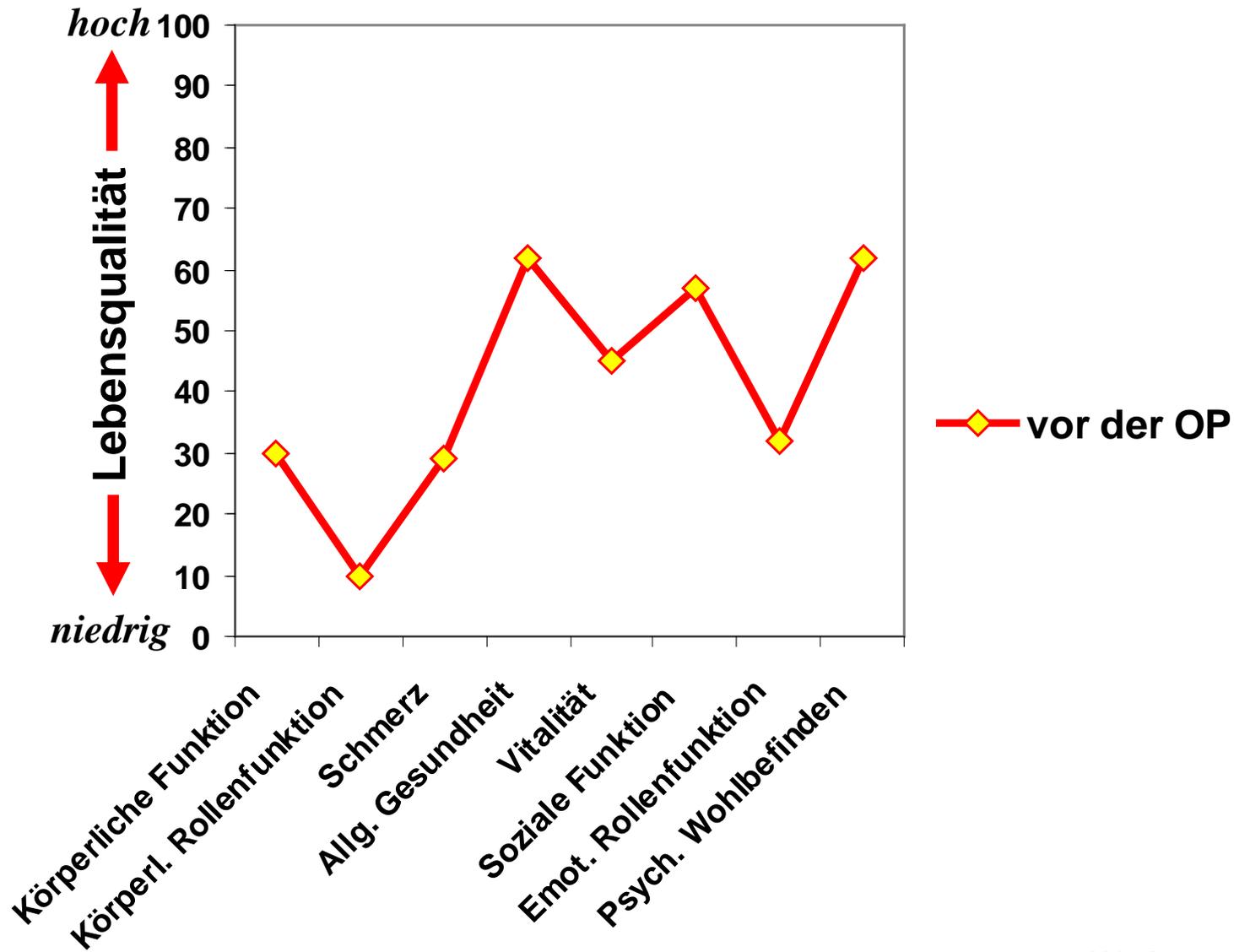
A-K Nilsson, Y Aurell, A-K Siösteen, L S Lohmander, H P Roos

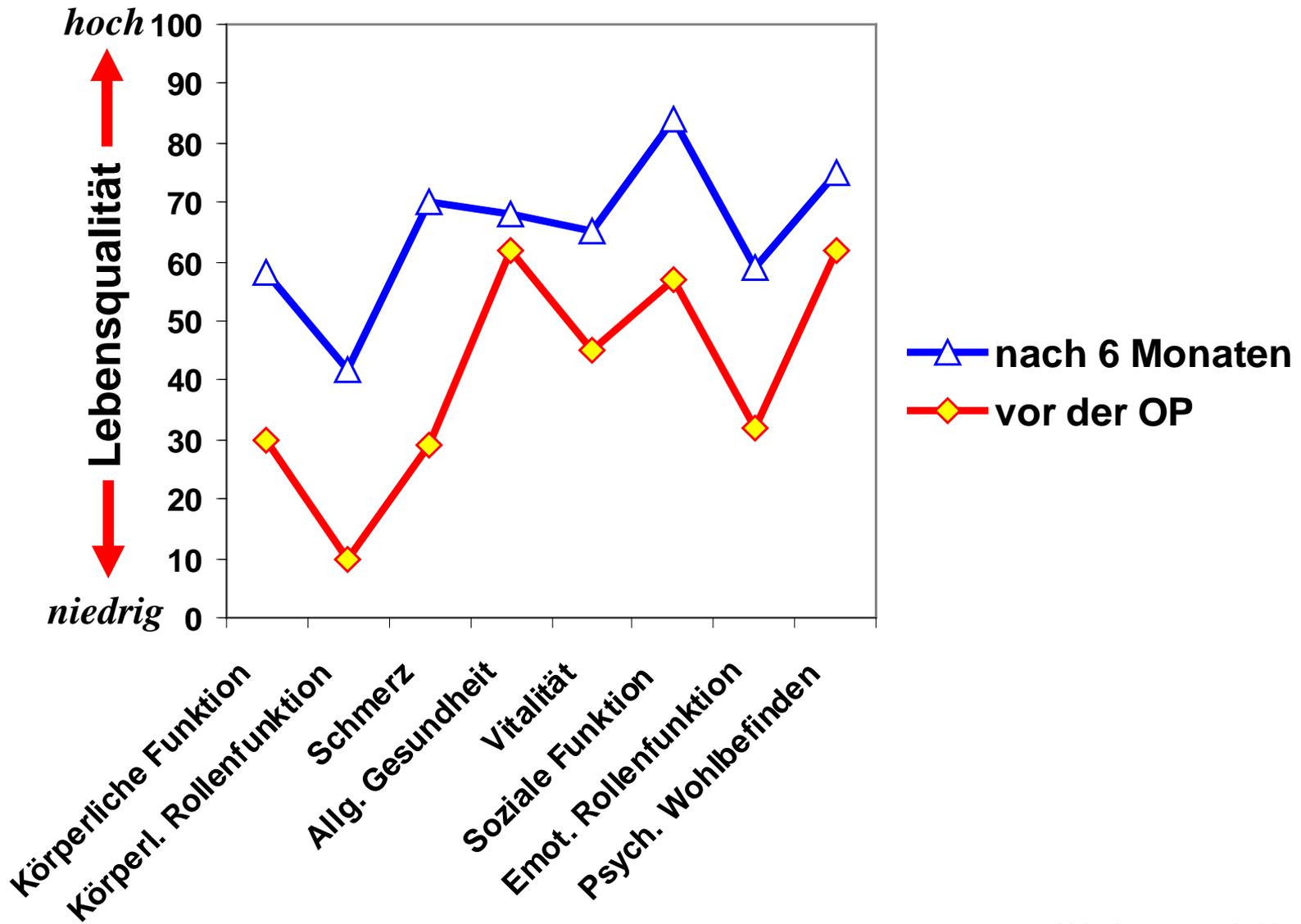
### Abstract

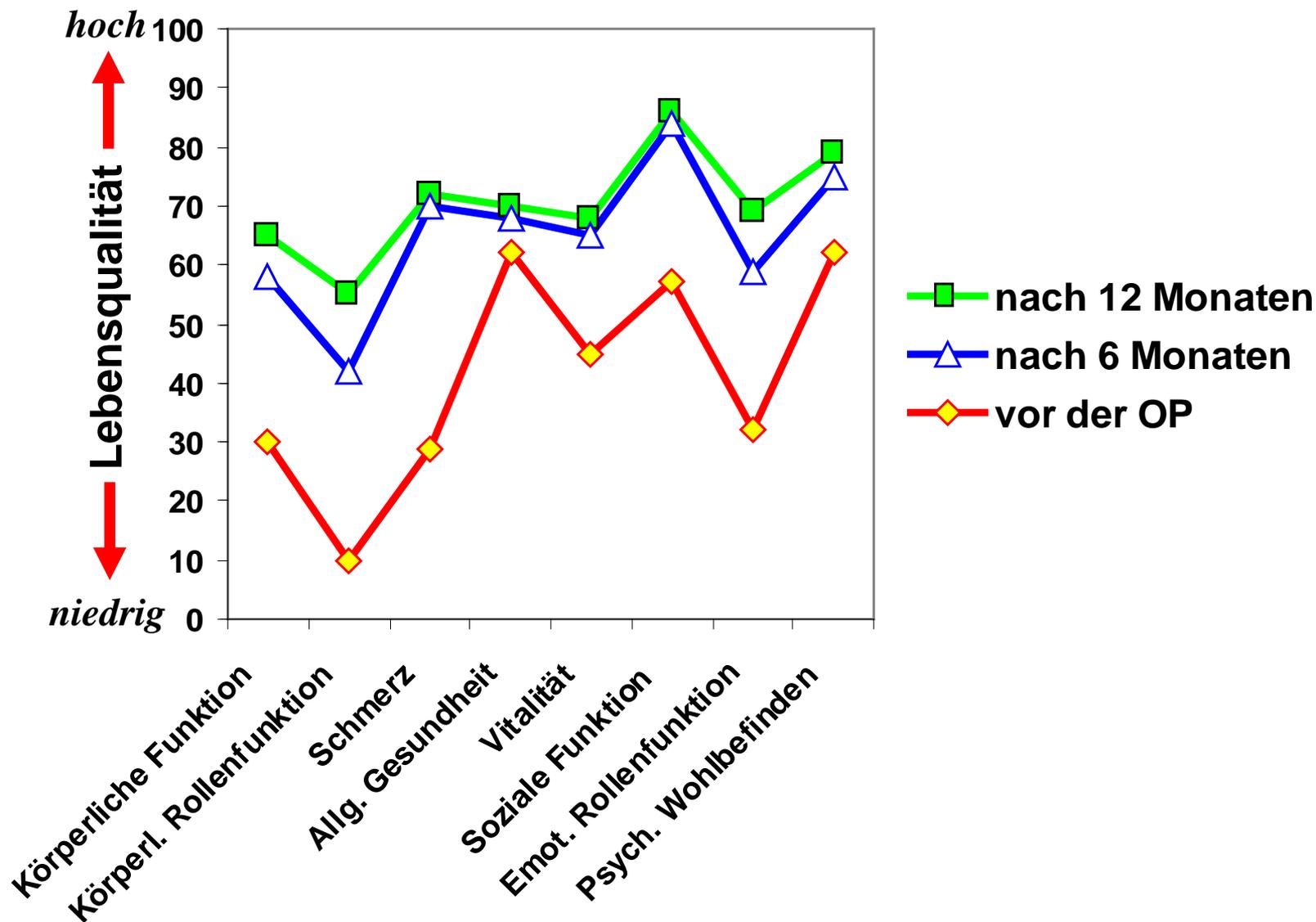
**Objective**—To investigate whether patients with severe radiographic osteoarthritis (OA) have a different outcome at one year after total hip replacement than patients with moderate radiographic OA. To investigate sex related differences in preoperative radiographic and self reported status and in postoperative outcome.

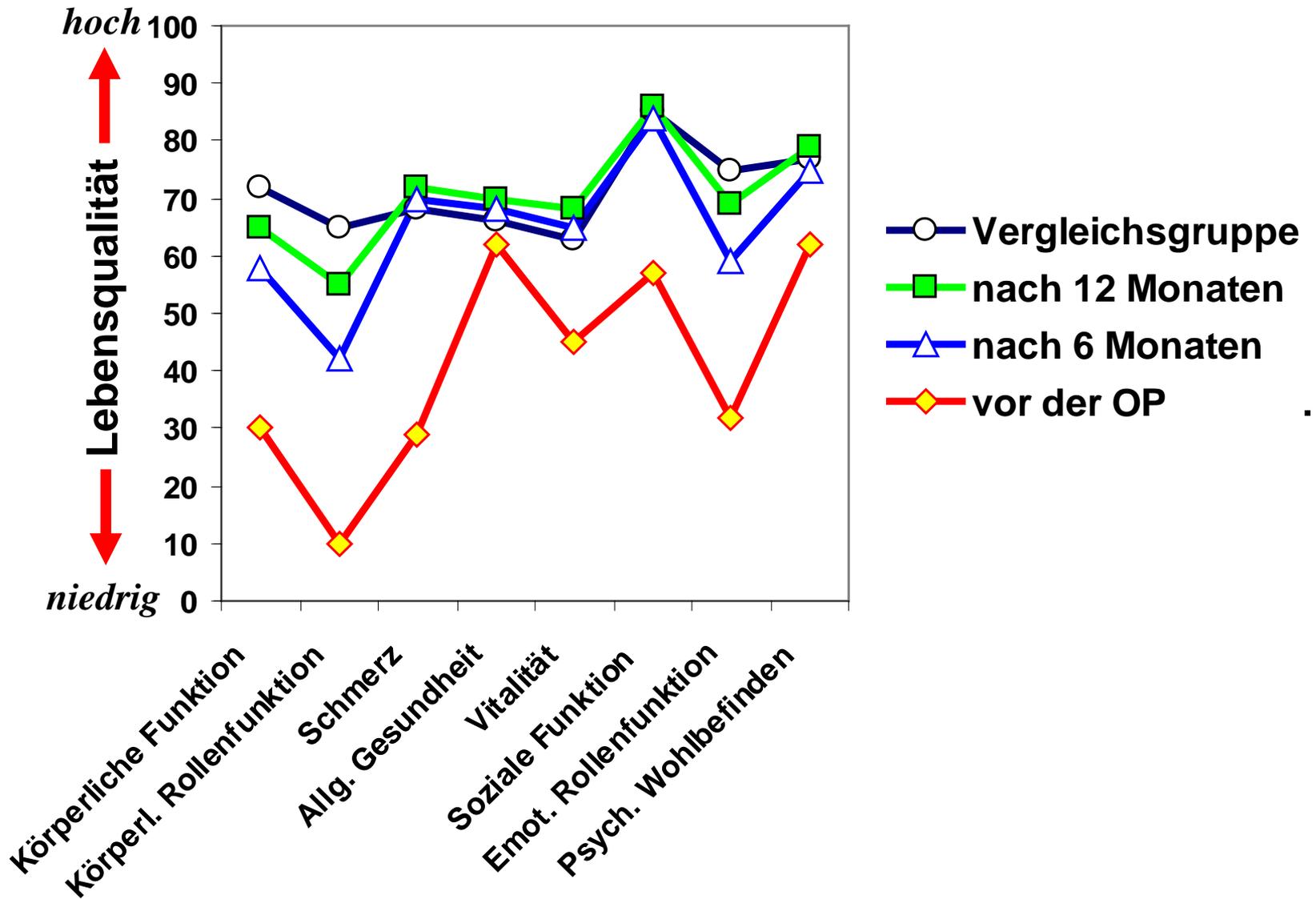
Hip arthroplasty is one of the most common orthopaedic interventions. In Sweden about 10 000 hip arthroplasties are performed annually, corresponding to an annual rate of about 400 per 100 000 inhabitants aged 50 and older.<sup>1</sup> The patients' experience of pain, clinical findings, functional impairment, and radiographic changes are taken into consideration when the surgical treatment decision is made.<sup>2</sup>

**162 Patienten vor und 6/12 Monate nach der Operation mit dem SF-36 befragt**











# PSORIQoL

(Beispielfragen)

stimmt  
stimmt  
nicht

*Mein Aussehen ist mir peinlich*

*Ich muss darauf achten, was ich anziehe*

*Die Hautschuppen auf meiner Kleidung  
sind mir immer bewusst*

*Ich muss mich ständig um meine Haut kümmern*

*Ich versuche immer, meine Haut vor anderen  
Menschen zu verbergen*

# Diagnoseübergreifende („generische“) und krankheitsspezifische Erhebungsinstrumente

- diagnoseübergreifende Instrumente
  - geben ein umfassendes Bild
  - ermöglichen Vergleiche Patientengruppen
  - sind methodisch häufig gut geprüft
- krankheitsspezifische Instrumente
  - sind "maßgeschneidert" für Diagnosegruppe
  - werden besser akzeptiert (Patienten, Kliniker)
  - können Veränderungen besser erfassen

# Krankheitsspezifische Erhebungsinstrumente für Kinder und Jugendliche mit seltenen Erkrankungen

(Rajmil, Perestelo-Perez & Herdman et al. 2010)

- Zerebralparese
- angeborene Herzkrankheiten
- zystische Fibrose
- Blutgerinnungsstörungen
- M. Crohn
- Deformitäten der Wirbelsäule
- Spina bifida



Lebensqualität - vom Schlagwort zum Begriff

Lebensqualität, wie kann man das messen?

**Offene Fragen und Entwicklungsperspektiven**

# Kurzformen ...

## SF-36

**SF-36**

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft:

	Ausgabe sehr schlecht	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?.....[1] [2] [3] [4] [5]					
Derzeit viel besser	Derzeit etwas besser	Etwas vor einer Woche	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter	
Im Vergleich zum vorangegangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?.....[1] [2] [3] [4] [5]					
Im folgenden sind einige Tätigkeiten aufgeführt, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?	[1] [2] [3] [4] [5]				
a. anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengendes Sport treiben.....[1] [2] [3]	[1] [2] [3]				
b. mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, legen, Golf spielen.....[1] [2] [3]	[1] [2] [3]				
c. Einkaufsfächer heben oder tragen.....[1] [2] [3]	[1] [2] [3]				

## SF-12

**SF-12**

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft:

	Ausgabe schlecht	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?.....[1] [2] [3] [4] [5]					
Derzeit viel besser	Derzeit etwas besser	Etwas vor einer Woche	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter	
Im Vergleich zum vorangegangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?.....[1] [2] [3] [4] [5]					
Im folgenden sind einige Tätigkeiten aufgeführt, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?	[1] [2] [3] [4] [5]				
a. anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengendes Sport treiben.....[1] [2] [3]	[1] [2] [3]				
b. mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, legen, Golf spielen.....[1] [2] [3]	[1] [2] [3]				
c. Einkaufsfächer heben oder tragen.....[1] [2] [3]	[1] [2] [3]				

## SF-8

**SF-8**

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Der Bogen ermöglicht es, im Zeitverlauf nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie Sie im Alltag zurechtkommen.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie bei den Antwortmöglichkeiten die Zahl ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft:

	Ausgabe schlecht	Sehr gut	Gut	Weniger gut	Schlecht
Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?.....[1] [2] [3] [4] [5]					
Derzeit viel besser	Derzeit etwas besser	Etwas vor einer Woche	Derzeit etwas schlechter	Derzeit viel schlechter	
Im Vergleich zum vorangegangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?.....[1] [2] [3] [4] [5]					
Im folgenden sind einige Tätigkeiten aufgeführt, die Sie vielleicht an einem normalen Tag ausüben. Sind Sie durch Ihren derzeitigen Gesundheitszustand bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?	[1] [2] [3] [4] [5]				
a. anstrengende Tätigkeiten, z.B. schnell laufen, schwere Gegenstände heben, anstrengendes Sport treiben.....[1] [2] [3]	[1] [2] [3]				
b. mittelschwere Tätigkeiten, z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, legen, Golf spielen.....[1] [2] [3]	[1] [2] [3]				
c. Einkaufsfächer heben oder tragen.....[1] [2] [3]	[1] [2] [3]				

Indikatoren des Reha-Status IRES (161) → IRES-MIN (17)

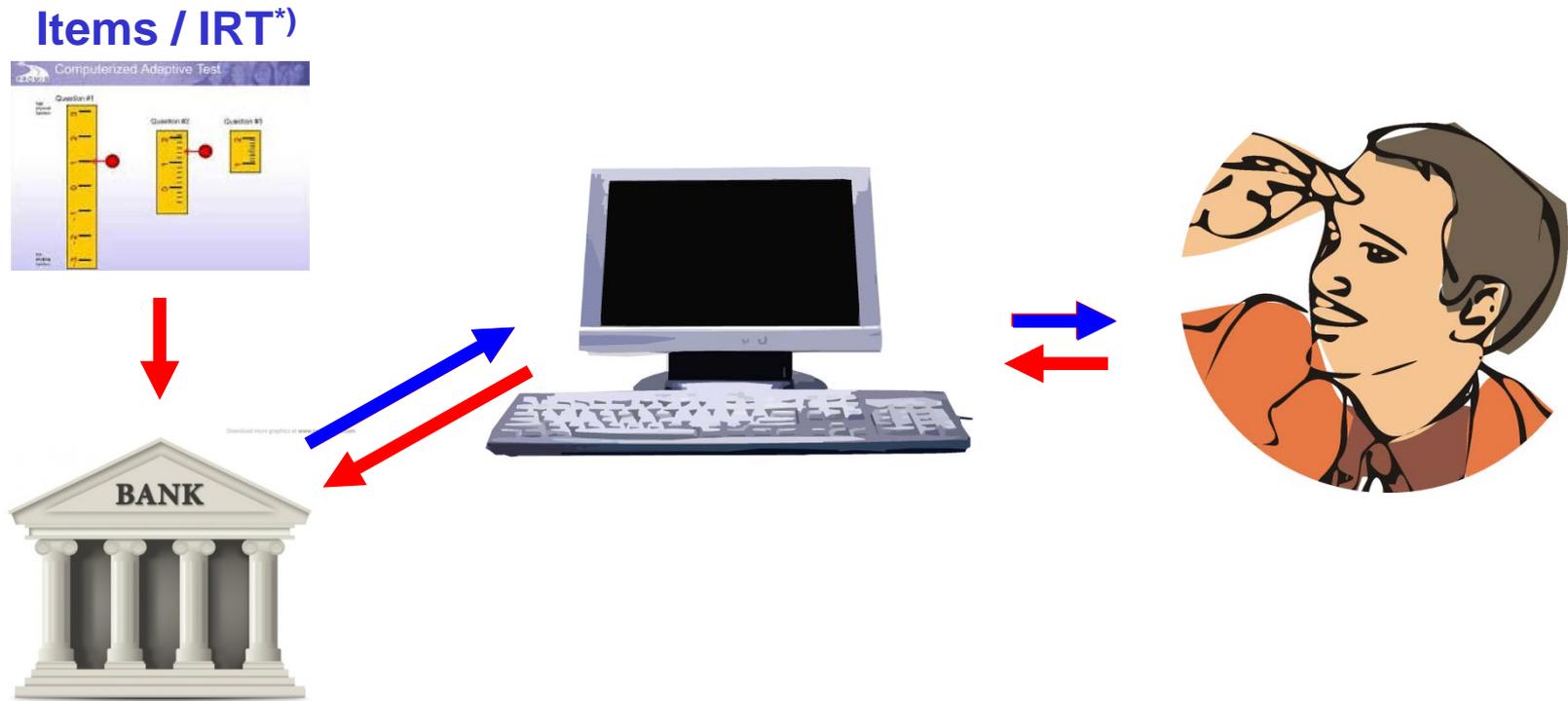
WHOQOL (100) → WHOQOL-BREF (26)

DISABKIDS-37 → DISABKIDS-12

Konzepte und Methoden der Entwicklung von Kurzformen: H. Mühlhan 2010

# Kurzformen 2.0

## *Computerized Adaptive Testing - CAT*



\*) IRT = Item Response Theory: Eindimensionalität, „spezifische Objektivität“ (G. Rasch)

<u>I</u>	<u>A00-B99</u>	Bestimmte infektiöse und parasitäre Krankheiten
<u>II</u>	<u>C00-D48</u>	Neubildungen
<u>III</u>	<u>D50-D90</u>	Krankheiten des Blutes und der blutbildenden Organe sowie bestimmte Störungen mit Beteiligung des Immunsystems
<u>IV</u>	<u>E00-E90</u>	Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten
<u>V</u>	<u>F00-F99</u>	Psychische und Verhaltensstörungen
<u>VI</u>	<u>G00-G99</u>	Krankheiten des Nervensystems
<u>VII</u>	<u>H00-H59</u>	Krankheiten des Auges und der Augenanhangsgebilde
<u>VIII</u>	<u>H60-H95</u>	Krankheiten des Ohres und des Warzenfortsatzes
<u>IX</u>	<u>I00-I99</u>	Krankheiten des Kreislaufsystems
<u>X</u>		
<u>XI</u>		
<u>XII</u>		
<u>XIII</u>		
<u>XIV</u>		
<u>XV</u>		
<u>XVI</u>		
<u>XVII</u>	<u>Q00-Q99</u>	Angeborene Fehlbildungen, Deformitäten und Chromosomenanomalien
<u>XVIII</u>	<u>R00-R99</u>	Symptome und abnorme klinische und Laborbefunde, die anderenorts nicht klassifiziert sind
<u>XIX</u>	<u>S00-T98</u>	Verletzungen, Vergiftungen und bestimmte andere Folgen äußerer Ursachen
<u>XX</u>	<u>V01-Y84</u>	Äußere Ursachen von Morbidität und Mortalität
<u>XXI</u>	<u>Z00-Z99</u>	Faktoren, die den Gesundheitszustand beeinflussen und zur Inanspruchnahme des Gesundheitswesens führen
<u>XXII</u>	<u>U00-U99</u>	Schlüsselnummern für besondere Zwecke

## Generische und/oder krankheitsspezifische Instrumente?

**Eine Theorie der gesundheits-  
bezogenen Lebensqualität  
und ihrer Messung!**



**Vielen Dank für  
Ihre Aufmerksamkeit!**

[Thomas.Kohlmann@uni-greifswald.de](mailto:Thomas.Kohlmann@uni-greifswald.de)

