DIE BEDEUTUNG VON LEBENSQUALITÄT AUS ETHISCHER PERSPEKTIVE

IQWiG-Herbst-Symposium: 29./30.11.2013

Prof. Dr. Christiane Woopen

Forschungsstelle Ethik, IGEM

Universität zu Köln

Lebensqualität

Wie ***ist*** das Leben beschaffen?

Wie ***soll*** das Leben beschaffen sein?

Empirisch: beschreibend

Evaluativ: bewertend

Normativ: Vorschreibend

Lebensqualität

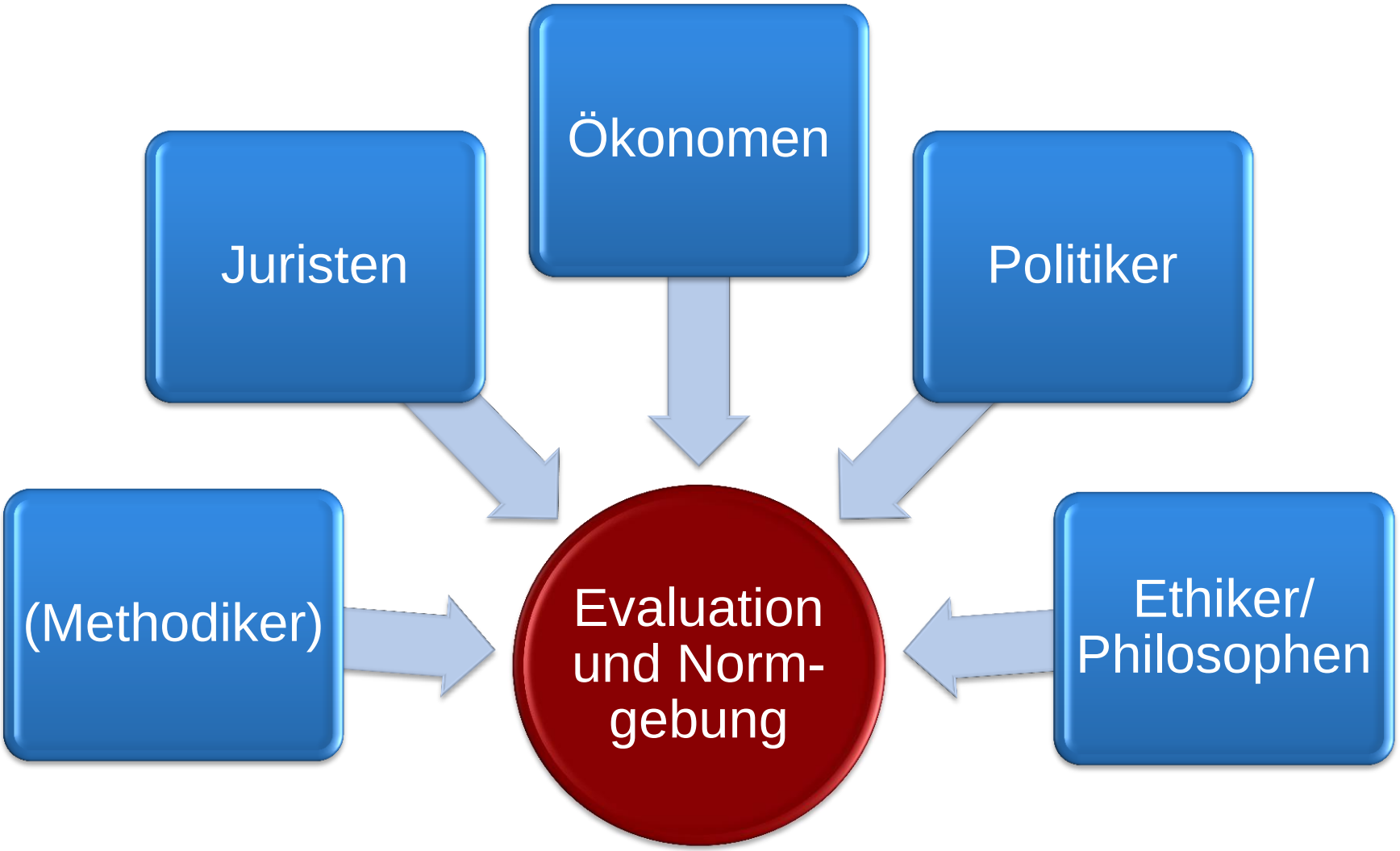
Ist

Soll

Empirisch: beschreibend

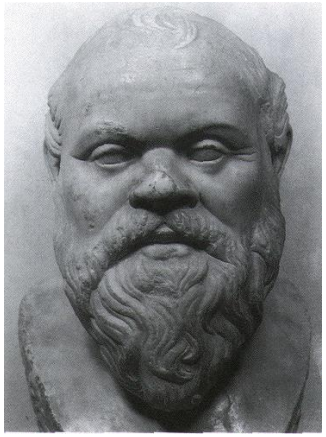
Evaluativ: bewertend

Normativ: Vorschreibend


Ökonomen
Juristen
Politiker
(Methodiker)
Evaluation und Norm-gebung
Ethiker/ Philosophen

Gang der Überlegungen

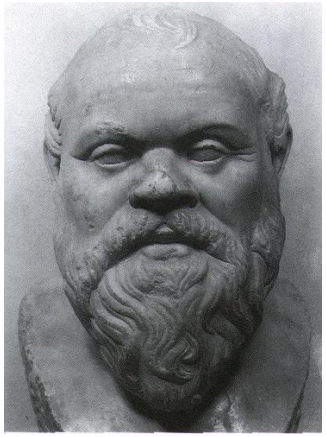
1. Die ethische Perspektive
2. Zwei philosophische Konzeptionen von Lebensqualität
3. Normative Funktionen der Lebensqualitätskonzepte
4. Fazit



1. Die ethische Perspektive

Die Frage des Sokrates

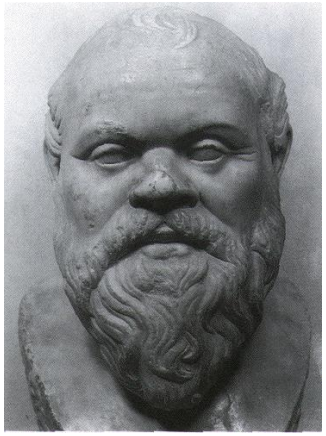
„Ob aber die Gerechten auch ein besseres Leben führen und glücklicher sind als die Ungerechten, ..., ist noch zu erwägen. Zwar lässt sich die Richtigkeit dieser Annahme schon aus dem Gesagten, ..., erkennen. Gleichwohl muss es noch genauer erwogen werden. Denn hier handelt es sich nicht um das erste beste, sondern um die Frage, wie man leben soll.



1. Die ethische Perspektive

Die Frage des Sokrates

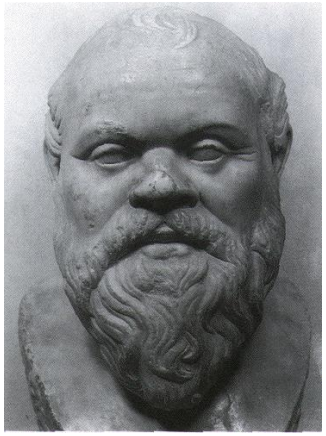
„Ob aber die Gerechten auch ein besseres Leben führen und glücklicher sind als die Ungerechten, ..., ist noch zu erwägen. Zwar lässt sich die Richtigkeit dieser Annahme schon aus dem Gesagten, ..., erkennen. Gleichwohl muss es noch genauer erwogen werden. Denn hier handelt es sich nicht um das erste beste, sondern um die Frage, wie man leben soll.



1. Die ethische Perspektive

Die Frage des Sokrates: Wie soll man leben?

- universalisierbare Aussagen



1. Die ethische Perspektive

Die Frage des Sokrates: Wie soll man leben?

- universalisierbare Aussagen
- handlungsleitende Norm
  - (1) Pragmatismus: geeignetes Mittel für ein gegebenes Ziel
  - (2) Legitimität: dem Gesetz entsprechend
  - (3) Moralität: gutes Mittel für ein gutes Ziel

Moral

Gesamtheit von Regeln, Wertmaßstäben, Einstellungen und Sinnvorstellungen, die das Handeln eines Einzelnen oder einer Gesellschaft im Hinblick auf die Unterscheidung zwischen gut und böse leiten

Ethik

wissenschaftliche Suche nach allgemeingültigen Aussagen über das gute Handeln / das gute Leben

→ *Horizont: das gelingende Leben, der Sinn des Lebens*

2. Zwei philosophische Konzeptionen von LQ

- Subjektivistische Konzeptionen:
  Lebensqualität besteht in der Empfindung von Lebenszufriedenheit.
  - Hedonistische Theorien
  - Präferentielle Theorien
- Objektivistische Konzeptionen:
  Lebensqualität besteht in der Gegebenheit objektiver Bedingungen.
  - Capability approach: Schaffung gleicher Chancen
  - Essentialistische Theorien: Gegebenheit definierter Elemente

	Subjektivistische Konzeptionen	Objektivistische Konzeptionen
Dimensionen / Quellen von LQ	Subjektiv, intra- und interindividuell variabel	Interindividuell stabil (Listentheorien)
Bewertungsmaßstab	Intra-, interindividuell und kulturell verschieden	Objektiv und stabil
Bewertungsinstanz	Selbsteinschätzung	Fremdeinschätzung
Zielgröße	Lebenszufriedenheit, subjektives Wohlbefinden	Objektives Wohlergehen

Normativ relevante Implikation

Nur statistisch +/- aggregierbare, aber keine universalisierbaren Aussagen möglich.

Universalisierbare Aussagen möglich. Aber: Jemandem kann Wohlergehen zugeschrieben werden, ohne dass er sich wohl fühlt – und umgekehrt.

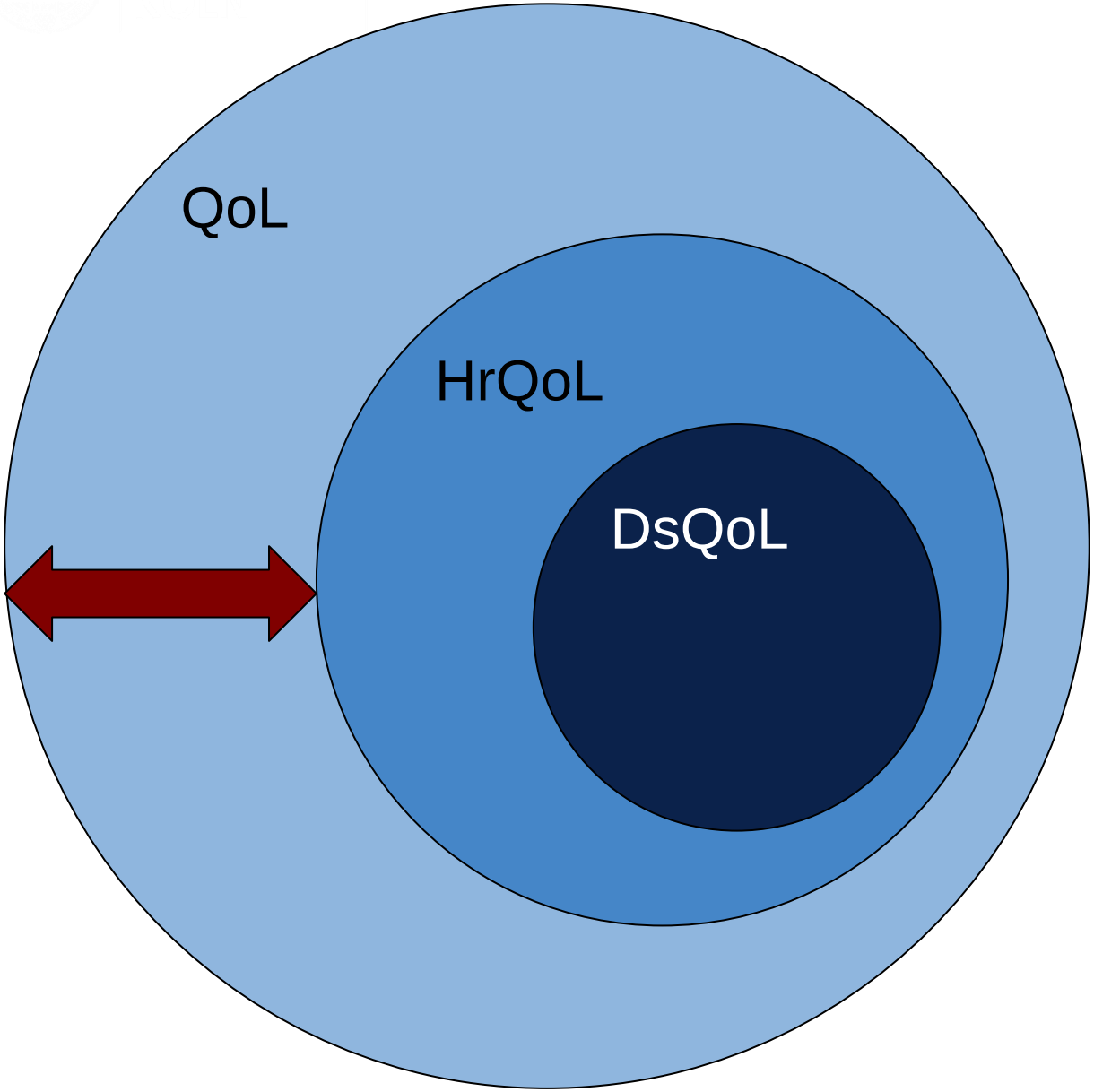
Quality of life – WHO 1997

Quality of life is defined as individual's perceptions of their position in life in the context of the culture and value system where they live, and in relation to their goals, expectations, standards and concerns.

Lebensqualität

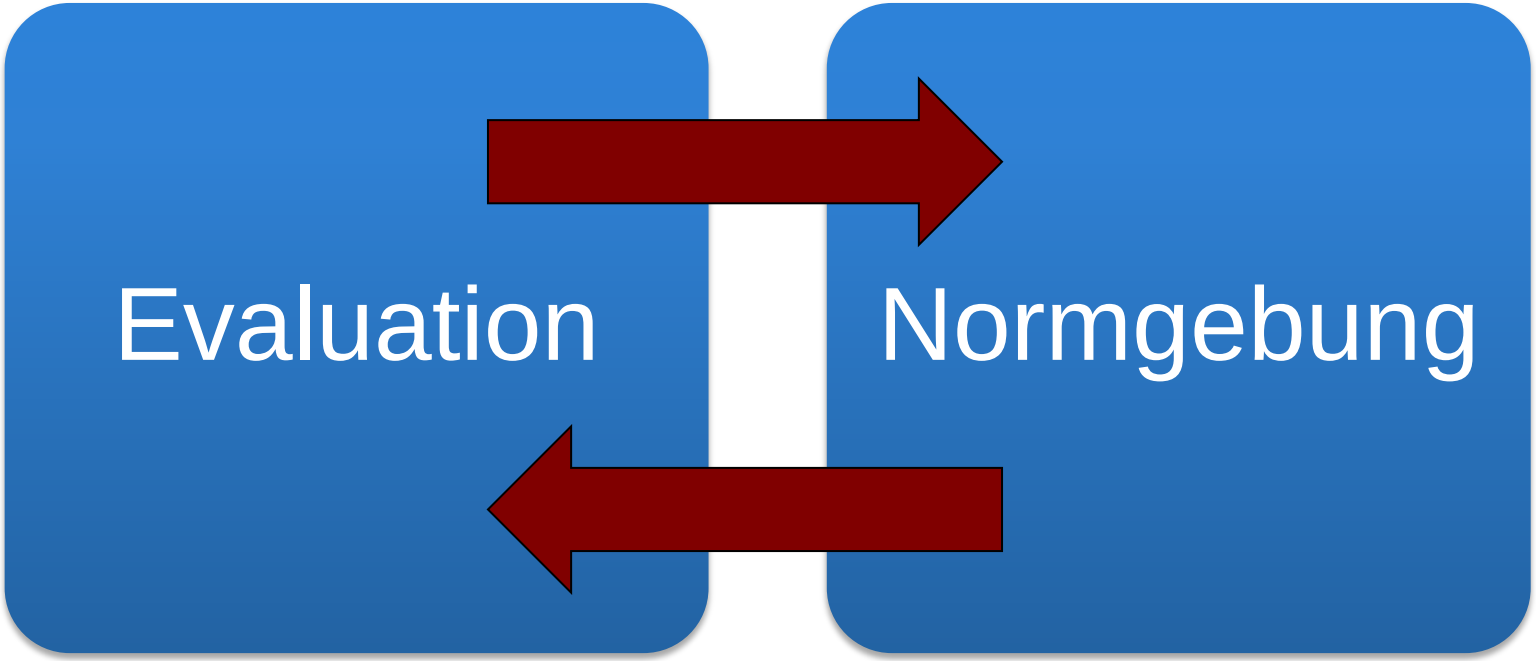
Physische Gesundheit	Psychische Gesundheit	Grad der Unabhängigkeit	Soziale Beziehungen	Umwelt	persönliche Einstellungen, Spiritualität
Müdigkeit Behinderung Schmerz Schlaf	Neg. und pos. Gefühle Selbstwertgefühl Gedächtnis	Mobilität Arbeitsfähigkeit Abhhängigkeit von med. Hilfen	Soziale Unterstützung Persönliche Beziehungen	Umwelt-verschmutzung Verkehr Gesundheits-versorgung	Religion Persönliche Werte

→ individuelle Sicht, Variabilität, alle Lebensbereiche umfasst



- Fehlen Dimensionen?
- Wie werden verschiedene Dimensionen zueinander gewichtet?
- Welche Symptome werden in den Vordergrund gestellt?

3. Normative Funktionen der Lebensqualitätskonzepte:



Klinische Anwendung

- Entscheidung über Durchführen oder Unterlassen einer medizinischen Maßnahme
  (z.B. Therapieabbruch, prädiktive Demenz-Diagnostik)
- Auswahl zwischen mehreren möglichen Therapiealternativen
  - Bei gleichem oder ähnlichem Therapieziel
    (z.B. PFS, OS)
  - Mit Änderung des Therapieziels
    (z.B. Palliativmedizin: Heilung/Lebensverlängerung → LQ)
- bislang nicht / kaum berücksichtigt: **Aufklärung** über mögliche Auswirkungen einer Maßnahme auf die Lebensqualität

Forschung

- Bewertung eines Forschungsprojektes
  - Ethik-Kommission: Zu hohe *Belastung* des Probanden als Ablehnungsgrund bei Begutachtung
  - Proband: Ablehnung einer Einwilligung in die Teilnahme
- Bewertung einer beforschten Maßnahme bezüglich ihres Nutzens und ihrer möglichen Schädigungen und Belastungen;
  → nur möglich, wenn es auch erhoben wird

Gesundheitssystem

- Zulassung einer medizinischen Maßnahme ???
- Preisfestlegung: Nutzenvergleich zur Feststellung eines Zusatznutzens (AMNOG)
- Allokationsentscheidungen
  - Ausschluss bei keinem oder nur geringem Nutzen
  - Indikationsinterne Priorisierung
  - Indikationsübergreifende Priorisierung gemäß größtem Nutzen im Verhältnis zu Kosten z.B. unter Verwendung von QALYs als Nutzenmaß (Prämisse: Nutzenmaximierung)

Aktualisierung Allgemeine Methoden **Entwurf vom 18.04.2013**

Anhang: Rationale der Methodik zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens

Tabelle NT4: Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens – hierarchisierte Kriterien gemäß AM-NutzenV mit Ergänzungen*

		Zielgrößenkategorie			
		Gesamtmortalität	**Schwerwiegende *(bzw. schwere)*** Symptome *(bzw. Folgekomplikationen)* und Nebenwirkungen	***Gesundheits-bezogene Lebensqualität***	**Nicht schwerwiegende *(bzw. nicht schwere)*** Symptome *(bzw. Folgekomplikationen)* und Nebenwirkungen
Ausmaßkategorie	**Erheblich** **nachhaltige** und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte **große Verbesserung** des therapierelevanten Nutzens	Erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer	Langfristige Freiheit bzw. weitgehende Vermeidung	*Erhebliche Verbesserung*	*Nicht besetzt*
	Beträchtlich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte **deutliche Verbesserung** des therapierelevanten Nutzens	Moderate Verlängerung der Überlebensdauer	Abschwächung bzw. relevante Vermeidung	*Bedeutsame Verbesserung*	Bedeutsame Vermeidung
	Gering gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte **moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung** des therapierelevanten Nutzens	*Jegliche Verlängerung der Überlebensdauer*	*Jegliche Verringerung*	*Relevante Verbesserung*	Relevante Vermeidung

*Ergänzungen gegenüber AM-NutzenV *kursiv* gesetzt

Aktualisierung Allgemeine Methoden **Entwurf vom 18.04.2013**

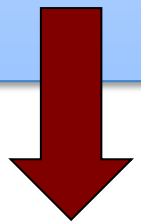
Anhang: Rationale der Methodik zur Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens

Tabelle NT4: Feststellung des Ausmaßes des Zusatznutzens – hierarchisierte Kriterien gemäß AM-NutzenV mit Ergänzungen*

		Zielgrößenkategorie			
		Gesamtmortalität	**Schwerwiegende *(bzw. schwere)*** Symptome *(bzw. Folgekomplikationen)* und Nebenwirkungen	***Gesundheits-bezogene Lebensqualität***	**Nicht schwerwiegende *(bzw. nicht schwere)*** Symptome *(bzw. Folgekomplikationen)* und Nebenwirkungen
Ausmaßkategorie	**Erheblich** **nachhaltige** und gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte **große Verbesserung** des therapierelevanten Nutzens	Erhebliche Verlängerung der Überlebensdauer	Langfristige Freiheit bzw. weitgehende Vermeidung	*Erhebliche Verbesserung*	*Nicht besetzt*
	Beträchtlich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte **deutliche Verbesserung** des therapierelevanten Nutzens	Moderate Verlängerung der Überlebensdauer	Abschwächung bzw. relevante Vermeidung	*Bedeutsame Verbesserung*	Bedeutsame Vermeidung
	Gering gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bisher nicht erreichte **moderate und nicht nur geringfügige Verbesserung** des therapierelevanten Nutzens	*Jegliche Verlängerung der Überlebensdauer*	*Jegliche Verringerung*	*Relevante Verbesserung*	Relevante Vermeidung

*Ergänzungen gegenüber AM-NutzenV *kursiv* gesetzt

	Subjektivistische Konzeptionen	Objektivistische Konzeptionen
Forschungsmethode	Vorrangig qualitativ; Entwicklung und Auswertung quantitativer Instrumente unter Einbeziehung der Betroffenenpräferenzen	Vorrangig quantitativ, Entwicklung und Auswertung von FB angemessen
Erhebungskollektiv	Betroffene Risiko- und Patientengruppen	Allgemeinbevölkerung



- ✧ Adaption durch kompensatorische Leistungen, Änderung der Erwartungen und Lebenspläne
- ✧ Mögliche Vertiefung der Dimension des Lebenssinns

	Subjektivistische Konzeptionen	Objektivistische Konzeptionen
→ Klinische Anwendung	Differenzierte Aufklärung und Beratung Indikationsstellung	Allgemeine Aufklärung; Gefahr der Vernach-lässigung der individuellen Sichtweise; Bedrohung von Autonomie und LQ durch externe Beurteilung
→ Forschung	Differenzierte Langzeiterhebung	Einheitliche Standarderhebung
→ Gesundheitssystem	Mikroebene	Meso- und Makroebene

4. Fazit: Die Berücksichtigung der Lebens-qualität ist eine ethisch begründete Pflicht.

Focus auf Patientenwohl und Autonomie bei verantwortungsvollem Umgang mit Ressourcen des Solidarsystems

→ *Gute Datenbasis für Aufklärung und Beratung*

→ *Optimierung der Patientenorientierung medizinischer Maßnahmen*

→ *Ermöglichung gesellschaftlicher Priorisierungsentscheidungen*

- Kontextsensitive Berücksichtigung der individuellen Sicht des von einer Krankheit oder einem gesundheitlichen Risiko betroffenen Menschen
- Erhebungspflicht in klinischen Studien (Zulassung, Nutzenvergleich)
- Konzeptionelle Transparenz, Begründung der jeweiligen Instrumente
- Keine Beschränkung auf krankheitsspezifische Instrumente
- Methodische Pluralität unter Einbeziehung von Profilinstrumenten und qualitativen Erhebungen
- Langzeiterhebungen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!