

Interviewleitfaden



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zur Einholung der Betroffenenperspektive

Hintergrund

Bei der folgenden Fragensammlung handelt es sich um einen Leitfaden für ein halbstandardisiertes Interview. Bei der Nutzenbewertung von Orphan Drugs kann dieser Interviewleitfaden dem G-BA zur Einholung der Betroffenenperspektive zu Endpunkten im Rahmen von klinischen Relevanzeinschätzungen dienen. Endpunkte, wie z. B. „Körpergewicht“ oder „Anzahl an Schmerzkrisen“, werden zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Behandlungen (beispielsweise eines Medikaments oder einer Operation) in klinischen Studien eingesetzt.

Interviewleitfaden zur Einholung der Betroffenenperspektive

Fragen zur Erkrankung <<wird vom G-BA eingesetzt>>

I. Allgemein

1. Welche Symptome und Beeinträchtigungen treten im Zuge von <<der Erkrankung>> auf?
 - a) Welche davon sind für die Betroffenen besonders relevant oder beeinträchtigend?
 - b) Welche Auswirkungen haben diese Symptome und Beeinträchtigungen auf den Alltag der Betroffenen?

II. <<Der Endpunkt>> im Kontext der Erkrankung

2. Welche Bedeutung hat <<der Endpunkt>> für die Betroffenen im Rahmen von <<der Erkrankung>>? Wie wirkt sich <<die Erkrankung>> auf <<den Endpunkt>> aus? Bzw. wie ist <<der Endpunkt>> bei den Betroffenen ausgeprägt?
 - a) *Bei Endpunkten, die als Häufigkeiten (z. B. Anzahl von Anfällen) oder Zeitlängen (Dauer von Schmerzen) gemessen werden:*

Gibt es für die Betroffenen Unterschiede (z. B. zu Ablauf, Schwere, Intensität) je <<gezähltem Merkmal>>?

Bitte beschreiben Sie exemplarisch <<das gezählte Merkmal>> bzw. ggf. die verschiedenen <<gezählten Merkmale>> und die Unterschiede.
 - b) Ist es wichtig, bei <<der Erkrankung>> spezielle Betroffenenengruppen nach unterschiedlichen Ausprägungen / Beeinträchtigungen <<des Endpunktes>> zu unterscheiden (z. B. anhand von Alter, Geschlecht, Ethnie, Krankheitsdauer, Erkrankungssubtyp, Krankheitsstadium etc.)? Falls ja, welche?
 - c) Inwiefern zeigen sich im Verlauf der Erkrankung Veränderungen <<des Endpunktes/der Beeinträchtigungen des Endpunktes>> (sowohl positiv als auch negativ)?
 - d) Treten im Verlauf der Erkrankung z. B. kurzzeitige oder phasenweise Verbesserungen oder Verschlechterungen <<des Endpunktes/der Beeinträchtigungen des Endpunktes>> für die Betroffenen auf? Falls ja, bitte beschreiben Sie diese.
 - e) Gibt es Altersabschnitte, in denen sich <<der Endpunkt/Beeinträchtigungen des Endpunktes>> besonders oder weniger stark bemerkbar machen? Falls ja, bitte beschreiben Sie diese.
 - f) *Im Fall von pädiatrischen Betroffenen:*

Ab welchem Alter bzw. in welcher Altersspanne treten erste <<Beeinträchtigungen bzgl. des Endpunktes>> auf? Ab welchem Alter bzw. in welcher Altersspanne entwickeln die Betroffenen ein Bewusstsein für die Beeinträchtigungen durch <<den Endpunkt>>?

3. Inwiefern beeinflusst/beeinflussen im Kontext der Erkrankung << der Endpunkt>> / die Beeinträchtigungen durch <<den Endpunkt>> die Aktivitäten des täglichen Lebens der Betroffenen?
 - a) Welche Aktivitäten werden <<durch den Endpunkt / Beeinträchtigungen durch den Endpunkt>> beeinflusst und in welchem Ausmaß? Nennen Sie nach Möglichkeit bitte konkrete Beispiele.
 - b) Gibt es Aktivitäten, die Betroffene aufgrund <<des Endpunktes / den Beeinträchtigungen durch den Endpunkt>> im Kontext der Erkrankung nicht in der Lage sind zu tun?
 - c) Was würde oder kann den Betroffenen in den genannten Situationen bzw. bei den genannten Aktivitäten konkret helfen?
 - d) Welche Veränderung <<des Endpunktes>> würde für die Betroffenen die genannte Situation / die genannten Situationen merklich und bedeutsam verändern?
4. Mit welchen weiteren Auswirkungen auf das Leben (z. B. mentale, emotionale und psychosoziale Aspekte oder antriebsbezogen) geht die Ausprägung <<des Endpunktes>> noch für die Betroffenen einher?

Die Rückfragen zu Frage 3 (a–d) können auch zu Frage 4 gestellt werden.
5. In welchem Umfang sind Betroffene aufgrund der Einschränkungen im Zusammenhang mit <<dem Endpunkt>> auf Hilfe oder auf Hilfsmittel angewiesen?
6. Gibt es bestimmte Ausprägungen <<des Endpunktes>>, die bei Erreichen eine besondere Bedeutung für die Betroffenen haben (positiv oder negativ)?
7. Gibt es von Ihrer Seite noch etwas, das Sie uns gerne zu dem Thema mitgeben würden?