

Bericht

Patienten- und Bürgerbeteiligung in Gesundheitssystemen

Gute Praxis in ausgewählten
Gesundheitssystemen

Auftraggeber:
Verband forschender
Arzneimittelhersteller e.V.
Pharmaceutical Research
and Manufacturers of
America

Ansprechpartner
Dr. Joey-David Ovey

Mitarbeiter
Sebastian Ley
Markus Matuschke
Sabrina Schmutz

Düsseldorf, 30.09.2011
Projekt 27233

Das Unternehmen im Überblick

Geschäftsführer

Christian Böllhoff

Präsident des Verwaltungsrates

Gunter Blickle

Berlin HRB 87447 B

Rechtsform

Aktiengesellschaft nach schweizerischem Recht

Gründungsjahr

1959

Tätigkeit

Prognos berät europaweit Entscheidungsträger in Wirtschaft und Politik. Auf Basis neutraler Analysen und fundierter Prognosen werden praxisnahe Entscheidungsgrundlagen und Zukunftsstrategien für Unternehmen, öffentliche Auftraggeber und internationale Organisationen entwickelt.

Arbeitsprachen

Deutsch, Englisch, Französisch

Hauptsitz

Prognos AG

Henric Petri-Str. 9

CH - 4010 Basel

Telefon +41 61 32 73-200

Telefax +41 61 32 73-300

info@prognos.com

Weitere Standorte

Prognos AG

Goethestr. 85

D - 10623 Berlin

Telefon +49 30 520059-200

Telefax +49 30 520059-201

Prognos AG

Schwanenmarkt 21

D - 40213 Düsseldorf

Telefon +49 211 887-3131

Telefax +49 211 887-3141

Prognos AG

Sonnenstraße 14

D - 80331 München

Telefon +49 89 515146-170

Telefax +49 89 515146-171

Prognos AG

Wilhelm-Herbst-Straße 5

D - 28359 Bremen

Telefon +49 421 2015-784

Telefax +49 421 2015-789

Prognos AG

Avenue des Arts 39

B - 1040 Brüssel

Telefon +32 2 51322-27

Telefax +32 2 50277-03

Prognos AG

Werastraße 21-23

D - 70182 Stuttgart

Telefon +49 711 2194-245

Telefax +49 711 2194-219

Internet

www.prognos.com

Inhalt

Executive Summary	1
1 Patienten- und Bürgerbeteiligung: Hintergründe und Motivation	4
1.1 Warum Patienten- und Bürgerbeteiligung?	4
1.2 Systematisierung der Formen der Patienten- und Bürgerbeteiligung	6
1.3 Ziel und Design der Studie	8
2 Vier Kriterien für „gute“ Patienten- und Bürgerbeteiligung	10
3 Patienten- und Bürgerbeteiligung in unterschiedlichen Gesundheitssystemen	13
3.1 Überblick über die betrachteten Organisationen	13
3.2 Patienten- und Bürgerbeteiligung in Gutachterausschüssen	14
3.2.1 Deutschland: Spruchkörperschaften der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen	14
3.2.2 Frankreich: CRCI	15
3.3 Patienten- und Bürgerbeteiligung in HTA-Institutionen	16
3.3.1 Deutschland: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	16
3.3.2 Deutsche Agentur für HTA beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI)	20
3.3.3 Frankreich: Haute Autorité de Santé (HAS)	21
3.3.4 England: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	24
3.3.5 Schottland: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	26
3.3.6 Australien: Medical Service Advisory Committee (MSAC) und Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)	28
3.4 Patienten- und Bürgerbeteiligung in Organisationen, die Leistungskataloge beschließen und Qualitätssicherung vornehmen	29
3.4.1 Deutschland: Gemeinsamer Bundesausschuss	29
3.4.2 Deutschland: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	32
3.4.3 Schottland: NHS Quality Improvement Scotland	33
3.4.4 Schottland: Scottish Medicines Consortium (SMC)	35
3.4.5 Niederlande: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)	38
3.4.6 Schweden: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket und Socialstyrelsen	38
3.5 Patienten- und Bürgerbeteiligung in Organisationen, die Arzneimittel zulassen	40
3.5.1 Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	41
3.5.2 Dänemark: Bivirkningsrådet	42
3.5.3 EU: European Medicines Agency	43
3.6 Patientenorganisationen: Dachverbände	46
3.6.1 Deutschland: Patientenbeteiligungsverordnung	46
3.6.2 Australien: Consumer Health Forum	48
3.6.3 Frankreich: Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS)	49
3.6.4 Niederlande: Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie	51
3.6.5 Schweden: Handikappförbunden (HSO)	52

4	Gute Praxis in der Patienten- und Bürgerbeteiligung	54
4.1	Bewertung anhand der Kriterien	54
4.1.1	Gesetzliche Verankerung	54
4.1.2	Rahmenbedingungen	54
4.1.3	Transparenz	55
4.1.4	Legitimation	56
4.2	Zehn Bausteine der guten Praxis	57

Executive Summary

Im Wandel der Gesellschaft gewinnen neue Formen des Engagements an Bedeutung. Immer häufiger wollen Bürger an den sie betreffenden Entscheidungen partizipieren und es werden ihnen Partizipationswege eröffnet, ob auf individueller oder kollektiver Ebene. Durch die Möglichkeit zur Partizipation wird der Bürger in die Pflicht genommen, seine Interessen zu artikulieren und so zu einer Verbesserung des jeweiligen Systems beizutragen. Auch im Gesundheitswesen befürworten internationale, europäische und auch deutsche Organisationen eine Ausweitung der Patientenbeteiligung, damit Patientenvertreter mehr als bisher die Gesundheitsversorgung mitgestalten können.

Diese Studie beschreibt die kollektive Beteiligung von Patienten und Bürgern in Deutschland und in acht weiteren Systemen mit dem Ziel, gute Beteiligungspraxis zu identifizieren. Die Länder sind Australien, Dänemark, England und Wales, Frankreich, Niederlande, Schottland, Schweden und zusätzlich die European Medicines Agency. Um gute Praxis zu identifizieren, wurden Indikatoren entlang von vier Kriterien entwickelt:

- gesetzliche Verankerung der Patienten- und Bürgerbeteiligung
- gute Rahmenbedingungen für Patienten- und Bürgerbeteiligung
- Transparente Strukturen, Prozesse und Ergebnisse
- Legitimation der Patientenvertreter

Mithilfe dieser Kriterien wurde die Patienten- und Bürgerbeteiligung in einer Reihe von Organisationen beschrieben. Dabei standen Gutachterausschüsse, Versorgungsangebote, HTA-Institutionen, Organisationen, die Leistungskataloge und Qualitätssicherung vornehmen, Zulassungsbehörden und Patientenverbände im Fokus.

Die Studie zeigt eine Reihe von Beispielen für gute Praxis in den untersuchten Ländern.

Hinsichtlich der gesetzlichen Verankerung der Patienten- und Bürgerbeteiligung sind vor allem Erfahrungen aus Frankreich und Schottland interessant. In diesen Ländern hat die verpflichtende Patienten- und Bürgerbeteiligung auf allen Ebenen des Gesundheitswesens zu einer erhöhten Akzeptanz des Prinzips der Partizipation geführt.

Günstige Rahmenbedingungen liegen in Frankreich, England, Schottland und bei der EMA vor. In Frankreich bezieht sich dies

auf die Vergütung der Patientenvertreter, bei der EMA auf die besonderen Qualifizierungsprogramme und in England und Schottland auf die kontinuierlichen Verbesserungsprozesse in Form von einer aktiven Ansprache von potenziellen Patientenvertretern, einer Unterstützung für Patientenvertreter, eines institutionalisierten Feedback sowie eines abgestuften Beteiligungsverfahrens, das einen breiten Zugang ermöglicht.

Besonders transparente Strukturen, Prozesse und Ergebnisse sind in Frankreich, England, Schottland und Australien zu finden. Hier werden Tagesordnungen und Protokolle aktiv im Internet veröffentlicht. Zudem sind die Namen von Patientenvertretern öffentlich bekannt. Somit kann die Öffentlichkeit nachvollziehen, wer sie vertritt und welche Themen verhandelt werden. Online-Konsultationen runden die transparenten Verfahren ab und ermöglichen ebenfalls eine breitere Beteiligung interessierter Gruppen an den Entscheidungsprozessen.

In den gleichen vier Ländern sind interessante Modelle der Legitimation entwickelt worden. In Frankreich ist das Legitimationsproblem durch ein Akkreditierungsverfahren gelöst worden. Patientengruppen erhalten dadurch eine Zulassung zur Beteiligung entweder auf nationaler oder regionaler Ebene. In England und Schottland werden Patienten- und Bürgervertreter über öffentliche Ausschreibungen rekrutiert. Durch die transparente Auswahl durch die Organisationen des Gesundheitswesens wird eine Legitimation sichergestellt. In Australien hingegen werden die Ausschreibungen zentral vom Dachverband CHF öffentlich organisiert.

Auf dieser Grundlage identifiziert die Studie zehn Bausteine der guten Praxis der Patienten- und Bürgerbeteiligung. Mithilfe dieser Bausteine können die Rahmenbedingungen verbessert werden, die Verbindlichkeit und Transparenz erhöht und letztlich die Legitimation der Patienten- und Bürgerbeteiligung gesteigert werden:

- Gesetzliche Verpflichtung zur Einbindung der Patienten und Bürger in allen Bereichen des Gesundheitswesens
- Transparenz über Verfahren, damit Patienten und Bürger wissen, worüber diskutiert wird
- Transparenz über Beteiligungsmöglichkeiten, damit Patienten und Bürger wissen, dass sie sich einbringen können
- Rekrutierung über Ausschreibungen oder
- Register von Patientenvertretern, damit die Legitimation erhöht werden kann

- aktive Ansprache von Patientengruppen, um die Wissensbasis für Entscheidungen zu erweitern
- Finanzierung von Patientenvertretern, damit ihr Engagement gewürdigt wird und die Beteiligung stabilisiert wird
- Online-Partizipationsverfahren, damit eine breite Beteiligung aller Betroffenen sichergestellt werden kann
- verbindliches Feedback, damit die Qualität der Patienten- und Bürgerbeteiligung sich kontinuierlich verbessert
- Advocacy-Schulungen für Patientenvertreter, damit sie ihre Rolle als Vertreter aktiv wahrnehmen können.

1 Patienten- und Bürgerbeteiligung: Hintergründe und Motivation

1.1 Warum Patienten- und Bürgerbeteiligung?

Im Wandel der Gesellschaft gewinnen neue Formen des Engagements an Bedeutung. Immer häufiger wollen Bürger an den sie betreffenden Entscheidungen partizipieren und es werden ihnen Partizipationswege eröffnet, ob auf individueller oder kollektiver Ebene.

Durch Beteiligung soll die Interessensvertretung der Bürger sichergestellt werden, um somit ein Interessensausgleich aller betroffenen Gruppen herbeizuführen. Dadurch soll die Legitimation der getroffenen Entscheidungen gesteigert werden. Durch partizipative Verfahren soll auch die Eigenverantwortung des Bürgers gefordert und so die bürgerliche Gesellschaft gestärkt werden. Der Bürger ist dann nicht mehr nur Leistungsempfänger in einem für ihn sorgenden Wohlfahrtsstaat. Durch die Möglichkeit zur Partizipation wird er auch in die Pflicht genommen, seine Interessen zu artikulieren und so zu einer Verbesserung des jeweiligen Systems beizutragen.

Diese Entwicklung gilt auch für das Gesundheitswesen und ist schon seit Jahren auf der Tagesordnung der internationalen, europäischen und bundesdeutschen Gesundheitspolitik. Bereits 1996 forderte die Ljubljana-Charta der Weltgesundheitsorganisation beispielsweise: „Das Wort der Bürger und die von ihnen getroffene Wahl sollten die Gesundheitsdienste ebenso wesentlich mitgestalten wie die auf anderen Ebenen der ökonomischen, managementbezogenen und professionellen Entscheidungsfindung getroffenen Beschlüsse. Der Bürger sollte zu Fragen gehört werden, die die inhaltliche Gestaltung der Gesundheitsversorgung, das Aushandeln von vertraglichen Vereinbarungen, die Qualität der Anbieter-/Patienten-Beziehungen, die Handhabung von Wartelisten und die Behandlung von Beschwerden betreffen.“

Der Europarat empfahl im Jahr 2000: “Patient/citizen participation should be an integral part of health care systems and, as such, an indispensable component in current health care reforms.”¹

In Deutschland sind viele Schritte in Richtung Bürger- und Patientenbeteiligung gegangen. Beispielhaft seien an dieser Stelle die freie Ärzte- und Kassenwahl, die Fortschritte in Richtung joint-

¹ Empfehlung Nr. R (2000) 5 des Europarats, 24. Februar 2000

decision-making im Arzt-Patienten-Verhältnis aber auch die Ermöglichung der Patientenvertretung in den Gremien der gemeinsamen Selbstverwaltung im Gesundheitswesen. Dass diese Entwicklungen ein erster Schritt sind, zeigt Heft 32 der Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Darin wird gefordert: „Bürgerinnen und Bürger sollen zukünftig mehr als bisher die Gesundheitsversorgung mitgestalten können.“²

Die bis hierhin genannten Punkte lassen sich als **normative Ansätze** zusammenfassen. Allgemein ausgedrückt sind dies die Verwirklichung von Selbstbestimmungsrechten (Betroffenenbeteiligung) und weitergehende demokratische Beteiligung, die zu einem effektiven Interessenausgleich führen sollen.

Bei weitergehenden Überlegungen jedoch gibt es andere Argumente, die mehr Bürgerpartizipation wünschenswert erscheinen lassen. Es handelt sich dabei um **funktionale (oder wirkungsbezogene) Ansätze**.³

Bei den wirkungsbezogenen Ansätzen geht es um den tatsächlichen Effekt der Patienten- und Bürgerbeteiligung. Wie wirkt sich diese auf die Qualität der Gesundheitsversorgung aus? Dabei hat die Patienten- und Bürgerbeteiligung mehrere positive Effekte.

Kollektive Patienten- und Bürgerbeteiligung wird als Möglichkeit einer Qualitätsverbesserung des Gesundheitssystems gesehen. So weist Angerhausen⁴ darauf hin, dass nur durch eine tatsächliche Nutzerbeteiligung alle relevanten Perspektiven berücksichtigt werden – die der Anbieter, der Kostenträger und der Nutzer. Sowohl Behandlungsqualität als auch die Fehlervermeidung und die Durchsetzung individueller Patientenrechte können durch die kollektive Patienten- und Bürgerbeteiligung gesteigert werden⁵. Das Wissen über Patientenbedürfnisse und -bedarfe wird gesteigert und direkt in die Entscheidungsprozesse integriert. Vor allem die Einbindung von Direktbetroffenen kann zum Abbau struktureller Diskriminierung beitragen. Zudem führt eine solche Beteiligung zu mehr Transparenz und damit zu einer besseren Information des gesamten Systems. Ebenfalls gehört die Umsetzung von sozialpolitischen oder (wohlfahrts-)ökonomischen Zielen zu den

² Bürger- und Patientenorientierung im Gesundheitswesen, Robert-Koch-Institut und Statistisches Bundesamt, 2006, S. 8

³ Rega, I.: Patienten- und Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen Deutschlands, Finnlands und Polens, Dissertation, Göttingen, 2006

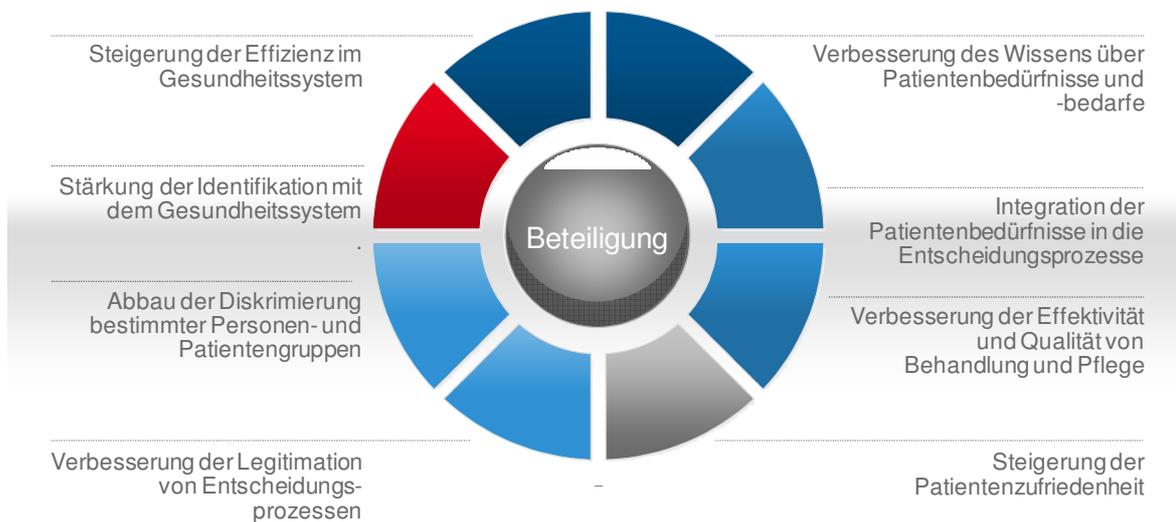
⁴ Angerhausen, S.: Wirksame Patientenbeteiligung oder „Logik des Misslingens“? – Die neuen Möglichkeiten der Mitsprache im Gesundheitswesen, in: Soziale Sicherheit, 53. Jg., Heft 1, 2004

⁵ Hart D. und Francke R.: Patientenrechte und Bürgerbeteiligung. Bestand und Perspektiven; in: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 1/2002, 13-20.

erwarteten Wirkungen von Bürgerbeteiligung. Eine Steigerung der Transparenz ist nicht nur Voraussetzung sondern auch Ergebnis von mehr Bürgerbeteiligung.

Es ist anzunehmen, dass eine tatsächliche und effektive Bürgerbeteiligung zu einer höheren Akzeptanz und Identifikation seitens des Nutzers führt, was gerade in einem System mit gesetzlichen (und solidarischen) Krankenkassen wie in der Bundesrepublik Deutschland zur Stabilität und Zufriedenheit mit dem Gesundheitssystem beiträgt. Entscheidungen treffen so beispielsweise auf eine höhere Akzeptanz, wenn die direkt Betroffenen, also die Patienten bzw. Versicherten, direkt in die Entscheidung einbezogen waren.

Abbildung 1: Gründe für Bürger- und Patientenbeteiligung



Quelle: Prognos AG, 2011

1.2 Systematisierung der Formen der Patienten- und Bürgerbeteiligung

Zur besseren Systematisierung der Formen von Patienten- und Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen greifen wir für diese Studie auf die Darstellung von Forster und Nowak⁶ zurück.

⁶ Forster, Rudolf; Nowak, Peter: Gesundheitspolitik und Patientenbeteiligung: Prinzipielle Möglichkeiten, englische Praxis, österreichische Perspektiven. In: Soziale Sicherheit 12/2006, pp. 504-519.

Abbildung 2: Forster-Matrix – der Untersuchungsbereich der Studie

System	Beteiligungsebenen	Beteiligungsformen		
		„choice“	Repräsentation bei Konsultationen und Entscheidungen	„voice“
Gesundheitssystem	Individuelle Behandlung (Mikroebene)	Wahlfreiheit zwischen Leistungserbringern	Förderung der Beteiligung durch Training, Patienteninformationen, Patientenrechte, professionelle Verpflichtungen, Anreize für Leistungserbringer	Möglichkeit individuelle Entscheidungen zu artikulieren (Präferenzen, Feedback) Beschwerde-management, Beratungsangebote
	Management des Versorgungsangebots (Mesoebene)	Aggregation individueller Entscheidungen	Beteiligung bei Planungen, Monitoring, Evaluationen	Umfragen, Möglichkeit der kollektiven Artikulation, Unterstützung der Selbsthilfe
Strukturelle Verbindung				
Politisches System	Governance des Gesundheitssystems (Makroebene)	Wahlfreiheit zwischen Versicherern	Beteiligung von Bürgern und Patienten/Versicherten in den Governance-Strukturen	Umfragen, Möglichkeit der kollektiven Artikulation, Unterstützung der Selbsthilfe
	Parlamentarische Demokratie	Direkte Demokratie	Dezentralisierung Beteiligung in Vorbereitungen der Entscheidungsfindung	Wahlen (Medien, Marktforschung)

Quelle: in Anlehnung an Forster und Nowak, 2006

Demnach werden unterschiedliche Beteiligungsformen differenziert, die entweder individuell oder kollektiv ausgestaltet werden können.

- „Choice“ bezieht sich auf die Wahlmöglichkeiten im Gesundheitssystem, z. B. hinsichtlich Einrichtungen oder Versicherer;
- „Voice“ bezieht sich auf die Möglichkeit, Meinungen zu artikulieren, z. B. bei Beschwerden, Befragungen und (Unterstützung der) Selbstorganisation;
- Repräsentation (oder Einbindung) geht über „Voice“ hinaus und bezieht sich auf die strukturelle Einbindung von Patienten und Bürgern bei der Planung, Durchführung und Evaluation von Maßnahmen sowie in den Governance-Strukturen selbst.

Diese Beteiligungsformen finden auf unterschiedlichen Ebenen statt: Auf der Mikro-Ebene wird die individuelle Behandlung der Patienten thematisiert, während auf der Meso-Ebene die Beteiligung im Management des Versorgungsangebots (Einbindung auf Ebene der Krankenhäuser, Kassen etc.) gemeint ist. Auf der Makro-Ebene hingegen sind die übergreifenden Entscheidungsstrukturen der wohlfahrtsstaatlichen und parlamentarischen Systeme gemeint.

Auch wenn die drei Beteiligungsformen sich gegenseitig bedingen, konzentriert sich diese Studie auf die kollektive Beteiligung von Patienten und Bürgern auf der Makroebene und – in ausgewählten Fällen – auf der Mesoebene (dunkelgrau schattierte Felder der Abbildung 2).

1.3 Ziel und Design der Studie

Diese Studie beschreibt die kollektive Beteiligung von Patienten und Bürgern in Deutschland und in acht weiteren Systemen mit dem Ziel, gute Beteiligungspraxis zu identifizieren.

Die Länder wurden nach einem ersten Screening ausgewählt: Australien, Dänemark, England und Wales, Frankreich, Niederlande, Schottland und Schweden. Zusätzlich wurden die Patienten- und Bürgerbeteiligungsmöglichkeiten bei der European Medicines Agency (EMA) analysiert. Diese Systeme haben alle unterschiedliche Verfahren der Patienten- und Bürgerbeteiligung bereits implementiert.

Die Studie wurde in drei Phasen durchgeführt:

- Zunächst wurden neben einer Klärung der Ziele des Projekts Kriterien für gute Patienten- und Bürgerbeteiligung identifiziert. Diese sind in Kapitel 2 zu finden. Durch die Definition von Kriterien soll insbesondere das Problem gelöst werden, dass es zurzeit keine allgemeingültigen Kriterien gibt, die eine solche „gute“ Patienten- und Bürgerbeteiligung eindeutig beschreiben.
- In einem zweiten Schritt wurden Gesundheitssysteme mit Patienten- und Bürgerbeteiligung identifiziert, die für die Studie herangezogen werden sollten. Anschließend wurde für diese Länder eine Recherche anhand von Gesetzestexten, wissenschaftlichen Artikeln, Selbstdarstellungen und anderen schriftlichen Quellen durchgeführt. Die Literaturrecherche wurde durch Telefoninterviews mit Patientenvertretern bzw. Wissenschaftlern vertieft und validiert. Die Ergebnisse sind in Kapitel 3 Executive Summary zu finden. Das Kapitel ist nach Art von Organisationen untergliedert, die Patienten und Bürger beteiligen. Die Situation in Deutschland nimmt dabei eine besondere Rolle ein.

Interviews wurden mit einer Reihe von Personen geführt. In **Deutschland** Stefan Etgeton (Verbraucherzentrale Bundesverband), Dieter Möhler (Deutscher Diabetiker Bund), Manfred Pfeiffer (AVK-Selbsthilfe), Harry Kletzko (Schmerzliga), Anita Waldmann (Deutsche Leukämie- &

Lymphom-Hilfe), Stefan Lange, (IQWiG). In **Frankreich** Veronique Ghadi (ehemals CISS, aktuell Patientenvertreterin bei der HAS), in der **EMA** Mary Baker (Patientenvertreterin im EMA Management Board), in **England** Judy Birch (Patientenvertreterin bei NICE) und Prof. Rob Baggott (De-Montfort-Universität Leicester) und in **Schottland** Sheila Tunstall-James (Vorsitzende der PAPIG beim SMC).⁷

- In einem dritten Schritt wurden die Systeme der Patienten- und Bürgerbeteiligung anhand der Kriterien bewertet und Beispiele von guter Praxis identifiziert. Diese Ergebnisse sind in Kapitel 4.

Abbildung 3: Studiendesign



Quelle: Prognos AG 2011

Der Vergleich von Gesundheitssystemen miteinander ist immer ein schwieriges Unterfangen, zu unterschiedlich sind die rechtlichen, politischen und historischen Rahmenbedingungen in den einzelnen Systemen. Aus diesem Grund ist es nicht Ziel der Studie, einzelne Länder miteinander zu vergleichen. Vielmehr sollten anhand der Kriterien einzelne Maßnahmen von guter Praxis identifiziert und transparent gemacht werden, um somit ein Beitrag zur Weiterentwicklung von Patienten- und Bürgerbeteiligung im Gesundheitssystem zu leisten.

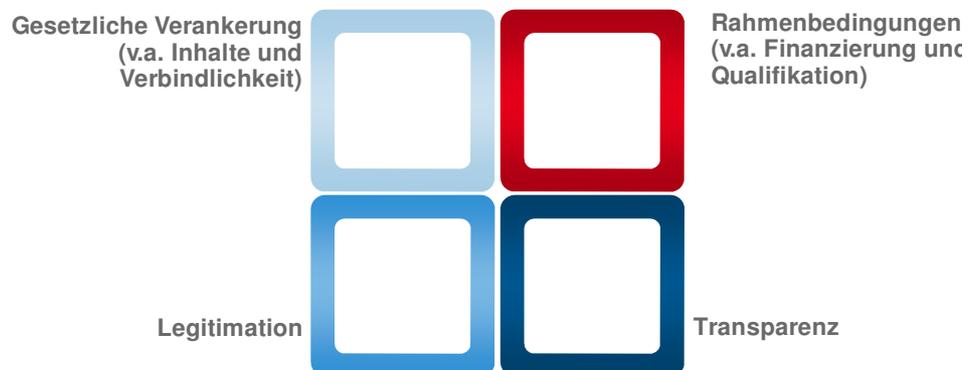
⁷ Alle in der Patientenbeteiligungsverordnung genannten maßgeblichen Organisationen der Patientenvertreter wurden für ein Interview angefragt. Mit Ausnahme der Verbraucherzentrale Bundesverband war keine der Organisationen für ein Interview bereit. Auch die HAS in Frankreich und das CHF in Australien standen für Interviews nicht zur Verfügung.“

2 Vier Kriterien für „gute“ Patienten- und Bürgerbeteiligung

Derzeit existieren keine allgemeingültigen Kriterien, anhand derer Patienten- und Bürgerbeteiligung bewertet werden kann. Ohne ein solches Kriterienset jedoch erscheint es schwierig, gute Praxis der Patienten- und Bürgerbeteiligung in verschiedenen Gremien und Organisationen des Gesundheitssystems zu identifizieren. So bezieht sich bspw. die Patientencharta der EU auf die Voice- und Choice-Mechanismen, und nicht auf Patientenrepräsentation. Der erste Schritt im Rahmen der Erstellung der vorliegenden Studie war demnach notwendigerweise die Entwicklung eines Kriterienkatalogs, der bei der Bewertung der Systeme angewandt werden konnte.

Der so entstandene Prognos-Kriterienkatalog zur Patienten- und Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen beinhaltet vier Dimensionen. In den Dimensionen werden Aussagen getroffen, die einem Idealbild an größtmöglicher und wünschenswerter Patienten- und Bürgerbeteiligung entsprechen. Sie erlauben somit eine Bewertung des tatsächlich vorgefundenen Grades an Patienten- und Bürgerbeteiligung im Vergleich zu diesem Idealbild.

Abbildung 4: Kriterien für gute Patienten- und Bürgerbeteiligung



Quelle: Prognos AG 2011

Die **gesetzliche Verankerung der Patienten- und Bürgerbeteiligung** ist wichtig, denn sie ist Ausdruck für eine Institutionalisierung von Partizipation. Ohne eine gesetzliche Verankerung sind die bereits etablierten Partner im Gesundheitssystem und der Staat nicht verpflichtet, Patienten- und Bürgervertreter einzubeziehen. Zudem ist ohne eine gesetzliche Verankerung die Patienten- und Bürgerbeteiligung nicht einklagbar. Bei der Recherche waren uns daher vor allem zwei Indikatoren wichtig:

- Die Beteiligung von Patienten bei der Politikplanung und bei Entscheidungsfindung ist gesetzlich geregelt.
- Patienten sind gesetzlich anerkannt als gleichberechtigte Partner im Gesundheitswesen.

Mit dem ersten Indikator bringen wir zum Ausdruck, dass die Patienten- und Bürgerbeteiligung in allen Bereichen des Gesundheitswesens als Merkmal der Struktur- und Prozessqualität zu etablieren ist. Offen gelassen hingegen haben wir die Frage von möglichen Stimmrechten, denn die Beteiligung ist ein Merkmal deliberativer Politik. Zudem liegt in einzelnen untersuchten Systemen die Entscheidungskompetenz allein bei den gewählten Vertretern in Parlamenten.

Damit Patienten- und Bürgervertreter sich ins System als gleichberechtigte Partner einbringen können, sind **besondere Rahmenbedingungen erforderlich**. Effektive Patienten- und Bürgervertreter sind in der Lage sich zu informieren, damit ihre Beiträge einen Mehrwert für das System mit sich bringen. Zudem sollen sie nicht systematisch aus Entscheidungsprozessen ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund wurden folgende Indikatoren entwickelt:

- Patientenorganisationen und ihre Vertreter werden qualifiziert.
- Patientenorganisationen und ihre Vertreter haben ausreichend Ressourcen.
- Patientenorganisationen und ihre Vertreter haben einen Zugang zu Beteiligungsmöglichkeiten.

Der letzte Indikator leitet zum Thema **Transparenz** über. Transparenz bedeutet Informationsfreiheit über Personen, Inhalte und Prozesse, und ist ein wichtiger Bestandteil von Beteiligungsverfahren. Sowohl die Frage wer entscheidet, worüber entschieden wird, als auch die Funktionsweise des Entscheidungsprozesses gehören zu dem Aspekt der Transparenz. Sie ist außerdem Voraussetzung jeder Beteiligung, da nur informierte Bürger- und Patientenvertreter in Beteiligungsverfahren eingebunden werden können. Für die Transparenz gelten folgende Indikatoren:

- Es gibt größtmögliche Transparenz hinsichtlich Personen in Gremien.
- Es gibt größtmögliche Transparenz hinsichtlich Beratungsthemen in Gremien.
- Es gibt größtmögliche Transparenz hinsichtlich Interessenskonflikte.

Zuletzt ist es wichtig, dass Patientenvertreter eine hinreichende **Legitimation** haben. Dies kann nur dadurch erreicht werden, wenn sie über demokratisch abgesicherte Strukturen und Prozesse bestimmt werden. Dabei ist auch wichtig, dass *accountability* (Rechenschaft) der handelnden Personen gegeben ist – auch vor dem Hintergrund von Korruptionsvermeidung. Aus diesem Grund wurden folgende Indikatoren herangezogen:

- Patientenorganisationen sind demokratisch verfasst.
- Patientenorganisationen und ihre Vertreter können für ihre Handlungen und Entscheidungen zur Rechenschaft gezogen werden.

3 Patienten- und Bürgerbeteiligung in unterschiedlichen Gesundheitssystemen

3.1 Überblick über die betrachteten Organisationen

Die Ergebnisse dieser Studie werden nach Organisationsart vorgestellt. Dies hat gegenüber einer Strukturierung nach Gesundheitssystemen oder gar Ländern den Vorteil, dass eine Vergleichbarkeit nach Funktionen im Gesundheitssystem einfacher möglich ist. Folgende Arten von Organisationen wurden untersucht:

- Gutachterausschüsse,
- HTA-Institutionen bzw. Organisationen, die den Nutzen von Arzneimitteln prüfen,
- Organisationen, die Leistungskataloge und Qualitätssicherung gestalten
- Zulassungsbehörden
- Dachverbände der Patientenorganisationen

Ein Vergleich von Organisationen ist aufgrund der unterschiedlichen gesetzlichen Aufgaben schwierig. Stattdessen wird die Patienten- und Bürgerbeteiligung in einzelnen Organisationen beschrieben mit dem Ziel, gute systemunabhängige Maßnahmen und Instrumente der Patienten- und Bürgerbeteiligung zu identifizieren.

Die Abbildung 5 gibt einen Überblick über die betrachteten Organisationen im Einzelnen:

Abbildung 5: Untersuchte Organisationen

	Gutachter- ausschüsse	Versorgungs- angebote	HTA- Institutionen	Leistungs- kataloge, Qualitäts- sicherung	Zulassungs- behörden	Patienten- dachverbände
Deutschland	Spruchkörper- schaften		IQWiG, DAHTA@ DIMDI	G-BA ÄZQ, AQUA	BfArM	Maßgebliche Organisationen laut PatBV
Australien			MSAC PBAC			CHF
Dänemark					Bivirkningsrådet	
EU					EMA	
Frankreich	CRCI		HAS			CISS
Groß- britannien		PCT	NICE SIGN	NHS QIS SMC		
Niederlande				Raad voor de Volksgezondheid en Zorg		Nederlandse Patienten Consumenten Federatie
Schweden				TLV, Socialstyrelsen		Handikapp- förbunden (HSO)

Quelle: Prognos AG, 2011

3.2 Patienten- und Bürgerbeteiligung in Gutachterausschüssen

3.2.1 Deutschland: Spruchkörperschaften der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen

Bis auf Rheinland-Pfalz keine Patientenvertretung

Die Spruchkörperschaften der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen werden in Deutschland bei den Ärztekammern unterhalten. Vor oder anstelle einer Klage im Falle eines vermuteten Behandlungsfehlers haben Patienten die Möglichkeit, die für sie zuständige Gutachterkommission oder Schlichtungsstelle anzurufen. Anfang der 70er Jahre war ein Anstieg der gerichtlich zu bearbeitenden Medizinschadenfälle zu beobachten. Dies führte zur Idee außergerichtlicherer und kürzerer Verfahren zum Vorteil des Patienten durch ein Schlichtungsverfahren. Nach dem Motto „schlichten statt richten“⁸ wurden durch die Ärztekammer die Einrichtungen gegründet.

⁸ siehe Bundesärztekammer: „Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen bei den Ärztekammern: ein Wegweiser“, Stand September 2010

Die Gutachterkommissionen werden aus einem Menschen mit der Befähigung zum Richteramt sowie aus zwei Ärzten gebildet. Die Schlichtungsstellen hingegen bestehen aus einem ärztlichen Vorsitzenden, aus einem Menschen mit der Befähigung zum Richteramt sowie aus zwei weiteren Ärzten.

In der Regel sind Patientenvertreter nicht an den Verfahren der Entscheidungsfindung beteiligt. Seit 2002 gehören nach dem Heilberufsgesetz Rheinland-Pfalz dem dortigen Schlichtungsausschuss jedoch ein Jurist, zwei Ärzte und zwei Patientenvertreter an. Es wird eine qualifizierte Mehrheit von 4:1 benötigt, so dass weder gegen beide ärztlichen Mitglieder noch gegen beide Patientenvertreter ein Bescheid erlassen werden kann.

In den Beratungen zum Patientenrechtegesetz wird über die Aufnahme von Patientenvertretern in den Spruchkörperschaften der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen diskutiert.⁹

3.2.2 Frankreich: CRCI

Gesetzliche Pflicht zum Einsatz von Patientenvertretern

Die „Loi du 4 mars 2002 sur la modernisation du système de santé“ ist das wichtigste Gesetz für Patientenvertretung in Frankreich. Es weitet die Repräsentation auf alle Krankenhäuser aus und führt eine Lizenz für Verbände ein, um Patienten vertreten zu dürfen. Auch die „Commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes“ (CRCI) gehen auf dieses Gesetz zurück.

Die CRCI sind Kommissionen zur Schlichtung und zur Entschädigung. Sie sind damit betraut, mit Hilfe eines Gutachtens zu entscheiden, ob ein medizinischer Unfall aus einem Fehler der Beteiligten resultierte oder Ergebnis einer „therapeutischen Zufälligkeit“ war.

In den CRCI sitzen sechs Nutzervertreter, die durch Patienten- und Verbraucherverbände vorgeschlagen werden. Diese Verbände müssen eine Zulassung auf regionaler Ebene haben oder neben der nationalen Zulassung auch eine Vertretung auf regionalem Niveau besitzen (mehr zur Lizenzierung der Verbände in Kapitel 3.6.3). Die von den Verbänden vorgeschlagenen

⁹ Antrag der SPD-Fraktion vom 3.3.201, Bundestags-Drucksache 17/907

Vertreter werden von der „Agence régionale de santé“ (ARS) für die jeweiligen CRCI ernannt.¹⁰

Innerhalb der Kommission besitzen die Patientenvertreter wie alle anderen Kommissionsmitglieder ein Stimmrecht. Die Patientenvertreter sind ehrenamtlich in den CRCI tätig. Die spezifischen Begutachtungen übernehmen Experten.¹¹

Vergütung für Patientenvertreter

Die Mitglieder der Kommissionen oder ihre Stellvertreter werden vergütet, wenn ihre Beteiligung an den Sitzungen für sie zu einem Einkommensverlust führt. Sie erhalten zudem Sachkosten. Die Höhe der Vergütung ist durch das Gesundheitsministerium festgesetzt.¹²

Auf der Webseite der „Office national d'indemnisation des accidents médicaux“ (ONIAM) gibt es ausführliche Informationen bzgl. der Funktionsweise der CRCI. Der Ort der Sitzungen und die Listen der Mitglieder der CRCI sind auf der Webseite verfügbar (je nach Regionen).

3.3 Patienten- und Bürgerbeteiligung in HTA-Institutionen

Die in diesem Kapitel beschriebenen Organisationen bewerten auf der Grundlage der vorhandenen Evidenz den aktuellen medizinischen Wissensstand zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren.

3.3.1 Deutschland: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Gesetzliche Pflicht, die „maßgeblichen Organisationen“ der Patientenvertretung einzubeziehen

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist ein unabhängiges wissenschaftliches Institut, das Nutzen und Schaden medizinischer Maßnahmen für Patienten untersucht. Das Institut erstellt evidenzbasierte Gutachten beispielsweise zu Arzneimitteln, nichtmedikamentösen Behandlungsmethoden, Verfahren der

¹⁰ Artikel R1142-5 des Code de la santé publique;

¹¹ Artikel R1142-8 des Code de la santé publique.

¹² ebenda.

Diagnose und Früherkennung sowie zu Behandlungsleitlinien und Disease Management Programmen (DMP). Darüber hinaus stellt das IQWiG Gesundheitsinformationen für Patienten und Bürger her.

Das IQWiG wird von einer Stiftung getragen, die von den Trägern des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gegründet wurde. Somit ist das IQWiG eine Einrichtung der gemeinsamen Selbstverwaltung im deutschen Gesundheitswesen. Im Kuratorium des Instituts sitzen auch Patientenvertreter.

Das IQWiG arbeitet im Auftrag des G-BA und des Bundesministeriums für Gesundheit.¹³ Es kann ebenfalls im Rahmen eines Generalauftrags des G-BA eigenständig Themen auszuwählen und wissenschaftlich bearbeiten. Das IQWiG erstellt dafür unterschiedliche Produkte: Berichte, Rapid Reports, Dossierbewertungen, Stellungnahmen des IQWiG, Gesundheitsinformationen und Arbeitspapiere.¹⁴

Laut § 139 Abs. 5 SGB V hat das IQWiG „in allen wichtigen Abschnitten des Bewertungsverfahrens Sachverständigen der medizinischen, pharmazeutischen und gesundheitsökonomischen Wissenschaft und Praxis, den Arzneimittelherstellern sowie den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

Die Vorgehensweise des IQWiG ist vor allem im Papier „Allgemeine Methoden“ dargelegt.¹⁵ Es sind drei Beteiligungsoptionen für Patienten und Bürger offen.

- **Definition patientenrelevanter Endpunkte:** Aus dem Methodenpapier geht hervor, dass „[r]egelhaft ... insbesondere zur Definition patientenrelevanter Endpunkte entsprechende Patientenorganisationen beteiligt“ werden.¹⁶ Im Kapitel zur Definition des patientenrelevanten medizinischen Nutzens wird weiter ausgeführt: „Es werden in erster Linie Endpunkte berücksichtigt, die zuverlässig und direkt konkrete Änderungen des Gesundheitszustandes abbilden. Dabei werden insbesondere einzelne Betroffene, Patientenvertretungs- und/oder Verbraucherorganisationen in die themenbezogene

¹³ § 139b SGB V. Bislang hat das BMG drei Aufträge erteilt (Quelle: Interview mit dem IQWiG)

¹⁴ siehe Methodenpapier Version 4.0, Entwurf vom 9. März 2011

¹⁵ Im Folgenden wird auf das Methodenpapier Version 4.0 vom 9. März 2011 verwiesen. Die zitierten Stellen finden sich auch in der Version 3.0 wieder.

¹⁶ Methodenpapier Version 4.0, S. 15

Definition patientenrelevanter Endpunkte einbezogen. Zur Erfassung der Lebensqualität und der Patientenzufriedenheit sollen nur Instrumente eingesetzt werden, die für den Einsatz in klinischen Studien geeignet und entsprechend evaluiert sind.“¹⁷

- **Stellungnahmen zu Produkten des IQWiG:** Darüber hinaus haben Patientengruppen– wie alle anderen Stakeholder und die Öffentlichkeit – die Möglichkeit, Stellungnahmen zu den Produkten des IQWiG abzugeben. Anhörungen (schriftliche Stellungnahmen) finden bei den Berichten statt, und zwar zum vorläufigen Berichtsplan und zum vorläufigen Bericht.¹⁸ Ggf. findet daraufhin eine mündliche Erörterung statt.
- **Gesundheitsinformationen:** Themen können für Gesundheitsinformationen vorgeschlagen werden.

Für die Definition patientenrelevanter Endpunkte Rückgriff auf die G-BA-Strukturen

Für die Definition patientenrelevanter Endpunkte führt das IQWiG Gespräche mit einzelnen Patientenvertretern durch.¹⁹ Dieses Verfahren ist bis zum Jahr 2010 von einem Mitarbeiter aus dem Bereich Institutsleitung koordiniert worden. Vier bis sechs Wochen vor dem anvisierten Gespräch wird die Koordinierungsgruppe der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen beim Gemeinsamen Bundesausschuss gebeten, eine Patientenvertretungsorganisation als Ansprechpartner zu benennen. Diese Aufgabe wird für die Koordinierungsgruppe aussagegemäß gegenwärtig von der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe wahrgenommen. Das IQWiG lädt Vertreter der nominierten Organisationen anschließend zum Gespräch ein, behält sich jedoch vor, abweichend von der Empfehlung der Koordinierungsgruppe einzelne Betroffene oder Gruppen direkt einzuladen. Hierbei spielen Erfahrungswerte über die einzelnen Gruppen eine Rolle. Die befragten Patienten müssen ihre potenziellen Interessenkonflikte gemäß den Methoden des Instituts offenlegen. Diese werden ausschließlich intern ausgewertet.

Das Gespräch verläuft nach einem festgelegten Leitfaden. Es nehmen in der Regel zwei bis drei Patientenvertreter an der Besprechung teil. Seitens des IQWiG nehmen der Projektleiter sowie Vertreter der jeweiligen Ressortleitung und die

¹⁷ Kapitel 3.1.1 des Methodenpapiers, S. 32.

¹⁸ Methodenpapier S. 14

¹⁹ Die nachfolgenden Informationen fußen auf einem Interview im IQWiG.

Institutsleitung teil. Das Gespräch wird für interne Zwecke protokolliert und wird nicht im Bericht aufgenommen. Das IQWiG benennt die Organisationen im Bericht, die Namen der einbezogenen Patientenvertreter hingegen nicht.

Bei Dossierbewertungen wird die Koordinierungsgruppe der maßgeblichen Organisationen beim G-BA gebeten, infrage kommende Patientengruppen zu benennen, die dann gebeten werden, zu Beginn des Bewertungsprozesses einen Fragenkatalog zu beantworten (zu Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und ggf. zusätzlichen Informationen).

Bei ähnlich gelagerten Themen behält sich das Institut das Recht vor, bereits definierte patientenrelevante Endpunkte auf eine neue Beauftragung zu übertragen.

Beteiligung im Stellungnahmeverfahren

Es gibt im IQWiG keine dezidierte Anlaufstelle für Patientengruppen. Diese können jedoch – wie alle anderen Interessierte – sich im Internet über die Aktivitäten des IQWiG informieren. Dort ist eine Möglichkeit, sich für den InfoDienst einzutragen. Hier wird man wahlweise über neue Projekte, laufende Projekte, Ausschreibungen, Pressemeldungen und sonstigen Meldungen informiert.

Das Stellungnahmeverfahren bei Berichten läuft für vier Wochen nach Veröffentlichung des vorläufigen Berichtsplans bzw. des vorläufigen Berichts im Internet. In dieser Zeit können alle grundsätzlich Stellung nehmen; die Stellungnahmen müssen jedoch bestimmten formalen Anforderungen genügen. Die Anforderungen und Formulare sind auf der Webseite des IQWiG einsehbar. Mit der Abgabe der Stellungnahme sind potenzielle Interessenkonflikte offenzulegen. Zusammenfassende Angaben zu den abgegebenen Offenlegungen werden veröffentlicht. Das IQWiG veröffentlicht die eingegangenen Stellungnahmen, bewertet sie und erstellt daraufhin eine Würdigung der Stellungnahmen, die ebenfalls veröffentlicht wird. Darin wird die Validität der eingereichten Argumente eingeschätzt. Falls das IQWiG ein Argument für valide hält, werden die erforderlichen Änderungen aufgelistet. Falls das IQWiG ein Argument für nichtvalide hält, wird entschieden, ob das Argument gewürdigt werden sollte. Wie mit den Stellungnahmen umgegangen wird, ist der Würdigung zu entnehmen. Ein individualisiertes Feedback findet nicht statt.

Bei offenen Fragen kann das IQWiG zu einer mündlichen Erörterung einladen. Eingeladen werden diejenigen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben und ihre potenziellen

Interessenkonflikte offengelegt haben. Die Wortprotokolle der Erörterungen werden im Internet veröffentlicht.

Bei Gesundheitsinformationen können Themen vorgeschlagen werden. Im Gegensatz zu den Berichten des IQWiG finden bei den Gesundheitsinformationen keine Vorabveröffentlichung im Internet und kein öffentliches Stellungnahmeverfahren statt. Stattdessen werden die Gremien des Instituts, darunter das Kuratorium, dem auch Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten und die Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sowie der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patienten angehören, um Stellungnahme gebeten.²⁰ Es findet parallel eine Nutzertestung mit Patienten statt. Dabei werden die Texte im Hinblick auf ihren Informationsgehalt und ihre Verständlichkeit geprüft.²¹

3.3.2 Deutsche Agentur für HTA beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DAHTA@DIMDI)

Öffentliche Themenfindung mit allgemeinem Vorschlagsrecht

Als Teil des DIMDI ist die DAHTA@DIMDI dem Geschäftsbereich des BMG zugeordnet und repräsentiert das Thema HTA in der Öffentlichkeit im In- und Ausland. Der gesetzliche Auftrag des DAHTA@DIMDI umfasst nach dem Gesetz über ein Informationssystem zur Bewertung medizinischer Technologien (MTInfoG)

- die Entwicklung eines datenbankgestützten Informationssystems für die Bewertung der Wirksamkeit oder der Effektivität sowie der Kosten medizinischer Verfahren und Technologien,
- die Ermöglichung des Zugangs zu nationalen und internationalen Datenbanken,
- die Erteilung von Forschungsaufträgen zur Erstellung von HTA-Berichten.

Im Gegensatz zum IQWiG arbeitet DAHTA@DIMDI nicht auftragsbezogen. Aus diesem Grund gibt es ein internetgestütztes Verfahren der Themenfindung. Dabei kann jedermann Vorschläge

²⁰ Methodenpapier Version 4.0, S. 24

²¹ ebenda

einreichen.²² Das Kuratorium, dem zwei Vertreter der maßgeblichen Organisationen der Patienten angehören, erstellt daraufhin eine Prioritätenliste, die über Aufträge an externe Gutachter abgearbeitet wird. Es findet kein öffentliches Stellungnahmeverfahren statt.

3.3.3 Frankreich: Haute Autorité de Santé (HAS)

Die HAS ist gesetzlich verpflichtet, mit ausgewählten Patienten- und Nutzerverbänden zu kooperieren

Die „Haute Autorité de Santé“ (HAS) wurde durch die „Loi du 13 août 2004“ ins Leben gerufen. Sie arbeitet dabei mit ausgewählten Patienten- und Nutzerverbänden zusammen und hat dazu einen Kooperationsverband mit den Verbänden der Patienten und Nutzer geschlossen.²³

Sie hat zur Aufgabe, medizinische Produkte und Behandlungsmethoden zu evaluieren und diese ggf. zur Erstattung durch die Krankenversicherung vorzuschlagen. Zudem ist die HAS für die Qualitätssicherung (u.a. Akkreditierung von Krankenhäusern) und Information der Akteure zuständig und soll die Kooperation zwischen den verschiedenen Interessenvertretern verbessern.²⁴

Die HAS setzt Arbeitsgruppen für die Produkterstellung ein. Patientenvertreter nehmen an den Beratungsgremien und bringen ihr Wissen als Mitglieder der Steuerungskomitees und Arbeitsgruppen (Umfragen, Ausarbeitung von Beobachtungen, Dokumente) und als Mitglieder der Reviewgruppen ein.²⁵

Die Patientenvertreter haben dieselben Rechte und Pflichten wie andere Interessenvertreter in der HAS; das bezieht sich auch auf das Stimmrecht. Aus diesem Grund sind sie zwingend zu beteiligen, bevor eine Entscheidung getroffen werden kann. Bei den Reviews liegt es dagegen in der Verantwortung der Arbeitsgruppen, inwiefern die von den Patientenvertretern vorgeschlagenen Veränderungen gerechtfertigt sind und ob sie letztlich umgesetzt werden. Nach Bedarf können Betroffenenvertreter zudem herbeigerufen werden.²⁶

²² <http://preliumtarn.dimdi.de/hta/opencms/de/hta/programm/fragebogen.html>

²³ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_452559/presentation-de-la-has;

²⁴ ebenda

²⁵ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cadre_cooperation_associations_patients_usagers.pdf.

²⁶ ebenda

Die Akzeptanz der Patientenvertreter durch die professionellen Akteure in der HAS ist aussagegemäß mit der Zeit gewachsen. Zunächst war der Beteiligungsgrad der Patientenvertreter an den Beratungen gering; dies hat sich mit der Zeit geändert. Heutzutage gibt es keine Projekte mehr, an denen keine Patientenvertreter beteiligt sind. Die Bereitschaft zur Kooperation mit Patientenvertretern ist aussagegemäß hoch.

Die Patientenvertreter besitzen Expertenstatus

In der HAS haben Patientenvertreter Expertenstatus. Aus diesem Grund werden Vertreter der Verbände wie alle anderen Experten in der HAS bezahlt. Allein wenn sich die Tätigkeit mit der beruflichen Tätigkeit nicht vereinbaren lässt, erhält der Verband die Entlohnung und nicht der Vertreter selbst. Es erfolgt eine Entlohnung für die Sitzungsteilnahme (inklusive der Erstattung der Reise- und Verpflegungskosten), außerdem in bestimmten Fällen eine Kompensation für den Einkommensverlust für Selbstständige. Die Beteiligung an den Reviewgruppen hingegen wird nicht entlohnt.²⁷

Die Qualität der Patientenvertreter muss durch die zugelassenen Verbände, denen sie angehören müssen, bestätigt werden (siehe Kapitel 3.6.3). Der Patientenvertreter ist dazu verpflichtet, seinem Verband von der Erfüllung seiner Aufgaben zu berichten.²⁸

Es gibt in der HAS eine Rahmenvereinbarung für die Zusammenarbeit mit den Patienten- und Nutzerverbänden.²⁹ Patientenvertreter haben Ansprechpartner innerhalb der HAS, an die sie sich wenden können. Es gibt verschiedene Ausbildungsmöglichkeiten, bspw. im Jahr 2011 ein Schulungsprojekt für Vertreter zum Thema Akkreditierung. Für die sonstigen Schulungen ist in Frankreich generell der Patientendachverband CISS zuständig.

Meinungen und Entscheidungen der HAS sind auf der Webseite veröffentlicht. Derzeit werden nur die Protokolle der „Commission de la Transparence“ der HAS veröffentlicht.³⁰ In den Protokollen der Kommissionen sind die Teilnehmer der Sitzungen aufgelistet.

Alle Experten müssen vor jeder Teilnahme in einem Komitee, einer Arbeitsgruppe etc. Interessenserklärungen abgeben.³¹ Mit Blick auf die Transparenz werden alle Experten-Interessenserklärungen veröffentlicht.

²⁷ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cadre_cooperation_associations_patients_usagers.pdf

²⁸ Guide CISS du représentant des usagers du système de santé, édition 2011, Kapitel 1: Die Rolle der Nutzervertreter im Gesundheitssystem.

²⁹ http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cadre_cooperation_associations_patients_usagers.pdf.

³⁰ Unsere Interviewpartnerin gab jedoch an, dass die Protokolle der anderen Kommissionen auch bald auf der Webseite veröffentlicht werden.

³¹ Derzeit ist es nicht notwendig eine Interessenserklärung auszufüllen, um bei einer Reviewgruppe mitzumachen.

3.3.4 England: National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

Rahmenbedingungen für Patienten- und Bürgerbeteiligung im NICE

Das National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) wurde am 1. April 1999 gegründet. Ziel war die Sicherstellung des Zugangs zu medizinischen Behandlungen und qualitativ hochwertiger Betreuung durch den National Health Service (NHS). Im Jahre 2001 wurde die Patienten- und Bürgerbeteiligung in England erstmals gesetzlich geregelt (Health and Social Care Bill 2001). Seitdem hat der NHS die Pflicht die Öffentlichkeit einzubinden. Die Rolle des NICE im Kontext der Patienten- und Bürgerbeteiligung wurde im Public Health White Paper von 2004 „Choosing Health: making healthier choices easier“ festgelegt. Die Rechte, die Patienten im NICE haben, sind nicht gesetzlich festgelegt.

Entsprechend der Aufgaben des NICE (Wissensvermittlung und Beratung) haben Patientenvertreter verschiedene Einsatzbereiche: Beratungskomitees (advisory committees), Leitlinienkomitees (guideline development committees), und dem Citizens' Council. Das Patient and Public Involvement Programme (PPIP) regelt dabei die Zusammenarbeit mit Patienten und Laien.³²

NICE unterstützt die Umsetzung seiner Richtlinien, indem Interessenvertreter, Patienten und die Öffentlichkeit in die Auswahl der Themen und in den Entwicklungsprozess der Richtlinien eingebunden werden. Die Ermittlung von Themen ist nicht auftragsbezogen.³³

Patienten müssen in den Entscheidungsprozessen eingebunden werden. Patienten- und Bürgerbeteiligung wird in den Protokollen und Berichten des NICE dokumentiert. Das NICE hat zudem die Pflicht darüber zu berichten, in welcher Art und Weise Patienten einen Einfluss auf deren Entscheidungen haben. Es muss dabei die Nicht-Berücksichtigung der Patientenempfehlungen begründen. Das NICE hat zwar das Recht Empfehlungen zu machen, die finale Entscheidung liegt jedoch beim Department of Health (DoH).

Zu Anfang reagierten die anderen Akteure im NICE aussagegemäß mit Unsicherheit gegenüber den Patientenvertretern. Es bestand eine Verunsicherung, dass die Patientenvertreter gegenüber den sich überschneidenden

³² <http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/ppipinvolvementprogramme.jsp>

³³ http://www.nice.org.uk/aboutnice/whatwedo/what_we_do.jsp

Interessen der anderen Akteure zu schwach sind oder dass sie sich als zu industriefreundlich erweisen könnten. Durch die Einführung eines Verhaltenskodex („code of Practice“) und von Interessenserklärungen („declarations of interest“) sind Maßnahmen zur Herstellung von Transparenz umgesetzt worden.

Das Patient and Public Involvement Programme (PPIP)

Die Patientenvertreter erhalten Sitzungsgelder sowie Reise- und Verpflegungskosten. Generell hängt die Höhe des Sitzungsgelds vom Aufwand ab. Einige Patientenorganisationen bezahlen ihre Patientenvertreter auch von sich aus, dies hängt allerdings von der Zahlungskräftigkeit der Organisationen ab.³⁴ Die Ausgaben für die Vertreter werden jedes Quartal auf der Webseite veröffentlicht. Und auch die Konditionen, zu denen man als Vertreter bspw. reisen darf, sind offen dargelegt.³⁵

Die Laien, die als Patientenvertreter im NICE tätig sind, erbringen ihre Arbeit ehrenamtlich. Das NICE sucht ausdrücklich nach Laien, die keine Ausbildung im medizinischen Sektor aufweisen. Andernfalls bestünde ein Konflikt, weil ihnen dann die Patientenperspektive fehlen würde. Die Rekrutierung findet über öffentliche Ausschreibungen statt. Aufgabe der Patientenvertreter ist es von ihrer bzw. den Erfahrungen der Patienten, die sie vertreten, zu berichten. Ihre Arbeit ist zwar quantitativ nicht messbar, hat aber einen qualitativen Wert für die Arbeit im NICE.³⁶

Das Patient and Public Involvement Programme (PPIP) stellt den Patientenvertretern im NICE ständige Unterstützung während deren Zeit im Komitee zur Verfügung. Alle Laien, die mit der NICE zusammen arbeiten, erhalten eine Einführungsschulung. Darüber hinaus werden Spezialistenschulungen angeboten, die auf die Patientenvertreter zugeschnitten sind. Dafür sind entsprechende finanzielle Ressourcen notwendig.³⁷

Das PPIP bewertet u.a. die Einbindung der Patientenvertreter in die Arbeit des NICE. Es werden entsprechende Bewertungsberichte verfasst (bisher 2004 und 2008).³⁸

³⁴ http://www.nice.org.uk/aboutnice/whatwedo/niceandthenhs/nice_and_the_nhs.jsp.

³⁵ <http://www.nice.org.uk/aboutnice/howeare/board/boardexpenses/boardexpenses.jsp?domedia=1&mid=2A506E39-19B9-E0B5-D4D6021E316FAE0C>;
http://www.nice.org.uk/aboutnice/howeare/seniormanagementteam/meetings/2004/13january2004/reimbursement_of_travel_and_subsistence_expenses_review_of_current_policy.jsp.

³⁶ http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patientandpublicinvolvementpolicy/patient_and_public_involvement_policy.jsp?domedia=1&mid=5D00F560-19B9-E0B5-D48225F724082ED8;

³⁷ http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patient_and_public_involvement.jsp;
<http://www.nice.org.uk/media/D44/49/AboutPPIP.pdf>;

³⁸ <http://www.nice.org.uk/media/D44/49/AboutPPIP.pdf>.

Themenbezogenes Registrierungsverfahren für Interessierte

Zu Beginn der Erstellung eines Berichts findet ein so genannter “scoping workshop” statt. Alle Interessensvertreter, die sich für das Thema registriert haben, werden eingeladen.³⁹ Jeder Bericht wird von einer Arbeitsgruppe erstellt, der auch zwei Laienmitglieder angehören. Diese müssen nicht Mitglied einer Patientenorganisation sein. Jedermann kann die Richtlinienentwürfe auf der Webseite des NICE kommentieren. Alle Richtlinien sind auch in speziell für Patienten erstellte Versionen erhältlich (“understanding NICE guidance” series).⁴⁰

Die Termine der öffentlichen Sitzungen sind auf der Homepage zu finden. Auch die Protokolle sind auf der Webseite downloadbar. Sowohl die Mitglieder als auch die eingeladenen Experten werden im Protokoll namentlich erwähnt; auch die gemeldeten Interessenkonflikte werden veröffentlicht.⁴¹ Andere Patienten- oder Laienexperten, die sich für das Thema registrierten aber nicht in der Arbeitsgruppe sind, werden zu den Sitzungen eingeladen, um die Erfahrungen der Patienten und der Öffentlichkeit besser zu verdeutlichen. Sitzungen der Komitees sind grundsätzlich öffentlich.

Verbandszugehörigkeit ist nicht erforderlich

Die Patienten werden durch Laienvertreter und in einzelnen Themen von nationalen Organisationen vertreten. Nationale Patientenorganisationen oder gemeinnützige Organisationen können sich als Interessenvertreter für einzelne Themen registrieren lassen. Um sich als Patient in die Arbeit des NICE einzubringen, muss man jedoch nicht Mitglied einer Patientenorganisation sein. Dennoch ist persönliche Erfahrung nötig, um die Perspektive der Patienten ausreichend einnehmen zu können. Berufen wird über öffentliche Ausschreibungen.⁴²

3.3.5 Schottland: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

Das SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) existiert seit 1993. Seit 2005 ist das SIGN Teil des NHS QIS (siehe Kapitel

³⁹ In Deutschland findet kein Scoping-Verfahren statt. Dieses wäre beim G-BA durchzuführen.

⁴⁰ http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/PPIP_InvolvingpatientsinNICEguidance_leaflet.pdf.

⁴¹ NHS NICE: Code of Practice for Declaring and Dealing with Conflicts of Interest v1.1 (Issue date: April 2007, Review date: December 2009).

⁴² http://www.nice.org.uk/niceMedia/pdf/PPIP_InvolvingpatientsinNICEguidance_leaflet.pdf;
<http://www.nice.org.uk/newsroom/factsheets/citizenscouncil.jsp>

3.4.3). Ziel des Netzwerks ist es, evidenzbasierte Richtlinien für die klinische Praxis des NHS in Schottland zu entwickeln.

Die Richtlinien des SIGN werden von multidisziplinären Arbeitsgruppen aus ganz Schottland entwickelt (u. a. Angehörige der Gesundheitspflegeberufe, Manager, Forscher und Patienten). Das SIGN hat eine eigene Verwaltung, die die Arbeit der Mitglieder unterstützt.⁴³

Das SIGN Patient Network ist eine „virtuelle“ Gruppe von Patienten und Bürgern innerhalb des NHS Schottland. Derzeit sind es 400 Mitglieder, die mithelfen bei, indem sie:

- über Themen berichten, die für die Patienten relevant sind (für Richtlinienpunkte);
- Personen nominieren, die an der Richtlinienentwicklung beteiligt werden;
- Richtlinien kommentieren und Patientenversionen erstellen;
- zu Veranstaltungen einladen, auf denen SIGN Werbung für seine Arbeit machen kann;
- bei der Informationsverbreitung an relevante Gruppen helfen;
- bei der Sammlung von Patientenmeinungen über Umfragen und Fokusgruppen helfen.

Mitglieder erhalten auch den Newsletter, in dem es hauptsächlich um die Möglichkeiten der Patienten- und Bürgerbeteiligung bei SIGN geht.⁴⁴

Bewerbungsverfahren, um Patientenvertreter zu sein

Bei der Entwicklung einer spezifischen Richtlinie werden Freiwilligenorganisationen und Mitglieder des Patientennetzwerkes gebeten, Nominierungen für die Mitgliedschaft abzugeben. Die Nominierten geben dann eine kurze Bewerbung ab, die die Begründung ihres Interesses beinhaltet. Es findet nach einer Begutachtung der Bewerbungen durch das SIGN ein erstes informelles Treffen statt, an das sich das erste Richtlinien-treffen anschließt. Grundsätzlich kann jeder bei der Entwicklung von Richtlinien mitarbeiten. Es werden keine besonderen Fähigkeiten oder Wissen vorausgesetzt, auf der Internetpräsenz werden allerdings Eigenschaften benannt, die hilfreich bei der Mitarbeit sind; diese reichen von Hard Skills wie direkter Erfahrung bei Richtlinien-Entwicklung und Kenntnis von Patientenbedürfnissen bis hin zu Soft Skills, wie der Erfahrung mit großen Gruppen zu arbeiten und Kommunikationsfähigkeit.

⁴³ <http://www.sign.ac.uk/about/introduction.html>

⁴⁴ <http://www.sign.ac.uk/patients/network.html>.

Abgestuftes Beteiligungsverfahren

Es wird abgestuft zwischen vollen Gruppenmitgliedern, Key Stage-Mitgliedern und Beratern.⁴⁵ Volle Mitglieder sind in der Lage alle Gruppentreffen über einen Zeitraum von zwei bis drei Jahren zu besuchen; Key-Stage-Mitglieder besuchen alle Treffen, bis die Schlüsselfragen geklärt sind und besuchen ebenfalls das landesweite offene Treffen; Berater haben ein tiefergehendes spezifisches aber nicht die notwendigen Kapazitäten, die Treffen so wie die vollen Mitglieder und Key Stage Mitglieder zu besuchen. Sie sind nach der ersten Phase auf Anfrage tätig.

Richtlinien-Entwürfe werden in einer offenen, landesweiten Konferenz diskutiert, um Betroffenen (beruflich sowie bezüglich Patientenbelange) die Möglichkeit zu geben, ihre Kommentare beizutragen. Prinzipiell ist es jeder Person möglich, Vorschläge für eine neue Richtlinie einzureichen. Ob dieser Vorschlag bearbeitet wird, wird danach entschieden, inwieweit Variationen in der Ausführung der betreffenden Angelegenheit im schottischen Gesundheitssystem tatsächlich existieren, und ob der notwendige Ressourcenaufwand sich angesichts der potentiellen Verbesserungen rechnet.

3.3.6 Australien: Medical Service Advisory Committee (MSAC) und Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)

Rekrutierung über CHF

Das Medical Service Advisory Committee (MSAC, 1997) und das Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC, 1953) haben die Aufgabe, neue Behandlungsmethoden und Arzneimittel bezüglich medizinischer und ökonomischer Kriterien zu bewerten. Auf Grundlage dieser Bewertungen entscheidet die Regierung über die Aufnahme in den Leistungskatalog.

Die Bevölkerung wird in die Entscheidungsprozesse beider Institutionen auf unterschiedliche Weise mit einbezogen. So werden u.a. Bürger- und Patientenvertreter über das Consumer Health Forum (CHF) direkt in die Gremien von MSAC und PBAC bestimmt.⁴⁶ Sie sitzen dort in den Gremien mit fachlichen Experten zusammen.

⁴⁵ <http://www.sign.ac.uk/patients/joining.html>.

⁴⁶ Genaue Beschreibung über Ernennungsprozedere, Vergütung usw. siehe Beschreibung CHF

Daneben können die im Internet veröffentlichten Bewertungsprotokolle eingesehen und kommentiert werden. Innerhalb einer sechswöchigen Frist ist es zudem möglich, Stellungnahmen direkt ans MSAC oder PBAC zu richten.

3.4 Patienten- und Bürgerbeteiligung in Organisationen, die Leistungskataloge beschließen und Qualitätssicherung vornehmen

Die nachfolgend beschriebenen Organisationen geben entweder Empfehlungen zum Umfang und Inhalt der Leistungskataloge und Maßnahmen der Qualitätssicherung in den einzelnen Systemen ab oder entscheiden tatsächlich im Rahmen der Selbstverwaltung, welche Leistungen übernommen werden.

3.4.1 Deutschland: Gemeinsamer Bundesausschuss

Patientenvertreter können mitberaten und Anträge stellen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Laut § 140f SGB V haben die maßgeblichen Organisationen der Patienten ein Mitberatungs- und Antragsrecht im G-BA. Dies erstreckt sich jedoch nicht auf Verfahrens- und Finanzfragen, wo es keine Patientenbeteiligung gibt.

Die Beschlüsse des G-BA werden im Plenum gefasst. Die Beschlüsse werden in acht Unterausschüssen vorbereitet. Diese wiederum können für bestimmte Fragestellungen Arbeitsgruppen einsetzen. Es sind in allen Gremien Patientenvertreter repräsentiert. Die Patientenvertreter haben kein Stimmrecht.

Die Stellungnahmen der Patientenvertreter sind „in ihren wesentlichen Punkten“ in den tragenden Gründen wiederzugeben.⁴⁷ Sie werden während der Beratungsphase in die sogenannten TOP-Meldungen aufgenommen. Die Organisationen im G-BA einschließlich der Patientenvertreter benennen

⁴⁷ § 20 Abs. 3 GO G-BA

„gemeinsam und einheitlich“ einen Sprecher.⁴⁸ Die Patientenvertreter treten gemeinsam auf, die Möglichkeit zu persönlichen Stellungnahmen ist nicht gegeben. Es werden die Reisekosten erstattet und die Mitglieder erhalten – soweit sie nicht hauptamtlich tätig sind – Entschädigungen nach der Ausschussmitglieder-Verordnung.⁴⁹

Die Patientenvertreter in den Gremien des G-BA sind laut § 7 GO G-BA der Geschäftsstelle zu benennen, bei der Benennung sind die Sitzungen und die zur Beratung stehenden Themen anzugeben. Ähnliche Regelungen bestehen für die Unterausschüsse. Neben den Vertretern der maßgeblichen Organisation können auch zur Berücksichtigung der Betroffenenperspektive weitere Patientenvertreter („sachkundige Personen“) benannt werden. Diese sind ebenfalls gegenüber der Geschäftsstelle zu benennen.⁵⁰

Koordinierungsgruppe Patientenbeteiligung beim G-BA

Patientenvertreter sind in jedem Gremium vertreten; Engpässe gibt es aussagegemäß gelegentlich in den Unterausschüssen Arzneimittel und Zahnärztliche Behandlung.⁵¹

Die Benennung der Patientenvertreter und der sachkundigen Personen wird von einer Koordinierungsgruppe der maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene vorgenommen. Diese Gruppe regelt „die Benennung von Patientenvertretern auf Bundes- und Landesebene“ – auch z.B. für das IQWiG und das AQUA – und bereitet „die Sitzungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in den verschiedenen Besetzungen“ vor.⁵² „Die Koordinierungsgruppe trifft sich monatlich ganztägig. Für die Benennung der ‚sachkundigen Personen‘ hat die Koordinierungsgruppe ein transparentes Kriterienpapier erarbeitet. In Kooperation mit dem Verbraucherzentrale Bundesverband (VZBV) organisiert, moderiert und protokolliert NAKOS die Treffen der Koordinierungsgruppe.“⁵³ Eine Geschäftsordnung für die Koordinierungsgruppe, eine Liste der Mitglieder, die Tagesordnungen oder Ergebnisprotokolle sind nicht öffentlich einsehbar.

⁴⁸ § 20 Abs.2 GO G-BA

⁴⁹ § 8 GO G-BA

⁵⁰ § 18 Abs. 5 GO G-BA

⁵¹ Auskunft der Interview-Partner

⁵² Patientenbeteiligung nach § 140 f SGB V im Gemeinsamen Bundesausschuss – Aufgaben und Ausblick, siehe <http://www.gesundheitberlin.de/index.php4?request=search&topic=1920&type=infotext>

⁵³ ebenda

Die themenbezogenen Patientenvertreter werden aussagegemäß⁵⁴ von dem Deutschen Behindertenrat (BAG-Selbsthilfe) vorgeschlagen. Die maßgeblichen Organisationen müssen dabei nach § 4 Abs.1 PatBeteiligungsV Einvernehmen bei der Nominierung erzielen. Die Personen werden für Sitzungen und Beratungsthemen nominiert. Es kann vorkommen, dass unterschiedliche Personen die Patienten im Laufe eines Beratungsverfahrens vertreten.

Die themenbezogenen Vertreter und ihre Gruppen müssen nicht Mitglied einer der vier maßgeblichen Organisationen sein. Sie sollen jedoch den Kriterien entsprechen, auf die sich die maßgeblichen Organisationen geeinigt haben.⁵⁵ Die Kriterien sind:

- Vertretungsmandat (eilvernehmliche Benennung, Mitgliedschaft in einer Organisation der Selbsthilfe)
- Sachkunde (Fach- und Vernetzungskompetenz durch Tätigkeit und Funktion in Organisation nachzuweisen)
- Unabhängigkeit und Transparenz der sachkundigen Personen (unabhängig von Kostenträgern, Leistungserbringern und Industrie)
- Unabhängigkeit und Transparenz der entsendenden Organisationen (Kostenträgern, Leistungserbringern und Industrie, Selbstverpflichtungserklärung)

Beim G-BA werden die Namen der Mitglieder der Unterausschüsse und Arbeitsgruppen generell nicht veröffentlicht. Ebenfalls werden die Tagesordnungen und Protokolle der Sitzungen nicht veröffentlicht.

Stabstelle zur Unterstützung die Patientenvertreter

Zur Unterstützung der Patientenvertreter gibt es eine Stabstelle, die an der Geschäftsstelle des G-BA angegliedert ist, mit zwei Referenten und einer Sekretärin. Laut Internetseite des G-BA sind derzeit rd. 100 Patientenvertreter tätig.⁵⁶ Die Stabstelle unterstützt diese organisatorisch. Die Patientenvertreter fordern derzeit weitere Unterstützung in den Bereichen Arzneimittel und Qualitätssicherung. Die Stabstelle organisiert Fortbildungen für Patientenvertreter. Die Koordinierungsgruppe kann zudem Gutachten in Auftrag geben, um Wissen zu bestimmten Themen zu verbessern.

⁵⁴ Diese Information stammt von mehreren Interviews.

⁵⁵ <http://www.g-ba.de/institution/sys/faq/53/>

⁵⁶ <http://www.g-ba.de/institution/sys/faq/55/>

3.4.2 Deutschland: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Patientenbeteiligung bei der Erstellung von Leitlinien

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) ist ein wissenschaftliches Institut in gemeinsamer Trägerschaft von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung. Unter anderem entwickelt das ÄZQ nationale Versorgungsleitlinien und Patientenleitlinien für prioritäre Versorgungsbereiche, unterstützt und verbreitet ausgewählte Leitlinienprogramme für ambulante und stationäre Versorgung und entwickelt und beurteilt Methoden und Instrumente der Qualitätsförderung.

Bei der Erstellung von nationalen Versorgungsleitlinien gehört die Patientenbeteiligung zu den methodischen Anforderungen an qualitativ gute Leitlinien.⁵⁷ Es wird neben einem Expertenkreis auch ein Patientengremium gebildet. Über den Start eines Verfahrens informiert der Moderator beim ÄZQ sowohl das Patientenforum bei der Bundesärztekammer⁵⁸ als auch die BAG Selbsthilfe. Die BAG Selbsthilfe schlägt daraufhin infrage kommende Organisationen vor. Auch die DAG Selbsthilfegruppen und die Träger des Programms Nationale Versorgungsleitlinien können Vorschläge machen. Die BAG fungiert dabei als Clearingstelle und wählt die Organisationen aus.

„Ziel ist es, für jedes Erkrankungsthema sicher zu stellen, dass möglichst alle relevanten Selbsthilfeorganisationen in die Arbeit eingebunden sind. Wenn möglich, sollten diese Selbsthilfeorganisationen Mitglied in der BAG SELBSTHILFE e.V. oder beim Forum für chronisch kranke und behinderte Menschen sein. Wenn die zu einem Erkrankungsthema vorhandenen Selbsthilfeorganisationen nicht Mitglied in einem der vorgenannten Dachverbände sind, müssen sie als Voraussetzung die Anforderungskriterien an beteiligte Selbsthilfeorganisationen ... erfüllen.“⁵⁹

Die Kriterien für Nominierung der Organisationen durch die BAG-S sind nationale Repräsentanz, inhaltliche Unabhängigkeit, Gemeinnützigkeit, finanzielle Unabhängigkeit sowie freier Zugang und Kontinuität.

Der Moderator nimmt daraufhin Kontakt mit den Organisationen auf und bittet um Benennung der Vertreter. Dabei sollen die Personen von der Organisation mandatiert sein, eine Erklärung

⁵⁷ ÄZQ: Methoden-Report Patientenbeteiligung, 2007, S. 6

⁵⁸ Das Patientenforum besteht aus der BAG Selbsthilfe, dem Forum chronisch kranker und behinderter Menschen im Paritätischen sowie der Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen.

⁵⁹ ÄZQ: Handbuch Patientenbeteiligung, Schriftenreihe Band 33, 2008, S. 18.

über finanzielle Unabhängigkeit bzw. mögliche Interessenskonflikte abgeben, Sachkompetenz (im Hinblick auf die Erbringung verallgemeinerbarer Patientenerfahrungen mit der Versorgung der betreffenden Erkrankung) mitbringen und zum Austausch der Erfahrungen mit Patientenvertretern anderer Selbsthilfeorganisationen bereit sein. Es werden nur die Reisekosten vergütet.

Das Patientengremium benennt einen Vertreter für die Autorengruppe, der die Erfahrungen aller Mitglieder des Patientengremiums einzubringen hat. Das Patientengremium prüft, inwieweit die Patientenbelange berücksichtigt worden sind.

Zu jeder Nationalen Versorgungsleitlinie wird ebenfalls eine Patientenleitlinie erstellt. Der Inhalt der Patientenleitlinie wird über Diskussionen und Abstimmungen im Patientengremium konsentiert.⁶⁰ Die Entwürfe der Leitlinien werden im Rahmen von Online-Konsultationen zur Diskussion mit einer interessierten Öffentlichkeit gestellt. Hier haben alle die Möglichkeit, sich einzubringen.

3.4.3 Schottland: NHS Quality Improvement Scotland

Gesetzliche Pflicht zur Förderung der Patienten- und Bürgerbeteiligung

Der NHS Scotland besteht derzeit aus 14 lokalen Health-Boards und 8 speziellen Health-Boards. Spezielle Health-Boards liefern eine Reihe von landesweiten Dienstleistungen in Schottland, um lokale Health-Boards bei ihrer Leistungserbringung zu unterstützen.⁶¹ NHS Quality Improvement Scotland (QIS) wurde 2003 als spezieller Health-Board eingerichtet, um die Qualität und die Sicherheit der medizinischen Versorgung in Schottland zu verbessern.

Grundlage der Beteiligung sind der „Participation Standard“ sowie der National Health Act von 2004. Der Participation Standard in Schottland basiert auf einer Agenda, die über einige Jahre entwickelt wurde. Er beinhaltet drei Themenkomplexe:

- Regeln zu einem Patientenfokus in der Behandlung,
- zur Patientenbeteiligung sowie

⁶⁰ ÄZQ: Methoden-Report Patientenbeteiligung, 2007, S. 15

⁶¹ NHS Quality Improvement Scotland (2009), Involving People Strategy 2009 – 2011 - How we will involve people in our work to improve the quality and safety of healthcare in Scotland.

- zur Governance (Steuerung).

Im National Health Act wurde die Zuständigkeit für die Beteiligung und Chancengleichheit an die Health-Boards delegiert (National Health Service Reform Act 2004). Dieses Gesetz verpflichtet alle Health-Boards, die Patienten- und Bürgerbeteiligung zu fördern. Dies umfasst die Beteiligung an der Planung und Entwicklung sowie an Entscheidungen bezüglich der Leistungserbringung.⁶² Im Jahr 2005 wurde das Scottish Health Council eingerichtet, um sicherzustellen, dass die NHS Boards diesen Beteiligungsverpflichtungen nachkommen. Die Prüfung erfolgt u.a. über Selbstevaluationen der Health-Boards darüber, ob sie den Participation Standard erfüllen. Ihre Einschätzung wird von Nutzer- und Patientengruppen sowie vom Scottish Health Council überprüft.⁶³

„Patient Focus and Public Involvement“ als Strategisches Ziel des NHS Schottland

Für das *Patient Focus and Public Involvement* wurde ein Strategiepapier (NHS Scotland (2006), Patient Focus and Public Involvement (PFPI)) entwickelt, um das Personal des NHS Scotland bei der Einbindung von Bürgern und Patienten zu unterstützen. Eingebunden werden sollen allgemein die Bevölkerung, Nutzer der NHS-Dienstleistungen oder ihre Betreuer, *volunteers*⁶⁴ sowie Vertreter von Patientenorganisationen.⁶⁵

Es gelten dabei nationale Standards für die Beteiligung der Patienten und Bürger:

- Beteiligung: Identifizierung und Beteiligung der Menschen und Organisationen, die ein Interesse haben
- Unterstützung: Identifizierung und Überwindung jeglicher Hindernisse einer Beteiligung.
- Planung: Erhebung der Bedürfnisse und verfügbaren Ressourcen
- Methoden: Einigung über und Nutzung von Methoden des Engagements

⁶² National Health Service Reform (Scotland) Act 2004, Part 1 Section 7

⁶³ http://www.scottishhealthcouncil.org/shc/pfpi/standard/Participation_Standard.

⁶⁴ Mitarbeiter, die nach einem Rekrutierungsprozess auf freiwilliger Basis bei NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS) mitarbeiten

⁶⁵ NHS Scotland (2006): Patient Focus and Public Involvement (PFPI); aktuelle Version: http://www.nhs24.com/content/mediaassets/doc/PFPI_strategy_200912_v3_200809.pdf

- Zusammen arbeiten: Einigung über und Nutzung von klaren Prozessen, die es den Teilnehmenden ermöglichen, effektiv und effizient miteinander zu arbeiten.
- Informationen teilen: Sicherstellung, dass notwendige Informationen zwischen den Teilnehmenden kommuniziert werden.
- Mit anderen arbeiten: Effektive Zusammenarbeit mit anderen, die auch am Engagement interessiert sind.
- Verbesserung: Aktive Entwicklung von Fähigkeiten, Wissen und Vertrauen an alle Teilnehmenden.
- Feedback: Die weitere Gesellschaft und die betroffenen Agenturen werden über die Ergebnisse informiert.
- Überwachung und Evaluation: Überprüfung und Evaluation, ob das Engagement seine Zielsetzungen erreicht und die nationalen Standards erfüllt.

3.4.4 Schottland: Scottish Medicines Consortium (SMC)

Einbindung von Patienten und Bürgern bei der Bewertung neuer Medikamente

Das Scottish Medicines Consortium (SMC) bewertet neue Medikamente, um diese für den National Health System (NHS) freizugeben. Vor dem Hintergrund eines positiven Preis-Leistungs-Verhältnisses soll das SMC sicherstellen, dass solche Medikamente möglichst schnell erstattet werden. Mitglieder im SMC sind öffentliche Partner (public partner), Ärzte, Gesundheitsökonom, Apotheker, Pfleger, Finanzexperten, Gesundheitsservice-Manager sowie Repräsentanten der pharmazeutischen Industrie.

Im SMC gibt es drei Unterkomitees:

- New Drugs Committee (NDC): Das NDC ist das wissenschaftliche Gremium des SMC. Es besteht aus 20 Mitgliedern mit größtenteils medizinischem und pharmazeutischen Hintergrund sowie 2 Vertreter der Pharma-Industrie.
- Patient and Public Involvement Group (PAPIG): Das PAPIG besteht aus sechs Mitgliedern, von denen drei öffentliche Partner sind, die durch einen Bewerbungsprozess ausgewählt werden. Die anderen drei Mitglieder des PAPIG sind Mitglieder des SMC.

- SMC User Group Forum (SMC UGF): Das SMC User Group Forum wird aus Repräsentanten der pharmazeutischen Industrie sowie aus Mitgliedern des SMC und des NDC gebildet. Im Fokus steht die Beratung zu Verfahrensfragen, die die Arbeit des SMC betreffen.

Das PAPIG ist verantwortlich für die soziale, emotionale und ökonomische Bewertung eines Medikamentes aus Patienten- und Bürgersicht.

Patientengruppen können bei den achtwöchigen SMC-Bewertungen über ein Formular Eingaben (submissions) einreichen. Die Patientengruppen werden aktiv eingeladen, sich dazu zu äußern, inwieweit ein bestimmtes Medikament die Situation für die Patienten beeinflusst.

Das PAPIG wertet diese Eingaben aus. Es erstellt eine Zusammenfassung der Eingaben, die den Beratungsunterlagen des SMC beigefügt wird. Zusätzlich wird im Rahmen der Beratungen zu jedem neuen Medikament eine Präsentation durch ein PAPIG-Mitglied gehalten, die die wichtigsten Patientenbelange nochmals hervorhebt.

Die öffentlichen Partner, von denen es im PAPIG drei gibt, sind ehrenamtlich tätig. Durchschnittlich wird mit bis zu zwei Tagen pro Woche an Aufwand gerechnet. Übernommen werden nur die Reisekosten. Es gibt aussagegemäß keine Aufwandsentschädigungen für Sitzungen oder sonstige Zahlungen.

Auswahlprozess im SMC

Der Auswahlprozess für die drei öffentlichen Partner ist grundsätzlich wie ein Bewerbungsprozess strukturiert. Die Stelle wird öffentlich ausgeschrieben. Aus den eingegangenen Bewerbungen wird eine Shortlist erstellt, anschließend werden Bewerbungsgespräche geführt. Auswahlkriterien sind insbesondere vorangegangene Erfahrungen als öffentlicher Partner im Gesundheitswesen; es ist ein „*significant involvement*“ nachzuweisen. Nachweise und Referenzen werden wie in üblichen Bewerbungsprozessen verlangt.

Die Arbeit im PAPIG besteht zu einem großen Teil aus Lektüren fachwissenschaftlicher Literatur. Zudem ist die Interaktion mit relevanten Playern aus dem Gesundheitswesen entscheidend. Deshalb erhalten neue PAPIG-Mitglieder ein Training, das sich über sechs Wochen hinzieht, bei dem sie über alle Aspekte ihrer Arbeit informiert werden. Dazu gehören u. a. ökonomische Aspekte, die Arbeitsweise des NDC, eine spezielle PAPIG-Einführung sowie die Hospitation bei einem SMC-Meeting.

Unterstützung für Patientengruppen bei Eingaben

Zur Unterstützung der Patientenorganisationen bei dem Erstellen der Eingaben wurde ein Patientenbeauftragter (patient and public involvement officer) eingestellt. Gerade vor dem Hintergrund, dass Ressourcenmangel durchaus ein großes Problem für gemeinnützige Organisationen ist, berät diese Stelle hinsichtlich der formellen Richtigkeit und inhaltlichen Genauigkeit der Eingaben. Der Patientenbeauftragte hat eine halbe Stelle. Finanziert wird diese von der schottischen Regierung, dem Association of the British Pharmaceutical Industry sowie der Long Term Condition Alliance Scotland (LTCAS), einer Dachorganisation. Die LTCAS stellt auch das Büro des Patientenbeauftragten zur Verfügung.

Zu jeder Eingabe gibt es ein Feedback an die Organisation, die sie eingereicht hat. Hier werden alle Aspekte, die in der Eingabe enthalten sind, kommentiert. So wird in einer solchen Antwort deutlich, ob und warum den Argumenten der Eingabe gefolgt wurde. Dies ist insbesondere im Hinblick auf zukünftige Eingaben wichtig, da durch Berücksichtigung dieses Feedbacks die Patientenorganisationen die Qualität ihrer Eingaben und so auch den möglichen Erfolg verbessern können.

Für die Patientenorganisationen wird alle zwei Jahre eine kostenlose Weiterbildungsveranstaltung angeboten. Während dieser Weiterbildung wird der Arbeitsprozess und insbesondere die Möglichkeit zur Eingabe durch die Patientenorganisationen erklärt. Die teilnehmenden Organisationen können zudem eigene Vorschläge äußern. Im Jahr 2011 haben 18 Organisationen erstmalig an der Veranstaltung teilgenommen.

Transparenz im Verfahren

Der Entscheidungsprozess ist über die Internetpräsenz des PAPIG einsehbar. Prozessdetails können angefragt werden, die gesetzliche Grundlage für die Auskunftspflicht ist durch das schottische Informationsfreiheitsgesetz gegeben. Dabei sind wettbewerbsrelevante Details vertraulich und nicht für die Öffentlichkeit einsehbar. Die monatlichen Sitzungen des SMC sind nicht öffentlich. Es werden allerdings Vertreter der jeweils relevanten Patientengruppen eingeladen.

3.4.5 Niederlande: Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ)

Patientenvertreter werden von der Regierung benannt

Der Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (Council for Public Health and Health Care) ist ein unabhängiges Beratungsgremium des Gesundheitsministers. Dieses Gremium besteht aus neun Mitgliedern, die von der Krone auf Empfehlung der Regierung bestellt werden. Die Mitglieder sind offiziell keine Repräsentanten von Organisationen. Die Einbeziehung von Patienteninteressen obliegt dem Vorsitzenden des Council.⁶⁶

Der RVZ erstellt Berichte zu unterschiedlichen Themen. Jeder Bericht wird mit der Unterstützung eines Projektteams des Sekretariats vorbereitet, und dann dem Council zur Annahme vorgestellt. Dabei kann auch Expertenunterstützung von außen herangezogen werden.

Patienten werden bei der Vorbereitung der Beratungsreports einbezogen, wie bspw. in den Komitees und Hintergrundgruppen. Die kollektive Patientenseite wird stets angehört durch den Rat. So gibt es formalisierte Beziehungen zur Niederlandse Patiënten Consumenten Federatie (siehe Kapitel 3.6.4), dem Council for Disabled People und dem Consumentenbond (die Vereinigung der Verbraucher in den Niederlanden) und ebenfalls mit den krankheitsspezifischen Patientengruppen. Der NPCF veröffentlicht gewöhnlich nach dem Erscheinen eine formelle Pressemitteilung als Reaktion auf einen RVZ-Bericht.

Es gibt daher keine formale Beteiligung, sondern vielmehr werden die relevanten Organisationen und Stakeholder dann eingeladen zu partizipieren, wo es relevant ist.

3.4.6 Schweden: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket und Socialstyrelsen

Bei Schweden werden zwei Organisationen beschrieben. Grundsätzlich sind in Schweden die Provinzen und Kommunen für die Bereitstellung von Gesundheitsdienstleistungen zuständig. Aus diesem Grund ist die Diskussion über Bürger- und Patienten- und Bürgerbeteiligung anders gelagert als in den Systemen mit einem separaten Gesundheitswesen.

⁶⁶ Die Informationen basieren auf Informationen des Generalsekretärs, siehe auch www.rvz.nl.

Patientenvertreter im Pharmaceutical Benefits Board (PBB) werden von der Regierung benannt

Diese Organisation ist u. a. für die Bepreisung von Medikamenten und anderen medizinischen Produkten zuständig, die durch die in Schweden geltende Kostenschwelle für pharmazeutische Produkte übernommen werden.⁶⁷

Sie stellt die systematische Evaluierung der Subventionsfähigkeit von Medikamenten auch aus sozialer und medizinischer und gesundheitsökonomischer Perspektive sicher. Nach festgelegten Kriterien entscheidet die PBB darüber, ob ein Medikament in das Pharmaceutical Benefits Scheme aufgenommen wird. Nur dann werden dem Patienten reduzierte medizinische Kosten gewährt.

Innerhalb des Pharmaceutical Benefits Boards gibt es ein Komitee, das u. a. folgende Aufgaben hat:

- Bestimmung von allgemeinen Bepreisungs-Richtlinien
- Bestimmung von Subventionen und Preisregulierungen von neuen Medikamenten/medizinischen Produkten
- Entscheidung, ob eine Arzneimittel oder ein spezifisches Produkt in das Pharmaceutical Benefits Scheme zugelassen werden soll
- Entscheidung über eine Änderung der bestehenden Bedingungen, ob ein Medikament/ein medizinisches Produkt in das Pharmaceutical Benefits Scheme kommen soll

Dieses Komitee besteht aus einem Vorsitzenden und zehn weiteren Mitgliedern. Alle Mitglieder werden von der Regierung bestimmt und haben eine festgelegte Amtszeit. Neben vier Mitgliedern aus den für Gesundheitsversorgung zuständigen Provinzen (*län*) und vier Mitgliedern aus Regierungsbehörden bzw. Experten auf dem Feld der medizinischen Produkte gibt es auch zwei Vertreter von Nutzergruppen.

Die Nutzerrepräsentanten des Pharmaceutical Benefits Board werden von der Regierung ausgewählt. Sie haben dieselben Stimmrechte wie die anderen Mitglieder. Sie erhalten für die Teilnahme an Sitzungen Sitzungsgeld. Dadurch werden alle im PBB vertretenen Gruppen kraft der Nominierung durch die Regierung legitimiert.⁶⁸

⁶⁷ <http://www.tlv.se/Upload/English/ENG-lfn-responsibility-tasks.pdf>

⁶⁸ Information der Kommunikationsabteilung der Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Auch im Socialstyrelsen Benennung durch die Regierung

Socialstyrelsen (National Board of Health and Welfare) ist eine Regierungsbehörde im Geschäftsbereich des Gesundheitsministeriums. Insbesondere gehören zum Aufgabenbereich das Sammeln und die Analyse von Informationen aus dem Gesundheitsbereich, die Entwicklung von Standards, die Überwachung über die Einhaltung von Standards, die Vorhaltung von Gesundheitsdatenregistern und offiziellen Statistiken.

Seit 2008 hat das Socialstyrelsen ein Beratungskomitee (advisory committee – Insynsrådet), das dem Generaldirektor Ratschläge zu den verschiedenen Aspekten der Arbeit der Behörde unterbreiten soll.⁶⁹ Die Mitglieder des Komitees werden von der Regierung bestellt, wobei auf verschiedene Interessensgruppen (wie Patientengruppen), Berufe und politische Parteien zurückgegriffen wird, um eine breite demokratische Basis zu sichern. Die Mitglieder erhalten für die Sitzungen ein Sitzungsgeld. Es gibt für die Mitgliedschaft keine formellen Voraussetzungen wie einen Universitätsabschluss, berufliche Expertise im medizinischen Bereich o. ä.

Neben dieser beratenden Arbeit, die die ausgewählten Mitglieder des Komitees erbringen, gibt es weitere Mechanismen, die für einen Input von Patienten- und anderen Interessengruppen sorgen. Das Management von Socialstyrelsen hat regelmäßige Treffen mit Patienten- und Interessenvertretern, um dies sicherzustellen. Zudem gibt es formalisierte Treffen mit spezifischen Arbeitsbereichen, wie bspw. Kinder, ältere Menschen und Behinderte.⁷⁰

3.5 Patienten- und Bürgerbeteiligung in Organisationen, die Arzneimittel zulassen

Im Folgenden werden drei Beispiele für Patienten- und Bürgerbeteiligung in Zulassungsbehörden vorgestellt.

⁶⁹ <http://www.socialstyrelsen.se/omsocialstyrelsen/organisation>

⁷⁰ Information der Kommunikationsabteilung von Socialstyrelsen

3.5.1 Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Patientenvertreter in Zulassungskommissionen

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine Oberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesgesundheitsministeriums. Zu den Hauptaufgaben des BfArM gehören die Zulassung von Fertigarzneimitteln, die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, die Erfassung und Bewertung sowie Abwehr von Arzneimittelrisiken (Pharmakovigilanz) sowie die zentrale Erfassung und Bewertung von Risiken bei Medizinprodukten.

Das BfArM beteiligt Patientenvertreter an Zulassungsentscheidungen, bei der Formulierung von Texten (z. B. Packungsbeilagen), an Risiko-Management-Plänen und an besonderen Überwachungsprogrammen.

Vor Zulassungsentscheidungen werden Zulassungskommissionen nach § 25 Abs. 6 AMG gehört. Die Mitglieder dieser Kommissionen werden vom BMG „unter Berücksichtigung von Vorschlägen der Kammern der Heilberufe, der Fachgesellschaften der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker, Heilpraktiker sowie der für die Wahrnehmung ihrer Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmer, Patienten und Verbraucher“ berufen.⁷¹ Die Mitgliedschaft ist laut den Geschäftsordnungen der Kommissionen ein persönliches Ehrenamt. Reisekostenvergütungen und Sitzungsentschädigungen richten sich dabei nach den Richtlinien des Bundesministeriums der Finanzen.

Beispiele von Kommissionen mit Patientenvertretern sind neue Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel (Phytopharmaka), homöopathische Arzneimittel, anthroposophische Arzneimittel und „traditionelle“ Arzneimittel.⁷² Die Protokolle der Sitzungen einiger Kommissionen werden auf der Homepage veröffentlicht. Die Namen der Mitglieder mehrerer Kommissionen sind auch im Internet einsehbar. Alle Mitglieder haben in diesen Gremien Stimmrecht.

Beim Stufenplanverfahren nach § 63 AMG ist der Patientenbeauftragter der Bundesregierung zu beteiligen. Eine Patientenbeteiligung existiert nicht bei Entscheidungen zur

⁷¹ § 25 Abs. 6 Satz 4 AMG

⁷² U. Hagemann, Beteiligung von Patienten an der Bewertung von Arzneimitteln bei der Zulassung und der Nutzen-Schaden-Bewertung, Präsentation vom 10. November 2008

Verschreibungs- und Apothekenpflicht, bei Betäubungsmittel sowie in der Ständigen Impfkommision.⁷³

3.5.2 Dänemark: Bivirkningsrådet

Für Dänemark gehen wir exemplarisch auf das Bivirkningsrådet (Council for Adverse Drug Reactions) ein.

Keine Differenzierung im Bivirkningsrådet zwischen Konsumenten, Ärzten und Apothekern

Lægemiddelstyrelsen (Danish Medicines Agency) ist eine Behörde im Geschäftsbereich des Innen- und Gesundheitsministeriums. Ihre Aufgabe ist es, dafür zu sorgen, dass die medizinischen Produkte, die in Dänemark verwendet werden, Standards hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit entsprechen. Dazu wird die Gesetzgebung zu medizinischen Produkten, Erstattungen, Apotheken und medizinischen Geräten von der Danish Medicines Agency verwaltet.

Die Danish Medicines Agency kann auf die Beratung verschiedener Komitees und Councils zurückgreifen, die durch Experten oder Interessenvertretern zusammengesetzt sind. Eines dieser Councils ist Bivirkningsrådet, das Council for Adverse Drug Reactions. Besetzt wird dieses Gremium durch Vertreter aus Vertretern der Industrie, von Behandelnden, von Patienten und Konsumenten. Dies ist bereits im Danish Medicines Act festgelegt, und wird spezifiziert in der Verfahrensordnung des Bivirkningsrådet.⁷⁴

Die Mitglieder des Council for Adverse Drug Reactions werden durch ihre jeweilige Organisation nominiert. Grundsätzlich gibt es auch die Möglichkeit, sich selbst zu nominieren. Die DMA schreibt Vakanzen aus, sammelt die Nominierungen und beruft die Mitglieder des Councils unter Berücksichtigung der Vorgaben, welche Gruppen repräsentiert werden müssen.⁷⁵ Zum Stand Juli 2011 sitzen mehrere Patienten- und Konsumentenvertreter in dem Gremium (vom Parkinsonforeningen – Parkinsongesellschaft, Forbrugerrådet – Danish Consumer Council; Danske Patienter – Danish Patients). Es gibt keine Anforderungen bezüglich der Ausbildung o. ä. Sitzungsgelder werden bezahlt.⁷⁶

⁷³ ebenda

⁷⁴ Bekendtgørelse om forretningsorden for bivirkningsrådet, executive order no. 710 of 13 August 2003

⁷⁵ Danish Medicines Act, § 101, Abs. 2

⁷⁶ Information der DMA

Die Protokolle der Sitzungen werden auf der Homepage veröffentlicht. U. a. werden dort auch die Namen der Anwesenden vermerkt, sowie der nächste Sitzungstermin angekündigt. Desweiteren existiert ein Fragenkatalog für jedes Mitglied des Councils, der ausgefüllt werden muss und ebenfalls im Internet offen einzusehen ist.

3.5.3 EU: European Medicines Agency

Einrichtung der PCWP zur Förderung und Pflege der Kontakte zu Patienten und Verbrauchern

Die EMA ist verpflichtet, Kontakte mit Verbrauchern und Patienten zu entwickeln.⁷⁷ Deshalb wurde 2005 die „Framework of interaction between the EMEA and Patients' and Consumers' Organizations“ verabschiedet.

Die PCWP hat die Aufgabe, die EMA in allen Fragen zu humanmedizinischen Arzneimitteln zu beraten, die für Patienten von (un)mittelbarem Interesse sind.⁷⁸ Derzeit sind 15 Verbände Mitglied in der PCWP. Um Mitglied zu werden, muss eine Patientengruppe Patienten und Verbraucher in der ganzen EU repräsentieren, klare Ziele haben, ein Interesse an Medizinprodukten vorweisen können, demokratische Strukturen haben und Transparenzkriterien erfüllen.⁷⁹

Die EMA übernimmt die Reise- und Übernachtungskosten, die im Rahmen der Sitzung anfallen, sowie ein Tagesgeld von 220 €. Das spezielle Tagesgeld wird an einen Vertreter pro Organisation für jeden besuchten Sitzungstag gezahlt, wenn sie keine andere finanzielle Kompensation für die Arbeit erhält.⁸⁰

⁷⁷ Verordnung (EG) Nr. 726“ des Europäischen Parlaments und des Europarates von 2004, insbesondere Artikel 78 (1) ii Titel IV,

⁷⁸ Doc. Ref. EMEA/208157/2006: Mandate, Objectives and Rules of Procedure for the EMEA Human Scientific Committees Working Party with Patients' and Consumers' Organisations; http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/Other/2010/03/WC500075353.pdf;

⁷⁹ Criteria to be fulfilled by Patients' and Consumers' Organisations involved in EMEA Activities, http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf

⁸⁰ EMA (2009): Rules of Involvement of Members of Patients'/ Consumers' and Health Care Professionals' Organisations in Committees related Activities.

Größtmögliche Transparenz als Zielsetzung der PCWP

Eine Verfahrensordnung der PCWP regelt die Prozesse innerhalb der PCWP. Sie ist auf der Webseite der EMA veröffentlicht.⁸¹

Zur Bekanntgabe der Sitzungstermine wird die Agenda der Sitzungen veröffentlicht. Agenda und Protokolle der Sitzungen werden auf der EMA-Webseite veröffentlicht.⁸²

Mitglieder der Europäischen Kommission können an den Sitzungen der PCWP teilnehmen, Beobachter mit der Zustimmung der Vorsitzenden. Auf Antrag und mit Zustimmung der EMA können andere Gruppen mündliche Präsentationen während der Sitzungen halten. Wenn Mitglieder andere Vertreter zur Sitzung mitbringen wollen, ist das Sekretariat der EMA vorher zu benachrichtigen, die Vorsitzenden müssen zustimmen.⁸³ Am Anfang jedes Sitzungsprotokolls werden alle Teilnehmer aufgelistet.⁸⁴

Die Patientenvertreter müssen ihre finanziellen Interessen, insbesondere im Hinblick auf die pharmazeutische Industrie, jährlich bekannt geben. Die zu Beginn der Sitzung abgegebenen Interessenserklärungen sind öffentlich verfügbar.⁸⁵

Möglichkeiten der Patientenbeteiligung in den Gremien der EMA

Patientenvertreter sind Mitglieder im Management Board. Außerdem sind sie Mitglieder in drei wissenschaftlichen Ausschüssen (Human Scientific Committees): dem Ausschuss für Arzneimittel mit seltenen Leiden (COMP), dem Ausschuss für neuartige Therapien (CAT) und dem Pädiatrieausschuss (PDCO). Weitere Aktivitäten umfassen:⁸⁶

- Beteiligung an der Tätigkeit des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP)
- Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Beratungsgruppen (SAG) und Arbeitsgruppen

⁸¹ Doc. Ref. EMEA/208157/2006: Mandate, Objectives and Rules of Procedure for the EMEA Human Scientific Committees Working Party with Patients' and Consumers' Organisations.

⁸² ebenda

⁸³ ebenda

⁸⁴ U.a. EMA/790515/2010: Minutes of the EMA Human Scientific Committees' Working Party with Patients' and Consumers' Organisations (PCWP) together with all other eligible organisations - meeting of 30 November 2010.

⁸⁵ Doc. Ref. EMEA/142933/2006: Guidance to Complete Declaration of Interest – Confidentially Undertaking and Expert Nomination Form for Patients and Consumers Involved in Committees' Activities; Doc. Ref. EMEA/208157/2006: Mandate, Objectives and Rules of Procedure for the EMEA Human Scientific Committees Working Party with Patients' and Consumers' Organisations.

⁸⁶ EMA (2010): Zusammenarbeit mit Patienten und Verbrauchern.

- Ad-hoc-Konsultationen
- Überprüfung von Produktinformationen
- Mitgliedschaft in der Lenkungsgruppe des Europäischen Netzwerks der Pharmakovigilanz- und Pharmakoepidemiologiezentren (ENCePP)
- Mitgliedschaft in der Arbeitsgruppe zu klinischen Studien in Drittländern
- Beobachter in der Arbeitsgruppe Pharmakovigilanz (PhVWP)
- Teilnahme an Seminaren und Konferenzen der Agentur.

In Management Board und den Human Scientific Committees besitzen die Patientenvertreter als volle Mitglieder Stimmrecht. Im CHMP bspw. haben sie dagegen eine beratende Funktion.⁸⁷

Die Aufgabe der Patientenvertreter im EMA Management Board besteht darin, die Diskussionen im Board aus Patientensicht zu bewerten. Existieren von Seiten der Patientenvertreter Bedenken bzgl. der Arbeit des Management Board, so haben sie aussagegemäß die Möglichkeit, diese auf der Webseite der EMA zu äußern.

Die Patientenvertreter leisten ihre Arbeit in der EMA ehrenamtlich. Die entstandenen Kosten werden erstattet, zudem wird ein Sitzungsgeld gewährt. Diese Zahlung soll sicherstellen, dass die Vertreter ausreichend Ressourcen haben, um ihr Ehrenamt zu finanzieren.

Qualifizierung der Patientenvertreter: Kooperationsvertrag mit der London School of Economics

Die Qualifizierung von Patientenvertretern wird bei der EMA gefördert. Auslöser hierfür war die Feststellung, dass Patientenvertreter bei Sitzungen häufig nichts zur Diskussion beitragen konnten, da ihnen die nötigen Hintergrundinformationen fehlten. Daher wurde 2009 ein Kooperationsvertrag mit der London School of Economics geschlossen. Es finden jährlich drei Kurse statt, zwei für alle europäischen Organisationen und eine für Patientenorganisationen aus dem Vereinigten Königreich. Die Kurse dauern jeweils drei Tage. Zielgruppe sind Patientengruppen auf nationaler (nicht auf EU-) Ebene. Ziel ist es, das Verständnis der Patientenvertreter bzgl. HTA, Gesetzgebung und Kosten der Einführung von Arzneimitteln zu erhöhen. Insbesondere

⁸⁷ ebenda

Patientenvertreter, die in HTA involviert sind, müssen in der Lage sein gesundheitsökonomisch korrekt zu argumentieren. Die Patientenvertreter sollen ihrer Rolle als Anwälte der Patienten nachkommen können. Außerdem geht es auch darum, sich ein angemessenes medizinisches Vokabular anzueignen, um in Expertenkreisen gehört zu werden.

Nichtöffentliche Sitzungen und umfassende „Declarations of Interest“

Die Sitzungen des Management Board sind nicht öffentlich. Auf Antrag können Außenstehende an Sitzungen teilnehmen.

Auch im EMA Management Board müssen Interessenserklärungen abgegeben werden. Allerdings wird bei den Patientenvertretern bezweifelt, ob die Form auf die Patientenvertreter passt. Da Patientenvertreter bei der Entscheidung über die Zulassung von Arzneimitteln nicht abstimmen, wird die Anwendung derselben Maßstäbe wie für die anderen Mitglieder des Boards teilweise als zu streng empfunden.

Legitimation durch von Patienten festgesetzte Kriterien für Auswahl der Patientenverbände

Die Patientenvertreter im EMA Management Board werden u. a. vom Europarat ernannt. Die Kriterien, nach denen die Organisationen ausgewählt werden, welche Patientenvertreter stellen dürfen, wurden durch eine Arbeitsgruppe festgesetzt, in der auch Patienten involviert waren. Daraus ergibt sich eine hohe Akzeptanz.

3.6 Patientenorganisationen: Dachverbände

3.6.1 Deutschland: Patientenbeteiligungsverordnung

Mehrere Organisationen mit einer gemeinsamen Struktur

In Deutschland gibt es keinen Patientendachverband mit einem Alleinvertretungsrecht. Stattdessen regelt die Patientenbeteiligungsverordnung die Patientenvertretung auf Bundesebene. Darin werden „maßgebliche Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene“ genannt und Kriterien für die Erkennung aufgestellt. Demnach sollten solche Organisationen u.a.

- die Belange von Patientinnen und Patienten oder der Selbsthilfe fördern,

- in ihrer inneren Ordnung demokratischen Grundsätzen entsprechen,
- mindestens drei Jahre bestehen und bundesweit tätig sein,
- durch Offenlegung ihrer Finanzierung nachweisen können, dass sie neutral und unabhängig arbeiten, und
- gemeinnützige Zwecke verfolgen.⁸⁸

Laut § 2 PatBeteiligungsV sind der Deutsche Behindertenrat, die Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen, die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen und der Verbraucherzentrale Bundesverband als maßgebliche Organisationen anerkannt. § 3 PatBeteiligungsV regelt das Verfahren zur Anerkennung weiterer Organisationen.

§ 140f SGB V benennt die Bereiche, in denen diese maßgeblichen Organisationen tätig sind:

- Gemeinsamer Bundesausschuss (Mitberatungs- und Antragsrecht)
- im Beirat der Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz nach § 303b SGB V (Mitberatungs- und Antragsrecht)
- in den Landesausschüssen nach § 90 SGB V, in den Zulassungsausschüssen nach § 96 SGB V und den Berufungsausschüssen nach § 97 SGB V (Mitberatungsrecht)
- bei der Änderung, Neufassung oder Aufhebung von Rahmenempfehlungen, Empfehlungen und Richtlinien des GKV-Spitzenverbands, des Hilfsmittelverzeichnisses sowie bei der Bestimmung der Festbetragsgruppen und der Festsetzung der Festbeträge nach § 36 SGB V (Mitberatungsrecht).
- Darüber hinaus werden nach § 25 Abs. 6 AMG die maßgeblichen Organisationen bei der Benennung von Mitgliedern für die Zulassungskommissionen beim BfArM konsultiert.

Wie in Kapitel 3.4.1 erläutert, haben die maßgeblichen Organisationen eine Koordinierungsgruppe beim G-BA gebildet, um die Benennung von Patientenvertretern in Organisationen auf Bundes- und Landesebene zu koordinieren. Informationen zur

⁸⁸ § 1 Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung - PatBeteiligungsV)

Arbeitsweise und zu den Mitgliedern dieser Gruppe sind nicht öffentlich zugänglich.

Keine der maßgeblichen Organisationen ist Mitglied im European Patients' Forum⁸⁹, erstens wegen fehlender Ressourcen und zweitens wegen Bedenken hinsichtlich der Unabhängigkeit. Der Verbraucherzentrale Bundesverband ist Mitglied im Europäischen Büro der Verbraucherorganisationen.

3.6.2 Australien: Consumer Health Forum

CHF als Vermittler von Patientenvertretern

Das Consumer Health Forum (CHF) ist eine größtenteils öffentlich finanzierte, frei gemeinnützige Dachorganisation zur Vertretung von Bürger- und Patienteninteressen im australischen Gesundheitssystem. Das im Jahr 1987 gegründete CHF bringt sich insbesondere mit Stellungnahmen zu Gesetzentwürfen und Reformvorhaben sowie allgemeiner Öffentlichkeitsarbeit in die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems ein.

Die wichtigste Aufgabe des CHF ist die Organisation der landesweiten Entsendung und Betreuung von Patientenvertretern (Consumer Representatives Program) in gesundheitsrelevanten Entscheidungsgremien. Gegenwärtig gibt es in Australien rund 200 durch das CHF vermittelte Bürger- und Patientenvertreter in allen Bereichen des Gesundheitswesens.

Die Themenfelder für die Patientenvertreter umfassen u.a.

- Die Entwicklung oder Bewertung von Gesundheitsreformen oder -gesetzen
- Bewertung neuer Technologien, Medikamente, Behandlungen oder Dienstleistungen im Gesundheitswesen
- Abgabe von Empfehlungen zur Aufnahme neuer Behandlungsmethoden oder Medikamente in den Leistungskatalog der öffentlichen Krankenkassen
- Empfehlung neuer Ausbildungsstandards für das Fachpersonal
- Beratung von Einrichtungen im Gesundheitssystem

Konkrete Beispiele für Patientenvertreter sind die CHF-Vertreter im PBAC und im MSAC, wo der Regierung Empfehlungen zur

⁸⁹ <http://www.eu-patient.eu/Members/The-EPF-Members/Full-Membership/>

Aufnahme neuer Behandlungsmethoden und Arzneimittel in den Leistungskatalog abgegeben werden (siehe Kapitel 3.3.6).

Die Vermittlung der Vertreter wird stets durch das CHF organisiert. Dabei treten interessierte Institutionen oder Gremien zunächst mit einer Anfrage an das CHF heran, das dann die Ausschreibungs- und Vergabeformalitäten übernimmt. Vakanzen sind im Internet einsehbar.⁹⁰ Auf die ausgeschriebene Position können sich Patientenvertreter bewerben, die einer Patientenorganisation angehören und bereits Erfahrungen als Patientenvertreter vorweisen können. Die Bewerbung wird vom CHF allerdings nur dann berücksichtigt, wenn der Bewerber von der Patientenorganisation unterstützt wird. Die Entscheidung für einen Bewerber trifft das CHF selbst.

3.6.3 Frankreich: Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS)

In Frankreich bündelt die CISS über 30 Verbände

Um die Repräsentation von Nutzern in den verschiedenen Gesundheitsinstanzen zu sichern, wurde 1996 das Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS) gegründet, das vom Gesundheitsministerium gefördert wird. Der Etat beträgt insgesamt rd. 2 Mio. €. ⁹¹ Es fasst mittlerweile mehr als 30 Verbände zusammen.⁹²

Die CISS ist vordergründig mit der Information der Nutzer sowie der Ausbildung der Patientenvertreter befasst. Die CISS ermöglicht es Patienten und Nutzern zudem ihre Ansichten im Rahmen von "Discussions en cours" und "Appels à témoignage" kund zu tun.⁹³ Die CISS ist Vollmitglied des European Patients' Forum (EPF).

Das Gesetz sieht ein Recht auf Qualifizierung und Beurlaubung vor

Da es sich bei den Patientenvertretern der CISS um Mitglieder der zugelassenen Patientenverbände handelt, gilt für sie dasselbe Recht wie für alle anderen Patientenvertreter in Frankreich: Angestellte erhalten bei Einkommensausfall eine Vergütung (7,10 € pro Stunde). Für die Dauer der Vertretungsaufgaben können die Vertreter beurlaubt werden (maximal 9 Tage im Jahr). Gegen Vorlage werden auch die Transport- und Reisekosten der

⁹⁰ <https://www.chf.org.au/committee-vacancies.php>

⁹¹ <http://www.leciss.org/qui-sommes-nous/budget-2010-du-ciss>.

⁹² <http://www.leciss.org/qui-sommes-nous/rapports-annuels>.

⁹³ <http://www.leciss.org/qui-sommes-nous/nos-positions>;

Vertreter erstattet. Die Ausbildung der Patientenvertreter ist kostenlos.⁹⁴

Die Patientenvertreter in der CISS sind wie alle anderen Patientenvertreter im französischen Gesundheitssystem Ehrenamtliche. Die CISS ist für die Ausbildung aller Patientenvertreter in Frankreich zuständig. Der Kalender mit dem aktuellen Ausbildungsprogramm der CISS ist auf der CISS-Homepage zu finden.⁹⁵

Mehrstufiges Beteiligungsverfahren und Akkreditierung sichern Legitimation

In Frankreich gibt es ein Lizenzverfahren für Patientenverbände. Repräsentative und unabhängige Organisationen können eine Lizenz auf nationaler oder lokaler Ebene erlangen. Nur lizenzierte Organisationen können die Nutzer des Gesundheitssystems in den Komitees der Gesundheitseinrichtungen vertreten. Andere (nicht-lizenzierte) Verbände werden dadurch aber nicht ausgeschlossen. Sie können ebenso partizipieren, es ist ihnen allerdings nicht erlaubt die Nutzer in den Komitees zu vertreten. Dennoch können sie zeitweise ernannt werden, um ihre Erfahrungen und ihr zusätzliches Wissen einzubringen.⁹⁶

Die Vermittlung der Patientenvertreter erfolgt durch die suchenden Organisationen: Die Krankenhäuser fragen z. B. die regionalen Gesundheitsbehörden nach geeigneten Patientenvertretern, das Krankenhaus kann daraufhin einen Patientenvertreter auswählen. Oft besteht aber keine große Auswahl. Die HAS bezieht Patientenvertreter für die Kommissionen oder Arbeitsgruppen auch über die CISS.

Probleme bei der Umsetzung in der Praxis

Da die Patientenvertretung in Frankreich auf allen Ebenen gesetzlich geregelt ist, müssen alle Organisationen Patienten in ihren Arbeitsgruppen oder Dienststellen beteiligen. Es ist für die Patientenverbände aussagegemäß derzeit jedoch nicht möglich, dieser großen Nachfrage gerecht zu werden. Es gibt aussagegemäß noch nicht genügend Patientenvertreter und vor allem auch nicht genügend gute Patientenvertreter.

⁹⁴ Guide CISS du représentant des usagers du système de santé, édition 2011, Kapitel 2: Der Status der Vertreter; <http://www.leciss.org/se-former/en-pratique-sinscrire/>;

⁹⁵ Guide CISS du représentant des usagers du système de santé, édition 2011, Kapitel 1: Die Rolle der Nutzervertreter im Gesundheitssystem; Rapport d'activité 2009 du CISS; Loi no 2002-303, Kapitel 4: Beteiligung der Nutzer am Funktionieren des Gesundheitssystems, Artikel 20 – Abschnitt I L1114-1;

⁹⁶ Loi n° 2002-303 (März 2002), Kapitel 4: Beteiligung der Nutzer am Funktionieren des Gesundheitssystems, Artikel 20 - Artikel L1114-1; <http://www.sante.gouv.fr/l-agrement-des-associations-de-malades-et-d-usagers-du-systeme-de-sante.html>.

3.6.4 Niederlande: Niederlandse Patiënten Consumenten Federatie

In den Niederlanden forcierte die Regierung die Schaffung eines Dachverbands

In den Niederlanden gibt es eine Vielfalt an Patientenorganisationen, sowohl krankheitsspezifische als auch nicht-krankheitsbezogene, wie z. B. für ältere Menschen. Auf der höchsten Ebene werden Patientenbelange durch die National Patient and Consumer Federation (NPCF) repräsentiert. Patientenorganisationen werden grundsätzlich gefragt, in formalen Entscheidungsprozessen Patienteninteressen zu repräsentieren. Laut Van de Bovenkamp et. al. ist das niederländische Gesundheitssystem neo-korporatistisch, es gilt das *poldermodel* (niederländische Version des Konsensprinzips).⁹⁷ Demnach sind Patientenorganisationen als legitime Stakeholder akzeptiert, sie gelten als dritte Partei neben Versorgern und Versicherern. Sie erhalten auch finanzielle Zuwendungen vom Staat. Die Benennung von Patientenvertretern geschieht mit Ausnahme der Qualitätssicherung⁹⁸ meist durch die Regierung und ist nicht gesetzlich vorgeschrieben.

Die NPCF wurde 1992 gegründet. In ihr sind hunderte Patienten- und Konsumentenorganisationen über ihre nationalen Dachorganisationen vereinigt. Es gibt 24 direkte Mitgliedsorganisationen, die jeweils nationale Netzwerke sind. Insgesamt sind so drei Millionen Menschen im NPCF organisiert.

Die NCPF ist auf Druck der niederländischen Regierung gegründet worden. Sie war der Ansicht, die Vorgänger-Dachorganisation verträte nicht alle organisierten Patienteninteressen. Angesichts der Einflussmöglichkeiten und der tatsächlichen Partizipation seitens der vielfältigen Verbändelandschaft wäre es aus Sicht der Regierung von Vorteil, eine starke, die Verbände vereinende Dachorganisation zu haben. Auch vor dem Hintergrund einer Evaluierung auf Effektivität und Kooperationsmöglichkeiten wurde die NCPF gegründet. Von Regierungsseite wurde dahingehend gewirkt, dass es keine Überlappungen zwischen Mitgliedsorganisationen gibt. Durch finanzielle Anreize wurden Kooperationen und somit das gemeinsame Auftreten gefördert. Dies hat für die niederländische Regierung den Vorteil, dass die

⁹⁷ Van de Bovenkamp, H.M., M.J. Trappenburg, K.J. Grit (2010). Patient participation in collective health care decision making: the Dutch model. *Health Expectations* 13 (1): p 73-85 (als Kapitel 4 in: Van de Bovenkamp, H.M., *The Limits of Patient Power: Examining active citizenship in Dutch health care*, Dissertation Erasmus University Rotterdam, 2010

⁹⁸ Die Quality Act schreibt eine Einbindung der Versicherer und Patientenorganisationen zwingend vor.

Patienten so tatsächlich mit einer Stimme sprechen und es nicht verschiedene Ansprechpartner mit unklarer Legitimation gibt.⁹⁹

Die NPCF verfolgt das Ziel, gemeinsame Interessen der Mitgliedsverbände, also der Patienten (Konsumenten) durch Interaktion mit politischen Akteuren auf allen Ebenen zu vertreten. Zudem werden Informationssysteme für Patienten vorgehalten. Die NPCF ist Vollmitglied des European Patients' Forum (EPF). Hauptaufgabe des NPCF ist das Vorhalten von relevanten Informationen für die Patientenverbände und das Identifizieren von Auswirkungen des Regierungshandelns auf Patienten.

Der Beitritt zu NCPF erfolgt auf Antrag. Es gelten folgende Kriterien: die Mitglieder müssen aus Patientenperspektive arbeiten, müssen repräsentativ sein, müssen auf der nationalen Ebene agieren und aus Gründen der Unabhängigkeit mehrere Finanzierungsquellen haben.

Viermal im Jahr findet eine Generalversammlung aller Mitglieder statt (Algemene ledenvergadering). Die Generalversammlung wählt das Board (bestuur) der NPCF, das aus fünf Mitgliedern besteht, die jeweils aus einem der fünf strategischen Felder stammen (chronisch kranke/körperlich Behinderte; geistig Behinderte; Psychatriepatienten; Pflegebedürftige; Krankenhaus- und „Front line“-Patienten). Dieses Board trifft sich sechs bis sieben Mal im Jahr. Das operative Geschäft wird durch einen Direktorenrat (Directiebaad) gesteuert, der sich einmal im Monat trifft und sich aus den Vorsitzenden der Mitgliedsorganisationen zusammensetzt.

Die NPCF hat ca. 40 Angestellte. Die NPCF ist in verschiedenen nationalen Beratungsgremien vertreten (Healthcare Insurance Board, Council for Public Health and Health Care), zudem sitzen ca. 25 Vertreter von Mitgliedsorganisationen in verschiedenen nationalen Komitees/Councils. Es gibt drei finanzielle Quellen: Mitgliedsbeiträge, Zuwendungen des Gesundheitsministeriums, sowie von verschiedenen Stiftungen.¹⁰⁰

3.6.5 Schweden: Handikappförbunden (HSO)

Die Swedish Disability Federation oder Handikappförbunden (HSO) ist eine Patienten-Dachorganisation, die übergreifende Interessen ihrer Mitglieder vor der Regierung, dem Parlament, und den nationalen Behörden vertritt. Es gibt 39

⁹⁹ Van de Bovenkamp, H.M., The Limits of Patient Power: Examining active citizenship in Dutch health care, Dissertation Erasmus University Rotterdam, 2010

¹⁰⁰ www.npcf.nl

Mitgliedsorganisationen mit insgesamt ca. 500.000 individuellen Mitgliedern.

HSO ist Mitglied des Disability Council der Regierung. Zudem hat die HSO das Recht, bei „governmental inquiry committees“ Kommentare abzugeben, und sitzt auch teilweise selbst in diesen Gremien. In der Arbeit von Socialstyrelsen (National Board of Health and Welfare, siehe Kapitel 3.4.6) sind die HSO und andere Patientenorganisationen eingebunden.

Es gibt jährlich fünf Treffen der Vorsitzenden der Mitgliedsorganisationen, um wichtige Anliegen und Organisationsangelegenheiten zu besprechen, wovon eines die Jahreshauptversammlung ist. Durch das Board der HSO werden diese Treffen vorbereitet und die Entscheidungen umgesetzt.

Finanziert wird die HSO durch Mitgliedsbeiträge, staatliche Unterstützung, durch den Verkauf von Informationsmaterialien, Konferenzen und Rechtsberatung sowie durch Projektzuschüsse und staatliche Zuschüsse für Arbeitnehmer mit Behinderungen. Grundsätzlich ist es so, dass eine Organisation dann staatliche Unterstützung erhält, wenn sie die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Verfolgung von Änderungen im Sozialbereich für Menschen mit Krankheitsbeschwerden;
- demokratische Struktur;
- politische und religiöse Unabhängigkeit;
- landesweite Organisation mit lokalen und regionalen Zweigstellen in mindestens 10 Regionen;
- mindestens zwei Jahre alt
- mindestens 500 Mitglieder.

4 Gute Praxis in der Patienten- und Bürgerbeteiligung

In Kapitel 1 wurden Kriterien für gute Patienten- und Bürgerbeteiligung entwickelt. In diesem Kapitel werden anhand dieser Kriterien Beispiele guter Praxis identifiziert.

4.1 Bewertung anhand der Kriterien

4.1.1 Gesetzliche Verankerung

Bei der gesetzlichen Verankerung waren zwei Indikatoren maßgeblich:

- Die Beteiligung von Patienten bei der Politikplanung und bei Entscheidungsfindung ist gesetzlich geregelt.
- Patienten sind gesetzlich anerkannt als gleichberechtigte Partner im Gesundheitswesen.

In einer Vielzahl von Beispielen sind gesetzliche Regelungen vorhanden. Nur in zwei Ländern hingegen bezieht sich die gesetzliche Pflicht zur Beteiligung auf sämtliche Bereiche des Gesundheitswesens: Frankreich und Schottland. In den anderen Ländern gibt es in einzelnen Teilbereichen eine Patientenbeteiligung, in anderen wiederum nicht.

In Schottland und Frankreich gibt es zudem eine gesetzliche Anerkennung der Patientenvertreter als gleichberechtigte Partner im Gesundheitssystem. In Frankreich wird dies z. B. durch die Anerkennung der Patienten als Experten HAS zum Ausdruck gebracht. In den Niederlanden scheint es ebenfalls eine Gleichberechtigung der Patientenvertreter mit den anderen Akteuren zu geben, dies fußt jedoch auf ein konsensuales, gewachsenes System.

4.1.2 Rahmenbedingungen

Bei den Rahmenbedingungen stellten wir folgende Indikatoren auf:

- Patientenorganisationen und ihre Vertreter werden qualifiziert.
- Patientenorganisationen und ihre Vertreter haben ausreichend Ressourcen.

- Patientenorganisationen und ihre Vertreter haben einen Zugang zu Beteiligungsmöglichkeiten.

In vielen Ländern sind Qualifizierungsangebote für Patientenvertreter vorhanden. Sehr konsequent und systematisch ist die modulare Qualifizierung bei der EMA, die von einem Bild des Patientenvertreters als Anwalt ausgeht.

Die Ressourcenausstattung variiert stark von Land zu Land. In den Interviews wurde dieser Punkt stark betont: ohne eine angemessene Ressourcenausstattung kann die Patienten- und Bürgerbeteiligung keine spürbaren Wirkungen erzielen. Deshalb ist vor allem in Frankreich und bei der EMA die Vergütung für Patientenvertreter interessant sowie der gesetzliche Anspruch auf Qualifizierung und Beurlaubung. In den Niederlanden weist die Personalausstattung des Dachverbands auf einen hohen Professionalisierungsgrad auf. Auch in Schweden sichert die staatliche Finanzierung der Patientenorganisationen ihre Aktivitäten.

Patientenvertreter benötigen einen Zugang zu Beteiligungsmöglichkeiten. Die Studie zeigt Beispiele für niederschwellige Informationsangebote, die Patientengruppen über Verfahren informieren. Der InfoDienst im IQWiG ist ein Beispiel für ein solches Angebot. Das (im Vergleich mit Personal besser ausgestattete) NICE geht weiter und fordert Patientengruppen aktiv zur Mitwirkung auf. Sowohl NICE, SIGN und HAS haben Beteiligungsstrategien entwickelt, Ansprechpartner benannt und Unterstützungsangebote für Patientengruppen erarbeitet. Die abgestuften Beteiligungsverfahren in diesen Ländern sorgen dafür, dass viele Patientengruppen (und Individuen) die Möglichkeit haben, sich einzubringen. Das individualisierte Feedback für Patientengruppen beim SMC in Schottland, wobei Tipps zu besserer Strukturierung von Stellungnahmen gegeben werden, sticht bei den Unterstützungsangeboten hervor.

4.1.3 Transparenz

Für die Transparenz legten wir folgende Indikatoren fest:

- Es gibt größtmögliche Transparenz hinsichtlich Personen in Gremien.
- Es gibt größtmögliche Transparenz hinsichtlich Beratungsthemen in Gremien.
- Es gibt größtmögliche Transparenz hinsichtlich Interessenskonflikte.

Patientenvertreter repräsentieren Patienten. Damit sie für andere Patienten und Bürger ansprechbar sind und damit andere nicht repräsentierte Gruppe nachvollziehen können, worüber und wie beraten wird, gehört Transparenz zu den Merkmalen guter Patienten- und Bürgerbeteiligung.

Transparenz hinsichtlich der Namen von Patientenvertretern ist in England, Schottland, bei der EMA, beim BfArM in Deutschland, in Australien und in Frankreich zu finden. In Frankreich, England, Schottland und Australien und beim BfArM werden Tagesordnungen und Ergebnisprotokolle aktiv im Internet veröffentlicht. Somit kann die Öffentlichkeit nachvollziehen, wer sie vertritt und welche Themen verhandelt werden. Online-Konsultationen runden die transparenten Verfahren ab und ermöglichen ebenfalls eine breitere Beteiligung interessierter Gruppen an den Entscheidungsprozessen. Das australische Verfahren, wo sämtliche Beteiligungsvakanzen an einer Stelle eingesehen werden können, erhöht die Transparenz für Patientengruppen und interessierte Bürger.

In allen untersuchten Organisationen gelten ähnliche Regeln hinsichtlich der Offenlegung möglicher Interessenskonflikte. Unterschiede bestehen lediglich in der Veröffentlichung dieser.

4.1.4 Legitimation

Das letzte Kriterium bezog sich auf das Thema Legitimation:

- Patientenorganisationen sind demokratisch verfasst.
- Patientenorganisationen und ihre Vertreter können für ihre Handlungen und Entscheidungen zu Rechenschaft gezogen werden.

Alle Länder haben Kriterien für die Anerkennung entwickelt, die demokratische Binnenstrukturen voraussetzen. In Frankreich ist das weitere Legitimationsproblem durch ein Akkreditierungsverfahren gelöst worden, somit gibt es ein Register von Patientenvertretern. Patientengruppen erhalten dadurch eine Zulassung zur Beteiligung entweder auf nationaler oder regionaler Ebene. In England und Schottland werden Patienten- und Bürgervertreter über öffentliche Ausschreibungen rekrutiert. Durch die transparente Auswahl durch die Organisationen des Gesundheitswesens wird eine Legitimation sichergestellt. In Australien hingegen werden die Ausschreibungen zentral vom Dachverband CHF öffentlich organisiert. In den Niederlanden und auch im deutschen BfArM werden die Patientenvertreter von der Regierung berufen. Durch die parlamentarische Kontrolle über die Ministerien werden die Vertreter legitimiert.

4.2 Zehn Bausteine der guten Praxis

Die Beispiele guter Beteiligungspraxis beziehen sich auf Maßnahmen und Instrumente. Somit können sie als Bausteine der guten Praxis der Patienten- und Bürgerbeteiligung gelten und helfen, die Rahmenbedingungen zu verbessern, die Verbindlichkeit und Transparenz zu erhöhen und letztlich die Legitimation der Patienten- und Bürgervertreter zu steigern.

Abbildung 6: Bausteine der guten Praxis



Quelle: Prognos AG

Die Studie zeigt eine Reihe von Beispielen für gute Praxis in den untersuchten Ländern.

- **Gesetzliche Verpflichtung** zur Einbindung der Patienten und Bürger in allen Bereichen des Gesundheitswesens. Beispiele hierfür sind in Frankreich und Schottland zu finden. Somit kann sich die Patienten- und Bürgerbeteiligung über alle Bereiche des Gesundheitswesens etablieren.
- **Transparenz über Verfahren**, damit Patienten und Bürger wissen, worüber diskutiert wird. Eine Offenheit über Beratungsthemen wie z. B. beim NICE und bei der HAS ermöglicht eine breite Diskussion unter den Patientengruppen und eröffnet ihnen die Möglichkeit, ihre Erfahrungen einzubringen.
- **Transparenz über Beteiligungsmöglichkeiten**, damit Patienten und Bürger wissen, dass sie sich einbringen können. Das australische CHF bündelt z. B. die

Beteiligungsmöglichkeiten und macht sie an einer Stelle für alle sichtbar.

- **Rekrutierung über Ausschreibungen** wie in England, Schottland und Australien erhöht die Qualität der Patientenvertreter und gibt ihnen eine Art „Gütesiegel“. Öffentliche Ausschreibungen sorgen für professionelle und für alle nachvollziehbare Entscheidungen.
- **ein Register von Patientenvertretern** wie in Frankreich wird über ein Akkreditierungsverfahren erstellt. Wie bei den Ausschreibungen werden nur diejenigen aufgenommen, die bestimmte Kriterien erfüllen. Sowohl die Ausschreibungen als auch die Akkreditierung erhöhen die Legitimation der Patientenvertreter.
- **aktive Ansprache von Patientengruppen**, wie vom NICE in England praktiziert. Somit soll die Wissensbasis für Entscheidungen erweitert werden und ein Verlust an Engagement vermieden werden.
- **Finanzierung von Patientenvertretern**, damit ihr Engagement gewürdigt wird und die Beteiligung stabilisiert wird. Frankreich und die EMA sind Beispiel für eine systematische Vergütung von Patientenvertretern, in Schweden die Finanzierung von Patientengruppen.
- **Online-Partizipationsverfahren** werden in einer Reihe von Ländern praktiziert. Somit kann eine breite niederschwellige Beteiligung aller Betroffenen sichergestellt werden, auch derjenigen, die Akkreditierungs- und Ausschreibungshürden nicht überstehen. So wird keine Gruppe strukturell ausgeschlossen, und es liegt an den Patientenorganisationen selber, sich einzubringen.
- **verbindliches Feedback**, wie es beim SMC in Schottland der Fall ist, trägt zu einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess in der Qualität der Patienten- und Bürgerbeteiligung bei. Ein verbindliches Feedback zu Beiträgen in Entscheidungsprozessen steigert zudem auch die Akzeptanz und die Bereitschaft, sich einzubringen. Es stellt auch Transparenz über die Berücksichtigung des Patientenbeitrags her.
- **Advocacy-Schulungen** für Patientenvertreter, wie sie bei der EMA systematisch durchgeführt werden, sorgen dafür, dass Patientenvertreter ihre Rolle als Anwälte der Patienten aktiv wahrnehmen können. Neben einem Fokus der Weiterbildung auf Systemkenntnisse gilt es „soft skills“ zu schulen, um wirksame Interessenvertretung zu betreiben.

Düsseldorf, am 30. September 2011