

Praktisches Beispiel einer Patientenbeteiligung

## Nationale VersorgungsLeitlinien und Patientenleitlinien

### Hintergrund

„Wisst ihr, nach welchen Kriterien euer Arzt handelt? Was hat ihn bewegt, euch eine ganz bestimmte Therapie vorzuschlagen?“ – so lautet der Eingangstext eines der meistbesuchten und sehr gut aufbereiteten Patientenportale für Tumorpatienten [www.inkanet.de/db/therapien\\_untersuchungen/leitlinien/index.html](http://www.inkanet.de/db/therapien_untersuchungen/leitlinien/index.html). Und auf dieser Seite sind dann auch Links zu Leitlinien unter anderem zur Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften gesetzt. Das ist ein guter Weg, denn „Hauptziel medizinischer Leitlinien ist es, unter Berücksichtigung der vorhandenen Ressourcen die ‚gute klinische Praxis‘ zu fördern und zu unterstützen und die Öffentlichkeit darüber zu informieren“ [1]. Aber nicht nur die Information der Öffentlichkeit über eine „gute klinische Praxis“ ist hierbei von Interesse. Im Vordergrund der Anwendung medizinischer Leitlinien steht vielmehr die Unterstützung der Entscheidungsfindung auf der individuellen Arzt-Patienten-Ebene. Um zu einer gemeinsam verantworteten Entscheidung zu gelangen, müssen Ärzte und ihre Patienten nicht nur alle in Zusammenhang mit der Erkrankung und ihrer Versorgung stehenden Informationen miteinander austauschen, sondern auch die gleiche Informationsbasis haben [2]. Evidenzbasierte Informationen für Ärzte und Patienten nehmen somit im Rahmen der gemeinsamen Entscheidungsfindung eine Schlüsselrolle ein. Sie dienen neben der Entscheidungsfindung über eine angemessene Vorgehensweise im individuellen Fall auch einer Qualitätsverbesserung der medizinischen Versorgung [3] überhaupt.

Ärztliche Leitlinien sind für medizinische Laien durch die moderne Informationstechnologie zwar verfügbar, jedoch oft nicht verständlich. Patienten greifen daher auf das Überangebot von an speziell für sie aufbereiteten Informationen im Internet zurück. Das Problem hierbei ist, dass deren Qualität vom

Verbraucher oft nicht oder nur sehr schwer eingeschätzt werden kann [4, 5]. Der Inhalt vieler dieser Informationen steht darüber hinaus im Widerspruch zu evidenzbasierten Leitlinien, was für das Arzt-Patienten-Gespräch im Rahmen der Entscheidungsfindung ein Konfliktpotenzial bergen kann. Um Ärzten und Patienten die gleiche Informationsbasis zu geben, ist es sinnvoll, auf der Basis evidenzbasierter Leitlinien unter Einbeziehung der speziellen Patientenanliegen und -Fragen entsprechende Patientenleitlinien zu entwickeln.

Die Patientenleitlinie Asthma, die auf der Basis der Nationalen VersorgungsLeitlinie Asthma ([www.asthma.versorgungsleitlinie.de](http://www.asthma.versorgungsleitlinie.de)) in Zusammenarbeit mit Patientenvertretern erstellt wurde, ist ein Beispiel für die Entwicklung einer gemeinsamen Informationsbasis für Ärzte und Patienten. Das Charakteristikum von Nationalen VersorgungsLeitlinien liegt auf dem breiten Konsens aller an der Versorgung eines bestimmten medizinischen Problems beteiligten Fachdisziplinen [6]. Nationale VersorgungsLeitlinien richten sich nicht nur an Ärzte und medizinisches Fachpersonal, sondern auch an betroffene Patienten. Das setzt ihre konsequente Patientenorientierung voraus. Diese besteht zum einen darin, betroffenen Patienten im Rahmen ihrer Versorgung das evidenzbasierte Wissen der ärztlichen Leitlinien mit Hilfe von leitlinienbasierten Patienteninformationen (Patientenleitlinien) in einer verständlichen Weise verfügbar zu machen, und zum anderen, den Erfahrungsschatz betroffener Patienten bereits in die Leitlinienentwicklung und in die Entwicklung von Patientenleitlinien einfließen zu lassen.

Die Grundlage für die Erstellung von Nationalen VersorgungsLeitlinien wurde durch die Zustimmung des Ärztetages 2002 geschaffen. Im Jahr 2003 haben die Bundesärztekammer, die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftli-



► Sylvia Säger  
Dr. PH, Dipl.-Ing., MPH



► Prof. Dr. Günter Ollenschläger

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin  
Berlin

chen Medizinischen Fachgesellschaften und die Kassenärztliche Bundesvereinigung die gemeinsame Trägerschaft für das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL-Programm) vertraglich vereinbart, das sich als die inhaltliche Grundlage jeglicher Programme zur strukturierten medizinischen Versorgung versteht.

Der Beitrag erläutert am Beispiel der Erstellung der Patientenleitlinie Asthma [7] auf der Grundlage der Nationalen VersorgungsLeitlinie Asthma [8], wie eine Patienteneinbeziehung praktisch umgesetzt werden kann. Der Prozess der Patienteneinbeziehung wird diskutiert, und basierend auf den ersten Erfahrungen werden Verbesserungspotenziale und Konsequenzen für zukünftige Verfahren aufgezeigt.

### Patienteneinbeziehung in die Erstellung medizinischer Leitlinien

Die Einbeziehung von Patienten in Entscheidungsprozesse des Gesundheitswesens wurde gesetzlich erstmals in dem am 1. Januar 2004 in Kraft getretenen GKV-Modernisierungsgesetz festgeschrieben. Die dort enthaltenen Neuregelungen (§ 140 f SGB V) sehen eine Patientenbeteiligung nicht nur im gemeinsamen Bundesausschuss, sondern auch in relevanten Gremien auf Landesebene vor.

Im Jahr 2000, also lange bevor diese gesetzliche Regelung in Kraft trat, wurde auf eine

Initiative der Bundesärztekammer hin das Patientenforum gegründet [9]. Das Patientenforum ist ein Zusammenschluss von Vertretern der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V., dem Forum chronisch Kranker und behinderter Menschen im Paritätischen, der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Vorrangige Ziele dieses Forums sind die Schaffung von Transparenz der Strukturen der Ärzte und Patienten vertretenden Organisationen, die Einbeziehung von Patientenvertretern in Entscheidungsprozesse des Gesundheitswesens, die Verbesserung der Arzt-Patienten-Kooperation, die patientenorientierte Weiterentwicklung von Versorgungsstandards und -formen und die Verbesserung der Patienteninformation. Vor diesem Hintergrund sind in Zusammenarbeit von Patientenforum und dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin eine Reihe von Projekten initiiert und Materialien entwickelt worden, so die Weiterentwicklung von Instrumenten zur Qualitätsbewertung von medizinischen Laieninformationen [10] und Aufklärungsmaterial und Checklisten zur Nutzung des Internets

für Patienten [11] sowie zur Einschätzung der Qualität von Arztpraxen [12].

Im Jahr 2004 hat das Patientenforum eine Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien beschlossen. Nationale VersorgungsLeitlinien werden orientiert an den Kriterien für eine gute Leitlinienqualität entwickelt. Basis hierfür ist das Deutsche Leitlinien-Bewertungsinstrument DELBI [13]. Ein wichtiges Qualitätskriterium für Leitlinien ist nach DELBI die Ermittlung der Ansichten und Präferenzen der Patienten (siehe Abb. 1).

Dies geht auch mit den Ansichten der Selbsthilfe konform, die im Erfahrungswissen der Patienten einen hohen Glaubwürdigkeitsbonus bei den Patienten sieht [14, 15].

### Vorgehen im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien – eine Wegbeschreibung

Die Einbeziehung von Patienten in die Erstellung von Leitlinien hat zwar international bereits eine längere Tradition [16–23] und wird auch im deutschsprachigen Raum mehr und mehr umgesetzt [24], einen „Königsweg“ oder „Goldstandard“ hierfür gibt es derzeit

jedoch noch nicht. So wurde – basierend auf internationalen Erfahrungen und Anleitungen [22, 25, 26] – in Abstimmung mit dem Patientenforum eine pragmatische Vorgehensweise gewählt [27], die im Folgenden vorgestellt wird.



Zu jedem NVL-Verfahren wird ein Patientengremium gebildet, das sich aus maximal drei Vertretern einer Selbsthilfeorganisation der betreffenden Erkrankung und drei Vertretern der Selbsthilfedachverbände und einem Moderator (ein Methodiker des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin) zusammensetzt. Im Falle der Nationalen VersorgungsLeitlinie Asthma waren dies drei Vertreter des Deutschen Allergie- und Asthmabundes e. V. sowie drei Vertreter der Dachverbände Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V., dem Forum für chronisch kranke und behinderte Menschen im Paritätischen und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. Die Benennung der Patientenvertreter erfolgte durch das Patientenforum.

Die Aufgaben der Patientenvertreter im Rahmen der Erstellung von VersorgungsLeitlinien und der zugehörigen Patientenleitlinie ist in Tabelle 1 dargestellt.

Der detaillierte Ablauf der Erstellung der Patientenleitlinie Asthma ist in einem Methodenreport festgehalten [28]. Bei der Erstellung der Nationalen VersorgungsLeitlinie Asthma und der darauf basierenden Patientenleitlinie wurde die Einbeziehung von Patienten erstmalig praktiziert. Sowohl die ärztliche Leitlinie als auch spezielle Praxishilfen und die Patientenleitlinie werden als Komplettpaket neben der Veröffentlichung im Internetportal [www.versorgungsleitlinien.de](http://www.versorgungsleitlinien.de) auch in Buchform erscheinen (siehe [www.print.n-v-l.de/](http://www.print.n-v-l.de/)). Weitere Programme mit Patienteneinbeziehung zu den Themen chronisch obstruktive Lungenerkrankung, chronische koronare Herzkrankheit und Typ-2-Diabetes sind bereits in Bearbeitung.

Abb. 1: Einbeziehung der Patientenpräferenzen als Qualitätskriterium für Leitlinien

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) – Fassung 2005/2006

**5. Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.**

Trifft überhaupt nicht zu 

1	2	3	4
---	---	---	---

 Trifft uneingeschränkt zu

Die Anwendung einer Leitlinie kann dadurch erschwert werden, dass die Wünsche oder Bedürfnisse von Patienten nicht oder nicht ausreichend berücksichtigt werden. In die Entwicklung einer Leitlinie sollten daher Patienten/Angehörige einbezogen worden sein. Eine Einbeziehung kann direkt, durch Mitgliedschaft in der Autorengruppe, oder indirekt, durch Einbeziehung in ein Review-Verfahren oder durch eine öffentliche Diskussion vor Inkrafttreten der Leitlinie, geleistet werden. Idealerweise existiert mit der Leitlinie immer eine speziell für Patienten ausformulierte Fassung der Leitlinie.

**Das Statement muss mit „Trifft überhaupt nicht zu“ („1“) beantwortet werden, wenn Patienten nicht beteiligt worden sind bzw. Art und Umfang der Beteiligung anhand der (nicht) dargelegten Angaben nur zu vermuten sind.**

**Für eine Beantwortung mit „2“** ist erforderlich, dass Patientenvertreter indirekt (z. B. durch ein Review-Verfahren oder eine öffentliche Diskussion der Leitlinie inklusive Modifikation von Inhalten vor Inkrafttreten) beteiligt wurden.

**Für eine Beantwortung mit „3“** ist eine direkte Beteiligung bei der Leitlinienerstellung notwendig.

**Für eine Antwort mit „Trifft uneingeschränkt zu“ („4“)** ist ergänzend die Angabe und Darlegung von Entscheidungskonsequenzen durch die Beteiligung von Patienten notwendig. Dies kann in der Leitlinie selber oder in einem Leitlinien-Report erfolgen, wobei die Existenz eines Leitlinien-Reports klar aus der Leitlinie hervorgehen muss.

## Diskussion

Die im Verfahren der NVL Asthma gewonnenen Erfahrungen bei der Einbeziehung der Patientenvertreter haben ergeben, dass die Patientenbeteiligung praktisch umgesetzt werden konnte. Der verfolgte pragmatische Ansatz hierbei diente nicht nur dazu, Patientenvertreter an der Erarbeitung entsprechender Produkte zu beteiligen, sondern auch auf der Basis der hierbei gewonnenen Erfahrungen Anforderungen an eine systematische und umfassende Einbeziehung des Erfahrungsschatzes der Patienten zu definieren (nach [29]).

Als Defizite wurden identifiziert:

- a) Bezüglich der Entwicklung Nationaler VersorgungsLeitlinien
  - Rollenunklarheit der Patienten
  - Beratung von Ärzten und Patienten in getrennten Gremien
  - Fehlen eines für Betroffene handhabbaren „Konsultationspfades“
- b) Bezüglich der Erstellung von Patientenleitlinien
  - Geringe zeitliche Belastbarkeit
  - Fehlendes methodisches Wissen zur Strukturierung der Patientenerfahrungen
  - Fehlen eines für Betroffene handhabbaren „Konsultationspfades“

Daraus ergeben sich für die Erarbeitung einer systematischen methodischen Vorgehensweise der Patienteneinbeziehung die folgenden Aufgaben:

- ▶ Entwicklung von Verfahren der Einbeziehung der Patientenvertreter (unter Berücksichtigung der Beteiligungsressourcen)
- ▶ Entwicklung von Verfahren zur Gewinnung kollektiver Patientenerfahrungen in den Bereichen
  - 1 der Festlegung von Standards der Versorgung,
  - 2 der Feststellung von Ergebnissen der Versorgung (Qualität der Versorgung),
  - 3 der Feststellung von patientenrelevanten Nebenwirkungen der Versorgung (z. B. auf Lebensqualität),
  - 4 der Beachtung der Individualität in den Leitlinien (Alter, biologisches und soziales Geschlecht) und
  - 5 bei der Erstellung von Patienteninformationen

## Im Prozess der Leitlinienentwicklung

- Kommentierung der NVL im Entwurfsstadium im Hinblick auf die Fragestellung, welche patientenrelevanten Sachverhalte in der Leitlinie bisher noch nicht berücksichtigt sind
- Rückmeldung der Kommentare an den entsprechenden Expertenkreis
- Berücksichtigung der Patientenkommentare im Konsultationsentwurf bzw. beim nächsten Update

Tabelle 1: Aufgaben der Patienten im Rahmen der Entwicklung der Nationaler VersorgungsLeitlinien und Patientenversionen

- ▶ Entwicklung von Schulungen zur Weiterentwicklung der Kompetenz von Patientenvertretern

## Ausblick

Die systematische Beteiligung von Patienten an der Erstellung und Nutzung nationaler medizinischer Leitlinien in gemeinsamer Trägerschaft von wissenschaftlichen Fachgesellschaften und ärztlicher Selbstverwaltung kann im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien umgesetzt werden. Mit der Patientenleitlinie Asthma konnte erstmalig ein gemeinsames Produkt fertig gestellt und veröffentlicht werden. Der Beteiligungsprozess bedarf jedoch auf der Basis einer Analyse der bisherigen Patientenbeteiligung einer stärkeren Ausrichtung an den Beteiligungsressourcen der Patientenorganisationen sowie der Entwicklung und Verfügbarkeit geeigneter methodischer Beteiligungsansätze. Diese werden begleitend zu den Verfahren ebenfalls in Zusammenarbeit mit Patientenvertretern erarbeitet.

Die Kopplung von Nationalen VersorgungsLeitlinien mit den hierauf basierenden Patienteninformationen (Patientenleitlinien) wird als ein sinnvolles und effektives Instrument angesehen, durch Bereitstellung einer gleichen Informationsbasis für Arzt und Patient den

## Bei der Erstellung der NVL-basierten Patienteninformation

- Festlegung der Inhalte der Patientenversion durch Patientengremium (Welche Inhalte aus der NVL werden in die Patientenversion übernommen, welche zusätzlichen patientenrelevanten Informationen werden aufgenommen, welche Informationen können nur indirekt – durch Erklärungen – übernommen werden?)
- Erster Textentwurf durch Moderator des Patientengremiums
- Kommentierung und Ergänzung des Textentwurfs durch Patientengremium
- Abstimmungsprozess Moderator-Patientengremium
- Erstellen einer vorläufigen Finalversion
- Inhaltliche Prüfung durch Vertreter des Expertenkreises
- (Pilottestung)
- Publikation und Distribution

Prozess der individuellen Entscheidungsfindung zu unterstützen. Durch eine methodische Verbesserung der Patienteneinbeziehung mittels systematischer Erhebung des kollektiven Erfahrungsschatzes der beteiligten Patienten zum betreffenden Problem kann zukünftig eine bessere Patientenorientierung sowohl der ärztlichen als auch der Patientenleitlinie erreicht werden, was zu einer Unterstützung der praktischen Implementierung beitragen kann. Inwieweit dies tatsächlich zu realisieren ist, muss Gegenstand weiterer Untersuchungen sein.

Literatur unter [www.krebsgesellschaft.de/forum](http://www.krebsgesellschaft.de/forum)

Interessenkonflikt:  
Der Autor versichert, dass kein Interessenkonflikt besteht, da weder finanzielle oder persönliche Beziehungen bestehen, die geeignet sind, die Inhalte des Manuskripts zu beeinflussen!

**Kontakt:**  
Sylvia Säger  
Dr. PH, Dipl.-Ing., MPH  
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin  
Wegelystraße 3 / Herbert-Lewin-Platz  
10623 Berlin  
Tele.: 030 4005-2520  
Fax: 030 4005-2555  
E-Mail: [mail@azq.de](mailto:mail@azq.de)