

## Schwerpunkt

# Patientenbeteiligung an der Leitlinienentwicklung – sind die Patientenorganisationen für diese Aufgabe gerüstet?

Sylvia Sänger<sup>1,\*</sup>, Gerhard Englert<sup>2</sup>, Frank Brunsmann<sup>2</sup>, Bernd Quadder<sup>2</sup>, Dagmar Villarroell<sup>1</sup>,  
Günter Ollenschläger<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

<sup>2</sup>Patientenforum bei der Bundesärztekammer

## Zusammenfassung

Die Patientenbeteiligung zielt wesentlich ab auf die Sicherung und Anhebung der Qualität einer patientenzentrierten medizinischen Versorgung. Sie wird somit zu einem wichtigen Instrument für das Qualitätsmanagement in der Medizin, denn Patienten erfahren an eigenem Leib und Seele, woran es in der Versorgung mangelt. Das kann die unzureichende Berücksichtigung von aktuellem medizinischem Wissen sein, die unverständliche oder unzureichende Information und Aufklärung des Patienten oder Informationsbruche an den Schnittstellen der Versorgung. Diese Erfahrungen aus Patientensicht können gezielt in Maßnahmen zur Qualitätssicherung eingebracht werden. Ein Beispiel hierfür ist die Berücksichtigung der Patientensicht in ärztlichen Leitlinien und Patientenleitlinien. Geeignete Verfahren zur Erhebung und Darlegung der Erfahrungen von Patientenorganisationen sind eine wichtige Grundlage dafür, dass Patientenbeteiligung an Leitlinienprogrammen gelingt. Patientenorganisationen erheben unter verschiedenen Zielsetzungen die Erfahrungen und Sichtweisen ihrer Mitglieder. Eine systematische Vorgehensweise hierbei wird zwar angestrebt, wurde bisher jedoch wenig praktiziert. Das hat eine Umfrage unter 112 Mitgliedsorganisationen der Bundesarbeitsgemein-

schaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE) gezeigt. Patientenbeteiligung im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien<sup>®</sup> wird am Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin seit 2005 umgesetzt. Die Erfahrungen, die die Beteiligten gesammelt haben, um die Anliegen der Patientenvertreter einzubringen, sind Ausgangspunkt für eine praktische Handreichung für Patienten und Verbraucher, die an Leitlinienprogrammen mitwirken. Das „Handbuch Patientenbeteiligung – Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien<sup>®</sup>“ soll den Prozess der Patientenbeteiligung an Leitlinienprogrammen transparent und handhabbar machen. Es beschreibt Hintergrund, Organisation und Ablauf der Beteiligung und bietet Arbeitshilfen für beteiligte Patientenorganisationen und deren Vertreter. Von besonderer Bedeutung ist hierbei die Frage, **wie** Patientenerfahrungen strukturiert und gezielt in den Erstellungsprozess von Leitlinien und Patientenleitlinien eingebracht werden können. Hierzu gibt es bisher wenige Erfahrungen sowohl im nationalen als auch im internationalen Raum. Die Befragung von Selbsthilfeorganisationen soll einen ersten Überblick liefern.

**Schlusselwort**er: Patientenbeteiligung, Patientenerfahrungen, Leitlinienentwicklung, Patientenleitlinien

\*Korrespondenzadresse: Dr. PH Sylvia Sänger, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Wegelystrae 3/Herbert-Lewin-Platz, 10623 Berlin. Tel.: 030 4005 2520; fax: 030 4005 2555.

E-Mail: [saenger@azq.de](mailto:saenger@azq.de) (S. Sänger).

URL: <http://www.azq.de> (S. Sänger).

# Patient Involvement in Clinical Guideline Development: Are Patient Organisations Prepared for this Task?

## Summary

The involvement of patients in the development of clinical guidelines essentially aims at ensuring and improving the quality of patient-centred care. Hence, it becomes an important tool for quality management in medicine since patients are learning the hard way where clinical care is lacking. This may include the inappropriate consideration of current medical knowledge, the unintelligible or insufficient information and education of the patient or information gaps at the interface between care settings. These experiences from the patients' perspective can be purposefully integrated in quality assurance measures, for example, by including the patient perspective in clinical guidelines and patient guidelines. Suitable procedures for the collection and presentation of the experiences of patient organisations are essential for the successful involvement of patients in guideline programmes. Patient organisations collect data on the experiences and attitudes of their members for different purposes. A systematic approach has been sought but hardly practised so far. This is the result demonstrated in a survey among 112 member organisations of the „Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.“ (BAG SELBSTHILFE), a federal German self-help association of disabled and chronically ill people and their relatives.

Patient participation in the „Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien®“ [“Programme for National Disease Management Guidelines”] has been practised at the Agency for Quality in Medicine (AEZQ) since 2005. The experiences that have been made by those involved with integrating the concerns of patient representatives provide a starting point for a practical handout for patients and consumers participating in guideline programmes. The „Handbuch Patientenbeteiligung – Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien®“ [Handbook of Patient Participation in the Programme for National Disease Management Guidelines] is intended to make the process of patient participation in guideline programmes transparent and practicable. It describes the background, the organisation and the process of patient participation and offers useful advice to participating patient organisations and their representatives. In this context the question of **how** patient experiences might be introduced in the guideline and patient guideline development process in a structured and purposeful manner is of special importance. But so far there is too little experience, both nationally and internationally. A survey among self-help organisations shall provide an initial overview.

**Key words:** consumer involvement, patient experiences, guideline development, patient guidelines

## Hintergrund

In Deutschland werden entsprechend einem Beschluss des 105. Ärztetages seit 2002 unter Beteiligung aller themenrelevanten Fachgesellschaften zu bestimmten prioritären Erkrankungen Nationale VersorgungsLeitlinien® (NVL) entwickelt [6]. Die Trägerschaft dieses Programms liegt bei den ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Mit der Ausführung und Koordinierung ist das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin beauftragt. Ziel dieser NVL ist die Förderung einer effektiven Gesundheitsversorgung auf der Basis bestverfügbarer Evidenz aus Wissenschaft und Praxis unter Berücksichtigung der Schnittstellenproblematik der Versorgungsstrukturen. Ein besonderes Merkmal dieses Leitlinienprogramms ist die konsequente Einbeziehung von Patientenvertretern in allen Entwicklungsphasen [4,9,10]. Sie wird seit 2005 umgesetzt. Die Aufgaben der Patientenvertreter bestehen darin, Versorgungsdefizite aus Patientensicht darzustellen, die Interessen, Erfahrungen und Sichtweisen Betroffener in die

Leitlinienentwicklung einzubringen und gemeinsam mit Experten das evidenzbasierte Wissen der Leitlinien in eine laienverständliche Sprache zu übertragen.

Für die Beteiligung im Rahmen des NVL Programms werden Anforderungen an Patientenorganisationen und die von ihnen entsandten Patientenvertreter definiert [2], die sich an den in der Patientenbeteiligungsverordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [1] festgeschriebenen Anforderungen orientieren. Patientenorganisationen, die sich am NVL Programm beteiligen möchten, müssen auf nationaler Ebene tätig sein, Gemeinnützigkeit, sowie Unabhängigkeit und den Ausschluss von Interessenkonflikten nachweisen, Betroffenen freien Zugang ermöglichen, kontinuierlich tätig sein und systematisch strukturierte Patientenerfahrungen erheben. Von nominierten Patientenvertretern zur Mitarbeit im NVL Programm werden Kenntnisse und Erfahrungen zum Erkrankungsbild, grundlegende Kenntnisse zur Versorgungssituation und Sachkunde gefordert. Unabhängigkeit von kommerziellen Interessen, die Bereitschaft zur kontinuierlichen Mitarbeit sowie Team- und

Durchsetzungsfähigkeit sind ebenfalls wichtige Voraussetzungen zur Teilnahme.

**Der wichtigste Beitrag, den Patientenvertreter in Leitlinienprogrammen leisten, besteht darin, das Erfahrungswissen und die Anliegen der entsprechenden Organisation zum Wohle aller Betroffenen, deren Interessen sie vertreten, in Leitlinien und Patientenleitlinien einzubringen.**

Wie die Organisationen für diese Aufgaben derzeit gerüstet sind und welche Unterstützungsangebote gegebenenfalls benötigt werden, um das verbrieftete Recht auf Beteiligung auch wirkungsvoll ausüben zu können, ist bislang kaum untersucht [7]. Um hier erste systematische Erfahrungen zu gewinnen, wurde eine teilstandardisierte Umfrage bei allen in der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. BAG SELBSTHILFE zusammen geschlossenen Mitgliedsorganisationen durchgeführt. Obgleich die Untersuchung nicht repräsentativ

für alle Patientenorganisationen und somit auch nicht verallgemeinerbar ist, liefert jedoch einen ersten Anhaltspunkt dafür, welche Methoden von Patientenorganisationen bei Erfassung und Aufbereitung von Patientenerfahrungen eingesetzt werden.

## Methoden

Von der AG Methodik im Patientenforum (Autoren dieses Beitrages) wurde der folgende Fragenkatalog entwickelt:

- Werden in Ihrer Organisation Mitteilungen von Patienten systematisch erhoben?
- Wie erheben Sie Patientenmitteilungen über die Versorgungssituation?
- Wie sammeln/speichern Sie Patientenmitteilungen?
- Benutzen Sie ein Dokumentationssystem (Welches)?
- Wie strukturieren und verwerten Sie die Einzelmitteilungen der Patienten?
- Welche der Ihnen bekannten Möglichkeiten der Ermittlung kollektiver Patientenerfahrungen halten Sie für effektiv, welche für weniger effektiv?
- Welche Unterstützung würden Sie sich bei der Erhebung von Patientenerfahrungen wünschen?

Antwortkategorien waren nicht vorgegeben. Die Beantwortung sollte in Form von Freitexten erfolgen, um ein möglichst umfassendes Bild zu erhalten.

Der Fragebogen wurde per Email an alle Mitgliedsorganisationen der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. BAG SELBSTHILFE ausgesandt. Dazu wurden die Organisationen per Email angeschrieben, deren Mailadressen im Internet unter <http://www.bag-selbsthilfe.de/61/mitglieder/> verfügbar sind. Zum Zeitpunkt der Befragung waren das 112 Organisationen. Die Umfrage erfolgte von Oktober 2006 bis Januar 2007. Im Januar 2007 wurde eine Erinnerungsmail versandt.

Im genannten Zeitraum gingen 21 Rückmeldungen ein, was einer Rücklaufquote von ca. 20% entspricht. Die Antworten wurden tabellarisch erfasst und ausgewertet.

## Ergebnisse

Sechs von 21 Organisationen geben an, regelmäßig Patientenerfahrungen zu erheben. Wenn Mitteilungen von Patienten zur Versorgungssituation erhoben werden, geschieht das bei Eintritt in die Organisation (1/21), im Rahmen der Betreuung der Mitglieder (6/21) und durch gezielte Befragungen und Untersuchungen (13/21). Art, Anlass und Zeitpunkt der Erhebung von Patientenmitteilungen sind bei den verschiedenen Organisationen sehr unterschiedlich. Fragebögen zur Mitgliedsanmeldung sind ein Weg, Erfahrungen mit der Versorgungssituation zu erfassen. Häufiger werden Patientenerfahrungen im Verlaufe der Betreuung erfasst, wie zum Beispiel durch das Sammeln der am meisten gestellten Fragen und die Verwertung von Hinweisen zur Versorgungssituation aus Anfragen per Post, Telefon oder Email sowie aus Beratungsgesprächen im direkten Kontakt. Am häufigsten werden zur Gewinnung von Patientenerfahrungen gezielte Befragungen oder Untersuchungen durchgeführt. Als Mittel hierzu dienen Fragebogenaktionen, Multiplikatoren- und Gruppenleitertreffen und Workshops oder Tagungen, die sich speziell an Patienten richten. Seltenere werden wissenschaftliche Studien zu Fragen der Versorgungssituation durchgeführt und in Einzelfällen Mitglieder um detaillierte Erfahrungsberichte gebeten.

Für die Erhebung von Erfahrungen mit der Versorgungssituation wurden von den einzelnen Organisationen unterschiedliche Ansätze gewählt, die in der Summe ein brauchbares Abbild der Versorgungssituation aus Patientensicht liefern können.

Zu einer systematischen Erfassung von Patientenerfahrungen gehört auch eine Aufbereitung, die die erhobenen Daten auswertbar macht, wie zum Beispiel ein elektronisches Dokumentationssystem. In den meisten Fällen erfolgt die Erfas-

sung in Papierform und Ablage. Eine auswertbare elektronische Dokumentation geben nur drei der 21 rückmeldenden Organisationen an.

Mehr als die Hälfte der rückmeldenden Organisationen (13/21) führen im Rahmen von telefonischen und face-to-face Beratungen eine schriftliche Dokumentation der Patientenerfahrungen durch. Meist werden diese Erhebungen in Form von Gesprächsnotizen oder ausgefüllten Vordrucken bzw. Statistikkbögen in Ordnern abgelegt, die nach Anfragethemen oder nach Mitgliedern sortiert sind. Eine elektronische Dokumentation in einer Datenbank, die eine wichtige Voraussetzung zur Zusammenführung und Auswertung der Daten zu Patientenerfahrungen mit der Versorgungssituation wäre, kommt nur bei 3 von 21 befragten Organisationen zum Einsatz. Zwei von 21 befragten Organisationen sehen es nicht als Aufgabe der Selbsthilfe an, derartige Informationen zu erheben.

Grundlage zur Auswertung erhobener Daten zur Versorgungssituation ist deren strukturierte Erhebung. Dort, wo sie erfolgt, geschieht das in Form einer Kategorisierungen. Als Ordnungskriterien wurden die Kategorien: Anrufergruppen, Anfragethemen, demografische Angaben und Problembereiche wie Facharztzugang, Zugang zur Rehabilitation, Aufklärung und Kostenübernahme angegeben.

Die Verwertung der erhobenen Patientenerfahrungen verfolgt verschiedene Zielsetzungen. Nur eine der 21 Organisationen gibt als vorrangiges Verwertungsziel der erhobenen Daten die Identifikation von Versorgungsschwierigkeiten an. Gerade dieses Verwertungsziel wäre eine wichtige Voraussetzung für die Beteiligung am Programm für Nationale Versorgungsleitlinien.

In der repräsentativen Mitgliederbefragung mittels Fragebögen sehen die Organisationen ein effektives Instrument zur Erhebung von Patientenerfahrungen (6/21). Als wichtig erachtet, aber weniger zum Einsatz kommen die Abfrage bei den Beratern, Untersuchungen oder Studien zu gezielten Fragestellungen, die Dokumentation, der Austausch mit anderen Betroffenen-

organisationen, telefonische Befragungen und die Verwendung von Patientendaten. Als wenig effektiv zur Erhebung von Patientenerfahrungen aus Sicht der befragten Organisationen werden allgemeine Befragungen, Einzelfallschilderungen, elektronische Mitglieder-Umfragen per Email, Mitteilungen ohne Belege oder anonyme Meldungen eingeschätzt.

Eine wichtige und sinnvolle Unterstützung ihrer Arbeit sehen die Patientenorganisationen in der Vermittlung von Know-how bezüglich der Generierung von testimonials und bewährter Möglichkeiten zur systematischen Erhebung von Patientenerfahrungen, in Schulungen zu Statistik und Evidenzbasierter Medizin und in der Bereitstellung standardisierter Werkzeuge wie einheitliche Datenbanken, standardisierte Fragebögen und flexiblen und einfachen Dokumentationssystemen. Eine Service- und Anlaufstelle für methodische Fragen wird ebenfalls als wichtig erachtet.

## Diskussion

Der Berücksichtigung der Präferenzen und Erwartungen von Patienten wird bei Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung eine große Bedeutung beigemessen [3,5,8]. Das setzt voraus, dass Patientenorganisationen ihr Erfahrungswissen erheben, strukturieren, auswerten und in Prozesse der Qualitätsförderung wie zum Beispiel in das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien® einbringen. Die vorgestellte Befragung beschäftigte sich damit, ob und wie das Erfahrungswissen der Mitglieder von Patientenorganisationen erhoben und aufbereitet wird. Die Ergebnisse zeigen, dass Patientenorganisationen verschiedene Wege beschreiben, Patientenmitteilungen zu erfassen. Lediglich ein

kleiner Teil der Antwortenden sieht die Erfassung von Patientenerfahrungen zur Versorgungssituation nicht als Aufgabe der Patientenselbsthilfe an. Mögliche Gründe hierfür können in fehlenden personellen und finanziellen Ressourcen liegen. Die Vorstellungen, die die befragten Patientenorganisationen zur Unterstützung der Erhebung von Patientenerfahrungen haben, deuten darauf hin, dass diese Problematik in den Organisationen thematisiert wird und machen das Potenzial der Entwicklungsmöglichkeiten deutlich. Das „Handbuch Patientenbeteiligung – Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien®“ [2], das gemeinsam mit Patientenvertretern erarbeitet wurde, soll einen wichtigen Beitrag zur Unterstützung beteiligter Patientenvertreter und -Organisationen im NVL-Programm leisten. Im Handbuch sind die Hintergründe zu den Nationalen VersorgungsLeitlinien® und leitlinienbasierten Patienteninformationen (PatientenLeitlinien) dargestellt. Zudem werden Anforderungen an beteiligte Patienten und entsendende Organisationen definiert, und der Ablauf der Beteiligung beschrieben. Schließlich liefert das Handbuch vor allem Handwerkszeug, wie zum Beispiel zur Erhebung von Patientenerfahrungen und zum Beteiligungsprozess.

## Literatur

- [1] Verordnung zur Beteiligung von Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung-PatBeteiligungsverordnung) vom 19. Dezember 2003. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2003 Teil I Nr. 63. 2003 [cited: 2006 Sep 14]. Available from: <<http://www.g-ba.de/cms/upload/pdf/Pat-BeteiligungsVO.pdf>>.
- [2] Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für

Nationale VersorgungsLeitlinien. Berlin: ÄZQ; 2007. Available from: <<http://www.aezq.de/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf>>.

- [3] Brunsmann F, von GR, Rybalko A, Hildebrandt AG, Ruther K. Patientenselbsthilfe und seltene Erkrankungen. Mitgestaltung der Versorgungsrealität am Beispiel seltener Netzhautdegenerationen. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2007;50(12):1494–501.
- [4] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report Patientenbeteiligung. 2nd ed. Neukirchen: Make a Book; 2007.
- [5] Koyuncu A. Die Rolle des Patienten im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik. Q-med 2007;(4):81–7.
- [6] Ollenschläger G, Kopp I, Lelgemann M, Sänger S, Heymans L, Thole H, et al. Nationale Versorgungsleitlinien von BÄK, AWMF und KBV: Hintergrund, Methodik und Instrumente. Med Klin (Munich) 2006;101(10):840–5.
- [7] Plamper E, Meinhardt M. Patientenvertreterbeteiligung an Entscheidungen über Versorgungsleistungen in Deutschland. Die Perspektive der Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss und der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2008; 51(1):81–8.
- [8] Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band I: Zielbildung, Prävention, Nutzerorientierung und Partizipation. Band II: Qualitätsentwicklung in Medizin und Pflege. Gutachten 2000/2001. Kurzfassung. 2001. Available from: <<http://www.svr-gesundheit.de/Gutachten/Gutacht00/kurzf-de00.pdf>>.
- [9] Sänger S, Brunsmann F, Englert G, Quadder B, Ollenschläger G. Patientenbeteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien-Ergebnisse, Erfahrungen und Konsequenzen bei der Erstellung von Patientenleitlinien. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2007;101(2):109–12.
- [10] Sänger S, Ollenschläger G. Nationale VersorgungsLeitlinien und Patientenleitlinien. Praktisches Beispiel einer Patientenbeteiligung. F DKG 2006;(3):48–50.