

Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen in HTA Prozessen

Internationale Erfahrungen
und Good Practice Beispiele

Endbericht



Ludwig Boltzmann Institut

Health Technology Assessment

LBI-HTA Projektbericht Nr.: 86

ISSN: 1992-0488

ISSN-online: 1992-0496

Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen in HTA Prozessen

Internationale Erfahrungen
und Good Practice Beispiele

Endbericht



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, Mai 2016

Projektteam

Projektleitung: PD. Dr. Claudia Wild

Projektbearbeitung: Mag. Andrea Fried

Projektbeteiligung

Systematische Literatursuche: Tarquin Mittermayr, BA, MA

Externe Begutachtung: Dr. Sylvia Sänger MPH, SRH Fachhochschule für Gesundheit Gera

Interne Begutachtung: Mag. Sabine Ettinger, MSc

Korrespondenz: claudia.wild@hta.lbg.ac.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden/This report should be referenced as follows:

Fried, A., Wild, C.. Beteiligung von BurgerInnen und PatientInnen in HTA Prozessen. Internationale Erfahrungen und Good Practice Beispiele. LBI-HTA Projektbericht Nr.: 86; 2016. Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Nusdorferstr. 64, 6 Stock, A-1090 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/themen/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:

Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die HTA-Projektberichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über den Dokumentenserver „<http://eprints.hta.lbg.ac.at>“, der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

LBI-HTA Projektbericht Nr.: 86

ISSN: 1992-0488

ISSN-online: 1992-0496

© 2016 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Zusammenfassung	5
Executive Summary	6
1 Einleitung	7
2 Methodik	11
2.1 Forschungsfragen	11
2.2 Methoden	11
3 Ergebnisse	13
3.1 Grundfragen der Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen	13
3.1.1 Rahmen- und Stufenmodelle	13
3.1.2 Beteiligung in unterschiedlichen Phasen des HTA Prozesses	15
3.1.3 Beteiligung auf der Mikro-, Meso- und Makroebene	18
3.1.4 Beteiligung von BürgerInnen oder PatientInnen	18
3.1.5 Auswirkung (Impact) von Beteiligung	19
3.1.6 Hindernisse und unterstützende Faktoren in Beteiligungsprozessen	20
3.2 Methoden und Werkzeuge der Beteiligung	21
3.2.1 Überblick: qualitative und quantitative Methoden	21
3.2.2 Drei ausgewählte Methoden: „Citizens’ Jury“, „Analytic Hierarchy Process (AHP)“, „Virtual Community Consultation“	23
3.2.3 Zusammenfassung Methoden	31
3.3 Internationale Modelle „institutionalisierter“ Praxis	31
3.3.1 Großbritannien: National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	31
3.3.2 Deutschland: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	33
3.3.3 Frankreich: Haute Autorité de Santé (HAS)	35
4 Zusammenfassung und Diskussion	37
4.1 Zusammenfassung: Beantwortung der Forschungsfragen	37
4.2 BürgerInnen- und PatientInnenbeteiligung in Österreich	38
4.3 Limitationen	40
5 Empfehlungen und Handlungsoptionen	41
6 Literatur	43

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2.2-1: PRISMA Flow Diagram	12
Abbildung 3.1-1: Stufenmodell der Partizipation	13
Abbildung 3.1-2: Rahmenmodell mit den Dimensionen der Beteiligung in HTA nach Gagnon et al.	15
Abbildung 3.1-3: Zeitpunkte der Beteiligung von PatientInnen nach Kleme 2014	17
Abbildung 3.2-1: Beispiel für paarweisen Vergleich von 2 Quality-of-Life Endpunkten	26

Tabellensverzeichnis

Tabelle 3.1-2: The Five Stages of Research Management in the UK HTA Programme	16
-------------------------------------------------------------------------------------	----

Abkürzungsverzeichnis

AHP.....	Analytic Hierarchy Process
BMG.....	Bundesministerium für Gesundheit
CoI.....	Conflict of Interest/Interessenskonflikt
EbM.....	Evidenzbasierte Medizin
EUnetHTA	European Network for Health Technology Assessment
G-BA.....	Gemeinsamer Bundesausschuss
HAS.....	Haute Autorité de Santé
HTA	Health Technology Assessment
HTAi	Health Technology Assessment International
INHATA.....	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
IQWiG.....	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
JA.....	Joint Action
NHS.....	National Health System
NICE.....	National Institute for Health and Care Excellence
NIHR	National Institute for Health Research
QALY	Quality-Adjusted Life Years
SGB V.....	Fünftes Sozialgesetzbuch

Zusammenfassung

Hintergrund und Fragestellung

Unter ExpertInnen herrscht weitgehend Einigkeit, dass die Einbeziehung der Perspektiven von PatientInnen und BürgerInnen eine wertvolle Ergänzung in Health Technology Assessment (HTA)-Prozessen darstellen kann. Seit den 1990er Jahren wurden wissenschaftliche Arbeiten über unterschiedliche Formen und Modelle von Beteiligung publiziert. Bis heute fehlen allerdings aussagekräftige Kosten-Nutzen-Bewertungen. In Österreich gibt es bislang erst wenig Erfahrung mit BürgerInnen- und PatientInnenbeteiligung.

Das vorliegende Projekt verfolgt die Intention, international publizierte Modelle, Methoden, Erfahrungen in einer systematischen Übersicht zusammenzufassen und anhand von einigen ausgewählten Länderbeispielen und Modellen guter Praxis, Hürden, fördernde Faktoren und Learnings für HTA in Österreich zu identifizieren und zu beschreiben.

Methode

Nach einer ersten orientierenden Handsuche wurde eine systematische Literatursuche durchgeführt. Berücksichtigt wurden vor allem nach 2011 publizierte Beiträge zum Thema Öffentlichkeitsbeteiligung mit einem konkreten Bezug zu HTA und evidenzbasierter Medizin (EbM) im Titel bzw. Abstract. Die systematische Suche wurde ergänzt durch eine Handsuche nach Publikationen zur Partizipation im österreichischen Gesundheitswesen. Diese Publikationen wurden nach Modellen „guter Praxis“ zur Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen in HTA-Prozessen gescannt.

Ergebnisse

Der Stand des publizierten Wissens zum Thema Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen in HTA Prozessen ist nach wie vor sehr niedrig. Vor allem zur Frage der Kosten-Nutzen-Bewertung von Partizipationsprozessen sind nur vereinzelte Fallbeschreibungen zu finden.

- ✳ Obwohl es wenig Evidenz bezüglich des Impacts von Patienten- und Bürgerbeteiligung gibt, scheint es einen generellen Konsens zu geben, dass die Einbeziehung der Öffentlichkeit in HTA Prozesse und gesundheitspolitische Entscheidungen wertvoll ist.
- ✳ Es gibt methodische Herausforderungen, wenn es darum geht Informationen über „Patientenerfahrungen“ zu sammeln und zusammenzufassen.
- ✳ In Österreich wurden BürgerInnen und PatientInnen bisher nur sehr sporadisch und unsystematisch in gesundheits- und versorgungspolitische Entscheidungen miteinbezogen. Im Rahmen der Gesundheitsreform 2013 wurde eine Forcierung der Öffentlichkeitsbeteiligung in Aussicht gestellt. Die Umsetzung ist noch abzuwarten.

Schlussfolgerungen

Die Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen in HTA Prozessen ist nur dann sinnvoll, wenn auch die Politik und Entscheidungsträger bereit sind, bei ihren Entscheidungen auf diese Expertise zurückzugreifen.

Beteiligung von PatientInnen als wertvolle Ergänzung in HTA Prozessen

**Ziel:
Ableitungen für HTA in Österreich identifizieren**

systematische und Handsuche, Literaturanalyse

Gesundheitsreform 2013: Bekenntnis zu PatientInnenbeteiligung wenig publiziertes Wissen

Konsens über Wert der Involvierung

methodische Herausforderungen

Beteiligung von PatientInnen nur sinnvoll, wenn Politik Patienten-Expertise anerkennt

Executive Summary

involvement of patient and citizen valuable supplementation in HTA

aim: identification of models of good practice, learning for Austria

handsearch complemented by systematic search

only few published articles on experiences, but strong consensus on patient involvement

methodological challenges

health reform 2013: acknowledgment of public participation

participation of patients only useful when policy is accepting expertise

Background and research question

There is consensus among experts that the involvement of patient and citizen perspectives can valuably complement health technology assessment (HTA) processes. Since the 1990s, scientific papers about different forms and models of participation have been published. Until now sound cost benefit assessments are missing. Austria is short on experience with patient and citizen participation.

The present project aims to summarize internationally published models, methods and experiences in a systematic overview. Furthermore it intends to identify and describe obstacles, facilitating factors and learnings for HTA in Austria by using examples of selected countries and models of good practice.

Method

After an initial hand search a systematic literature review was performed. In particular, articles on the topic of public participation including a concrete reference to HTA and evidence based medicine (EbM) in the title or abstract, published after 2011, were considered. The systematic review was complemented by a hand search for publications on participation in the Austrian health care system. These publications were scanned for models of good practice with regard to participation of patients and citizens in HTA processes.

Results

The current status of published knowledge on the topic of participation of patients and citizens in HTA processes is still low. Especially with regard to cost benefit assessments of participation processes only occasional description of cases are available.

- ✿ Although there exists few evidence with regard to the impact of patient and citizen participation, it seems to be general consensus that the involvement of the public in HTA processes and health policy decisions is valuable.
- ✿ There are methodological challenges when collecting and summarizing information about patient experiences.
- ✿ In Austria patients and citizens were very infrequently and unsystematically involved in decisions regarding health and supply policy. Within the scope of the health care reform 2013, a promotion of public participation was held out in prospect. Its implementation is still awaited.

Conclusions

The participation of patients and citizens in HTA processes is only useful when politicians and decision makers are prepared to come back to this expertise when making decisions.

1 Einleitung

Die Forderung nach direkter Einbeziehung von BürgerInnen und PatientInnen in die Planung und Implementierung von gesundheitspolitischen Maßnahmen reicht zurück bis in die späten 1970er Jahre, als die Weltgesundheitsorganisation (WHO) 1978 die Alma Ata Deklaration (1) veröffentlichte. Diese Forderung wurde von vielen Staaten aufgenommen. Allen voran Großbritannien, wo im staatlichen National Health System (NHS) zahlreiche Initiativen gesetzt wurden, um die Bevölkerung in die Entscheidungsfindung einzubeziehen (2). Auch andere europäische Länder, wie Dänemark, Finnland und Schweden setzten vergleichbare Initiativen. Die Vereinigten Staaten und Kanada folgten erst im neuen Jahrtausend.

Manche AutorInnen (2) sehen darin Versuche der Regierungen, öffentliche Legitimierung für Priorisierungs- und Rationierungsmaßnahmen zu schaffen:

„The need for public involvement is closely linked to the need to legitimize rationing decisions. This cannot be done by arguing that these decisions are correct, since there can be no right answer to questions about health care priorities (...) Legitimacy, therefore, is derived from the decision-making process. This process is more likely to be seen as legitimate if it is open, if it enables different interests to contribute.“ (2)

Andere AutorInnen (3) gehen davon aus, dass das Ziel von Beteiligung darin liegt, dass

- ✿ sonst nicht wahrgenommene Wissensbestände in Entscheidungen einfließen,
- ✿ die Gesundheitskompetenz der Bevölkerung und der PatientInnen steigt und diese ermutigt werden, sich für Gesundheit individuell und kollektiv zu engagieren,
- ✿ die Akzeptanz von Entscheidungen verbessert wird und das Vertrauen und die Zufriedenheit der NutzerInnen des Gesundheitssystems steigt,
- ✿ die Effektivität und Qualität der professionellen Versorgung verbessert wird,
- ✿ die gesundheitliche Chancengerechtigkeit erhöht wird.

Seit gut 20 Jahren beschäftigt die Frage der Beteiligung von PatientInnen auch die Health Technology Assessment (HTA) Community (4-6). In der Vergangenheit lag der Schwerpunkt von „stakeholder involvement“ in HTA primär auf Kostenträgern wie Sozialversicherungen, der Gesundheitsadministration, den Gesundheitsberufen und der Industrie. Weitgehend außer Acht gelassen wurde dabei der Umstand, dass auch PatientInnen und ihre (pflegenden) Angehörigen ebenfalls ein großes Interesse an Gesundheitstechnologien haben. Kritisiert wird (7), dass die meisten HTAs Einschätzungen/Abschätzungen klinischer Effektivität und Kosten-Effektivität sind, die nur selten soziale, ethische, und organisatorische Aspekte der Technologien berücksichtigen.

Aktuell werden Stimmen immer lauter, die insgesamt ein Umdenken im Bereich evidenzbasierter Medizin (EbM) und HTA fordern. So plädieren etwa Greenhalgh et al. (8) für eine Neuorientierung der EbM. Sie vertreten dabei die Ansicht, dass die frühzeitige Einbeziehung der PatientInnensicht und –präferenzen zu einer besseren Medizin führe. PatientInnen sollten daher stärker in die Forschung involviert werden, WissenschaftlerInnen sollten mehr

seit den 1970er Jahren wird Einbeziehung von BürgerInnen gefordert

Legitimierung für Priorisierung und Rationierung

Ziel ist:

Einbindung von Patientenerfahrungen, Förderung von Gesundheitskompetenz, Chancengerechtigkeit, Qualität der Versorgung

Schwerpunkt von „stakeholder involvement“ bislang bei Kostenträgern, Administration, Industrie

Kritik am außer Acht lassen von PatientInnen

Umdenken bei EbM und HTA gefordert

und systematischeren Gebrauch der „individuellen Evidenz“ machen, der niedere Status der Erfahrung in der Hierarchie der Evidenz sollte relativiert und die PatientInnen-Communities unterstützt werden (8).

**Erfahrungsevidenz zu
patientenrelevanten
Endpunkten,
Darreichungsformen
und Nebenwirkungen**

BefürworterInnen der Öffentlichkeitsbeteiligung argumentieren, dass PatientInnen unmittelbare NutznießerInnen von Gesundheitstechnologien seien und damit auch in der Lage „Erfahrungsevidenz“ in den HTA Prozess einzubringen. Durch ihre unmittelbare Erfahrung der Erkrankung oder Behinderung können sie wichtigen Input zur Bewertung von „patientenrelevanten Endpunkten“ geben. Darüber hinaus können PatientInnen Erfahrungen – vor allem auch bezüglich unterschiedlicher Darreichungsformen und Nebenwirkungen von Medikamenten – einbringen.

**HTA Community
näher sich vorsichtig
der Öffentlichkeits-
beteiligung**

Gauvin et al. (9) stellten im Jahr 2011 fest, dass sich die HTA Community langsam und vorsichtig dem Thema Öffentlichkeitsbeteiligung näherte. Jüngere Publikationen weisen darauf hin, dass die Beteiligung der Öffentlichkeit in HTA Programmen zunimmt (10): Im Jahr 2005 erfolgte eine erste Befragung des International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INHATA)(11), inwieweit die HTA Agenturen KonsumentInnen in ihre Programme involvieren. Im Jahr 2010 wurde diese Befragung wiederholt (10). Von den 33 Institutionen, die an der Befragung teilnahmen, gaben 67 Prozent an, dass sie KonsumentInnen „in some aspects“ in ihre HTA-Programme involvieren (im Jahr 2005 hatten das 57 Prozent bejaht).

**INAHTA: Mehrheit der
Institutionen intendiert
Patientenbeteiligung,**

Eine große Mehrheit der befragten Institutionen stellte in Aussicht, in Zukunft die Öffentlichkeit stärker einbeziehen zu wollen. Die Einbeziehung erfolgt auf unterschiedlichen Stufen, zum Beispiel bei der Datenanalyse oder beim „drafting sections of HTA reports“. In einigen wenigen Fällen wurden PatientInnen eingeladen, Protokolle oder Berichte zu reviewen. Nur selten wird die PatientInnen-Perspektive in den „Assessment Reports“ inkludiert. Eine zunehmende Zahl von Agenturen erstellt Zusammenfassungen von HTA Berichten für PatientInnen und involviert sie in die Verbreitung der Ergebnisse („Dissemination“).

manche tun es auch

**HTAi und EUnetHTA
stärken Fokus auf
PatientInnen-Beteiligung**

Auch auf internationaler wie auf europäischer Ebene wurde dem Thema im Laufe der Jahre mehr Aufmerksamkeit geschenkt. So gibt es seit dem Jahr 2005 eine Interest Sub-Group on Patient and Citizen Involvement in HTA (12) im Rahmen der Health Technology Assessment International (HTAi) und das European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA Joint Action (JA) 1 und JA 2) räumte dem Thema im „HTA Core Model“ einen höheren Stellenwert ein (13) und involviert Patientengruppen im Stakeholder Forum. In der EUnetHTA JA 3 ist geplant, PatientenvertreterInnen auch auf Projektebene einzubinden.

**wenig Evidenz zu
Nutzen von Beteiligung**

International herrscht weitgehend Einigkeit, dass die Einbeziehung der Perspektiven von PatientInnen und BürgerInnen eine wertvolle Ergänzung in HTA-Prozessen darstellen kann. Allerdings gibt es bis dato nur wenig Evidenz über den Nutzen der Öffentlichkeitsbeteiligung in HTA Prozessen. In einem systematischen Review stellten Gagnon et al. (7) im Jahr 2011 fest, dass es nur wenige publizierte Erfahrungsberichte über die Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen in HTA Prozessen gibt. Die AutorInnen (7) sahen einen Bedarf nach einer systematischeren Evaluation der Einbindung von Perspektive der BürgerInnen und PatientInnen.

**wenig
Erfahrungsberichte**

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, einen Überblick über den Stand der Diskussion zur PatientInnenbeteiligung in HTA-Prozesse zu geben. Einige HTA Institutionen haben dazu in den vergangenen Jahren Erfahrungen mit unterschiedlichen Beteiligungsmethoden und -modellen gemacht. Es sollen einige konkrete Methoden, Vorgangsweisen und Werkzeuge zur Einbeziehung von BürgerInnen und PatientInnen vorgestellt und internationale Modelle guter Praxis beschrieben werden. In Österreich gibt es bislang noch keine Erfahrung mit BürgerInnen- und PatientInnenbeteiligung in HTA-Prozessen/Programmen. Eine systematische Aufarbeitung der Erfahrungen soll Optionen für Österreich erarbeiten.

Im letzten Kapitel wird der Einsatz von Beteiligungsmodellen für HTA Prozesse unter den politischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen in Österreich diskutiert.

**Ziel des Berichts:
Stand der Diskussion**

**Beteiligungsmethoden
und -modelle
gute Praxis
identifizieren
Optionen für Österreich
erarbeiten**

**Österreich:
wenig Erfahrung**

2 Methodik

2.1 Forschungsfragen

Folgende Forschungsfragen sollen beantwortet werden

1. Welche Modelle und Methoden zum Einbezug von BürgerInnen und PatientInnen kommen in HTA-Prozessen international zum Einsatz?
2. Welche Kriterien (Erfolgsfaktoren) sind für good practice Modelle wesentlich, was sind Hindernisse und Barrieren?
3. Welche Erfahrungen zu unterschiedlichen Methoden und Modellen liegen vor?

Modelle und Methoden

**Erfolgsfaktoren,
Hindernisse, Barrieren
Erfahrungen**

2.2 Methoden

- ❖ Literatursuche: Ziel der Recherche war es, Publikationen über die Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen in HTA Prozessen und Programmen zu identifizieren, um diese auf die Art der Beteiligung, Barrieren und förderliche Faktoren sowie die Auswirkungen auf die Ergebnisse von HTAs analysieren zu können.
- ❖ Nach einer ersten orientierenden Handsuche wurde eine systematische Literatursuche in Medline via Ovid, Embase und Cochrane Library durchgeführt. Die dabei verwendeten Suchbegriffe waren (technology assessment) AND (patient* or public) AND (participation* or involvement). Dabei wurden 469 Quellen identifiziert.
- ❖ Literaturauswahl: Zur Auswahl der Literatur wurden Ein-/Ausschlusskriterien definiert. Es wurden in erster Linie Publikation nach 2011 berücksichtigt, da die bis dahin erschienenen relevanten Studien zur Fragestellung bereits in einem systematischen Review von Gagon et al 2011 (14) berücksichtigt waren. Weiters wurden die Treffer auf jene eingeschränkt, die einen konkreten Bezug zu HTA und EbM im Titel bzw. Abstract enthielten, in deutscher oder englischer Sprache erschienen sind und einen Hinweis auf einen „Impact“ bzw. Erfahrungsberichten von Beteiligungsprozessen versprochen.
- ❖ Erneute Handsuche: Ergänzende Literatursuche nach Publikationen zu Partizipation im Gesundheitswesen und speziell zur Partizipation im österreichischen Gesundheitswesen.
- ❖ Analyse von Gemeinsamkeiten/Ähnlichkeiten und Unterschieden in den Modellen/Methoden und Identifikation von Kriterien (Erfolgsfaktoren) für good practice Modelle der BürgerInnen- und PatientInnen-Beteiligung in HTA-Prozessen.

**Literatursuche iterativ:
Handsuche,
systematische Suche,
ergänzende Handsuche**

469 Treffer

**aufbauend auf
einem systematischen
Review von 2011**

**HTA + EbM Bezug:
Erfahrungsberichte**

**Partizipation im
(österreichischen)
Gesundheitswesen**

**Analyse von
Gemeinsamkeiten
und Unterschieden**

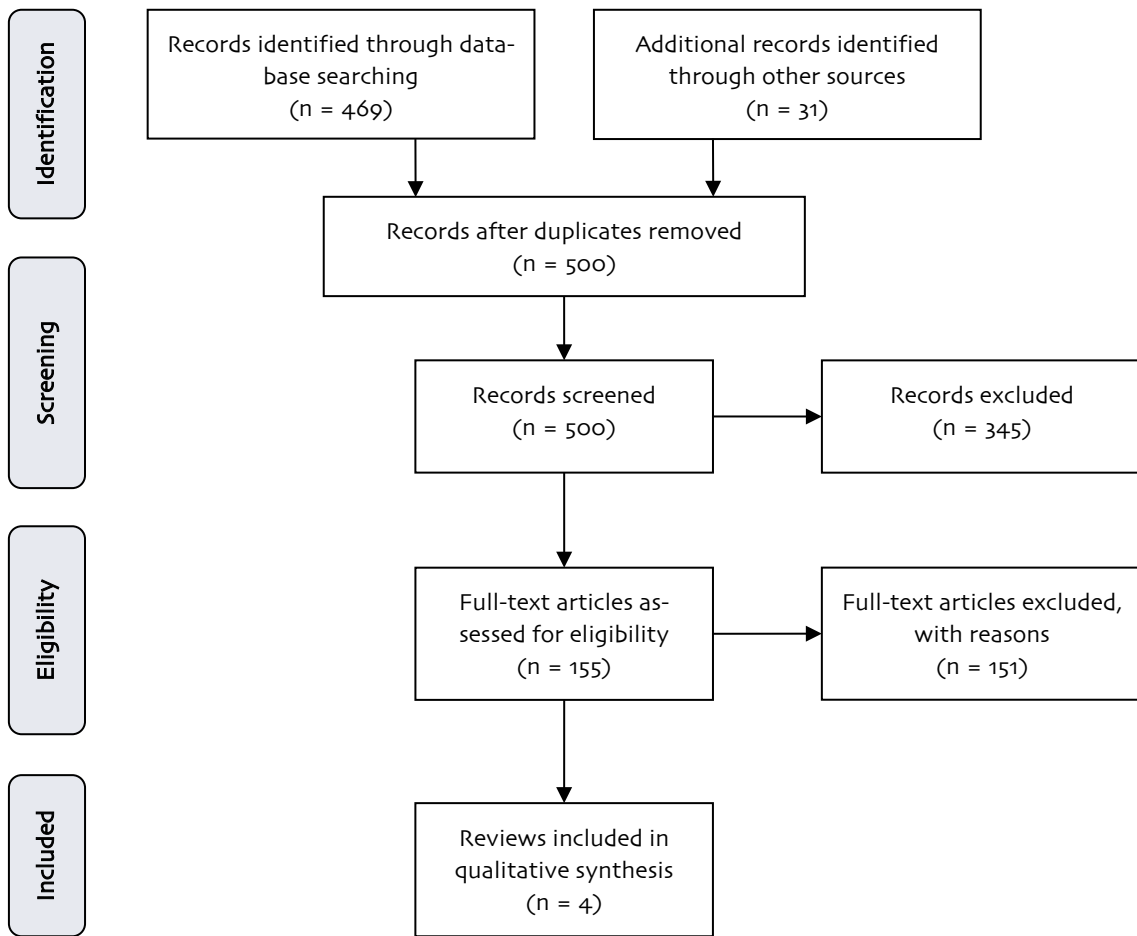


Abbildung 2.2-1: PRISMA Flow Diagram

3 Ergebnisse

3.1 Grundfragen der Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen

3.1.1 Rahmen- und Stufenmodelle

Partizipation definiert Forster (3) als „die mehr oder weniger formalisierte und gesicherte, unmittelbare Einflussmöglichkeit auf Prozesse der Meinungsbildung, Entscheidungsfindung, -umsetzung und -bewertung durch jene Personen oder Gruppierungen, die nicht durch professionellen Expertenstatus, formale politische oder bürokratische Legitimation oder informelle Machtpositionen ohnedies eingebunden sind, und die von diesen Entscheidungen direkt oder indirekt, faktisch oder potentiell betroffen sind.“

Der Begriff Partizipation bedarf einer genaueren Betrachtung. Im engeren Sinne bedeutet Partizipation Teilhabe oder Beteiligung, womit zunächst nichts über die Wirkungen ausgesagt wird. Zur Beurteilung, ob und in welchem Ausmaß Partizipation stattfindet, kann das Stufenmodell von Wright (15) dienen. Es geht auf Sherry Arnstein (16) zurück, der eine Kategorisierung der Bürgerbeteiligung im Rahmen von Stadterneuerungsprojekten in den USA in Form einer achtstufigen Leiter („Arnstein’s Ladder“) entwickelt hat. Diese repräsentiert einen steigenden Grad des Einflusses von BürgerInnen auf Entscheidungen.

Im Stufenmodell von Wright (siehe Abbildung 3.1-1) gibt es neun Stufen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in diesem Modell die ersten beiden Stufen – nämlich Instrumentalisierung und Anweisung – explizit nicht als Partizipation gelten. Die nächsten Stufen – Information, Anhörung und Einbeziehung – werden als Vorstufen der Partizipation gesehen. Erst wenn durch Mitbestimmung, teilweise Entscheidungskompetenz oder Entscheidungsmacht Veränderungen bewirkt werden können, handelt es sich laut Wright um Partizipation. Wohingegen die Selbstorganisation auf der neunten Stufe bereits über Partizipation im engeren Sinn hinausgeht.

Einflussmöglichkeit auf Prozesse der Meinungsbildung, Entscheidungsfindung durch betroffene Personen

Stufen der Partizipation: „Arnstein’s Ladder“

und

Stufenmodell von Wright



Abbildung 3.1-1: Stufenmodell der Partizipation (15)

<p>„information“</p> <p>„consultation“</p> <p>„participation“</p>	<p>Verschiedene AutorInnen haben Modelle entwickelt, wie BürgerInnen und PatientInnen in HTA Prozesse oder andere gesundheitspolitische Entscheidungen involviert werden können (17) (18). Eine Differenzierung findet über die Stufe der Partizipation – in Anlehnung an die Arnstein’sche Leiter – statt. Gagnon et al. (7) unterscheiden dabei die Stufen „information“ „consultation“ und „participation“: Diese Kategorien sind mit unterschiedlichen Fragestellungen, Ausrichtungen und Methoden der Beteiligung assoziiert.</p>
<p>Conceptual Framework: 3 Dimensionen</p>	<p>Ein grundlegendes und viel zitiertes Modell („Conceptual Framework“) wurde von Gauvin et al. (19) entwickelt. Sie unterscheiden grundsätzlich drei Hauptdimensionen:</p>
<p>Wirkungsbereich (Inhalte der Beteiligung)</p>	<p>1. Wirkungsbereich („Domains of consumer involvement“) Dabei geht es um die Frage, in welchem Wirkungsbereich die Beteiligung stattfindet. Unterschieden werden dabei drei folgende Bereiche: Politik, Organisationen, Forschung.</p>
<p>Art der Öffentlichkeit (BürgerInnen oder Betroffene)</p>	<p>2. Art der Öffentlichkeit („Type of public“) Diese Dimension betrifft die Frage, ob es sich um die Beteiligung von BürgerInnen oder von einer bestimmten Erkrankung Betroffener (PatientInnen, pflegende Angehörige oder deren Repräsentanten) handelt.</p>
<p>Ebene der Beteiligung (Information, Konsultation, Partizipation)</p>	<p>3. Ebene der Beteiligung („Level of involvement“) Bei dieser Dimension wird unterschieden, ob es sich um Information, Konsultation oder echte Partizipation handelt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✦ „Information“: PatientInnen werden über die Ergebnisse eines HTA Berichts informiert (z. B. in Form von laienverständlichen Informationsmaterialien). ✦ „Consultation“: PatientInnen (selten RepräsentantInnen) werden konsultiert, um Evidenz über ihre Perspektiven, Erfahrungen, Präferenzen in Bezug auf bestimmte Technologien, medizinische Verfahren, oder Gesundheitsleistungen zu sammeln. ✦ „Participation“: RepräsentantInnen (von BürgerInnen und PatientInnen) werden in verschiedenen Stufen des HTA Prozesses (Priorisierung, Scoping, Evidence Assessment, Appraisal, Dissemination) beteiligt. Sie wirken direkt an der Entscheidungsfindung mit.
<p>Rahmenmodell mit Hauptdimensionen ergänzt mit weiteren Aspekten</p>	<p>Gagnon et al (7) ergänzen in ihrem Rahmenmodell (siehe Abbildung 3.1-2) diese Hauptdimensionen durch weitere Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✦ Zweck und Kontext der Beteiligung, ✦ Art der Technologie, die bewertet wird, ✦ Methode der Einbeziehung von Patientenperspektive, ✦ Impact, ✦ Hindernisse und fördernde Faktoren.

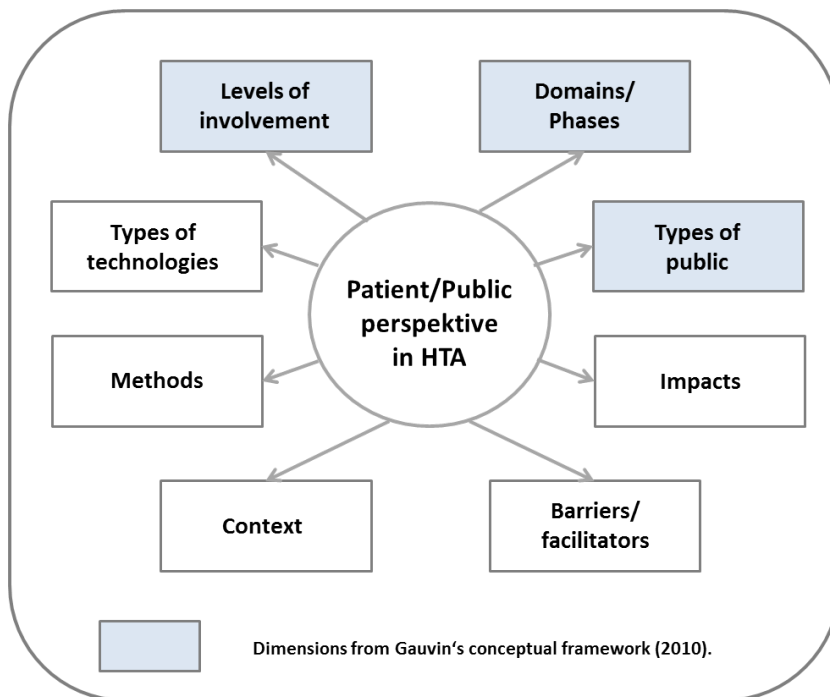


Abbildung 3.1-2: Rahmenmodell mit den Dimensionen der Beteiligung in HTA nach Gagnon et al. (7)

3.1.2 Beteiligung in unterschiedlichen Phasen des HTA Prozesses

Ein wichtiger Aspekt betrifft die Frage, in welcher Phase des HTA Prozesses BürgerInnen und PatientInnen beteiligt werden. In der Folge sollen zwei Modelle – das INVOLVE Modell des britischen National Institutes for Health Research (NIHR) und das Beteiligungsmodell der Finnish Medicines Agency (Fimea).

Partizipation kann an unterschiedlichen Zeitpunkten im HTA Prozess stattfinden

Das INVOLVE-Modell

Im Jahr 1996 gründete das NIHR in Großbritannien das Programm INVOLVE (<http://www.invo.org.uk/>) mit dem Ziel, die aktive Einbeziehung der Öffentlichkeit in die Public Health Forschung des NHS zu integrieren. Zur Unterstützung der WissenschaftlerInnen haben sie unter anderem eine Reihe von „Briefing notes“ herausgegeben.

INVOLVE-Modell des NIHR – UK

Die „Briefing notes for researchers: public involvement in NHS, public health and social care research“ (20) geben praxisnahe Hinweise und Anleitungen zur Einbeziehung der Öffentlichkeit in unterschiedlichen Stadien des Forschungszyklus bzw. HTA-Prozesses (siehe auch *Tabelle 3.1-1*).

Anleitungen für die Wissenschaft

- ✿ „Identification of topics“: Hier zeigten sich vor allem zwei Möglichkeiten für Öffentlichkeitsbeteiligung: Erstens über die Website des Programms, bei der jeder Vorschläge für wissenschaftliche Fragestellungen einbringen konnte. Die zweite Strategie war es, proaktiv Netzwerke und Foren mit anderen wissenschaftlichen Organisationen (wie etwa die James Lind Alliance – www.lindalliance.org) oder PatientInnengruppen aufzubauen. So wurden etwa Mitglieder dieser Gruppen ein-

Identifikation von Themen

<p>geladen Vorschläge für Forschungsthemen einzubringen, die auf ihrer persönlichen Erfahrung mit einem bestimmten Gesundheitsthema beruhten.</p>	
<p>Priorisierung dieser Themen</p>	<p>✦ „Prioritization of these topics as researchable questions“: Das HTA Programm verfügte grundsätzlich über zwei Kanäle für öffentliche Beiträge: Erstens über „Reviews“ von Kurzfassungen und zweitens über Abstimmungen von Mitgliedern in Komitees. Bei der Priorisierung von Themen wurden beide Kanäle miteinander verknüpft, d. h. Reviewer kommentierten Kurzfassungen, die in der Folge in Komitees einer Diskussion und Bewertung unterzogen wurden. In beiden Kanälen waren VertreterInnen der Öffentlichkeit involviert. Ein besonderes Augenmerk wurde auf die Unterstützung dieser Personen im Prozess gelegt.</p>
<p>Auswahl konkreter Projekte bei Vergabeverfahren</p>	<p>✦ „Commissioning of research“: In dieser Phase erfolgt die Auswahl der konkreten Projekte, die umgesetzt werden. Das „commissioning board“ fokussiert dabei vor allem auf die Methode der eingereichten Vorschläge. In diesem Auswahlprozess ist keine öffentliche Beteiligung vorgesehen. Das Board bewertet allerdings, ob die Öffentlichkeitsbeteiligung im Projektvorschlag adäquat vorgesehen ist und berücksichtigt dabei auch die Meinung öffentlicher Reviewer.</p>
<p>Anwendungs-Monitoring</p>	<p>✦ „Monitoring of projects throughout their implementation“: Das HTA Programm sieht in dieser Phase eine Öffentlichkeitsbeteiligung vor, die in der Verantwortung des Wissenschafts-Team liegt. In Abständen von 6 Monaten werden die diesbezüglichen Aktivitäten analysiert.</p>
<p>Verbreitung von Ergebnissen</p>	<p>✦ „Publication and dissemination of findings“: In dieser Phase geht es um die Zusammenfassung der Ergebnisse und die Verbreitung in der Öffentlichkeit.</p>
<p>in Evaluation des HTA Programmen des NHS:</p> <p style="padding-left: 20px;">vor allem bei Identifikation und Priorisierung von Themen</p>	<p>Moran und Davidson untersuchten in einer Studie (21) wie diese Strategien der Öffentlichkeitsbeteiligung im HTA Programmen des NHS in Großbritannien im Zeitraum von 10 Jahren umgesetzt wurden. Sie kamen zu dem Ergebnis, das im Laufe der Zeit und mit zunehmender Größe die Öffentlichkeitsbeteiligung im HTA Programm des NHS zugenommen hat, diese aber sehr ungleich über die fünf Stufen verteilt war. Partizipation fand vor allem im Bereich der Identifikation, aber vor allem auch bei der Priorisierung von Themen statt. Minimal war sie im Bereich des Monitorings und so gut wie nicht vorhanden im Bereich der Publikationen und Dissemination.</p>

Tabelle 3.1-2: The Five Stages of Research Management in the UK HTA Programme

Research cycle	Activity
Identification	Suggestions drawn from different sources to identify gaps in evidence; e.g. NHS stakeholders, researchers, systematic reviews, HTA Web site
Prioritization	Two stage process: 1) One of six panels considers topic; 2) If shortlisted topic returned to panel as briefing paper (vignette) which clarifies research question, summarises existing research, gleans expert advice.
Commissioning	If brief is considered important by panel it goes lastly to overarching group which agrees final list of topics to be advertised to potential grant applicants selected.
Monitoring	While research projects are implemented they are actively monitored throughout.
Publication and dissemination	Publication in the HTA monograph <i>Health Technology Assessment</i> . Dissemination through communication activity and open access evidence portals.

Quelle: Moran et al. (21)

Das Beteiligungsmodell der Finnish Medicines Agency (FIMEA)

Kleme et al. (22) haben das Modell der Öffentlichkeitsbeteiligung der Finnish Medicines Agency (FIMEA) beschrieben und abgebildet. Dabei werden folgende fünf Phasen des HTA Prozesses unterschieden:

- ✿ „Collection of topics“
- ✿ „Selection of topics“
- ✿ „Assessment“
- ✿ „Appraisal“
- ✿ „Dissemination“

Ihre Schlussfolgerungen lauteten: Jede Phase erfordert einen anderen Zugang und andere Methoden. Diese sind auch vom allgemeinen Standardprozess und -ablauf der jeweiligen HTA Agentur abhängig.

So ist es beispielsweise sinnvoll zu Beginn des Assessments qualitative Interviews durchzuführen, um Informationen – vor allem zu den Präferenzen und Werten der PatientInnen – zu erhalten. Ziel dieser Interviews ist es, sicherzustellen, dass alle für die NutzerInnen einer Technologie relevanten Aspekte im Assessment Berücksichtigung finden. Die Information, die von den PatientInnen erhalten wird, kann die Planung und Durchführung des Assessments beeinflussen – vor allem im Hinblick auf ethische, soziale und organisatorische Aspekte sowie die Dissemination der Ergebnisse. Zusätzlich zu den qualitativen Interviews erhalten PatientInnen oder ihre Repräsentanten die Möglichkeit, sich im Rahmen des HTA-Prozesses in Gremien oder durch die Einbringung von Stellungnahmen aktiv zu beteiligen (siehe Abbildung 3.1-3). So können sie etwa Themen vorschlagen, Entwürfe kommentieren, oder erhalten Informationen über die Ergebnisse des Assessments über die Website der FIMEA.

In Abbildung 3.1-3 werden die Möglichkeiten der Beteiligung von PatientInnen im Rahmen eines HTA Prozesses für Medikamente systematisch dargestellt.

FIMEA: Beteiligungsmodell

qualitative Interviews zu Präferenzen und Werten der PatientInnen

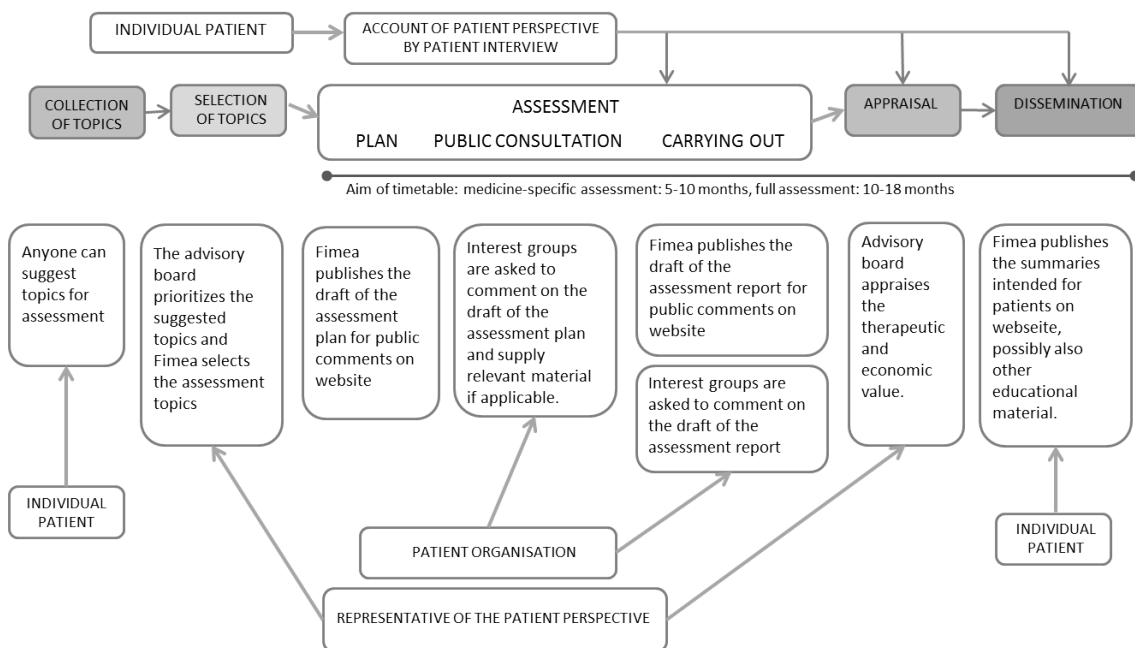


Abbildung 3.1-3: Zeitpunkte der Beteiligung von PatientInnen nach Kleme 2014 (22)

3.1.3 Beteiligung auf der Mikro-, Meso- und Makroebene

Andere AutorInnen (23) treffen die Unterscheidung, ob Partizipation auf der Mikro-, Meso- oder Makro-Ebene stattfindet.

- | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Mikro: Partizipation bei Behandlungsentscheidungen</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✦ Auf der Mikro-Ebene stehen beispielsweise jene Entscheidungen, die PatientInnen gemeinsam mit ihren BehandlerInnen („shared decision making“) treffen. |
| <p>Meso: Partizipation bei Empfehlungen zu Interventionen</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✦ Auf der Meso-Ebene spielen HTA Institutionen eine Rolle, die Empfehlungen über Technologien/Interventionen abgeben, die in politische Entscheidungen (Makro- Ebene) einfließen können. |
| <p>Makro: Partizipation bei Prioritätensetzung und Ressourcenallokation</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✦ Auf der Makro-Ebene geht es vor allem um die politischen, gesellschaftlichen und kulturellen Rahmenbedingungen, die Partizipation fördern oder behindern können. Eine zentrale Frage dabei ist, wie hoch die Bereitschaft etablierter Entscheidungsträger ist, Kontrolle und Macht abzugeben. Vor allem bei Fragen der Prioritätensetzung und Ressourcenallokation stellen sich dabei ethische Fragen und Fragen der Legitimation. |

In der vorliegenden Arbeit werden ausschließlich Beteiligungsprozesse auf der Meso- und Makroebene betrachtet.

3.1.4 Beteiligung von BürgerInnen oder PatientInnen

BürgerInnen: vertreten Interessen von „Communities“

Eine zentrale Differenzierung bezieht sich auf die Frage, WER beteiligt werden soll. Menon und Stafinski (24) unterscheiden hier sehr deutlich zwischen der Einbeziehung von „Citizens“ (BürgerInnen) und „Patients“ (PatientInnen). Unter „BürgerInnen“ werden Individuen subsummiert, die ausgewählt wurden, um die Interessen einer größeren Community zu repräsentieren. Unter „PatientInnen“ verstehen die AutorInnen hingegen NutzerInnen/KonsumentInnen von konkreten medizinischen Leistungen.

PatientInnen: NutzerInnen/KonsumentInnen

PatientInnen und BürgerInnen können widersprüchliche Interessen haben

Die AutorInnen weisen darauf hin (24), dass diese Gruppierungen unterschiedliche, ja sogar widersprüchliche Interessen haben können. So haben PatientInnen in der Regel ein legitimes, persönliches Interesse an einer Technologie oder Intervention, die sie bevorzugt erhalten möchten, während (von dieser Krankheit nicht betroffene) BürgerInnen ein weiteres, längerfristiges Interesse sowohl am Gesundheitssystem in seiner Gesamtheit (als WählerInnen, SteuerzahlerInnen, Sozialversicherte und Mitglied der Gesellschaft) als auch am Wohlergehen ihrer MitbürgerInnen haben.

Trade-off-decisions zwischen Einzelinteressen und gerechter Ressourcenverteilung

Laut Menon und Stafinski (24) geht es bei HTA gestützten, politischen Entscheidungen häufig um „Trade-off-decisions“, eine spezielle Forschungsinitiative oder medizinische Technologie zu finanzieren und eine oder mehrere andere nicht. Bei solchen Entscheidungen würden individuelle Patienteninteressen zwangsläufig in Konflikt mit dem Wunsch nach einer gerechten Ressourcenverteilung treten.

3.1.5 Auswirkung (Impact) von Beteiligung

Wie schon erwähnt, wird Partizipation häufig als Wert an sich betrachtet. Es findet sich in der Literatur allerdings wenig Evidenz zum Nutzen von Beteiligung in HTA-Programmen/Prozessen. Eine der wenigen systematischen Übersichtsarbeiten stammt von Gagnon et al. (7). Dabei wurden 24 Studien analysiert. 13 Studien stammten aus Großbritannien, 3 aus den USA und je eine aus Kanada, Dänemark, Deutschland, Neuseeland und Australien.

Es gibt einige Hinweise, dass die Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen wichtige Aspekte bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien und klinischen Interventionen zusätzlich einbringen können. Die AutorInnen weisen jedoch darauf hin, dass für eine systematische Bewertung das Feld zum Publikationszeitpunkt noch zu wenig erforscht gewesen sei.

In der Folge sollen einige ausgewählte Ergebnisse der systematischen Übersichtsarbeit kurz dargestellt werden:

- ❖ Oliver et al (2006) (25) zeigten anhand des britischen NHS, dass Laien in allen Phasen von HTA Prozessen die öffentliche Perspektive einbringen können, dass aber dieser öffentliche Input durch organisatorische und prozedurale Barrieren begrenzt werde.
- ❖ Johanson et al (2002) (26) zeigten anhand eines Beispiels aus Großbritannien, dass Konsumentengruppen und Professionals zu übereinstimmenden Ergebnissen kamen. Sie merken jedoch kritisch an, dass nur sehr wenige KonsumentInnen bereit waren, sich am Prozess zu beteiligen.
- ❖ Entwistle et al. (27) untersuchten lokale Initiativen bei der PatientInnen und/oder Konsumentengruppen in die Erarbeitung von wissenschaftsbasierten Informationsmaterialien involviert waren. Ziel war es, die Verbreitung der Materialien zu erhöhen und lokale Besonderheiten zu inkludieren. Diese Studie zeigte auch die Empfindlichkeit von lokalen Initiativen in Bezug auf ihre Beeinflussbarkeit durch externen Druck.
- ❖ Eine kanadische Studie von Menon und Stafinski (2008) (28) zeigt ein erfolgreiches Beispiel, wie „Citizens‘ juries“ Kriterien für Priorisierungsverfahren entwickeln.
- ❖ Die Studie von Kinter et al. (2009) (29) beschreibt, wie die Einbeziehung von patientenrelevanten Endpunkten bei der Evaluation einer Behandlung von Schizophrenie elementare Aspekte ergänzte, die bei der traditionellen Bewertung nicht beachtet wurde.
- ❖ Street et al. (2008) (6) zeigten, wie Perspektiven der Bevölkerung, die durch „graue Literatur“, informelle Websites (Blogs und Diskussionsforen) in Erfahrung gebracht wurden, wertvollere Erklärungen und Einsichten boten als publizierte Studien.
- ❖ Die Studie von Goven (2008) (30) unterstützt die Auffassung, dass Technologien nur dann angemessen evaluiert werden können, wenn diese im Zusammenhang mit dem soziopolitischen Kontext in dem sie Anwendung finden, zu sehen sind.

Nutzen von Beteiligung wenig untersucht

Hinweise, dass Beteiligung weitere Aspekte hinzufügt

ausgewählte Ergebnisse:

organisatorische und prozedurale Barrieren durchaus auch übereinstimmende Ergebnisse zwischen Konsumentinnen und Vertretern der Gesundheitsberufe

Berücksichtigung lokaler Besonderheiten

Entwicklung von Kriterien für Priorisierungsverfahren patientenrelevante Endpunkte

Erfahrungswissen

soziopolitischer Kontext

3.1.6 Hindernisse und unterstützende Faktoren in Beteiligungsprozessen

In dem systematischen Review (7) wurde auch analysiert, welche Faktoren für die Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen hinderlich bzw. hilfreich sind.

<p>Hindernisse: Auswahl und Vorbereitung der TeilnehmerInnen ist sensibel und zeitintensiv</p>	<p>Zu den Hindernissen zählten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✧ Die Auswahl geeigneter TeilnehmerInnen ist sensibel und zeitintensiv. ✧ Ein grundlegendes Verständnis über wissenschaftliches Arbeiten und HTA Prozesse fehlte. ✧ Verständnis für die Rolle und das Thema waren nicht einfach zu erzielen.
<p>Rollenverständnis Kenntnis von Fachbegriffen kulturelle Unterschiede</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✧ Die Verwendung von Fachausdrücken erschwerte das Verständnis. ✧ PatientInnengruppen mit starken Überzeugungen konnten oft nur schwer in Einklang mit der wissenschaftlichen Evidenz gebracht werden. ✧ Die Arbeit in multidisziplinären Teams erfordert einige besondere Fähigkeiten. ✧ Kulturelle Unterschiede zwischen Experten und Laien galt es zu überwinden.
<p>Erfolgsfaktoren: offener und innovativer Arbeitsstil sowie Unterstützung der Laien wichtig</p>	<p>Folgende Faktoren wurden als unterstützend identifiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✧ Einladung von Personen, die bereits über Vorwissen zum Thema verfügen. ✧ Mentoring, Training, Unterstützung und die Abhaltung eines „Einführungstages“. ✧ Präzise und ergebnisorientierte Präsentationen.
<p>passender Ort und Zeit</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✧ Passender Ort und passendes Zeitgerüst. ✧ Ein offener und innovativer Arbeitsstil in der HTA Einrichtung.
<p>Offenlegung von Interessenskonflikten und Trainings Unbehagen, in der Öffentlichkeit aufzutreten</p>	<p>Menon und Stafinski (24) setzen sich in einem Review kritisch mit der Rolle von PatientInnen und BürgerInnen in HTA- und „Coverage“- Entscheidungen auseinander. Sie hoben dabei folgende Aspekte hervor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✧ BürgerInnen und PatientInnen brachten ihr Unbehagen zum Ausdruck, ihre Ansichten bei „open (public) committee meetings“ in der Öffentlichkeit vertreten zu müssen. Sie befürchteten, dass ihre Ansichten nicht immer mit der Ansicht der Öffentlichkeit in ihrer Gesamtheit übereinstimmen.
<p>Bedarf an Trainings-/ Bildungsangeboten</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✧ Um sich an der Diskussion beteiligen zu können, äußerten die VertreterInnen der Öffentlichkeit einen Bedarf an Trainings-/Bildungsangeboten, die eine Einführung über Grundbegriffe, Konzepte und politische Optionen bietet.
<p>Ressourcenknappheit: nur Industrie- gesponserte VertreterInnen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✧ PatientInnenorganisationen verfügen oft nicht über die notwendigen Ressourcen, um ihre Vertretungsaufgaben – die oft komplex und mehrdimensional sind – erfüllen zu können. Das hat zur Konsequenz, dass nur große und entsprechend finanziell ausgestattete (zumeist von der Industrie gesponsert) Gruppierungen diese Aufgaben übernehmen können.

- ❖ Möglicher Bias: Industriesponsoring kann die Unabhängigkeit von PatientInnenorganisationen bei der Beurteilung von präsentierten Information beeinflussen.

Faktum ist, dass nicht alle PatientInnengruppen zu einem Thema die gleichen Ansichten teilen. Es ist daher von großer Wichtigkeit, so viele Meinungen wie möglich von unterschiedlichen Organisationen einzuholen.

Die AutorInnen (24) schlussfolgern daraus, dass in folgenden Bereichen Unterstützung für PatientInnen und BürgerInnen erforderlich ist:

- ❖ Erarbeitung von schriftlichen Schulungsunterlagen.
- ❖ Veranstaltung von (Einführungs-)Workshops.
- ❖ Bestellung eines „Liaison-Officer“ zur Unterstützung der Gruppen/VertreterInnen.
- ❖ Bereitstellung von finanzieller Unterstützung.
- ❖ PatientInnen müssen eine geeignete Organisation im Hintergrund nachweisen, um sich zu beteiligen.
- ❖ PatientInnen müssen Interessenskonflikte (CoI) offenlegen.
- ❖ PatientenvertreterInnen müssen über ihre Beteiligungsmöglichkeiten realistisch aufgeklärt werden. Ihre Rolle muss explizit gemacht werden.
- ❖ PatientenvertreterInnen sollten auch über ihre Erfahrungen mit konkreten Produkten und Technologien berichten dürfen.
- ❖ Zur Steigerung der aktiven Beteiligung in Gremien, sollten PatientenvertreterInnen spezielle Aufgaben übertragen werden (z. B. Zusammenfassung der Inputs aller PatientInnenorganisationen).

Unabhängigkeit?

Repräsentanz von unterschiedlichen Organisationen wichtig

Unterstützung für PatientInnen durch Schulungsunterlagen, Workshops, finanzieller Support

Kenntnis und Offenlegung von CoI

Aufklärung zu Beteiligung und Rolle

Übertragung von definierten Aufgaben

3.2 Methoden und Werkzeuge der Beteiligung

3.2.1 Überblick: qualitative und quantitative Methoden

Neben den Fragen, welche Personen bzw. Gruppen zu welchen Fragstellungen beteiligt werden, ist auch die Frage nach der geeigneten Methode der Beteiligung von zentraler Bedeutung. In einem systematischen Review untersuchten Ryan et al. (31) Techniken und Methoden, die es ermöglichen, die Sichtweisen der Öffentlichkeit in gesundheitspolitische Entscheidungen einzubeziehen. Grundsätzlich stehen quantitative und qualitative Techniken zur Verfügung. Diese werden in diesem Kapitel kurz dargestellt.

Quantitative Methoden

Ryan et al (31) klassifizierten die quantitativen Techniken in „Rankings“, „Ratings“ und „Choice-based approaches“. In der Folge evaluierten sie ihren Einsatz bei der Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen anhand von acht Kriterien. Sie kamen dabei zu dem Ergebnis, dass einfache „Rankings“ zwar sehr häufig angewendet werden, aber die damit gewonnenen Ergebnisse nur beschränkt brauchbar sind. Im Gegensatz dazu schnitten „Conjoint Analysis Rankings“ im Hinblick auf die oben genannten Kriterien gut ab.

Methoden, Perspektive der Öffentlichkeit einzubeziehen

Ergebnisse von einfachen Rankings oft nur beschränkt brauchbar

zahlreiche Methoden

Auch in der Gruppe der „Ratings“ schnitten die „Conjoint Analysis Rating Scales“ gut ab. Methoden, wie „Likert Scales“, „Semantic differential technique“ oder „Guttman scale“ liefern nützliche Informationen, berücksichtigen aber nicht die Stärke bestimmter Empfehlungen und die Bedeutung einzelner Komponenten. „Service Quality“ (Servqual) erschien als eine erfolgsversprechende Methode, deren Anwendungsmöglichkeiten näher erforscht werden sollte. Weitere quantitative Methoden mit guter Bewertung waren „Standard Gamble“, „Time Trade-Off“, „Discrete Choice“, „Conjoint Analysis“ und „Willingness to pay“.

Qualitative Methoden

Einzel- versus Gruppenbefragungen

Die qualitativen Techniken klassifizierten Ryan et al (31) in „individual or group-based approaches“ und evaluierten sie nach sechs Kriterien. Im Hinblick auf die Bewertung zeigte sich auch hier eine hohe Ambiguität. Die Frage, ob Einzelpersonen oder Gruppen befragt werden sollen, hängt entscheidend vom Thema und der konkreten Fragestellung ab. Die am häufigsten angewendeten qualitativen Methoden waren laut Review Einzelinterviews und Fokusgruppen. Beide Methoden zeigten jedoch große Schwächen in Punkto Validität und Verlässlichkeit.

„Citizens’ Juries“ und Consensus Panels

Als sehr geeignet zeigte sich vor allem bei komplexeren Fragestellungen der Einsatz von „Citizens’ Juries“ (vgl. Abschnitt 3.2.3), da es ausreichend Möglichkeiten zur Diskussion gibt. Die Methode ist allerdings sehr zeit- und damit kostenintensiv. Da sie nur eine beschränkte Anzahl von Personen involviert, ist die Generalisierbarkeit der Ergebnisse eingeschränkt.

„Consensus Panels“ sind zwar ressourcenschonender, es fehlt ihnen jedoch wichtige Zeit für Beratungen und Entscheidungsfindung. Andere Methoden der Öffentlichkeitsbeteiligung, wie „Public Meetings“ oder „Complaints Procedures“ erwiesen sich als wenig geeignet.

Zusammenfassung Überblick: Abwägungen

keine „beste“ Methode

Ryan et al (31) kamen in ihrem Review zu dem Schluss, dass es keine einzelne „beste“ Methode gibt, um die öffentliche Meinung einzubeziehen. Die anzuwendende Methode sollte sorgfältig im Hinblick auf das Anliegen und die konkrete Fragestellung sowie den Zeitpunkt der Beteiligung ausgewählt werden. So sind quantitative Methoden in etwa geeignet, Patientenpräferenzen zu messen (z. B. basiert der quality-adjusted life years – QALY – Ansatz auf einer direkten Erhebung von Patientenpräferenzen durch „Standard Gamble“, „Time Trade-Off“ und „Visual Analogue Scales“ oder indirekt durch Instrumente wie EQ-5D).

Methode an Fragestellung anpassen

Patientenpräferenzen: quantitative Methodik (VAS, EQ-5D etc.)

Bestimmte qualitative Methoden (individuelle Tiefeninterviews, Fokusgruppen, Consensus-Panels) hingegen können es WissenschaftlerInnen und EntscheidungsträgerInnen in HTA Institutionen und in politischen Gremien ermöglichen, die Sichtweise der PatientInnen in einer systematischen und strukturierten Art zu erfassen. PatientInnen und ihre RepräsentantInnen können als Mitglieder in Komitees und Gremien der HTA Agentur involviert werden und so aktiv zum Prozess beitragen. Alternativ oder zusätzlich werden in vielen Ländern PatientInnen oder Patientengruppen eingeladen, ausgewählte Aspekte und Fragestellungen zu kommentieren und zur Dissemination der Ergebnisse beizutragen.

Einholen von Sichtweisen/ Perspektiven/ Kommentaren: qualitative Methoden (Tiefeninterviews, Fokusgruppen, Consensus-Panels)

offene Fragen

Viele Fragen bleiben offen, wie etwa ob PatientInnen überhaupt beteiligt werden wollen und welche ethischen Fragen dabei zu berücksichtigen sind.

Wichtig ist auch zu berücksichtigen, welche Stufe der Beteiligung angestrebt wird. In einer Fallstudie haben Gagnon et al. (32) die Methoden zur Beteiligung von PatientInnen in „Konsultation“ und/oder „Partizipation“ anhand eines konkreten HTAs miteinander verglichen. Sie kamen dabei zu der Schlussfolgerung, dass jede der beiden methodischen Vorgehensweisen grundsätzlich geeignet ist, die PatientInnensicht in das Assessment zu integrieren:

- ✧ Die „Konsultation“ von PatientInnen eröffnete Alternativen, die von den Healthcare Professionals nicht vorgeschlagen wurden. Sie war außerdem hilfreich, einige Meinungen, die von anderen Stakeholdern im Rahmen des HTA eingebracht wurden, zu validieren.
- ✧ Die „Partizipation“ von PatientenvertreterInnen machte es möglich, dass ihre Anmerkungen und Meinungen unmittelbar von den anderen Stakeholdern gehört werden konnten. Das führte in einigen Fällen zu Umformulierungen ihrer Statements.

Abwägung zwischen „Konsultation“ vs „Partizipation“

Konsultation: zusätzliche Sichtweise, unabhängige Validierung von Meinungsspektrum

3.2.2 Drei ausgewählte Methoden: „Citizens’ Jury“, „Analytic Hierarchy Process (AHP)“, „Virtual Community Consultation“

Im folgenden Abschnitt werden einige Methoden und Werkzeuge vorgestellt, die die Beteiligung von PatientInnen und BürgerInnen ermöglichen. Es zeigt sich dabei, wie breit und vielfältig die Palette ist und wie gut ihr Einsatz in Abhängigkeit vom erzielbaren Nutzen zu überlegen ist. Es werden dazu eine qualitative Methode („Citizens’ Jury“), eine quantitative Methode („Analytic Hierarchy Process“ (AHP) und eine ressourcenschonende, eher unsystematische Methode („Virtual Community Consultation“) näher beleuchtet.

3 Methoden exemplarisch dargestellt

Die Auswahl der Methoden erfolgte anhand der in der systematischen Literatursuche gefundenen Evidenz (vorhandene Publikationen zur Bewertung der Ergebnisse). Die Wahl der geeigneten Methode wird nicht zuletzt von den vorhandenen zeitlichen, personellen und finanziellen Ressourcen abhängen.

Wahl der Methode von zeitlichen, personellen und finanziellen Ressourcen abhängig

Methode der „Citizens’ Jury“

Die Methode der „Citizens’ Jury“ wurde in den 1970er Jahren von Ned Cosby in Minneapolis, Minnesota entwickelt. Er gründete das Jefferson Center (<http://jefferson-center.org/what-we-do/citizen-juries/>), das viele Jahre lang das Copyright für die Methode hielt. Das erste Mal wurde die Methode 1974 für ein Thema im Gesundheitsbereich eingesetzt. Etwa zur gleichen Zeit entwickelte in Deutschland Peter Dienel eine ähnliche Methode, die er „Planungszelle“ nannte. Die Methoden verbreiteten sich und wurden von Organisationen in der ganzen Welt übernommen, häufig in stark abgewandelter Form (vgl. Exkurs zu „Citizens’ Councils“ in Großbritannien und zu Bürgerkonferenz in Deutschland).

erstmalig 1974 für Gesundheits-Thema eingesetzt

Eine „Citizens’ Jury“ besteht im Ursprungsmodell aus einer Gruppe von 18-24 zufällig ausgewählten BürgerInnen, die repräsentativ für die demografische Verteilung in der Region sind. In einem Zeitraum von 4 bis 7 Tagen kommen sie zusammen, um von ExpertInnen Informationen, Wissen und persönliche Erfahrungen vermittelt zu bekommen, damit sie in der Folge in Bezug auf eine konkrete Fragestellung eine Lösung oder Empfehlung für die Öffentlichkeit und politischen Entscheidungsträger zur Verfügung stellen können. Im Rahmen dieses „dialogorientierten Beteiligungsprozesses“ („process of deliberation“) (3) haben alle Mitglieder der Jury das Recht, dass ihre Stimme und Meinung gehört wird. Nachdem die Jury zu einer Entscheidung gekom-

Gruppe von 18-24 BürgerInnen

Austausch von Informationen, Wissen, Erfahrungen: Empfehlung

men ist, wird diese öffentlich präsentiert und eine schriftliche Empfehlung publiziert. Ziel ist es, Entscheidungsträgern die Meinung informierter BürgerInnen direkt zugänglich zu machen, um bestmögliche Entscheidungen für eine konkrete Fragestellung zu treffen.

**Dialogorientierter
Beteiligungsprozess
(„process of
deliberation“)**

Street et al. (33) haben in einem systematischen Review den Einsatz von „Citizens’ Juries“ in der gesundheitspolitischen Entscheidungsfindung untersucht. Ihre Arbeit schloss 37 Publikationen ein, in denen 66 „Citizens’ Juries“ beschrieben wurden. Sie stellen fest, dass die Methode der „Citizens’ Juries“ einem Entwicklungs- und Anpassungsprozess unterlaufen ist und in den untersuchten Fällen nicht mehr den strikten Vorgaben des Jefferson Centers entsprachen.

**„Citizens’ Juries“
werden adaptiert:
zumeist in
anglo-sächsischen
Ländern**

Einige Ergebnisse ihres Reviews im Überblick (33):

**oft ethische
Fragestellungen**

- ✦ Mehr als die Hälfte aller untersuchten „Citizens’ Juries“ (38/66) wurden in Kanada abgehalten, gefolgt von Großbritannien (16), Australien und Neuseeland (7), USA (3), Brasilien (1) und Italien (1).

**systematische
Rekrutierung zur
repräsentativen
Auswahl**

- ✦ Ein großer Teil der untersuchten „Citizens’ Juries“ bezog sich auf bevölkerungsbezogene ethische Fragestellungen.

**etwa zu Hälfte
Honorar-basiert
Bias: Bildung, Frauen**

- ✦ Insgesamt wurden 20 verschiedene Rekrutierungs-Strategien für die Auswahl der Jury-Mitglieder identifiziert. Zu den häufigsten zählten „stratified random sampling through the electoral roll“, „random digit dialling“, „commercial database of registered telephone numbers“. In sechs Fällen erfolgte die Rekrutierung durch ein Marktforschungsinstitut.

- ✦ Nur bei einer einzigen „Citizens’ Jury“ wurden gezielt PatientInnen rekrutiert. In allen anderen Fällen wurde eine repräsentative Auswahl an BürgerInnen eingeladen.

- ✦ In 28 Fällen wurden den Jury-Mitgliedern Honorare gezahlt.

- ✦ Generell war ein gewisser Bias zugunsten von Frauen und Schichten mit höherer Bildung sowie höherem Einkommen zu bemerken.

- ✦ Die „Citizens’ Juries“ mit dem geringsten sichtbaren Bias benutzen eine „stratified sampling“-Methode der Rekrutierung, hatten ein breites Band an Kriterien zur Auswahl der Jury-Mitglieder, ließen die Rekrutierung professionell durchführen und zahlten den TeilnehmerInnen ein ausreichend hohes Honorar.

**Zeitdauer: 1-2 Tage
(oft an Wochenenden)**

- ✦ Beinahe zwei Drittel der „Citizens’ Juries“ tagten über einen Zeitraum von 1-2 Tagen (zumeist Wochenenden), was doch erheblich unter den vom Jefferson Center empfohlenen 4-5 Tagen lag.

**bei längerer Dauer:
mehr Kontrolle über
und Einfluss auf die
publizierten Berichte**

- ✦ In kürzer dauernden Jury-Prozessen klagten die TeilnehmerInnen über Zeitmangel, um sich intensiv mit dem Thema zu beschäftigen. In längeren Juries berichteten die TeilnehmerInnen, dass sie mehr Kontrolle über und Einfluss auf die publizierten Berichte hatten.

- ✦ In sechs Studien wurden Mitglieder wegen Interessenskonflikten ausgeschlossen. In einer Studie wurde den Mitgliedern das Thema erst am Tag der Sitzung mitgeteilt, um die Gefahr inhaltlicher Voreingenommenheit zu minimieren.

Exkurs: „Citizens’ Council“, Großbritannien

**seit 2002
„Citizens’ Council“
im NHS verankert**

Eine besondere Form der „Citizens’ Jury“ ist das „Citizens’ Council“ in Großbritannien (34) (35) (36). Das „National Institute for Health and Care Excellence“ (NICE), das Empfehlungen für das Leistungsangebot des NHS in England und Wales, erarbeitet, etablierte im Jahr 2002 ein „Citizens’ Coun-

cil“ („BürgerInnen-Konferenz“), um Werthaltungen von BürgerInnen und PatientInnen in ihre Empfehlungen einzubeziehen. 35.000 BürgerInnen erklärten damals ihr Interesse am Citizens' Council“ mitzuarbeiten, 4.000 gaben ihre Bewerbungen ab.

Das „Citizens' Council“ verfügt über 30 ständige Mitglieder, die einen repräsentativen Durchschnitt der Bevölkerung (Alter, Geschlecht, soziodemografische Profile) abbilden. Sie dürfen keine Funktion im Gesundheitsbereich innehaben oder Mitglied einer Patientenorganisation sein. Die Mitglieder werden für die Dauer von 3 Jahren bestellt und kommen zweimal pro Jahr zu einem zweieinhalb-tägigen Beratungsmeeting zusammen. In den Sitzungen präsentieren relevante ExpertInnen Informationen, die unter Anleitung externer ModeratorInnen diskutiert werden.

Ein professioneller Schriftführer fasst einen Report, der die Meinung der BürgerInnen-Konferenz zusammenfasst. Mitglieder begutachten die Zusammenfassung und präsentieren die finale Version dem NICE Board: Mehrheits- und Minderheiten-Meinungen werden explizit ausgewiesen.

**30 ständige Mitglieder
auf 3 Jahre bestellt,
Meetings: 2 x p.a.
2,5 Tage**

**Präsentation vor
dem NICE Board**

Exkurs: Bürgerkonferenz Lübeck

2010 wurde vom Institut für Sozialmedizin der Universität zu Lübeck erstmals in Deutschland in Lübeck eine Bürgerkonferenz zur Priorisierung von Gesundheitsleistungen eingesetzt. Es handelt sich dabei um ein deliberatives Verfahren, bei dem sich die TeilnehmerInnen intensiv in eine Thematik einarbeiten und nach dem Austausch von Argumenten zu einer begründeten Bewertung kommen.

**deliberatives Verfahren
zur Frage der Prioritäten
im Gesundheitswesen**

Nach einer postalischen Befragung von 3.000 zufällig ausgewählten BürgerInnen wurden 19 Frauen und Männer, die ihr Interesse an einer aktiven Teilnahme an einer Bürgerkonferenz bekundeten – stratifiziert nach Alter, Geschlecht und Schulabschluss – per Zufall ausgewählt. An insgesamt vier Konferenzwochenenden führten die TeilnehmerInnen eine breite, transparente und öffentliche Debatte über Prioritäten in der medizinischen Versorgung. Sie wurden dabei von einem professionellen Moderator unterstützt, neun ausgewiesene ExpertInnen unterschiedlicher Fachrichtungen wurden zur Klärung von Fragen eingeladen. Zum Abschluss der Konferenz präsentierten die TeilnehmerInnen ihr gemeinsam verfasstes BürgerInnenvotum (37).

Zusammenfassung „Citizens' Jury“, „Citizens' Council“, Bürgerkonferenz

Street et al. (33) kommen in ihrem systematischen Review zu folgenden Schlussfolgerungen:

- ❖ „Citizens' Juries“ können ein sinnvolles Werkzeug darstellen, um BürgerInnen in politische Entscheidungsprozesse einzubeziehen. Sie sind klein genug, um effektive Beratungen zu ermöglichen, relativ kostengünstig im Vergleich zu aufwändigeren Methoden wie etwa „Planungszellen“ oder „Konsensus-Konferenzen“. Sie sind divers genug, um die BürgerInnen mit einer breiten Palette an Erfahrungen und Expertenmeinungen zu konfrontieren.
- ❖ Wichtig sei es, die Methode den realen Herausforderung, denen sich ein Beteiligungskonzept zu stellen hat, anzupassen. Konkret sind damit die administrativen, finanziellen und politischen Rahmenbedingungen und Einschränkungen gemeint.

**„Citizens' Juries“ an
Rahmenbedingungen
anpassen**

- ✱ In jedem Fall müsse auf methodische Sauberkeit geachtet werden, vor allem in Bezug auf die Repräsentativität der Jury-Mitglieder und die Zeitdauer, die für eine ausreichende Information und Beratung erforderlich ist. Ein besonderes Augenmerk sollte auf die Evaluierung des Prozesses und der Ergebnisse, sowie der Einbindung in den politischen Entscheidungsprozess gelegt werden.

Methode: Analytic Hierarchy Process (AHP)

Methode aus präskriptiver Entscheidungstheorie

um komplexe Entscheidungen zu vereinfachen und rationaler zu treffen

vom IQWiG erprobt

am Beispiel „major depression“

12 betroffene PatientInnen und 7 FachärztInnen/ PsychotherapeutInnen involviert

2 Workshops

Als Beispiel für eine Methode, die in der Literatur ausführlich und fundiert beschrieben ist, wird hier der AHP vorgestellt. Der AHP bzw. Analytische Hierarchieprozess ist eine von dem Mathematiker Thomas L. Saaty entwickelte Methode, um Entscheidungsprozesse zu unterstützen. Der AHP ist eine Methode aus der präskriptiven Entscheidungstheorie zur Entscheidungshilfe ähnlich der Nutzwertanalyse, um komplexe Entscheidungen zu vereinfachen und rationaler zu treffen. Der AHP bildet ein systematisches Verfahren, um Entscheidungsprozesse zu strukturieren und zu lösen (38). In einer Studie hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) (39) die Methode erprobt.

Für die IQWiG Studie (39) wurden einerseits PatientInnen mit einer früheren Diagnose von „Major Depression“ rekrutiert, die sich zum aktuellen Zeitpunkt der Studie in einer Remissionsphase befanden. Sie wurden über die Websites der einschlägigen Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen eingeladen. Ein bundesweiter Selbsthilfe-Dachverband half bei der Identifizierung der relevanten Gruppen. Andererseits wurden VertreterInnen von Gesundheitsberufen (FachärztInnen und PsychotherapeutInnen), die mit der Betreuung von PatientInnen mit Depression beauftragt waren, über die jeweiligen Fachgesellschaften und über Internet-Suchmaschinen identifiziert und rekrutiert.

In zwei moderierten Workshops – einer mit 12 PatientInnen und einer mit 7 ProfessionistInnen – wurden die TeilnehmerInnen aufgefordert, Behandlungsendpunkte paarweise zu vergleichen und sie in der Folge zu bewerten. Dabei mussten sie die Wichtigkeit eines Endpunkts im Vergleich zu einem anderen Endpunkt auf einer Skala von 1 (beide Endpunkte gleich wichtig) bis 9 (ein Endpunkt hat weit größere Wichtigkeit als der andere) bewerten (siehe auch Abbildung 3.2-1).

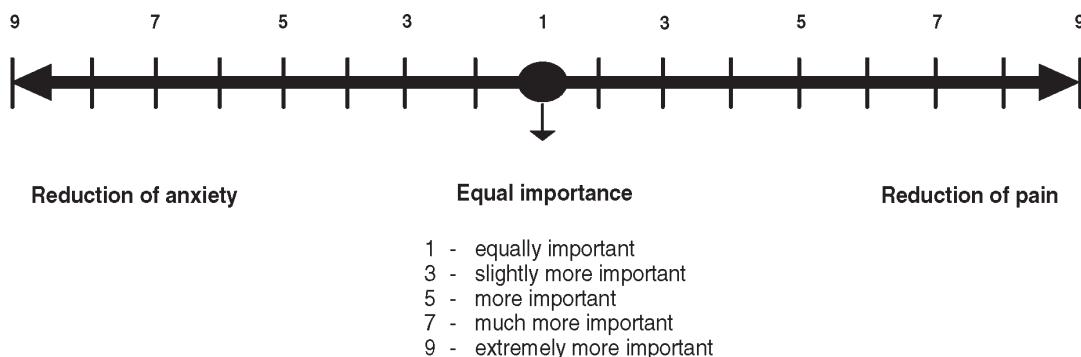


Figure 1. Example of a pairwise comparison of two quality-of-life-related treatment endpoints rated on a 9-point scale.

Abbildung 3.2-1: Beispiel für paarweisen Vergleich von 2 Quality-of-Life Endpunkten (23)

Die Studie fokussierte auf Endpunkte bei der Behandlung mit Antidepressiva, die kurz davor in zwei Nutzenbewertungen des IQWiG untersucht worden waren. Die Auswahl der Endpunkte basierte auf vordefinierten Entscheidungskriterien, allen voran der Stärke der verfügbaren klinischen Evidenz sowie methodischen Vorgaben von AHP, insbesondere die Verständlichkeit und Unabhängigkeit der Kriterien betreffend. Wissenschaftlich abgesicherte Definitionen zu den einzelnen Endpunkten lagen vor.

Zur Vorbereitung auf die AHP-Workshops erhielten die TeilnehmerInnen schriftliche Informationen über die Behandlungsendpunkte (Definitionen), die zur Bewertung standen. Die Informationen waren in laienverständlicher Sprache verfasst. Da ein gemeinsames Grundverständnis über die Definition der Endpunkte eine elementare Voraussetzung war, wurden vor der paarweisen Bewertung einige Fragen zu den Definitionen an die TeilnehmerInnen gerichtet. In der Folge wurden die individuellen Gewichtungen mit der „Saaty-Methode“ kalkuliert und ein Mittelwert für jede der beiden Gruppen ermittelt. Als Beispiel: Der Endpunkt „Response“ war definiert als eine „50-prozentige Reduktion der Symptome in einer akuten Episode der Depression“.

In den Workshops wurden die Gruppenbewertungen der einzelnen Endpunkte vorgestellt und dabei auch die individuellen Bewertungen in der Gruppe diskutiert. Diese Gruppendiskussionen förderten das Verständnis für die Motivation der PatientInnen und ProfessionistInnen, den einen oder anderen Endpunkt als relevanter einzuschätzen. So fokussierten zum Beispiel PatientInnen in einer akuten Phase einer schweren Depression auf „fast response and relief“, während ProfessionistInnen „full remission and prevention of relapse“ präferierten. Auch in Bezug auf die Bewertung der Nebenwirkungen ergaben die Gruppendiskussionen aufschlussreiche Hinweise.

Darüber hinaus folgte jedem Vergleich ein „Consistency Check“. In beiden Workshops gab es eine hohe Konsistenz der Ergebnisse. Die sechs von den PatientInnen als wichtigste eingestuften Endpunkte bzw. „Outcome Measures“ wurden auch von den ProfessionistInnen am höchsten bewertet.

Zusammenfassung der Methode AHP

Die Studie deutet darauf hin, dass die AHP Methode von PatientInnen und ProfessionistInnen einfach angewendet werden kann und konsistente Ergebnisse bei der Generierung von Präferenz-basierten Gewichtungen bringt (39). Darüber hinaus liefert sie wertvolle Einblicke betreffend Motive und Argumente für bestimmte Präferenzen. Die Einbeziehung der ProfessionistInnen neben jener der PatientInnen wird als wichtig erachtet, um die Ergebnisse der beiden Gruppen gegenüberzustellen.

Als wichtige Erfolgsfaktoren nennen die AutorInnen das Faktum (39), dass die Workshops in kleinen Gruppen (maximal 20 TeilnehmerInnen) abgehalten wurden, um eine effektive Gruppendiskussion zu ermöglichen. Um die Ergebnisse repräsentativer zu machen, müsste eine präzise Definition von Subgruppen (z. B. nach Alter, Geschlecht, Region) erfolgen. Ergänzend zu den Workshops könnten internetbasierte Befragungen zusätzliche Informationen bringen.

Als große Herausforderung wird die Auswahl von Endpunkten, die für einen paarweisen Vergleich geeignet sind, beschrieben. Diese müssten leicht verständlich und sollten wenige Überschneidungen aufweisen. Im Vergleich zu anderen quantitativen Methoden zur Erhebung von PatientInnenpräferenzen, wie etwa Nutzenbewertungen (z. B. QALY) oder CVM/„contingent valuation method“ zur ökonomischen Bewertung im Rahmen von HTA Prozessen, die

paarweiser Vergleich von Behandlungsendpunkten

Vorbereitung mit schriftlichen Informationen über die Behandlungsendpunkte in laienverständlicher Sprache

Einstufungen und Gewichtungen berechnet

Gruppendiskussionen fördern das Verständnis und liefern zudem Hinweise für Präferenzen

hohe Konsistenz der Ergebnisse zwischen den beiden Gruppen

Methode für Generierung von Präferenz-basierten Gewichtungen

Erfolgsfaktoren: kleinen Gruppen für Diskussion

verständliche Definitionen der Endpunkte

Reduktion der Komplexität

von den PatientInnen eine Bewertung ihres aggregierten Gesamtzustandes erfordern, ermöglicht AHP eine Bewertung einzelner Aspekte. Die Dekomposition und der paarweise Vergleich reduzieren die Komplexität und erleichtern damit die kognitiven Herausforderungen für die PatientInnen bei der Bewertung. Ein weiterer Vorteil liege darin, dass das mathematische Modell sehr ausgereift sei und der „Consistency Check“ die Stabilität der Methode absichere (39).

besonders geeignet für Quantifizierung von Präferenzen

mögliche Einsatzgebiete: Preisgestaltung, Priorisierung von Endpunkten für klinische Studien

AHP eignet sich als Methode besonders dort, wo es eine Quantifizierung von PatientInnenpräferenzen direkt in das HTA und seine Ergebnisse integriert werden kann, wie z. B. bei der Auswahl, der Priorisierung oder Bewertung von patientenrelevanten Behandlungsendpunkten. Die AHP Methode kann auch die Entscheidung unterstützen, welche Endpunkte als relevant bewertet werden, bevor ein HTA in Auftrag gegeben wird bzw. welche Wertigkeit sie im Rahmen einer ökonomischen Bewertung erhalten. Das spiele nach Ansicht der AutorInnen vor allem bei Fragen der Preisgestaltung im Rahmen der Nutzenbewertungen eine relevante Rolle. Obwohl AHP in erster Linie entwickelt wurde, um Entscheidungsfindung zu unterstützen, kann es unter Umständen auch eine Rolle bei der Identifikation bzw. Priorisierung patientenrelevanter Outcomes bei klinischen Studien, oder bei der Analyse des „Nettonutzens“ von Interventionen spielen (39).

Methode: Virtual Community Consultation

ressourcenschonende Methode mit zahlreichen Limitationen

Eine ressourcenschonende Methode, um die „Community Views“ für HTA Prozesse nutzbar zu machen, ist es „graue Literatur“ und ganz besonders informelle Websites zu identifizieren und zu analysieren. Diese Methode unterliegt erheblichen Limitationen, bietet aber unter Einhaltung bestimmter Vorkehrungen, wichtige Einsichten und Erkenntnisse, die in traditionellen Forschungsdesigns möglicherweise unberücksichtigt geblieben wären. In der Folge soll die Methode, ihre Hürden und förderlichen Faktoren, sowie Chancen und Risiken anhand eines gut dokumentierten Beispiels dargestellt werden.

Analyse von Inhalten informeller Websites, Blogs und Diskussionsforen

Eine Forschergruppe an der „University of Adelaide“ (6) untersuchte publizierte Studien, „graue Literatur“ und informelle Websites, um herauszufinden, welches Wissen und welche Einstellungen zur „retinal photography for detection of diabetic retionopathy“ in ländlichen, abgelegenen Gegenden sowie in der „Aboriginal Community“ existieren. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass Zeitungsartikel, „graue Literatur“ und informelle Websites, Blogs und Diskussionsforen wertvolle Einsichten in die „Community Views“ bringen können.

Zusammenfassung der Methode „Virtual Community Consultation“

Diskussion der Motive und Ursachen für Aspekte des Scheiterns von Zielgruppen-Screening

Der traditionelle HTA Forschungsfokus auf Studien in peer-reviewten Journalen lieferte im Rahmen eines Rapid Assessments ein gutes Bild über die quantitativen Aspekte des Screenings für diabetische Retinopathie, wie „failure to access screening“ und „failure of the referral process“. Die Diskussion dieser Aspekte kam im Rahmen des Rapid Assessments aber zu kurz.

Eine Verbreiterung des Fokus auf „Community Aspekte“ in der Literatursuche sowie die Ergänzung von qualitativen Studien und „grauer Literatur“ erlaubten eine Diskussion der zugrundeliegenden Ursachen für diese „Failures“. Ein besonderer Fokus lag dabei auf der Fragestellung, welchen Stellenwert das Screening für diabetische Retinopathie bei Betroffenen in ländlichen und abgelegenen Gebieten besitzt.

Das Fehlen von Beschränkungen der Textlängen in der „grauen Literatur“ hat zur Folge, dass eine tiefergehende Analyse der Erfahrungen der befragten Personen – besonders bei qualitativen Untersuchungen – möglich ist. Diese Tiefe ist noch deutlicher bei Diskussionen in Blogs sichtbar, wo Betroffene sehr detailliert die Belastungen beschreiben, die das Management von Diabetes mit sich bringt. Die AutorInnen kommen zu dem Schluss, dass es bedeutsame Belege dafür gibt, dass Menschen in einer online Umgebung mehr Informationen preisgeben als in qualitativen Off-line-Befragungen.

In Blogs werden auch Aspekte herausgehoben, die in Forschungsprojekten oft nicht auf der Fragenliste stehen, wie die Alltagsbewältigung chronischer Erkrankungen und die Belastungen der Untersuchungen und Therapien. In manchen Fällen war es auch aufschlussreich, welche Themen in den Blogs ausgespart wurden, wie etwa das Fehlen von Diskussionen über Augenkomplikationen bei Diabetes, während gleichzeitig andere Komplikationen häufiger thematisiert wurden. Solche Lücken werden bei qualitativen Befragungen, bei denen die Befragungen von Forschern angeleitet werden, weniger leicht sichtbar.

Trotz der Tatsache, dass in Blogs tendenziell mehr urbane, nichtindigene Gruppen vertreten sind, gab es aufschlussreiche Hinweise bezüglich der Akzeptanz und des Verhaltens der Zielgruppe (Aborigines mit Diabetes in ländlichen Gebieten) in Bezug auf bestimmte Technologien und Präventionsmaßnahmen. Es war offensichtlich, dass Perspektiven die in „grauer Literatur“ und Weblogs gefunden wurden, wichtige Einsichten liefern kann, ob die geplante Einführung einer neuen Technologie auf Akzeptanz bei der Zielgruppe stoßen wird und welche Barrieren zu überwinden sind. Damit können negative Auswirkungen und potenzielle Fehlinvestitionen verhindert werden. „Any technology that is not accepted by the people, who will use it, will not be effective“ (6).

Die AutorInnen (6) weisen allerdings auch darauf hin, dass es erhebliche Limitationen bei der Verwendung von „grauer Literatur“ und Weblogs im Rahmen von HTA gibt. Dies betrifft vor allem die beschränkte Repräsentativität der Aussagen und Informationen, die in Weblogs und anderen Publikationen getätigt werden. Sie können somit eine gezielte Befragung der Zielgruppe nicht ersetzen.

Qualitätskriterien für Foren und Weblogs gibt es bisher noch nicht. Sie sind zwar Quelle für Patientenerfahrungen, bergen jedoch auch ein Missbrauchspotenzial. So ist es etwa nicht überprüfbar, ob hinter einem Eintrag ein wirkliches PatientInnenschicksal oder ein anderes Interesse steht.

Es ergeben sich auch einige ethische Fragen im Zusammenhang mit der Nutzung von Daten aus Internetforen und Blogs für wissenschaftliche Zwecke, wie zum Beispiel der Umgang mit persönlichen und intimen Details, die auf öffentlich zugänglichen Seiten publiziert werden – etwa wie die Frage, welche Rolle hier WissenschaftlerInnen spielen, die „voyeuristisch“ in Onlineforen, die zur Unterstützung von Betroffenen eingerichtet wurden, vordringen.

Textanalysen von Web-Diskussionen und Blogs

unerwartete Aspekte werden sichtbar

andere Gewichtungen von Komplikationen chronischer Erkrankungen

aufschlussreiche Hinweise auf Akzeptanz von Technologien in der Zielgruppe

unsystematische Auswertungen können eine gezielte Befragung der Zielgruppe nicht ersetzen

ethische Fragen des „Voyeurismus“ der WissenschaftlerInnen

Exkurs: Plattformen virtueller Communities

virtuelle Communities

Es gibt zahllose Möglichkeiten zur virtuellen Einbindung von Erfahrungen und Meinungen von PatientInnen. Neben zahllosen Patientenforen und -blogs gibt es eine wachsende Zahl von strukturierten und themenübergreifenden Plattformen, die einen Zugang zur virtuellen Community bieten. Hier eine kleine Auswahl, der bekanntesten Plattformen:

- James Lind Alliance** (<http://www.jla.nihr.ac.uk/>)
- Die James Lind Alliance (JLA) ist eine nicht gewinnorientierte Initiative. Sie wurde im Jahr 2004 gegründet und bringt PatientInnen, pflegende Angehörige und KlinikerInnen in so genannte „Priority Setting Partnerships (PSPs)“ zusammen. Ziel ist es, die wichtigsten zehn offenen Fragen über die Wirkung konkreter Behandlungen und Therapien zu identifizieren um denjenigen, die über die Finanzierung der medizinischen Forschung entscheiden, jene Fragen zu präsentieren, die sowohl PatientInnen als auch KlinikerInnen am vordringlichsten erscheinen. Die Infrastruktur der James Lind Alliance wird vom NIHR gefördert.
- Healthtalk.org** (<http://www.healthtalk.org/>)
- Die Web-Plattform healthtalk.org wurde 2001 gegründet und bietet kostenlose und verlässliche Informationen über Gesundheitsthemen, in dem sie die Erfahrungen von Menschen mit unterschiedlichen Erkrankungen teilt.
- healthtalk.org ist nicht gewinnorientiert und wird von der Stiftung „DIPEX“ und der „Health Experiences Research Group (HERG)“ an der Universität Oxford betrieben und finanziert.
- Krankheitserfahrungen.de** (<https://www.krankheitserfahrungen.de/>)
- Krankheitserfahrungen.de ist ein Projekt der Universitäten Freiburg und Göttingen in Kooperation mit dem Institut für Public Health, Charité, das de facto ein deutscher Ableger des britischen Modells healthtalk.org ist. Krankheitserfahrungen.de nimmt keine Finanzierungen von Sponsoren mit eigenen wirtschaftlichen Interessen im medizinischen Bereich an. Die Website enthält keine Werbung und veröffentlicht keine Anzeigen.
- Patients like me** (<https://www.patientslikeme.com/>)
- Bei „Patients like me“ handelt es sich um eine gewinnorientierte Plattform. Sie verkauft die Information, die PatientInnen über ihre Erfahrungen teilen – unter Wahrung der Persönlichkeitsrechte und des Datenschutzes – an Unternehmen. Ihr deklariertes Ziel ist die Förderung patientengerechter Forschung.
- Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen** (<http://www.achse.info/>)
- Auf „achse.info“ veröffentlicht die Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) fachlich geprüfte und von Nutzern bewertete Verweise zu patientenorientierten Krankheitsbeschreibungen. Für jede Empfehlung übernimmt eine der über 100 ACHSE Mitgliedsorganisationen und Kooperationspartner mit ihren Fachexperten die Verantwortung.

3.2.3 Zusammenfassung Methoden

Die Palette der möglichen Methoden zur Erfassung und Einbeziehung von Erfahrungen, Meinungen und Präferenzen von BürgerInnen und PatientInnen in HTA Prozessen (und auch anderen gesundheitspolitischen Entscheidungen) ist sehr breit. Wertvolle Hinweise finden sich dazu auch im Toolkit zu „Patient and public involvement in guidelines“ der Arbeitsgruppe „G-I-N Public“ des Guidelines International Network (40) sowie im KCE Report (41).

Die Wahl der geeigneten Methode hängt von vielen Faktoren ab. Dazu zählen unter anderem:

- ✿ die Intention der Beteiligung,
- ✿ Grad der erwünschten Partizipation (Information, Konsultation, Partizipation),
- ✿ die Art und Komplexität der Fragestellung,
- ✿ die zeitlichen, personellen und finanziellen Ressourcen,
- ✿ der erwünschte Grad der Repräsentativität, bis hin zu
- ✿ den politischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen.

Die Methoden reichen von sehr ressourcenintensiven und „deliberativen“ Verfahren wie „Citizens’ Councils“ über quantitative und qualitative Befragungsmethoden, Fokusgruppen bis hin zur systematischen Erforschung von Webforen, Themen-Blogs und anderen informellen Quellen. Um eine qualitativ hochwertige Beteiligung von PatientInnen zu ermöglichen erscheinen einige Faktoren von besonderer Wichtigkeit. Diese sollen im folgenden Kapitel als Modelle guter Praxis beleuchtet werden.

**breite Palette
an Methoden**

**weitere Hinweise in
G-I-N Public und
KCE-Bericht**

**Wahl der geeigneten
Methode hängt von
vielen Faktoren ab**

**qualitativ hochwertige
Beteiligung:**

Modelle guter Praxis

3.3 Internationale Modelle „institutionalisierter“ Praxis

Die Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen benötigt Rahmenbedingungen, die Partizipation ermöglichen. Eine wesentliche Voraussetzung ist der politisch-systemische sowie der politisch-kulturelle Kontext (3). Kreis und Schmidt (34) untersuchten Ansätze der Öffentlichkeitsbeteiligung in HTA-Organisationen in Frankreich, Deutschland und Großbritannien. Sie kamen zu dem Schluss, dass die Vorgangsweisen sehr unterschiedlich sind, was nicht zuletzt als eine Konsequenz der unterschiedlichen politischen Vorgaben und Rahmenbedingungen gesehen wird.

**politische Vorgaben
spielen eine zentrale
Rolle bei der
Öffentlichkeits-
beteiligung**

3.3.1 Großbritannien: National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

Großbritannien hat eine im Vergleich zu anderen (europäischen) Ländern lange Tradition der Öffentlichkeitsbeteiligung in HTA. Das im Jahr 1999 gegründete „National Institute for Health and Clinical Excellence“ – im Jahr 2013 in „National Institute for Health and Care Excellence“ – NICE – umbenannt – erarbeitet Vorgaben für das staatliche NHS in Bezug auf Public Health, HTA und klinische Praxis. Die gesetzlichen Grundlagen des NHS sehen vor, dass die Nutznießer des öffentlichen Gesundheitssystems gesetz-

**lange Tradition
der Öffentlichkeits-
beteiligung in HTA**

lichen Anspruch auf jene Leistungen haben, die vom NICE empfohlen wurden. Traditionell sind in dem Prozess zahlreiche Möglichkeiten der Öffentlichkeitsbeteiligung auf unterschiedlichen Stufen vorgesehen (42).

Kreis und Schmidt bezogen sich in Ihrer Analyse auf den Stand vor 2013 (34). Im Jahr 2013 wurden im NICE einige strategische Weichen neu gestellt. Unter anderem fiel im April 2013 die Entscheidung, künftig auch Empfehlungen und Qualitätsstandards für den Sozialbereich abzugeben. Dazu wurde auch der Kreis der Personen und Organisationen für die Öffentlichkeitsbeteiligung ausgeweitet. Im vorliegenden Kapitel wird auf Basis der Publikation von Kreis und Schmidt (34) noch auf die Situation vor 2013 Bezug genommen und soweit wie möglich aktualisiert.

Formen und Stufen der Beteiligung

NICE bietet auf jeder Ebene Möglichkeiten der Beteiligung von BürgerInnen

Jeder Arbeitsbereich des NICE offeriert unterschiedliche Möglichkeiten zur Öffentlichkeitsbeteiligung. Die sechs jährlichen Sitzungen des Vorstandes sind öffentlich und finden an unterschiedlichen Orten statt. Zwei Personen im Vorstand sollen die Patientenperspektive als Individuen und nicht als Repräsentanten bestimmter Gruppierungen bzw. Organisationen einbringen. Ihre Verantwortlichkeiten, Stimmrechte und Rollen entsprechen jenen der anderen Vorstandsmitglieder.

Scoping: Inputs zur Operationalisierung der Fragestellungen

Im Bereich der „technology appraisals in the clinical context“ (43) werden zu Beginn jedes Auftrages die relevanten Fragen sowie Organisationen und Stakeholder, die zur Stellungnahme zum „Scoping Document“ eingeladen werden, definiert. In einem gemeinsamen Workshop werden die Hintergrundinformationen diskutiert und Inputs zur Operationalisierung der Fragestellungen eingeholt. Patientenorganisationen, die daran teilnehmen wollen, müssen Erfahrung mit der gegenständlichen Erkrankung oder Betroffenheit nachweisen und sind in der Folge auch eingeladen, Personen zu nominieren, die im weiteren HTA Prozess die Möglichkeit erhalten, ihre persönlichen Erfahrungen einzubringen.

Appraisal: gleiche Rechte Entscheidungen konsensual

Das „**Appraisal Committee**“ des NICE (43) umfasst 30 Mitglieder, davon sind 3 Laien. Bei ihnen kann es sich um individuelle PatientInnen, pflegende Angehörige oder LeistungsbezieherInnen handeln oder auch um Mitglieder einer bestimmten Gruppierung, die eine übergeordnete Perspektive zum Thema beitragen sollen. Diese LaienvertreterInnen haben die gleichen Rechte wie alle anderen Mitglieder des „Appraisal Committee“. Die Sitzungen sind öffentlich, mit einigen Ausnahmen (vertrauliche und wirtschaftlich sensible Fragen). Die Entscheidungen werden konsensual getroffen.

Stellungnahme und Dissemination auch in laienverständlicher Sprache

Der Letztentwurf der Empfehlung des NICE wird für einen Zeitraum von 3 Monaten veröffentlicht, in dem jeder Bürgerin/jedem Bürger die Möglichkeit hat, eine Stellungnahme abzugeben. Diese werden vom „Committee“ geprüft und gegebenenfalls eingearbeitet. Alle Berichte werden in zwei Fassungen publiziert – eine richtet sich an Gesundheitsberufe und eine an Laien (43).

Frage nach „Value for Money“

NICE hat die explizite Aufgabe, neben den klinischen Daten die Kosteneffektivität einer Technologie oder Intervention zu beurteilen. Diese Frage umfasst auch Bewertungen bezüglich ethischer und sozialer Fragen. Zentral ist dabei die Frage nach dem „Value for Money“. Im Jahr 2002 etablierte das NICE ein „**Citizens' Council**“ („BürgerInnen-Rat“), um die Werthaltungen der Bevölkerung „einzufangen“.

Rekrutierung, Interessenskonflikt, Zeitaufwand und Entschädigung, Training und Support

Alle Personen, die in Vertretung der Öffentlichkeit an den Prozessen im NICE teilnehmen, werden in einem öffentlichen Bewerbungsverfahren rekrutiert. Je nach Aufgabe sind unterschiedliche Fähigkeiten und Kenntnisse gefordert. Alle Personen müssen ihre Interessenskonflikte (persönliche, familiäre, pekuniäre und nicht-pekuniäre) offenlegen, die auch auf der Website publiziert werden. Interessenskonflikte sind kein grundsätzlicher Ausschlussgrund für Partizipation, kann aber einen Ausschluss bei bestimmten Fragestellungen bedeuten (44).

Der Aufwand variiert stark – von einer einmaligen schriftlichen Stellungnahme bis hin zu einer langfristigen Verantwortung, wie etwa 1,5 Tage-Meetings pro Halbjahr für das „Citizens‘ Council“ oder monatliche Sitzungen mit Vorbereitungsarbeiten für Komitees. Alle Laienmitglieder erhalten eine Aufwandsentschädigung von 150 Britische Pfund (rund 190 EUR) für jeden ganzen Sitzungstag sowie Ersatz für Reisekosten und Übernachtungen (45).

Das NICE verfügt mit dem „Public Involvement Programme“ (PIP) über eine interne Trainings- und Unterstützungseinheit für PatientenvertreterInnen. Diese berät das NICE bei der Auswahl der VertreterInnen und bietet diesen Schulungen sowie fachliche und organisatorische Unterstützung.

**öffentliches
Bewerbungsverfahren**

**Offenlegung von
Interessenskonflikten**

**Aufwand variiert:
schriftliche
Stellungnahmen,
monatliche Sitzungen
halbjährliche Meetings
190 EUR Sitzungsgeld
p.d.**

**NICE hat
interne Trainings- und
Unterstützungseinheit**

3.3.2 Deutschland: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wurde im Jahr 2004 von den gesetzlichen Krankenversicherungen eingerichtet und beschließt unter anderem die öffentliche Bereitstellung und Erstattung von Medikamenten, diagnostischen und therapeutischen Leistungen, Medizinprodukten und nichtmedizinischen Behandlungen. Der G-BA steht unter der Aufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), ist in seinen Entscheidungen – die verbindlich sind – weisungsfrei (46).

**verbindliche
Entscheidungen
zur Erstattung von
medizinischen
Interventionen**

Formen und Stufen der Beteiligung

Das Plenum ist das Entscheidungsorgan des G-BA. Es hat 13 stimmberechtigte Mitglieder und tagt ein- bis zweimal monatlich in öffentlicher Sitzung. Die Zusammensetzung des Plenums ist im Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgegeben. Neben der/dem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern ist eine paritätische Besetzung mit fünf VertreterInnen des Spitzenverbandes der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) und insgesamt fünf VertreterInnen der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer (DKG, KBV, KZBV) vorgesehen. Jedes der 13 Mitglieder des Plenums hat in der Regel (mit wenigen Ausnahmen) eine Stimme. An den Sitzungen des Plenums nehmen entsprechend den Vorgaben des SGB V weitere – nicht stimmberechtigte – VertreterInnen von Verbänden und Organisationen aus dem deutschen Gesundheitswesen teil. Organisationen, die auf Bundesebene maßgeblich die Interessen von PatientInnen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen in Deutschland vertreten, haben im G-BA entsprechend den Vorgaben des SGB V ein Mitberatungs- und Antragsrecht, jedoch kein Stimmrecht.

**Plenum:
stimmberechtigte
Mitglieder
(Kostenträger und
Leistungserbringer)**

**Beteiligung von
PatientInnen gesetzlich
vorgeschrieben
Mitberatungs- und
Antragsrechte**

kein Stimmrecht

Patienten- und Selbsthilfeorganisationen

auf Antrag auch Erweiterung

In der **Patientenbeteiligungsverordnung** (47) ist festgelegt, welche Kriterien Organisationen erfüllen müssen, um vom BMG als maßgebliche Interessenvertretung anerkannt zu werden. Folgende Patienten- und Selbsthilfeorganisationen sind derzeit berechtigt, PatientenvertreterInnen zur Mitwirkung im G-BA zu benennen. Diese maßgeblichen Organisationen treffen die Entscheidung über die Benennung einvernehmlich im Koordinierungsausschuss der Patientenvertretung:

- ✿ der Deutsche Behindertenrat (DBR),
- ✿ die BundesArbeitsGemeinschaft der PatientInnenstellen (BAGP),
- ✿ die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. und
- ✿ der Verbraucherzentrale Bundesverband e. V..

Diese Organisationen bilden mit den in ihnen vertretenen Mitgliedern die Vielschichtigkeit der Patienten- und Selbsthilfeorganisationen ab. Auf Antrag kann das BMG weitere Organisationen, die nicht Mitglied der benannten Verbände sind, als maßgebliche Organisationen auf Bundesebene anerkennen.

Stellungnahmen im Appraisal Prozess

Sichtweisen und Positionen werden protokolliert

Sobald ein **Appraisal** Prozess vom Plenum beschlossen wurde, wird er veröffentlicht und ExpertInnen, Dachorganisationen von ÄrztInnen, Patientengruppen und die Industrie werden zu Stellungnahmen eingeladen (48). Diese könne innerhalb eines Monats relevante Evidenz einbringen. Individuelle Rückmeldungen werden in Untergruppen bearbeitet. Der G-BA kann das IQWiG mit der Bereitstellung von Evidenz beauftragen. Auch das IQWiG lädt in der Regel PatientenvertreterInnen an unterschiedlichen Stellen im Prozess zu Stellungnahmen ein. Sobald der G-BA zu einem Ergebnis gekommen ist, wird es vom Plenum in einer öffentlichen Sitzung verkündet. Widerspricht das Ergebnis der Position der PatientenvertreterInnen, wird dies protokolliert. Die PatientenvertreterInnen haben die Möglichkeit, ihre Position im Rahmen einer Pressekonferenz darzulegen.

keine Verfahren/Methoden, die Werthaltungen und Präferenzen erheben

Der G-BA hat keinen eigenen Prozess, um die Werthaltungen und Präferenzen der breiten Öffentlichkeit zu erheben. Laut Kreis und Schmidt (34) könnte die systematische Erfassung von Präferenzen dann an Relevanz gewinnen, sobald es darum ginge, Priorisierungen über Interventionen und Patientengruppen hinweg vorzunehmen.

Rekrutierung, Interessenskonflikt, Zeitaufwand und Entschädigung, Training und Support

VertreterInnen werden von (eingetragenen) Selbsthilfeorganisationen nominiert

CoI-Erklärungen nicht öffentlich

PatientInnen werden als Repräsentanten eingebunden und müssen durch bundesweite Dachorganisationen von Selbsthilfegruppen, Patienten- oder Konsumentenorganisationen, die vom Gesundheitsministerium auf Basis der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannt sind, nominiert werden. Eine zentrale Koordinationsgruppe organisiert die Vertretung in den Gremien und Arbeitsgruppen. Mehr als die Hälfte der Sitze der Patientenvertreter sind für Personen reserviert, die selbst von der konkreten Erkrankung oder Behinderung betroffen sind. In der Regel sind mehr als 100 Patientenvertreter zur gleichen Zeit im Einsatz. Patientenvertreter müssen unabhängig sein und ihre relevanten Interessenskonflikte – wie alle anderen TeilnehmerInnen auch – offenlegen. Die Erklärungen werden nicht öffentlich gemacht. Auf Nachfrage müssen sie gegenüber der Koordinierungsgruppe offenlegen, wie viel Geld sie von Anbietern, der Industrie oder Krankenversicherungen erhalten.

Nicht selten ist ein/e einzelne/r PatientenvertreterIn in mehreren Arbeitsgruppen tätig, was bis zu zwei bis drei Arbeitstage pro Monate ohne Vorbereitungszeiten in Anspruch nehmen kann. Sie erhalten dafür eine Entschädigung von rund 70 US-Dollar (60 EUR) pro Tag sowie eine proportionale Kompensation ihres Einkommenentgangs, die bis zu 430 US-Dollar pro Tag (377 EUR) betragen kann (34).

Der G-BA verfügt über ein eigenes Team von drei MitarbeiterInnen, die die PatientenvertreterInnen in den Grundlagen der EbMschulen und über die Aufgaben, Funktionen und Abläufe im G-BA informieren. Darüber hinaus organisieren sie Fortbildungen und unterstützen die PatientenvertreterInnen in rechtlichen, organisatorischen und methodischen Angelegenheiten.

Exkurs:

Patientenbeteiligung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien.

Ergänzend für Deutschland soll beispielhaft auch die Patientenbeteiligung im Rahmen des Programms für Nationale Versorgungsleitlinien angeführt werden, in dem seit dem Jahr 2000 eine Patientenbeteiligung nach einer festgelegten Methode erfolgt. (<http://www.leitlinien.de>). Das Vorgehen zur Einbeziehung von PatientInnen ist in einem Handbuch beschrieben (49).

Aufwandsentschädigung bis zu 430 \$ pro Tag (377 EUR)

**Training:
Grundlagen der EbM**

3.3.3 Frankreich: Haute Autorité de Santé (HAS)

Die Haute Autorité de Santé (HAS) ist ein unabhängiges, wissenschaftliches Institut, das an das Gesundheitsministerium und Parlament berichtet. Es wurde 2004 gegründet und hat ein sehr breites Aufgabenspektrum, das von der Akkreditierung von Gesundheitseinrichtungen bis hin zur Erstellung von Leitlinien reicht. Die HAS erstellt auch HTAs, die für das Ministerium Empfehlungscharakter haben (50).

**HTAs haben
Empfehlungscharakter**

Formen und Stufen der Beteiligung

Die HAS wird von einem achtköpfigen Vorstand geführt. Unter ihnen sind keine VertreterInnen der Öffentlichkeit. Im Rahmen von HTA wird in einem ersten Schritt die Evidenz von den WissenschaftlerInnen aufbereitet und dann zur Bewertung speziellen Komitees zugeführt. Art und Ausmaß der Öffentlichkeitsbeteiligung unterscheiden sich hier. Kreis und Schmidt (34) führen in ihrem Bericht vier Beispiele an:

- ❖ Das „Transparenz Komitee“, in dem die Anträge der Pharmafirmen für Erstattung behandelt werden, sieht keine VertreterInnen der Öffentlichkeit vor.
- ❖ Im Komitee zur „Evaluierung von Medizinprodukten und -technologien“ sind ebenfalls keine VertreterInnen der Öffentlichkeit vorgesehen, sie können allerdings bei Bedarf angehört werden.
- ❖ Im „Komitee für ökonomische und Public Health Evaluierungen“ sind 2 von 25 Sitzen mit Stimmrecht für Patienten- und BürgervertreterInnen reserviert.
- ❖ Auch im „Komitee für chronische Erkrankungen“ sind 2 der 16 Stimmberechtigten VertreterInnen der Öffentlichkeit.

**Art und Ausmaß
der Öffentlichkeits-
beteiligung in den
einzelnen Komitees
unterscheiden sich stark**

**nur zu ökonomischen
und Public Health
Evaluierungen sowie
bei chronischen
Erkrankungen
Patienten- und
BürgervertreterInnen
mit Stimmrecht**

**öffentliche Konsultation
bei ethischen Fragen**

Alle Komitees werden von Arbeitsgruppen mit 12 bis 14 Mitgliedern unterstützt, von denen jeweils zwei bis drei PatientenvertreterInnen sind. Sie können auch Themen vorschlagen oder an der Überarbeitung von Berichten mitwirken, um diese verständlicher zu machen bzw. Fehler zu korrigieren und Lücken zu schließen. Vor allem bei Fragen, die über die „technische“ Bewertung von Interventionen hinausgehen und eine starke soziale oder ethische Komponente haben, werden Fokusgruppen oder Methoden der öffentlichen Konsultation eingesetzt. Themen, Fragestellungen und Ergebnisse werden auf der Website publiziert.

**Rekrutierung, Interessenskonflikt, Zeitaufwand und Entschädigung,
Training und Support**

**akkreditierte
Patienten- und
Konsumenten-
organisationen**

PatientInnen- und KonsumentInnenorganisationen, die an einer Beteiligung interessiert sind, können sich beim Gesundheitsministerium akkreditieren lassen (HAS – Framework for Cooperation with Associations of Patients and Users. Zitiert in Kreis J, Schmidt H. (34)) Relevante Faktoren sind dabei Kriterien, wie etwa die Zahl der vertretenen Mitglieder (in Relation zur Gesamtzahl der Betroffenen), regionale Verbreitung, Unabhängigkeit, Finanzierungsquellen und Konformität mit den Statuten. In Arbeitsgruppen zu speziellen Themen können im Ausnahmefall auch nichtakkreditierte Gruppen partizipieren.

**Interessenskonflikte
werden veröffentlicht**

In den meisten Komitees und Arbeitsgruppen ist eine Offenlegung von potentiellen Interessenskonflikten erforderlich. Diese werden nach ihrer Gewichtung kategorisiert und veröffentlicht und können bei einzelnen Fragestellungen einen Ausschluss von der Diskussion bedeuten. Der zeitliche Aufwand unterscheidet sich nach Komitee und Arbeitsgruppe. Im Durchschnitt finden die Sitzungen alle 2 bis 4 Wochen statt. PatientenvertreterInnen erhalten neben dem Ersatz für Reise und Unterbringungskosten rund 200 US-Dollar pro Tag (175 EUR) Sitzungsgeld. Die HAS bietet keine Trainings und Schulungen an (HAS – Framework for Cooperation with Associations of Patients and Users. Zitiert in Kreis J, Schmidt H. (34)).

**Sitzungsgeld von
rund 175 EUR p.d.**

**keine Trainings und
Schulungen**

4 Zusammenfassung und Diskussion

4.1 Zusammenfassung: Beantwortung der Forschungsfragen

Folgende Forschungsfragen wurden im Rahmen der vorliegenden Arbeit untersucht:

1. Welche Modelle und Methoden zum Einbezug von BürgerInnen und PatientInnen kommen in HTA-Prozessen international zum Einsatz?

In der systematischen Literaturanalyse wurden einige Fallbeschreibungen von Methoden zur Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen, die international zum Einsatz kommen, gefunden. Dazu zählen vor allem:

- ✧ Quantitative und qualitative Befragungsmethoden
- ✧ Fokusgruppen
- ✧ Sitz (mit/ohne) Stimme in Komitees und Gremien
- ✧ Einholung schriftlicher Stellungnahmen
- ✧ Recherche in virtuellen „Communities“ (Internetforen und Partizipations-Plattformen)
- ✧ „Citizens’ Juries“ und BürgerInnenkonferenzen

Zu einigen wenigen Methoden („Citizens’ Juries“ und einigen Befragungstechniken) waren auch systematische Übersichtsarbeiten zu finden. Es erscheint allerdings wichtig, die einzelnen Techniken nicht isoliert, sondern im Rahmen eines Gesamtmodells der gesundheitspolitischen Entscheidungsfindung auf der Meso- und Makroebene zu betrachten. Dazu wurden im Rahmen dieser Arbeit drei institutionalisierte Modelle aus drei Ländern (UK, D, F) näher betrachtet.

2. Welche Kriterien (Erfolgsfaktoren) sind für good practice Modelle wesentlich, was sind Hindernisse und Barrieren?

Als wesentliche Erfolgsfaktoren konnten identifiziert werden:

- ✧ Politische, gesellschaftliche und kulturelle Rahmenbedingungen, die die Bereitschaft zur Öffentlichkeitsbeteiligung sowohl auf Seiten der politischen EntscheidungsträgerInnen als auch auf der Seite der BürgerInnen fördern.
- ✧ Finanzielle, personelle und zeitliche Ressourcen auf der Seite der prozessverantwortlichen HTA Institute.
- ✧ Unterstützung von BürgerInnen und PatientInnen, die zur Beteiligung bereit sind, durch Schulungen, laienverständliche Inhalte und Moderationen sowie Aufwandsentschädigungen.
- ✧ Offenlegung von möglichen Interessenskonflikten.

Zu den Hindernissen zählten:

- ✧ Die Auswahl geeigneter TeilnehmerInnen ist sensibel und zeitintensiv.
- ✧ Ein grundlegendes Verständnis über wissenschaftliches Arbeiten und HTA Prozesse fehlte; kulturelle Unterschiede zwischen ExpertInnen und Laien galt es zu überwinden.
- ✧ Verständnis für die Rolle und das Thema waren nicht einfach zu erzielen; die Arbeit in multidisziplinären Teams erfordert einige besondere Fähigkeiten.

Modelle
und Methoden

quantitative
und qualitative
Befragungsmethoden
schriftliche
Stellungnahmen
Bürgerkonferenzen

Gesamtmodell der
gesundheitspolitischen
Entscheidungsfindung
auf der Meso- und
Makroebene

Kriterien für
„good practice“

Erfolgsfaktoren:
kulturelle Bereitschaft
zu Beteiligung

Ressourcen und
Unterstützung
Offenlegung von
Interessenskonflikten

Hindernisse:
geeignete
TeilnehmerInnen

Verständnis der
Prozesse und Rollen

<p>nicht vorgeprägte Meinungen</p> <p>individuelles und Organisationswissen</p> <p>Erfahrungen</p> <p>keine Empfehlungen für einzelne Methoden</p> <p>sorgfältige Auswahl im Hinblick auf das Anliegen, die konkrete Fragestellung</p> <p>offene Fragen</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✳ PatientInnengruppen mit starken Überzeugungen konnten oft nur schwer in Einklang mit der wissenschaftlichen Evidenz gebracht werden. ✳ Bei der Einbindung von Patientenvertretern sollet neben den individuellen Erfahrungen auch gebündelte Organisationserfahrung eingebracht werden. Diese werden derzeit in der Selbsthilfe nur in wenigen Fällen systematisch erhoben (51). <p>3. Welche Erfahrungen zu unterschiedlichen Methoden und Modellen liegen vor?</p> <p>Insgesamt kann festgehalten werden, dass aufgrund der bisher publizierten Studien, keine Empfehlungen für einzelne Methoden zur systematischen Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen in HTA Prozessen abgegeben werden können. Die Wahl der optimalen Methode hängt von vielen Faktoren ab, wie vor allem von der konkreten Fragestellung, von den finanziellen und personellen Rahmenbedingungen sowie vom gewünschten Grad der Beteiligung (Information, Konsultation, Partizipation).</p> <p>Die anzuwendende Methode sollte sorgfältig im Hinblick auf das Anliegen, die konkrete Fragestellung sowie den Zeitpunkt der Beteiligung ausgewählt werden. So zeigten sich etwa quantitative Methoden als geeignet, Patientenpräferenzen zu messen, bestimmte qualitative Methoden (individuelle Tiefeninterviews, Fokusgruppen, Consensus-Panels) hingegen können es WissenschaftlerInnen und EntscheidungsträgerInnen in HTA Institutionen und in politischen Gremien ermöglichen, die Sichtweise der PatientInnen in einer systematischen und strukturierten Art zu erfassen. PatientInnen und ihre RepräsentantInnen können als Mitglieder in Komitees und Gremien der HTA Agentur involviert werden und so aktiv zum Prozess beitragen. Alternativ oder zusätzlich werden in vielen Ländern PatientInnen oder Patientengruppen eingeladen, ausgewählte Aspekte und Fragestellungen zu kommentieren und zur Dissemination der Ergebnisse beizutragen.</p> <p>Viele Fragen bleiben offen, wie etwa ob PatientInnen überhaupt beteiligt werden wollen und welche ethischen Fragen dabei zu berücksichtigen sind.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.2 BürgerInnen- und PatientInnenbeteiligung in Österreich

<p>Ableitungen für erfolgreiche Öffentlichkeitsbeteiligung</p> <p>gesetzliche Verankerung</p> <p>öffentliche Ressourcen</p> <p>Erfahrungen sammeln, Reflektieren, Weiterentwickeln</p>	<p>Aus den internationalen Erfahrungen lassen sich folgende Voraussetzungen für erfolgreiche Partizipationsinitiativen ableiten (3):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✳ Der politische Wille, Partizipation als neues Element in die Entscheidungskulturen von Politik, Verwaltung und relevanten Organisationen einzubauen, verbunden mit gesetzlicher Verankerung, ✳ die Einbindung der wesentlichen Stakeholder, ✳ die Rücksichtnahme auf vorliegende Erfahrungen und gegebene Voraussetzungen, ✳ die Bereitschaft, ausreichende öffentliche Mittel bereit zu stellen, ✳ eine Strategie, in der die inhaltliche Ausrichtung, Umsetzungsmaßnahmen und begleitende Maßnahmen erkennbar formuliert sind,
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- ❖ eine längerfristige Perspektive (Geduld), um eine Kultur der Partizipation entwickeln zu können,
- ❖ Lernen aus Erfahrung und darauf aufbauende Weiterentwicklung.

Die politische Kultur in Österreich ist traditionell durch die Prinzipien der Kompromissfindung und des Machtausgleichs der Sozialpartnerschaft geprägt (3). Doch die Einbeziehung von PatientInnen gilt zunehmend als Instrument von „good governance“. Allerdings erfolgte diese Einbeziehung bisher unverbindlich, unsystematisch und zufällig. Den Patientenanwaltschaften wurde in der Patientencharta, die auch in den Landesgesetzen verankert wurden, eine Legitimation zur Vertretung von allgemeinen Patienteninteressen zugesprochen. Sie wurden auch dazu verpflichtet, bei der Vertretung von kollektiven PatientInneninteressen mit den Selbsthilfegruppen zusammenarbeiten. Diese haben in Österreich seit dem Jahr 2000 einen Dachverband („ARGE Selbsthilfe Österreich“), der die Anliegen unterschiedlicher Gruppierungen ausgleichen und bündeln und somit „repräsentative“ Formen der Beteiligung ermöglichen sollte. Mangels geeigneter formaler Strukturen und einer nachhaltigen Finanzierung ist dieser Interessenausgleich aktuell nicht möglich.

Im Jahr 2008 wurden von der Österreichischen Bundesregierung „Standards der Öffentlichkeitsbeteiligung“ (http://www.partizipation.at/standards_oeb.html) beschlossen und damit der österreichischen Bundesverwaltung zur Anwendung empfohlen. Ihre Anwendung wurde jedoch nicht verbindlich gemacht. Auch eine parlamentarische Enquete-Kommission zur Stärkung der Demokratie, die im Jahr 2015 stattgefunden hat, (<https://www.parlament.gv.at/PERK/NRBRBV/NR/PARLENQU/PEKDEMO/>) ergab keine nennenswerten Weiterentwicklungen.

Im österreichischen Gesundheitswesen sind derzeit keine verbindlichen Strukturen für eine Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen vorgesehen. In den Rahmengesundheitszielen (<http://www.gesundheitsziele-oesterreich.at/>) sowie der letzten Gesundheitsreform 2013 und der gesetzlich verankerten „Zielsteuerung Gesundheit“ wurde dieses Ziel zwar priorisiert, bis dato wurden jedoch keine konkreten Umsetzungsschritte sichtbar.

Die in diesem Bericht dargestellten internationalen Beispiele zeigen deutlich, dass die Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen in einem engen Zusammenhang mit den nationalen, politischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen stehen. Das staatliche Gesundheitssystem in Großbritannien hat eine lange Tradition im Bereich Partizipation und „Deliberation“. Dies ist nicht zuletzt der Intention zuzuschreiben, demokratische Legitimation für Versorgungsentscheidungen herzustellen. ExpertInnen (34) (7) sehen vor allem Bedarf an Legitimation, sobald es um Allokation knapper Ressourcen – sprich Priorisierungsentscheidungen – geht.

In Deutschland ist im Vergleich zu Österreich eindeutig mehr Bemühen um klare und nachvollziehbare Formen der Partizipation sichtbar. Dies zeigt sich unter anderem auch in einer bedarfsgerechten Finanzierung von PatientInnenorganisationen und Aufwandsentschädigungen für die Teilnahme an Beteiligungsprozessen. Im französischen Gesundheitssystem wird die Beteiligung von BürgerInnen und PatientInnen weniger konsequent gelebt.

Eine PatientInnen- und/oder BürgerInnenbeteiligung in HTA-Prozessen findet derzeit nicht statt.

**Situation in Österreich
geprägt durch
Sozialpartnerschaft**

**Patientenanwaltschaften
zur Wahrung der
Patienteninteressen**

**Standards der
Öffentlichkeits-
beteiligung 2008
beschlossen ...**

... aber nicht umgesetzt

**zusätzliche Legitimation
für Priorisierungs-
entscheidungen**

**Österreich:
Sozialpartnerschaft als
Entscheidungshoheit**

**Großbritannien:
lange Tradition
Deutschland: Bemühen
Frankreich: wenig
konsequent**

4.3 Limitationen

wenig Publikationen

Obwohl es ein allgemeines Commitment zu einer stärkeren und systematischeren Einbeziehung von BürgerInnen und PatientInnen in HTA Prozesse zu geben scheint, gibt es nach wie vor nur wenige Publikationen, die eine systematische Beschreibung Modelle guter Praxis beinhalten.

wenig Praxisbeispiele, Limitation hier: nur Literaturanalyse ohne Interviews

Aufgrund der Methodenwahl (Literaturbericht) konnten im Rahmen der vorliegenden Arbeit nur institutionalisierte Beispiele aus wenigen Ländern dargestellt werden. Praxisbeispiele, die nicht publiziert sind, konnten nicht eingebracht werden. Durch eine Ausweitung des Methodenspektrums (z. B. durch Interviews mit HTA Institutionen) wäre es möglich gewesen, auch weniger institutionalisierte und kreativere Methoden zu untersuchen. Die vorliegende Arbeit bleibt auf wenige Beispiele auf der Meso-Ebene und die erforderlichen Rahmenbedingungen im politischen System fokussiert.

5 Empfehlungen und Handlungsoptionen

PatientInnenbeteiligung hat in Österreich keine Tradition, was aber kein Hindernis sein sollte, erste Schritte zu gehen. Auch die Beteiligung von PatientInnen in HTA-Prozessen ist noch unausgereift. Der vorliegende Bericht dient dazu, Möglichkeiten zu identifizieren, um das Wissen, die Erfahrungen und Präferenzen von BürgerInnen und PatientInnen im Sinne einer Ko-Kreation von Wissen in den HTA Prozess einzubeziehen.

Obwohl auf Basis der Literaturlarbeit – mit Ausnahme der „Citizens‘ Juries“ – im Rahmen dieser Arbeit keine Modelle guter Praxis identifiziert werden konnten, wurden doch zahlreiche Anhaltspunkte für mögliche Strategien zur Öffentlichkeitsbeteiligung gefunden. Zur Wahl einer geeigneten Methode sind im Vorfeld folgende Fragen zu klären (7, 14):

- ❖ Mit welchem Ziel erfolgt die Beteiligung der Öffentlichkeit?
- ❖ Wie lautet die konkrete wissenschaftliche Fragestellung bzw. Aufgabe, die durch die Öffentlichkeitsbeteiligung erklärt bzw. bereichert werden soll?
- ❖ Wer soll beteiligt werden (PatientInnen, Angehörige, BürgerInnen, KonsumentInnen)?
- ❖ In welchem Stadium des HTA Prozesses soll die Öffentlichkeit eingebunden werden?
- ❖ Welche Methoden sind geeignet, um die Perspektive der BürgerInnen einzubeziehen?
- ❖ In welcher Relation stehen Aufwand und Nutzen zueinander?

Folgende Faktoren wurden im Rahmen dieser Arbeit als unterstützend identifiziert:

- ❖ Einladung von Personen, die bereits über Vorwissen zum Thema verfügen.
- ❖ Mentoring, Training, Unterstützung und die Abhaltung eines „Einführungstages“.
- ❖ Präzise und ergebnisorientierte Präsentationen.
- ❖ Passender Ort und passendes Zeitgerüst.
- ❖ Ein offener und innovativer Arbeitsstil in der HTA Einrichtung.

Im Rahmen der vorliegenden Literaturlarbeit konnte auch ein breites Spektrum möglicher Methoden dargestellt werden. Es gab auch vereinzelte, empirische Hinweise, inwieweit sich einzelne Methoden im Hinblick auf unterschiedliche Fragestellungen zur Einbeziehung der Sicht von PatientInnen oder BürgerInnen eignen.

Die vorliegende Arbeit kann daher als Basis für die Erarbeitung einer praxistauglichen Strategie und eines Methodenkoffers für HTA Institutionen dienen.

Beteiligung von PatientInnen in HTA unausgereift

Bericht dient zur Strategieentwicklung

zur Wahl einer geeigneten Methode im Vorfeld Fragen klären

Erfolgsfaktoren berücksichtigen

Methoden erproben, Reflexion, Weiterentwicklung

6 Literatur

- (1) Weltgesundheitsorganisation – Regionalbüro für Europa. Erklärung von Alma-Ata (1978). Kopenhagen 2016 [cited 31.03.2016]; Available from: <http://www.euro.who.int/de/publications/policy-documents/declaration-of-alma-ata,-1978>.
- (2) Safaei J. Deliberative democracy in health care: current challenges and future prospects. *Journal of Healthcare Leadership*. 2015;Volume 7:123-36.
- (3) Forster R. Bürger und Patientenbeteiligung im Gesundheitssystem. Teil 1. Soziale Sicherheit. 2016;03.
- (4) Appel LJ, Steinberg EP, Powe NR, Anderson GF, Dwyer SA, Faden RR. Risk reduction from low osmolality contrast media. What do patients think it is worth? *Med Care*. 1990;28(4):324-37.
- (5) Abelson J, Bombard Y, Gauvin F-P, Simeonov D, Boesveld S. Assessing the impacts of citizen deliberations on the health technology process.[Erratum appears in *Int J Technol Assess Health Care*. 2013 Oct;29(4):466]. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(3):282-9.
- (6) Street JM, Braunack-Mayer AJ, Facey K, Ashcroft RE, Hiller JE. Virtual community consultation? Using the literature and weblogs to link community perspectives and health technology assessment. *Health Expect*. 2008;11(2):189-200.
- (7) Gagnon M-P, Desmartis M, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, et al. Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(1):31-42.
- (8) Greenhalgh T, Snow R, Ryan S, Rees S, Salisbury H. Six 'biases' against patients and carers in evidence-based medicine. *BMC Medicine*. 2015;13(200):1-11.
- (9) Gauvin F-P, Abelson J, Giacomini M, Eyles J, Lavis JN. Moving cautiously: Public involvement and the health technology assessment community. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(1):43-9.
- (10) Hailey D, Werko S, Bakri R, Cameron A, Gohlen B, Myles S, et al. Involvement of consumers in health technology assessment activities by Inahta agencies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(1):79-83.
- (11) Hailey D, Nordwall M. Survey on the involvement of consumers in health technology assessment programs. *Int J Technol Assess Health Care*. 2006;22(4):497-9.
- (12) Health Technology Assessment International (HTAi). Patient and Citizen Involvement Interest Sub Group (PCIG). [cited 14.04.2016]; Available from: <http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/pcig-home.html>.
- (13) European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). HTA Core Model. [cited 14.04.2016]; Available from: <http://www.eunethta.eu/outputs/hta-core-model-medical-and-surgical-interventions-1or>.
- (14) Gagnon M, Desmartis M, Lepage-Savary D, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, et al. Incorporating patients' perspectives in hospital-based health technology assessment (HTA): the views of HTA producers, hospital managers and patients. Poster presentation at the 19th Cochrane Colloquium; 2011 Oct 19-22; Madrid, Spain [abstract]. *Cochrane Database of Systematic Reviews, Supplement* [Internet]. 2011; (Cd000003):[200 p.]. Available from: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.cd000003>.
- (15) Wright MH. Partizipative Qualitätsentwicklung in der Gesundheitsförderung und Prävention. Bern: Huber; 2010.
- (16) Arnstein SR. A Ladder Of Citizen Participation. *Journal of the American Institute of Planners*. 1969;35(4):216-24.
- (17) Abelson J, Giacomini M, Lehoux P, Gauvin F-P. Bringing 'the public' into health technology assessment and coverage policy decisions: from principles to practice. *Health Policy*. 2007;82(1):37-50.

- (18) Chafe R, Neville D, Rathwell T, Deber R. A framework for involving the public in health care coverage and resource allocation decisions. *Healthcare Management Forum*. 2008;21(4):6-21.
- (19) Gauvin F-P, Abelson J, Giacomini M, Eyles J, Lavis JN. „It all depends“: conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Soc Sci Med*. 2010;70(10):1518-26.
- (20) National Institute for Health Research (NIHR). INVOLVE: Briefing notes for researchers: public involvement in NHS, public health and social care research. [cited 11.04.2016]; Available from: http://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2014/11/9938_INVOLVE_Briefing_Notes_WEB.pdf.
- (21) Moran R, Davidson P. An uneven spread: a review of public involvement in the National Institute of Health Research's Health Technology Assessment program. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(4):343-7.
- (22) Kleme J, Pohjanoksa-Mantyla M, Airaksinen M, Enlund H, Kastarinen H, Peura P, et al. Patient perspective in health technology assessment of pharmaceuticals in Finland. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30(3):306-11.
- (23) Danner M, Hummel JM, Volz F, van Manen JG, Wiegard B, Dintsios C-M, et al. Integrating patients' views into health technology assessment: Analytic hierarchy process (AHP) as a method to elicit patient preferences. *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(4):369-75.
- (24) Menon D, Stafinski T. Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions. *Expert rev*. 2011;11(1):75-89.
- (25) Oliver S, Armes D, Gyte G. Evaluation of public influence on the NHS Health Technology Assessment Programme. London: University of London, Institute of Education, Social Science Research Unit, 2006.
- (26) Johanson R, Rigby C, Newburn M, Stewart M, Jones P. Suggestions in maternal and child health for the National Technology Assessment Programme: a consideration of consumer and professional priorities. *J R Soc Promot Health*. 2002;122(1):50-4.
- (27) Entwistle VA, Watt IS, Davis H, Dickson R, Pickard D, Rosser J. Developing information materials to present the findings of technology assessments to consumers. The experience of the NHS Centre for Reviews and Dissemination. *Int J Technol Assess Health Care*. 1998;14(1):47-70.
- (28) Menon D, Stafinski T. Engaging the public in priority-setting for health technology assessment: Findings from a citizens' jury. *Health Expect*. 2008;11(3):282-93.
- (29) Kinter ET, Schmeding A, Rudolph I, DosReis S, Bridges JFP. Identifying patient-relevant endpoints among individuals with schizophrenia: An application of patient-centered health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009;25(1):35-41.
- (30) Goven J. Assessing genetic testing: Who are the „lay experts“? *Health Policy*. 2008;85(1):1-18.
- (31) Ryan M, Scott DA, Reeves C, Bate A, van Teijlingen ER, Russell EM, et al. Eliciting public preferences for healthcare: a systematic review of techniques 2001. 1-186 p.
- (32) Gagnon M-P, Desmartis M, Gagnon J, St-Pierre M, Rhainds M, Coulombe M, et al. Framework for user involvement in Health Technology Assessment at the local level: views of health managers, user representatives, and clinicians. *Int J Technol Assess Health Care*. 2015;31(1-2):68-77.
- (33) Street J, Duszynski K, Krawczyk S, Braunack-Mayer A. The use of citizens' juries in health policy decision-making: A systematic review. *Soc Sci Med*. 2014;109:1-9.
- (34) Kreis J, Schmidt H. Public engagement in health technology assessment and coverage decisions: a study of experiences in France, Germany, and the United Kingdom. *J Health Polit Policy Law*. 2013;38(1):89-122.
- (35) Oliver S, Armes DG, Gyte G. Public involvement in setting a national research agenda: a mixed methods evaluation. *Patient*. 2009;2(3):179-90.
- (36) National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Citizens Council [cited 14.04.2016]; Available from: <https://www.nice.org.uk/get-involved/citizens-council>.
- (37) Stumpf S, Raspe H. Lübecker Bürgerkonferenz: Über Priorisierung sprechen – insbesondere mit den Betroffenen. *Dtsch Arztebl* 2011;108(7):A-316/B-260/C-.

- (38) Saaty TL. Multicriteria decision making – the analytic hierarchy process. Planning, priority setting, resource allocation. Publishing R, editor. Pittsburgh 1990.
- (39) Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Analytic Hierarchy Process (AHP) – Pilotprojekt zur Erhebung von Patienten-präferenzen in der Indikation Depression. Cologne: Institut fuer Qualitaet und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG); 2013.
- (40) G-I-N/Guidelines International Network. G-I-N Public Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines. 2015 [4.5.2016]; Available from: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/g-i-n-public/toolkit/toolkit-2015>.
- (41) Christiaens W, Kohn L, Léonard C, Denis A, Daue F, Cleemput I. Model for Citizen and Patient Involvement in Health Care Policy, Part I: Exploration of their Feasibility and Acceptability. 2013.
- (42) National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Public Involvement. [cited 14.04.2016]; Available from: <https://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement>.
- (43) Amis L. Patient Involvement in NICE Technology Appraisals. In: Rawlins PLaM, editor. Patients, the Public, and Priorities in Healthcare: Oxford:Radcliffe; 2009. p. 29-38.
- (44) National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Patient and Public Involvement Policy. [cited 14.04.2016]; Available from: <https://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Patient-and-public-involvement-policy/Patient-and-public-involvement-policy-November-2013.pdf>.
- (45) National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Payments for lay contributors to NICE’s work. [cited 14.04.2016]; Available from: <https://www.nice.org.uk/media/default/About/Who-we-are/policies-and-procedures/Lay-contributor-payments-policy-principles.pdf>.
- (46) Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt sich vor. [cited 14.04.2015]; Available from: <https://www.g-ba.de/institution/struktur/>.
- (47) Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsV. Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung. 2003 [cited 14.04.2016]; Available from: <http://www.gesetze-im-internet.de/patbeteiligungsV/BJNR275300003.html>.
- (48) Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. [cited 14.04.2016]; Available from: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>.
- (49) ÄZQ/Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin. Handbuch Patientenbeteiligung – Beteiligung am Programm für Nationale Versorgungsleitlinien 2008.
- (50) Haute Autorité de Santé (HAS). HAS Profile. [cited 14.04.2016]; Available from: http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_415964/en/has-profile?portal=c_2567632.
- (51) Sänger S, Engiert G, Brunsmann F, Quadder B, Villarroell D, Ollenschläger G. Patientenbeteiligung an der Leitlinienentwicklung – sind Patientenorganisationen für diese Aufgabe gerüstet? Z Evid Fortbild Qual Gesundh Wesen (ZEFQ) 2009;103 (1):13-6.