



Programm für **N**ationale **V**ersorgungs**L**eitlinien

Träger:

Bundesärztekammer (BÄK)

**Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften (AWMF)**

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Methoden-Report Patientenbeteiligung Stand Januar 2007

2. Auflage

HERAUSGEBER

Bundesärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der Deutschen
Ärzttekammern (BÄK)

www.baek.de

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften (AWMF)

www.awmf-online.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

www.kbv.de

Und die im Patientenforum vertretenen Selbsthilfedachverbände:

BAG SELBSTHILFE e.V.

www.bag-selbsthilfe.de

FORUM chronisch kranker und behinderter Menschen im
PARITÄTISCHEN

www.paritaet.org

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.

www.dag-selbsthilfegruppen.de

Anmerkung:

Der besseren Lesbarkeit halber haben wir uns im Text jeweils auf die männliche Form beschränkt. Alle Aussagen gelten jedoch für Männer und Frauen in gleicher Weise.

REDAKTION und PFLEGE

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

(Gemeinsame Einrichtung von Bundesärztekammer
und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)
im Auftrag von BÄK, AWMF und KBV



Korrespondenz

ÄZQ - Redaktion Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien

Wegelystr.3 / Herbert-Lewin Platz, 10623 Berlin

Tel.: 030-4005-2500 – Fax: 030-4005-2555

Email: versorgungsleitlinie@azq.de - Internet: www.versorgungsleitlinie.de

Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse

Besonderer Hinweis:

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der NVL-Redaktion unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der NVL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Veröffentlichung: Januar 2007

Überprüfung geplant: Dezember 2008

Abkürzungsverzeichnis

AKDAE	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BÄK	Bundesärztekammer
DELBI	Deutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
PL	PatientenLeitlinie zur Nationalen VersorgungsLeitlinie
QEP	Qualität und Entwicklung in Arztpraxen

INHALTSVERZEICHNIS

1. Hintergrund und Ziele.....	6
2. Definitionen	7
3. Adressaten.....	8
4. Träger / Finanzierung.....	8
5. Herausgeber / Autoren	8
6. Patientenbeteiligung im Programm für NVL.....	10
6.1 Benennungsverfahren der Patientenvertreter	10
6.2 Patientenbeteiligung bei der Entwicklung der NVL.....	13
6.3 Patientenbeteiligung an der PatientenLeitlinie zur NVL	14
7. Verantwortlichkeiten.....	16
8. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der PatientenLeitlinien.....	16
9. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Patientenbeteiligung	17
10. Gültigkeit.....	18
11. Verbreitung / Implementierung	18
12. Evaluation.....	19
13. Redaktionelle Unabhängigkeit.....	20
Anhang 1: Ablaufschema der Patientenbeteiligung	21
Anhang 2: Erklärung über mögliche Interessenskonflikte.....	22
Anhang 3: Erfahrungsdokumentationsbogen für Patientenvertreter	24
Literatur / Quellen	25

1. Hintergrund und Ziele

Die Beteiligung von Patienten am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien basiert auf drei wesentlichen Voraussetzungen:

1. Die Patientenbeteiligung an der Leitlinienentwicklung gehört zu den methodischen Anforderungen, die das Deutsche Leitlinien-Bewertungs-Instrument DELBI [1] an qualitativ gute Leitlinien stellt;
2. Die Patientenbeteiligung am Programm für NVL wurde von den Trägern des Programms als ein wichtiger Bestandteil gewünscht und festgelegt [2];
3. Die Patientenbeteiligung am Programm für NVL ist Anliegen der Patientenselbsthilfe. Sie wurde durch das Patientenforum bei der Bundesärztekammer anlässlich des 13. Treffens des Patientenforums am 17. Juni 2004 festgelegt und beschlossen.

Ziele der Beteiligung von Patienten am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien sind:

1. Im Rahmen der Entwicklung der NVL:

- Einbringen von Erfahrungen, Perspektiven, Präferenzen und Erwartungen der Betroffenen mit der Versorgung der Erkrankung in den Redaktionsprozess der NVL;
- Beteiligung an der Formulierung von Schlüsselfragen der NVL und Formulierung und Graduierung der Empfehlungen;
- Förderung der Einbringung verallgemeinerbarer Patientenerfahrungen durch den/die benannten Patientenvertreter durch Unterstützung des Austauschs mit den entsendenden Organisationen der Selbsthilfe.

2. Im Rahmen der Entwicklung der PatientenLeitlinie (PL) zur NVL:

- Bereitstellung evidenzbasierter Entscheidungsgrundlagen für Patienten;
- Förderung des Verständnisses der Erkrankung und ihrer Konsequenzen für das Leben des Patienten;
- Ergänzung der Inhalte der NVL durch spezifische, für das Leben mit der Erkrankung aus Betroffenensicht wichtige Informationen;
- Stärkung von Empowerment und Selbstverantwortung der Patienten;

- Schaffung von Transparenz bezüglich der sektorenübergreifenden Versorgung bei chronischen Erkrankungen;
- Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung;
- Unterstützung der Implementierung der NVL durch die Verbreitung der PatientenLeitlinie zur NVL.

Der Methodenreport Patienteneinbeziehung stellt eine Ergänzung zum Methodenreport des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien [3] dar. Für die detaillierte praktische Umsetzung der Patientenbeteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien wird in Zusammenarbeit mit Vertretern des Patientenforums ein „Handbuch Patientenbeteiligung“ erstellt.

2. Definitionen

Bei einer **Nationalen VersorgungsLeitlinie** handelt es sich um eine "systematisch entwickelte Entscheidungshilfe über die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen im Rahmen der strukturierten medizinischen Versorgung" und damit um eine Orientierungshilfe im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungsvorschlägen", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Die Entscheidung darüber, ob einer bestimmten Empfehlung gefolgt werden soll, muss vom Arzt unter Berücksichtigung der beim individuellen Patienten vorliegenden Gegebenheiten und der verfügbaren Ressourcen getroffen werden [3].

PatientenLeitlinien (PL) zu den NVL erheben den Anspruch einer evidenzbasierten Patienteninformation. „Evidenzbasierte Patienteninformationen beruhen auf objektiven und wissenschaftlich belegten Aussagen zu Erkrankungen und deren Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten. Sie berücksichtigen die zum Zeitpunkt der Erstellung vorhandenen besten und aussagekräftigsten Daten zu den untersuchten Themen und die Erfahrungen und Bedürfnisse betroffener Patienten. Evidenzbasierte Patienteninformationen müssen für Menschen ohne medizinische Vorbildung verständlich und relevant sein. Relevanz bedeutet, dass als „Erfolgsfaktoren“ der Behandlung auch solche dargestellt werden, die für Patienten bedeutsam sind. Dies sind insbesondere die Lebenserwartung und die Lebensqualität. Unter diesen Voraussetzungen sind evidenzbasierte Patienteninformationen eine Grundlage für

Patienten, Entscheidungen für oder gegen in Frage kommende Untersuchungs- oder Behandlungsmaßnahmen zu treffen“ [4]. Die Bezeichnung **PatientenLeitlinie** soll deutlich herausstellen, dass die entsprechende Patienteninformation in einem engen Bezug zu einer ärztlichen Leitlinie (der betreffenden NVL) steht.

3. Adressaten

Die Adressaten der PatientenLeitlinie zur NVL sind:

- von der jeweiligen Erkrankung betroffene Patienten, Angehörige und andere Vertrauenspersonen;
- Selbsthilfeorganisationen zu den betreffenden Erkrankungen;
- Patienteninformations- und Beratungsstellen;
- betreuende Ärzte verschiedener Versorgungsstrukturen (ambulant, stationär, Rehabilitation);
- Autoren der NVL.

4. Träger / Finanzierung

Träger des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien sind Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und Kassenärztliche Bundesvereinigung. Die Finanzierung des Programms erfolgt durch die Träger. Mit der Finanzierung ist keine inhaltliche Einflussnahme auf die im Rahmen des NVL-Programms erstellten Leitlinien und PatientenLeitlinien verbunden.

5. Herausgeber / Autoren

Die **Herausgeber des NVL-Programms** und damit der einzelnen **NVL und PatientenLeitlinien (PL)** sind Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Im Falle der PatientenLeitlinien zu den NVL ist das Patientenforum ebenfalls Herausgeber.

Erklärungen zu den im Patientenforum vertretenen Selbsthilfe – Dachverbänden:

- **Die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)** ist die Vereinigung der Selbsthilfeverbände behinderter und chronisch kranker Menschen und ihrer Angehörigen in Deutschland. In Ausgestaltung des Sozialstaatsgebots des Grundgesetzes tritt die BAG SELBSTHILFE unter den Grundsätzen der Selbstbestimmung, Selbstvertretung, Normalisierung, Integration und Teilhabe für die rechtliche und tatsächliche Gleichstellung behinderter und chronisch kranker Menschen ein. Durch sozialpolitische Einflussnahme auf allen staatlichen Ebenen sowie durch Aufklärung und Information der Öffentlichkeit wirkt die BAG SELBSTHILFE darauf hin, behinderte und chronisch kranke Menschen an allen sie betreffenden Entscheidungen wirksam zu beteiligen.
(Siehe dazu auch unter: <http://www.bag-selbsthilfe.de/ueber-uns/>)
- **Das FORUM chronisch kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN** ist ein Zusammenschluss von Mitgliedsverbänden des PARITÄTISCHEN Wohlfahrtsverbandes Gesamtverband, deren satzungsgemäße Aufgabe die Betreuung und/oder Beratung von somatisch chronisch kranken und/oder behinderten Menschen ist. Das FORUM ist eine selbstorganisierte Initiative, die zugleich die Funktion eines Fachbereiches wahrnimmt. Aufgaben sind insbesondere die Förderung der fachlichen Arbeit wie z.B. durch Erfahrungsaustausch, Beratung und Fortbildung, sowie die Entwicklung und Vertretung von Positionen zu gemeinsamen sozial- und gesundheitspolitischen Themen.
(Siehe dazu auch unter: <http://www.paritaet.org/>)
- **Die Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.** legt die Schwerpunkte ihrer Aktivitäten auf die fachliche Unterstützung der Selbsthilfe und die Förderung von Rahmenbedingungen für die Arbeit von Selbsthilfegruppen durch Selbsthilfekontaktstellen. Die DAG SHG vertritt vor allem die Belange von Selbsthilfekontaktstellen und von Selbsthilfegruppen / Initiativen, die nicht in den Dachverbänden chronisch Kranker und Behinderter organisiert sind. Sie informiert die Öffentlichkeit und Fachöffentlichkeit über die Inhalte der Arbeit von Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen und berät Entscheidungsträger in Bund, Ländern und Kommunen sowie Krankenkassen und andere relevanten Institutionen.
(Siehe dazu auch unter: <http://www.dag-shg.de/site/fachverband/schwerpunkte/>)

Autoren der NVL

Die Zusammensetzung des Autorengremiums für die NVL ist im Methodenreport des Programms für NVL [3] definiert. Das Patientenforum kann in jedes Autorenteam zur NVL-Erstellung einen Vertreter entsenden. Das für das jeweilige NVL-Verfahren vom Patientenforum benannte Patientengremium wählt diesen Vertreter. Vertreter der Patientengremien in den NVL-Autorengruppen haben eine beratende Funktion.

Alle von den Vertretern der jeweiligen Patientengremien eingebrachten Vorschläge zu den Inhalten der NVL werden im Leitlinienreport zur betreffenden Leitlinie dokumentiert. Dies gilt insbesondere dann, wenn im Hinblick auf Empfehlungen der NVL konträre Meinungen zwischen Experten und Vertretern der Patientengremien vorhanden sind.

Autoren der PatientenLeitlinie zur NVL

Die Autoren der PatientenLeitlinie zur NVL sind die für das jeweilige Verfahren benannten Patientenvertreter (Siehe Abschnitt 6.1 „Benennungsverfahren“). Die Inhalte der PatientenLeitlinien werden vom entsprechenden Patientengremium erarbeitet, konsentiert, verabschiedet und verantwortet. Der Moderator des Patientengremiums ist dafür verantwortlich, dass die Empfehlungen aus der NVL in der Patientenleitlinie exakt umgesetzt werden (Siehe dazu auch Kapitel externe Begutachtung und Qualitätssicherung von PatientenLeitlinien).

6. Patientenbeteiligung im Programm für NVL

6.1 Benennungsverfahren der Patientenvertreter

Die für das jeweilige NVL-Verfahren benannten Vertreter der Selbsthilfeorganisationen bilden das Patientengremium. Das Benennungsverfahren für Vertreter im betreffenden Patientengremium wird zeitgleich mit der Bildung der Expertenkreise für die jeweilige NVL eingeleitet. Es wird in allen Phasen vom Moderator des Patientengremiums (ÄZQ) organisatorisch unterstützt. Dieser übernimmt auch das Controlling bezüglich der Termine und Zuständigkeiten.

In seiner Sitzung vom 15.11.2006 hat das Patientenforum bei der Bundesärztekammer die folgende Vorgehensweise für das Benennungsverfahren der Patientenvertreter konsentiert:

- ⇒ Der Moderator des Patientengremiums (ÄZQ) informiert das Patientenforum über den Start des jeweils neuen NVL-Verfahrens;
- ⇒ Die BAG SELBSTHILFE benennt für das Patientengremium in Frage kommende Patientenorganisationen;
- ⇒ Die DAG SHG macht –wenn dies erforderlich ist (z.B. wenn zum betreffenden Thema keine Betroffenenorganisation in der BAG SELBSTHILFE Mitglied ist)- weitere Vorschläge für in Frage kommende Organisationen und sendet diese an den Moderator des Patientengremiums, der diese Vorschläge an die BAG SELBSTHILFE weiter leitet;
- ⇒ Die Träger des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien können bei Bedarf ergänzende Vorschläge für das zu bildende Patientengremium machen;
- ⇒ Die BAG SELBSTHILFE fungiert als Clearingstelle und wählt für das jeweilige NVL-Verfahren in Frage kommende Organisationen aus.

Bei ihrer Auswahl orientiert sich die BAG SELSBTHILFE an den folgenden Kriterien:

1. *Nationale Repräsentanz* - Der Arbeitsbereich der Organisation erstreckt sich auf die nationale Ebene. Örtliche oder regionale Verbände können nur auf ihrer spezifischen Ebene wirksame Interessenvertretung gewährleisten. (Auf die nationale Repräsentanz kann jedoch verzichtet werden, wenn es zu einem Erkrankungsbild derartige Organisationen nicht gibt);
2. *Inhaltliche Unabhängigkeit* - Die Organisation muss in Mitgliedschaft und Beschlussorgan durch Patienten bzw. Nutzer von Gesundheitsleistungen und/oder Krankenversicherte repräsentiert sein.
3. *Gemeinnützigkeit* - Die Organisation verfolgt keine wirtschaftlichen Ziele und unterwirft sich der kontinuierlichen Überprüfung dieses Status durch die Finanzbehörden.
4. *Finanzielle Unabhängigkeit* - Die Organisation gewährleistet mit eigenen Mitteln (Mitgliedsbeiträge, Spenden) ihre Existenz. Der Bestand der Organisation ist weder von öffentlich-rechtlichen Zuwendungen noch von Zuwendungen von Wirtschaftsunternehmen abhängig. Dies schließt eine projektbezogene transparente schriftlich vereinbarte Zusammenarbeit mit öffentlich-rechtlichen Körperschaften oder Wirtschaftsunternehmen nicht aus.

5. *Freier Zugang und Kontinuität* - Die Organisation gewährleistet natürlichen Personen den freien Zugang zur Mitgliedschaft, demokratische Wahlen zu den Beschlussorganen, und gibt die Gewähr einer kontinuierlichen Interessenvertretung.

- Die BAG SELBSTHILFE informiert den Moderator des Patientengremiums (ÄZQ) über die Auswahl;
- Der Moderator des Patientengremiums nimmt Kontakt zu den vorgeschlagenen Organisationen auf und bittet um Benennung entsprechender Vertreter. Diese müssen die folgenden Bedingungen erfüllen:
 1. Vertretungsmandat der entsendenden Organisation;
 2. Abgabe einer Erklärung über finanzielle Unabhängigkeit bzw. mögliche Interessenskonflikte;
 3. Sachkompetenz (im Hinblick auf die Einbringung verallgemeinerbarer Patientenerfahrungen mit der Versorgung der betreffenden Erkrankung);
 4. Bereitschaft zur kontinuierlichen Mitarbeit;
 5. Bereitschaft zum Austausch der Erfahrungen mit Patientenvertretern anderer Selbsthilfeorganisationen.
- Am Benennungsverfahren der Patientenverteter wird das Patientenforum stets informativ beteiligt;
- Die Dachverbände der Selbsthilfeorganisationen stellen sicher, dass in jedem Verfahren ein Vertreter aus deren Mitte beteiligt ist.

Die Anzahl der Mitglieder der Patientengremien für die einzelnen NVL-Verfahren wird im Methoden-Report Patientenbeteiligung nicht explizit festgelegt. Sie hängt davon ab, wie gut die Selbsthilfe zu den betreffenden Themen aufgestellt ist.

Zur Mitarbeit in der NVL Autorengruppe benennt das jeweilige Patientengremium **einen** Vertreter. Dieser Vertreter bringt die dokumentierten Erfahrungen **aller Mitglieder des jeweiligen Patientengremiums** in die NVL Autorengruppe ein (Siehe Anhang 3).

Die Mitarbeit im Patientengremium erfolgt ehrenamtlich und kann – mit Ausnahme von Reisekosten in begründeten Fällen - nicht vergütet werden. Die hierbei anfallenden Reisekosten werden für Patientenvertreter nach dem Bundesreisekostengesetz erstattet.

Die Arbeit des Patientengremiums erfolgt nach einem ersten konstituierenden Treffen in der Hauptsache mithilfe elektronischer Medien sowie fernmündlich. Der Moderator des Patientengremiums leistet hierbei die erforderliche organisatorische und inhaltliche Unterstützung.

Einen Überblick über die Umsetzung der Patientenbeteiligung im NVL Verfahren bietet Anhang 1 (Ablaufschema Patientenbeteiligung).

6.2 Patientenbeteiligung bei der Entwicklung der NVL

Bei der Beteiligung an der Erstellung der NVL ist die wichtigste Aufgabe der Patientenvertreter, ihre Expertise und Erfahrungen einzubringen. Dies betrifft im Einzelnen Erfahrungen:

- zum Umgang mit der Erkrankung;
- mit den Versorgungsstrukturen;
- mit den an der Versorgung beteiligten medizinischen Berufsgruppen und;
- mit der Art der medizinischen, sozialen und psychosozialen Versorgung.

In der Autorengruppe der NVL ist ein Mitglied des entsprechenden Patientengremiums vertreten. Dieses wird vom jeweils benannten Patientengremium in dessen ersten konstituierenden Sitzung benannt. Aufgabe dieses Patientenvertreters ist es, die Erfahrungen der Patientenorganisationen mit der Versorgung der betreffenden Erkrankung und – falls in Patientenorganisationen bereits erhoben – entsprechende Ideen und Lösungsvorschläge in die Diskussion einzubringen. Es steht dem Vertreter des Patientengremiums frei, an jeder Sitzung der Autorengruppe teilzunehmen. Die Teilnahme ist abhängig davon, welche zeitlichen Ressourcen dem betreffenden Patientenvertreter zur Verfügung stehen. Obligat ist jedoch eine Beteiligung an der Zusammenstellung der in der NVL zu behandelnden Schlüsselfragen und an der zweiten Konsensrunde zur Verabschiedung der graduierten Empfehlungen.

Während der Phase der öffentlichen Kommentierung der Konsultationsfassung der NVL prüft das gesamte Patientengremium, inwieweit die vom Vertreter des Patientengremiums eingebrachten Sachverhalte in der NVL berücksichtigt worden sind (siehe Abbildung 1 im Anhang).

6.3 Patientenbeteiligung an der PatientenLeitlinie zur NVL

Die Entwicklung der PatientenLeitlinie zur jeweiligen NVL erfolgt durch das benannte Patientengremium. Die PatientenLeitlinien beinhalten die folgenden Elemente:

- **EMPFEHLUNGEN aus der NVL**

Aus für die NVL verwendeten Quell- und Referenzleitlinie(n) bzw. der vorliegenden Evidenz abgeleitete Empfehlungen zur Behandlung und Versorgung (zum Beispiel Stufenschema bei Asthma).

- **HINTERGRUNDWISSEN**

Erklärungen zu anatomischen Gegebenheiten und physiologischen Vorgängen im gesunden und pathophysiologischen Vorgängen im kranken Organismus (zum Beispiel die Funktionsweise des gesunden Herzens, oder die Auswirkungen, die Plaque-Ablagerungen in den Herzkranzgefäßen haben);

- **VERSORGUNGSSTRUKTUREN**

Erklärungen zur optimalen medizinischen, sozialen und psychosozialen Versorgung unter besonderer Berücksichtigung der Schnittstellen zwischen den einzelnen Versorgungsbereichen. Als Hilfestellung für die Arztwahl wird auf die Checkliste „Woran erkennt man eine gute Arztpraxis?“ [5] Bezug genommen;

- **SELBSTMANAGEMENT**

Informationen zum Umgang mit der Erkrankung, zu möglichen Beiträgen des Patienten, um die eigene gesundheitliche Situation möglichst dauerhaft zu verbessern sowie zum Umgang mit Notfällen und Gefahrensituationen;

- **ARZT-PATIENTEN-KOMMUNIKATION**

Um den Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung [6] von Arzt und Patient zu fördern, werden Anleitungen und Hilfestellungen für das Arzt-Patienten-Gespräch gegeben. Diese Hilfen findet der Leser der PatientenLeitlinie innerhalb der einzelnen Textabschnitte und in Form einer Fragencheckliste am Ende der Patientenleitlinie. Mit dieser Checkliste können Patienten überprüfen, welche Wissensdefizite in Bezug auf die Versorgung der Erkrankung gemeinsam mit dem Arzt geklärt werden müssen;

- **UNTERSTÜTZUNG UND HILFEN**

Adressen von Selbsthilfeorganisationen zum Thema sowie der Nationalen Kontakt- und Informationsstelle für Selbsthilfegruppen (NAKOS) und von den an der Erstellung der

NVL vertretenen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sollen ratsuchenden Patienten als mögliche Anlaufstellen dienen. Zusätzlich werden Hinweise auf weitere qualitativ hochwertige Informationen in Printform und im Internet gegeben. Die methodische Qualität dieser empfohlenen Informationen wird anhand der DISCERN-Kriterien [7] überprüft. Informationen, die eine DISCERN Gesamtwertung von 1 oder 2 erzielen, bzw. bei denen eine abschließende Bewertung nicht möglich ist, werden nicht empfohlen.

Bei der Erstellung der Patientenleitlinie werden die Qualitätsanforderungen des „Manual Patienteninformation – Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen“ [4] die auf den Kriterien für gute Patienteninformationen aus Sicht der Patienten [7] und Informationsanbieter [8] beruhen.

Quellen für die PatientenLeitlinien sind:

- die graduierten Empfehlungen aus der NVL;
- die Erfahrungen der Patientenvertreter (Zusammenfassung der in entsprechenden Organisationen gesammelten Patientenerfahrungen mit der Versorgung der betreffenden Erkrankung).

Ergänzend:

- Vorhandene nach DISCERN [7] geprüfte Patienteninformationen, die vom ÄZQ recherchiert wurden;
- Patienteninformationen der am Verfahren beteiligten Selbsthilfeorganisationen;
- Patienteninformationen der Fachgesellschaften der am NVL Verfahren beteiligten Experten;
- Patientenleitlinien des Wissensnetzwerk evidence.de der Universität Witten-Herdecke (sofern zum Thema vorhanden). Um diese Patientenleitlinien zu nutzen, wurde ein Kooperationsvertrag abgeschlossen.

Der Konsens über den Inhalt der PatientenLeitlinie wird über Diskussionen und schriftliche Abstimmung im Patientengremium herbeigeführt. Über die Inhalte jeder Abstimmungsrunde bezüglich der PatientenLeitlinie wird ein ausführliches und detailliertes Protokoll geführt.

7. Verantwortlichkeiten

Die Verantwortung für den Inhalt der PatientenLeitlinien liegt beim entsprechenden Patientengremium. Der Moderator des Patientengremiums betreut die Arbeit des Patientengremiums und unterstützt die Patientenvertreter in allen organisatorischen Belangen. Darüber hinaus ist der Moderator des Patientengremiums für die Koordination der inhaltlichen Arbeit in enger Abstimmung mit dem für den Expertenkreis zuständigen ärztlichen Referent am ÄZQ und den für die Patientenversion zuständigen Vertretern des Expertenkreises verantwortlich.

8. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der PatientenLeitlinien

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung der PatientenLeitlinie betreffen zwei Aspekte:

- **Inhaltliche Qualität**
das bedeutet: fester NVL-Bezug durch korrekte Umsetzung der Empfehlungen aus der NVL;
- **Relevanz für die Zielgruppe:**
das bedeutet: die PL muss verständlich sein und möglichst umfassend die bei Betroffenen auftretenden Probleme und Fragestellungen adressieren.

Um die inhaltliche Qualität und die Relevanz der PL für ihre Zielgruppen sicher zu stellen, werden verschiedene Maßnahmen durchgeführt:

1. Teilnahme des Moderators des NVL-Expertenkreises an den Diskussionen zur PatientenLeitlinie

Eine kontinuierliche Begutachtung bereits während des Entstehungsprozesses der PatientenLeitlinie wird durch die Teilnahme des Moderators des Expertenkreises der NVL an den Diskussionen zur Erstellung der PatientenLeitlinie gewährleistet. Er ist insbesondere Ansprechpartner für die korrekte Umsetzung der Empfehlungen aus der NVL in die PatientenLeitlinie.

2. Begutachtung der Konsultationsversion und der Finalversion der PatientenLeitlinie durch einen Vertreter des Expertenkreises

Ein Vertreter aus dem Expertenkreis übernimmt die Review-Funktion der betreffenden PatientenLeitlinie vor Veröffentlichung der Konsultationsfassung und vor der Veröffentlichung der Finalversion nach abgeschlossener Konsultationsphase.

3. Öffentliche Konsultationsphase

Vor der Veröffentlichung der endgültigen Version der PatientenLeitlinie wird der Konsultationsentwurf in einem öffentlich zugänglichen Diskussionsforum im Internet für den Zeitraum von mindestens 2 Monaten zur Kommentierung bereitgestellt. Der Beginn dieses externen Begutachtungsverfahrens wird über eine Pressemeldung, sowie über Informationen der Patientenselbsthilfe, die Träger des NVL-Programms und die beteiligten Fachgesellschaften in ihren jeweiligen Bereichen bekannt gegeben. Beiträge der interessierten Öffentlichkeit, Fachöffentlichkeit, von Vertretern verschiedener Interessengruppen oder auch individuelle Beiträge werden durch den Moderator des Patientengremiums gesammelt, an das Patientengremium zur Stellungnahme weitergeleitet und in der Regel in einer abschließenden Telefonkonferenz hinsichtlich Änderungsbedarfs im Entwurf der PatientenLeitlinie beraten.

4. Kooperationen

PatientenLeitlinien können bei Bedarf auch in Kooperation der Patientengremien mit externen Experten direkt erstellt werden. Mit dem Wissensnetzwerk evidence.de wurde ein entsprechender Kooperationsvertrag abgeschlossen.

9. Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Patientenbeteiligung

Eine der wesentlichen Voraussetzungen der zur Teilnahme am Programm für NVL benannten Patientenvertreter ist deren Sachkompetenz und Fähigkeit zur Verallgemeinerung individueller Erfahrungen. Darüber hinaus müssen die Patientenvertreter das Programm für NVL und die zugehörigen Inhalte und Arbeitsschritte zur Umsetzung kennen. Um dies zu unterstützen werden verschiedene Maßnahmen durchgeführt:

- Einführung in das Programm für NVL, dessen Zielsetzungen, Hintergründe und Methodiken zu Beginn eines jeden Verfahrens;
- Bereitstellung von Instrumenten (zur Erhebung der Erfahrungen der Patientenselbsthilfe, zur Einbringung von Patientensichten in das NVL Verfahren, zur Überprüfung der Umsetzung der Patientensicht in der NVL etc.);
- Kontinuierliche individuelle Betreuung bei Fragen zur Beteiligung und Arbeit an den Produkten (NVL und PL zur NVL).

10. Gültigkeit

Alle PatientenLeitlinien werden mit einem Gültigkeitsvermerk versehen. Hierzu zählen das Datum der Veröffentlichung sowie das Datum der nächsten geplanten Überarbeitung.

Die Überarbeitung der PatientenLeitlinie erfolgt in direktem Zusammenhang mit der Überarbeitung der zugehörigen NVL spätestens aber 2 Jahre nach Erstellung. Ältere Versionen der PatientenLeitlinie werden in Analogie zur Vorgehensweise bei den NVL [3] archiviert.

11. Verbreitung / Implementierung

Die Verbreitung der PatientenLeitlinien erfolgt auf verschiedenen Wegen:

- Bereitstellung im Internet (auf www.versorgungsleitlinien.de sowie durch Verlinkungen zum Beispiel von der AWMF, der AKDAE etc.);
- Printversion herausgegeben vom Deutschen Ärzteverlag erhältlich in Verbindung mit der NVL für Ärzte und über den Buchhandel für Patienten.

Die Öffentlichkeit wird informiert über:

- Pressemeldung an den Informationsdienst Wissenschaft idw (idw-online.de);
- Pressekonferenzen;
- Direkte Adressierung der Selbsthilfe, Träger des NVL-Programms, Webmaster und Redaktionen der KV'en und ÄK'n, Fachzeitschriften etc.;
- Zusatz im Absender der Email-Signatur aller ÄZQ-Mitarbeiter;

- Beiträge in Zeitschriften;
- Vorträge

Implementierungsmaßnahmen der PatientenLeitlinie:

- Integration der PatientenLeitlinie bzw. spezieller Teile daraus in Qualitätsmanagement-Systeme für Arztpraxen wie z.B. QEP (<http://www.kbv.de/themen/9045.html>) oder KTQ (<http://www.ktq.de/>);
- Publikation als "Leitlinien-Set" (Langfassung + Kitteltaschenversion + Hinweise für Praxis-/Klinikpersonal + Patientenversion).

12. Evaluation

Die Evaluation der PatientenLeitlinie wird angestrebt. Hierzu kommen folgende Maßnahmen in Frage:

- Umfragen zur Kenntnis und Akzeptanz bei den Betroffenenorganisationen der Selbsthilfe durch Fragebogen ein Jahr nach Erscheinen der PatientenLeitlinie zur NVL;
- Umfragen bei Patienten, die die PatientenLeitlinie genutzt haben (Rekrutierung über entsprechende Facharztpraxen)
- Beobachtung der Abrufzahlen der PatientenLeitlinien auf den Internetseiten www.versorgungsleitlinien.de;
- Befragung von Ärzten, die das „NVL-Paket“ erworben haben.

Desweiteren soll eine Evaluation angestrebt werden zur Effektivität von verschiedenen Methoden der Patientenbeteiligung und zur Akzeptanz der Patientengremien bei den medizinischen Experten. Hierzu kommen folgende Maßnahmen in Frage:

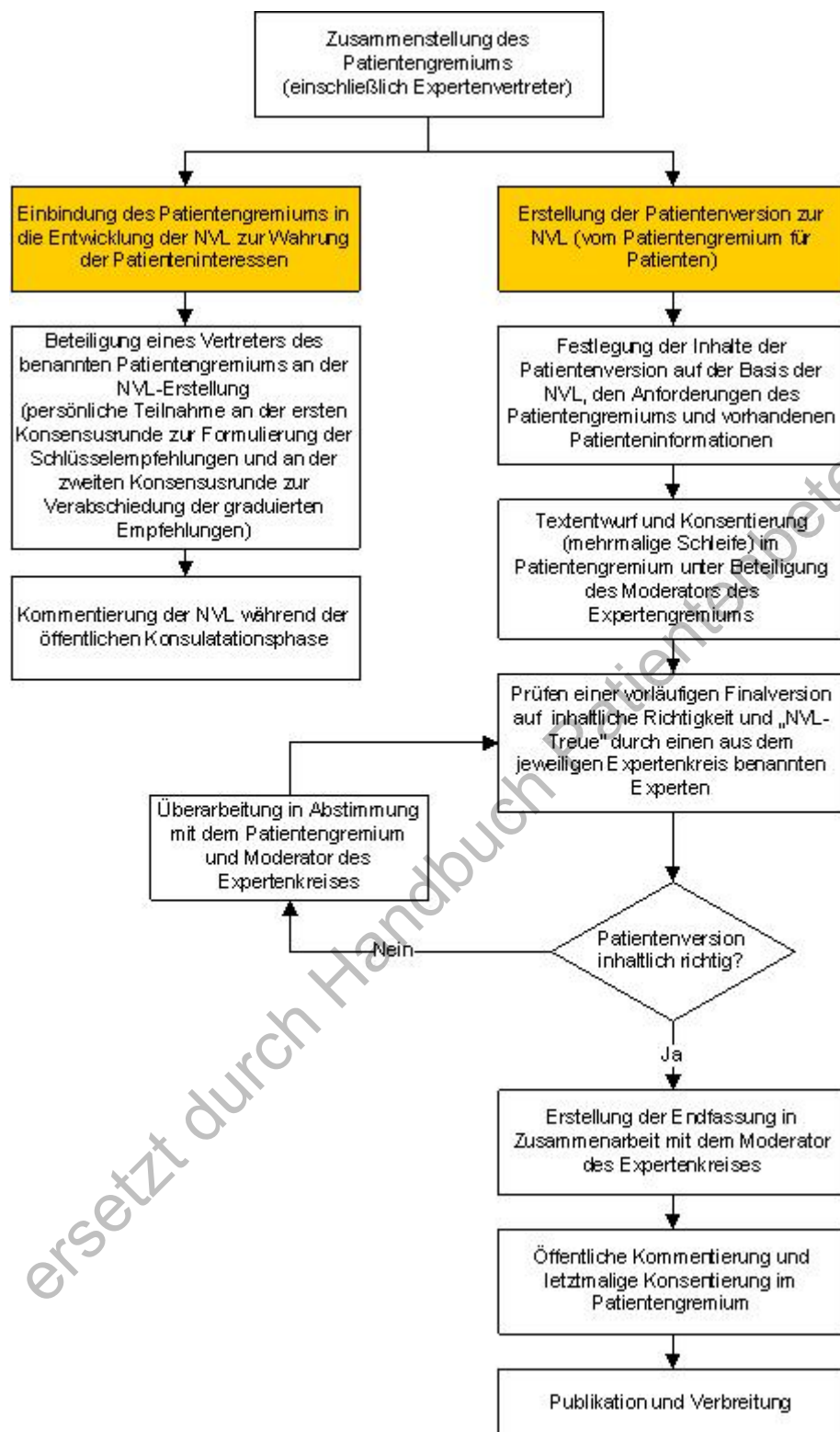
- Befragung von am NVL-Verfahren beteiligten Patientenvertretern;
- Befragung der Experten über ihre Erfahrungen mit der Zusammenarbeit mit Patientenvertretern.

13. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Beteiligung an der Erstellung der **NVL** sowie die Erstellung der **PL** erfolgt in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern. Die Koordination und methodische Unterstützung der Leitlinien- und PatientenLeitlinienentwicklung wird im Rahmen des "Programms Nationale VersorgungsLeitlinien" finanziert.

Die im Rahmen der Treffen anfallenden Reisekosten werden vom ÄZQ übernommen, die Arbeit der Patientengremien erfolgt ehrenamtlich und ohne Honorar. Alle Mitglieder der Patientengremien sind aufgefordert, etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Beteiligung an der Erstellung der **NVL** und der Erstellung der PatientenLeitlinien gegenüber den Herausgebern schriftlich zu erklären (Anhang 2 – Erklärung über Interessenskonflikte).

Anhang 1: Ablaufschema der Patientenbeteiligung



Anhang 2: Erklärung über mögliche Interessenskonflikte

Gilt für entsendende Organisationen und benannte Patientenvertreter:

Nachweis von Transparenz und Unabhängigkeit

Erklärung von möglichen Interessenskonflikten für beteiligte Patientenvertreter und entsendende Organisationen am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien.

Präambel

Es gibt eine Vielzahl von finanziellen, politischen, akademischen oder privaten / persönlichen Beziehungen, deren Ausprägungsgrad und Bedeutung variieren kann und die mögliche Interessenskonflikte darstellen können. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Tätigkeit als Autor in Frage gestellt ist, soll nicht aufgrund von detaillierten Vorschriften geklärt werden, sondern im Rahmen einer Selbsterklärung der Mitglieder der Patientengremien erfolgen.

Patientenvertreter im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien sowie die entsendenden Organisationen erklären im Rahmen dieser Tätigkeit mögliche Interessenskonflikte. Die Darlegung wird beim Verantwortlichen der Publikation vertraulich hinterlegt.

Erklärung

Die Erklärung der Unabhängigkeit betrifft berufliche und finanzielle Tatbestände sowie Interessen des Autors selbst. Die Erklärungen werden gegenüber dem Verantwortlichen der Publikation abgegeben. Die Verantwortlichen der Publikation sichern die Vertraulichkeit der Angaben zu.

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen bzw. medizintechnischen Unternehmens oder eines Dachverbandes

☐ nein

☐ ja, welche?

2. Finanzielle Zuwendungen pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen bzw. kommerziell orientierter Auftragsinstitute oder von Dachverbänden, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen

☐ nein

☐ ja, welche?

3. Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)

☐ nein

☐ ja, welche?

4. Besitz von Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen oder biotechnologischen Industrie (Angaben sind nur bei Beträgen > 10.000 € pro Einzeltitel erforderlich)

☐ nein

☐ ja, welche?

5. Bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaft bei Artikeln im Auftrag pharmazeutischer biotechnologischer bzw. medizintechnischer Unternehmen und deren Dachverbänden in den zurückliegenden 5 Jahren

☐ nein

☐ ja, welche?

Relevante Änderungen sind Verantwortlichen der Publikation zeitnah und schriftlich mitzuteilen. Bei Autorenschaft einer weiteren evidenzbasierten Patienteninformation ist die Erklärung erneut abzugeben.

Für weitere Verbindungen zwischen Autoren von evidenzbasierten Patienteninformation und der Industrie (z. B. Einnahmen anlässlich Industrie gesponserter Veranstaltungen, Annahme von Geld- und/oder Sachspenden, finanzielle Unterstützung von Kongressteilnahmen bzw. der Ausrichtung von medizinischen Fachkongressen) gilt der von verschiedenen Verbänden <http://www.vfa.de/de/vfa/gemeinsamerstandpunkt.html>) im Oktober 2000 veröffentlichte "Gemeinsame Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern".

Ich habe diese Regelung zur Kenntnis genommen und erkläre, dass meine Angaben der Wahrheit entsprechen.

Name/Anschrift (Stempel)

Patientenvertreter

Vertreter der entsendenden Organisation

Datum, Unterschrift

Anhang 3: Erfahrungsdokumentationsbogen für Patientenvertreter

Welche Erfahrungen zu den einzelnen Versorgungsbereichen gibt es in Ihrer Organisation bezüglich:

- Diagnose
- Behandlung / Behandlungsverfahren
- Behandler / Behandlungsteam
- Organisation der Versorgung in Klinik
- Organisation der Versorgung in der REHA
- Organisation der Versorgung in der haus- und fachärztlichen Praxis
- Soziale Unterstützung
- Psychosoziale Unterstützung und Betreuung
- Weiterführende Hilfen und Unterstützungsangebote
- Weiterführende Informationen / Schulungen
- Sonstiges

	Worauf beruhen diese Erfahrungen bzw. Vorschläge?
Erfahrungen: 	☐ Ausgewertete Einzelmitteilungen von Patienten ☐ Auswertung einer Patientenbefragung ☐ wissenschaftliche Studien wenn ja, welcher Evidenzgrad: ☐ Sonstiges, und zwar:
Ideen und Möglichkeiten zur Beeinflussung von Defiziten durch Patienten selbst: 	☐ Vorschlag des Patientenvertreters ☐ Konzept der Betroffenenorganisation ☐ Sonstiges, und zwar:
Ideen und Möglichkeiten zur Beeinflussung von Defiziten durch die an der Versorgung beteiligten Ärzte: 	☐ Vorschlag des Patientenvertreters ☐ Konzept der Betroffenenorganisation ☐ Sonstiges, und zwar:

Literatur / Quellen

1. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005;99(8):468-519.
2. Bundesärztekammer (BÄK), Patientenforum. Patienteneinbeziehung in das Programm für Nationale Versorgungsleitlinien. 2006 [cited: 2006 Sep 14]. Available from: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_pat_methode.pdf
3. Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report. 2nd ed. 2004 [cited: 2005 Jul 08]. Available from: <http://www.versorgungsleitlinien.de>
4. Sänger S, Lang B, Klemperer D, Thomeczek C, Dierks ML. Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. Norderstedt: BoD; 2006 [cited: 2006 May 23]. Available from: http://www.patienten-information.de/content/download/manual_patienteninformation_04_06.pdf
5. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Woran erkennt man eine gute Arztpraxis? Checkliste für Patientinnen und Patienten. 2005 [cited: 2005 Dec 08]. Available from: http://www.patienten-information.de/content/informationsqualitaet/checkliste_arztbesuch/view
6. Härter M. Partizipative Entscheidungsfindung (Shared Decision Making)-ein von Patienten, Ärzten und der Gesundheitspolitik geforderter Ansatz setzt sich durch. Z Arztl Fortbild Qualität 2004;98(2):89-92.
7. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), Medizinische Hochschule Hannover, Abteilung Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung. Das DISCERN-Handbuch. Qualitätskriterien für Patienteninformationen über Behandlungsalternativen. Nutzerleitfaden und Schulungsmittel. München: Zuckschwerdt; 2000.
8. Sänger S, Dierks ML, Lang B, Englert G, Quadder B, Engelbrecht J, Rheinberger P. Check-In. Instrument zur Qualitätsbewertung von gedruckten und elektronischen Gesundheitsinformationen. 2004 [cited: 2006 Aug 30]. Available from: http://www.patienten-information.de/content/gesundheitsinfos/download/check_in.pdf