

# NUTZER- UND BÜRGERBETEILIGUNG BEI INNOVATIONSPROZESSEN IM GESUNDHEITSWESEN

Das Gesundheitswesen steht in Deutschland wie auch in vielen anderen Ländern vor großen Herausforderungen, welche nur mit umfassenden Innovationen und grundlegenden Umstrukturierungen bewältigt werden können. Von den genannten langfristigen Entwicklungen verdeutlicht allein schon die abnehmende Erwerbsbevölkerung bei gleichzeitig deutlichem Anwachsen der Zahl chronisch Kranker den Bedarf an Innovationen auf der Produkt-, Prozess- und Strukturebene.

Solche Entwicklungen beinhalten jedoch nicht nur Risiken, sondern auch Chancen. Diese ergeben sich insbesondere aus der gewachsenen Bedeutung der Gesundheit für die Bevölkerung und deren besserer Informationsstand hinsichtlich Krankheiten und Behandlungsmöglichkeiten. Aber auch ein verändertes Rollenverständnis hin zu einem aktiven, eigenverantwortlichen Patienten, der vom Gesundheitssystem bei seiner Gesunderhaltung und der Krankheitsbewältigung unterstützt anstatt bevormundet wird, spielt eine wichtige Rolle. Entwicklungen wie die genannten werden schon an vielen Stellen innerhalb des Gesundheitswesens gefördert und teilweise auch genutzt. Beispiele dafür sind eine gemeinsame Entscheidungsfindung von Arzt und Patient hinsichtlich individueller Therapiepfade, standardisierter Patientenbefragungen, die aus dem produzierenden Gewerbe übernommene »Kundenorientierung« von Versorgungseinrichtungen, die patientenbezogene Aufbereitung wissenschaftlicher Ergebnisse in Patienteninformationen und -leitlinien, die Unterstützung von Selbsthilfeinitiativen oder auch die Einbindung von Patientenvertretern in die Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA, das gemeinsame Entscheidungsgremium der Leistungsträger und Leistungserbringer).

An eine verstärkte Nutzerorientierung im Gesundheitswesen werden große Hoffnungen geknüpft: Auf individueller Ebene werden von einer verbesserten Information der Patienten als Koproduzenten der Gesundheit und einer partizipativen Entscheidungsfindung

von Arzt und Patient gemeinsam bessere Therapieergebnisse erwartet.

Forster und Kranich (2007) bezeichnen die Nutzerbeteiligung als einen festen Bestandteil der Reformrhetorik in hochentwickelten Gesellschaften, gleichzeitig existiere jedoch auch eine lange Tradition des wohlfahrtsstaatlichen und ärztlichen Paternalismus. Deshalb sei ein Kulturwandel hin zu mehr Patienten- und Bürgerbeteiligung nur langfristig realisierbar.

Trotz der hohen Erwartungen sind die Nutzer an Entscheidungen über das deutsche Gesundheitsversorgungssystem bisher nur ansatzweise beteiligt. Der vorliegende Beitrag skizziert deshalb den aktuellen Stand der Nutzerbeteiligung im Gesundheitsbereich und gibt einen Ausblick auf diesbezügliche Entwicklungsmöglichkeiten.

## REALISIERTE NUTZERBETEILIGUNG IM GESUNDHEITSWESEN

Aktuell sind in Deutschland – abgesehen von den individuellen Therapieentscheidungen – für die Bürger folgende Möglichkeiten vorgesehen, sich an relevanten Entscheidungen zu beteiligen:

- > Wahlmöglichkeiten bei Kassenmitgliedschaft, Arzt- und Krankenhauswahl, Freiverkauf (freiverkäufliche Arzneimittel, selbst zu bezahlende, »individuelle« Gesundheitsleistungen),
- > Wahlen von Volksvertreterinnen und -vertretern, welche über gesundheits-

relevante Themen entscheiden (auf den Ebenen der Kommunen, der Länder und des Bundes),

- > Wahl der Versichertenvertreter in den Verwaltungsräten der Krankenkassen (»Sozialwahlen«),
- > Teilnahme an Kundenbefragungen der Hersteller und Leistungserbringer,
- > Möglichkeit, Stellungnahmen zu Kosten-Nutzen-Analysen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu verfassen,
- > Anhörungsrecht beim GBA in Sachen Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Im Verfahren zur Marktzulassung von Gesundheitsprodukten (z.B. von Arzneimitteln) ist eine Nutzerbeteiligung nicht vorgesehen.

Im gesamten Innovationsprozess müssen neue Strukturen und Techniken von verschiedenen Seiten bewertet werden. Zwei Bestandteile des Innovationsnetzwerks, die klinische Forschung und die Überführung in die Regelversorgung, werden im Folgenden näher beleuchtet.

## KLINISCHE FORSCHUNG

Innovationsprozesse für neue Behandlungsmethoden beginnen bereits in der Grundlagenforschung. Schon die Festlegung der Forschungsthemen und die Vergabe von Fördermitteln stellen die Weichen dafür, welche Ansätze und Produkte später für Diagnostik, Therapie oder Prävention zur Verfügung stehen. Die Untersuchung der Wirksamkeit und der Sicherheit neuer Produkte am Menschen findet in klinischen Studien statt. Sie werden überwiegend privatwirtschaftlich finanziert, teilweise aber auch mit öffentlichen Mitteln unterstützt. Im TAB-Innovationsreport »Biomedizinische Innovationen und klinische Forschung – Wettbewerbs-

und Regulierungsfragen« wurde u.a. die Festlegung der Forschungsthemen untersucht.

Nutzer werden zunehmend auch in die Entscheidungsfindung bezüglich der Forschung einbezogen. Die Industrie verspricht sich von der stärkeren Kooperation mit Patientenvertretern effizientere Abstimmungsprozesse hinsichtlich ihrer klinischen Forschung. Tatsächlich wird dies in der biomedizinischen Forschung aber seltener als in anderen Gebieten umgesetzt, obwohl gerade Patienten als Experten in eigener Sache wichtige Beiträge leisten könnten. Einer effektiven Einflussnahme von Patienten stehen aber Widerstände der etablierten Entscheidungsträger entgegen.

In anderen Ländern gibt es positive Modelle: Schweden hat ein System für die Priorisierung von Forschungsthemen etabliert, das nicht nur Forscher und Fördereinrichtungen, sondern auch externe Interessengruppen und Laien einbezieht. Ähnlich wie im Vereinigten Königreich werden in den USA neue Formen der Zusammenarbeit zwischen Forschungsinstituten und Patientenorganisationen unterstützt, um die klinische Forschung stärker auf die Patientenbedürfnisse auszurichten. Für Deutschland sieht der TAB-Bericht im Hinblick auf eine stärkere Nutzereinbindung bei der Bestimmung der Forschungsagenda noch weiteren Optimierungsbedarf.

## EINFÜHRUNG VON INNOVATIONEN IN DIE REGELVERSORGUNG

Nach der Marktzulassung wird die Frage wichtiger, ob die jeweilige Leistung durch das öffentliche Gesundheitssystem bezahlt wird. Bei der Beantwortung dieser Frage werden die Krankenversicherungen und die öffentliche Verwaltung zunehmend durch

das Health Technology Assessment (HTA) unterstützt. HTA umfasst im Kern die Bewertung von Wirksamkeit (Nutzen) und Kosten eines neuen therapeutischen Verfahrens, bei der auch weitere Aspekte wie ethische oder klinisch-praktische Fragen berücksichtigt werden können. In Deutschland kann der GBA in Bezug auf die Aufnahme einer Therapie in den Leistungskatalog der GKV das IQWiG mit der Durchführung einer HTA-Studie beauftragen. Die Ergebnisse fließen dann in den Entscheidungsprozess ein.

HTA-Studien sind bislang häufig auf die Perspektive der Leistungsträger (z.B. Krankenversicherungen) beschränkt. Dies schlägt sich beispielsweise in den Ergebniskriterien nieder, welche als Maßstab für Kosten und Nutzen an eine neue Behandlungsform angelegt werden. Andere Perspektiven, etwa die der Ärzte oder die der Patienten, bleiben häufig unberücksichtigt (Lee et al. 2009). U.a. wegen der vernachlässigten Patientenmeinungen wird das HTA von Patientenvertretern auch in Deutschland gegenwärtig skeptisch beurteilt (Bornes 2009).

Deshalb wird die stärkere Einbeziehung der Nutzer bei der Bewertung von Gesundheitstechnologien verstärkt diskutiert. Es wird argumentiert, dass es einer Verbreiterung der Debatte über kontroverse Verfahren, aber auch für pragmatischere Entscheidungen nützen kann, wenn HTA-Berichte von Patienten, Gesundheitsdienstleistern und von anderen Gruppen genutzt und verbreitet werden (Fattal/Lehoux 2008).

In der Praxis sind diese Überlegungen bisher aber noch kaum umgesetzt. Hier sind Patienten bislang zwar auf verschiedene Weisen, z.B. in Form von Beiräten, in Entscheidungen zur Kostenerstattung einbezogen, systematisch werden ihre Präferenzen jedoch in den Analysen von neuen Gesundheitstechnologien nicht berücksichtigt.

Dies birgt aufgrund einer beschränkten Wahrnehmung weiter gehender Nutzenaspekte das Risiko von suboptimalen Entscheidungen (Jönsson 2009). Auch in Deutschland haben die Patientenvertreter im GBA nur ein Mitberatungs- und Antragsrecht, aber kein Mitbestimmungsrecht, wenn es um die Einführung oder den Ausschluss von Behandlungsmethoden der GKV geht.

## NUTZEBETEILIGUNG BEI SYSTEMINNOVATIONEN

Im Gesundheitsbereich gewinnen die Nutzer aufgrund der besseren Verfügbarkeit von Information sowie der häufig geforderten Eigenverantwortung und zunehmenden Eigenleistungen stark an Bedeutung. Gesundheit ist nicht mehr ein Produkt, das von professionellen Gesundheitsdienstleistern bereitgestellt wird, sondern es wird von den Bürgern oder Patienten mit Unterstützung der Professionellen »koproduziert« (Kickbusch 2009).

Bei der Nutzerbeteiligung an Entscheidungen bezüglich des Gesundheitssystems stehen in Deutschland v.a. die Patienten und deren Vertreter im Vordergrund, welche an spezifischen Versorgungsentscheidungen der Selbstverwaltung beteiligt und durch Beratungseinrichtungen unterstützt werden. Im Gegensatz dazu sind in Finnland v.a. die Bürger angesprochen, um sich an gesundheitspolitischen Grundsatzentscheidungen zu beteiligen. Insgesamt bleiben die tatsächlich realisierten Beteiligungsmöglichkeiten aber noch hinter den Erwartungen zurück (Rega 2007).

Eine stärkere Eigenverantwortung für die individuelle Gesundheit oder gar ein Gesundheitssystem, das auf der Souveränität der Nutzer basiert, erfordert eine Reihe von Voraussetzungen. Die Beziehung von Professionellen und Patienten muss sich schrittweise verän-

dern. Verschiedene Möglichkeiten für eine partizipative oder gemeinsame Entscheidungsfindung werden bereits erprobt. Es reicht allerdings nicht aus, dass beide Seiten die praktischen Fähigkeiten dafür erwerben, sondern es ist erforderlich, dass das Selbstverständnis und die Rollendefinitionen sowohl der Patienten als auch der Professionellen sich verändern (Scheibler/Loh 2009).

Die Bevölkerung muss in die Lage versetzt werden, die vorhandenen Informationen und Dienste möglichst gut zu nutzen. Neben der Unterstützung beim Kompetenzerwerb, sodass Patienten Leistungen entsprechend ihres jeweiligen Bedarfs nutzen können, muss auch die »Lesbarkeit« des Gesundheitssystems verbessert werden, was einschließt, dass die Strukturen und Dienstleistungen verständlich, leicht zu handhaben und aus der Perspektive der Nutzer sinnvoll sind (Großkinsky 2009).

Es wird angenommen, dass eine stärkere Einbeziehung von engagierten und mit ausreichenden Kompetenzen ausgestatteten Patienten zu einem weit effizienteren Gesundheitssystem und zu besseren gesundheitsbezogenen Ergebnissen führen würde. Abgesehen von einer etwas erweiterten Berücksichtigung von Patienten in manchen Entscheidungsgremien und in der klinischen Praxis sind die Strukturen, um den veränderten Rollen und Anforderungen gerecht zu werden, um Interessen und Notwendigkeiten zwischen den verschiedenen Beteiligungsgruppen auszuhandeln und um das Gesundheitssystem an die veränderten Erfordernisse der Gesellschaft anzupassen, längst noch nicht ausreichend (Biedenkopf 2008). Um das existierende Krankenversorgungssystem zu einem umfassenden Gesundheitswesen weiterzuentwickeln, sind die tatsächliche Souveränität der Nutzer, mehr aktive Teilhabe und mehr Transparenz erforderlich (Bührlen/Kickbusch 2009).

## FAZIT: NUTZEBETEILIGUNG BEI INNOVATIONSPROZESSEN IM GESUNDHEITSWESEN

Der Gesundheitsbereich unterscheidet sich von anderen Sektoren in mehrfacher Hinsicht: Entscheidungen über Forschungsthemen sowie die Marktzulassung und der Marktzugang von neuen Produkten und Verfahren haben starke Auswirkungen auf die Ausrichtung des Gesundheitswesens, die Versorgungsqualität und damit eine große sozialpolitische Bedeutung. Die besonders komplexen Interaktionen zwischen Politik, staatlichen Institutionen, Selbstverwaltung, Leistungsträgern, -erbringern und -empfängern bieten vielfältige Ansatzpunkte für mehr Nutzer- bzw. Bürgerbeteiligung. An all diesen Stellen findet Technikbewertung statt, ohne dass dabei eine repräsentative Integration der Nutzer etabliert ist – nicht zuletzt aufgrund von widerstreitenden Interessen anderer Akteure. Teilweise wenden die Akteursgruppen unterschiedliche und auch widersprüchliche Bewertungskriterien dafür an, was sie jeweils unter Kosten und Nutzen verstehen. Um den Innovationssystemansatz auch für den Gesundheitsbereich besser zur Geltung zu bringen, müssten die Aushandlungsprozesse (z.B. durch finanzielle Förderung, staatliche Steuerung, Markt, Wettbewerb) und die dahinter stehenden Machtverhältnisse zunächst transparent gemacht und dann von einer unabhängigen, demokratisch legitimierten Stelle gemeinsam mit allen Betroffenen geklärt werden.

Wie zuvor gezeigt, gibt es bereits zahlreiche Ansatzpunkte und erste Erfahrungen, wie es gelingen könnte, das existierende Krankenbehandlungssystem zu einem umfassenden Gesundheitswesen weiterzuentwickeln, das primär auf die Gesunderhaltung der Bevölkerung setzt. Dabei kommen einem Paradigmenwechsel von der krankheitsorientierten zu einer pri-

mär die Gesundheit erhaltenden Strategie, der ganzheitlichen Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse, einer alle Politikfelder übergreifenden Betrachtung der Gesundheit als Chance (»health in all policies«) sowie der Ausrichtung des Systems auf Bürger, Versicherte und Patienten als aktiv Handelnde grundlegende Bedeutung zu (Bührlen/Kickbusch 2008).

## LITERATUR

Biedenkopf, K.H. (2008): Zusammenfassung der Tagungsergebnisse. In: Bührlen, B., Kickbusch, I. (Hg.): Innovationssystem Gesundheit: Ziele und Nutzen von Gesundheitsinnovationen. Stuttgart, S. 103–106

Bornes, G. (2009): HTA: Nutzen für den Patienten. In: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 103(6), S. 347–348

Bührlen, B., Kickbusch, I. (2009). Innovationen für mehr Gesundheit – Abschlussdokument des MetaForums »Innovation im Gesundheitswesen« 2007–2009. Karlsruhe [www.metaforum-innovation.de/wDefault2/files/MetaForum\\_2009\\_Memorandum\\_Innovationen-fuer-mehr-Gesundheit.pdf](http://www.metaforum-innovation.de/wDefault2/files/MetaForum_2009_Memorandum_Innovationen-fuer-mehr-Gesundheit.pdf), abgerufen am 15.05.2010

Bührlen, B., Kickbusch, I. (Hg.). (2008): Innovationssystem Gesundheit: Ziele und Nutzen von Gesundheitsinnovationen. Stuttgart

Fattal, J., Lehoux, P. (2008): Health technology assessment use and dissemination by patient and consumer groups: Why and how? In: International Journal of Technology Assessment in Health Care 24(4), S. 473–480

Forster, R., Kranich, C. (2007): Patienten- und Bürgerbeteiligung im Gesundheitssystem – jüngste politische Initiativen in England und Deutsch-

land im Vergleich. In: Gesundheitswesen 69(2), S. 98–104

Großkinsky, S. (2009): Der Patient als Subjekt in der Gesundheitsversorgung – Perspektive der Salutogenese. In: Klusen, N., Fließgarten, A., Nebling, T. (Hg.): Informiert und selbstbestimmt – Der mündige Bürger als mündiger Patient. Baden-Baden, S. 17–33

Jönsson, B. (2009): Ten arguments for a societal perspective in the economic evaluation of medical innovations. In: The European Journal of health economics 10(4), S. 357–359

Kickbusch, I. (2009): Policy Innovations for Health. In: Kickbusch, I. (ed.): Policy Innovation for Health. New York, S. 1–21

Lee, A., Skött, L.S., Hansen, H.P. (2009): Organizational and patient related assessments in HTAs: State of the art. In: International Journal of Technology Assessment in Health Care 25(4), S. 530–536

Rega, I. M. (2007): Patienten- und Bürgerbeteiligung im Gesundheitswesen Deutschlands, Finnlands und Polens. Göttingen

Scheibler, F., Loh, A. (2009): Therapeutische Effekte mit partizipativer Entscheidungsfindung – Ein Blick über die Studienlage. In: Klusen, N., Fließgarten, A., Nebling, T. (Hg.): Informiert und selbstbestimmt – Der mündige Bürger als mündiger Patient. Baden-Baden, S. 66–79

---

## HINWEIS ZUR VERÖFFENTLICHUNG

Der TAB-Innovationsreport »Biomedizinische Innovationen und klinische Forschung – Wettbewerbs- und Regulierungsfragen« ist als TAB-Arbeitsbericht Nr. 132 veröffentlicht.

---

## KONTAKT

Dr. Bernhard Bührlen  
Universitäre Psychiatrische  
Kliniken Basel  
+41 61 325 5793  
bernhard.buehrlen@upkbs.ch