

**Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit
im Rahmen des Modellprogramms zur Förderung der
medizinischen Qualitätssicherung
“Der Patient als Partner im medizinischen Entscheidungsprozeß”**

1. Ziel der Förderung

Es ist ein politisches Ziel des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), eine stärkere Orientierung des Gesundheitswesens auf die Patientinnen und Patienten zu erreichen. Zur Umsetzung dieser umfassenden Zielsetzung werden und wurden vielfältige Maßnahmen ergriffen. Hierzu zählen z.B. die gesetzliche Verpflichtung der Krankenkassen zur Förderung von unabhängigen Einrichtungen der Patientenberatung und Patienteninformation sowie die Stärkung der Mitspracherechte von Patientenvertretern in verschiedenen Gremien. Im Bereich der medizinischen Qualitätssicherung fördert das BMG insbesondere im Demonstrationsprojekt “Qualitätsmanagement im Krankenhaus” die modellhafte Einführung von patientenorientiertem Qualitätsmanagement in 44 Krankenhäusern in ganz Deutschland. Darüber hinaus gibt es weitere Initiativen verschiedener anderer Akteure im Gesundheitswesen.

Trotz dieser vielfältigen Aktivitäten ist die tatsächliche Beteiligung des Patienten bei der konkreten medizinischen Entscheidungsfindung bisher noch zu wenig beachtet worden. Im anglo-amerikanischen Ausland sind hierzu bereits modellhafte Ansätze entwickelt worden, deren Erprobung wegweisende Ergebnisse zeigen. Mit dieser Ausschreibung soll daher die Patientenorientierung im individuellen Arzt-Patienten-Verhältnis in den Blickpunkt gerückt werden.

Ziel dieser Fördermaßnahme ist es, modellhaft zu erproben, wie eine partnerschaftliche Beteiligung von Patientinnen und Patienten an der medizinischen Entscheidungsfindung realisiert werden kann. Die Wahrnehmung spezifischer Patientenbedürfnisse soll gestärkt werden und bei der Therapiewahl mehr Anerkennung erfahren. Die Patienten sollen darüber hinaus befähigt werden, ihre Mitverantwortung stärker wahrzunehmen und die Einrichtungen des Gesundheitssystems sinnvoll zu nutzen, um so zum Erfolg einer Behandlung beizutragen.

Bei vielen Erkrankungen existieren verschiedene Behandlungsoptionen, die mit unterschiedlichen Erfolgsraten, Risiken und Nebenwirkungen für den einzelnen Patienten verbunden sind. In diesen Fällen sollten daher Arzt und Patient auf der Basis eines gegenseitigen Informationsaustausches im Konsens gemeinsam die erforderlichen Entscheidungen treffen. Von besonderer Bedeutung ist das mit “shared decision-making” benannte Modell. Der Informationsaustausch muss eine umfassende Information des Patienten über die Behandlungsoptionen und eine Ermittlung der persönlichen Präferenzen des Patienten beinhalten.

2. Gegenstand der Förderung

Es sollen Modellprojekte gefördert werden, in denen Methoden entwickelt und erprobt werden, die Patienten helfen, durch eingehende Informationen über Behandlungsalternativen ihr Selbstbestimmungsrecht im medizinischen Entscheidungsprozeß qualifiziert in Anspruch zu nehmen. Durch eine integrierte Evaluation dieser Modelle ist zu überprüfen, welchen Einfluss die partnerschaftliche Beteiligung von Patienten im Entscheidungsprozeß auf die Qualität der Behandlung hat.

Entsprechende Modellprojekte können auch als “Add-on-Projekte” bei bereits bestehenden Studien und Studiengruppen durchgeführt werden.

2.1 Inhalt der Modellprojekte

Entsprechend der Themenstellung sind Ärzte und Patienten zentrale Akteure in den Projekten. Die Modellprojekte sollen folgende Inhalte umfassen:

- **Ermutung und Befähigung von Patienten am Entscheidungsprozess teilzunehmen- Entwicklung und Erprobung von geeigneten Verfahren**

Die Patienten sollen bestärkt werden, ihre Fragen und ihre Präferenzen besser in die Arzt-Patienten-Interaktion einzubringen. Hierzu sollen geeignete Verfahren entwickelt und erprobt werden (z.B. strukturierte Fragebögen, schriftliche Niederlegung der Patientenfragen, Vorgespräche mit anderen betroffenen Patienten oder geschultem medizinischem Personal, patientengerechter Ablauf von Information, Diagnosestellung und Entscheidung).

- **Materialien als Entscheidungshilfen für Patienten - Erprobung und Bewertung**

Es soll getestet werden, welche Materialien den Bedürfnissen der Patienten gerecht werden und wirklich als Entscheidungshilfen dienen können. Dabei sollten bereits entwickelte Informationsmaterialien berücksichtigt werden. Die eingesetzten Materialien sollen eine weite Verbreitung erlauben und gut aktualisierbar sein. Ein Vergleich verschiedener Materialien kann vorgesehen werden. Erfahrungen und Vorarbeiten von entsprechenden Selbsthilfegruppen und Patientenverbänden sind zu berücksichtigen. Die Entscheidungshilfen müssen eine Aufklärung des Patienten über absolute Erfolgsraten und Risiken gewährleisten und vorhandene Leitlinien einbeziehen. Informationen über die Ergebnisqualität und Häufigkeit des Eingriffs in den jeweiligen Einrichtungen sollten in ihrer Rolle für die Entscheidungsfindung thematisiert werden. Auf Veröffentlichungen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (www.discern.de), des Aktionsforums Gesundheitsinformationssystem für Deutschland (www.afgis.de), der Ärztlichen Zentralstelle Qualitätssicherung zur Qualität von Patienteninformationsmaterial (www.patienten-information.de) und auf Patientenleitlinien wird in diesem Zusammenhang hingewiesen.

- **Information, Schulung und Motivierung der beteiligten Ärzte und medizinischen Fachkräfte**

Die an den Projekten beteiligten Ärzte müssen die Bereitschaft aufweisen, Patienten mitentscheiden zu lassen, ohne die Verantwortung komplett an diese zu delegieren. Die Ärzte sollen Patienten nach ihren Präferenzen befragen, sie umfassend informieren und sie motivieren, sich am Entscheidungsprozess zu beteiligen. Fachlich müssen sie über die entsprechenden epidemiologischen Kenntnisse für rationale Therapieentscheidungen (Techniken der evidenz-basierten Medizin) verfügen. Daher ist die Information, Schulung und Motivierung der beteiligten Ärzte ein wichtiger Teil jedes Modellprojektes.

- **Evaluation der zu erprobenden Verfahren:**

Zur Evaluation der zu erprobenden Modelle sollen u.a. folgende Kriterien herangezogen werden:

- Veränderung der Arzt-Patienten-Interaktion
- Zufriedenheit des Patienten
- Bedeutung für die Entscheidungsfindung und den Erkenntnisgewinn des Patienten

- Zufriedenheit der Ärzte mit dem Verfahren
- Bewertung des Outcome: Lebensqualität des Patienten und seine Zufriedenheit mit der Behandlung, Einfluss auf klinisch relevante Zielparameter
- Compliance des Patienten.

2.2 Anwendungsbereiche

Die zu fördernden Modelle sollen diagnostische und therapeutische Interventionen bei ausgewählten Erkrankungen betreffen,

- bei denen die Auswahlmöglichkeit für eine Intervention hinreichend offen ist (ähnliche Wirksamkeit und Sicherheit verschiedener Behandlungsoptionen bzw. keine Behandlung als Alternative),
- deren Behandlung mit gravierenden Nebenwirkungen verbunden ist, wodurch die Akzeptanz der Therapie beim Patienten maßgeblich beeinflusst werden kann oder
- die eine beachtliche Varianz bzgl. des Benefits für den einzelnen Patienten aufweisen.

Es sollten Erkrankungen ausgewählt werden, bei denen ausreichende Evidenz hinsichtlich der Ergebnisse und Nebenwirkungen von Behandlungsoptionen vorliegt und Patientenpräferenzen eine wichtige Rolle spielen. Krankheitsbilder aus den folgenden Bereichen können in Modellprojekten bearbeitet werden:

- Therapeutische Intervention bei häufigen und chronisch verlaufenden Erkrankungen,
- Krankheiten, bei denen elektive chirurgische Eingriffe eine mögliche Therapieoption darstellen,
- invasive diagnostische und therapeutische Verfahren.

Die Modellprojekte können sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich durchgeführt werden.

2.3 Ergänzende Analysen

Aufbauend auf dem aktuellen internationalen Stand der Forschung können ergänzende Analysen zur Übertragbarkeit internationaler Erfahrungen insbesondere die Spezifika des deutschen Gesundheitssystems berücksichtigen. Dabei könnte analysiert werden, welche unterschiedlichen situativen, individuellen, wirtschaftlichen, juristischen und institutionellen Hindernisse der stärkeren Beteiligung des Patienten am Entscheidungsprozess im Weg stehen. Als ergänzende Analysen können Projekte zur gesundheitsökonomischen Evaluation von Modellprojekten gefördert werden.

Derartige Analysen sollen nicht isoliert durchgeführt werden, sondern nur im direkten Zusammenhang der unter 2.1 und 2.2 näher beschriebenen Modellprojekte.

3. Zuwendungsempfänger

Das Förderangebot richtet sich an Einrichtungen des Gesundheitswesens im ambulanten oder stationären Bereich, in denen die oben beschriebenen Entscheidungsprozesse zum medizinischen Alltag gehören. Als Antragsteller kommen ebenfalls Fachgesellschaften, Ärztekammern, Kassenärztliche Vereinigungen, Krankenkassen, Krankenhausträger,

Selbsthilfeorganisationen und andere Patientengruppen sowie universitäre und außeruniversitäre Institutionen in Frage. Sie können ebenfalls in Form von Mit Antragstellern oder festen Kooperationspartnern integriert werden.

4. Fördervoraussetzungen

Die Auswahl der geförderten Modellprojekte erfolgt in einem offenen Wettbewerb. Dabei werden u.a. die folgenden Kriterien zugrunde gelegt.

- **Relevanz**

Die in den Modellprojekten zu untersuchenden Themen sollen Problembereiche darstellen, bei denen angenommen wird, dass eine stärkere Beteiligung von Patienten am medizinischen Entscheidungsprozess von besonderer Bedeutung ist.

- **Vorleistungen**

Die Antragsteller müssen für die entsprechenden Themenbereiche eine hohe Expertise und Vorleistungen nachweisen können.

- **Einbeziehung der entsprechenden Patientenvertreter**

Es wird erwartet, dass in den Fällen, in denen es langjährige und gut organisierte Selbsthilfeorganisationen oder Patientenverbände zum bearbeiteten Krankheitsbild gibt, deren Erfahrungen und Wissen einbezogen wird und sie nach Möglichkeit Kooperationspartner des Projektes sind.

- **Methodische Qualität**

Es sollen Modellprojekte gefördert werden, die aussagekräftige Ergebnisse liefern, über mögliche Auswirkungen auf eine partnerschaftliche Beteiligung der Patienten im medizinischen Entscheidungsprozess bis zu der Frage, wie diese erreicht werden können. Das Design der Modellprojekte muss daher so gewählt werden, dass eine größtmögliche Validität der Ergebnisse erzielt wird, z.B. durch die Einbeziehung einer Vergleichsgruppe.

- **Internationale Kooperationen**

Der Auf- und Ausbau internationaler Kooperationen wird ausdrücklich empfohlen, um aktuelle Erfahrungen aus dem Ausland in die Projekte einzubeziehen. Entsprechende Initiativen werden bei der Beurteilung gewürdigt.

- **Potenzial zur Umsetzung im medizinischen Alltag**

Die spätere Übertragbarkeit der Modellprojekte in die Routineversorgung muss im Konzept ausreichend thematisiert werden. Ein wichtiges Kriterium ist dabei die Einbindung von für die Umsetzung relevanten Partnern in das Projekt.

5. Rahmenbedingungen

- **Bildung einer verbundübergreifenden Arbeitsgemeinschaft**

Die geförderten Projektpartner sollen die Bereitschaft mitbringen, sich an einer übergreifenden Arbeitsgemeinschaft zu beteiligen.

- **Nicht gefördert werden Projekte,**

- in die keine praktisch tätigen Ärzte aus dem ambulanten oder stationären Bereich eingebunden sind,
- zur allgemeinen krankheitsübergreifenden Patienteninformation und -beratung, die nicht im Zusammenhang mit Maßnahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung

steht (in diesem Zusammenhang wird auf die Ausschreibung der Gesetzlichen Krankenversicherung zur Förderung von Verbraucher- und Patientenberatung nach § 65b SGB V hingewiesen, sowie auf Fördermöglichkeiten von Selbsthilfegruppen nach § 20 SGB V) oder

- die vorwiegend der Markteinführung vorhandener Produkte dienen.

6. Art und Umfang der Förderung

Für die Förderung eines Projektes kann über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren ein nicht rückzahlbarer Zuschuss auf dem Wege der Projektförderung gewährt werden. Es können Personal-, Sach-, Investitions- und Reisemittel beantragt werden. Kleinere Aufgabenpakete können per Auftrag an Dritte vergeben werden. Im Rahmen der Förderung können auch Mittel für nationale und internationale Kooperationen, Workshops, Seminare und Schulungen zur Verfügung gestellt werden.

Für den Förderschwerpunkt sind insgesamt ca. 2 Mio. DM pro Jahr für 6-10 Projekte vorgesehen. Mit dem Beginn der Förderung kann frühestens ab Sommer 2001 gerechnet werden.

7. Verfahren

Anträge können von einem Antragsteller oder gemeinsam von mehreren gleichberechtigten Partnern gestellt werden. Für das Modellprojekt ist ein verantwortlicher Projektleiter als Ansprechpartner zu benennen, der die Antragstellung koordiniert.

Das Verfahren ist einstufig. Die Vorhabenbeschreibungen sind in deutscher Sprache in 20 Exemplaren bei dem vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragten Projektträger einzureichen. Sie sollen folgende Angaben enthalten:

1. Namen des Antragstellers / der Antragsteller, Projektleiter
 - 1.1 Benennung der Kooperationspartner (auf der Basis schriftlicher Zusagen)
2. Relevanz des ausgewählten Indikationsgebiets für eine partnerschaftliche Einbindung des Patienten im medizinischen Entscheidungsprozess
3. Internationaler Stand der Forschung und Versorgung im jeweiligen Handlungsbereich
4. Eigene Vorarbeiten und Expertise auf dem Gebiet
5. Zusammenfassende Darstellung des geplanten Modellprojekts, wobei folgende Punkte zu berücksichtigen sind:
 - 5.1 Ziele, die mit dem Modellprojekt verfolgt werden
 - 5.2 Detaillierte Beschreibung des Arbeitsprogramms und der Evaluationsmaßnahmen inkl. Zeitplan und Meilensteine
 - 5.3 Zu erwartende Ergebnisse während des Förderzeitraums
 - 5.4 Geplante Maßnahmen zur Umsetzung der Ergebnisse
6. Angabe über die Höhe der benötigten Mittel für das Modellprojekt (Finanzierungsplan aufgegliedert nach Personalmitteln, Verbrauchsmitteln, Reisemitteln und Investitionen pro Jahr)
7. Anhang: Angaben zu den beteiligten Antragstellern oder Kooperationspartnern:
 - 7.1 Alphabetisches Adressenverzeichnis (inkl. Telefon- und Fax-Nr. sowie e-mail-Adresse)

- 7.2 Kurze Darstellung des Werdegangs des Projektleiters
- 7.3 Verzeichnis der für das Thema des Modellprojektes relevanten Veröffentlichungen und ggf. eingeworbenen Drittmittelprojekte der vergangenen fünf Jahre
- 7.4 Nationale und internationale Kooperationen zur Thematik

Aus den Anträgen werden unter Mitwirkung eines Gutachtergremiums diejenigen mit den überzeugendsten Konzepten ausgewählt und vom BMG gefördert.

Die Vorhabenbeschreibungen sollen bis zum

31.01.2001

bei dem vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragten Projektträger vorliegen:

DLR Gesundheitsforschung

Südstrasse 125

53175 Bonn

Tel: 0228/3821-210 od. 109

stefanie.gehring@dlr.de

Es wird empfohlen, für die Antragsberatung mit dem zuständigen Projektträger Kontakt aufzunehmen.

Bonn, den 31.10.2000

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

Dr. Hiltrud Kastenholz