

## Editorial: Patientensicherheit im Gesundheitswesen – eine gemeinschaftliche Aufgabe



**München** – In puncto Patientensicherheit hat sich in den vergangenen Jahren viel bewegt, sowohl in Deutschland als auch auf europäischer und internationaler Ebene. Eine grundlegende Erkenntnis, die bei den Verantwortlichen zunehmend gereift ist, besteht darin, den Fokus zwar „akut“ immer auf die konkrete Fehlervermeidung zu richten, die Debatte aber auch übergreifend auf den Stand und Ausbau der Qualitätssicherung auszuweiten. Damit sind in der Versorgungsrealität komplexe Aufgabenstellungen verbunden. Die Politik setzt den Rahmen, die Umsetzung erfordert jedoch die Kooperation der verschiedensten verantwortlichen Akteure, beispielsweise in der Ärzteschaft, den Krankenhäusern, den Krankenversicherungen und Universitäten sowie die Einbeziehung von Patientinnen und Patienten. Dieser Patientenbrief versucht einen Überblick über den politischen und institutionellen Sachstand sowie die aktuelle Diskussion zum Thema Patientensicherheit zu geben.

Eine angenehme Lektüre wünscht Ihnen  
Ihre Ilka Einfeldt, Leiterin Patient Relations

## Schwerpunkt: Patientensicherheit im Gesundheitswesen – eine gemeinschaftliche Aufgabe

### 1. Internationaler Tag der Patientensicherheit

**Berlin** – „Die Abläufe in der Gesundheitsversorgung werden immer komplexer und unerwünschte Ereignisse lassen sich nie ganz vermeiden. Wir wollen zeigen, dass wir alle dazu beitragen können, die Risiken so gering wie möglich zu halten“, sagte Hedwig Francois Kettner, Präsidentin des Aktionsbündnis Patientensicherheit Deutschland, zum Gedanken hinter dem Aktionstag. » [Seite 3](#)

### Patientensicherheit in Deutschland

**Berlin** – Personalmangel, Kostendruck und mangelnde Fehlerkultur im deutschen Gesundheitswesen? Die Erkenntnis, dass ein offener Umgang mit Fehlern und ihre systematische Erfassung notwendig für die Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung ist, hat sich mehr und mehr durchgesetzt. » [Seite 4](#)

### Patientensicherheit: national – europäisch – international

**Berlin** – Im Jahr 2013 wurde "Patientensicherheit" aufgrund der hohen gesellschafts- und versorgungspolitischen Bedeutung als neues nationales Gesundheitsziel ausgewählt. Unter der Leitung von Dr. Günther Jonitz, Mitbegründer des Aktionsbündnisses Patientensicherheit (APS) und Präsident der Ärztekammer Berlin, hat die Arbeitsgruppe "Patientensicherheit" im Oktober 2014 ihre Arbeit aufgenommen. » [Seite 8](#)

### „Teamarbeit und sicherheitsorientierte Führung sind für mich die zentralen Ansatzpunkte zur Erhöhung der Patientensicherheit“

**Berlin** – In der immer komplexer werdenden medizinischen Versorgung lassen sich Fehler leider nicht immer ausschließen. Zum aktuellen Status Quo, möglichen Verbesserungen sowie der Rolle von Patientenorganisationen beim Thema Patientensicherheit gibt uns Prof. Tanja Manser, Direktorin des Instituts für Patientensicherheit am Universitätsklinikum Bonn, eine Einschätzung. » [Seite 11](#)

### Ausschreibung der unabhängigen Patientenberatung in der Kritik

**Berlin** – Das Vergabeverfahren zur Förderung einer unabhängigen Patientenberatung sorgt für Turbulenzen. Eine andere Organisation soll diese Aufgabe ab 2016 für die kommenden vier Jahre übernehmen. » [Seite 13](#)

---

### ▪ Selbstbestimmung der Patienten soll gestärkt werden

**Berlin** – Das "European Patients Forum" (EPF) startete im Mai eine groß angelegte Kampagne, um erste konkrete Schritte einer europäischen Gesamtstrategie zur Stärkung der Rolle der Patienten umzusetzen. » [Seite 14](#)

---

### ▪ Mehr Mitsprache bei der Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten?

**Berlin** – Deutsche Zulassungsbehörden haben Anfang August bekannt gegeben, in einem Treffen mit Patientenvertretenden Möglichkeiten eines intensiveren Dialogs, insbesondere hinsichtlich ihres europäischen Engagements, ausgelotet zu haben. » [Seite 16](#)

## Gebündelte Initiativen

### 1. Internationaler Tag der Patientensicherheit

**Berlin** – „Die Abläufe in der Gesundheitsversorgung werden immer komplexer und unerwünschte Ereignisse lassen sich nie ganz vermeiden. Wir wollen zeigen, dass wir alle dazu beitragen können, die Risiken so gering wie möglich zu halten“, sagte Hedwig Francois Kettner, Präsidentin des Aktionsbündnis Patientensicherheit Deutschland, zum Gedanken hinter dem Aktionstag.

Das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) hat zusammen mit internationalen Partnern in Österreich und der Schweiz (Plattform Patientensicherheit in Österreich, Stiftung Patientensicherheit in der Schweiz) zum ersten Mal den „Internationalen Tag der Patientensicherheit/International Patient Safety Day“ ausgerufen. Der Aktionstag fand am 17. September 2015 statt. Das Schwerpunktthema war Hygiene und Vermeidung von Infektionen. „Der Internationale Tag der Patientensicherheit lebt vom Mitmachen. Wir wollen alle Akteure mobilisieren und die Öffentlichkeit sensibilisieren“, betonten die Vorsitzenden der drei Partnerorganisationen im Vorfeld des Aktionstages. Aktionen wie Tage der Offenen Tür, Podiumsdiskussionen sowie Informations- und Weiterbildungsveranstaltungen in Krankenhäusern, Unikliniken und anderen Einrichtungen sollten das Bewusstsein für vermeidbare Risiken schärfen – und zwar sowohl bei Patienten also auch bei Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in den Gesundheitseinrichtungen.

Konkret wurde auf dem 1. Internationalen Tag der Patientensicherheit über wirksame Lösungsansätze für mehr Qualität und Sicherheit in der medizinischen Versorgung diskutiert. Dazu wurden Modellprojekte und best-practice Beispiele aus Kliniken, Praxen, und Heimen vorgestellt um den Teilnehmern neue Möglichkeiten der Umsetzung bzw. Implementierung näher zu bringen.

Das Motto lautete: Jede Infektion, die verhindert werden kann, vermeidet Leid und Kosten. Wenn alle zusammenarbeiten, können behandlungsassoziierte Infektionen in Gesundheitseinrichtungen auf ein Mindestmaß reduziert und damit ein wichtiger Beitrag für mehr Patientensicherheit geleistet werden. Aus Patientensicht ist diese Schwerpunktsetzung sicherlich richtig und wichtig, denkt man zum Beispiel an Hygieneskandale in Krankenhäusern, die immer wieder die Schlagzeilen beherrschen.

Im Rahmen des Internationalen Tages der Patientensicherheit wurden aber auch andere Aspekte der Patientensicherheit, wie zum Beispiel die Arzneimitteltherapiesicherheit, thematisiert. Beiträge zur Patientensicherheit als ein Kernelement der Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitswesen werden unter anderem durch umfangreiche gesetzlich verankerte Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben (wie z. B. im Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz, aber auch im Infektionsschutzgesetz) geleistet. Auch gesetzlich verankerte Verpflichtungen zur Qualitätssicherung (z. B. im Fünften Buch Sozialgesetzbuch) spielen eine wichtige Rolle.

#### **Was bedeutet der Begriff „Patientensicherheit“?**

Laut der WHO wird Patientensicherheit als „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“ definiert. Von einem unerwünschten Ereignis spricht man bei schädlichen Vorkommnissen, die eher auf die Behandlung als auf die Erkrankung zurückzuführen sind. Patientensicherheit bedeutet also, dass sichergestellt wird, dass der Patient durch eine Behandlung nicht geschädigt wird. Patientensicherheit ist auf eine Grundhaltung des kontinuierlichen Lernens und bereitwilligen Verbesserns der im Gesundheitswesen Tätigen angewiesen. Führung, Zusammenarbeit sowie eine Sicherheitskultur, in der nicht gefragt wird wer, sondern warum ein Fehler gemacht wird und wie er zukünftig vermieden werden kann, sind hierfür wesentlich. Darüber hinaus gilt es, practice-Beispiele, die die Verbesserung der Versorgungsqualität und der Patientensicherheit in den Mittelpunkt stellen, zu teilen und zu verbreiten.

## **Patientenrechtegesetz**

Die stetig wachsende Bedeutung des Themas Patientensicherheit für die Politik wird unter anderem durch das im Jahr 2013 beschlossene Patientenrechtegesetz deutlich. Mit diversen Maßnahmen wurde die Patientensicherheit weiter gestärkt. So wurden z.B. Krankenhäuser verpflichtet, ein patientenorientiertes Beschwerdemanagement einzuführen

Es haben sich aber auch mehr und mehr Initiativen aus der Selbstverwaltung des Themas Patientensicherheit angenommen. Hier ist insbesondere die Gründung des eingangs schon genannten Aktionsbündnisses Patientensicherheit e.V. (APS) im Jahr 2005 zu nennen. In diesem Bündnis ist ein Großteil der in Deutschland relevanten Akteure des Gesundheitswesens miteinander vernetzt und erarbeitet gemeinsam konkrete Handlungsempfehlungen zur Förderung der Patientensicherheit.

Die ärztliche Selbstverwaltung hat sich in den vergangenen Jahren ebenfalls bemüht, eine Fehlervermeidungskultur zu etablieren – so können Ärztinnen und Ärzte in Fehlermeldesystemen wie CIRSmedical Deutschland oder der Internetplattform [www.jeder-fehler-zaehlt.de](http://www.jeder-fehler-zaehlt.de) anonym Fehler melden.

Zudem wurde Anfang 2009 an der Universität Bonn das Institut für Patientensicherheit (IPS) als deutschlandweit erstes und bislang einziges Forschungsinstitut mit dieser Schwerpunktsetzung eröffnet.

## **Weiterführende Links:**

Website des Aktionstages

<http://www.tag-der-patientensicherheit.de/>

Website von CIRSmedical Deutschland

<http://www.cirsmedical.de>

## Viele Baustellen

---

## **Patientensicherheit in Deutschland**

**Berlin** – Personalmangel, Kostendruck und mangelnde Fehlerkultur im deutschen Gesundheitswesen? Die Erkenntnis, dass ein offener Umgang mit Fehlern und ihre systematische Erfassung notwendig für die Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung ist, hat sich mehr und mehr durchgesetzt.

„Wer sich in ärztliche Behandlung begibt, erwartet zwei Dinge: Erstens, dass etwas getan und ihm oder ihr geholfen wird, und, zweitens, dass alles gut geht. Der "Null-Fehler-Anspruch" ist im Gesundheitswesen immanent und überall. Gleichwohl kann es in einem komplexen System aus Psyche, Biologie, Soziologischem und Organisatorischem keine absolute Fehlerfreiheit geben. Wo Menschen mit und für andere Menschen tätig werden, ist Fehlerfreiheit unmöglich“, stellte Dr. Günther Jonitz, Präsident der Ärztekammer Berlin und in der Bundesärztekammer zuständig für den Bereich Qualitätssicherung in der Medizin, fest. Deshalb sei es unerlässlich, Fehler in der Medizin und in der Pflege systematisch aufzuarbeiten. An die Stelle der "Wer ist schuld"-Frage müsse die "Was war schuld"-Frage treten, denn nur so könne man für die Zukunft lernen und Fehlern frühzeitig vorbeugen.

Regelungen des Patientenrechtegesetzes von 2013 und ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) von Anfang 2014 haben die Etablierung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen in Krankenhäusern gefördert.

## Fehlerkultur

Der Begriff Fehlerkultur beschreibt den Umgang einer Personengruppe mit auftretenden Fehlern. Vor allem in der Medizin, in der nach Möglichkeit auch der kleinste Fehler vermieden werden muss, ist die Fehlerkultur von großer Bedeutung. Die Reaktionen auf unerwünschte Ereignisse haben einen großen Einfluss auf die Verbesserung der Abläufe und die Vermeidung von Fehlern, denn aus diesen lernt man und weiß, was in Zukunft zu beachten ist.

## CIRS

Die Einführung eines sogenannten „Critical Incident Reporting System“ (CIRS) an den Krankenhäusern soll bei der Erkennung und künftigen Vermeidung von Risiken im Behandlungsverlauf helfen. So laufen an der Berliner Charité beim anonymen Meldesystem für Beinahefehler inzwischen rund 400 Meldungen pro Jahr ein. Wie viele Meldungen jährlich bundesweit gesammelt werden, ist jedoch nicht bekannt. Denn bislang verfügen nicht alle Kliniken über ein vollumfängliches Risikomanagement und CIRS. Außerdem wird das seit 2010 bestehende Krankenhaus-CIRS-Netz-Deutschland (KH-CIRS-Netz) als zentrales Fehlerberichtssystem nach Angaben des Mitbetreibers Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) nur von etwa einem Prozent der deutschen Krankenhausstationen genutzt.

## Personalmangel

„Der Personalmangel macht sich beim Pflegepersonal und bei den Patientinnen und Patienten negativ bemerkbar. In Gefahr ist die Patientensicherheit, nicht alle Pflegetätigkeiten können mehr in dem Maße durchgeführt werden, wie es medizinisch-pflegerisch geboten ist. Zudem fühlen sich immer mehr professionell Pflegenden aufgrund des Personalmangels und der stetig steigenden Anforderungen überfordert“. Mit diesen scharfen Worten kritisierte Andreas Westerfellhaus, Präsident des Deutschen Pflegerats e.V. (DPR), die mangelnde Berücksichtigung einer angemessenen Personalausstattung in den Krankenhäusern im Rahmen der anstehenden Krankenhausreform.

Der ökonomische Druck im Gesundheitssystem erzeugt eine Tendenz, mit möglichst reduziertem Bettenkontingent möglichst kurz stationär zu behandeln. Bei Einsparungen liegt insbesondere der Pflegebereich im Fokus der Krankenhausgeschäftsführer. Als Ergebnis steht Deutschland zusammen mit Spanien europaweit an letzter Stelle des Personalschlüssels in der Krankenpflege: Im Mittel muss sich in Deutschland eine Krankenschwester oder ein Pfleger um etwa zehn Kranke kümmern. In Norwegen ist eine Pflegekraft für vier Patienten zuständig, in den Niederlanden beträgt die Quote 1:5.

Die Bundesregierung will nun im Rahmen der geplanten Krankenhausreform durch eine Kommission den Pflegepersonalbedarf der Krankenhäuser ermitteln lassen, mit ersten Ergebnissen ist jedoch vermutlich frühestens 2017 zu rechnen. Als Soforthilfe will die Bundesregierung in den Jahren 2016 bis 2018 insgesamt 660 Mio. Euro im Rahmen eines Pflegestellen-Förderprogramms ausgeben. Diese Summe würde nach Angaben des Ministeriums für voraussichtlich 6.350 neue Stellen reichen. Die Gewerkschaft ver.di hingegen sieht die Zahl der benötigten Fachkräfte zehn Mal so hoch, also bei 70.000.

## Mehr Patientensicherheit durch Patientenbeteiligung

Verbraucher- und Patientenorganisationen haben sich in der Vergangenheit fortlaufend für mehr Patientensicherheit eingesetzt. Dabei wurde sowohl die Öffentlichkeit auf Missstände aufmerksam gemacht, als auch die verschiedenen Möglichkeiten, sich über die entsprechenden Gremien in die Entscheidungsprozesse einzubringen, genutzt.

Als Beispiel ist vor allem der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zu nennen. Hier sind Patientenvertreter in einer Beraterfunktion vertreten, Stimmrecht besitzen sie aber nicht.

### **Gemeinsamer Bundesausschuss**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland. Er legt innerhalb des vom Gesetzgeber bereits vorgegebenen Rahmens fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Einzelnen übernommen werden. Zudem hat der G-BA wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung. So werden Vorgaben zu Behandlungsstandards, Strukturen und Abläufen entwickelt und Prüfkriterien und Abläufe für gesetzlich geforderte Qualitätssicherungsmaßnahmen festgelegt.

In den entsprechenden Unterausschüssen des G-BA und in den Sitzungen des Plenums nutzten die Patientenvertreter ihr Mitberatungs- und Antragsrecht, um zu Themen wie Mindestmengen in Krankenhäusern, Qualitätsberichte und Qualitätsmanagementsysteme der Kliniken, nosokomiale Keime oder zur Substitutionsausschlussliste Stellung zu beziehen.

Patientenverbände und Verbraucherschützer hatten aktiv darauf hingearbeitet, dass die im Rahmen der Qualitätssicherung wichtige Aufgabe zur Erstellung einer sogenannten „Substitutionsausschlussliste“ für Arzneimittel dem G-BA übertragen wird. In dieser Liste werden Arzneimittel bestimmt, deren Ersetzung durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ausgeschlossen ist. Dabei sollen vor allem Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite berücksichtigt werden. Dies betrifft Mittel, bei denen schon eine geringfügige Änderung der Dosis oder Konzentration des Wirkstoffes zu klinisch relevanten und für den Patienten oftmals negativen Wirkungsveränderungen führt. Seit September 2014 hat der G-BA per Beschluss die ersten Arzneimittel in die Substitutionsausschlussliste aufgenommen.

### **Aktionsbündnis Patientensicherheit**

Um die Anstrengungen der verschiedenen Gruppierungen für mehr Patientensicherheit zu bündeln, wurde das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) gegründet. Das APS setzt sich für eine sichere Gesundheitsversorgung in Deutschland ein und widmet sich der Erforschung, Entwicklung und Verbreitung dazu geeigneter Methoden. Unter der Trägerschaft von Vertretern der Gesundheitsberufe, ihrer Verbände und der Patientenorganisationen werden die Projekte und Initiativen des Vereins zusammen entschieden und entwickelt. So werden zum Beispiel in Arbeitsgruppen nach dem Prinzip „aus der Praxis für die Praxis“ Lösungen zu konkreten Problemstellungen erarbeitet. Deren Ergebnisse werden als Handlungsempfehlungen veröffentlicht, die allen Einrichtungen im deutschen Gesundheitswesen kostenlos zur Verfügung stehen. Zusätzlich werden Begleitmaterialien mit Hintergrundinformationen und praktischen Implementierungshilfen angeboten. Die Arbeitsgruppen organisieren außerdem Fachveranstaltungen und organisieren den gegenseitigen Expertenaustausch.

### **Aktuelle Arbeitsgruppen des APS**

- AG Mindestanforderungen an klinische Risikomanagementsysteme im Krankenhaus und deren Methoden
- AG Notfall
- AG Arzneimitteltherapiesicherheit
- AG Behandlungsfehlerregister
- AG Bildung und Training
- AG Informieren - Beraten - Entscheiden
- AG Medizinprodukt-assoziierte Risiken

Das APS pflegt zahlreiche Kooperationen mit Verbänden, Fachgesellschaften, Forschungsinstituten, Krankenkassen, Institutionen der Selbstverwaltung und Patientenorganisationen. Das APS wird vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) unterstützt und zählt die Bundesländer Hamburg und Hessen zu seinen Mitgliedern. Mit seiner Expertise begleitet es Maßnahmen fachlich, gibt Stellungnahmen zu Gesetzgebungsverfahren ab und initiiert Kampagnen.

So wurde 2008 die „Aktion Saubere Hände“ ins Leben gerufen. In Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen sowie in Praxen soll die Händehygiene gefördert und so die Zahl von Infektionen vermindert werden.

Ein weiteres vom APS getragenes Projekt ist die 2006 von der World Health Organization (WHO - Weltgesundheitsorganisation) initiierte Kampagne „High 5s“. Die Bezeichnung leitet sich von der ursprünglichen Intention des Projekts ab, die Reduzierung von 5 schweren Patientensicherheitsproblemen in 5 Ländern über 5 Jahre. Dazu sollen standardisierte Handlungsempfehlungen in Krankenhäusern etabliert und ihre Wirksamkeit evaluiert werden. So wurde beispielsweise eine OP-Checkliste entwickelt, die Eingriffsverwechslungen verhindern soll. Die Projektumsetzung in Deutschland wird vom BMG bis Ende Oktober 2015 gefördert und gemeinsam vom Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) und dem APS betreut.

### **Weiterführende Links:**

Aktionsbündnis Patientensicherheit

<http://www.aps-ev.de/index.php>

Krankenhaus-CIRS-Netz-Deutschland

<http://www.kh-cirs.de/>

## Blick über den Gartenzaun

### Patientensicherheit : national – europäisch – international

**Berlin** – Im Jahr 2013 wurde "Patientensicherheit" aufgrund der hohen gesellschafts- und versorgungspolitischen Bedeutung als neues nationales Gesundheitsziel ausgewählt. Eine entsprechende Arbeitsgruppe hat im Oktober 2014 ihre Arbeit aufgenommen.

Unter Beteiligung von Bund, Ländern und nahezu allen maßgeblichen Akteuren der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens entwickelt der Kooperationsverbund „gesundheitsziele.de“ nationale Gesundheitsziele. Beteiligt sind auch zahlreiche Patienten- und Selbsthilfeorganisationen. Insgesamt engagieren sich mehr als 120 Institutionen des Gesundheitswesens bei gesundheitsziele.de. Die im Konsens erarbeiteten, konkreten Gesundheitsziele bilden Empfehlungen an die Politik und andere verantwortliche Akteure. Die Akteure wiederum setzen sich gemeinsam dafür ein, dass Prozesse und Aktivitäten an den erarbeiteten Gesundheitszielen ausgerichtet und zielführende Maßnahmen umgesetzt werden. Gemäß der Devise „Handeln braucht Ziele, um effektiv und effizient sein zu können“ soll so das pluralistische und stark gegliederte deutsche Gesundheitswesen eine starke gemeinsame Zielorientierung erhalten. Mit abgestimmten Strategien kann zur Qualität der Versorgung beigetragen und begrenzte Mittel optimal eingesetzt werden.

#### **Andere Anforderungen im ambulanten Sektor**

Viele entsprechende Richtlinien und Regelungen des G-BA betreffen ausschließlich Krankenhäuser, so zum Beispiel die externe Qualitätssicherung, die Mindestmengenregelungen und andere Regelungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Dies hat natürlich mit den gänzlich anderen Organisations- und Versorgungsstrukturen im ambulanten Bereich zu tun. Seit 2004 sind jedoch alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten gesetzlich verpflichtet, einrichtungsintern Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Die Qualitätssicherung im ambulanten Bereich beruht zudem auf weiteren Regelungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) bzw. der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen).

Der hohe Stellenwert der Patientensicherheit ist auch hier erkannt worden, so richtete das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), eine gemeinsame Einrichtung der KBV und der Bundesärztekammer, bereits 2001 einen "Expertenkreis Patientensicherheit" ein. Zudem existieren auch für niedergelassene Ärzte und Psychotherapeuten Fehlerberichts- und Lernsysteme, sowie ein Qualitätsmanagement-System der KVen und der KBV für vertragsärztliche und -psychotherapeutische Praxen.

#### **IQTIG kann zu mehr Patientensicherheit beitragen**

Die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, eine wichtige Voraussetzung für mehr Patientensicherheit, erfolgt in Deutschland noch oft primär unter der Perspektive des jeweiligen Sektors. Deshalb werden große Anstrengungen unternommen, eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung zu etablieren. Denn die sektorenübergreifenden Patientenhistorien können bislang nur unzureichend in den Blick genommen werden, dies ist gerade unter der Rücksicht der Patientensicherheit ausgesprochen problematisch.

2015 wurde ein neues Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) von den Partnern der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen und dem BMG gegründet. Als Leiter wurde Dr. med. Christof Veit bestellt. Das Institut wird derzeit stufenweise aufgebaut und soll ab 2016 seine Aufgaben erfüllen. Der Schwerpunkt der Arbeit soll in der Entwicklung und Durchführung von Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, der Entwicklung von Kriterien zur Be-



wertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln und der Publikation der Ergebnisse in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form liegen. So könnte ein wichtiger Beitrag zu mehr Patientensicherheit geleistet werden. Kritisch anzumerken ist hier allerdings, dass abermals die Chance versäumt wurde, Patientenvertreter stärker einzubinden: „Es ist ein Unding, dass Patientenvertreter in den Steuerungsgremien des Instituts nicht vorkommen und auch kein eigenes Antragsrecht haben“, kritisierte Wolf-Dietrich Trenner, Sprecher der Patientenvertretung im Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA, anlässlich der Gründung des IQTIG im Januar 2015.

„Diese Qualitätssicherung soll für die Patienten ebenso wie für die, die Patienten versorgen, als auch für die, die diese Versorgung organisieren, finanzieren und politisch gestalten, ein wertvoller, hilfreicher Bestandteil des Gesundheitswesens sein.“

Dr. med. Christof Veit, Leiter des IQTIG

### **Patientensicherheit in der EU**

Auch die Europäische Union (EU) beschäftigt sich mit dem Thema Patientensicherheit. In der bereits April 2005 veröffentlichten Erklärung von Luxemburg „Patient Safety – Making It Happen!“ wurden den nationalen Parlamenten Europas Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit zur Umsetzung empfohlen. Im Juni 2009 veröffentlichte der Europäische Rat Empfehlungen zur Patientensicherheit unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen. Diese Ratsempfehlung ersucht die Mitgliedstaaten, eine Reihe von Maßnahmen zu ergreifen, um die Schädigung von Patienten während der Behandlung zu verhindern bzw. auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Zu diesen Maßnahmen gehören unter anderem die Ausarbeitung nationaler Strategien zur Patientensicherheit, die Stärkung der Handlungskompetenzen und die Information der Patienten, die Einführung von Systemen der Berichterstattung über Zwischenfälle und von entsprechenden Lernsystemen, die Förderung der Aus- und Weiterbildung von Arbeitskräften des Gesundheitswesens und der Ausbau der Forschung. In der Empfehlung werden die Mitgliedstaaten auch aufgefordert, Wissen, Erfahrungen und bewährte Verfahren auszutauschen und die Patientensicherheit auf EU-Ebene durch die Zusammenarbeit untereinander und mit der Kommission zu klassifizieren und zu kodifizieren.

In Schweden ist das Thema für Patientensicherheits- und Qualitätsfragen seit zwei Jahrzehnten präsent. Bereits seit 2007 arbeiten alle schwedischen Landkreise am Projekt „Nationaler Einsatz für erhöhte Patientensicherheit“, um die im Gesundheitswesen verursachten Schäden systematisch zu minimieren. Eine nationale Strategie für die Patientensicherheit ist auch in der Entwicklung. Gleichzeitig wird die Zusammenarbeit mit den skandinavischen Nachbarn durch den Austausch von Erfahrungen und Evidenz zu Patientensicherheitsindikatoren vorangetrieben. Die Schweizer Stiftung für Patientensicherheit betreibt seit 2006 das CIRNET, ein überregionales Netzwerk lokaler Fehlermeldesysteme, die das Vorbild für vergleichbare deutsche Fehlerberichtssysteme darstellt, zum Beispiel für das Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland (KH-CIRS-Netz-D). Seit 2003 arbeitet dort die Stiftung für Patientensicherheit an nationalen Projekten. Seit Anfang 2015 lanciert die Stiftung das nationale Pilotprogramm „progress! Sichere Medikation an Schnittstellen“, welches mittels eines systematischen Medikationsabgleiches die Fehlerquote bei der Medikation in Krankenhäusern reduzieren soll.

### **Patientensicherheit international**

Auch die WHO startete im Jahr 2004 ein breit aufgestelltes Programm „Patientensicherheit“, das weltweit Verbesserungen der Patientensicherheit koordinieren und vorantreiben soll. Dazu werden Kampagnen und internationale Zusammenarbeit initiiert. Beispielsweise wurden Kampagnen zur Verbesserung der Hand-Hygiene („Clean Care is Safer Care“) und der OP-Sicherheit („Safe Surgery Saves Lives“) von der WHO gestartet. Ein Ergebnis der letzteren Kampagne: Eine im Jahr 2008 entwickelte Sicherheits-Checkliste die Fehler vor, während und nach einer Operation verhindern soll. Mittels der Überprüfung

von 19 nur scheinbar schon geklärten Punkten vor Einleitung der Narkose, vor dem ersten Schnitt des Operateurs und bevor der Patient den Operationssaal verlässt, können Komplikationen und Sterblichkeit nach Operationen deutlich gesenkt werden. Die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGHC) hat ihren Mitgliedern nahegelegt, die Checkliste der WHO nach Anpassung an die örtlichen Gegebenheiten im Klinikalltag routinemäßig immer zu nutzen.

### **Handlungsbedarf**

Ausbaufähig sind nach Meinung von Fachleuten vor allem Forschung und Lehre zum Thema Patientensicherheit. Laut der kürzlich auf die Stiftungsprofessur für Patientensicherheit an der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn berufene Prof. Dr. phil. Tanja Manser, werde spezifische Patientensicherheitsforschung „noch relativ wenig gemacht“. Deutschland liege bei der Forschung zu diesem Thema im internationalen Vergleich weit zurück. Forschungsbedarf sieht sie vor allem bei drei Themen: im Aspekt der Führung im Krankenhaus, in der Frage der Mitarbeiterqualifikation und im Bereich des Schnittstellenmanagements. Darüber hinaus müsse das Thema Patientensicherheit im Lehrplan des Medizinstudiums und möglichst in allen Gesundheitsberufen verankert werden. „Solange Patientensicherheit nicht zu klassischen prüfungsrelevanten Inhalten des Medizin-Curriculums gehört, ist es schwierig, das Thema in der medizinischen Ausbildung zu verankern“, meint dazu der Medizinsoziologe Michael Rosentreter von der RWTH Aachen.

#### **Von der WHO identifizierter Handlungsbedarf:**

- Ausweitung der Strategien und Programme zur Patientensicherheit von der stationären auf die ambulante Versorgung
- Die systematische Einbeziehung der Patientensicherheit in die Aus- und Weiterbildung von Angehörigen der Gesundheitsberufe auf allen Ebenen
- Ausbau der Forschung auf dem Gebiet der Patientensicherheit
- Aktive Einbeziehung der Patienten in die Patientensicherheit

#### **Weiterführende Links:**

Website von gesundheitsziele.de

<http://www.gesundheitsziele.de>

Website des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin

<http://www.aezq.de/>

Website des Patientensicherheit-Programms der WHO

<http://www.who.int/patientsafety/en/>

## Interview mit Prof. Tanja Manser

### „Teamarbeit und sicherheitsorientierte Führung sind für mich die zentralen Ansatzpunkte zur Erhöhung der Patientensicherheit“

**Berlin** – In der immer komplexer werdenden medizinischen Versorgung lassen sich Fehler leider nicht immer ausschließen. Zum aktuellen Status Quo, möglichen Verbesserungen sowie der Rolle von Patientenorganisationen beim Thema Patientensicherheit gibt uns Prof. Tanja Manser, Direktorin des Instituts für Patientensicherheit am Universitätsklinikum Bonn, eine Einschätzung.

#### **Welchen Stellenwert hat das Thema Patientensicherheit Ihrer Meinung nach zurzeit in der politischen Diskussion?**

**Professor Tanja Manser:** Das Thema Patientensicherheit hat in den letzten Jahren spürbar an Aufmerksamkeit gewonnen. So ist Patientensicherheit kürzlich eines der nationalen Gesundheitsziele geworden. Sowohl die verschiedenen Akteure im Gesundheitswesen als auch die Bevölkerung sind zunehmend sensibilisiert für die gesellschaftliche Relevanz des Themas. Die Politik hat den Handlungsbedarf erkannt und befördert das Thema durch gesetzliche Vorstöße wie das Patientenrechtegesetz 2012 und die vom Gemeinsamen Bundesausschuss 2014 formulierten Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme, die Schaffung neuer Strukturen und die gezielte Ausschreibung von Forschungsprogrammen. Diese Initiativen sind überaus begrüßenswert. Es liegt aber auch eine gewisse Gefahr darin, dass oft einzelne Facetten des Themas im Fokus stehen wie Hygiene oder Schnittstellenmanagement und eine schnelle Umsetzung von Maßnahmen gefordert wird, bevor ausreichend wissenschaftliche Erkenntnisse hierzu vorliegen. Das zeugt davon, dass ein Verständnis für die Komplexität des Problems und die Herausforderungen einer nachhaltigen Förderung der Patientensicherheit vielfach noch fehlt. Es gibt keine einfachen Lösungen.

#### **Was sind Ihrer Meinung nach zentrale Ansatzpunkte, um mehr Patientensicherheit zu erreichen?**

**Professor Manser:** Fachbereichsübergreifende interprofessionelle Teamarbeit und sicherheitsorientierte Führung sind für mich persönlich die zentralen Ansatzpunkte zur Erhöhung der Patientensicherheit. Systematische Analysen unerwünschter Behandlungsereignisse zeigen unabhängig von des Art des Ereignisses, seien es Medikationsfehler, Eingriffsverwechslungen, Fehldiagnosen oder andere, dass die Kommunikation im Team in 70% der Fälle suboptimal war. Durch gute Zusammenarbeit können nicht nur Fehler vermieden werden; Fehler können auch schneller erkannt und behoben werden, bevor sie sich negativ auf den Patienten auswirken. Diese Form der Teamarbeit von allen an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen und Disziplinen kann durch eine sicherheitsorientierte Führung gefördert werden. Eine solche Führung legt auch darauf wert, dass diese Teams gemeinsam die Bewältigung kritischer Behandlungssituationen trainieren und Beinahe-Schädigungen von Patienten besprechen, um solche in Zukunft zu vermeiden. Zudem ist das Verhalten der Führungskräfte entscheidend für die konsequente Umsetzung von Sicherheitsstandards. Das ist zum Beispiel für Hygienemaßnahmen und Sicherheitsbriefings zur Vermeidung von Patienten- und Eingriffsverwechslungen durch Studien mehrfach belegt. Wenn wir hier ansetzen, dann kann auch der zunehmend geforderte Kulturwandel im Gesundheitswesen gelingen.

#### **Man liest ja immer wieder über schwere Fehler bei der Behandlung oder Missachtung von Hygienestandards in Krankenhäusern. Wie kann es zu solchen Fehlern kommen?**

**Professor Manser:** Ja, davon liest man immer wieder. Und jede vermeidbare Patientenschädigung ist definitiv eine zu viel. In der Regel steht aber hinter so einem Ereignis nicht die schuldhafte Handlung einer einzelnen Person, sondern ein komplexes Gefüge von Einflussfaktoren, die dann durch die

sprichwörtliche „Verknüpfung ungünstiger Umstände“ zu einem Fehler führen. Das eigentlich Schwierige in der Fehlerprävention ist, dass diese Umstände eventuell schon sehr lange in einer Organisation bestehen. Zum Beispiel mangelnde Einweisung des Personals in der Nutzung technischer Geräte, kein systematisches Screening und Monitoring von Risikopatienten, eine Kultur, in der Mitarbeitende sich nicht trauen, ein „ungutes Gefühl“ zu äußern, Mangel an qualifiziertem Personal... Die Liste der latenten Risikofaktoren, die beinahe unbemerkt im System „schlummern“ bis es zu der eben erwähnten Verkettung von Faktoren kommt, ist beinahe endlos. Interessanterweise werde ich nie gefragt, wie unter diesen Rahmenbedingungen eigentlich doch noch so viele Patienten sicher behandelt werden können. Immerhin gibt es in Deutschland jährlich ca. 18 Millionen Behandlungsfälle in Krankenhäusern und ca. 540 Millionen im vertragsärztlichen Bereich. Wenn wir die Sicherheit dieser Patienten nachhaltig verbessern wollen, müssen wir die latenten Risikofaktoren soweit als möglich eliminieren und das klinisch tätige Personal darin unterstützen, ihren Job bestmöglich machen zu können. Wenn bestimmte Risikofaktoren nicht oder zumindest nicht mit einem verhältnismäßigen Aufwand zu beseitigen sind, gilt es, für den Fall des Falles entsprechende Mechanismen zur Fehlerbewältigung zu etablieren.

## **Der Europäische Rat empfiehlt, die Organisationen und Vertreter der Patienten stärker in die Ausarbeitung und Gestaltung von Patientensicherheits-Programmen einzubeziehen. Wie sehen Sie die Rolle der Patientenorganisationen bzw. -vertreter in Deutschland?**

**Professor Manser:** Patientenorganisationen nehmen eine wichtige Beratungsfunktion für Patienten und Angehörige dar und können die Interessen von Patienten effektiver vertreten als jeder Einzelne. In vielen Europäischen Ländern ist es deutlich besser etabliert als in Deutschland, Patientenvertreter in die Analyse von kritischen Behandlungsereignissen und die Erarbeitung von nationalen Richtlinien zur Patientensicherheit einzubeziehen, in die Aus- und Fortbildung von medizinischem und pflegerischem Personal und auch in die Forschung. Wenn wir also Patienten auffordern, wo immer möglich eine aktive Rolle in der Gewährleistung der Patientensicherheit einzunehmen, müssen wir auch gezielt mit Patientenorganisationen zusammenarbeiten, um in Fragen der Patientensicherheit gezielte Unterstützung anzubieten. Hier geht es keinesfalls nur um die rechtliche Beratung im Falle eines Behandlungsfehlers. Patienten und Ihre Betreuungspersonen können ganz entscheidend zur Prävention von unerwünschten Behandlungsereignissen beitragen.

### **Institut für Patientensicherheit des Universitätsklinikum Bonn**

Das Institut für Patientensicherheit (IfPS) wurde 2009 gegründet und ist das erste Institut in Deutschland, das sich explizit mit dem Forschungsschwerpunkt Patientensicherheit befasst. Bei seiner Arbeit wird es in Form einer Stiftungsprofessur durch das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. unterstützt.

Ziel des IfPS ist eine praxisnahe, nachhaltige, verantwortungsbewusste und zukunftsorientierte Forschung zu betreiben, um Patienten im deutschen Gesundheitssystem eine bessere und vor allem sicherere Versorgung zu ermöglichen sowie wissenschaftliche Beiträge für die Aus- und Weiterbildung in Gesundheitsberufen zur Verfügung zu stellen.

Vergangene Projekte des IfPS waren beispielsweise eine Evaluation von Handlungsempfehlungen zur Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung oder die Validierung, Anwendung und der Populationsbezug von Patientensicherheitsindikatoren.

Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.ifpsbonn.de/>

Quo vadis?

## Ausschreibung der unabhängigen Patientenberatung in der Kritik

**Berlin** – Das Vergabeverfahren zur Förderung einer unabhängigen Patientenberatung sorgt für Turbulenzen. Eine andere Organisation soll diese Aufgabe ab 2016 für die kommenden vier Jahre übernehmen.

Das im Juni 2014 beschlossene Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz – GKV-FQWG) hat die finanzielle Förderung der unabhängigen Patientenberatung (UPD) deutlich ausgeweitet. Ab dem Jahr 2016 sollen etwa 9 Mio. Euro für die UPD und die Beratung der Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen. Bisher waren es jährlich 5,2 Mio. Euro.

„Mit dem Gesetz stärken wir die unabhängige Patientenberatung und sorgen dafür, dass Patientinnen und Patienten, die eine unabhängige Informationen und Rat suchen, diese auch erhalten.“

Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe

Dr. Sebastian Schmidt-Kaehler, damaliger Geschäftsführer der UPD, begrüßte diese Regelung: „Mit der Erhöhung der Fördermittel kann die Zahl der Patientenberater deutlich aufgestockt werden. Das wird sich vor allem positiv auf die telefonische Erreichbarkeit auswirken, die durch den großen Ansturm von Ratsuchenden leider immer weiter abgenommen hat. Diesen Ausbau der Beratung würden wir gerne auch in der Zeit ab 2016 weiter gestalten.“ Die letztere Aussage weist bereits auf die nun aufgetretenen Probleme hin: Die Finanzierung der UPD wird für eine bestimmte Laufzeit mittels einer Ausschreibung vergeben. Die derzeitige Laufzeit endet am 31. Dezember 2015. Anfang Juli 2015 wurden den im neuen Ausschreibungsverfahren unterlegenen Bewerbern die Negativbescheide mitgeteilt. Unter den nicht Berücksichtigten befindet sich auch die UPD gGmbH, welche unter der Trägerschaft vom Sozialverband VdK Deutschland, dem Verbraucherzentrale Bundesverband und dem Verbund unabhängige Patientenberatung seit 2006 die Patientenberatung leistete. Nicht zu verwechseln, trotz fast bestehender Namensgleichheit, mit der gesetzlichen Grundlage „UPD“, aufgrund der die UPD gGmbH bislang tätig ist.

Laut Qualitätsberichten des IGES-Instituts, einem auf die Gesundheitswirtschaft spezialisierten Forschungs- und Beratungsinstitut, wurde die Beratung auch kompetent und auf hohem Niveau durchgeführt. Dennoch hat dem Unternehmen Sanvartis den Zuschlag erhalten. Eine offizielle Bestätigung hierfür gab es zwar noch nicht, aber die mittlerweile an die Öffentlichkeit gedruckten Details haben eine rege Diskussion ausgelöst.

### Harsche Kritik von allen Seiten

Es hagelt Kritik von Ärzte- und Patientenvertretern, Apothekerverbänden, Oppositionspolitikern und dem wissenschaftlichen Beirat der UPD gGmbH. Die Konstruktion des Vergabeverfahrens sei zumindest fragwürdig. Finanziert wird die UPD von den gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen in Deutschland. Diese entscheiden auch darüber, wer den Beratungsauftrag bekommt. Dass die Krankenversicherungen, um die es ja durchaus häufig in der Beratung geht, über die Vergabe der finanziellen Mittel entscheiden, stelle laut Kritikern die Unabhängigkeit der UPD in Frage. Verschärfend komme hinzu: Der kommerzielle Gesundheitsdienstleister Sanvartis betreibt medizinische Callcenter, unter anderem auch für Krankenkassen und Pharmakonzerne. Dieser Umstand lasse naturgemäß Spielraum für Spekulationen über mögliche Interessenskonflikte zu.

Gesellschafter und wissenschaftlicher Beirat der UPD gGmbH hatten mit Unverständnis auf die Entscheidung reagiert, die „bewährte Struktur der unabhängigen Patientenberatung zu zerschlagen“. In einer gemeinsamen Pressemitteilung hieß es, die Entscheidung habe einen „negativen Beigeschmack“. Das „Ziel der Umwandlung der unabhängigen und neutralen Patientenberatung in ein kassennahes Call-Center“ sei „offensichtlich“.

Der die Fördermittelvergabe durchführende Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband – GKV-SV) wehrt sich gegen die Vorwürfe. Die Vergabe sei in enger Abstimmung mit dem Patientenbeauftragten der Bundesregierung, Staatssekretär Karl-Josef Laumann, und unter beratender Beteiligung des UPD-Beirats erfolgt. Gernot Kiefer, Vorstand des GKV-SV, erklärte dazu: „Allein an der Zielsetzung, dass eine unabhängige Patientenberatung so vielen Ratsuchenden wie möglich kompetent, schnell und unkompliziert eine neutrale und unabhängige Beratung bieten kann, hat sich das laufende Vergabeverfahren orientiert.“

„Dass die bestehende Unabhängige Patientenberatung Deutschland aufgelöst wird, ist nicht nachvollziehbar.“

Ulrike Mascher, Präsidentin des Sozialverbands VdK Deutschland

Oppositionspolitiker der Grünen und Linken fordern eine Änderung der gesetzlichen Regelungen zum Ausschreibungsverfahren und der Finanzierung, denn das derzeitige Prozedere sei nicht im Sinne der Patienten. Die Vergabekammer in Bonn hat dem GKV-Spitzenverband jedoch attestiert, alle Verfahrensvorschriften eingehalten zu haben und somit ist die Vergabe rechtens. Falls einer der Unterlegenen noch weitere rechtliche Schritte einleitet, wird ein reibungsloser Start der Patientenberatung zum Jahreswechsel unwahrscheinlich – egal unter welcher Regie.

#### Weiterführende Links:

Website der UPD

<http://www.patientenberatung.de/>

## Europäische Initiative

### Selbstbestimmung der Patienten soll gestärkt werden

**Berlin** – Das "European Patients Forum" (EPF), startete im Mai eine groß angelegte Kampagne, um erste konkrete Schritte einer europäischen Gesamtstrategie zur Stärkung der Rolle der Patienten umzusetzen.

Mit der „Patient Empowerment Campaign“ sollen Kompetenz und Einbeziehung von Patientinnen und Patienten als ständige Zielsetzung in Gesundheitssystemen etabliert werden. Das Europäische Patientenforum hat die Kampagne mit dem Slogan „Patients prescribe E<sup>5</sup> for sustainable health systems“ versehen - dies bedeutet ins Deutsche übersetzt etwa "Patienten verordnen „E<sup>5</sup>“ für zukunftsfähige Gesundheitssysteme".

## Was versteht man unter „Patient Empowerment“?

Mit Empowerment (von engl. empowerment = Ermächtigung, Übertragung von Verantwortung) werden Maßnahmen bezeichnet, die den Grad an Autonomie und Selbstbestimmung im Leben von Menschen oder Gemeinschaften erhöhen sollen. „Patient Empowerment“ setzt vor allem das Erlangen von Selbstvertrauen, Selbstwirksamkeit, Eigenkompetenz und Kenntnissen hinsichtlich des eigenen gesundheitlichen Wohls voraus. So wird den Patienten die Möglichkeit gegeben, ihre Interessen selbstverantwortlich und selbstbestimmt zu vertreten. Es ist ein Konzept, das sich statt einer defizitorientierten durch eine stärkenorientierte Wahrnehmung auszeichnet.

"E5" steht für 1. Bildung, 2. Expertise, 3. Gleichberechtigung, 4. Erfahrung und 5. Engagement der Patienten - auf englisch sind es die fünf „E“: 1. **E**ducation, 2. **E**xpertise, 3. **E**quality, 4. **E**xperience, 5. **E**ngagement". Die Verwirklichung der fünf „E“ zielt auf die Stärkung des Patienten. Dahinter steht der Gedanke, dass gut informierte Patienten als gleichberechtigte Partner im Gesundheitswesen wahrgenommen werden sollen und ihre erworbenen Erfahrungen und Kenntnisse einbringen können.

Insbesondere chronisch Kranke würden von dem grundlegenden Wandel von einem krankheitszentrierten hin zu einem patientenzentrierten Ansatz profitieren, so die Auffassung des EPF. Dies verlange jedoch informierte Entscheidungen selbstbestimmter Patienten. Und ebenso müsse die Möglichkeit bestehen, sich aktiv an der Gestaltung der Gesundheitssysteme beteiligen zu können.

Das EPF als Dachverband von über 60 Patientenorganisationen will im November 2015 eine Charta "Patient Empowerment" und ein von breiter Unterstützung getragenes Strategiepapier für politische und gesundheitswirtschaftliche Entscheidungsträger präsentieren. "Patienten mit chronischen Erkrankungen werden oft als eine der ungenutzten Ressourcen im Gesundheitssystem bezeichnet. Gleichzeitig haben patientenzentrierte Versorgungsmodelle ihre Überlegenheit bei der Versorgungsqualität und Kosteneffizienz bereits erwiesen. Zu viele Patienten haben immer noch Schwierigkeiten, die notwendige Unterstützung zu bekommen, um gleichwertige Partner in der Versorgung zu werden. Um wirkliche Fortschritte zu erzielen, müssen wir die Stärkung der Selbstbestimmung der Patienten als Priorität betrachten – beginnend mit der Entwicklung einer EU-weiten Strategie", erläuterte Anders Olauson, Präsident des EPF, die Zielsetzungen seines Verbandes.

Unterstützt von umfangreichem Informationsmaterial werden sowohl einzelne Personen als auch Patientenorganisationen eingeladen, an der Kampagne mitzuwirken. Einen Wermutstropfen besitzt diese bemerkenswerte Initiative allerdings: Die Informationen und Materialien sind ausschließlich in englischer Sprache verfügbar – vielleicht wird es die eine oder andere Organisation geben, die mit einem Appell Erfolg haben wird, eine für sie wertvolle Initiative auch in der jeweiligen Landessprache verfügbar zu machen.

### Weiterführende Links:

Website zur Kampagne mit umfangreichem Informationsmaterial  
<http://www.eu-patient.eu/campaign/PatientsprescribE/>

## Patientenbeteiligung

### Mehr Mitsprache bei der Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten?

**Berlin** – Deutsche Zulassungsbehörden haben Anfang August bekannt gegeben, in einem Treffen mit Patientenvertretenden Möglichkeiten eines intensiveren Dialogs, insbesondere hinsichtlich ihres europäischen Engagements, ausgelotet zu haben.

Ob ein Arzneimittel oder Medizinprodukt in Deutschland zugelassen wird, entscheiden das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) (näheres dazu siehe Infobox). Hier haben Patientenvertretende bislang kaum Möglichkeiten gehabt, Einfluss zu nehmen, obwohl sie auf europäischer Ebene im Verwaltungsrat (Management Board) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) als Beobachter vertreten sind. BfArM und PEI nehmen zusammen mit Experten der anderen europäischen Arzneimittelbehörden die wissenschaftlichen Aufgaben in allen maßgeblichen Ausschüssen der EMA wahr. Die europäischen Gremien sind deshalb von besonderer Bedeutung, da sie die Nutzen-Risiko-Bewertung im Hinblick auf die Zulassung von Arzneimitteln vornehmen, für die eine bedeutende therapeutische, wissenschaftliche oder technische Innovation nachgewiesen werden kann.

#### Expertise auf europäischer Ebene

Das Management Board überwacht die Arbeit der EMA. Es ist unter anderem mit Repräsentanten verschiedener Verbände, darunter eben auch Patientenverbände, besetzt. Die Europäische Kommission hat ein „Interessenbekundungsverfahren“ für Patientenvertreter von Patientenorganisationen für das Management Board der Europäischen Arzneimittel-Agentur veröffentlicht (Bewerbungsende 20. September 2015). Beim Treffen von BfArM und PEI mit den Patientenvertretenden dürfte auch dieses Thema angesprochen worden sein, auch wenn dies explizit nicht bekannt gegeben wurde. Die beiden deutschen Behörden möchten nach eigenem Bekunden nicht nur den Dialog mit den Patientenorganisationen intensivieren, sondern diese auch dabei unterstützen, ihre Expertise auf europäischer Ebene in Gremien einzubringen, die sich mit der Nutzen-Risiko-Bewertung von Arzneimitteln befassen. An dem Treffen in Bonn nahmen Organisationen teil, die auf Bundesebene maßgeblich die Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen vertreten.

#### Was sind BfArM und PEI?

Die Zulassung, die Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, der Risikoerfassung und -bewertung von Medizinprodukten und die Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs ist Aufgabe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Oberstes Ziel aller Maßnahmen ist laut BfArM die Erhöhung der Arzneimittel- und damit der Patientensicherheit.

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) prüft und bewertet Nutzen und Risiko biomedizinischer Human-Arzneimittel und immunologischer Tier-Arzneimittel im Rahmen der klinischen Entwicklung, Zulassung und danach. Der Kernbereich der Arbeit des PEI umfasst die Zulassung von Impfstoffen, Sera, Blut-, Knochenmark- und Gewebezubereitungen, Allergenen sowie Arzneimitteln für neuartige Therapien und gentechnisch hergestellte Blutbestandteile.

Beide Organisationen sind selbstständige Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Eine systematische Einbindung von Patientenvertretenden ist in beiden Instituten gesetzlich nicht etabliert.



Der Präsident des PEI, Professor Klaus Cichutek, nannte das Treffen einen vielversprechenden Auftakt und erläuterte die Motivation: „Es ist uns ein Anliegen, den Dialog mit Patientenvertretern und die Patientenbeteiligung auszubauen. Die individuellen Erfahrungen von Patienten stellen für die Zulassungsbehörden einen erheblichen Mehrwert dar. Diese Erfahrungen möchten wir bei der Arzneimittelbewertung nutzen.“

Professor Karl Broich, Präsident des BfArM, betonte die Bedeutung der Patientenvertretungen: „Die Erwartungen der Patientinnen und Patienten werden mit Blick auf regulatorische Entscheidungen immer wichtiger. Sie nehmen eine Schlüsselrolle bei der Umsetzung und Optimierung von Behandlungsstrategien ein und sind nicht zuletzt auch Ideengeber neuer Verfahren. Wir wünschen uns daher einen intensiven Austausch, der die Arbeit beider Seiten voranbringt.“ Broich betonte, dass sich das BfArM auch weiterhin an dem Projekt „Europäische Patientenakademie zu Therapeutischen Innovationen“ (EUPATI) beteiligen werde.

Die Patientenvertretenden zogen ein positives Fazit dieses ersten Treffens. Das Signal der beiden Zulassungsbehörden sei zu begrüßen, jetzt gelte es in einem nächsten Schritt, die Pläne zu konkretisieren.

#### **Weiterführende Links:**

Website des BfArM

[http://www.bfarm.de/DE/Home/home\\_node.html](http://www.bfarm.de/DE/Home/home_node.html)

Website der EUPATI

<http://www.patientsacademy.eu/index.php/de/>

Website des PEI

<http://www.pei.de/DE/home/de-node.html>



## Impressum

---

### Herausgeber

GlaxoSmithKline  
GmbH & Co. KG  
[www.glaxosmithkline.de](http://www.glaxosmithkline.de)

vertreten durch die  
Allen Pharmazeutika Gesell-  
schaft m.b.H, Wien  
Prinzregentenplatz 9  
81675 München

Geschäftsführer:  
Dr. Sang-Jin Pak (Vors.)  
Adrian Bauer  
Jean-Bernard Simeon

Tel.: 0800 - 122 33 55  
Fax: 0800 - 122 33 66

Registergericht:  
Amtsgericht München  
HReg: HRA 78754  
Zuständige Aufsichtsbehörde:  
Regierung von Oberbayern  
Maximilianstraße 39  
80538 München

### Kontakt

Verantwortlich:  
Ilka Einfeldt (v.i.S.d.P.)  
Leiterin Patient Relations  
Tel.: 089 - 360 44-8376  
Fax: 089 - 360 44-9-8376  
[ilka.i.einfeldt@gsk.com](mailto:ilka.i.einfeldt@gsk.com)

Roger Jaeckel  
Leiter Gesundheitspolitik  
Tel.: 089 - 360 44-8327  
Fax: 089 - 360 44-9-8327  
[roger.r.jaeckel@gsk.com](mailto:roger.r.jaeckel@gsk.com)

Hinsichtlich der Nutzung des GSK-Patientenbriefs gelten unsere Nutzungsbedingungen entsprechend.  
Diese können Sie auf [www.patientenpolitik.de](http://www.patientenpolitik.de) einsehen.