Verantwortungsbewusste Entscheidungsfindung im Gesundheitssystem und HTA

Einleitung

Die HTA-unterstützte Entscheidungsfindung in einem Gesundheitssystem unterscheidet sich nicht von anderen Entscheidungsfindungen, die die Patienten unmittelbar betreffen. Gesundheitssysteme innerhalb einer liberalen Demokratie sind im Allgemeinen bestrebt, sicherzustellen, dass die Menschen die Fähigkeit besitzen, ihre gesundheitlichen Ziele zu erreichen. Zu den Zielen eines Gesundheitssystems gehören normalerweise:

- Angemessenheit und Gerechtigkeit beim Zugang,
- Schutz der Bürger vor nachteiligen finanziellen Auswirkungen, die mit der Bezahlung von medizinischen Dienstleistungen verbunden sind,
- Wahlfreiheit für die Patienten,
- entsprechende Autonomie (Unabhängigkeit) für die Anbieter und
- finanzpolitische Verantwortung.

Ethische Prinzipien der Entscheidungsfindung im Gesundheitssystem

Die oben skizzierten Ziele widerspiegeln die zugrunde liegenden ethischen Prinzipien, die vielen Gesundheitssystemen gemein sind. In der Regel werden in der Entscheidungsfindung im Gesundheitssystem insbesondere vier ethische Prinzipien

festgelegt:

- **Die Achtung der Autonomie:** bedeutet die Anerkennung der Rechte des Einzelnen, um fundierte, unabhängige Entscheidungen über Gesundheitsversorgung, Gesundheitsförderung und Gesundheitsschutz zu treffen. Daraus ergibt sich der Begriff der „Patientenentscheidung". Der ethische Grundsatz der Achtung der Autonomie kann jedoch nicht universell oder unabhängig von anderen sozialen Werten angewandt werden.
- **Schadensvermeidung (‚keinen Schaden verursachen'):** Die Verpflichtung, keinen Schaden (weder physischen noch psychischen) zuzufügen. Nachdem jede Behandlung oder Intervention potenziell schädliche Folgen haben kann, ist die Abwägung von Nutzen und Schaden (Risiken) bei der Beurteilung, ob eine Intervention geeignet ist, möglicherweise notwendig.
- **Patientenwohl (‚Gutes tun'):** Die Verpflichtung, dem Einzelnen Gutes zu tun, ist eng mit der Schadensvermeidung verbunden. Da keine klinische oder gesundheitspolitische Intervention immer für alle von Vorteil ist, ist es die Abwägung der Nutzen und Schäden, die in der Regel mehr relevant ist.
- **Gerechtigkeit:** Die Erbringung von Dienstleistungen auf faire und angemessene Weise. Dies ist aufgrund der unvermeidlichen Diskrepanz zwischen Anforderungen und Ressourcen ein besonderes Problem im Gesundheitswesen. Es gibt zwei Modelle von Gerechtigkeit, die sich auf die eine gerechte und angemessene Verteilung der Ressourcen (so genannte Verteilungsgerechtigkeit) beziehen, obwohl kein aktueller Konsens darüber existiert, welche dieser beiden Modelle für die Entscheidungsfindung am besten ist.
    - **Utilitarismus** (das Nützlichkeitsprinzip) strebt danach, das Maß des Nutzens zu maximieren, der von der Gemeinschaft als Ganzes genossen werden kann. Utilitarismus ist eine moralische Lehre, die davon

ausgeht, dass das höchste Glück der größten Anzahl von Menschen die Richtschnur des Verhaltens sein sollte. Bei diesem System ist es möglich, dass die Minderheitsinteressen von der Mehrheit überschrieben werden. Es ist auch möglich, dass Faktoren wie Alter, persönliche Verantwortung, und die Dringlichkeit der Bedürfnisse übersehen werden.

- **Egalitarismus** ist eine moralische Lehre, die die Gleichheit **aller** verlangt. Demnach soll jedem Einzelnen sein fairer Anteil an Gesundheitsressourcen gewährt werden. Da die meisten Arzneimittel von Anbietern verschrieben werden, die nach Regeln und Vorschriften handeln, befassen sich HTA-Empfehlungen oft mehr mit Fragen der **Gerechtigkeit** und der **Autonomie** (wobei Patientenwohl und Schadensvermeidung keineswegs ignoriert werden). Insbesondere müssen diejenigen, die im Gesundheitswesen Empfehlungen abgeben und Entscheidungen treffen, das „faire und angemessene" Gleichgewicht der Verwendung von Gesundheitstechnologien angesichts der Beschränkungen der Ressourcen berücksichtigen.

Entscheidungen treffen: Wer, wie, und warum?

Das Verständnis von der Entscheidungsfindung zugrunde liegenden ethischen Grundsätzen und Empfehlungen verrät uns noch nicht, wie wir diese Prinzipien in den Entscheidungsprozess integrieren können.

Bei der Beurteilung einer Technologie, wo gesellschaftliche Werte und ethische Prinzipien in einer Empfehlung berücksichtigt werden, sind die besten Gesundheitssysteme bestrebt, einen Ansatz zu verwenden, der diese so weit wie möglich umfasst. Regeln, die für Verfahren mit weitreichenden

Folgen für die Gesellschaft gelten, sind daher notwendig, wenn nicht eine absolute Voraussetzung. Sie umfassen Verfahrensrechte, darunter:

- das Recht auf Teilnahme,
- das Recht auf ein faires und verantwortungsvolles Verfahren **und**
- das Recht auf Information.

Diese Rechte werden nachstehend detailliert beschrieben.

Das Recht auf Teilnahme: Die Einbeziehung von Interessengruppen

In der Führung von Gesundheitssystemen erfüllt die Einbeziehung von Interessengruppen vier Hauptfunktionen:

- die Qualität der Informationen über die Werte, Bedürfnisse und Vorlieben der Bevölkerung zu verbessern;
- die öffentliche Debatte über die grundlegende Ausrichtung des Gesundheitssystems zu fördern,
- öffentliche Verantwortung für die Prozesse innerhalb und Ergebnisse des Systems zu gewährleisten; **und**
- das öffentliche Interesse zu schützen.[1]

Bei Prozessen, die Entscheidungen zu unterstützen versuchen, muss geprüft werden, wie die verschiedenen Akteure in den Prozess einbezogen werden können, um die Legitimität der Entscheidung zu gewährleisten. Entscheidungsprozesse werden häufig von einem Entscheidungsgremium, zu dem auch Personen mit unterschiedlichen Fachbereichen gehören, beaufsichtigt. Die Zusammensetzung der Mitgliedschaft eines Entscheidungsgremiums kann durch die möglichen Auswirkungen von Entscheidungen, die dem Ausschuss zur Verfügung stehenden Ressourcen, oder die Art der durchgeführten Technologiebewertung eingeschränkt werden. Wer in das Entscheidungsgremium einbezogen werden soll, und die potenziellen Interessenkonflikte der Beteiligen wird oftmals

diskutiert. Nachdem innerhalb eines gegebenen Gesundheitssystems jeder von Entscheidungen über die Zahlung für und Nutzung von Technologien beeinflusst wird, ist ein fairer Ansatz für Empfehlungen erforderlich, der so viele Ansichten wie möglich berücksichtigt.

Tabelle 1: Vor- und Nachteile der Einbeziehung verschiedener Akteure in den Entscheidungsprozess.

Interessengruppe	Vor-/Nachteile
Patient	Patienten können Aufschluss darüber geben, wie es ist, die Krankheit zu haben, ein individueller Patient stellt jedoch die Bedürfnisse seiner Patientengemeinschaft im Verhältnis zur Gesellschaft als Ganzes möglicherweise überproportional dar.
Bürger	Ein Bürger hat möglicherweise einen unvoreingenommenen Blick, es fehlt ihm jedoch das Wissen in Bezug auf spezifische technische oder medizinische Fragen und Themen.
Medizinischer Experte	Ein medizinischer Experte liefert klinische Erkenntnisse, bevorzugt jedoch womöglich unverhältnismäßig die Behandlung von Patienten, ungeachtet der Kosten.
Technologie-Analysten	Analysten können einen Einblick in die Komplexität der Beurteilung geben, aber sie tun sich vielleicht schwer, die Gültigkeit der Ergebnisse in Frage zu stellen, insbesondere wenn sie die Analyse selbst durchgeführt haben.

Interessengruppe	Vor-/Nachteile
Technologiehersteller	Eine Technologieproduzent (zum Beispiel ein Pharmaunternehmen) kann besondere Einblicke in die Stärken und Schwächen der neuen Technologien zur Verfügung stellen, wird aber ein starkes konkurrierendes Interesse haben, wenn die betreffende Technologie nicht von seinem Unternehmen oder einem direkten Mitbewerber stammt.

In anderen Fällen können die vorläufigen Empfehlungen eines Ausschusses für eine größere öffentliche Überprüfung vorgelegt, oder es können formelle schriftliche Stellungnahmen von Beteiligten angefordert werden. Dies ist eine weitere Möglichkeit, die Beteiligung zu erhöhen. Einige haben Bürgerjurys – Gremien, die bestimmte gesellschaftliche Gesichtspunkte widerspiegeln sollten – eingesetzt, um Beiträge zu den Technologiebewertungsprozessen zu erhalten.[2]

Alle diese Ansätze müssen vorsichtig verwaltet werden, um unzulässige Beeinflussung von einer bestimmten Gruppe zu verhindern. Wie bei jeder Form politischer Steuerung, wird es eine erhöhte Wahrnehmung von Fairness geben, wenn Einschränkungen dahingehend eingeführt werden, wer an der Entscheidungsfindung teilhaben kann, wie die Teilnehmer ausgewählt werden, und wie lange sie dienen.

Recht auf ein faires und verantwortungsvolles Verfahren

Der Prozess, der zu einer Empfehlung führt, muss auch die zugrunde liegenden Prinzipien der Gerechtigkeit widerspiegeln – in diesem Fall die Verfahrensgerechtigkeit.

Es gibt drei wichtige Prinzipien einer „Verantwortung für die Angemessenheit” (faires Verfahren):

1. **Transparenz über die Gründe** der Entscheidungen – für HTA bedeutet dies u.a. die Aufbereitung eines zusammenfassenden Dokuments über die Gründe für eine Empfehlung
2. **Berufungen gegen Begründungen, die alle als relevant für die faire Erfüllung gesundheitlicher Bedürfnisse akzeptieren** – für HTA bedeutet dies, dass ein vertraulicher Entwurf für Stellungnahme zur Verfügung stehen muss, oder dass eine Berufung eingelegt werden kann, sobald eine Empfehlung abgegeben wurde
3. **Verfahren für die Überprüfung von Entscheidungen im Lichte der Herausforderungen** – für HTA könnte dies die Änderung von Empfehlungen bedeuten, nachdem die Bedenken von Interessenvertretern gehört und berücksichtigt wurden.

Recht auf Information.

Eine weitere bewährte Praxis (‚Best Practice‘) in Bezug auf die Erstellung von Empfehlungen ist, den Menschen Einsicht in die Informationen zu bieten, selbst wenn sie sich gegen eine Teilnahme am Verfahren entscheiden. Viele HTA-Institutionen stellen jetzt die Berichte, die zu ihren Empfehlungen geführt haben, der breiten Öffentlichkeit im Internet zur Verfügung und bemühen sich immer mehr, zu erklären, warum sie die jeweiligen Empfehlungen abgegeben haben. Dies ist jedoch nicht immer der Fall, und in einigen Ländern wird HTA immer noch „hinter verschlossenen Türen“, mit wenig Transparenz oder Möglichkeit für eine breite Einbeziehung von Interessengruppen verwendet.

[glossary_exclude]Schlussfolgerung

Sobald ein HTA-Gremium aufgestellt ist, wird es Teil eines größeren politischen Prozesses, der im Idealfall mit Fairness und Verantwortlichkeit berücksichtigt werden sollte. Dies bedeutet, dass die abgegebenen Empfehlungen, und wie sie

gemacht werden, jedem klar sein sollten, und es sollte ein Berufungsrecht gegeben sein.

Neben dem WHO-Bericht zum Ranking der Leistung von Gesundheitssystemen gibt es viele anderen wichtigen Informationsressourcen, die uns helfen, Gesundheitssysteme zu untersuchen und Kennzahlen zu vergleichen:

- Die International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) hat eine „Global Health Care Systems Road Map" erstellt, die Prozesse der Annahme von Arzneimitteln und Medizintechnik in verschiedenen Ländern beschreibt (http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp)
- Das WHO-Regionalbüro für Europa (WHO/Europa) beherbergt eine Europäische Beobachtungsstelle für Gesundheitssysteme und Richtlinien, die für das Betrachten von Indikatoren und für Vergleiche nützlich sein kann (http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory)
- Die Website der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), obwohl die Informationen hier erst gesucht werden müssen und sind möglicherweise nicht frei verfügbar (http://www.oecd.org/els/health-systems/)[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Weitergehende Informationen

1. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) ‚Global Health Care Systems Road Map'. Stand: 11. Februar 2016, von http://www.ispor.org/HTARoadMaps/Default.asp
2. WHO-Regionalbüro für Europa (WHO/Europa) Europäische Beobachtungsstelle für Gesundheitssysteme und

Gesundheitspolitik. Stand: 11. Februar 2016, von http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory
3. Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) Gesundheitspolitik und Daten. Stand: 11. Februar 2016, von http://www.oecd.org/els/health-systems/
4. World Health Organisation (2000). *Weltgesundheitsbericht 2000. Gesundheitssysteme: Verbesserung der Leistung*. Geneva: Weltgesundheitsorganisation. Stand: 11. Februar 2016, von http://www.who.int/whr/2000/en/
5. Health Equality Europe (2008). 'Understanding Health Technology Assessment'. Stand: 11. Februar 2016, von http://img.eurordis.org/newsletter/pdf/nov-2010/58-1%20HEE%20Guide%20To%20HTA%20for%20Patients%20English.pdf[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Quellenangaben

1. Gauvin, F.P., Abelson, J., Giacommini, M., Eyles, J., Lavis, J.N. (2010). "It all depends": Conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies. *Social Science & Medicine* (70), 1518-1526.
2. Street, J., Duszynski, K., Krawczyk, S., Braunack-Mayer, A. (2014). 'The use of citizens' juries in health policy decision-making: A systematic review.' *Social Science & Medicine* (109), 1-9. Retrieved 11 February, 2016, from http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S027795361400166X[/glossary_exclude]

A2-6.01.3-v1.1