

2 Methodik

In einem ersten Schritt werden die vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Verfahren, die ein Arzneimittel und ein Medizinprodukt durchlaufen müssen, bevor sie Patienten oder Konsumenten zur Verfügung stehen, beschrieben. Auf dieser Basis werden relevante Indikatoren für den Vergleich der beiden Prozesse identifiziert sowie Gemeinsamkeiten und Unterschiede beschrieben. Daraufhin werden verschiedene Experten befragt, um ein besseres Verständnis über die tatsächlichen Abläufe zu gewinnen und Schwachstellen zu identifizieren.

Die verwendeten Methoden entstammen der qualitativen empirischen Sozialforschung. Im Speziellen kommen Dokumentenanalysen, Experteninterviews und die Inhaltsanalyse nach Mayring zum Einsatz. In Kapitel 2.1. wird zuerst die Basis der qualitativen Forschung beschrieben und auf die Besonderheiten von Experteninterviews eingegangen. Kapitel 2.2. schildert die Deskription der derzeitigen Verfahren durch eine Dokumentenanalyse. Abschließend beschreibt Kapitel 2.3. die Umsetzung der Experteninterviews sowie der Schwachstellenanalyse. Dafür kommt die qualitative Inhaltsanalyse nach Mayring zur Anwendung (Mayring, 2010). In der Diskussion werden die Ergebnisse in Kapitel 4.2. in Relation zum aktuellen Forschungsstand diskutiert.

2.1 Qualitative Forschungsmethoden

Die methodischen Grundlagen für die Bearbeitung der Forschungsfragen sind, wie bereits oben dargestellt, der empirischen gesundheitswissenschaftlichen Forschung entlehnt. „Als empirische [...] [Forschung] bezeichnen wir Untersuchungen, die einen bestimmten Ausschnitt der [...] Welt beobachten, um mit diesen Beobachtungen zur Weiterentwicklung von Theorien beizutragen“ (Gläser & Laudel, 2010, S. 24). Innerhalb der Gesundheitswissenschaft können prinzipiell zwei Arten unterschieden werden: Die quantitative („theorietestende“) und die qualitative („theoriegenerierende“) Forschung (Gläser & Laudel, 2010, S. 24). In der qualitativen Forschung gibt es wiederum verschiedene Ansätze. Grob zu unterscheiden sind die sogenannte teilnehmende Beobachtung und verschiedene Formen der Interviews, unter die auch die Experteninterviews fallen (Gläser & Laudel, 2010, S. 39 f.).

2.1.1 *Experteninterviews*

Im Kontext der Experteninterviews beschreibt der Begriff des Experten „die spezifische Rolle des Interviewpartners als Quelle von [bislang unbekanntem] Spezialwissen über die zu erforschenden [...] Sachverhalte. Experteninterviews sind eine Methode, dieses Wissen zu erschließen“ (Gläser & Laudel, 2010, S. 12). Dabei gibt es drei Standardisierungsgrade, die zur Klassifizierung der Interviews benutzt werden können. Die ersten beiden werden in der Praxis bei Experteninterviews kaum genutzt (Gläser & Laudel, 2010, S. 43), werden hier jedoch der Vollständigkeit halber mit aufgelistet:

- „(voll)standardisierte Interviews, bei denen sowohl die Fragen des Interviewers als auch die Antwortmöglichkeiten für jedes Interview exakt gleich sind. [...]
- halbstandardisierte Interviews, bei denen die Handlungen des Interviewers in der oben beschriebenen Weise durch den Fragebogen standardisiert werden, dem Interviewpartner aber freigestellt wird, wie er die Fragen beantwortet.
- nichtstandardisierte Interviews, bei denen weder die Fragen des Interviewers noch die Antwortmöglichkeiten standardisiert werden“ (Gläser & Laudel, 2010, S. 41).

Nichtstandardisierte Interviews wiederum lassen sich in drei Arten unterteilen:

- Narrative Interviews, in denen komplexe Fragen durch Erzählungen des Interviewpartners beantwortet werden sollen.
- Offene Interviews, in denen vorgegebene Themen durch offene Fragen und ohne spezifische Frageliste abgearbeitet werden.
- Leitfadeninterviews, in denen vorgegebene Themen und Fragelisten abgearbeitet werden (Gläser & Laudel, 2010, S. 42).

Bei Leitfadeninterviews dient der Leitfaden als Strukturierungshilfe und soll die Aufmerksamkeit der Befragten auf die für das Untersuchungsziel relevanten Themen lenken (Winkelhage, et al., 2007; Helfferich, 2005).

2.1.2 *Identifikation und Anzahl der Interviewpartner*

„Der Inhalt eines Interviews wird neben dem eigenen Erkenntnisinteresse vor allem durch den Interviewpartner bestimmt. Die Auswahl von Interviewpartnern entscheidet über die Art und die Qualität der Informationen, die man erhält“ (Gläser & Laudel, 2010, S. 117). Außerdem sollen die verschiedenen Gruppen für eine gute Analyse zum einen genug Unterschiede aufweisen, um einen Ver-

gleich zuzulassen, zum anderen sollten die Beobachtungen innerhalb einer Gruppe möglichst ähnlich sein (Gläser & Laudel, 2010, S. 98).

Um ein möglichst umfassendes Bild aus verschiedenen Perspektiven zu generieren, wurden im Rahmen der vorliegenden Studie folgende beteiligte Interessengruppen ausgewählt: Anwender, Finanziers, Überwacher und Hersteller. Für jede Interessengruppe wurden potentielle Interviewpartner identifiziert. Dies geschah durch eine gezielte Kontaktaufnahme mit den Dachverbänden, Firmen beziehungsweise Institutionen. Neben den Internetauftritten der Dachverbände wurden auch die Internetauftritte bekannter Interessengruppen nach geeigneten Ansprechpartnern durchsucht. Des Weiteren wurde, ausgehend von bereits identifizierten Experten und dem Umfeld des Forschers, sog. ‚Snowball Sampling‘ angewandt, um weitere Experten zu identifizieren. Potentielle Interviewpartner wurden zuerst per E-Mail kontaktiert und über den Hintergrund der Studie informiert, um eine informierte Einwilligung zu ermöglichen. Wenn ein Erstkontakt per E-Mail nicht möglich war, wurden die für die informierte Einwilligung benötigten Informationen nachgereicht.

Interviewpartner wurden eingeschlossen, wenn sie von der jeweiligen Institution als Experte in dem Gebiet ausgewiesen wurden oder aufgrund ihrer Position eindeutig als solche identifiziert werden konnten. Die Interviewpartner haben unentgeltlich und freiwillig teilgenommen.

„Die Zahl der erforderlichen Interviews ergibt sich aus der Verteilung von Informationen unter den Akteuren und aus Erfordernissen der empirischen Absicherung“ (Gläser & Laudel, 2010, S. 104). Haben z. B. bestimmte Akteure spezielle Informationen exklusiv, erhöht sich die Anzahl der notwendigen Interviews. Verfügen bestimmte Schlüsselfiguren über alle relevanten Informationen, reichen weniger Interviews aus. Der Grad der geforderten empirischen Absicherung unterliegt dem Ermessen des jeweiligen Forschers. Auch wenn generell zu sagen ist, dass mehr Quellen dazu führen, dass die Ergebnisse stärker empirisch abgesichert sind, heißt dies nicht, dass sie ‚richtiger‘ sind (Gläser & Laudel, 2010, S. 104 f.). Die unterschiedlichen Interessengruppen und die genaue Anzahl der Interviewpartner sind in Kapitel 3.2. im Unterpunkt „Interessengruppen“ (S. 58) beschrieben.

2.1.3 Entwicklung der Interviewfragen für die Leitfadeninterviews

Leitfadeninterviews empfehlen sich, wenn „in einem Interview mehrere unterschiedliche Themen behandelt werden müssen [...] und wenn im Interview auch einzelne, genau bestimmbare Informationen erhoben werden müssen“ (Gläser & Laudel, 2010, S. 111).

Der Leitfaden wurde so entwickelt, dass er den von Helfferich (2005, S. 160 ff.) beschriebenen Anforderungen entspricht. Die Entwicklung folgte ihrem in Kapitel 2.1.3. beschriebenen SPSS Prinzip für die Leitfadenerstellung (S. 6) sowie den Empfehlungen von Gläser und Laudel (2010, S. 144 ff.).

Helfferich (2005, S. 160) formuliert folgende Anforderungen, die ein Leitfaden erfüllen muss:

- Er muss den Grundprinzipien der qualitativen Forschung gerecht werden und Offenheit ermöglichen.
- Er darf nicht mit zu vielen Fragen überladen sein. Zu viele Fragen verhindern eine offene Erzählung.
- Er soll übersichtlich und gut zu handhaben sein.
- Er soll am Anfang des Interviews möglichst keine abrupten thematischen Sprünge enthalten und aus Fragen bestehen, die längere Antworten generieren.
- Fragen sollten nicht abgelesen werden.
- Informationen, die über den Umfang des Leitfadens hinausgehen, sollten auch zugelassen werden.

Um die Offenheit und den Gesprächscharakter in einem Interview beizubehalten, ist es auch möglich, Fragen nicht auszuformulieren, sondern nur Stichworte zu geben, die im Gespräch vorkommen sollten und vom Interviewer gegebenenfalls spontan in eine der Situation entsprechende Frage umformuliert werden können. Wenn am Ende des Interviews nicht sicher alle relevanten Themen besprochen wurden, kann der Interviewpartner gefragt werden, ob ein bestimmtes ggf. fehlendes Thema ausreichend behandelt wurde und wenn nicht, ob er sich dazu noch äußern könnte. Die Maxime bei Leitfadeninterviews ist: so flexibel wie möglich, so strukturiert wie notwendig (Helfferich, 2005, S. 160 f.).

Da von einem straffen Zeitplan der Interviewpartner auszugehen ist (Gläser & Laudel, 2010, S. 164), wurde großen Wert auf einen kurzen Leitfaden gelegt, der innerhalb von einer halben Stunde abgearbeitet werden kann.

Das SPSS Prinzip für die Leitfadenerstellung

Im Folgenden wird das SPSS Prinzip dargestellt, wie in Helfferich (2005, S. 162 ff.) beschrieben. Das SPSS Prinzip bietet eine strukturierte Möglichkeit, den Leitfaden zu entwickeln und hilft, das eigene theoretische Vorwissen und die impliziten Erwartungen zu beschreiben. Die Abkürzung SPSS steht für „Sammeln“, „Prüfen“, „Sortieren“ und „Subsumieren“.

Im *ersten Schritt* werden die Fragen gesammelt. Einem Brainstorm entsprechend werden möglichst viele Fragen generiert. Alle Fragen werden gesammelt, ohne kritisch hinterfragt zu werden. Als Leitfragen können hierfür „Was möchte ich eigentlich wissen?“ oder „Was interessiert mich?“ dienen.

In einem *zweiten Schritt* werden die Fragen nach folgenden Schritten geprüft, strukturiert und die Anzahl der Fragen reduziert:

- 1) werden nach Möglichkeit eliminiert. Relevante Faktenfragen werden so umformuliert, dass sie quasi von alleine während des Interviews beantwortet werden können. Andere wiederum werden verworfen oder in einem separaten Fragebogen geschrieben (z. B. Alter, Geschlecht, beruflicher Hintergrund etc.).
- 2) Fragen werden so umformuliert, dass sie offene Erzählung ermöglichen und dem Hintergrund des Interviewpartners gerecht werden.
- 3) Implizite Erwartungen werden explizit formuliert. In diesem Schritt wird kritisch überprüft, ob vorhandene Erwartungen oder Vorwissen durch die Person bestätigt werden sollen. Falls dies der Fall ist, wird überprüft, warum dies geschehen soll. Fragen sollen so umformuliert werden, dass das Hauptaugenmerk darauf liegt, was noch nicht bekannt ist.
- 4) Nun wird überprüft, dass der Interviewpartner auch mit völlig überraschenden, neuen Informationen antworten kann. Werden nur die Vorannahmen bestätigt, müssen die Fragen so umformuliert werden, dass sie auch neue Ergebnisse zulassen.
- 5) Handelt es sich um eine Forschungsfrage, die ein Interviewpartner aus seiner subjektiven Sicht beantworten kann? Ist die Frage zu theoriegeladen? Wenn die Frage z. B. aufgrund des hohen Abstraktionsgrades vom Interviewpartner so nicht beantwortet werden kann, kann diese Frage für die Auswertung beibehalten werden, jedoch nicht im Interview gestellt werden.

Ziel des Interviews ist damit nicht primär, Faktenfragen zu klären, sondern dem Interviewpartner zu erlauben, einen Text zu kreieren, der möglichst intensiv ausgewertet werden kann.

In einem *dritten Schritt* werden die Fragen nach inhaltlichen Kriterien sortiert. Im Allgemeinen sollten in diesem Schritt ein bis vier Themenblöcke entstehen. Fragen, die nicht eingeordnet werden können, werden gesondert behandelt.

In einem *vierten Schritt* werden die Fragen subsumiert. Hierbei wird für jeden der im vorherigen Schritt identifizierten Themenblöcke eine möglichst einfache Erzählaufforderung gefunden. Ziel sollte es sein, eine Formulierung zu finden,

auf Basis derer der Interviewpartner zu den jeweiligen Themenblöcken möglichst viele Fragen ohne spezifische Nachfragen beantworten kann.

Nachdem diese Schritte abgearbeitet wurden, kann der eigentliche Leitfaden geschrieben werden. Nach Helfferich (2005, S. 162 ff.) sollte der Leitfaden in vier Spalten unterteilt werden. In der ersten der vier Spalten steht die generelle Erzählaufforderung zu jedem Themenblock. In der zweiten stehen stichpunktartig die Unterthemen, die behandelt werden sollen. Sie ergeben sich aus den Fragen, die den Themengebieten im dritten Schritt zugeordnet wurden. Sie dienen quasi als Checkliste und werden nur angesprochen, wenn der Interviewpartner diese nicht von sich aus anspricht oder das Gespräch ins Stocken gerät. In der dritten Spalte stehen Fragen, die wörtlich allen Interviewpartnern identisch gestellt werden sollen. Die vierte Spalte enthält Fragen, die den Gesprächsfluss aufrechterhalten und steuern.¹ Am Ende des Leitfadens finden sich die Fragen, die keinem Themenfeld zugeordnet werden können.

In der Praxis hat es sich bewährt, pro Themenblock ein Blatt im Querformat mit großer Schrift und Platz für Notizen zu verwenden (Helfferich, 2005, S. 162 ff.).

Zusätzlich zu den von Helfferich (2005, S. 162 ff.) beschriebenen Schritten empfehlen Gläser und Laudel (2010, S. 144 ff.) das Gespräch mit einer Einführung in die Forschungsfrage zu beginnen. Darauf folgt ein Umriss des Hintergrundwissens des Forschers, sowie einer Erklärung zum Schutz der persönlichen Daten, Sicherung der Anonymität und dem Einverständnis mit der Aufzeichnung des Interviews zu beginnen. Generelle Bewertungen werden zuerst vorgenommen, bevor Detailfragen gestellt werden, um eine möglichst unvoreingenommene Bewertung zu ermöglichen, die nicht durch kognitive Kontexte beeinflusst ist, die im Laufe des Interviews geschaffen werden (Gläser & Laudel, 2010, S. 148). Fragen werden so angeordnet, dass sie inhaltlich zusammengehörige Themen nacheinander behandeln (Gläser & Laudel, 2010, S. 146). Zum Schluss sollte eine Abschlussfrage verwendet werden, die offen nach weiteren wichtigen Punkten fragt (Gläser & Laudel, 2010, S. 149).

Der Leitfaden für diese Studie wurde auf Basis der oben beschriebenen Verfahren entwickelt. Großen Wert wurde auf die Einhaltung der von Helfferich (2005, S. 160) formulierten Anforderungen gelegt. Vor der Durchführung der Interviews wurden die Leitfäden, wie z. B. von Laudel (2010, S. 150) gefordert, an zwei unabhängigen Experten getestet. Hierbei wurde die Verständlichkeit der Fragen getestet sowie, ob die Themen durch die Fragen erschöpfend behandelt

¹ Fragen wie „Können Sie dazu noch etwas mehr erzählen? Und wann? Wie ging das weiter? Wie war das so mit ...?“ (Helfferich, 2005, S. 166) oder auch nonverbale Aufrechterhaltung wie Nicken.

werden konnten und ob der angestrebte Zeitumfang von 30 Minuten eingehalten werden kann. Zusätzlich wurden die Leitfäden vor jedem Interview an den spezifischen Ansprechpartner angepasst (Gläser & Laudel, 2010, S. 150 ff.).

Zum Abschluss wurde der Leitfaden noch einmal durch die von Gläser und Laudel (2010, S. 149) beschriebenen Kontrollfragen überprüft, um eine befriedigende Qualität des Leitfadens sicherzustellen. Im Folgenden werden wichtige Prinzipien aufgeführt, die für gute empirische Forschung notwendig sind.

Prinzipien bei Experteninterviews

Gläser und Laudel (2010) beschreiben vier Prinzipien, die bei der Planung und Durchführung von Experteninterviews beachtet werden müssen: Das erste ist das *Prinzip der Offenheit*. Es fordert, dass der Forschungsprozess für unerwartete Informationen jederzeit offen sein muss. Das zweite Prinzip, das *Prinzip des Theoriegeleiteten Vorgehens*, verlangt, dass jede Forschungsfrage an vorhandenes theoretisches Wissen oder auch bereits gewonnene Erfahrungen anknüpfen muss. Das dritte Prinzip ist das *Prinzip des Regelgeleiteten Vorgehens*. Es dient der Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse und fordert, dass explizite und intersubjektiv kommunizierbare Regeln bei der Wissensproduktion befolgt werden müssen. Es handelt sich hierbei um eine „möglichst exakte Beschreibung dessen, was getan wurde“ (Gläser & Laudel, 2010, S. 32). Das letzte Prinzip ist das *Prinzip vom Verstehen als ‚Basishaltung‘*. Nach diesem Prinzip ist es Ziel der Forschung, Interpretationen und Deutungen verschiedener Situationen zu verstehen sowie die Gründe, warum die Untersuchten genau so handeln wie sie handeln.

Außerdem ist das Prinzip der sogenannten *Triangulation* von Bedeutung. Als Triangulation bezeichnet man die „Kombination unterschiedlicher Methoden in der empirischen Untersuchung“ (Gläser & Laudel, 2010, S. 105). Durch sie werden Schwächen einer Methode durch die Stärken anderer Methoden ausgeglichen und die empirische Absicherung erhöht (Gläser & Laudel, 2010, S. 105; Kuper, Reeves & Levinson, 2008). Während der Interviews wurden die Regeln zur Interviewführung von Gläser und Laudel (2010, S. 172 ff.) befolgt.

2.1.4 Transkription

Zur Transkription werden hauptsächlich die von Gläser und Laudel (2010, S. 194) vorgeschlagenen Transkriptionsregeln angewandt:

- Es wird in Standardorthographie transkribiert (z. B. ‚magst du‘ statt ‚magste‘).
- Nonverbale Äußerungen wie Lachen oder Räuspern werden nur dann transkribiert, wenn sie die Bedeutung der Aussage verändern.

- Bei Antworten mit ‚Ja‘ oder ‚Nein‘ werden eventuelle Besonderheiten in eckigen Klammern vermerkt (z. B. [lachend] oder [zögernd]).
- Unterbrechungen im Gespräch werden in eckigen Klammer vermerkt.
- Unverständliche Abschnitte werden durch eckige Klammern gekennzeichnet z. B. [unverständlich].
- Inhaltlich zusammengehörige Aussagen sowie die Fragen des Interviewers werden jeweils als ein Absatz geschrieben.

Erweitert werden diese Regeln durch die faktische Anonymisierung: Name sowie Position der Person und auf Wunsch die Institution werden schon beim Transkribieren pseudonymisiert und durch [Name], [Position] oder [Institution] ersetzt.

Als letzter Schritt werden die Transkripte wenn möglich noch einmal von der im Interview anwesenden Person kontrolliert, um Missverständnisse auszuschließen. Außerdem findet eine Reflexion über die Art und Weise statt, wie das Interview geführt wurde, wie von Gläser und Laudel (2010, S. 194 f.) vorgeschlagen.

2.1.5 Auswertungsmethodik

Zur Unterteilung der verschiedenen Auswertungsmethoden wird die Klassifizierung von Gläser und Laudel (2010) benutzt. Sie unterteilen die verschiedenen Auswertungsmethoden in vier verschiedene Gruppen:

Als Erstes nennen sie die *freie Interpretation*. Hier interpretiert der Forscher die zugrunde liegenden Texte und Transkriptionen ohne explizierte Verfahrensregeln. Auch wenn diese Methode weit verbreitet ist, hat sie den Nachteil, dass nicht nachvollziehbar ist, wie genau der Forscher zu den jeweiligen Ergebnissen gekommen ist. Das minimiert den wissenschaftlichen Mehrwert der dabei gewonnenen Ergebnisse.

Als Zweites werden *sequenzialistische Methoden* genannt. Hier werden thematische und zeitliche Verknüpfungen der Aussagen in dem Text analysiert.

Die dritte Methode ist das *Kodieren*. Aus der sogenannten ‚Grounded Theory‘ hervorgehend, werden bei dieser verbreiteten Methode relevante Textstellen mit einem Stichwort oder einer Ziffernfolge kodiert. Die Kodierungen können sowohl aus theoretischen Vorüberlegungen als auch während des Lesens der Texte entwickelt werden. Hiermit können interviewübergreifende Themenblöcke identifiziert und verglichen werden.

Die letzte Methode ist die *qualitative Inhaltsanalyse*. Die „qualitative Inhaltsanalyse will Texte systematisch analysieren, indem sie das Material schrittweise mit

theoriegeleiteten am Material entwickelten Kategorien bearbeitet“ (Mayring, 2002, S. 114). Hier wird also der Text durch vorher festgelegte Kategorien diesen zugeordnet und die einzelnen Textstücke von da an relativ unabhängig vom Originaltext weiter analysiert (Gläser & Laudel, 2010, S. 46 f.). In neueren Publikationen werden auch induktive Kategorisierungsansätze vorgestellt. Bei diesen Ansätzen dient der Text als Ausgangspunkt zur Bildung von Kategorien. Als Abgrenzung zum oben beschriebenen Kodieren, müssen in der qualitativen Inhaltsanalyse Kategoriedefinitionen explizit kommuniziert werden. In der Fachsprache der qualitativen Inhaltsanalyse wird das Vorgehen nach diesen expliziten Regeln ‚regelgeleitet‘ genannt. Es dient der Sicherstellung der Nachvollziehbarkeit (Mayring, 2008, S. 10ff.; Mayring, 2010).

In dieser Arbeit wird die inhaltliche Strukturierung nach Mayring (2010, S. 63 ff.) zur Auswertung und die Software MAXQDA 11 (VERBI GmbH, Berlin) zur Unterstützung der Analyse verwendet.

Mayring (2010, S. 65) unterscheidet drei unterschiedliche Grundformen des Interpretierens: Die Zusammenfassung, die Explikation und die Strukturierung. Es handelt sich um voneinander unabhängige Ansätze und nicht um verschiedene Schritte, die nacheinander durchlaufen werden sollen.

Die Strukturierung als Grundform des Interpretierens zeichnet sich dadurch aus, dass sie zum Ziel hat, „bestimmte Aspekte aus dem Material herauszufiltern, unter vorher festgelegten Ordnungskriterien einen Querschnitt durch das Material zu legen oder Material aufgrund bestimmter Kriterien einzuschätzen“ (Mayring, 2010, S. 65).

Die Spezialform der inhaltlichen Strukturierung „will Material zu bestimmten Themen, zu bestimmten Inhaltsbereichen extrahieren und zusammenfassen“ (Mayring, 2010, S. 94).

Vorbereitung der Auswertung

Nach Mayring (2010, S. 53) muss vor der Analyse beschrieben werden, welche Quellen als Grundlage für die Analyse verwendet werden, wie das Material entstanden ist und welche formalen Charakteristika erfüllt werden müssen, also wie das Material vorliegt bzw. erhoben wurde.

Dafür muss zuerst beschrieben werden, über welche Grundgesamtheit Aussagen gemacht werden sollen, der Stichprobenumfang muss nach Repräsentativitätsüberlegungen und ökonomischen Erwägungen festgelegt werden und das Modell der Stichprobenauswahl beschrieben werden. In der Analyse der Entstehungssituation muss beschrieben werden „von wem und unter welchen Bedingungen das Material produziert wurde“ (Mayring, 2010, S. 53). Zu den formalen Charakte-

ristika gehört, in welcher Form das Material vorliegt (z. B. nach Aufnahme und Transkription niedergeschriebener Text).

Inhaltliche Strukturierung

Mayring (2010, S. 63 ff.) beschreibt folgende zehn Schritte für die inhaltliche Strukturierung in unterschiedlichen Detailgraden.

Schritt 1: Bestimmung der Analyseeinheit. In diesem Schritt werden *Kodiereinheit*, *Kontexteinheit* und *Auswertungseinheit* festgelegt. Die *Kodiereinheit* legt fest, was die kleinste Einheit ist, die für die Analyse benutzt werden kann, also z. B. Absätze, Sätze oder Satzteile. Die *Kontexteinheit* legt den größten Textbestandteil fest und die *Auswertungseinheit* definiert, in welcher Reihenfolge Textteile ausgewertet werden (Mayring, 2010, S. 59).

Schritt 2: Theoriegeleitete Festlegung der inhaltlichen Hauptkategorien. Hierbei werden alle Textbestandteile, auf die bestimmte Kategorien zutreffen, systematisch aus dem Text extrahiert. Dabei gilt es die Strukturierungsdimensionen theoriegeleitet genau zu bestimmen (Mayring, 2010, S. 92).

Schritt 3: Bestimmung der Ausprägungen (theoriegeleitet) - Zusammenstellung des Kategoriensystems (optional). In diesem optionalen Schritt können weitere Unterkategorien definiert werden (Mayring, 2010, S. 98).

Schritt 4: Formulierung von Definitionen, Ankerbeispielen und Kodierregeln zu den einzelnen Kategorien. Es muss genau festgelegt werden, wann ein bestimmter Textabschnitt unter eine bestimmte Kategorie fällt. Ankerbeispiele sollen die Kategorisierung erleichtern und wenn möglich Abgrenzungsregeln definiert werden. Dies dient der eindeutigen Zuordnung. Anschließend werden die Kriterien in einem Probedurchgang getestet (Mayring, 2010, S. 92).²

Schritt 5: Materialdurchlauf: Fundstellenbezeichnung

Schritt 6: Materialdurchlauf: Bearbeitung und Extraktion der Fundstellen

Schritt 7: Überarbeitung, gegebenenfalls Revision von Kategoriensystemen und -definitionen

Schritt 8: Paraphrasierung des extrahierten Materials: In diesem Schritt werden zuerst alle nicht oder wenig inhaltstragenden Bestandteile gestrichen. Hierzu gehören Wiederholungen, Verdeutlichungen und ausschmückende Wendungen. Danach werden die inhaltstragenden Textstellen sprachlich vereinheitlicht und in eine grammatikalisch korrekte Kurzform transformiert (Mayring, 2010, S. 70).

² Abweichend von dem von Mayring (2010, S. 92 ff.) beschriebenen System wird nicht händisch, sondern computergestützt codiert (vgl. Mayring (2010, S. 110 ff.)).

Danach werden die Aussagen auf ein möglichst allgemeines, aber für den Interviewpartner spezifisches Abstraktionsniveau umformuliert. Hierbei werden die Paraphrasen so umformuliert, dass die Themen implizit beibehalten werden, aber auf dem neuen vordefinierten Abstraktionsniveau formuliert sind. Außerdem werden Satzaussagen (Prädikate) auf gleiche Art und Weise generalisiert (Mayring, 2010, S. 70). Im dritten Schritt, der sogenannten ersten Reduktion, werden bedeutungsgleiche oder nicht inhaltstragende Phrasen innerhalb der Auswertungseinheiten gestrichen und weiterhin inhaltstragende Paraphrasen übernommen (Mayring, 2010, S. 70). Im letzten Schritt, der zweiten Reduktion, werden Paraphrasen mit gleichem oder ähnlichem Inhalt zu einer Paraphrase gebündelt. Nun werden wenn möglich unterschiedliche Paraphrasen auf Basis ihrer gleichen oder ähnlichen thematischen Ausrichtung zusammengefasst (Mayring, 2010, S. 70).

Schritt 9: Zusammenfassung pro Kategorie

Schritt 10: Zusammenfassung pro Hauptkategorie

Zur Verdeutlichung ist das Vorgehen in Abbildung 1 dargestellt.

Analyse mit Unterstützung von MAXQDA

In der Analyse werden die zuvor entwickelten deduktiven Kategorien benutzt, um einen differenzierten Überblick zu erlangen. Es handelt sich hierbei zum einen um Kategorien, die zur thematischen Gliederung dienen (vgl. Tabelle 9), und um bewertende Kriterien (vgl. Tabelle 10). Damit auch alle Codes in der Analyse mit MAXQDA erfasst werden, wird vor der Analyse ein Kontrollschritt durchgeführt, um sicherzustellen, dass sich immer eine Gliederungskategorie mit mindestens einem Bewertungskriterium überschneidet. Hierfür wird das Retrieval Tool für Codings ‚nur dieser Code allein‘ verwendet.

Die Aussagen werden nach Stakeholdergruppe (vgl. Tabelle 1), Gliederungskategorien und Bewertungskriterien differenziert und so weit wie möglich zusammengefasst. Hierzu wird der Code-Relations-Browser von MAXQDA für die Gliederungs- und Bewertungs-Codes verwendet. Hierbei werden nur Überschneidungen angezeigt. Für die Einheit der Analyse wird die Einstellung ‚Segmente‘ benutzt. Hierdurch wird eine Übersicht über die Anzahl der Überschneidungen erzeugt. Diese wird auch differenziert nach Interessengruppen erstellt. Anschließend werden die Überschneidungen angezeigt und nach der inhaltlichen Strukturierung nach Mayring (2010, S. 63 ff.) zusammengefasst. Bei weniger als sechs Themen wird direkt aus dem Text zusammengefasst. Bei mehr Themen wird eine separate Excel-Tabelle angelegt.

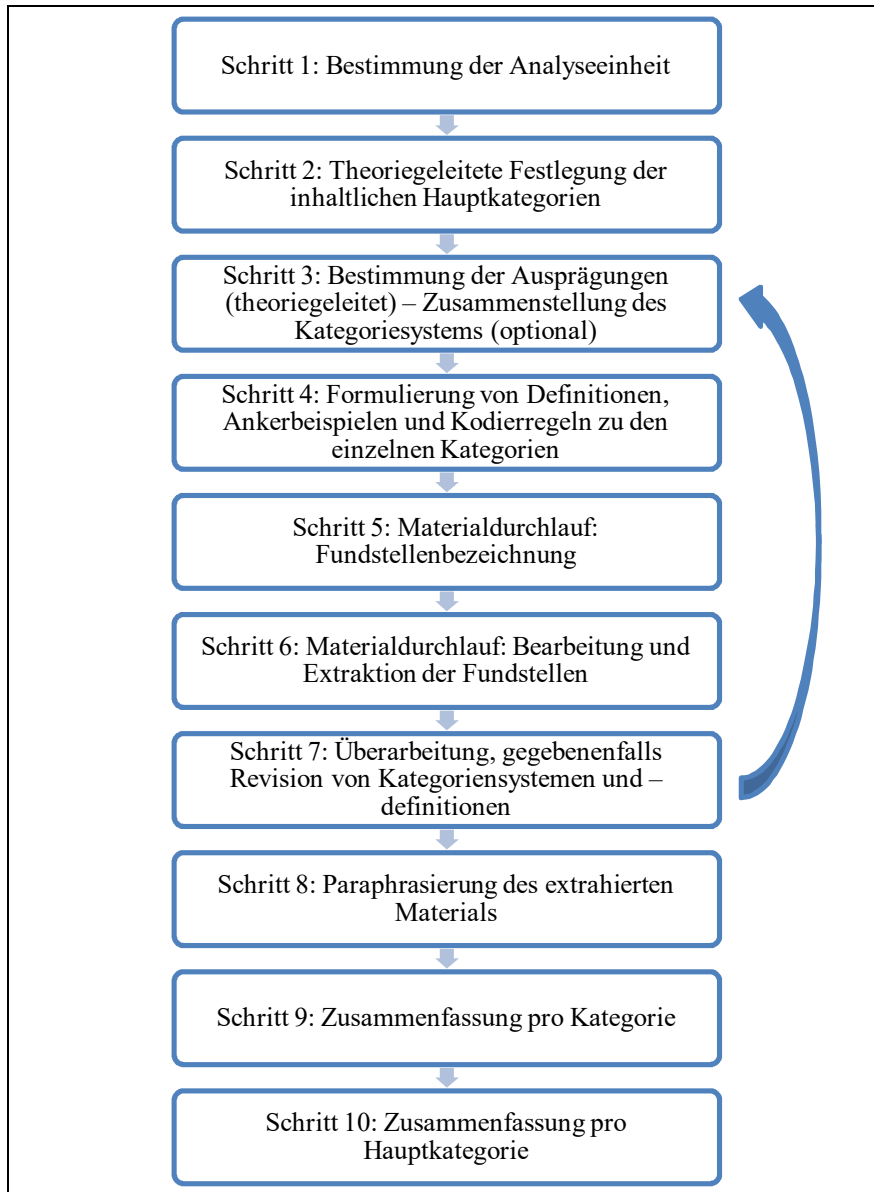


Abbildung 1: Ablaufmodell inhaltlicher Strukturierung nach Mayring (2010, S.98 f.)

2.1.6 *Ethische und juristische Aspekte*

Auch bei Experteninterviews ist auf ethische Grundätze einzugehen. Insbesondere muss beachtet werden, dass die Interviewpartner durch das Interview oder dessen Veröffentlichung nicht zu Schaden kommen dürfen. Dies könnte z. B. dadurch geschehen, dass der Interviewpartner über eine potentielle Straftat berichtet und sich dadurch selbst belastet. Aber auch negative Emotionen wie Angst und Stress, Sammeln von Daten über peinliches oder unmoralisches Verhalten oder die Verschlechterung der Beziehungen zu Interaktionspartnern sowie Schaden an der Reputation z. B. im Berufsleben, sind zu vermeiden (Gläser & Laudel, 2010, S. 51 ff.; Helfferich, 2005, S. 169 ff.).

Des Weiteren soll sichergestellt werden, dass die Persönlichkeitsrechte der Interviewpartner gewahrt bleiben, insbesondere indem sie ausreichend informiert entscheiden können, ob sie teilnehmen wollen oder nicht (sogenannter ‚informed consent‘ / ‚informierte Einwilligung‘) (DGS & BDS, 2014). Diese Entscheidung soll schriftlich vorliegen und sich spezifisch auf das relevante Forschungsprojekt beziehen. Transkripte müssen anonymisiert werden, der Weiterverarbeitung in anonymisierter Form muss zugestimmt werden. Tonträger und Adresslisten müssen mit Abschluss der Forschungsarbeit gelöscht werden (Gläser & Laudel, 2010, S. 51 ff.; Helfferich, 2005, S. 169 ff.). Um die faktische Anonymität der Interviewpartner sicherzustellen, werden die Namen der Interviewpartner durch alphanumerische Pseudonyme ersetzt. Personenbezogene Angaben, wie z. B. Alter, Geschlecht, beruflicher Hintergrund etc. wurden entgegen dem Vorschlag in Helfferichs (2005, S. 162 ff.) SPSS Prinzip nicht erhoben.

2.2 **Deskription der derzeitigen Verfahren**

Zur Deskription der derzeitigen Verfahren wird eine sogenannte Dokumentenanalyse durchgeführt. Der Begriff der Dokumentenanalyse bezieht sich neben der Analyse von Schriftstücken z. B. auch auf die Analyse von Tonbändern oder anderen informationstragenden Objekten. Zu erfüllendes Kernkriterium ist die Interpretierbarkeit der jeweiligen Quelle. Damit unterliegt die Auswahl auch der subjektiven Bewertung durch den Forscher. Ein großer Vorteil der Dokumentenanalyse ist, dass auf bereits vorhandene Daten zurückgegriffen werden kann (Mayring, 2002, S. 46 ff.).

Als Einstieg werden Experteninterviews zur Identifikation der relevanten Literatur durchgeführt. Hierzu wurden Experten mit speziellen Kenntnissen aus den

Bereichen des Inverkehrbringens von Arzneimitteln und Medizinprodukten befragt.³

Neben der Analyse der Gesetzestexte werden zusätzlich die jeweiligen Kommentare von Deutsch und Lippert (2011) und von Deutsch und Kollegen (2010) betrachtet. Weitere relevante Literatur wird auf Grundlage der Querverweise in den Kommentaren identifiziert. Wenn keine Kommentare zu den Gesetzestexten vorhanden sind oder nicht ausreichend Informationen zu dem jeweiligen Sachverhalt liefern, wird im Online Public Access Catalogue (OPAC) der LMU relevante Fachliteratur identifiziert. Sollten dann immer noch Fragen offen stehen oder weitere Erläuterungen sowie Beispiele notwendig sein, wird auf verfügbare Suchalgorithmen für das Internet zurückgegriffen (z. B. Google). Dieses Verfahren wird z. B. genutzt, um die Internetseiten beteiligter Institutionen und Interessenverbände zu identifizieren und ihr Selbstverständnis oder branchenspezifische Informationen aus den dort bereitgestellten Informationen zu exzerpieren.

Darauf aufbauend wird der Prozess der Zulassung, beziehungsweise des Inverkehrbringens, beschrieben und geeignete Vergleichsparameter entwickelt. Hierzu werden die einzelnen Prozessschritte der beiden Verfahren, wie in Mayring (2010, S. 70) unter dem Punkt Reduktion beschrieben, so weit abstrahiert, bis übereinstimmende Kategorien gefunden werden. Diese Kategorien werden anschließend sowohl zur Unterteilung der Kapitel 2.2. „Deskription der derzeitigen Verfahren“ und 3.1.3. „Zusammenfassung und Vergleich“ als auch zur Erstellung des Interview-Leitfadens, der Auswertung der Experteninterviews und der Strukturierung der relevanten Fachliteratur verwendet.

Es wurden nur Texte behandelt, die bis zum 31.05.2014 veröffentlicht wurden, beziehungsweise Gesetze, welche bis zu diesem Datum in Kraft getreten sind.

2.3 Experteninterviews und Schwachstellenanalyse

Mithilfe der Experteninterviews soll eine gesamtgesellschaftliche Sicht sowohl auf die Arzneimittelzulassung als auch auf den Prozess des Inverkehrbringens von Medizinprodukten ermöglicht werden. Dazu wurden Interviewpartner aus folgenden Interessengruppen ausgewählt:

³ Dr. Nicholas Schramek, Apotheker und Diplomchemiker, Sachgebietsleiter am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit und Dr. Ing. Anton Obermayer, öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Geräte der Elektromedizin, Geschäftsführer der Firma IMM Medizintechnik, Mitglied der Ethikkommission der Bayerischen Landesärztekammer

Tabelle 1: Übersicht über die Stakeholder

Interessengruppe	Vertreter der Interessengruppe
Anwender	Ethikkommission Fachanwalt
Finanziers	GKV-SV PKV
Überwacher	Arzneimittel: z. B. BfArM Benannte Stelle
Hersteller	Dachverbände der Hersteller Hersteller bzw. einschlägige Experten

Zu jedem dieser Bereiche wurden Experten, wie in Kapitel 2.1.2. „Identifikation und Anzahl der Interviewpartner“ (S. 4) beschrieben, identifiziert und ein bis zwei Repräsentanten befragt (sog. Stakeholder). Somit sind die wichtigsten Interessengruppen vertreten. Eine größere Anzahl an Repräsentanten pro Stakeholdergruppe ist teilweise nicht möglich, da zu diesen hoch brisanten und spezialisierten Themengebieten die Anzahl der möglichen Interviewpartner beschränkt ist.

Alle Interviews werden nach Übermittlung von Informationen über den Forschungsumfang und erfolgter schriftlicher Einwilligungserklärung von dem Verfasser der vorliegenden Arbeit persönlich durchgeführt. Basierend auf den Überlegungen von Gläser und Laudel (2010, S. 153 f.) werden die Interviews vorzugsweise als persönliches Gespräch (face-to-face) geführt. Nur wenn dies nicht möglich ist, werden sie telefonisch durchgeführt. Bis auf eine Ausnahme durften alle Interviews aufgezeichnet werden. Wegen der bekannten Einschränkungen eines Gedächtnisprotokolls (Gläser & Laudel, 2010, S. 157 f.) wurde dieses Interview später aus der Analyse ausgeschlossen und durch ein Interview mit einem Interessenvertreter der gleichen Interessengruppe ersetzt.

Die Transkription wurde von insgesamt drei Wissenschaftlern durchgeführt, die sich alle zur Wahrung des Datengeheimnisses nach § 5 des Bundesdatenschutzgesetzes vom 20.12.1990 verpflichteten. Alle Transkripte wurden vom interviewführenden Forscher überprüft und dem Interviewpartner zur Kontrolle zugesandt, wenn er sich dazu bereit erklärte.

Schritte der inhaltlichen Strukturierung:

Einzelne Worte werden als kleinste Analyseeinheit (Kodiereinheit) und Sinnzusammenhänge, die sich auch über mehrere Absätze erstrecken können, als größte Analyseeinheit (Kontexteinheit) festgelegt. Es werden zuerst die groben inhaltlich strukturierenden Kategorien (Gliederungskategorien) und danach die Bewertungen (Bewertungskriterien) codiert. Siehe hierzu auch Tabelle 2:

Tabelle 2: Analyseeinheiten nach Mayring (2010, S. 59)

Analyseeinheit	Definition
Kodiereinheit (min)	Einzelne Worte
Kontexteinheit (max)	Sinnzusammenhänge, auch über mehrere Absätze
Auswertungseinheit	1) Grobe inhaltlich strukturierende Kategorien 2) Bewertungen

Die Strukturierungsdimensionen werden zum einen theoriegeleitet hergeleitet (Gliederungskategorien), basierend auf der Dokumentenanalyse wie im Kapitel 2.2. beschrieben, zum anderen aus der Forschungsfrage abgeleitet (Bewertungskriterien). Beide Kategorien sind im Kapitel 3.2. im Unterpunkt „Coding-Kategorien“ (S. 60) aufgelistet. Wie dort auch zu sehen ist, werden die Gliederungskategorien noch einmal in Arzneimittel und Medizinprodukte unterteilt, um die Analyse zu erleichtern. Nach einem Probedurchlauf werden zu den jeweiligen Kategorien noch Unterpunkte hinzugefügt, da ansonsten Informationen, die für die Entwicklung von Verbesserungsvorschlägen essentiell sind, in der Analyse verloren gegangen wären.

Auf dieser Basis werden die Texte von zwei Kodierern, von denen einer der interviewführende Forscher war, unabhängig voneinander kategorisiert. Danach werden im Gespräch die Stellen besprochen, die von beiden Kodierern unterschiedlich kategorisiert wurden und ggf. nach einer Einigung auf eine gemeinsame Kategorisierung geändert.

Anschließend werden die Textstellen paraphrasiert. Besonders aussagekräftige oder prägnante Formulierungen werden als wörtliche Zitate beibehalten. Wenn pro Kategorie fünf oder weniger Zitate gefunden werden, wird der neunte und zehnte Schritt (die Zusammenfassung pro Kategorie und Hauptkategorie) ent-

sprechend Abbildung 1 nicht durchgeführt. Ansonsten werden die Texte weiter zusammengefasst.

2.4 Literaturvergleich

Um die Ergebnisse zu verifizieren, wurde am 13.10.2014 ein systematischer Literatur Review durchgeführt. Hierzu wurden folgende Datenbanken durchsucht:

Medline, PsycINFO, The Cochrane Library und EMBASE

Folgende Suchbegriffe wurden benutzt:

Tabelle 3: Übersicht der Suchbegriffe pro Datenbank

Datenbank	Suchbegriffe
PubMed	("Legislation, Drug"[Mesh] AND "Medical Device Legislation"[Mesh])
PsycINFO	(DE "Drug Laws") AND (DE "Medical Therapeutic Devices")
The Cochrane Library	"Legislation, Drug" AND "Medical Device Legislation"
EMBASE	drug legislation AND medical device regulation

Einschlusskriterium war eine gegebene Relevanz für die deutschen oder gesamteuropäischen Arten der Zulassung beziehungsweise des Inverkehrbringens, publiziert auf Deutsch oder Englisch.

Inverkehrbringen von Arzneimitteln und
Medizinprodukten
Vergleichende Evaluation der Verfahren und
Schwachstellenanalyse in Deutschland
Reinhardt, D.
2017, XVIII, 152 S. 3 Abb., Softcover
ISBN: 978-3-658-16366-2