

Erstellung von Patientenleitlinien zu S3-Leitlinien/ NVL im Rahmen der Leitlinienprogramme



VersorgungsLeitlinien.de

Beta-Version 2

Erstellungsdatum: März 2016

Überprüfung geplant: März 2018



Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund und Zielsetzung.....	5
1.1 Begründung	5
1.2 Träger, Finanzierung und redaktionelle Unabhängigkeit	6
1.3 Ziele	6
1.4 Zielgruppe.....	7
1.5 Themen.....	8
2. Methodik und Erstellungsprozesse	9
2.1 Beteiligte Personen und Organisationen	9
2.2 Interessenkonflikte.....	10
2.3 Systematische Recherche, Evidenzauswahl und Quellen.....	11
2.4 Grundlegende Prinzipien	12
2.5 Ableiten und Darstellen von Empfehlungen.....	13
2.6 Endpunkte, Vergleiche und Risikokommunikation.....	14
2.7 Ablauf der Redaktionsarbeit	16
2.8 Inhalte und Gliederung	17
2.9 Layout und Grafiken	19
3. Veröffentlichung und Verbreitung	20
3.1 Formate und Druckversionen	20
3.2 Internetpräsentation.....	20
3.3 Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit	20
4. Dokumentation der Methodik.....	22
5. Gültigkeit und Aktualisierung	23
Literaturverzeichnis	24

Impressum

Herausgeber

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

im Auftrag von

- Bundesärztekammer (BÄK) www.baek.de
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) www.kbv.de

Office des Leitlinienprogramms Onkologie (OL)

in Trägerschaft von

- Deutsche Krebsgesellschaft e. V. www.krebsgesellschaft.de
- Deutsche Krebshilfe www.krebshilfe.de

AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi)

im Auftrag von

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) www.awmf-online.de

Autoren

Svenja Siegert (1), Sabine Schwarz (1), Markus Follmann (2), Monika Nothacker (3), Ina Kopp (3),
Thomas Langer (2), Lydia Bothe (1), Corinna Schaefer (1)

1) Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

2) Office des Leitlinienprogramms Onkologie (OL)

3) AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi)

Redaktion und Pflege

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Kontaktadresse

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

(Gemeinsames Institut von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung)

Straße des 17. Juni 106-108, TiergartenTower

10623 Berlin

Telefon: 030 - 4005 2501

Telefax: 030 - 4005 2555

E-Mail: mail@azq.de oder patienteninformation@azq.de

Internet: www.aezq.de; www.patienten-information.de; www.patinfo.org

Bitte wie folgt zitieren:

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); Office des Leitlinienprogramms Onkologie (OL); AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi). Erstellung von Patientenleitlinien zu S3-Leitlinien/NVL im Rahmen der Leitlinienprogramme. Beta-Version 2. 2016. Available from: www.patienten-information.de/patientenleitlinien; [cited: tt.mm.jjjj] ; DOI: 10.6101/AZQ/000274

Dieser Methodenreport richtet sich an Frauen und Männer. Deshalb haben wir uns bemüht, sprachlich beiden Geschlechtern gleichermaßen gerecht zu werden. Das gilt auch für die Bezeichnung der Personen, die an einer Behandlung beteiligt sind. Der einfachen Lesbarkeit halber haben wir allerdings an einigen Textstellen auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Personenbezeichnungen verzichtet.

© 2016



1. Hintergrund und Zielsetzung

1.1 Begründung

Bürgerinnen und Bürger – kranke und gesunde Menschen – haben ein Recht auf umfassende Informationen zu Fragen, die ihre Gesundheit und Krankheit betreffen sowie auf eine verständliche Vermittlung dieser Informationen. Diese Grundsätze sind im „Patientenrechtegesetz“ [1] verankert.

Eine Patientenleitlinie ist eine besondere Form der evidenzbasierten Patienteninformation. Bei ihrer Erstellung werden die Prinzipien der evidenzbasierten Medizin und die Qualitätsanforderungen an verlässliche Patienteninformationen berücksichtigt (siehe Kapitel „Methodik und Erstellungsprozesse“ ab Seite 9) [2-6]. Sie ist systematisch erarbeitet und beruht auf den Inhalten einer hochwertigen ärztlichen Leitlinie. Leitlinien sind Entscheidungs- und Orientierungshilfen für Ärztinnen und Ärzte im Behandlungsalltag, die auf dem besten derzeit verfügbaren Wissen basieren [7]. Sie geben evidenzbasierte und/oder in einem strukturierten Konsensverfahren verabschiedete Empfehlungen zu Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge von Krankheiten. Patientenleitlinien übersetzen die ärztlichen Leitlinien in eine allgemein verständliche Sprache [2-5; 8]. Die laienverständlichen Versionen schaffen Transparenz über empfohlenes ärztliches Handeln, indem sie Empfehlungen und deren Rationale (Nutzen-Schadenabwägung) sowie die Evidenzgrundlage vermitteln. Dadurch können sie Bürger und Patienten darin unterstützen, Entscheidungen bei Gesundheitsfragen selbstständig und kompetent zu treffen. Vor diesem Hintergrund spielen Patientenversionen ärztlicher Leitlinien eine zunehmende Rolle in der Leitlinienentwicklung.

Im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) und im Leitlinienprogramm Onkologie (OL) sind Patientenleitlinien verpflichtender Bestandteil: Zu jeder ärztlichen Leitlinie ist eine zugehörige laienverständliche Version obligatorisch. Zu anderen S3-Leitlinien erstellen Fachgesellschaften auf freiwilliger Basis Patientenversionen. Der vorliegende Report kann ihnen dabei als Orientierung dienen.

Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL)

Das NVL-Programm steht unter der Trägerschaft von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) [9]. Mit der Ausführung wurde das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), ein gemeinsames Institut von BÄK und KBV, beauftragt.

Das NVL-Programm zielt auf die Entwicklung und Implementierung versorgungsbereichsübergreifender Leitlinien zu ausgesuchten Erkrankungen hoher Prävalenz unter Berücksichtigung der Methoden der evidenzbasierten Medizin [9]. Insbesondere sind NVL inhaltliche Grundlage für die Ausgestaltung von Konzepten der strukturierten und integrierten Versorgung. Alle Dokumente zu NVL sowie zu Methodik und Ablauf der Leitlinienentwicklung sind im Internet frei zugänglich: www.versorgungsleitlinien.de.

Leitlinienprogramm Onkologie (OL)

Das OL-Programm wird von der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. (DKG) und der Stiftung Deutsche Krebshilfe (DKH) getragen. Diese drei Organisationen haben sich mit dem im Februar 2008 gestarteten Leitlinienprogramm Onkologie das Ziel gesetzt, gemeinsam die Entwicklung und Fortschreibung und den Einsatz wissenschaftlich begründeter und praktischer Leitlinien für Krebserkrankungen zu fördern und zu unterstützen.

Die Basis dieses Programms bilden die wissenschaftlichen Erkenntnisse und Erfahrungen der Experten der Deutschen Krebsgesellschaft und anderer Fachgesellschaften, der Konsens der medizinischen Fachexperten, Anwender und Patienten sowie das Regelwerk für die Leitlinienerstellung der AWMF [10] und die fachliche Unterstützung und Finanzierung durch die Deutsche Krebshilfe. Weitere Informationen: www.leitlinienprogramm-onkologie.de/Programm.3.0.html.

1.2 Träger, Finanzierung und redaktionelle Unabhängigkeit

Die Träger des NVL-Programms und des OL-Programms haben Patientenleitlinien jeweils als obligatorisch festgelegt, sie werden im Rahmen der Programme regelhaft zu jeder Leitlinie erstellt. Auch Fachgesellschaften, die eine Leitlinie federführend erstellen, können eine Patientenleitlinie beauftragen oder selbst erarbeiten. Die Erarbeitung erfolgt in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern. Patientenleitlinien sind frei von Werbung. Die Herausgeber werden im Impressum genannt.

Die Patientenleitlinien aus dem NVL-Programm werden von BÄK, KBV und AWMF gefördert. Die Stiftung Deutsche Krebshilfe finanziert die Erstellung der Patientenleitlinien des OL-Programms. Medizinische Fachgesellschaften finanzieren bei Bedarf die Erstellung von Patientenleitlinien zu hochwertigen klinischen Leitlinien.

Die Mitarbeit der Mitglieder im Redaktionsgremium erfolgt ehrenamtlich und ohne Honorar. Reisekosten für Vertreterinnen und Vertreter von Patientenorganisationen können übernommen werden.

1.3 Ziele

Patientenleitlinien sollen dem Stand des Wissens entsprechende, aktuelle Informationen vermitteln. Sie unterstützen die Leserinnen und Leser dabei, Entscheidungen gemeinsam mit medizinischen Fachleuten auf einer möglichst vergleichbaren Wissensgrundlage zu treffen. So sollen sie die Selbstwirksamkeit, Zufriedenheit und Autonomie fördern. Durch die Vermittlung der Leitlinienempfehlungen an Erkrankte und interessierte Bürger sollen sie zudem die praktische Anwendung einer Leitlinie durch ärztliche Fachgruppen oder andere Berufsgruppen unterstützen.

Zu den Zielen der Patientenleitlinien gehört es:

- die Empfehlungen aus der ärztlichen Leitlinie sowie deren Rationale und Evidenzgrundlage in eine allgemeinverständliche Sprache zu übertragen und so die Zielgruppen und Personen ihres sozialen Umfelds über die empfohlene Versorgung unter Berücksichtigung aller an der Behandlung und Betreuung Beteiligten zu informieren;
- den Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung in der Arzt-Patient-Beziehung zu fördern;
- die aktive Beteiligung der Betroffenen am Behandlungsprozess zu fördern;
- das Selbstmanagement der Erkrankung durch Patientinnen und Patienten zu unterstützen und zu begleiten;
- die Zusammenarbeit aller an der Behandlung beteiligten medizinischen Berufsgruppen zu beschreiben;
- Transparenz über die Versorgungskoordination zu schaffen;
- den Austausch mit anderen Betroffenen zu fördern;
- auf weitergehende Informationsmöglichkeiten hinzuweisen;
- die praktische Anwendung einer Leitlinie durch ärztliche Fachgruppen oder andere Berufsgruppen zu unterstützen.

1.4 Zielgruppe

Zielgruppen der Patientenleitlinien sind:

- von der jeweiligen Erkrankung betroffene Menschen sowie deren Angehörige und andere Vertrauenspersonen;
- interessierte Personen, die sich eingehender informieren möchten;
- Selbsthilfeorganisationen;
- Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Patienteninformations- und Beratungsstellen;
- ärztliche Fachgruppen, Angehörige anderer Heil- und Gesundheitsberufe sowie Fachleute verschiedener Versorgungsstrukturen;
- die Öffentlichkeit.

1.5 Themen

Die Themen und die fachlichen Kernaussagen sind durch die ärztlichen Leitlinien der Leitlinienprogramme vorgegeben:

Übersicht aller Patientenleitlinien des NVL-Programms:

www.patienten-information.de/patientenleitlinien/patientenleitlinien-nvl

Übersicht aller Patientenleitlinien des OL-Programms:

www.patienten-information.de/patientenleitlinien/patientenleitlinien-leitlinienprogramm-onkologie

Handelt es sich um ein spezifisches Krankheitsbild, so richtet sich die Information direkt an Betroffene. Hier wird der Begriff *Patientenleitlinie* oder *Patientinnenleitlinie* verwendet. Handelt es sich aber um ein allgemeines medizinisches Thema, wie zum Beispiel Früherkennung, dessen Zielgruppe primär nicht erkrankte Bürger sind, so kann der Begriff *Gesundheitsleitlinie* verwendet werden.

2. Methodik und Erstellungsprozesse

2.1 Beteiligte Personen und Organisationen

Redaktionsgremium

In das Redaktionsgremium der Patientenleitlinie werden Personen berufen, die bereits an der Erstellung der zugrundeliegenden ärztlichen Leitlinie beteiligt waren.

Beide Leitlinienprogramme sehen ein entsprechend dem Regelwerk Leitlinien der AWMF transparentes Benennungsverfahren durch die entsendenden Organisationen vor, das entsprechend für die Patientenleitlinien gilt [9; 10]. Das Gremium sollte multidisziplinär und repräsentativ für den Adressatenkreis zusammengesetzt sein. Das bedeutet, dass Ärzte, Vertreter anderer Gesundheits- und Heilberufe und Patientenvertreter an der Erstellung einer Patientenleitlinie beteiligt sind [5; 8; 11]. Mehr zu den Besonderheiten der Patientenbeteiligung siehe Kapitel „Anpassen an die Zielgruppe“, Seite 18.

Themenabhängig können weitere Personen in den Erstellungsprozess einbezogen werden. Das können beispielsweise externe Journalistinnen und Journalisten mit Erfahrung in der Entwicklung evidenzbasierter Patienteninformationen sein. Auch Referenten, welche die Erarbeitung der ärztlichen Leitlinie betreut haben, oder Vertreter der Leitlinienbüros können aktiv teilnehmen. Zudem kann das Gremium durch weitere Personen aus Patientenorganisationen erweitert werden.

Alle Mitwirkenden werden namentlich mit beruflicher Qualifikation, Arbeitsstätte oder entsendender Organisation aufgeführt, entweder im Impressum oder im Methodenreport, der die Entwicklung der Patientenleitlinie beschreibt.

Koordination und Moderation

Die Erstellung der Patientenleitlinie und die inhaltliche Arbeit des Redaktionsgremiums werden durch moderierende und koordinierende Redakteure unterstützt. Sie erstellen beispielsweise die Texte, überarbeiten die Entwürfe und organisieren Sitzungen oder Telefonkonferenzen. Ihre Aufgabe ist es auch, auf die Einhaltung der im vorliegenden Dokument definierten methodischen Standards zu achten und die Konsultation zu begleiten.

Namen und Arbeitsstätten der moderierenden Personen werden im Impressum oder im eigenen Methodenreport zur Patientenleitlinie genannt.

Patientenbeteiligung und Benennungsverfahren

Bei der Erstellung von Patientenleitlinien aus dem NVL- und OL-Programm werden Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter konsequent in alle Prozesse einbezogen [5; 8; 12; 13]. Die Rekrutierung folgt in der Regel einem Prozess, der für das NVL-Verfahren im „Handbuch Patientenbeteiligung“ [13] beschrieben ist. Sofern für die ärztliche Leitlinie keine oder nur wenige Patientenvertreter gewonnen werden konnten, unternimmt der Moderator einen erneuten Rekrutierungsversuch. Dafür nimmt er Kontakt zu in Frage kommenden Pati-

entenorganisationen auf und bittet diese um Benennung einer geeigneten Person. Wenn möglich, sollte die angefragte Organisation einer der folgenden Dachverbände angehören: BAG SELBSTHILFE e. V., Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V., „Forum für chronisch kranke und behinderte Menschen“ oder Haus der Krebsselfhilfe. Bei allgemeinen Gesundheitsthemen, zum Beispiel Prävention oder Früherkennung können auch die Verbraucherzentralen um Entsendung gebeten werden.

Für den Fall, dass themenrelevante Patientenorganisationen nicht Mitglied in einem der genannten Dachverbände ist, sollten sie bestimmte Anforderungen erfüllen, um eine Nominierung für eine Patientenleitlinie vornehmen zu können. Sie sollten beispielsweise ihre Finanzierung offenlegen, Interessenkonflikte transparent darstellen, auf nationaler Ebene tätig, unabhängig und als gemeinnützig anerkannt sein. Eine Orientierung bieten die im ÄZQ entwickelten Anforderungen und Materialien, die im „Handbuch Patientenbeteiligung“ [13] dargelegt sind.

Nicht für alle Erkrankungen gibt es eine Patientenorganisation. Daher ist es im Einzelfall möglich, dass einzelne Betroffene ohne institutionellen Hintergrund angesprochen werden. Wenn jedoch trotz intensiver Bemühungen keine direkte Patientenbeteiligung umgesetzt werden konnte, wird das entsprechend im spezifischen Methodenreport zur Patientenleitlinie vermerkt. Neben der direkten Beteiligung von nominierten Patientenvertretern haben Interessierte die Möglichkeit, den Textentwurf im Rahmen einer öffentlichen Konsultation zu kommentieren (siehe Kapitel „Externe Begutachtung“ ab Seite 16). Zusätzlich können publizierte Patientenleitlinien über ein darin eingepflegtes Rückmeldeformular kommentiert werden (siehe Kapitel „Anpassen an die Zielgruppe“ ab Seite 18) [8; 13].

2.2 Interessenkonflikte

Alle Mitglieder des Redaktionsgremiums sind gehalten, etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung einer Patientenleitlinie schriftlich zu erklären. Wie bei ärztlichen Leitlinien findet die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zur Bewertung und zum Umgang mit Interessenkonflikten Anwendung (siehe AWMF-Regelwerk [10]). Dies entspricht internationalen Empfehlungen und Standards [14]. Das Formular wird von der Koordinierungsstelle des jeweiligen Leitlinienprogramms ausgehändigt. Grundlage des Formblatts ist das Musterformular der AWMF (im Internet unter www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenskonflikte.html und www.versorgungsleitlinien.de/methodik). Für das NVL-Programm ist das Formblatt zur Offenlegung von möglichen Interessenkonflikten abrufbar unter: www.versorgungsleitlinien.de/methodik.

Das Verfahren zur Identifizierung möglicher Interessenkonflikte einschließlich der Ergebnisse wird im spezifischen Methodenreport der jeweiligen Patientenleitlinie tabellarisch dargelegt. Wenn für die ärztliche Leitlinie eine Erklärung zu Interessenkonflikten bereits abgegeben wurde, die nicht älter als drei Jahre sind, so kann auch auf diese verwiesen werden. In diesem Fall sind die Erklärungen im jeweiligen Leitlinien-Report zur ärztlichen Leitlinie dokumentiert.

2.3 Systematische Recherche, Evidenzauswahl und Quellen

Entsprechend der besonderen Charakteristika einer Patientenleitlinie dienen eine bereits vorhandene hochwertige Leitlinie (S3-Niveau) und die dort berücksichtigte Evidenz als primäre Quellen der Entwicklung [7; 15] und werden entsprechend aufgeführt und benannt. Leitlinien des NVL- und OL-Programms erfüllen die Anforderungen einer S3-Leitlinie, das heißt, sie haben alle Elemente einer systematischen Entwicklung durchlaufen [7]. Ihre Erarbeitung erfolgt unter Berücksichtigung des AWMF-Regelwerks [10] und des Deutschen Leitlinien-Bewertungsinstruments DELBI [16]. Fester Bestandteil der Leitlinienerstellung sind somit eine systematische Recherche und eine Bewertung aktueller wissenschaftlicher Literatur mit Überprüfung der Sicherheit der vorhandenen Evidenz. Welche einzelnen Schritte für eine systematische Recherche für Leitlinien erfolgen sollen, ist im Manual „Systematische Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien“ [17] beschrieben.

In dem jeweiligen Leitlinienreport ist das methodische Vorgehen hinsichtlich der Literatursuche detailliert beschrieben, wie beispielsweise Suchstrategie, benutzte Datenbanken sowie Ein- und Ausschlusskriterien. Ebenso sind in diesen Methodendokumenten Angaben zur Evidenzauswahl, -bewertung und -graduierung sowie Evidenztabelle zu finden. Die Formulierung, Graduierung und Verabschiedung der Leitlinienempfehlungen erfolgen in beiden Programmen nach einem formalen Konsensusverfahren, zum Beispiel dem Nominalen Gruppenprozess. Die Verfahrensweise für das NVL-Programm ist in einem generischen Methodenpapier [9] beschrieben.

Wurde zu einer Fragestellung keine oder unzureichende Evidenz identifiziert, können die Expertinnen und Experten des multidisziplinär besetzten Leitliniengremiums in einem strukturierten Verfahren konsensbasierte Empfehlungen aussprechen. Diese sogenannten Expertenkonsense sind auch in der Patientenleitlinie als meinungsbasiert dargestellt und von evidenzbasierten Empfehlungen sprachlich unterschieden (siehe Kapitel „Ableiten und Darstellen von Empfehlungen“ ab Seite 13).

Inhaltlich ist eine Patientenleitlinie streng an die zugrundeliegende Leitlinie gebunden. In ihr sind keine Aussagen zur Wirksamkeit von Diagnostik oder Therapie enthalten, die von den Handlungsempfehlungen abweichen oder auf nicht für die Leitlinie systematisch gesuchten und bewerteten Quellen basieren. Relevante Studien, die nach Veröffentlichung der ärztlichen Leitlinie erschienen sind, können in Ausnahmefällen herangezogen werden, wenn sie ergänzende oder aktualisierte Informationen enthalten und vom Redaktionsgremium sowie von den verantwortlichen Methodikern überprüft wurden. Für den Fall, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die eine Überarbeitung von Empfehlungen erfordern, werden diese erst nach der Aktualisierung der ärztlichen Leitlinie in der Patientenleitlinie berücksichtigt.

Ergänzende Recherchen nach epidemiologischen Daten, Hintergrundinformationen (wie Aufbau eines Organs), Wirkmechanismus und Nebenwirkungen bestimmter Substanzen und rechtliche Rahmenbedingungen können durchgeführt werden. Recherchen und/oder genutzt-

te Quellen werden dann im jeweiligen Report zum methodischen Vorgehen bei der Entwicklung der jeweiligen Patientenleitlinie dokumentiert.

Patienteninformationen anderer Herausgeber

Für ergänzende Informationen kann darüber hinaus eine zusätzliche Internet- und Literaturrecherche nach Patienteninformationen verlässlicher Anbieter erfolgen. Dafür werden im Vorfeld relevante Datenbanken definiert und Suchkriterien festgelegt. Recherchestrategie und Trefferanzahl sind dann ausführlich im spezifischen Methodenreport einer Patientenleitlinie dokumentiert (siehe auch Kapitel „Dokumentation der Methodik“ ab Seite 22). Die gefundenen Informationen werden auf ihre Verlässlichkeit hin geprüft. Alle zusätzlich verwendeten Referenzen werden im Quellenverzeichnis der Patientenleitlinie aufgelistet.

Kostenlos zugängliche Patienteninformationen können in der Patientenleitlinie als weiterführende Literatur angegeben werden, mit deren Hilfe sich Interessierte weitere Informationen einholen können (siehe Kapitel „Inhalte und Gliederung“ ab Seite 17).

2.4 Grundlegende Prinzipien

Die Methodik für die Erstellung einer Patientenleitlinie orientiert sich an Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen, wie sie unter anderem im Positionspapier „Gute Praxis Gesundheitsinformation (GPGI)“ des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin [18], im internationalen Toolkit des Guidelines International Networks (G-I-N) [6] und im „Manual Patientinformation“ des ÄZQ [19] formuliert sind.

Patientenleitlinien sind der Erfüllung folgender allgemeiner Prinzipien verpflichtet, die in der aktuellen Fassung der GPGI [18] präzise dargelegt werden:

- eine systematische Literaturrecherche nach konkreten Fragestellungen, die für die Zielgruppe relevant sind, wird durchgeführt;
- die Auswahl der für die Fragestellung geeigneten Evidenz wird begründet;
- relevante Ergebnisse für Betroffene werden realistisch dargestellt, zum Beispiel Mortalität, Morbidität und Lebensqualität;
- Unsicherheiten werden adäquat inhaltlich und sprachlich beschrieben;
- auf direktive Empfehlungen wird verzichtet oder es wird zwischen der Darstellung von Ergebnissen und der Ableitung von Empfehlungen klar differenziert;
- bei der Kommunikation von Zahlen, Risikoangaben und Wahrscheinlichkeiten werden aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse einbezogen;
- Informationen über Verfasser und Herausgeber sowie Finanzierung der Patienteninformationen werden transparent dargestellt.

Erfahrungswissen und Informationsbedürfnisse

Eine ärztliche Leitlinie deckt in der Regel nicht alle Informationsbedürfnisse der Zielgruppe einer Patientenleitlinie ab. Deshalb stellt das Erfahrungswissen von Personen aus Selbsthilfeorganisationen oder erkrankten Menschen eine weitere Quelle für eine Patientenleitlinie dar [8; 20]. Die Kooperation mit Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter kommt auch deswegen besondere Bedeutung zu, weil sie für gewöhnlich über umfassende Kenntnisse von Informationsbedürfnissen Betroffener aus der Beratungspraxis verfügen. Um Schlüsselfragen, spezifische Probleme, verbreitete Missverständnisse oder Wissenslücken aus Patientensicht zu identifizieren, steht ein strukturiertes Erhebungsinstrument im „Handbuch Patientenbeteiligung“ des ÄZQ [13] zur Verfügung. Bei Bedarf kann auch eine gezielte Recherche in Quellen qualitativer Evidenz erfolgen, zum Beispiel systematische Recherchen qualitativer Studien [6] oder Recherche in Foren für Menschen mit einer Erkrankung. Die spezifischen Informationsbedürfnisse der Betroffenen werden in Form von Hilfestellungen und praktischen Tipps in die Patientenleitlinie adressiert (siehe Kapitel „Inhalte und Gliederung“ ab Seite 16). Inhalte und Aussagen, die nicht aus der Leitlinie stammen, werden explizit kenntlich gemacht [8]. Auf dieser Evidenzbasis sind Aussagen zur Wirksamkeit (potenziellem Nutzen und Schaden) von Interventionen ausgeschlossen.

2.5 Ableiten und Darstellen von Empfehlungen

Leitlinien enthalten systematisch erarbeitete Empfehlungen, die von mehreren Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen im Konsens verabschiedet wurden [7]. Wesentliche Inhalte der Patientenleitlinien basieren auf den Empfehlungen einer evidenzbasierten Leitlinie [11; 13]. Ein Kernanliegen von Patientenleitlinien ist daher die verständliche Darstellung dieser Empfehlungen inklusive Empfehlungsstärken, Konsensprozessen sowie der zugrundeliegenden Evidenz [6]. Dazu werden Empfehlungsstärke und -formulierung der zugrundeliegenden Leitlinie übernommen (*soll, sollte, kann*). Zudem wird in den Patientenleitlinien transparent und laienverständlich dargestellt, wie die Empfehlungen der Leitlinie entwickelt und abgeleitet wurden. Wenn es sich in der Patientenleitlinie explizit um eine Empfehlung aus der Leitlinie handelt, wird das entsprechend gekennzeichnet. So können die Empfehlungen in Textkästen und Empfehlungsstärken zum Beispiel kursiv oder fett hervorgehoben werden. Wenn es sich im Text um eine übertragene Empfehlung handelt, wird das entsprechend formuliert. Damit sind handlungsleitende Empfehlungen als solche erkennbar und klar von anderen Inhalten getrennt. Zudem weist jede Patientenleitlinie darauf hin, dass die individuelle Entscheidung durchaus von den Empfehlungen der Leitlinie abweichen kann und der Prozess der Entscheidungsfindung durch eine Leitlinie zwar unterstützt, aber nicht ersetzt wird.

Die Begrifflichkeiten und die Grundlage der Empfehlungen werden in einem eigenen Kurzkapitel am Anfang der Patientenleitlinie mit folgendem Text erläutert (Zitat):

Die Handlungsempfehlungen einer ärztlichen Leitlinie sind für Ärztinnen und Ärzte formuliert und daher nicht für jeden verständlich. Eine Patientenleitlinie übersetzt diese Empfehlungen in eine allgemeinverständliche Form.

Die Empfehlungen einer ärztlichen Leitlinie beruhen soweit wie möglich auf fundierten wissenschaftlichen Erkenntnissen. Manche dieser Erkenntnisse sind eindeutig und durch aussagekräftige Studien abgesichert. Andere wurden in Studien beobachtet, die keine sehr zuverlässigen Ergebnisse liefern. Manchmal gibt es in unterschiedlichen Studien auch widersprüchliche Ergebnisse.

Alle Daten werden einer kritischen Wertung durch Experten sowie Patientinnen und Patienten unterzogen. Dabei geht es auch um die Frage: Wie bedeutsam ist ein Ergebnis aus Sicht der Betroffenen? Das Resultat dieser gemeinsamen Abwägung spiegelt sich in den Empfehlungen der Leitlinie wider: Je nach Datenlage und Einschätzung der Leitliniengruppe gibt es unterschiedlich starke Empfehlungen. Das wird auch in der Sprache ausgedrückt:

- „**soll**“ (starke Empfehlung): Nutzen und/oder Risiken sind eindeutig belegt und sehr bedeutsam, die Ergebnisse stammen eher aus sehr gut durchgeführten Studien;
- „**sollte**“ (Empfehlung): Nutzen und/oder Risiken sind belegt und bedeutsam, die Ergebnisse stammen eher aus gut durchgeführten Studien;
- „**kann**“ (offene Empfehlung): Die Ergebnisse stammen entweder aus weniger hochwertigen Studien oder die Ergebnisse aus zuverlässigen Studien sind nicht eindeutig oder der belegte Nutzen ist nicht sehr bedeutsam.

Manche Fragen sind für die Versorgung wichtig, wurden aber nicht in Studien untersucht. In solchen Fällen können die Expertinnen und Experten aufgrund ihrer eigenen Erfahrung gemeinsam ein bestimmtes Vorgehen empfehlen, das sich in der Praxis als hilfreich erwiesen hat. Das nennt man einen Expertenkonsens.

Bei der Umsetzung der ärztlichen Leitlinie wird diese Wortwahl beibehalten. Wenn in der Patientenleitlinie steht, die Ärztin oder der Arzt **soll**, **sollte** oder **kann** so oder so vorgehen, dann wird damit genau der Empfehlungsgrad der ärztlichen Leitlinie wiedergegeben. Beruht die Empfehlung nicht auf Studiendaten, sondern auf Expertenmeinung, findet die Leserin bzw. der Leser die Formulierung: „nach Meinung der Experten ...“.

2.6 Endpunkte, Vergleiche und Risikokommunikation

Bei der Entwicklung einer Patientenleitlinie werden etablierte Standards [15; 19; 21] und aktuelle Studienergebnisse über die Darstellung wissenschaftlicher Ergebnisse zur Wirksamkeit von Interventionen und zur Risikokommunikation berücksichtigt. Die in den Patientenleitlinien dargelegten Informationen zu Nutzen und Schaden von diagnostischen und therapeu-

tischen Verfahren stützen sich auf die ärztliche Leitlinie und die zugrundeliegende Evidenz (siehe Kapitel „Systematische Recherche, Evidenzauswahl und Quellen“ ab Seite 11).

Endpunkte

Bei der Erstellung einer Patientenleitlinie aus dem NVL- oder OL-Programm wird darauf geachtet, dass patientenrelevante Zielgrößen [6] berichtet werden. Für die Recherchen priorisiert die Expertengruppe – die Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter einschließt – bereits bei der Erstellung der ärztlichen Leitlinie die Endpunkte, die für die Bewertung einer Intervention herangezogen werden sollen. Die Patientenleitlinie berichtet regelhaft, wie sich diagnostische Maßnahmen oder therapeutische Verfahren auf das tägliche Leben, Mortalität, Beschwerden oder Lebensqualität et cetera auswirken. Werden diese Endpunkte im Hintergrundtext der Leitlinie nicht berichtet, werden die zugrundeliegenden Primärstudien herangezogen. Zu definierten Fragestellungen (zum Beispiel 30-Tage-Mortalität nach operativen Eingriffen) können nach Rücksprache auch andere Quellen herangezogen werden (zum Beispiel Qualitätsberichte), sofern diese in den Leitlinien nicht berichtet werden. Wenn in Studien jedoch keine Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten gefunden werden konnten und es seitens des Redaktionsgremiums als sinnvoll erachtet wird, können themenabhängig auch validierte Surrogatparameter („Behelfsgrößen“), herangezogen werden. In diesem Fall erfolgt in der Patientenleitlinie ein Hinweis, dass zu patientenrelevanten Endpunkten keine Erkenntnisse vorliegen.

Vergleiche

Um Menschen mit einer Erkrankung und deren Angehörigen eine Entscheidung zu ermöglichen, werden alle derzeit verfügbaren diagnostischen und therapeutischen Methoden beschrieben, sofern sie in der zugrundeliegenden Leitlinie erwähnt werden [6]. Es wird zudem dargelegt, ob wissenschaftliche Belege für ihre Wirksamkeit im Rahmen der Erstellung der Leitlinie gefunden werden konnten und wie verlässlich diese Belege eingeschätzt werden. Auch über Nutzen und Risiken von diagnostischen und therapeutischen Verfahren im Vergleich zu anderen Methoden oder einem Placebo wird informiert, sofern diese untersucht und ausgewertet wurden. Andernfalls wird auf das Fehlen entsprechender Vergleiche hingewiesen.

Risikokommunikation

In den Patientenleitlinien werden Nutzen und Risiken der Untersuchungs- und Behandlungsverfahren ausgewogen beschrieben. Nutzen und Risiken werden in einer Form angegeben, die Patientinnen und Patienten eine realistische Einschätzung von Häufigkeiten oder der Wirksamkeit eines Verfahrens ermöglichen. Das kann zum Beispiel die Präsentation von absoluten Zahlen mit sinnvollen Bezugsgrößen zur Häufigkeit einer Krankheit oder von Komplikationen sein. Grafiken können das Verständnis der komplexen Inhalte unterstützen [6; 21]. In dem Zusammenhang wird im Text aber auch darauf hingewiesen, dass statistische Angaben nichts über den individuellen Krankheitsverlauf aussagen. Zudem finden sich in den NVL- und OL-Patientenleitlinien Informationen darüber, wie eine Erkrankung ohne Behandlung verlaufen könnte, soweit Daten oder Erkenntnisse dazu vorliegen.

Kommunikation von Unsicherheit

Manche Fragestellungen wurden bislang in Leitlinien noch nicht ausreichend thematisiert oder in Studien kaum oder gar nicht untersucht. Deshalb ist die Darlegung von patientenrelevanten Endpunkten, Behandlungsalternativen oder Zahlen in einer Patientenleitlinie nicht immer zu realisieren, wird aber angestrebt. Konnten keine wissenschaftlichen Nachweise gefunden werden oder ergaben Studien widersprüchliche Ergebnisse, wird in der Patientenleitlinie auf diese Unsicherheit oder das Fehlen von Studien [6] verwiesen.

2.7 Ablauf der Redaktionsarbeit

Eine Patientenleitlinie wird in einem mehrstufigen Prozess erstellt [5; 11; 13]. In einer Auftaktsitzung wird das Redaktionsgremium über die Arbeit an evidenzbasierten Patienteninformationen informiert, methodische Anforderungen werden erläutert und ein erster Strukturvorschlag vorgestellt. Auch Interessenkonflikte, deren Bewertung und gegebenenfalls daraus resultierende Konsequenzen werden diskutiert (siehe Kapitel „Interessenkonflikte“ ab Seite 10). In der Sitzung wird durch das Redaktionsgremium geprüft und diskutiert, ob das Strukturkonzept alle wichtigen Aspekte der ärztlichen Leitlinie angemessen berücksichtigt, ob die Reihenfolge der Kapitel schlüssig ist, ob bestimmte Themen oder zusätzliche Informationsbedürfnisse besonders oder zusätzlich zu berücksichtigen sind und ob für spezifische Entscheidungssituationen spezielle Formate (z. B. Entscheidungshilfen) generiert werden sollten.

Der abgestimmte Strukturvorschlag bildet die Grundlage für die erste Textfassung der Patientenleitlinie. Diese wird von der Moderatorin oder vom Moderator erstellt und – je nach Überarbeitungsbedarf – in Telefonkonferenzen im gesamten Gremium besprochen und konsentiert. Falls notwendig, finden weitere Abstimmungsrunden mit allen Beteiligten im elektronischen Umlaufverfahren statt. Konsens über den Inhalt einer Patientenleitlinie wird über Diskussionen (Telefonkonferenzen und Sitzungen) und im elektronischen Umlaufverfahren herbeigeführt. Das heißt, alle Inhalte einer Patientenleitlinie werden im Konsens vom gesamten Gremium verabschiedet. Bevor eine Patientenleitlinie frei zugänglich im Internet veröffentlicht wird, durchläuft sie eine Konsultationsphase (siehe Kapitel „Externe Begutachtung“ ab Seite 16). Danach wird das Dokument überarbeitet, veröffentlicht und ein Report über die Entwicklungsschritte erstellt (spezifischer Methodenreport, siehe Kapitel „Veröffentlichung und Verbreitung“ ab Seite 20 und „Gültigkeit und Aktualisierung“ ab Seite 22).

Externe Begutachtung

Während einer Konsultationsphase steht die im Redaktionsgremium konsentierete Textfassung für einen begrenzten Zeitraum (in der Regel vier Wochen) zur öffentlichen Kommentierung im Internet kostenlos zur Verfügung [13]. Sie kann von allen Interessierten begutachtet und kommentiert werden. Die Mitteilung hierüber erfolgt durch spezifische E-Mail-Verteiler sowie durch eine Pressemeldung an journalistische und medizinjournalistische Fachkreise. Alle während der Konsultationszeit eingegangenen Rückmeldungen werden durch die moderierende Person anonymisiert und für das Gremium aufbereitet. Nach Ablauf der Frist entscheidet das Redaktionsgremium der Patientenleitlinie im Konsens über deren Berücksichti-

gung. Nicht fristgerecht eingegangene Kommentare werden nicht aufgenommen und diskutiert.

Einen Überblick über die einzelnen Schritte der Erstellung von Patientenleitlinien aus dem NVL- und OL-Programm bietet das nachfolgende Ablaufschema:

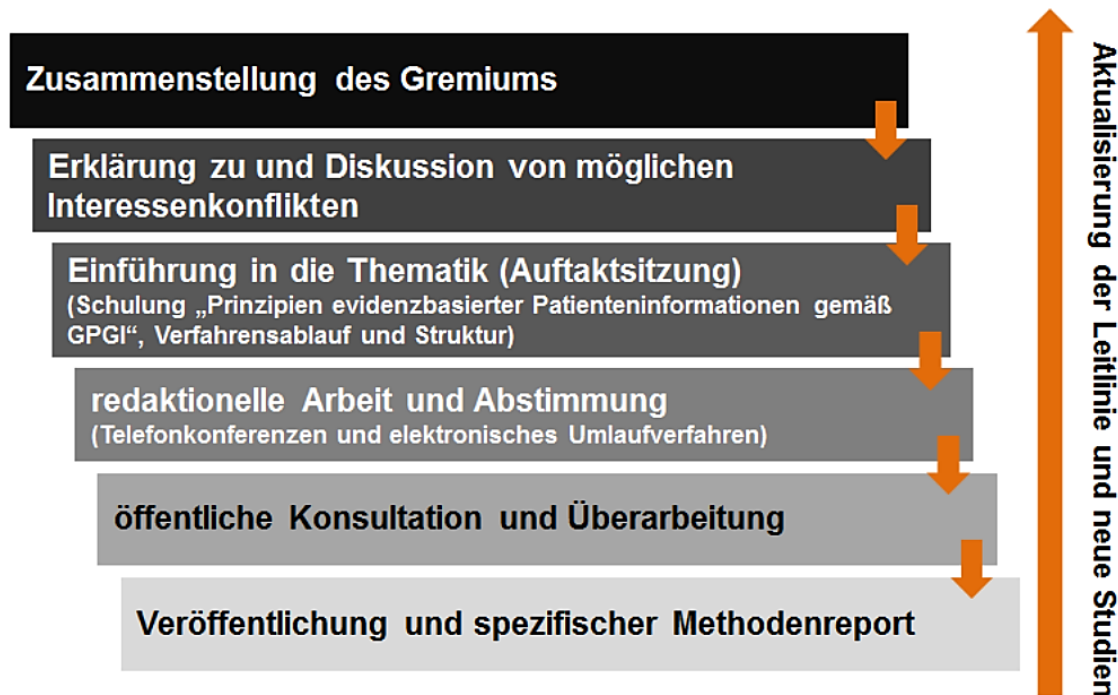


Abbildung 1: Vorgehen bei der Erstellung einer Patientenleitlinie aus dem NVL- oder OL-Programm

2.8 Inhalte und Gliederung

Jede Patientenleitlinie ist nach einem vergleichbaren Inhaltsraster aufgebaut, das in Abhängigkeit von dem zu bearbeitenden Thema, der zugrundeliegenden ärztlichen Leitlinie und den Wünschen des Redaktionsgremiums modifiziert werden kann. Indikationsabhängige Kapitel und zusätzliche Textabschnitte auf Grundlage von Erfahrungswissen können ergänzt werden. Der Schwerpunkt liegt auf der adäquaten Übertragung der Empfehlungen sowie deren Rationale und Evidenzbasis aus der ärztlichen Leitlinie (siehe Kapitel „Ableiten und Darstellen von Empfehlungen“ ab Seite 13).

Damit Interessierte die Inhalte einer Patientenleitlinie verstehen, werden die Texte verständlich verfasst, lesefreundlich aufbereitet und übersichtlich gegliedert. Die Inhalte werden sprachlich angemessen formuliert.

Eine Patientenleitlinie beinhaltet gewöhnlich folgende Elemente (siehe auch „Handbuch Patientenbeteiligung“ [13] oder Ollenschläger et al. [22]):

- **EINFÜHRUNG** – Definition der Zielgruppe, Erklärungen zu „Was diese Patientenleitlinie bietet“, „Warum Sie sich auf die Aussagen dieser Patientenleitlinie verlassen können“ und „Eine Wissenschaft für sich – die Empfehlungen einer Leitlinie“;

- **ZUSAMMENFASSUNG** – kurze Übersicht der Kernaussagen;
- **HINTERGRUNDWISSEN** – Erklärungen zu anatomischen Gegebenheiten und physiologischen Vorgängen im gesunden und kranken Organismus, Krankheitsanzeichen, Ursachen, Auslöser und Risikofaktoren;
- **EPIDEMIOLOGIE** – Inzidenz, Mortalität, natürlicher Krankheitsverlauf;
- **DIAGNOSTIK, THERAPIE UND NACHSORGE** – laienverständliche Übersetzung der Empfehlungen der ärztlichen Leitlinie, Darstellung aller Optionen mit Angaben zu Nutzen- und Schadensaspekten;
- **VERSORGUNGSSTRUKTUREN** – Erklärungen zur empfohlenen medizinischen und falls erforderlich psychosozialen Versorgung unter besonderer Berücksichtigung der Schnittstellen zwischen den einzelnen Versorgungsbereichen;
- **ARZT-PATIENTEN-KOMMUNIKATION** – Anleitungen und Hilfestellungen für das Arzt-Patienten-Gespräch, die eine gemeinsame Entscheidungsfindung erleichtern sollen;
- **HINWEISE ZUM SELBSTMANAGEMENT** – Hinweise zum Umgang mit der Erkrankung, „Tipps und Ratschläge von Patienten für Patienten“ auf Basis von Erfahrungen;
- **IHR GUTES RECHT** – Hinweise zum Patientenrechtegesetz, zum Beispiel auf freie Arztwahl, neutrale Informationen, Beschwerde, ärztliche Zweitmeinung;
- **UNTERSTÜTZUNG UND HILFEN** – Adressen von Selbsthilfeorganisationen, Einrichtungen der Patientenberatung und von den an der Erstellung der ärztlichen Leitlinie vertretenen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften sowie Hinweise auf weitere qualitativ hochwertige Informationen in Printform und im Internet;
- **QUELLENANGABEN;**
- **WÖRTERBUCH** – kurze Erklärungen von Fremdwörtern und Fachbegriffen;
- **RÜCKMELDEFORMULAR** – Formular für Lob, Kritik sowie Verbesserungs- und Ergänzungsvorschläge.

Anpassen an die Zielgruppe

Verschiedene Entwicklungsschritte tragen dazu bei, dass die Inhalte einer Patientenleitlinie den Bedürfnissen der Zielgruppe entsprechen. Dazu gehören eine konsequente Patientenbeteiligung über alle Phasen der Erstellung und eine Konsultationsphase [8] (siehe Kapitel „Beteiligte Personen und Organisationen“ ab Seite 9 und Kapitel „Externe Begutachtung“ ab Seite 16). Besondere Berücksichtigung finden kollektiv und strukturiert erfasste Informationsbedürfnisse aus der Beratungspraxis der Selbsthilfeorganisationen.

Eine weitere Option ist ein Rückmeldeformular, welches am Ende jeder Patientenleitlinie enthalten ist [8; 13; 20]. Dort können Leserinnen und Leser der zuständigen Redaktion mitteilen, wie sie auf den Ratgeber aufmerksam geworden sind, was gefallen hat und was nicht sowie welche Fragen nicht beantwortet wurden. Eingegangene Hinweise und Anregungen werden an das verantwortliche Leitliniensekretariat oder die Koordinierungsstelle beziehungsweise das Leitliniensekretariat der ärztlichen Leitlinie weitergeleitet und bei der nächsten Überarbeitung dem Redaktionsgremium zur Diskussion gestellt. Hinweise, die auf akuten Änderungsbedarf hindeuten, werden zunächst vom Autorenkreis der zugrundeliegenden

Leitlinie geprüft. Wird die Leitlinie aktualisiert, wird auch die Patientenleitlinie angepasst (siehe auch Kapitel: „Gültigkeit und Aktualisierung“, S. 23)

Berücksichtigen von Unterschieden

Eine Reihe unterschiedlicher Faktoren kann die Gesundheit beeinflussen, wie beispielsweise Alter, Geschlecht oder Migration [23; 24]. Soweit belastbare Erkenntnisse dazu vorliegen und solche Aspekte in der Leitlinie angesprochen werden, werden diese in der Patientenleitlinie dargestellt.

Entscheidungshilfen

Entscheidungshilfen können Bestandteil einer ärztlichen Leitlinie aus dem NVL- oder OL-Programm sein. Wenn sie vom Gremium als sinnvoll erachtet werden oder Empfehlungen aus der zugrundeliegenden Leitlinie dafür vorliegen, können sie in eine Patientenleitlinie, gegebenenfalls auch in die ärztliche Leitlinie, integriert werden. Methodische Vorgaben und Kriterien für Entscheidungshilfen sind international etabliert und evaluiert: www.ipdasi.org und www.optiongrid.org.20 Daran orientiert sich die Erstellung der Entscheidungshilfen.

2.9 Layout und Grafiken

Jede Patientenleitlinie ist im Sinne der Corporate Identity des jeweiligen Leitlinienprogramms gestaltet.

Die Patientenleitlinien sollen gut lesbar sowie ansprechend und patientenfreundlich gestaltet sein. Das kann dazu beitragen, das Verständnis der Inhalte zu fördern und das Interesse der Leserinnen und Leser zu wecken. Deshalb werden sie entsprechend aufbereitet: Die Texte sind in einzelne Abschnitte gegliedert, welche mit Überschriften versehen sind. Zudem wird mit angemessenen Schriftgrößen und -farben gearbeitet. Grafiken können eingesetzt werden.

3. Veröffentlichung und Verbreitung

3.1 Formate und Druckversionen

Eine Patientenleitlinie aus dem NVL- oder OL-Programm ist als ein mehrseitiges Dokument konzipiert, welches aus mehreren Themenkomplexen besteht. Sie enthält umfangreiche Informationen, Grafiken und erscheint als PDF-Dokument mit aktiven Weblinks im A4- oder A5-Format zum Downloaden und direkten Ausdrucken im Internet. Die Patientenleitlinien aus dem NVL- und OL-Programm können kostenfrei abgerufen werden.

Alle Patientenleitlinien aus dem OL-Programm liegen in gedruckter Form vor. Sie können als Druckversion bei der Stiftung Deutsche Krebshilfe angefordert werden: www.krebshilfe.de/wir-informieren/material-fuer-betroffene/patientenleitlinien.html. Auch einige NVL-Patientenleitlinien sind in Printform über den Buchhandel erhältlich.

3.2 Internetpräsentation

Der Volltext der Patientenleitlinie steht auf den Internetauftritten der jeweiligen Träger unentgeltlich zur Verfügung:

- Patientenportal von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung: www.patienten-information.de/patientenleitlinien;
- Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien: www.versorgungsleitlinien.de;
- Leitlinienprogramm Onkologie: www.leitlinienprogramm-onkologie.de/Patientenleitlinien.8.0.html;
- Internetseite der AWMF: www.awmf.org;
- Stiftung Deutsche Krebshilfe: www.krebshilfe.de/patientenleitlinien.html.

Auf diesen Webseiten sind auch weitere Dokumente, die im Zusammenhang mit der Patientenleitlinie stehen, zu finden, zum Beispiel ein Report zum methodischen Vorgehen bei der Entwicklung der Patientenleitlinie, Entscheidungshilfen oder Kurzinformationen.

3.3 Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit

Die für die Implementierung notwendige Verbreitung der Patientenleitlinie und Akzeptanz wird von weiteren Maßnahmen unterstützt. Dazu gehören:

- Verbreitung über verschiedene Publikationsorgane der Träger und der koordinierenden Stelle, zum Beispiel Newsletter oder Fachzeitschriften;
- Vorstellung der Patientenleitlinien bei Veranstaltungen oder wissenschaftlichen Kongressen (Vorträge oder Posterbeiträge);
- gezielte Presse- und Öffentlichkeitsarbeit;
- Kurzinformationen für Patienten [25]: Auf Grundlage der Patientenleitlinien kann zusätzlich eine kompakte zweiseitige Kurzinformation erstellt werden, die leicht verständlich die

wichtigsten Empfehlungen zur Behandlung und zum Umgang mit der Erkrankung vermittelt. Diese stehen ebenfalls zum kostenlosen Download bereit: www.patinfo.org. Die Erstellung einer Kurzinformation wird in einem eigenen generischen Methoden-Dokument beschrieben [26].

Eine Verbreitung der Patientenleitlinie wird ebenfalls durch die beteiligten Fachgesellschaften und Selbsthilfeorganisationen angestrebt.

4. Dokumentation der Methodik

Für jede Patientenleitlinie wird ein eigener Report zum methodischen Vorgehen bei der Entwicklung (spezifischer Methodenreport) angefertigt [13]. Dort werden Informationen zu allen Beteiligten, das methodische Vorgehen, die wesentlichen Entwicklungsschritte und der konkrete Projektablauf transparent und nachvollziehbar dargelegt. Das PDF-Dokument wird zusammen mit der jeweiligen Patientenleitlinie veröffentlicht und ist im Internet frei zugänglich.

Zu folgenden Punkten werden im spezifischen Methodenreport zur Patientenleitlinien Informationen dargelegt:

- Träger und Herausgeber;
- Patientenbeteiligung;
- ärztliche Leitlinie als Grundlage der Patientenleitlinie;
- methodische Grundprinzipien;
- allgemeine Vorgehensweise und Entwicklungsprozesse;
- Zielgruppe und Adressaten;
- Ziele;
- Zusammensetzung des Redaktionsteams: beteiligte Personen und deren Arbeitsstätte/Organisation oder Qualifikationen;
- Interessenkonflikte;
- Inhalte und Gliederung;
- Quellen;
- gegebenenfalls Informationen zu einer zusätzlichen Literaturrecherche;
- zeitlicher Ablauf der Erstellung;
- gegebenenfalls Erstellung von Entscheidungshilfen;
- externe Begutachtung;
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung;
- Gültigkeit und Aktualisierung der Patientenleitlinie und zugehörige Dokumente;
- Anwendung und Verbreitung;
- Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit;
- Evaluation;
- Finanzierung und redaktionelle Unabhängigkeit.

5. Gültigkeit und Aktualisierung

Jede Patientenleitlinie ist mit einem Erstellungsdatum (Jahr) versehen. Die Gültigkeit einer Patientenleitlinie ist an die Gültigkeit der zugrundeliegenden ärztlichen Leitlinie gekoppelt [13]. Im Rahmen der Aktualisierungsplanung von Leitlinien im NVL- oder OL-Programm wird abgeschätzt, ob auch die Patientenversion der Leitlinie aktualisiert werden soll. Die Fortschreibung erfolgt entsprechend. Im Falle neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, die eine Überarbeitung der ärztlichen Leitlinie erforderlich machen, wird auch die Patientenleitlinie entsprechend angepasst.

Der jeweils zugehörige Methodenreport wird analog zur Patientenleitlinie aktualisiert.

Verantwortlich für die Aktualisierung einer Patientenleitlinie sind im NVL-Programm die zuständigen Moderatorinnen und Moderatoren der Abteilung „Patienteninformation“ am ÄZQ und im Rahmen des OL-Programms die geförderten Leitliniengruppen. Die Ansprechpartner sind im Impressum der jeweiligen Patientenleitlinie zu finden. Die (Fach-)Öffentlichkeit wird über die Publikation der aktuellen Version informiert.

Literaturverzeichnis

1. Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz (BMJV), Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten und Bevollmächtigter für Pflege. Informiert und selbstbestimmt. Ratgeber für Patientenrechte. Frankfurt/Main: Druck- und Verlagshaus Zarbock; 2014 Available from: http://patientenbeauftragter.de/images/pdf/Barrierefrei%20Broschuere_Patientenrecht_bf.pdf.
2. Schaefer C, Schwarz S, Siegert S. Gut informiert entscheiden – Patienteninformationen am ÄZQ. *Arztebl Thuring* 2013;1(24):19-24.
3. Schaefer C, Follmann M. Patientenleitlinien - Eine valide, hilfreiche Informationsquelle für Patienten? *Forum : das offizielle Magazin der Deutschen Krebsgesellschaft* 2012;27(4):257-8.
4. Schwarz S, Schaefer C, Ollenschläger G. Patienteninformation des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin. *Bremer Arztej* 2011;(11):5-7.
5. Schaefer C, Kirschning S. Gut informiert entscheiden: Patienten- und Verbraucherinformationen am ÄZQ. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2010;104(7):578-84 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21095611>.
6. Schaefer C. How to develop patient versions of guidelines. In: Guidelines International Network (G-I-N), editor. G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines. Berlin: G-I-N Office; 2012. p. 52-9.
7. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Von Absolute Risikoreduktion bis Zuverlässigkeit von Leitlinien. Leitlinien-Glossar. Begrifflichkeiten und Kommentare zum Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2007 (äzq Schriftenreihe; 30). Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe30.pdf>.
8. Schaefer C, Zowalla R, Wiesner M, et al. Patientenleitlinien in der Onkologie: Zielsetzung, Vorgehen und erste Erfahrungen mit dem Format. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2015;109(6):445-51 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26474649>, DOI: 10.1016/j.zefq.2015.09.013.
9. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationales Programm für VersorgungsLeitlinien. Methoden-Report 4. Auflage. 2010 [cited: 2015 Sep 15]. Available from: <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/methodik/mr-aufl-4-version-1.pdf>, DOI: 10.6101/AZQ/000061
10. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. München: Zuckschwerdt; 2012 Available from: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>.
11. Schwarz S, Schaefer C. Patientenleitlinien: Wie werden Empfehlungen laienverständlich übersetzt? *FORUM* 2012;27(6):441-4, DOI: 10.1007/s12312-012-0871-z.

12. Sänger S, Kopp I, Englert G, et al. Auf einheitlicher Basis entscheiden. Die Rolle von NVL-basierten PatientenLeitlinien. Med Klin (Munich) 2007;102(6):474-9
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17571222>.
13. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2008 (äzq Schriftenreihe; 33). Available from:
<http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf>.
14. Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, et al. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. Ann Intern Med 2015;163(7):548-53 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26436619>, DOI: 10.7326/M14-1885.
15. Guidelines International Network (G-I-N). G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines. 2012 [cited: 2012 Sep 24]. Available from: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/g-i-n-public/toolkit/toolkit-combined.pdf>
16. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006 + Domäne 8. 2008 [cited: 2016 Jan 04]. Available from:
<http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>
17. Deutsches Cochrane Zentrum (DCZ), Institut für medizinisches Wissensmanagement der AWMF (AMWF-IMWi), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), et al. Manual Systematische Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien. 2013 [cited: 2013 Mai 29]. Available from: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/literatur/manual-literaturrecherche.pdf>
18. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). Gute Praxis Gesundheitsinformation. Ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. Version 2.0. Berlin: 2015 [cited: 2015 Nov 17]. Available from: <http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi2.pdf>
19. Sänger S, Lang B, Klemperer D, et al. Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. Berlin: ÄZQ; 2006 (äzq Schriftenreihe; 25). Available from:
<http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe25.pdf>.
20. Schwarz S, Khan C, Ollenschläger G, et al. Aktive Patientenbeteiligung bei der Leitlinienerstellung - ein Best-Practice-Beispiel. In: Borsdorf: Edition Winterwork; 2013.
21. Steckelberg A, Berger B, Köpke S, et al. Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2005;99(6):343-51
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16121649>.
22. Ollenschläger G, Kopp I, Lelgemann M, et al. Das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, AWMF und KBV: Ziele, Inhalte, Patientenbeteiligung. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2007;50(3):368-76
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17334883>.
23. Razum O, Zeeb H, Meesmann U, et al. Migration und Gesundheit. Schwerpunktbericht der Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin: RKI; 2008

- (Gesundheitsberichterstattung des Bundes). Available from: http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc_show_pdf?p_id=11713&p_sprache=d&p_uid=gast&p_aid=74706144&p_lfd_nr=1.
24. Lademann J, Kolip P, Robert Koch Institut (RKI). Gesundheit von Frauen und Männern im mittleren Lebensalter. Berlin: RKI; 2005 (Schwerpunktbericht der Gesundheitsberichterstattung des Bundes).
 25. Schaefer C, Siegert S, Bothe L, et al. Kurzinformationen für Patienten (KiP) als Service-Angebot für Ärztinnen und Ärzte - erste Erfahrungen mit der Implementierung. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2015;109(2):153-8
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26028453>, DOI:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.zefq.2015.03.007>.
 26. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Bundesärztekammer (BÄK). Methodenreport - Kurzinformationen für Patienten (KiP). Version 1.0. 2014 [cited: 2015 Aug 20]. Available from: <http://doi.org/10.6101/AZQ/000200>, DOI: 10.6101/AZQ/000200