

## Methodenreport zur Entwicklung von Kurzinformationen für Patienten (KiP)

3. Auflage, Version 1

Erstellungsdatum: April 2019

Überprüfung geplant: April 2022



Foto © Rainer Sturm / pixelio

# Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis .....</b>	<b>2</b>
<b>Impressum .....</b>	<b>3</b>
Herausgeber .....	3
Autorenteam.....	3
Redaktion und Pflege.....	3
Kontaktadresse .....	3
<b>1. Hintergrund und Zielsetzung .....</b>	<b>5</b>
1.1 Begründung .....	5
1.2 Träger, Finanzierung und redaktionelle Unabhängigkeit.....	6
1.3 Ziele .....	6
1.4 Zielgruppe.....	6
1.5 Themen.....	7
<b>2. Vorgehensweise und Methodik .....</b>	<b>8</b>
2.1 Anforderungen und Kriterien .....	8
2.2 Beteiligte Personen und Organisationen .....	9
2.3 Interessenkonflikte .....	10
2.4 Recherche, Quellen und Evidenzgrundlage .....	10
2.5 Inhalte .....	13
2.6 Gendergerechte Sprache .....	14
2.7 Grafische Gestaltung.....	14
2.8 Vorgehensweise.....	15
2.9 Dokumentation der Methodik.....	16
<b>3. Übersetzungen der Kurzinformationen .....</b>	<b>17</b>
3.1 Vorgehensweise bei den Übersetzungen .....	17
<b>4. Veröffentlichung und Verbreitung.....</b>	<b>18</b>
<b>5. Aktualisierung der Inhalte einer KiP.....</b>	<b>19</b>
<b>6. Aktualisierung des vorliegenden Methodenreports .....</b>	<b>19</b>
<b>7. Anhang .....</b>	<b>20</b>
7.1 Für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter: Formular „Offenlegung von Interessenkonflikten“ .....	20
7.2 Für Expertinnen und Experten: Formular „Erklärung über Interessenkonflikte“ ...	25
<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>26</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>27</b>

# Impressum

## Herausgeber

Kassenärztliche Bundesvereinigung und Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1/2  
10623 Berlin

## Autorenteam

### **Autorinnen der 2. und 3. Auflage**

Dr. Sabine Schwarz

Svenja Siegert

Dr. Lydia Bothe

Corinna Schaefer

### **Autorinnen der 1. Auflage**

Svenja Siegert

Christine Hahnenkamp

Dr. Sabine Schwarz

Corinna Schaefer

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)

Wir bedanken uns bei Ursula Helms und Jutta Hundertmark-Mayser (Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V.) für ihre Unterstützung bei der Erstellung des Formblattes „Offenlegung von Interessenkonflikten“ für die 2. Auflage des Methodenreports.

## 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 2504

Telefax: 030 - 4005 2555

E-Mail: [patienteninformation@azq.de](mailto:patienteninformation@azq.de)

Internet: [www.azq.de](http://www.azq.de); [www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de); [www.patinfo.org](http://www.patinfo.org)

**Bitte wie folgt zitieren:**

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Methodenreport zur Entwicklung von Kurzinformationen für Patienten (KiP). 3. Auflage, Version 1. 2019 (Kurzinformation für Patienten) [cited: jfff.mm.tt]. DOI: 10.6101/AZQ/000440. [www.doi.org/10.6101/AZQ/000440](http://www.doi.org/10.6101/AZQ/000440)

Dieser Methodenreport richtet sich an Frauen und Männer. Deshalb haben wir uns bemüht, sprachlich beiden Geschlechtern gleichermaßen gerecht zu werden. Der einfachen Lesbarkeit halber haben wir allerdings an einigen Textstellen auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Personenbezeichnungen verzichtet.

# 1. Hintergrund und Zielsetzung

## 1.1 Begründung

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) hat von seinen Trägern den Auftrag erhalten, Kurzinformationen für Patienten (KiP) zu medizinischen Themen zu erstellen.

Bei einer KiP handelt es sich um ein kurzes Informationsblatt: Auf einer DIN-A4-Doppelseite werden wesentliche Fakten zu einer Erkrankung oder einem ausgewählten Gesundheitsthema prägnant und leicht verständlich zusammengefasst. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf praktischen Hilfestellungen und Möglichkeiten zum Selbstmanagement – die Leserschaft bekommt Informationen zum Umgang mit einer Erkrankung und erhält Antworten auf gesundheitsrelevante Fragestellungen. Zudem wird auf weitere Informationsquellen und Anlaufstellen verwiesen.

Die KiP gehören zu den definierten Formaten zur Implementierung im Rahmen des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien. Häufig dient daher eine Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) oder die dazugehörige Patientenleitlinie als Grundlage. Das NVL-Programm ist eine gemeinsame Initiative von Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) zur Qualitätsförderung in der Medizin [1]. Es zielt auf die Entwicklung und Implementierung versorgungsbereichsübergreifender Leitlinien zu ausgesuchten Erkrankungen hoher Prävalenz unter Berücksichtigung der Methoden der evidenzbasierten Medizin [1]. Die operative Durchführung und Koordination des NVL-Programms erfolgt durch das ÄZQ. Eine Patientenleitlinie stellt eine besondere Form der Gesundheitsinformation dar [2]. Sie ist eine laienverständliche Ausgabe der wesentlichen Empfehlungen und Inhalte einer ärztlichen Leitlinie [2; 3].

Darüber hinaus können die KiP auf Patientenleitlinien aus dem Leitlinienprogramm Onkologie (OL) beruhen. Primäre Quelle kann ebenfalls eine hochwertige Leitlinie von anderen Fachgesellschaften und gegebenenfalls die dazugehörige Patientenversion sein. Bei Themen, zu denen keine Leitlinie oder eine Patientenversion vorliegt, wird eine systematische Literatursuche durchgeführt (siehe Kapitel „Recherche, Quellen und Evidenzgrundlage“, ab Seite 10).

Jede KiP wird nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin erstellt. Dabei berücksichtigt das Autorenteam die Grundsätze und Anforderungen an verlässliche Patienteninformationen (siehe Kapitel „Anforderungen und Kriterien“, ab Seite 8). Alle Texte werden zusammen mit Patientenvertretern oder Laien sowie ärztlichen Experten und Journalisten erarbeitet. So wird sichergestellt, dass eine KiP inhaltlich korrekt und gleichzeitig verständlich ist. Darüber hinaus wird gewährleistet, dass bei der Erarbeitung die Informationsbedürfnisse, Erfahrungen und das Wissen von betroffenen oder interessierten Personen einbezogen werden (siehe Kapitel „Beteiligte Personen und Organisationen“, ab Seite 9).

## 1.2 Träger, Finanzierung und redaktionelle Unabhängigkeit

Träger des Projekts sind die KBV und seit dem Jahr 2012 auch die BÄK. Die KiP werden durch KBV und BÄK gemeinsam finanziert. Die Formulierung der Inhalte erfolgt in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern. Jedes Informationsblatt ist frei von Werbung, jedoch im Sinne der Corporate Identity der KBV/KVen oder der BÄK gestaltet.

Koordination, Redaktion und Pflege der KiP erfolgen durch das ÄZQ.

Die Mitarbeit und Unterstützung von Personen, die nicht dem ÄZQ, der KBV oder der BÄK angehören, erfolgt ehrenamtlich und ohne Honorar. Muttersprachliche Expertinnen und Experten, die eine übersetzte KiP überprüfen, können als Dankeschön eine kleine Aufmerksamkeit erhalten, zum Beispiel einen Buchgutschein.

## 1.3 Ziele

Die KiP werden primär für Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten entwickelt, damit diese die Informationsblätter bei Bedarf direkt an Betroffene aushändigen können [4]. Die Informationsmaterialien sollen leicht einsetzbar sein und das Arzt-Patienten-Gespräch unterstützen.

Für Bürgerinnen und Bürger stellen die Kurzinformationen niederschwellige Informationsangebote dar. Sie bieten einen ersten Überblick über ein medizinisches Thema.

### **Ziele der KiP sind:**

- durch verlässliche Information das persönliche Arztgespräch zu unterstützen;
- die Information und Aufklärung von Patientinnen und Patienten zu fördern und somit ihre Gesundheitskompetenz zu stärken;
- über Erkrankungen oder gesundheitsrelevante Themen übersichtlich und leicht verständlich zu informieren;
- gegebenenfalls unterschiedliche, empfohlene Handlungsoptionen aufzuzeigen;
- die aktive Beteiligung der Betroffenen am Behandlungsprozess und die gemeinsame Entscheidungsfindung zu unterstützen;
- Hilfestellungen zum Selbstmanagement und praktische Tipps zum Umgang mit verschiedenen Gesundheitsproblemen zu geben;
- auf weitergehende Informationsmöglichkeiten hinzuweisen;
- Menschen, die wenig oder kaum Deutsch können, ebenfalls verlässlich zu informieren;
- Antworten auf aktuelle medizinische Fragestellungen zu geben;
- den Austausch mit anderen Betroffenen zu fördern;
- die praktische Anwendung einer Leitlinie oder Patientenleitlinie durch ärztliche Fachgruppen, andere Berufsgruppen oder Selbsthilfeorganisationen zu unterstützen.

## 1.4 Zielgruppe

Die kostenlosen Informationsblätter sind konzipiert als Serviceangebot für Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten. Sie können die KiP als Grundla-

ge für Beratungsgespräche nutzen, im Wartezimmer auslegen oder auf ihrer Webseite darauf verlinken. Die Informationen sind für Menschen mit einer Erkrankung sowie interessierte Bürgerinnen und Bürger ebenfalls kostenfrei im Internet zugänglich und richten sich an eine breite Zielgruppe.

#### **Zielgruppen der KiP sind:**

- Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten oder Personen aus anderen medizinischen Berufsgruppen, zum Beispiel aus Physiotherapie, Pflege oder Hebammen;
- von der jeweiligen Erkrankung betroffene Menschen, Eltern erkrankter Kinder, Angehörige und andere Vertrauenspersonen;
- gesunde Menschen, die überlegen, eine medizinische Leistung in Anspruch zu nehmen, wie zum Beispiel eine Früherkennungsuntersuchung;
- Menschen, die an medizinischen Themen interessiert sind;
- Selbsthilfeorganisationen;
- Einrichtungen oder Organisationen, die kranke Menschen und deren Angehörige betreuen oder beraten, wie Patienteninformations- und Beratungsstellen, Gesundheitsbehörden, Ämter, Krankenhäuser und Kliniken

Um Menschen mit wenig Deutschkenntnissen die Verständigung zu erleichtern, sind ausgewählte KiP in sechs Fremdsprachen verfügbar (siehe „Übersetzungen der KiP“, ab Seite 17).

## 1.5 Themen

Zu allen Patientenleitlinien aus dem NVL-Programm werden regelhaft KiP veröffentlicht, teilweise auch zu Einzelthemen. Daher werden Informationsblätter hauptsächlich zu häufigen Krankheitsbildern verfasst.

Es besteht für Multiplikatoren und alle interessierten Personen zudem die Möglichkeit, Themen für ein neu zu erstellendes Informationsblatt vorzuschlagen. Auf dem Patientenportal [www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de) wurde dafür ein Kontaktformular eingerichtet.

Des Weiteren kann eine KiP durch die Träger beauftragt werden. Auch aktuelle gesundheitsrelevante oder wissenschaftliche Fragestellungen werden bei der Themenauswahl berücksichtigt.

Die Planung der Themen erfolgt jahresweise; die Themenvorschläge legt das ÄZQ zu Beginn jedes Jahres den Trägern zur Prüfung und Genehmigung vor.

#### **Themenschwerpunkt – Seltene Erkrankungen**

Im Jahr 2013 haben die Träger des ÄZQ einen neuen Schwerpunkt in der Reihe der KiP zu Seltenen Erkrankungen beschlossen. In Zusammenarbeit mit der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE e. V.) erarbeitet das ÄZQ pro Jahr circa zwei KiP zu ausgewählten Seltenen Erkrankungen. Die Themenvorschläge werden gemeinsam durch die ACHSE e. V. und das ÄZQ erarbeitet und unterbreitet. Damit werden erstmalig Kriterien, die im Aktionsplan [5] des Nationalen Aktionsbündnisses für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) formuliert und empfohlen werden, umgesetzt (siehe Kapitel „Anforderungen und Kriterien“, ab Seite 8).

## 2. Vorgehensweise und Methodik

### 2.1 Anforderungen und Kriterien

Die Methodik für die Erstellung einer KiP orientiert sich an definierten Anforderungen an Transparenz, Inhalt und Vermittlung von Patienteninformationen. Diese sind im Positionspapier „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) [6] und im „Manual Patienteninformation“ des ÄZQ [7] festgehalten. Das ÄZQ hat dieses Positionspapier gemeinsam mit anderen Institutionen unterzeichnet. Damit verpflichtet sich das KiP-Redaktionsteam folgende Punkte zu erfüllen:

- Die Informationsblätter sind mit einem Erstellungsdatum versehen;
- sie nennen Herausgeber und Organisation, die für den Inhalt verantwortlich ist;
- sie legen die Ziele und die Zielgruppe/n dar;
- sie beruhen auf dem besten aktuell verfügbaren medizinischen Wissen, das heißt auf einer systematischen Recherche und Bewertung der Literatur. Auf vorhandene aggregierte Evidenz wird dabei zurückgegriffen, wie hochwertige Leitlinien, HTA-Berichte, systematische Reviews, Meta-Analysen;
- sie geben die zugrundeliegenden Evidenzquellen an;
- sie sind übersichtlich, zielgruppenspezifisch und verständlich in Sprache und Darstellung;
- sie beachten aktuelle Studienergebnisse zur Vermittlung von Zahlen, Risikoangaben und Wahrscheinlichkeiten;
- sie stellen patientenrelevante Ergebnisse objektiv dar, wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität;
- wenn Empfehlungen aus Leitlinien oder Patientenleitlinien übernommen werden, sind diese durch entsprechende Formulierungen erkennbar;
- sie sind den Informationsbedürfnissen der Zielgruppe angepasst, indem sie zusammen mit Personen aus der Selbsthilfe, Betroffenen oder interessierten Laien erarbeitet werden;
- Conflict of Interest-Management findet statt;
- sie werden redaktionell unabhängig verfasst und neutral formuliert;
- sie vermitteln ein realistisches Bild einer Erkrankung oder eines medizinischen Themas;
- sie äußern sich zu Unsicherheiten;
- sie stellen, wenn möglich, alle wesentlichen Untersuchungs- und Behandlungsoptionen mit Nutzen- und Schadenswahrscheinlichkeiten dar oder verweisen auf die ausführlichen Informationen einer zugrundeliegenden Patientenleitlinie;
- sie weisen auf weiterführende Informationsquellen und Anlaufstellen hin;
- sie werden regelmäßig überprüft und wenn nötig aktualisiert;
- grundlegende Informationen zum Erstellungsprozess sind nachvollziehbar in einem frei zugänglichen Methodenpapier dokumentiert.

Die Erstellung von Patienteninformationen zu Seltenen Erkrankungen weist einige Besonderheiten auf [8]. So liegt zum Beispiel für bestimmte Fragestellungen keine hochwertige Evidenz vor, auf welche die Informationsersteller zurückgreifen können. Expertenmeinungen und Patientenerfahrungen kommen deshalb eine besondere Bedeutung zu. Vor diesem Hintergrund hat eine Arbeitsgruppe des NAMSE spezifische Kriterien und Standards zu Patienteninformationen zu Seltenen Erkrankungen erarbeitet [8]. Diese geben Orientierung bei der Erstellung von KiP zu Seltenen Erkrankungen. So kann beispielsweise das Erfahrungswissen Betroffener und von Fachleuten in den Redaktionsprozess eingehen.

## 2.2 Beteiligte Personen und Organisationen

Die Texte erarbeitet das KiP-Redaktionsteam zusammen mit medizinischen Expertinnen und Experten oder Menschen aus der Selbsthilfe. In Einzelfällen werden Betroffene ohne institutionellen Hintergrund einbezogen. Themenabhängig werden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus anderen Abteilungen oder Stabsstellen des ÄZQ ebenfalls beteiligt. Des Weiteren begleiten verschiedene Personen von KBV und BÄK den Redaktionsprozess (siehe Kapitel „Vorgehensweise“ ab Seite 15).

Bei einer KiP handelt es sich also um ein Gemeinschaftsprojekt. Vor diesem Hintergrund werden auf einer einzelnen KiP keine Namen der mitwirkenden Personen angegeben. Die externen Expertinnen und Experten sowie Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sind namentlich mit beruflicher Qualifikation, Arbeitsstätte, entsendender Organisation oder Fachgesellschaft im spezifischen Methodendokument, das die Entwicklung einer KiP beschreibt, genannt (siehe Kapitel „Dokumentation der Methodik“ ab Seite 16). Eine Liste der verantwortlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus dem ÄZQ finden Interessierte unter: [www.patienten-information.de/ueber-unser-patientenportal](http://www.patienten-information.de/ueber-unser-patientenportal). Menschen ohne institutionellen Hintergrund haben aus Datenschutzgründen die Möglichkeit, anonym zu bleiben. Kontaktdaten und das ausgefüllte Formblatt zur Abfrage möglicher Interessenkonflikte liegen dem ÄZQ vor.

Wenn eine KiP auf Grundlage einer Leitlinie oder Patientenleitlinie erstellt wird, werden die medizinischen Expertinnen und Experten für gewöhnlich aus deren Autorenkreis rekrutiert. Das NVL- und das OL-Programm sehen entsprechend dem „AWMF-Regelwerk Leitlinien“ [9] ein transparentes Benennungsverfahren vor. Auch Fachgesellschaften, Leitliniensekretariate oder Leitlinienkoordinatoren können angeschrieben werden. Je nach Thema können auch Einzelpersonen aus renommierten medizinischen Institutionen oder mit ausgewiesener Expertise oder praktischen Erfahrungen angefragt werden.

### **Patientenbeteiligung und Benennungsverfahren**

An der Erstellung einer KiP werden regelhaft Vertreterinnen und Vertreter aus Selbsthilfeorganisationen beteiligt. Sofern zu einem Gesundheitsthema keine Patientenorganisation existiert, können betroffene Personen oder Menschen, die keinem Verband oder Institution angehören, ihre Erfahrungen, Perspektiven, Präferenzen und Erwartungen in den Redaktionsprozess einbringen. Durch die Einbeziehung von Patientenvertreterinnen und -vertretern sowie Interessengruppen können Informationsbedürfnisse Betroffener oder der Zielgruppe identifiziert und in der KiP berücksichtigt werden. Außerdem kontrollieren sie, ob die Texte hinsichtlich Komplexität und Verständlichkeit der Zielgruppe entsprechen (siehe auch Kapitel „Vorgehensweise“ ab Seite 15).

Im Falle einer KiP zu einer Patientenleitlinie oder ärztlichen Leitlinie gehören die Patientenvertreterinnen oder -vertreter zum Autorengremium der zugrundeliegenden Quelle. Im NVL- und OL-Programm erfolgt die Rekrutierung in einem festgelegten, transparenten Benennungsverfahren [2; 3]. Zu Seltenen Erkrankungen oder anderen Krankheitsbildern werden die ACHSE e. V. sowie andere entsprechende Selbsthilfe- oder Verbraucherorganisationen um Vermittlung einer geeigneten Person gebeten. Bei der Rekrutierung wird eine möglichst enge Kooperation mit der organisierten Selbsthilfe angestrebt. Wenn es zu einem zu behandelnden Krankheitsbild eine in den Dachverbänden der Selbsthilfe organisierte Patientenorganisation gibt, und keine tragenden Gründe dagegen sprechen, wird diese informiert und um Benennung von Patientenvertreterinnen oder -vertretern gebeten.

## 2.3 Interessenkonflikte

Von den an der Entwicklung einer KiP beteiligten externen Gutachterinnen und Gutachtern wird seit März 2014 eine Erklärung über Interessenkonflikte eingeholt (siehe Anhang ab Seite 20). Die Erklärungen werden von den zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des ÄZQ gesichtet und bewertet. Die Formulare werden im ÄZQ aufbewahrt und können bei Bedarf eingesehen werden.

Wenn für die ärztliche Leitlinie oder eine Patientenleitlinie eine Erklärung zu Interessenkonflikten bereits vorhanden ist, die nicht älter als drei Jahre ist, so wird auf diese verwiesen werden. Ein Hinweis wird im spezifischen Methodendokument zur jeweiligen KiP dargelegt.

## 2.4 Recherche, Quellen und Evidenzgrundlage

Patientenleitlinien, die am ÄZQ erstellt wurden, oder andere aktuelle, evidenzbasierte Patientenleitlinien dienen vorzugsweise als Quelle zur Entwicklung einer KiP. Daneben kann eine KiP direkt auf Inhalten einer hochwertigen ärztlichen Leitlinie beruhen. Wenn eine Leitlinie oder eine Patientenversion die Grundlage bildet, erfolgte die systematische Recherche und Evidenzbewertung unter Berücksichtigung des AWMF-Regelwerks [9] schon im Rahmen der Leitlinienerstellung. Zum Nachweis der wissenschaftlichen Belege gelten die angeführten Quellen der Leitlinie. Welche einzelnen Schritte für eine systematische Recherche für Leitlinien erfolgen sollen, ist im Manual „Systematische Literaturrecherche für die Erstellung von Leitlinien“ [10] beschrieben.

Gibt es für ein Thema keine verlässlichen Informationen, wird eine eigene systematische Recherche durchgeführt. Wenn notwendig, wird auch bei vorhandenen Patientenleitlinien systematisch nach wissenschaftlich hochwertiger Literatur gesucht. Der Suchzeitraum beschränkt sich in der Regel auf die letzten fünf Jahre. Recherchiert wird sowohl nach deutschsprachigen als auch nach englischsprachigen Quellen, zum Teil auch nach französischen. Die Suche wird regulär in folgenden Recherchequellen durchgeführt:

- Literaturdatenbank Medline über [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)
- Literaturdatenbank Cochrane Library über [www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com)
- Literaturdatenbank KSR Evidence über [www.ksrevidence.com](http://www.ksrevidence.com)
- Datenbanken für Leitlinien und weitere Evidenz: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (DE) ([www.leitlinien.net](http://www.leitlinien.net)), Canadian Medical Association Guidelines Infobase (CA) ([www.jouleamc.ca/cpg/homepage](http://www.jouleamc.ca/cpg/homepage)), Guidelines International Network (G-I-N) (INT) ([www.g-i-n.net](http://www.g-i-n.net)),

National Guideline Clearinghouse (NGC) (US) ([www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/search.html](http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/search.html)), NHS Evidence (UK) ([www.evidence.nhs.uk](http://www.evidence.nhs.uk)),

- Leitlinien-Seiten einzelner fachübergreifender und fachspezifischer Anbieterorganisationen: Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) (DE) ([www.akdae.de](http://www.akdae.de)), Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) (US) ([www.icsi.org](http://www.icsi.org)), National Health and Medical Research Council (NHMRC) (AU) ([www.nhmrc.gov.au](http://www.nhmrc.gov.au)), National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (UK) ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (UK) ([www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk))

Neben der wissenschaftlichen Evidenz sind praktische Erfahrungen und Kenntnisse der Betroffenen und der Fachexperten von Bedeutung, zum Beispiel für Hinweise zur Krankheitsbewältigung oder zum Selbstmanagement. Auch das Erfahrungswissen von Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern aus ihrer Beratungspraxis kann eine Informationsquelle darstellen. Diese sind jedoch zumeist nicht evidenzbasiert oder stammen nicht aus der zugrundeliegenden ärztlichen Leitlinie. Erfahrungsberichte und qualitative Studien können hochwertige Evidenz gerade zur Bewertung von Nutzen und Schaden medizinischer Interventionen nicht ersetzen. Sie können jedoch hilfreich sein in Bereichen wie dem persönlichen Umgang mit einer Erkrankung und Krankheitsfolgen oder der individuellen Lebensführung. Auch bei der Erstellung von Patienteninformationen zu Seltenen Erkrankungen sind sie von besonderer Relevanz. Informationsmaterialien von Selbsthilfeorganisationen, die an der Erstellung einer KiP mitarbeiten, können ebenfalls herangezogen werden.

- **Patientenleitlinien und Leitlinien aus dem NVL-Programm:** Die Informationsblätter werden vor allem auf Grundlage von Patientenversionen zu einer Leitlinie erstellt. Die Texte können auch direkt auf der ärztlichen Leitlinie oder auf einigen Kapiteln daraus beruhen. Die wissenschaftlichen Quellen, auf die sich die NVL stützt, werden in der Langfassung oder im dazugehörigen Methodenreport dargelegt. Dort sind Informationen zur Recherche dokumentiert, wie zum Beispiel Strategie, Treffer oder Evidenzauswahl. Auch Evidenztabellen sind Bestandteil der methodischen Dokumentation zu den NVL. Mehr im Internet zum NVL-Programm unter: [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de).
- **andere Patientenleitlinien zu S3-Leitlinien:** Hier dienen unter anderem Patientenleitlinien des OL-Programms als Quelle. Träger des OL-Programms sind AWMF, die Deutsche Krebsgesellschaft (DGK) und die Deutsche Krebshilfe (DKH).<sup>1</sup> Für die Erarbeitung einer KiP können auch andere S3-Leitlinien mit ihren Patientenversionen herangezogen werden, die auf der Internetseite der AWMF veröffentlicht wurden.
- **Systematische Literaturrecherche:** Sofern keine Patientenleitlinie oder hochwertige Leitlinie verfügbar ist, erfolgt eine umfassende systematische Literaturrecherche nach aufbereiteter Evidenz (englischsprachige Leitlinien, systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen und HTA-Berichte). Bei Bedarf oder bei speziellen Fragestellungen erfolgt zusätzlich eine systematische Recherche und Bewertung von Primärstudien (Liste der Datenbanken siehe Seite 10). Darüber hinaus kann nach bereits vorhandenen Patienteninformationen oder anderen verlässlichen Informationsmaterialien zu einem speziellen Gesundheitsthema systematisch recherchiert werden. Dafür werden im Vorfeld relevante Datenbanken definiert und Suchkriterien festgelegt. Bei folgenden Anbietern wird regulär nach Patienteninformationen gesucht:

<sup>1</sup> mehr Informationen zum Leitlinienprogramm Onkologie unter: [www.leitlinienprogramm-onkologie.de](http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de)

- Patientenportal von KBV und BÄK: [www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de)
- Patienteninformationen des IQWiG: [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de)
- Cochrane Deutschland: [www.cochrane.org/de/evidence](http://www.cochrane.org/de/evidence)
- Krebsinformationsdienst des deutschen Krebsforschungszentrum Heidelberg: [www.krebsinformationsdienst.de](http://www.krebsinformationsdienst.de)
- IGeL Monitor des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen: [www.igel-monitor.de](http://www.igel-monitor.de)
- Pharma Facts: [www.test.de/medikamente](http://www.test.de/medikamente)
- BuKo Pharm: [www.gutepillen-schlechtpillen.de](http://www.gutepillen-schlechtpillen.de)
- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie: [www.psychenet.de](http://www.psychenet.de)
- Patientenleitlinien der Fachgesellschaften der AWMF: [www.awmf.org/leitlinien/patienteninformation.html](http://www.awmf.org/leitlinien/patienteninformation.html)
- Evidenzbasierte Bewertungen des Departments für evidenzbasierte Medizin und klinische Epidemiologie an der Donau-Universität Krems sowie von Cochrane Österreich: [www.medizin-transparent.at](http://www.medizin-transparent.at)
- Wissen was wirkt: [www.wissenwaswirkt.org](http://www.wissenwaswirkt.org)
- Medizinisches Linkwörterbuch: [www.best-med-link.de](http://www.best-med-link.de)
- Medizinischer Internetkatalog: [www.medinfo.de](http://www.medinfo.de)
- Robert Koch Institut: [www.rki.de](http://www.rki.de)
- Techniker Krankenkasse: [www.tk.de](http://www.tk.de)
- Barmer: [www.barmer-gek.de](http://www.barmer-gek.de)
- AOK: [www.aok.de](http://www.aok.de)
- Selbsthilfeorganisationen für das entsprechende Thema
- Internetsuchmaschine: [www.google.de](http://www.google.de)
- Englischsprachige Quellen für Patienteninformationen:
  - [www.nlm.nih.gov/medlineplus](http://www.nlm.nih.gov/medlineplus)
  - [www.patient.co.uk](http://www.patient.co.uk)
  - [www.sign.ac.uk/patient-publications.html](http://www.sign.ac.uk/patient-publications.html)
  - [www.hc-sc.gc.ca/home-accueil/search-recherche/a-z-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/home-accueil/search-recherche/a-z-eng.php)
  - [www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group](http://www.health.govt.nz/about-ministry/ministry-health-websites/new-zealand-guidelines-group)
  - [www.ahrq.gov/consumer](http://www.ahrq.gov/consumer)
  - [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)
  - [www.nhs.uk](http://www.nhs.uk)
  - [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)

### Seltene Erkrankungen

Zum Thema „Seltene Erkrankung“ werden auch folgende Datenbanken herangezogen

- Orphanet: [www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php)
- Achse: [www.achse.info](http://www.achse.info)
- Zipse: [www.portal-se.de](http://www.portal-se.de)

Da zu den Seltenen Erkrankungen oftmals keine Studien der höchsten Evidenzstufe vorliegen, wird in den NAMSE-Kriterien aufgeführt, dass auch niedrigere Evidenzstufen herangezogen werden sollen [8]. Voraussetzung aber ist, dass die Transparenz zur Evidenzbasis gewährleistet ist. Bei der Erstellung einer KiP zu einer Seltenen Erkrankung kann es zudem laut der NAMSE-Kriterien angemessen sein, auf Fallberichte zurückzugreifen [8].

Auch Expertenmeinungen oder Erfahrungswissen der externen Mitwirkenden können Quelle sein. Dabei muss die Evidenzbasis transparent beschrieben werden. Um Erfahrungswissen strukturiert zu ermitteln, steht im „Handbuch Patientenbeteiligung“ des ÄZQ [3] ein Erhebungsinstrument zur Verfügung. Orientierung kann auch die Handreichung „Erfahrungswissen als Kernkompetenz der Selbsthilfe in Deutschland“ des Kindernetzwerks e. V. [11] bieten.

## 2.5 Inhalte

Eine KiP ist eine kurze und verständliche Gesundheitsinformation. Kurze Abschnitte und Zwischenüberschriften erleichtern das Lesen und fördern das Verständnis.

Jede KiP ist nach einem vergleichbaren Schema aufgebaut, das in Abhängigkeit von der zugrundeliegenden Quelle und dem zu bearbeitenden Thema modifiziert werden kann. Die Rubrik „Was Sie selbst tun können“ wird von Nutzerinnen und Nutzern als besonders wichtig angesehen und ist daher in jeder KiP fester Bestandteil.

Eine KiP zu einem bestimmten Krankheitsbild hat für gewöhnlich folgende Inhalte:

- kurze Einleitung mit persönlicher Anrede und Hinweis auf die Zielgruppe;
- Hintergrundinformationen zur Krankheit, zum Beispiel: Häufigkeit, Krankheitsanzeichen und Beschwerden, Risikofaktoren, Auslöser, Verlauf, Sterblichkeit, Auswirkungen auf den Alltag oder Prognose;
- themenabhängige Hinweise auf aktuelle Studienergebnisse, Patientenrechte, Prävention oder Früherkennungsuntersuchungen (Screening);
- Informationen zu wesentlichen Untersuchungs- und Behandlungsalternativen;
- Möglichkeiten zum Umgang mit der Erkrankung und praktische Tipps;
- kurze Zusammenfassung der Kernaussagen einer KiP in einem Übersichtskasten;
- Angaben und Links zur zugrundeliegenden Quelle, zum spezifischen Methodendokument zur Erstellung der jeweiligen KiP, weiterführende Informationsangebote und Kontakt zu Selbsthilfeorganisationen;
- Informationen zum Erstellungsdatum, Herausgebern und Kontaktdaten.

### **Unterschiede berücksichtigen**

Es gibt viele Faktoren, welche Gesundheit und Krankheit beeinflussen. Dazu zählen Alter und Geschlecht. Falls Unterschiede für ein KiP-Thema relevant sind und in den verwendeten Quellen berichtet werden, wird in den Texten darauf eingegangen.

### **Darstellung**

#### *Ausgewogenheit*

Die Erstellung einer KiP erfolgt unter Berücksichtigung von aktuellen Belegen zur Kommunikation von Studienergebnissen. Eine wesentliche Rolle spielt dabei eine sachliche und ausgewogene Darstellung der Informationen. Darüber hinaus sollen die KiP ein realistisches Bild einer Krankheit vermitteln: Auf angstmachende, stigmatisierende oder bevormundende Formulierungen wird in den Texten verzichtet.

### *Empfehlungen*

Leitlinien enthalten systematisch erarbeitete Empfehlungen für Ärztinnen und Ärzte oder andere Berufsgruppen im Gesundheitswesen, die von einem Expertenkreis im Konsens verabschiedet wurden [12]. Patientenleitlinien übersetzen diese Empfehlungen in eine allgemein verständliche Sprache [2; 3]. Sofern eine KiP auf einer Patientenleitlinie oder einer ärztlichen Leitlinie beruht, kann sie Empfehlungen wiedergeben. Das wird im Text explizit kenntlich gemacht. So wird zum Beispiel geschrieben: „Fachleute empfehlen.... Die zugrundeliegende Patientenleitlinie oder Leitlinie wird als Quelle in dem Dokument genannt.“

### *Endpunkte*

Die Beschreibung von Nutzen und Schaden von Untersuchungs- und Behandlungsmöglichkeiten orientiert sich an patientenrelevanten Endpunkten. Falls keine Studienergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten in den primären Quellen zur Verfügung stehen, wird eine zusätzliche Recherche durchgeführt. Gegebenenfalls können validierte Surrogatendpunkte berichtet werden. Das Fehlen von patientenrelevanten Endpunkten wird kommuniziert.

### *Natürlicher Verlauf*

In den KiP zu einem spezifischen Beschwerdebild wird erläutert, wie die Krankheit verläuft, wenn sie nicht behandelt wird, sofern Daten dazu vorliegen.

### *Vergleiche*

Sofern Daten vorliegen, werden Informationen zu Nutzen und Risiken von diagnostischen oder therapeutischen Verfahren im Vergleich zu einem Placebo oder einer anderen Methode angegeben. Konnten keine aussagekräftigen vergleichenden Studien gefunden werden, wird darauf verwiesen.

### *Zahlen*

Werden Wirksamkeit und Schaden einer medizinischen Maßnahme oder Prävalenzen beschrieben, werden zudem anerkannte Grundsätze der Kommunikation von Zahlen und Wahrscheinlichkeiten befolgt. Diese sind im Positionspapier „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ [6] ausführlich beschrieben. Von Bedeutung dabei ist die Präsentation von absoluten Zahlen und Risikoreduktionen mit sinnvollen Bezugsgrößen.

### *Unsicherheiten*

Die KiP informieren verständlich über Unsicherheiten. Das kann der Fall sein, wenn zu einer Fragestellung keine aussagekräftigen Studien gefunden wurden oder widersprüchliche Ergebnisse vorliegen.

## 2.6 Gendergerechte Sprache

Die KiP richten sich an Frauen und Männer. Deshalb nutzt das Autorenteam seit März 2018 regelhaft sprachliche Formulierungen, die möglichst beiden Geschlechtern gleichermaßen gerecht werden. Rollenklischees und Stereotype sollen vermieden werden. Beispiele für geschlechtergerechtes Formulieren sind „Fachleute“, „Behandlungsteam“, „Ärzteam“, „die Betroffenen“ oder „Menschen mit Diabetes/Krebs“. Zur geschlechtsneutralen Sprache trägt auch die persönliche direkte Anrede der Leserschaft bei.

## 2.7 Grafische Gestaltung

Eine gute grafische Gestaltung eines Textes kann dazu beitragen, das Interesse der Leserschaft zu wecken. Abbildungen und Fotos können helfen, dass medizinische Inhalte besser

erfasst werden. Um dies zu fördern, enthält jede KiP mindestens ein Foto oder eine Abbildung.

Bei der Erstellung einer KiP wird außerdem darauf geachtet, dass sie klar strukturiert ist: Der Text ist in einzelne Abschnitte gegliedert, welche mit kurzen Überschriften versehen sind. Angemessene Schriftgrößen und -farben werden eingesetzt.

## 2.8 Vorgehensweise

Die Koordinierung und die Redaktion einer KiP obliegen dem ÄZQ. Die Erstellung einer KiP verläuft in mehreren Stufen und umfasst verschiedene Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

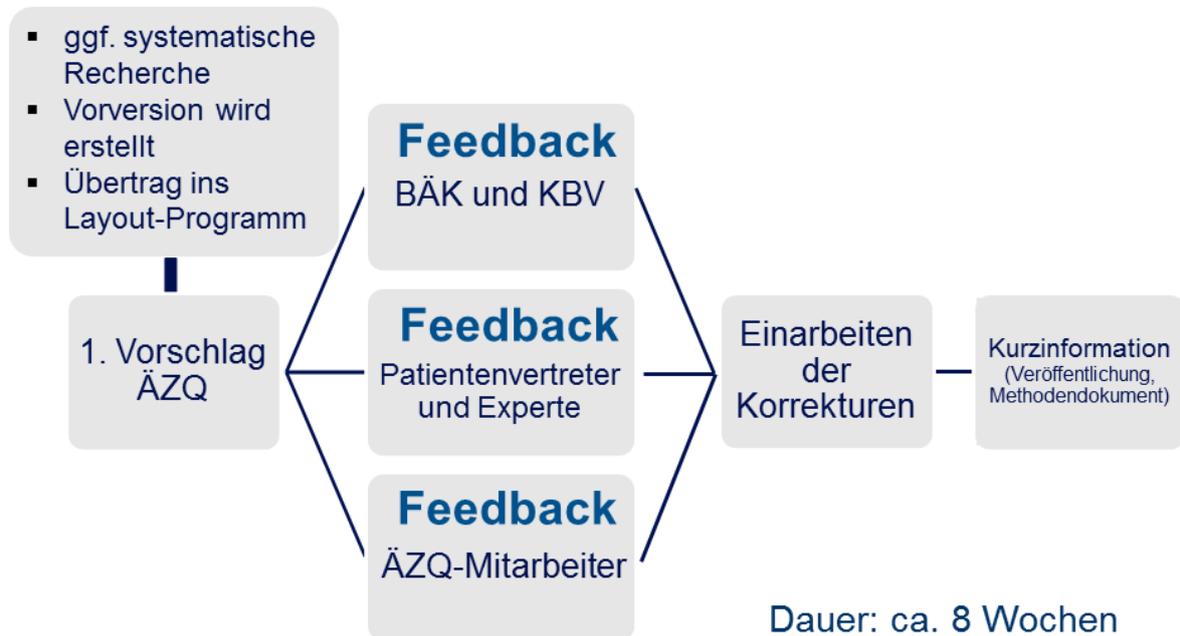
Zunächst sichtet eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter aus dem ÄZQ die Literatur. Wurde eine systematische Recherche durchgeführt, wird die gefundene Evidenz in Hinblick auf ihre Qualität bewertet. Eine Doppelbewertung erfolgt nur im Falle von Unsicherheit. Mit Bezug zur Fragestellung können unterschiedliche Quellen und Studientypen in die Erstellung einbezogen werden. Üblicherweise werden systematische Übersichtsarbeiten oder nach vorab definierten Kriterien ausgewählte Primärstudien eingeschlossen. Danach wird am ÄZQ der erste Textentwurf verfasst und in ein professionelles Layout-Programm übertragen. Parallel dazu beginnt die Recherche nach geeigneten Grafiken und Fotos.

Im Anschluss findet ein interner Reviewprozess innerhalb der Abteilung „Patienteninformation“ des ÄZQ statt. Des Weiteren kann die Expertise aus anderen Abteilungen des ÄZQ hinzugezogen werden. Beruht die KiP auf Materialien aus dem NVL-Programm, werden die zuständigen Fachreferentinnen oder Fachreferenten für die Nationale VersorgungsLeitlinie und die dazugehörige Patientenleitlinie einbezogen. Anschließend wird das Dokument überarbeitet.

Im nächsten Schritt wird jede KiP inhaltlich und formal von mindestens einer externen Expertin oder einem externen Experten sowie einer Patientenvertreterin oder einem Patientenvertreter überprüft. Durch die Kontrolle des Textes werden die Konformität zur zugrundeliegenden Leitlinie, die fachliche Korrektheit und Verständlichkeit der Information gewährleistet. Zusätzlich wird jede KiP mit Verantwortlichen der KBV und der BÄK abgestimmt. Diese begutachten den Text unter anderem nach journalistischen Kriterien.

Das Team am ÄZQ prüft alle eingegangenen Rückmeldungen auf Übereinstimmung mit den methodischen Anforderungen und berücksichtigt die entsprechenden Änderungsvorschläge. Falls notwendig, findet eine weitere Abstimmungsrunde mit den Mitwirkenden im elektronischen Umlaufverfahren statt.

Das finale Dokument wird im Internet veröffentlicht. Eine entsprechende Newsmeldung wird auf den Webseiten des ÄZQ online gestellt und eine Pressemitteilung verschickt. Zudem informieren verschiedene Newsletter über das Erscheinen. Gegebenenfalls wird eine Information an das Autorengremium der zugrundeliegenden Patientenleitlinie oder ärztlichen Leitlinie verschickt.

**Abbildung 1: Vorgehensweise bei der Erstellung einer KiP**

## 2.9 Dokumentation der Methodik

Zu jeder KiP wird ein eigenes kurzes Methodendokument angefertigt. Es wird zusammen mit der jeweiligen KiP veröffentlicht und ist im Internet frei zugänglich.

Für jede KiP werden folgende Angaben und Informationen im spezifischen Methodendokument beziehungsweise direkt auf der Webseite unter „Methodik und Quellen“ dargelegt:

- Herausgeber und Träger des Projekts;
- beteiligte Fachexpertinnen und Fachexperten, Patienten- oder Betroffenenvertreterinnen und -vertreter;
- Interessenkonflikte;
- Quellen, wie zum Beispiel eine Patientenleitlinie, ärztliche Leitlinie oder Studien;
- gegebenenfalls Recherchestrategie und -quellen, zum Beispiel Suchzeitraum, Datenbanken und Übersicht zu relevanten Treffern;
- Gültigkeitsdatum;
- Selbsthilfeorganisationen;
- weiterführende Links und Literatur.

## 3. Übersetzungen der Kurzinformationen

Wenn Menschen nur wenig Deutsch können, ist das Gespräch mit der Ärztin oder dem Arzt für beide Seiten schwierig. Laienverständliche Informationsmaterialien in verschiedenen Sprachen können die Kommunikation unterstützen und das gegenseitige Verständnis fördern. Vor diesem Hintergrund werden ausgewählte Informationsblätter in sechs Sprachen übersetzt.

Anhand von Bevölkerungsstatistiken und im Erfahrungsaustausch mit den Projektträgern wurden sechs Sprachen ausgewählt, bei denen die Anzahl der Menschen, die von einer Übersetzung profitieren, am höchsten ist [13]. Seit Januar 2012 koordiniert das ÄZQ die Übersetzung von ausgewählten KiP daher in folgende Sprachen:

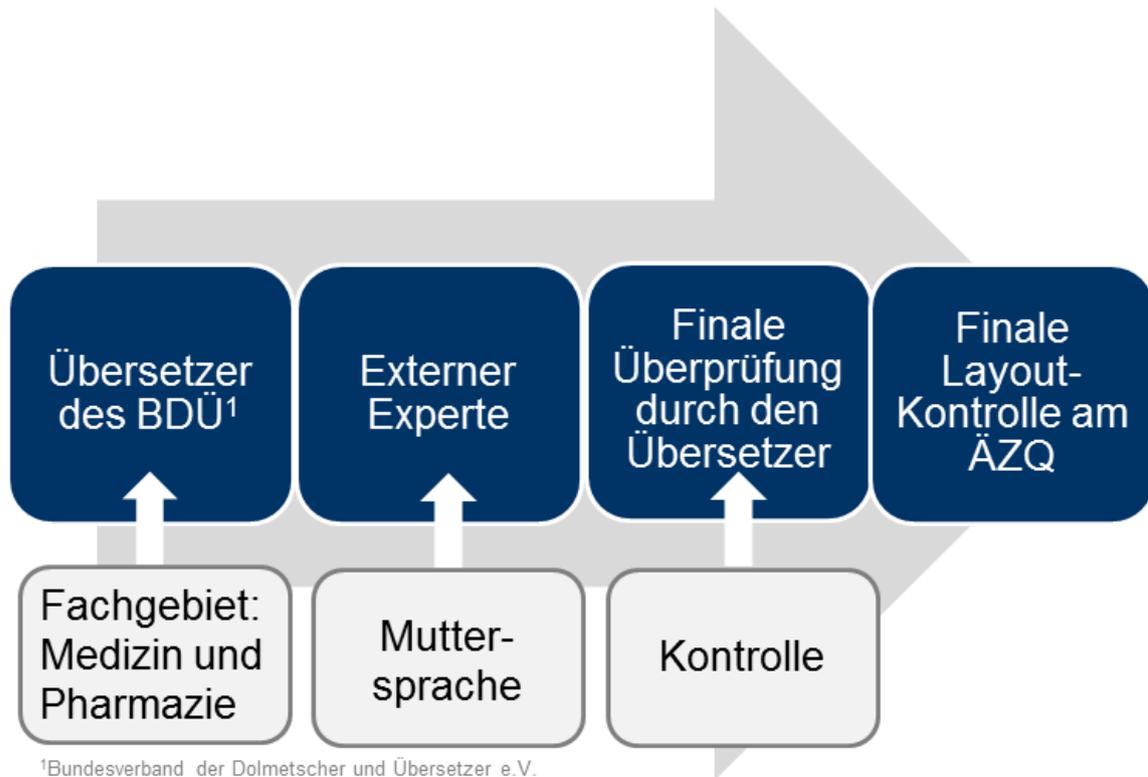
- Arabisch;
- Englisch;
- Französisch;
- Russisch;
- Spanisch;
- Türkisch.

### 3.1 Vorgehensweise bei den Übersetzungen

Für die Übersetzung wird ein Büro beauftragt, das auf medizinische und pharmazeutische Fachübersetzungen spezialisiert ist. Voraussetzung für die Auswahl einer Übersetzerin oder eines Übersetzers ist das Muttersprachlerprinzip und eine Mitgliedschaft im Bundesverband der Dolmetscher und Übersetzer e. V. Das Übersetzungsbüro erstellt einen ersten Textentwurf in der entsprechenden Sprache.

Danach kontrolliert eine muttersprachliche Expertin oder ein muttersprachlicher Experte den übersetzten Text unter fachlichen und kultursensiblen Gesichtspunkten. Die beteiligten Fachleute sind abhängig vom Thema beispielsweise Ärzte, Pharmazeuten oder Gesundheitswissenschaftler, die ehrenamtlich den Redaktionsprozess unterstützen möchten und grundlegende Kenntnisse über das zu übersetzende Thema haben.

Nach dieser Kontrolle werden alle Änderungen vom ÄZQ-Team eingearbeitet. Das geschieht in enger Abstimmung mit dem jeweils verantwortlichen Übersetzungsbüro. Dieses nimmt eine nochmalige Überprüfung des Textes vor. Die finale Layout-Kontrolle wird am ÄZQ vorgenommen. Der gesamte Prozess dauert circa zehn Wochen (Ablauf siehe Abbildung 2).

**Abbildung 2: Ablaufschema für die Übersetzung einer KiP**

## 4. Veröffentlichung und Verbreitung

Die konsenterte Version erscheint als doppelseitiges PDF im A4-Format zum Downloaden und Ausdrucken.

Die KiP sind auf verschiedenen Webseiten unentgeltlich verfügbar:

- Patienteninformationsportal von BÄK und KBV:  
[www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de) und [www.patinfo.org](http://www.patinfo.org)
- Internetseite zum NVL-Programm:  
[www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de)
- Internetauftritt der KBV:  
[www.kbv.de/html/3001.php](http://www.kbv.de/html/3001.php)
- Internetauftritt der BÄK:  
[www.bundesaerztekammer.de/patienten/patienteninformationen](http://www.bundesaerztekammer.de/patienten/patienteninformationen)
- Webseite der ACHSE e. V. (seltene Erkrankungen):  
[www.achse-online.de/cms/was\\_tut\\_achse/infos\\_verbessern/kurzinformationen\\_aezq.php](http://www.achse-online.de/cms/was_tut_achse/infos_verbessern/kurzinformationen_aezq.php)
- Webseite der AWMF e. V.: [www.awmf.org](http://www.awmf.org) (nach Zustimmung der Leitlinienkoordination, wenn eine Leitlinie als Grundlage diente)

Zudem sind die Informationsblätter im sicheren Netz der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) und der KBV für Arztpraxen abrufbar. Viele KVen und Landesärztekammern (LÄKn) bieten die KiP als eigenen Service auf ihren Webseiten an. Des Weiteren verweisen einige KVen, LÄKn und Selbsthilfeorganisationen in ihren Zeitschriften auf die Informationsmaterialien.

Die Nutzung der KiP ist grundsätzlich kostenfrei. Andere Anbieter von Patienteninformationen und Betreiber von Webseiten können auf die Dokumente verlinken.

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

- Verbreitung über die Publikationsorgane des ÄZQ und der Träger, zum Beispiel Newsletter des ÄZQ, PraxisNachrichten der KBV oder Zeitschriften;
- Vorstellung der KiP-Reihe bei Veranstaltungen oder wissenschaftlichen Kongressen;
- gezielte Presse- und Öffentlichkeitsarbeit.

Eine Verbreitung der KiP wird ebenfalls durch beteiligte Fachgesellschaften, Institutionen oder Selbsthilfeorganisationen angestrebt.

## 5. Aktualisierung der Inhalte einer KiP

Jedes Informationsblatt ist mit einem Erstellungsdatum versehen und vier Jahre gültig.

KiP zu Patientenleitlinien oder ärztlichen Leitlinien sind darüber hinaus an die Gültigkeit der zugrundeliegenden Quelle gekoppelt. Werden diese Dokumente aktualisiert, wird auch die jeweilige KiP überprüft und gegebenenfalls überarbeitet. Im Falle neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erfolgt eine frühere Aktualisierung. Das jeweils zugehörige Methodendokument wird analog zur KiP angepasst.

Die Öffentlichkeit und Fachöffentlichkeit werden hierüber informiert.

Für die Aktualisierungen der KiP ist die Abteilung „Patienteninformation“ am ÄZQ verantwortlich (E-Mail: [patienteninformation@azq.de](mailto:patienteninformation@azq.de)).

## 6. Aktualisierung des vorliegenden Methodenreports

Der vorliegende Methodenreport wird alle drei Jahre überprüft und gegebenenfalls überarbeitet. Wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder Anforderungskriterien zur Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen vorliegen, erfolgt eine zeitnahe Überarbeitung.

Zuständig ist das ÄZQ-Team aus der Abteilung „Patienteninformation“.

## 7. Anhang

### 7.1 Für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter: Formular „Offenlegung von Interessenkonflikten“

#### **INTERESSENKONFLIKTE**

#### Offenlegung von Interessenkonflikten

#### **Kurzinformation für Patienten (KiP)**

#### Titel der KiP

**Kontaktadresse:**

**Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)**  
(Gemeinsames Institut von Bundesärztekammer und  
Kassenärztlicher Bundesvereinigung)

**TiergartenTower**

**Straße des 17. Juni 106 – 108**  
10623 Berlin

**Telefon: 030 - 4005 2501**

**Telefax: 030 - 4005 2555**

**E-Mail:** [patienteninformation@azq.de](mailto:patienteninformation@azq.de)

**Internet:**

[www.aezq.de](http://www.aezq.de)

[www.patinfo.org](http://www.patinfo.org)

© 2019



## Erläuterungen zu Interessenkonflikten

Das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) entwickelt im Auftrag seiner Träger zu verschiedenen medizinischen Themen „Kurzinformationen für Patienten (KiP)“. Neben ärztlichen Experten überprüfen auch Patienten, Verbraucher oder Vertreter aus Selbsthilfeorganisationen, ob ein Informationsblatt sachlich richtig und für Patienten oder Verbraucher verständlich ist.

Über verschiedene Erkrankungen oder gesundheitliche Themen aufzuklären, ist ein wichtiges Ziel der KiP. Damit dies gelingt, müssen die Informationen glaubwürdig und unverfälscht sein.

Deshalb ist es notwendig, dass Sie eine Erklärung über sogenannte Interessenkonflikte abgeben. Diese können zum Beispiel auftreten, wenn jemand finanzielle oder politische Verbindungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden aus dem Gesundheitswesen hat. Darunter fallen auch Spenden an Selbsthilfeorganisationen. Außerdem können persönliche Beziehungen und private Interessen das Urteilsvermögen beeinflussen. Auch diese können zur einseitigen Auslegung von medizinischen Sachverhalten führen.

Damit die Leser einer KiP über etwaige Interessenkonflikte informiert sind, wird in dem Methodenreport des jeweiligen Informationsblattes kurz erläutert, dass diese schriftlich anhand eines Formblattes erfasst wurden. Die Erklärungen werden am ÄZQ aufbewahrt.

**Wir möchten Sie bitten, die untenstehende Erklärung auszufüllen und unterschrieben an das ÄZQ per Post oder Fax zurückzusenden. Vielen Dank!**

**Name:**

**Adresse:**

## INTERESSENKONFLIKTE | 3

*Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:*

Unsere Abfrage bezieht sich auf die **letzten drei Jahre**.

Unter **Selbsthilfeorganisationen** fassen wir Selbsthilfegruppen, -organisationen und -kontaktstellen zusammen.

### Frage 1

Haben Sie finanzielle oder berufliche Verbindungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden aus dem Gesundheitswesen (z. B. Beschäftigungsverhältnisse, Honorare, Drittmittel, Gutachtertätigkeit, Besitz von Aktien oder Geschäftsanteilen)?

- nein
- ja

Falls ja: Bitte machen Sie konkrete Angaben.

Unternehmen etc.	Position, Art der Tätigkeit, Projekt- oder Beratungsthema	Zeitraum	ggf. Honorar, Summe oder aktueller Wert

### Frage 2

Haben Sie private Interessen oder persönliche Beziehungen, aus denen sich Interessenkonflikte für die KiP ergeben (z. B. wissenschaftliche Interessen oder Mitglied in bestimmten Gesellschaften und Verbänden)?

- nein
- ja

Falls ja: Bitte machen Sie konkrete Angaben.

**Frage 3**

Sind Sie Mitglied in einer Selbsthilfeorganisation oder arbeiten Sie dort ehrenamtlich bzw. sind dort ggf. angestellt?

- nein
- ja

Falls ja: Bitte machen Sie, wenn möglich, konkrete Angaben.

Selbsthilfeorganisation	Art der Tätigkeit oder Position	Zeitraum

Wenn Sie auf die Frage 3 mit "Ja" geantwortet haben, also in einer Selbsthilfeorganisation aktiv sind, beantworten Sie bitte auch die drei folgenden Fragen:

**Frage 3.1.**

Hat Ihre Selbsthilfeorganisation von Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden aus dem Gesundheitswesen Geld- oder Sachspenden erhalten? Dazu gehören bspw. Zuwendungen für Ausrüstung, Sponsorenverträge, Mitgliedsbeiträge von Wirtschaftsunternehmen oder Finanzierung von Forschungsvorhaben?

- nein
- ja

Falls ja: Bitte machen Sie, wenn möglich, konkrete Angaben.

Unternehmen etc.	Art der Zuwendung	Zeitraum	Summe

**Frage 3.2.**

Gibt es andere Verbindungen, Kooperationen oder Vereinbarungen Ihrer Selbsthilfeorganisation, die mögliche Konflikte für die KiP begründen könnten?

- nein
- ja

Falls ja: Bitte machen Sie, wenn möglich, konkrete Angaben.

**Frage 3.3.**

Sorgt die Selbsthilfeorganisation dafür, dass Neutralität und Unabhängigkeit gewahrt bleiben, indem sie sich bspw. an Leitsätzen oder Empfehlungen von Dachorganisationen zur Zusammenarbeit mit Wirtschaftsunternehmen orientiert?<sup>1</sup>

- ja
- nein

---

**Datum, Unterschrift**

---

<sup>1</sup> Leitlinien und Leitsätze der DAG SHG oder der BAG SELBSTHILFE und des FORUM PARITÄTISCHEN; im Internet unter: <https://www.nakos.de/themen/autonomie/leitlinien>

## 7.2 Für Expertinnen und Experten: Formular „Erklärung über Interessenkonflikte“

Ärztinnen und Ärzte sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Gesundheitswesens sind angehalten, etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung einer KiP schriftlich zu erklären, dabei soll die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zum Umgang mit Interessenkonflikten Anwendung finden<sup>2</sup>.

Das Formblatt „Erklärung über Interessenkonflikte“ kann abgerufen werden unter:

[www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/literatur/nvl-interessenkonflikte.pdf](http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/literatur/nvl-interessenkonflikte.pdf)

---

<sup>2</sup> Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. 2010 [cited: 2019-04-12]. [www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empf-coi.pdf](http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empf-coi.pdf)

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Vorgehensweise bei der Erstellung einer KiP	16
Abbildung 2: Ablaufschema für die Übersetzung einer KiP	18

## Literaturverzeichnis

1. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien - Methodenreport, 5. Auflage. Version 1. 2017 [cited: 2019-04-01]. DOI: 10.6101/AZQ/000169. [www.doi.org/10.6101/AZQ/000169](http://www.doi.org/10.6101/AZQ/000169).
2. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Leitlinienprogramm Onkologie, AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi). Erstellung von Patientenleitlinien zu S3-Leitlinien/NVL im Rahmen der Leitlinienprogramme. 2019 [cited: 2019-04-01]. DOI: 10.6101/AZQ/000445. [www.doi.org/10.6101/AZQ/000445](http://www.doi.org/10.6101/AZQ/000445).
3. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2008 (äzq Schriftenreihe; 33). [www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf](http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf).
4. 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 Gesundheitswes. 2015; 109(2):153–8. DOI: 10.1016/j.zefq.2015.03.007. [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26028453](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26028453).
5. Nationales Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE). Nationaler Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen. Handlungsfelder, Empfehlungen und Maßnahmenvorschläge. Bonn: Köllen Druck + Verl.; 2013.
6. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). Gute Praxis Gesundheitsinformation. Ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Version 2. 0. 2016 [cited: 2019-04-01]. [www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi2.pdf](http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi2.pdf).
7. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen; 2006. [www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe25.pdf](http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe25.pdf).
8. Schaefer C, Brunsmann F, Koch K. Kriterien und Standards zu Patienteninformationen zu seltenen Erkrankungen. Hintergrundpapier, erstellt in der Arbeitsgruppe 1 (Informationsmanagement) des NAMSE. 2013 [cited: 2019-04-01]. [www.namse.de/images/stories/Dokumente/Hintergrundpapiere/kriterien%20und%20standards%20zu%20pi%20zu%20se.pdf](http://www.namse.de/images/stories/Dokumente/Hintergrundpapiere/kriterien%20und%20standards%20zu%20pi%20zu%20se.pdf).
9. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. München: Zuckschwerdt; 2012. [www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html).
10. 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: 2019-04-01]. [www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/literatur/manual-literaturrecherche.pdf](http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/literatur/manual-literaturrecherche.pdf).
11. Kindernetzwerk. "Erfahrungswissen als Kernkompetenz der Selbsthilfe" in Deutschland. Ergebnisse eines Kooperationsprojektes von Kindernetzwerk e.V. und der Betriebskrankenkasse mhplus. Handreichung. 2014 [cited: 2016-04-01].

12. 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).
13. Siegert S, Schwarz S, Bothe L, et al. Schnell mal übersetzen? – Erstellung von fremdsprachigen Gesundheitsinformationen (Poster). 17. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung, 10.-12. Oktober 2018, Berlin; 2018.