

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



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien



2. Auflage, Version 1

Erstellungsdatum: Oktober 2019

Überprüfung geplant: Oktober 2022



---

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Hintergrund und Zielsetzung.....</b>	<b>5</b>
1.1 Begründung .....	5
1.2 Träger, Finanzierung und redaktionelle Unabhängigkeit .....	6
1.3 Ziele .....	7
1.4 Zielgruppe.....	8
1.5 Themen.....	8
<b>2. Methodik und Erstellungsprozesse .....</b>	<b>9</b>
2.1 Beteiligte Personen und Organisationen .....	9
2.2 Darlegung von Interessen, Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten .....	11
2.3 Systematische Recherche, Evidenzauswahl und Quellen.....	11
2.4 Grundlegende methodische Prinzipien.....	13
2.5 Ableiten und Darstellen von Empfehlungen.....	14
2.6 Endpunkte, Vergleiche und Risikokommunikation.....	15
2.7 Ablauf der Redaktionsarbeit .....	17
2.8 Inhalte und Gliederung .....	18
2.9 Layout und Grafiken .....	21
<b>3. Veröffentlichung und Verbreitung .....</b>	<b>22</b>
3.1 Formate und Druckversionen .....	22
3.2 Internetpräsentation.....	22
3.3 Implementierung und Öffentlichkeitsarbeit .....	23
<b>4. Dokumentation der Methodik.....</b>	<b>24</b>
<b>5. Gültigkeit und Aktualisierung .....</b>	<b>25</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>26</b>

---

# Impressum

## Herausgeber

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)  
im Auftrag von

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

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

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

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

Office des Leitlinienprogramms Onkologie (OL)  
im Auftrag von

[www.leitlinienprogramm-onkologie.de](http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de)

- Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
- Deutsche Krebshilfe
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

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

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

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

AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement  
(AWMF-IMWi)  
im Auftrag von

[www.awmf.org/leitlinien/awmf-imwi.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-imwi.html)

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

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

## Autorenteam

Sabine Schwarz<sup>1</sup>, Svenja Siegert<sup>1</sup>, Markus Follmann<sup>2</sup>, Monika Nothacker<sup>3</sup>, Ina Kopp<sup>3</sup>,  
Thomas Langer<sup>2</sup>, Corinna Schaefer<sup>1</sup>

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: [patienteninformation@azq.de](mailto:patienteninformation@azq.de)

Internet: [www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de) | [www.azq.de](http://www.azq.de)

**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. Methodenreport. 2. Auflage, Version 1. 2019 [cited: YYYY-MM-DD]. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000445>

Dieser Methodenreport richtet sich an alle Personen unabhängig vom Geschlecht. Deshalb haben wir uns bemüht, sprachlich allen Geschlechtern 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 Verwendung geschlechtsneutraler Personenbezeichnungen verzichtet.

© 2019



# 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 Leitlinie. Leitlinien sind Entscheidungs- und Orientierungshilfen für Ärztinnen und Ärzte und andere medizinische Berufsgruppen 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 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 kranke und gesunde Menschen darin unterstützen, Entscheidungen bei Gesundheitsfragen selbstständig und kompetent zu treffen. Vor diesem Hintergrund spielen Patientenversionen medizinischer Leitlinien eine wichtige Rolle in der Leitlinienentwicklung und -implementierung.

Im Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL) und im Leitlinienprogramm Onkologie (OL) sind Patientenleitlinien verpflichtender Bestandteil: Zu jeder Leitlinie ist eine zugehörige laienverständliche Version obligatorisch. Zu anderen S3-Leitlinien – im Leitlinienprogramm der AWMF – 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 ist 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 zur Methodik und zum Ablauf der Leitlinienentwicklung sind im Internet frei zugänglich: [www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.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 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 praktikabler Leitlinien für Krebserkrankungen zu fördern und zu unterstützen.

Die Basis dieses Programms beruht auf den wissenschaftlichen Erkenntnissen und Erfahrungen der Fachgesellschaften und der Deutschen Krebsgesellschaft, dem Konsens der medizinischen Fachexperten, Anwender und Patienten sowie auf dem Regelwerk für die Leitlinienerstellung der AWMF [10] und der fachliche Unterstützung und Finanzierung durch die Deutsche Krebshilfe [11]. Weitere Informationen: [www.leitlinienprogramm-onkologie.de](http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de).

## **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. Die Erarbeitung erfolgt in redaktioneller Unabhängigkeit von den finanzierenden Trägern. Diese 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.

Die Mitarbeit der Mitglieder im Redaktionsgremium in NVL- oder OL-Patientenleitlinien erfolgt ehrenamtlich und ohne Honorar. Reisekosten für Personen aus Patientenorganisationen können im NVL- und OL-Programm regelhaft übernommen werden.

Außerhalb dieser Programme, ist es Fachgesellschaften, die eine Leitlinie federführend erstellen, freigestellt, eine Patientenleitlinie zu beauftragen oder selbst zu erarbeiten. Diese finanzieren die Erstellung von Patientenleitlinien außerhalb der beiden Programme.

### 1.3 Ziele

Patientenleitlinien sollen dem Stand des Wissens entsprechende, aktuelle Informationen vermitteln. Sie unterstützen ihre Leserschaft 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 Leitlinie sowie deren Rationale und Evidenzgrundlage in eine allgemein verständliche 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;
- die Gesundheitskompetenz zu fördern;
- den Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung in der Patient-Arzt-Beziehung zu unterstützen;
- 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 Versorgungscoordination 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;
- Mitarbeitende in Patienteninformations- und Beratungsstellen, Gesundheitsbehörden, Ämtern, Kliniken und Krankenhäusern sowie anderen Einrichtungen im Gesundheitswesen;
- 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 Fachleitlinien der Leitlinienprogramme vorgegeben:

Übersicht aller Leitlinien des NVL-Programms mit dazugehörigen Patientenleitlinien:

[www.leitlinien.de/nvl](http://www.leitlinien.de/nvl)

Übersicht aller Patientenleitlinien des OL-Programms:

[www.leitlinienprogramm-onkologie.de/patientenleitlinien](http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/patientenleitlinien)

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 Menschen 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 Leitlinie beteiligt waren.

Das NVL- und OL-Programm 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 medizinische Fachleute aus verschiedenen Berufen und Personen aus Patientenorganisationen an der Erstellung einer Patientenleitlinie beteiligt sind [5,8,12]. Mehr zu den Besonderheiten der Patientenbeteiligung siehe Kapitel „Anpassen an die Zielgruppe“ ab Seite 20.

Themenabhängig können weitere Personen in den Erstellungsprozess einbezogen werden. Das können beispielsweise externe im Journalismus Tätige mit Erfahrung in der Entwicklung evidenzbasierter Patienteninformationen sein. Auch Personen, welche die Erarbeitung der Leitlinie betreut haben, oder Beauftragte der Leitlinienbüros können aktiv teilnehmen. Zudem kann das Gremium durch weitere Betroffene oder Mitglieder 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 im NVL- und OL-Programm durch moderierende und koordinierende Redakteurinnen und 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 [5,8,13,14]. Die Rekrutierung folgt in der Regel einem Prozess, der für das NVL-Verfahren im „Handbuch Patientenbeteiligung“ [14] beschrieben ist. Sofern für die Fachleitlinie keine oder nur wenige Betroffene oder Teilnehmende aus Patientenorganisationen gewonnen werden konnten, unternimmt die verantwortliche Person für die Patientenleitlinie einen erneuten Rekrutierungsversuch. Dafür werden in Frage kommenden Patientenorganisationen mit der Bitte um Benennung einer geeigneten Person angefragt. Wenn möglich, sollte die um Unterstützung gebetene Organisation im Rahmen der Leitlinienerstellung des NVL- oder OL-Programms einer der folgenden Dachverbände angehören: BAG SELBSTHILFE e. V., Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V., FORUM chronisch kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN Gesamtverband e. V.“ oder Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e. V. 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 sind, 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“ [14] 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 17). Zusätzlich können publizierte Patientenleitlinien über ein darin eingepflegtes Rückmeldeformular kommentiert werden (siehe Kapitel „Anpassen an die Zielgruppe“ ab Seite 20) [8,14].

## 2.2 Darlegung von Interessen, Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Alle Mitglieder des Redaktionsgremiums sind gehalten, schriftlich ihre Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Erstellung einer Patientenleitlinie zu erklären. Wie bei medizinischen Fachleitlinien findet auf dieser Grundlage die von der AWMF empfohlene Vorgehensweise zur Bewertung und zum Umgang mit Interessenkonflikten Anwendung (siehe AWMF-Regelwerk [10]). Dies entspricht internationalen Empfehlungen und Standards [15]. Das Formular wird von der Koordinierungsstelle des jeweiligen Leitlinienprogramms oder von der federführenden Fachgesellschaft ausgehändigt. Grundlage des Formblatts ist das Musterformular der AWMF (im Internet unter [www.leitlinien.de/methodik](http://www.leitlinien.de/methodik) und [www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenskonflikte.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenskonflikte.html)). Für das NVL-Programm ist ein redaktionell angepasstes Formblatt zur Offenlegung von möglichen Interessenkonflikten abrufbar unter: [www.leitlinien.de/methodik](http://www.leitlinien.de/methodik).

Das Verfahren zur Identifizierung möglicher Interessenkonflikte einschließlich der Ergebnisse der Bewertung wird im spezifischen Methodenreport der jeweiligen Patientenleitlinie tabellarisch dargelegt. Wenn für die 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 Leitlinienreport zur 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 [6,7] 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 nach vorab festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien und eine Bewertung aktueller wissenschaftlicher Literatur mit Überprüfung der Aussagesicherheit der eingeschlossenen Studien. Welche einzelnen Schritte für eine systematische Recherche für Leitlinien erfolgen sollen, ist im Manual „Systematische Recherche für Evidenzsynthesen und 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 Evidenztabellen zu finden. Die Formulierung, Graduierung und Verabschiedung der Leitlinienempfehlungen erfolgen in hochwertigen S3-Leitlinien 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 Mitglieder des multidisziplinär besetzten Leitliniengremiums in einem strukturierten Verfahren konsensbasierte Empfehlungen aussprechen. Diese Empfehlungen im sogenannten „Expertenkonsens“ sind auch in der Patientenleitlinie als meinungsbasiert dargestellt und von evidenzbasierten Empfehlungen sprachlich unterschieden (siehe Kapitel „Ableiten und Darstellen von Empfehlungen“ ab Seite 14).

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 der Fachleitlinie abweichen oder auf nicht für diese Leitlinie systematisch gesuchten und bewerteten Quellen basieren. Relevante Studien, die nach Veröffentlichung der zugrundeliegenden 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 jedoch, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die eine Überarbeitung von Empfehlungen erfordern, werden diese erst nach der Aktualisierung der 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 genutzte 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 Kapitel „Dokumentation der Methodik“ ab Seite 24). 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 18).

## 2.4 Grundlegende methodische 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) [19] und im „Manual Patienteninformation“ des ÄZQ [20] formuliert sind. Patientenleitlinien sind der Erfüllung folgender allgemeiner Prinzipien verpflichtet, die in der aktuellen Fassung der GPGI [18] präzise dargelegt werden:

- eine systematische Literaturrecherche wird nach konkreten Fragestellungen, die für die Zielgruppe relevant sind, durchgeführt;
- die Auswahl der für die Fragestellung geeigneten Evidenz wird begründet;
- relevante Ergebnisse für Betroffene wie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität werden realistisch und unverfälscht beschrieben;
- Unsicherheiten werden inhaltlich und sprachlich adäquat 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 Leitlinie deckt in der Regel nicht alle Informationsbedürfnisse der Zielgruppe einer Patientenleitlinie ab. Deshalb stellt das Erfahrungswissen von Personen aus Selbsthilforganisationen oder erkrankten Menschen eine weitere Quelle für eine Patientenleitlinie dar [8,21]. 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 [14] zur Verfügung. Bei Bedarf kann auch eine gezielte Recherche in Quellen qualitativer Evidenz erfolgen, zum Beispiel systematische Recherchen qualitativer Studien 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 18). 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 Fachleuten aus unterschiedlichen Fachbereichen im Konsens verabschiedet wurden [7]. Wesentliche Inhalte der Patientenleitlinien basieren auf den Empfehlungen einer evidenzbasierten Leitlinie [12,14]. 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 Leitlinie sind für Fachleute formuliert und daher nicht für jeden verständlich. Eine Patientenleitlinie übersetzt diese Empfehlungen in eine allgemeinverständliche Form.

Die Empfehlungen einer 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 die Expertengruppe 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 beziehungsweise Risiken sind eindeutig belegt und/oder sehr bedeutsam, die Ergebnisse stammen eher aus sehr gut durchgeführten Studien;
- **„sollte“** (Empfehlung): Nutzen beziehungsweise Risiken sind belegt und/oder 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 kann die Expertengruppe 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 medizinischen 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 Leitlinie wiedergegeben. Beruht die Empfehlung nicht auf Studiendaten, sondern auf Expertenmeinung, schreiben wir: „nach Meinung der Expertengruppe...“.

## 2.6 Endpunkte, Vergleiche und Risikokommunikation

Bei der Entwicklung einer Patientenleitlinie werden etablierte Standards [19,20,22] 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 therapeutischen Verfahren stützen sich auf die 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 berichtet werden. Für die Recherche priorisiert die Expertengruppe – die Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter einschließt – bereits bei der Erstellung der Fachleitlinie 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 und gegebenenfalls weitere Endpunkte auswirken. Werden relevante 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. Werden in der Leitlinie nur Surrogatparameter („Behelfsgrößen“) berichtet, können in der Patientenleitlinie themenabhängig die Effekte auf *validierte* Surrogatparameter dargestellt 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 für oder gegen ein medizinisches Verfahren zu ermöglichen, werden alle derzeit verfügbaren diagnostischen und therapeutischen Methoden und Maßnahmen beschrieben, sofern sie in der zugrundeliegenden Leitlinie erwähnt werden. 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/Maßnahmen 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 [6,22]. 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 [5,12,14]. 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 „Darlegung von Interessen, Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten“ ab Seite 11). In der Sitzung wird durch das Redaktionsgremium geprüft und diskutiert, ob das Strukturkonzept alle wichtigen Aspekte der 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 17). Danach wird das Dokument überarbeitet, veröffentlicht und ein Report über die Entwicklungsschritte erstellt (spezifischer Methodenreport, siehe Kapitel „Veröffentlichung und Verbreitung“ ab Seite 22 und Kapitel „Gültigkeit und Aktualisierung“ ab Seite 25).

### **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 [14]. 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 medizin-journalistische 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 Berücksichtigung. 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. Die Vorgehensweise bei der Aktualisierung einer Patientenleitlinie kann davon gegebenenfalls abweichen.



Abbildung 1: Allgemeines 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 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 Fachleitlinie (siehe Kapitel „Ableiten und Darstellen von Empfehlungen“ ab Seite 14).

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“ [14] oder Ollenschläger et al. [23]):

- **EINFÜHRUNG** – Definition der Zielgruppe, Erklärungen zu „Was diese Patientenleitlinie bietet“, „Warum Sie sich auf die Aussagen dieser Patientenleitlinie verlassen können“ und „Soll-, Sollte-, Kann-Empfehlungen – was heißt das?“;
- **ZUSAMMENFASSUNG** – kurze Übersicht der Kernaussagen (als eigenständiges Kapitel oder als kompakter Vortext in den jeweiligen Hauptkapiteln);
- **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 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;
- **KLINISCHE STUDIEN** – Vor- und Nachteile einer Teilnahme, Studienregister, Hinweise auf die Qualität einer Studie;
- **ARZT-PATIENTEN-KOMMUNIKATION** – Anleitungen und Hilfestellungen für das Arzt-Patienten-Gespräch, die eine gemeinsame Entscheidungsfindung erleichtern sollen;
- **HINWEISE ZUM SELBSTMANAGEMENT** – Hinweise zur Änderung des Lebensstils und zum Umgang mit der Erkrankung, „Tipps und Ratschläge von Betroffenen für Betroffene“ 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 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 17). 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 [8,14,21]. 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 der 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 Kapitel „Gültigkeit und Aktualisierung“ ab Seite 25).

### **Berücksichtigen von Unterschieden**

Eine Reihe unterschiedlicher Faktoren kann die Gesundheit beeinflussen, wie beispielsweise Alter, Geschlecht oder Migration [24,25]. Soweit belastbare Erkenntnisse dazu vorliegen und solche Aspekte in der Leitlinie angesprochen werden, werden diese in der Patientenleitlinie dargestellt.

### **Entscheidungshilfen**

Entscheidungshilfen können Bestandteil einer 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 und in die Leitlinie integriert werden. Methodische Vorgaben und Kriterien für Entscheidungshilfen sind international etabliert und evaluiert, wie die IPDAS-Kriterien. Daran orientiert sich die Erstellung der Entscheidungshilfen.

### **Gendergerechte Sprache**

Patientenleitlinien richten sich an alle Personen unabhängig vom Geschlecht. Deshalb werden in den Texten regelhaft sprachliche Formulierungen genutzt, die möglichst allen Geschlechtern gerecht werden. Rollenklischees und Stereotype sollen vermieden werden. Beispiele für geschlechtergerechtes Formulieren sind „Fachleute“, „Behandlungsteam“, „Ärzteteam“, „die Betroffenen“ oder „Menschen mit Diabetes/Krebs“. Zur geschlechtsneutralen Sprache trägt auch die persönliche direkte Anrede der Leserschaft bei und die abwechselnde Nutzung der männlichen und weiblichen Personenbezeichnung bei.

## 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 Leserschaft 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 zum direkten Ausdrucken im Internet. Die Patientenleitlinien aus dem NVL- und OL-Programm können kostenfrei abgerufen werden.

Die NVL-Patientenleitlinien stehen auch als HTML-Version auf [www.patienten-information.de](http://www.patienten-information.de) zur Verfügung.

Alle Patientenleitlinien aus dem OL-Programm liegen in gedruckter Form vor. Sie können als Broschüren bei der Stiftung Deutsche Krebshilfe angefordert werden:

[www.krebshilfe.de/wir-informieren/material-fuer-betroffene/patientenleitlinien.html](http://www.krebshilfe.de/wir-informieren/material-fuer-betroffene/patientenleitlinien.html).

### 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](http://www.patienten-information.de);
- Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien:  
[www.leitlinien.de](http://www.leitlinien.de);
- Leitlinienprogramm Onkologie:  
[www.leitlinienprogramm-onkologie.de/Patientenleitlinien.8.0.html](http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/Patientenleitlinien.8.0.html);
- Internetseite der AWMF:  
[www.awmf.org/leitlinien/patienteninformation.html](http://www.awmf.org/leitlinien/patienteninformation.html).  
Dort sind zudem weitere Patientenleitlinien und Gesundheitsinformationen zu Leitlinien der Fachgesellschaften zu finden;
- Stiftung Deutsche Krebshilfe:  
[www.krebshilfe.de/informieren/ueber-krebs/infothek/infomaterial-kategorie/patientenleitlinien](http://www.krebshilfe.de/informieren/ueber-krebs/infothek/infomaterial-kategorie/patientenleitlinien).

Auf diesen Webseiten sind auch weitere Dokumente eingestellt, die im Zusammenhang mit der Patientenleitlinie stehen. Das sind zum Beispiel ein Report zum methodischen Vorgehen bei der Entwicklung der Patientenleitlinie, Entscheidungshilfen, Patientenblätter 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 Zeitschriften;
- Vorstellung der Patientenleitlinien bei Veranstaltungen oder wissenschaftlichen Kongressen (Vorträge oder Posterbeiträge);
- gezielte Presse- und Öffentlichkeitsarbeit;
- Kurzinformationen für Patienten [26]: 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](http://www.patinfo.org). Die Erstellung einer Kurzinformation wird in einem eigenen generischen Methoden-Dokument beschrieben [27].

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 [14]. 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;
- medizinische Fachleitlinie 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 Leitlinie gekoppelt [14]. 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 medizinischen 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 Personen der Abteilung „Patienteninformation“ am ÄZQ und im Rahmen des OL-Programms die geförderten Leitliniengruppen. Eine Kontaktadresse ist im Impressum der jeweiligen Patientenleitlinie zu finden. Die (Fach-)Öffentlichkeit wird über die Publikation der aktuellen Version informiert.

## Literaturverzeichnis

1. Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten: Vom 20. Februar 2013. Bundesgesetzblatt I 2013(9):277-286. [http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBI&jumpTo=bgbl113s0277.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl113s0277.pdf).
2. Schaefer C, Schwarz S, Siegert S. Gut informiert entscheiden - Patienteninformationen am ÄZQ. *Arztebl Thuring* 2013; 24(1):19–24. [http://www.aerzteblatt-thueringen.de/pdf/thu13\\_019.pdf](http://www.aerzteblatt-thueringen.de/pdf/thu13_019.pdf).
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. [https://www.aekhb.de/data/mediapool/baej\\_11\\_11\\_gesamt.pdf](https://www.aekhb.de/data/mediapool/baej_11_11_gesamt.pdf).
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. Graham K, Treweek S, Santesso N, et al. 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. Updated 2015, p. 89–114.*
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).* <https://www.aezq.de/aezq/publikationen/aezq/schriftenreihe>.
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. DOI: 10.1016/j.zefq.2015.09.013. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26474649>.
9. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). *Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien - Methodenreport, 5. Auflage. Version 1. 2017 [cited: 2019-09-05]. DOI: 10.6101/AZQ/000169.* <http://doi.org/10.6101/AZQ/000169>.
10. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). *Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. München: Zuckschwerdt; 2012.* <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>.
11. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Krebshilfe. *Leitlinienprogramm Onkologie [Internet]. 2008 [cited: 2019-09-05].* <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/programm/informationen-zum-leitlinienprogramm/>.
12. Schwarz S, Schaefer C. Patientenleitlinien: Wie werden Empfehlungen laienverständlich übersetzt? *Forum: das offizielle Magazin der Deutschen Krebsgesellschaft* 2012; 27(6):441–4. DOI: 10.1007/s12312-012-0871-z.
13. Sängler 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>.
14. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). *Handbuch Patientenbeteiligung. Beteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien. Neukirchen: Make a Book; 2008 (äzq Schriftenreihe; 33).* <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe33.pdf>.
15. 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. DOI: 10.7326/M14-1885. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26436619>.

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: 2019-09-05]. <http://www.leitlinien.de/mdb/edocs/pdf/literatur/delbi-fassung-2005-2006-domaene-8-2008.pdf>.
17. Cochrane Deutschland Stiftung, Institut für Evidenz in der Medizin, Institut für Medizinische Biometrie und Statistik, et al. Manual Systematische Recherche für Evidenzsynthesen und Leitlinien. Version 2.0. 2019 [cited: 2019-09-05]. [https://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20190403\\_Manual\\_Recherche.pdf](https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20190403_Manual_Recherche.pdf).
18. Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM). Gute Praxis Gesundheitsinformation. Ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin. Version 2.0. 2016 [cited: 2019-09-05]. [https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi\\_2\\_20160721.pdf](https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/gpgi_2_20160721.pdf).
19. Guidelines International Network (G-I-N), editor. G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines. Updated 2015. <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/g-i-n-public/toolkit/toolkit-2015>.
20. Sängler S, Lang B, Klemperer D, et al. Manual Patienteninformation. Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. Berlin: ÄZQ; 2006 (äzq Schriftenreihe; 25). <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe25.pdf>.
21. Schwarz S, Khan C, Ollenschläger G, et al. Aktive Patientenbeteiligung bei der Leitlinienerstellung - ein Best-Practice-Beispiel. Borsdorf: Edition Winterwerk; 2013 (Schriftenreihe der Deutschen Gesellschaft für bürgerorientiertes Versorgungsmanagement; 2013).
22. Steckelberg A, Berger B, Köpke S, et al. Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. J Perinatol 2005; 99(6):343–51. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16121649>.
23. 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>.
24. Razum O, Zeeb H, Meesmann U, et al. Migration und Gesundheit. Schwerpunktbericht der Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin: RKI; 2008 (Gesundheitsberichterstattung des Bundes). <http://www.gbe-bund.de/pdf/migration.pdf>.
25. Lademann J, Kolip P. Gesundheit von Frauen und Männern im mittleren Lebensalter. Schwerpunktbericht der Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin: RKI; 2005 (Gesundheitsberichterstattung des Bundes). [http://www.gbe-bund.de/pdf/mittleres\\_lebensalter.pdf](http://www.gbe-bund.de/pdf/mittleres_lebensalter.pdf).
26. 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. DOI: 10.1016/j.zefq.2015.03.007. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26028453>.
27. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Bundesärztekammer (BÄK). Methodenreport zur Entwicklung von Kurzinformationen für Patienten (KiP). 3. Auflage, Version 1. 2019 (Kurzinformation für Patienten) [cited: 2019-09-05]. DOI: 10.6101/AZQ/000440. <http://doi.org/10.6101/AZQ/000440>.