



## **HINTERGRUNDPAPIER**

**Erstellt in Arbeitsgruppe 1 (Informationsmanagement) des NAMSE**

**AG-Leitung: Prof. TOF Wagner**

### **KRITERIEN UND STANDARDS ZU PATIENTENINFORMATIONEN ZU SELTENEN ERKRANKUNGEN**

*Autoren: Corinna Schaefer und Dr. Frank Brunsmann unter Berücksichtigung von Kommentaren von  
Dr. Klaus Koch, IQWiG*

#### Präambel:

Das vorliegende Papier spiegelt die Diskussionen in der Arbeitsgruppe wieder. Alle hier aufgeführten  
Maßnahmenvorschläge sind unter diesem Vorbehalt zu sehen und hatten vorläufigen Charakter. Die  
endgültigen, im Konsens formulierten Maßnahmenvorschläge finden Sie im Nationalen Aktionsplan  
für Menschen mit Seltenen Erkrankungen ([www.namse.de](http://www.namse.de)).

## **1. Hintergrund**

Patienten mit seltenen Erkrankungen (SE) haben ein Recht auf hochwertige, bestmögliche Information. Vor allem der chronische Verlauf und die mitunter schwerwiegenden Beeinträchtigungen in der persönlichen Lebensführung bringen über einen langen Zeitraum einen intensiven Informationsbedarf mit sich. Patienteninformationen (PI) zu seltenen Erkrankungen sollen daher dieselben hohen methodischen Standards erfüllen wie sie für häufige Erkrankungen in Deutschland in einem breiten Konsens verabschiedet wurden [Klemperer et al.: Gute Praxis Gesundheitsinformation, 2009]. Gleichwohl unterscheiden sich Rahmenbedingungen für die Erstellung von PI in einigen wesentlichen Punkten von solchen zu häufigen Erkrankungen:

- Studien höchster Evidenz liegen zu therapeutischen, diagnostischen und präventiven Fragestellungen häufiger nicht vor.
- Bei SE sind oft Expertenmeinungen auf der Basis von veröffentlichten oder nicht veröffentlichten Fallberichten und von Patientenerfahrungen handlungsleitend.
- Teilweise haben Patienten oder Angehörige ein größeres Krankheitswissen als behandelnde Ärzte.

Auf diese besonderen Rahmenbedingungen gehen die Kriterien „Guten Praxis Gesundheitsinformation“ nur unzureichend ein, da diese für ein breites Spektrum von Erkrankungen und gesundheitsbezogenen Fragen erstellt wurden. Es scheint daher notwendig, in einem erweiterten Kriterienkatalog diese besonderen Punkte zu berücksichtigen, ohne dabei hinter die Vorgaben der verabschiedeten Standards zurückzugehen.

## **2. Vorgehen / Methodik**

Bestehende Kriteriensätze für die Erstellung von PI wurden recherchiert und gesichtet, eine Synopsis wurde erstellt (siehe Anlage). Eine Vorauswahl der verfügbaren Kriteriensätze erfolgte in Hinblick auf den ausgewiesenen SE-Fokus sowie den weitgehenden Konsens im deutschsprachigen Raum. Drei Kriteriensätze erfüllten mindestens eine dieser Anforderungen: ACHSE-Kriterien zu PKB (Patientenorientierten Krankheitsbeschreibungen), Orphanet France (angewandt ausschließlich in Frankreich), Gute Praxis Gesundheitsinformation. Die Synopsis der Kriteriensätze wurde strukturiert nach Kriterien zu Prozess, Ergebnis, Implementierung und Evaluation.

Der Vergleich zeigt, dass diese Aspekte mit unterschiedlichen Schwerpunkten abgedeckt werden. Jedoch wird ersichtlich, dass bei den verglichenen Kriteriensätzen zwei Aspekte weitgehend fehlen: Angaben zur Vorgehensweise bei der Einbeziehung von Patientenerfahrungen, sowie Angaben zur Evaluation der PI. Alle in den Kriteriensätzen angeführten Aspekte scheinen für die Entwicklung von PI zu SE relevant. Hinsichtlich der Darstellung im Bereich SE scheint es unverzichtbar, dass Transpa-

renz zur Evidenzbasis gewährleistet ist. Dies bedeutet, dass auch Informationen mit niedriger Evidenz Bestandteil der PI sein können, sofern dies entsprechend ausgewiesen wird.

Auf der Basis der Synopsis wurde eine Synthese der u.g. Kriteriensätze erstellt und diese um die Aspekte „Einbeziehung von Patientenerfahrungen“ sowie „Evaluation“ ergänzt.

### **3. Anforderungen an Patienteninformationen zu Seltenen Erkrankungen**

**Die nachfolgenden Anforderungen gelten sowohl für die Erstellung neuer Informationen wie auch für die Aktualisierung bereits vorhandener.**

<b>Erstellungsprozess</b>	
<b>1.</b>	An der Erstellung sind Patienten bzw. Vertreter diagnosespezifischer Patienten- und Angehörigenorganisationen (sofern existent) sowie Ärzte beteiligt.
<b>2.</b>	Finanzielle und ideelle Interessenkonflikte der Autoren und der entsendenden Organisationen werden genannt.
<b>3.</b>	Vor der Fertigstellung erfolgt eine öffentliche Konsultationsphase.
<b>4.</b>	Grundlage der PI ist eine systematische Recherche, Aufbereitung und Bewertung der Evidenz.
<b>5.</b>	Erfahrungswissen Betroffener und Ärzte zur medizinischen Versorgung, Krankheitsverlauf und Krankheitsbewältigung geht in den Redaktionsprozess ein.
<b>6</b>	Der Erstellungsprozess und die Überprüfung der Anforderungen werden dokumentiert.
<b>Ergebnis</b>	
<b>7.</b>	In der PI sind folgende Angaben zu finden: Verfasser, ggf. weitere inhaltlich Beteiligte, Erstellungs- bzw. Aktualisierungsdatum, Quellen, Finanzierung.
<b>8.</b>	Die PI vermittelt je nach Konzeption ein realistisches Bild von: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wissen &amp; Grenzen des Wissens</li> <li>• Häufigkeit</li> <li>• Symptomatik</li> <li>• Ursachen</li> <li>• Diagnostik</li> <li>• Verlauf</li> <li>• Verlaufskontrolle</li> <li>• Früherkennung</li> <li>• Prävention</li> <li>• Behandlungsmöglichkeiten und -ergebnissen</li> <li>• ggf. genetischer Beratung und Diagnostik</li> </ul>
<b>9.</b>	Diagnostische Tests werden einschließlich dem positiven und dem negativen Vorhersagewert beschrieben.
<b>10.</b>	Behandlungsmöglichkeiten werden mit Nutzen und Risiken (auch im Vergleich zur Nichtbehandlung) dargestellt.

<b>11.</b>	Wenn Unsicherheiten bestehen oder keine genauen Angaben gemacht werden können, wird dies deutlich benannt.
<b>12.</b>	Wenn Evidenz bezüglich handlungsleitender Empfehlungen fehlt, wird auf vordringlichen Evidenzbedarf hingewiesen werden.
<b>13.</b>	Falls bekannt, wird auf mögliche nationale Unterschiede bei der Behandlung hingewiesen.
<b>14.</b>	Die PI ist neutral und ausgewogen formuliert.
<b>15.</b>	Die PI ist zielgruppenspezifisch und verständlich.
<b>16.</b>	Risiken werden verständlich kommuniziert.
<b>17.</b>	Die PI äußert sich zu Bereichen der Krankheitsbewältigung, psychologischen bzw. pädagogischen Unterstützung und der aktiven Beteiligung des Patienten.
<b>18.</b>	Die PI beinhaltet nach Möglichkeit weiterführende Informationen und Verweise.
<b>Implementierung</b>	
<b>19.</b>	Die PI ist in der Landessprache verfügbar. Übersetzungen in andere Sprachen sind wünschenswert.
<b>20.</b>	Die PI ist im Internet barrierefrei zugänglich und steht in gedruckter Form zur Verfügung.
<b>21.</b>	Die PI ist so strukturiert und aufgebaut, dass sie auch als Grundlage für Beratungsgespräche genutzt werden kann.
<b>Evaluation</b>	
<b>22.</b>	Die PI wird nach Erscheinen hinsichtlich Verständlichkeit, Aufbereitung, Relevanz und Verfügbarkeit möglichst umfassend evaluiert.

#### **4. Erläuterungen zu den Kriterien**

- An der Erstellung sind Patienten bzw. Vertreter diagnosespezifische Patienten- und Angehörigenorganisationen (sofern existent) sowie Ärzte beteiligt.**

Die Beteiligungsform soll gemeinsam festgelegt werden. Patienten und Ärzte können eine Information in einem gemeinsamen Redaktionsprozess erarbeiten oder eine Gruppe erarbeitet einen Entwurf und bittet in einem nächsten Schritt die jeweils andere, die Entwurfsfassung zu prüfen und zu kommentieren (sogenanntes Peer Review Verfahren). Dabei ist unerheblich, welche Gruppe den Entwurf erstellt und welche ihn kommentiert. Das Vorgehen bei der Zusammenstellung der Redaktionsgruppe und der Erarbeitung der PI soll schriftlich festgehalten werden (siehe Krite-

rium 6). Es sollte genau dargestellt werden, wie die Gruppenmitglieder berufen wurden und in welcher Form die Zusammenarbeit erfolgte.

Sofern zu der Erkrankung keine Patientenorganisation existiert, kann eine Benennung der Patientenvertreter durch ACHSE e. V. erfolgen, oder eine andere Form der Einbeziehung von Patienten in den Redaktionsprozess vorgesehen werden.

Sofern im Indikationsgebiet eine Leitlinie erstellt oder aktualisiert wird, sollte die PI als Anlage zur Leitlinie mit beraten werden.

**2. Finanzielle und ideelle Interessenkonflikte der Autoren und der entsendenden Organisationen werden transparent dokumentiert.**

Durch persönliche Interessenkonflikte kann die Darstellung der Sachverhalte in einer Patienteninformation bewusst oder unbewusst beeinflusst werden. Dabei geht es nicht nur um finanzielle Zuwendungen, die einzelne Gruppenmitglieder erhalten haben. Auch sogenannte ideelle Interessenkonflikte (weltanschauliche, Lehrmeinungen etc.) können dazu beitragen, dass Deutungen und Darstellungen verzerrt werden (beispielsweise könnte, wenn mehrere Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, ein Chirurg in bevorzugt die Operation und der Strahlentherapeut die Bestrahlung empfehlen). In nationalen Leitlinienprogrammen werden Interessenkonflikte verpflichtend erfasst. Dazu gibt es inzwischen Standardformulare, zum Beispiel von der AWMF: [http://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Leitlinien/Werkzeuge/Formular\\_Interessenkonflikt\\_erklaerung.rtf](http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/Formular_Interessenkonflikt_erklaerung.rtf).

**3. Vor der Fertigstellung erfolgt eine öffentliche Konsultationsphase.**

An einer Patienteninformation zu seltenen Erkrankungen sollten möglichst viele Interessengruppen beteiligt sein. Dazu ist es hilfreich, die Information vor Veröffentlichung für einen begrenzten Zeitraum einem breiten Publikum zur Verfügung zu stellen und zu Kommentaren aufzufordern. Die Gruppe kann eingegangene Kommentare sichten, prüfen und über deren Berücksichtigung entscheiden. Solche öffentlichen Konsultationen für Patienteninformationen werden derzeit unter anderem vom IQWiG und vom ÄZQ durchgeführt.

**4. Grundlage der PI ist eine systematische Recherche, Aufbereitung und Bewertung der Evidenz.**

Die Patienteninformation soll auf der aktuellsten und besten verfügbaren Studienliteratur beruhen. Dazu müssen die Studien systematisch gesucht (recherchiert) werden. Die Suchstrategie (Schlagwörter, Datenbanken, Anzahl der Treffer und Anzahl der aus- bzw. eingeschlossenen Texte) und Auswahlkriterien sollen beschrieben werden (vergl. Erläuterung zu Kriterium 6). Auch niedrige Evidenz kann für eine PI herangezogen werden, wenn keine hochwertige vorliegt. Die Güte der zugrundeliegenden Evidenz soll in der Information dargestellt werden. Je nach Ausführlichkeit der Information kann man den z.B. Studientyp beschreiben:

Beispiel für die Beschreibung eines RCT (*randomized controlled trial*): *„Bei solchen Studien werden Menschen, die grundsätzlich zu einer Früherkennungsuntersuchung bereit sind, zufällig auf zwei Gruppen verteilt. Die einen erhalten diese Untersuchung, die anderen nicht. Danach wird beobachtet, wie oft ein bestimmtes Ereignis in der einen Gruppe auftritt und wie oft in der anderen.“*

Wenn es eine sehr kurze Information ist, reicht auch ein Begriff wie *„gute vergleichende Studien“*. Wenn keine Evidenz oder nur Expertenmeinungen bzw. Fallberichte vorliegen, kann man z.B. schreiben *„Experten berichten / empfehlen“* und sollte dann einschränken, dass Daten aus guten Studien nicht vorliegen. Das ist auch wichtig, wenn die zugrundeliegenden Studien von schlechter Qualität sind.

**5. Erfahrungswissen Betroffener und Ärzte zur medizinischen Versorgung, Krankheitsverlauf und Krankheitsbewältigung geht in den Redaktionsprozess ein.**

Auch Erfahrungswissen Betroffener und Ärzte zur medizinischen Versorgung, Krankheitsverlauf und Krankheitsbewältigung kann eine wichtige Information für andere Betroffene darstellen. Dies betrifft insbesondere die Auswahl der in der PI zu behandelnden Fragestellungen, vermeidbare Missverständnisse und Fehler, Hinweise zur Krankheitsbewältigung und weiterführenden Hilfen, anschauliche Fallbeispiele sowie die Verständlichkeit der PI. Dabei ist Erfahrungswissen kein Ersatz für klinische Studien, wenn es um die Beurteilung von Nutzen und Schaden diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen geht. Erfahrungswissen sollte möglichst strukturiert ermittelt werden. Die Art der Einbeziehung (z.B. Fallberichte, Hinweise einer Patientenorganisation zu Erfahrungen ihrer Mitglieder, Patientenbefragungen, Fokusgruppen, Recherche qualitativer Studien) soll dokumentiert werden.

**6. Der Erstellungsprozess und die Überprüfung der Anforderungen werden dokumentiert.**

Begleitend zum Erstellungsprozess sollten erfolgte Arbeiten und erfüllte Anforderungen und ggf. begründete Abweichungen entsprechend der Gliederung des Kriteriensatzes dokumentiert und veröffentlicht werden. Dazu gehören vor allem Informationen über

- Benennungsverfahren der Beteiligten
- Form der Beteiligung
- Redaktionsprozess
- Recherche (Suchstrategie & Ergebnisse)
- Art der Einbeziehung von Patientenerfahrungen

Dies kann in einem Anhang zur Patienteninformation dokumentiert oder als eigenständiges Dokument veröffentlicht werden. Damit wird die Qualität der PI nachvollziehbar. Auch hilft dies bei der Organisation des Erstellungsprozesses, denn Schwachstellen können rechtzeitig erkannt werden. Auf den Zugang zu dieser Dokumentation sollte in der Patienteninformation hingewiesen werden (Weblink oder Bezugsadresse).

**7. In der PI sind folgende Angaben zu finden: Verfasser, ggf. weitere inhaltlich Beteiligte, Erststellungs- bzw. Aktualisierungsdatum, Quellen und Finanzierung**

Die Angaben sind aus Transparenzgründen erforderlich. Wird eine Internetquelle zitiert, ist das Datum der letzten *inhaltlichen* Aktualisierung angegeben werden. Die Quellen können in der PI oder in einem Zusatzdokument (siehe Kriterium 6) angegeben werden.

**8. Die PI vermittelt ein realistisches Bild von: Wissen & Grenzen des Wissens, Häufigkeit, Symptomatik, Ursachen, Diagnostik, Verlauf, Verlaufskontrolle, Früherkennung, Prävention, Behandlungsmöglichkeiten und -ergebnissen, ggf. genetischer Beratung und Diagnostik.**

Die Information sollte möglichst neutral auf die oben genannten Aspekte eingehen. Dabei muss nicht jede Information alle Aspekte umfassen. In jedem Falle sollte die Erkrankung weder verharmlost noch dramatisiert werden. Wenn möglich, sollte auch der natürliche Verlauf (bei Nichtbehandlung) beschrieben werden. Wenn mehrere Behandlungen möglich sind, sollten alle in etwa mit derselben Gewichtung beschrieben werden. Die Sprache sollte neutral und nicht wertend sein: Behandlungen sollten nicht angepriesen oder verteufelt, sondern möglichst objektiv beschrieben werden.

**9. Diagnostische Tests werden einschließlich dem positiven und dem negativen Vorhersagewert beschrieben.**

Um den Nutzen diagnostischer Tests beurteilen zu können, muss man wissen, wie genau der entsprechende Test eine Krankheit vorhersagen oder ausschließen kann. Der **positive Vorhersagewert** gibt an, wie viele Menschen, bei denen der Test positiv war, auch wirklich erkrankt sind. Zum Beispiel: bei einem von vier Männern mit einem erhöhten PSA-Wert wird in der anschließenden Biopsie Prostatakrebs nachgewiesen.

Der **negative Vorhersagewert** gibt an, wie viele Menschen, bei denen der Test negativ war, tatsächlich nicht erkrankt sind. Beispiel: 99 von 100 Männern mit normalem PSA-Wert sind nicht an Prostatakrebs erkrankt.

**10. Behandlungsmöglichkeiten werden mit Nutzen und Risiken (auch im Vergleich zur Nichtbehandlung) dargestellt.**

Wenn es mehrere Behandlungsmöglichkeiten gibt, sollen möglichst alle Optionen beschrieben werden. Dabei ist Nichtbehandlung immer als eine Option anzusehen. Der natürliche Verlauf der Erkrankung soll erläutert werden, wenn Daten dazu vorliegen. Das ist jedoch nicht immer der Fall. Aussagen zu Nutzen und Risiken der Behandlungen sollen aus hochwertigsten verfügbaren Daten abgeleitet werden. Nutzen und Risiken sollen anhand von patientenrelevanten Endpunkten vermittelt werden (z. B. Sterblichkeit, Krankheitslast und Nebenwirkungen, Lebensqualität, Zeitaufwand, Kosten). Beispielsweise ist es für die Abwägung zwischen einer perkutanen Bestrahlung und einer Brachytherapie wichtig zu wissen, dass die eine Vorgehensweise nicht invasiv ist und mehrere Sitzungen über einen längeren Zeitraum notwendig sind, während die andere mit einem operativen Eingriff verbunden ist, aber nur einmalig erfolgt.

**11. Wenn Unsicherheiten bestehen oder keine genauen Angaben gemacht werden können, wird dies deutlich benannt.**

Zu vielen Fragestellungen liegen keine oder methodisch schlechte Studien vor, die keine genauen Aussagen erlauben. Manchmal sind Studienergebnisse auch widersprüchlich oder können eine Frage nicht beantworten, obwohl sie gut gemacht sind. Es unterstreicht die Vertrauenswürdigkeit einer Information, wenn sie in diesen Fällen diese Unsicherheiten eindeutig benennt. Beispiel: „Ob ein möglichst frühzeitiger Beginn der Chemotherapie das Überleben günstig beeinflusst, ist derzeit nicht geklärt.“



**12. Wenn Evidenz bezüglich handlungsleitender Empfehlungen fehlt, wird auf vordringlichen Evidenzbedarf hingewiesen.**

Eine wichtige Rolle kommt der Evidenzaufbereitung nicht nur zu Informationszwecken zu. Damit kann auch dokumentiert werden, wo vordringliche Evidenzlücken sind. Wenn sich nach der systematischen Recherche offenbart, wo hochwertige Evidenz fehlt, sollte dieser Forschungsbedarf deutlich ausgewiesen und so öffentlich dokumentiert werden. Es reicht zum Beispiel zu schreiben: „Derzeit fehlen Studien, welche die Wirksamkeit der Ansätze zur Behandlung eines Makulaödems bei Chorioideremie vergleichen“.

**13. Falls bekannt, wird auf mögliche nationale Unterschiede bei der Behandlung hingewiesen.**

Es ist gerade bei seltenen Erkrankungen davon auszugehen, dass Informationen auch grenzübergreifend genutzt werden. Vor diesem Hintergrund erscheint es notwendig, auf mögliche nationale Unterschiede bei der Behandlung hinzuweisen, die sich zum Beispiel aus unterschiedlichen Rahmenbedingungen oder Erfahrungen ergeben können. Falls solche Unterschiede nicht bekannt sind, ist ein allgemeiner Hinweis hilfreich, dass die Information für Deutschland und die hiesige Behandlungssituation konzipiert wurde und dass möglicherweise in anderen Ländern andere Behandlungskonzepte bestehen.

**14. Die Patienteninformation ist neutral und ausgewogen formuliert.**

Es sollte das Ziel einer Patienteninformation sein, Betroffenen und Angehörigen wichtige Informationen zum Umgang, zu Diagnostik und möglicher Therapie einer Erkrankung zu vermitteln, und ihnen so zu ermöglichen, Entscheidungen im Zusammenhang mit der Erkrankung möglichst selbstbestimmt und im Einklang mit eigenen Bedürfnissen, Wertvorstellungen und Lebensumständen zu treffen. Dazu soll eine Information möglichst wertneutral formuliert sein. Weder sollte sie Angst machen und die Krankheit dramatisieren, noch verharmlosen. Es ist beispielsweise nicht notwendig, gegen eine Erkrankung zu „kämpfen“, noch sollte zum Beispiel Heilung versprochen werden, wo keine Heilung möglich ist. Die Krankheit und ihre Folgen für das Leben der Erkrankten sollten möglichst nicht mit wertenden Worten beschrieben werden. Dabei sollten auch vermeintlich geläufige Formulierungen, wie „an einer Krankheit leiden“ vermieden werden, da erkrankt Sein nicht automatisch Leiden bedeutet. Weder Diagnose- noch Behandlungsmöglichkeiten sollten als besonders vielversprechend oder überflüssig bewertet werden, vielmehr sollten die ver-

fügbaren Daten zu Nutzen und möglichen Schäden verständlich dargestellt – und wo möglich miteinander verglichen – werden, damit jeder Leser eine individuelle Bewertung vor dem Hintergrund seiner persönlichen Wertvorstellungen, Bedürfnisse und Präferenzen vornehmen kann. Namen von Medizinprodukten und Handelsnamen von Medikamenten sollten möglichst nicht genannt werden, um den Eindruck von Schleichwerbung zu vermeiden.

#### **15. Die Patienteninformation ist zielgruppenspezifisch und verständlich formuliert.**

Der Textverständlichkeit dienen u.a. eine klare Textstruktur und Satzbau, die persönliche Ansprache, sowie eine aktive Sprache, die komplizierte, zusammengesetzte Wörter vermeidet. In wie weit Fachbegriffe genutzt werden sollten, die Patienten auch im Arztgespräch begegnen können, ist umstritten: Es kann hilfreich sein, besonders wichtige und häufig verwendete Fachwörter im Text behutsam einzuführen, zu erklären und dann weiter zu verwenden. Zusätzlich können wichtige Fachbegriffe in einem angehängten „Wörterbuch“ noch einmal erläutert werden.

#### **16. Risiken werden verständlich kommuniziert.**

Dabei soll die Angabe relativer Risikoreduktionen vermieden werden und stattdessen absolute Zahlen oder die „number needed to treat“ (NNT) „number needed to screen“ (NNS) herangezogen werden. Beispiel: Die Aussage: „Mammographie senkt die Brustkrebssterblichkeit um 25%“ erlaubt keine Einschätzung des realen Nutzens. Deutlicher ist die Formulierung: Von 2000 Frauen, die über zehn Jahre eine Mammographie machen lassen, sterben nicht vier sondern drei an Brustkrebs (absolute Zahlen). Anders ausgedrückt: 2000 Frauen müssen regelmäßig an der Brustkrebsfrüherkennung teilnehmen, um eine vor dem Tod zu bewahren (NNS). Abhängige Wahrscheinlichkeiten sollten in absoluten Zahlen und jeweils in Bezug auf die gesamte Personengruppe dargestellt werden. Beispiel: „80% aller Frauen infizieren sich mit HPV Viren. Etwa 10% dieser Infektionen werden chronisch und führen zu dauerhaften Veränderungen am Gebärmutterhals. Etwa 1-3% dieser Veränderungen entarten zu Krebs.“ Diese Aufzählung ist verwirrend, weil nicht mehr klar wird, auf welche Einheit sich die letzte Prozentangabe bezieht. Das führt zu einer Überschätzung des Risikos. Verständlicher wäre zu schreiben: „etwa 13 von 100.000 Frauen erkranken pro Jahr an Gebärmutterhalskrebs“. Ein Vergleich mit anderen Alltagsrisiken sowie die bildliche Darstellung unterstützen die Veranschaulichung.

**17.** Die PI äußert sich zu Bereichen der Krankheitsbewältigung, psychologischen bzw. pädagogischen Unterstützung und der aktiven Beteiligung des Patienten.

Erfahrungswissen von Patienten und Angehörigen ist besonders wertvoll, wenn es um Hinweise zum praktischen Umgang mit der Erkrankung geht (möglicherweise Tipps zum Umgang mit bestimmten Medizingeräten oder Heilmitteln, Ernährungs- oder Verhaltenshinweise). Denn diese Fragen wurden selten in Studien untersucht. Falls (qualitative) Studien zur Krankheitsbewältigung vorliegen, können deren Ergebnisse ebenfalls in die Hinweise mit eingehen. Auch Unterstützungsangebote (zum Beispiel psychologische, pädagogische, ergotherapeutische, logopädische etc.) sollten beschrieben und, wenn möglich, Kontaktadressen genannt werden.

**18.** Die PI beinhaltet nach Möglichkeit weiterführende Informationen.

**Dazu sollten gehören:**

- Verweis auf weiterführende Literatur und Adressen,
- Hinweis auf Selbsthilfeorganisationen bzw. -gruppen
- weitere Beratungs-/ Kontaktmöglichkeiten,
- Angaben zu Versorgungsstrukturen (Zentren, Spezialsprechstunden, ggf. Diagnostik, Labore etc.)

Wenn ein spezialisiertes Angebot genannt wird, soll deutlich erläutert werden, auf welcher Grundlage diese Auswahl bzw. Nennung erfolgt ist.

**19.** Die PI ist in der Landessprache verfügbar. Übersetzungen in andere Sprachen sind wünschenswert.

Gerade bei seltenen Erkrankungen können Übersetzungen von Informationen sinnvoll sein, wenn diese wegen des geringen Angebots international zur Verfügung gestellt werden. Übersetzungen von Patienteninformationen sollten möglichst von einem fachkundigen Muttersprachler (Ärztin/Arzt) geprüft werden um sicherzustellen, dass die fachlichen Inhalte korrekt wiedergegeben werden und ggf. Kultursensibilität gewährleistet ist.

**20.** Die PI ist im Internet barrierefrei zugänglich und steht in gedruckter Form zur Verfügung.

Das Internet gewinnt als Informationsquelle zunehmend an Bedeutung und ermöglicht die kostenlose Verbreitung von Informationen. Dabei sollte ein möglichst umfassender und niederschwelliger Zugang gewährleistet sein, das heißt, Angebote sollten auch zum Beispiel für Menschen mit motorischen oder Sehbehinderungen zugänglich sein. Informationen zur Barrierefreiheit im Internet finden sich unter:

[http://www.bit.bund.de/nn\\_2144126/BIT/DE/Beratung/Beratung\\_BGG\\_neu/BITV/node.html?\\_nnn=true](http://www.bit.bund.de/nn_2144126/BIT/DE/Beratung/Beratung_BGG_neu/BITV/node.html?_nnn=true). Spezielle Infos für die Erstellung barrierefreier PDF-Dateien finden sich unter: <http://www.einfach-fuer-alle.de/artikel/checkliste-barrierefreie-pdf/Checkliste-Barrierefreies-PDF.pdf>.

**21.** Im Rahmen vernetzter Information und Beratung kann die PI auch als Grundlage für Beratungsgespräche genutzt werden.

Es ist sinnvoll, Informationen auch im Hinblick auf persönliche Beratungsgespräche zu konzipieren. Hierbei ist die Zusammenarbeit mit Einrichtungen, die über entsprechende Beratungspraxis verfügen, hilfreich (zum Beispiel ACHSE, UPD).

**22.** Die PI wird nach Erscheinen hinsichtlich Verständlichkeit, Aufbereitung, Anwendbarkeit und Verfügbarkeit möglichst umfassend bewertet (evaluiert).

Dazu sind spezielle Befragungen wie strukturierte Rückmeldebögen oder online-Umfragen bei Patienten und Angehörigen, Fokusgruppentests, systematische Umfragen in diagnosespezifischen Selbsthilfeorganisationen / -gruppen oder bei Beratern bzw. Beratungsstellen möglich. Die Ergebnisse der Evaluation sollen in die Aktualisierung der PI einfließen.

## Anlage: Synopsis bestehender Anforderungskataloge an PI

	<b>ACHSE-Kriterien für Patientenorientierte Krankheitsbeschreibungen (PKB)</b>	<b>Orphanet France – Guidelines für Patienteninformationen</b> (angewandt ausschließlich in Frankreich)	<b>Gute Praxis Gesundheitsinformation</b>
<b>Prozess</b>	Gemeinsame Redaktion von Arzt und diagnostespezifischer Patientenorganisation (offen: gemeinsame Redaktion, Review) und namentliche Nennung der Autoren / Verantwortlichen.	Review durch krankheitsspezifische Patientengruppen und Referenzzentren	Einbeziehung von „Bürgerinnen und Bürgern, Nutzern des Gesundheitswesens oder geeignete Organisationen“ und Dokumentation
	„Richtige Angaben“ – keine Spezifizierung im Kriteriensatz bzgl. Recherche, Bewertung, Einschätzung der Verlässlichkeit von Quellen; eigenständiges Recherche-, Vergleichs- und Entwicklungswerkzeug (unveröffentlicht; Online-Version des Werkzeugs unter <a href="http://www.Achse.info">www.Achse.info</a> )	Literaturrecherche über Datenbanken, Register, Leitlinien und Kontakt zu krankheitsspezifischen Fachgesellschaften, Referenzzentren und Patientengruppen (keine Angabe zu Bewertung, Einschätzung der Verlässlichkeit)	Systematische Recherche, Auswahl, kritische Durchsicht und Bewertung der Evidenz
			Aktuellste qualitativ hochwertigste Evidenz als Grundlage.
			Hinweis, wenn keine ausreichende Evidenz vorliegt

<b>Ergebnis</b>	Nennung der Verfasser		Nennung der Verfasser
	Erstellungs- bzw. Aktualisierungsdatum		
		Angabe der Quellen	Angabe der Quellen
			Angaben der Finanzierung
			Darlegung von Interessenkonflikten
	Patientenverständliche Ausdrucksweise	<p>Leichte Sprache &amp; patientenorientierte Aufbereitung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fachsprache vermeiden, wenig Synonyme, wenig Komposita, aktive Sprache, persönliche Ansprache; klare, einfache Syntax;</li> <li>- Zahlen graphisch veranschaulichen;</li> <li>- verständliche Textstruktur;</li> <li>- positive Aussagen, konstruktiv formulieren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information muss zielgruppenspezifisch, verständlich und relevant sein</li> <li>- Risikokommunikation: (ARR, NNT, absolute Zahlen, Vergleich mit Alltagsrisiken, graphische Aufbereitung)</li> <li>- Evidenzgrundlage verständlich darstellen</li> <li>- Neutrale Darstellung der Optionen ohne Empfehlung</li> </ul>
	<p>Med. Inhalte der Information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Häufigkeit</li> <li>- Ursache</li> <li>- Symptome und Differenzialdiagnostik</li> <li>- Krankheitsverlauf und Prognose</li> </ul>	<p>Med. Inhalte der Information:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Krankheit (Symptome, Epidemiologie, erblich? ansteckend? Verlauf)</li> <li>- Diagnose / Differenzialdiagnostik</li> <li>- Genetische Aspekte (Vererbbar? Wahrscheinlichkeiten, pränatale Di-</li> </ul>	<p>„Realistisches Bild“ über:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wissen &amp; Grenzen des Wissens</li> <li>- Ursachen</li> <li>- Symptomatik</li> <li>- Diagnostik</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Früherkennung</li> <li>- Therapie</li> <li>- Vorbeugende Maßnahmen</li> <li>- Genetische Beratung</li> <li>- Empfohlene Untersuchungsmethoden für Verlaufsdiagnostik</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>agnostik)</li> <li>- Behandlung und Prävention (Heilung möglich? Therapieoptionen mit Nutzen &amp; Risiken, psychologische Unterstützung, Follow up, Welche Informationen müssen im Notfall bekannt sein? Prävention)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verlauf</li> <li>- Früherkennung</li> <li>- Prävention</li> <li>- Behandlungsmöglichkeiten und -ergebnisse</li> </ul>
			Darstellung Nutzen & Schaden anhand von patientenrelevanten Endpunkten (Mortalität, Morbidität, QOL, Zeitaufwand, Kosten)
			Vergleichende Darstellung von Therapieoptionen und Nichtbehandlung
	Krankheitsbewältigung	Krankheitsbewältigung, Aktive Beteiligung des Patienten	Krankheitsbewältigung
	Weiterführende Hinweise: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Selbsthilfe</li> <li>- Zentren / Spezialsprechstunden</li> <li>- Weitere Informationen</li> </ul>	Vertiefende Informationen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stand der Wissenschaft,</li> <li>- weiterführende Information,</li> <li>- Kontakt Selbsthilfe</li> </ul>	Beratungs- oder Kontaktmöglichkeiten
<b>Implementierung</b>	Verfügbarkeit in der Landessprache		
	Zugänglich im Internet	Zugänglich im Internet	
		Verknüpfung mit Beratung (Grundlage für	

		Beratungsgespräch einer Hotline)	
<b>Evaluation</b>		Evaluation (Verständlichkeit, Aufbereitung, Relevanz, Verfügbarkeit) durch <ul style="list-style-type: none"><li>- Direkte online-Fragebogen</li><li>- Telefoninterviews (hotlines)</li><li>- Systematische Surveys in SHG</li></ul>	



## **Kleines Wörterbuch**

### **chronisch**

(griechisch „chronos“ die Zeit) Der Begriff „chronisch“ bezeichnet eine Situation oder eine Krankheit, die längere Zeit vorhanden ist und andauert.

### **Diagnose**

(griechisch „diagnosí“ Durchforschung) Durch das sorgsame Untersuchen, Abwägen und Einschätzen aller Krankheitsanzeichen schließt der Arzt auf das Vorhandensein und die besondere Ausprägung einer Krankheit.

### **diagnosespezifisch**

Eine bestimmte Diagnose / Erkrankung betreffend

### **Evaluation**

(lateinisch „valere“ geeignet sein, gelten) Bewertung, Überprüfung. Eine Patienteninformation kann nach Erscheinen z.B. durch Tests oder Befragungen von Lesern auf Verständlichkeit, Zweckmäßigkeit oder Einsetzbarkeit überprüft werden.

### **Evidenz**

(englisch „evidence“ Beweis, Beleg) In der Medizin bedeutet „Evidenz“ wissenschaftlicher Beleg. Ärzte sollten ihr Handeln auf das beste verfügbare medizinische Wissen gründen. Viele medizinische Maßnahmen werden in hochwertigen, vergleichenden Studien untersucht, manchmal gibt es aber auch nur Erfahrungsberichte. Doch auch vermeintlich hochwertige Studien können unzuverlässige Daten liefern, wenn sie nicht gut durchgeführt sind oder wenn die beobachteten Ergebnisse selten eintreten. Wichtig ist deshalb für Ärzte und Patienten, dass bei jeder Art von Information möglichst verständlich dargestellt wird, wie zuverlässig die wissenschaftlichen Belege sind.

### **Fokusgruppe**

Unter der Fokusgruppentechnik versteht man eine moderierte Gruppendiskussion, die sich in der Regel an einem bestimmten Leitfaden orientiert. Bei der Entwicklung oder bei der → Evaluation von Patienteninformationen kann man Fokusgruppen einsetzen, um bei Lesern gezielt die Verständlichkeit, Lesbarkeit oder Wirkung der Information zu erfragen.

### **Follow up**

Nachsorgen, nachverfolgen

### **Genetisch**

(griechisch „geneá“ Abstammung sowie „génésis“ Ursprung) erblich, durch die Gene bedingt

### **Implementierung**

(lateinisch „implere“ anfüllen, erfüllen) Umsetzung, Verankerung in der Praxis. Eine Patienteninformation wird implementiert, wenn man mit verschiedenen Maßnahmen dafür sorgt, dass sie häufig genutzt und vielen Menschen bekannt gemacht wird.

**Indikation**

(lateinisch „indicare“ anzeigen) Unterschiedliche Behandlungen sind nur unter bestimmten Voraussetzungen sinnvoll. Die Indikation beschreibt, wann welche Maßnahme angezeigt ist. Wer die Diagnose „Brustkrebs“ erhält, hat je nach Fortschritt der Erkrankung unterschiedliche Behandlungsmöglichkeiten. Wenn der Krebs noch nicht gestreut hat, besteht die Indikation zur Operation. Wenn aber schon Metastasen vorhanden sind, ist eine Operation in der Regel nicht sinnvoll. Dann ist eine Chemotherapie indiziert.

**Interessenkonflikte**

Interessenkonflikte entstehen, wenn das eigene Handeln oder Urteil durch ein anderes (z.B. finanzielles) Interesse unangemessen beeinflusst werden könnte. Bei Patienteninformationen kann das der Fall sein, wenn ein Autor z.B. Vortragshonorare von Pharma-Firmen erhalten hat oder in bestimmten Gremien solcher Firmen sitzt. Interessenkonflikte müssen das eigene Handeln nicht unbedingt beeinflussen. Im Interesse der Leser sollte man aber kenntlich machen, ob die Möglichkeit dazu besteht.

**Inzidenz**

(lateinisch „incidere“ vorfallen) Die Inzidenz ist eine statistische Maßzahl und gibt die Anzahl von Neuerkrankungen einer bestimmten Krankheit in einem bestimmten Zeitraum an (in der Regel: pro Jahr).

**Konsultation**

(lateinisch „consultare“ beratschlagen, um Rat fragen) Im Rahmen einer Konsultation wird die vorläufige Fassung z.B. eine Patienteninformation bestimmten Personengruppen zugänglich gemacht und sie werden konkret um ihr Urteil gebeten. Die Rückmeldungen aus der Konsultation fließen in die Endfassung ein.

**Leitlinie**

Leitlinien sind systematisch entwickelte Handlungsempfehlungen für Ärzte. Sie stützen sich auf das beste derzeit verfügbare medizinische Wissen. Dennoch ist eine Leitlinie keine Zwangsvorgabe: Jeder Patient hat seine eigene Krankengeschichte und eigene Wünsche. In begründeten Fällen muss der Arzt sogar von den Empfehlungen der Leitlinie abweichen. Die Empfehlungen einer ärztlichen Leitlinie beruhen auf fundierten wissenschaftlichen Erkenntnissen. Manche dieser Erkenntnisse sind durch viele aussagekräftige Studien abgesichert. Andere wurden in Studien beobachtet, die keine sehr zuverlässigen Ergebnisse liefern. Manchmal gibt es in unterschiedlichen Studien auch widersprüchliche Angaben. Das spiegelt sich auch in den Empfehlungen einer Leitlinie wider: Es gibt starke Empfehlungen für Vorgehensweisen, deren Nutzen für Patienten in sehr guten Studien nachgewiesen wurde und schwache Empfehlungen für Methoden, für die keine hochwertigen Daten vorliegen.

Manche Fragen, die für die Versorgung wichtig sind, wurden gar nicht in Studien untersucht. In solchen Fällen können die Experten auf Grund ihrer eigenen Erfahrung gemeinsam ein bestimmtes Vor-

gehen empfehlen, das sich in der Praxis als sinnvoll erwiesen hat. Das nennt man einen Expertenkonsens oder englisch „Good Clinical Practice“.

**Morbidität**

(lateinisch „morbidus“ krank) ist eine statistische Messzahl und bezeichnet die Krankheitshäufigkeit.

**Mortalität**

(lateinisch „mortalitas“ Sterblichkeit) ist eine statistische Messzahl und bezeichnet die Anzahl bestimmter Todesfälle – bezogen auf eine Krankheit (krankheitsspezifisch) oder auf alle Todesursachen (Gesamtsterblichkeit).

**Number needed to treat (NNT)**

Ist eine statistische Größe die man aus den Ergebnissen bestimmter Studien berechnen kann. Sie bezeichnet die Anzahl an Patienten, die man behandeln muss, damit ein bestimmtes Ergebnis eintritt. Beispiel: Von 100 Personen, die ein bestimmtes Schmerzmittel nehmen, sind 90 nach einem bestimmten Zeitraum schmerzfrei, ohne Behandlung sind es 40 (Unterschied: 50). Zwei Menschen müssen daher mit dem Medikament behandelt werden, um bei einem Patienten Schmerzfreiheit zu erreichen.

**Patientenrelevante Endpunkte**

Unter patientenrelevanten Endpunkten versteht man Behandlungsergebnisse, die für Patienten bedeutsam sind. Ob zum Beispiel ein bestimmter Laborwert durch eine Behandlung verbessert wird, ist für Patienten unmittelbar nicht von Bedeutung. Wichtig ist, ob sich die Verbesserung des Wertes auch in weniger Beschwerden, längerem Leben oder verbesserter Lebensqualität ausdrückt. Deshalb sollten Nutzen und Schaden von medizinischen Maßnahmen immer anhand der patientenrelevanten Endpunkte Sterblichkeit, Krankheitslast, Lebensqualität beschrieben werden.

**Prävalenz**

(von lateinisch „praevalere“, sehr stark sein) oder Krankheitshäufigkeit ist eine Maßzahl, die aussagt, wie viele Menschen einer bestimmten Gruppe, z. B. alle in Deutschland lebende Menschen, von einer bestimmten Erkrankung betroffen sind.

**Prävention**

(lateinisch „praevenire“ zuvorkommen) bezeichnet in der Medizin Maßnahmen, die dem Auftreten, der Ausbreitung oder dem Wiederauftreten von Krankheiten entgegenwirken sollen.

**Qualitative Studien**

Im Gegensatz zu Studien, die bestimmte Ergebnisse möglichst objektiv und vergleichbar messen, wollen qualitative Studien die persönliche Sicht einzelner erfassen und darstellen. Dazu dienen in der Regel ausführliche Befragungen zu Erfahrungen, Bewertungen und Meinungen, die anschließend genau dokumentiert werden.

**Relevanz**

(englisch „relevance“) Bedeutung, Wichtigkeit

**Risikoreduktion**

Durch einen medizinischen Eingriff kann man unter Umständen das Risiko verringern, bestimmte Krankheitsfolgen zu erleiden. Zum Beispiel kann eine Krebsoperation das Risiko vermindern, dass jemand am Krebs stirbt. Welchen Effekt die Krebsoperation tatsächlich hat, das wird mit der Messzahl der „Risikoreduktion“ angegeben: Wenn ohne Operation 11 von 100 Menschen (11%) am Krebs sterben, aber mit Operation nur sechs von 100 (6%), dann beträgt die Risikoreduktion 5%: Fünf von 100 Menschen sind durch die Operation vor dem Tod bewahrt worden.

**Symptomatik**

(griechisch „syn“ zusammen, „ptoma“ Fall, Zusammenfall, Begleiterscheinung) Symptome bezeichnen in der Medizin Zeichen, die auf das Vorhandensein einer bestimmten Erkrankung hinweisen oder Beschwerden, die mit einer Erkrankung auftreten. Symptomatik bezeichnet das Gesamtbild aller auftretenden Symptome.

**Systematische Recherche**

(französisch „rechercher“ suchen) Damit der Arzt sein Handeln auf das beste verfügbare Wissen gründen kann, müssen alle wichtigen Studien zu einer Fragestellung bekannt sein. Um sicherzustellen, dass man bei der Meinungsbildung tatsächlich keine wichtigen Ergebnisse übersieht, muss man Studien systematisch suchen. Das bedeutet, man sucht in Datenbanken mit vorher festgelegten Suchbegriffen und wertet anschließend sämtliche Treffer aus.

**Therapie**

(griechisch „therapeia“ Dienen, Pflege) Behandlung, Heilbehandlung.