



WEITERENTWICKLUNG – Verbraucherbeteiligung bei pflegerischen Leitlinien

## **MÖGLICHKEITEN DER VERBRAUCHER- UND PATIENTENBETEILIGUNG BEI DER ENTWICKLUNG VON PFLEGERISCHEN LEITLINIEN UND STANDARDS IM DEUTSCHSPRACHIGEN RAUM**

Abschlussbericht für das ZQP  
September 2013

Durchführung:

Ralph Möhler, Universität Witten/Herdecke

Prof. Dr. Gabriele Meyer, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Laufzeit:

November 2011 - September 2013

Status:

abgeschlossen

## Zusammenfassung

### *Hintergrund*

Der Einbezug der Perspektive von Patienten/-vertretern<sup>1</sup> bei der Erstellung von Leitlinien (LL) oder LL-ähnlichen Dokumenten soll die LL-Entwicklung bereichern, einen Schutz gegen Interessenkonflikte der klinischen und wissenschaftlichen Experten darstellen und die Verständlichkeit und Verbreitung der Dokumente verbessern. Es werden verschiedene Methoden und Techniken zur Beteiligung von Patienten/-vertretern bei der LL-Entwicklung diskutiert, ein Konsens über das beste Vorgehen besteht jedoch nicht. Inwieweit und mit welchen Methoden und Techniken Patienten an der Entwicklung von deutschsprachigen medizinischen und pflegerelevanten LL und LL-ähnlichen Dokumenten bisher beteiligt waren und welche Voraussetzungen für eine tatsächlich wirksame Beteiligung von Patienten erfüllt sein sollten, ist für die Pflege im deutschsprachigen Raum bisher nicht systematisch aufbereitet.

### *Projektziel*

Ziel des Projektes ist die Beschreibung des aktuellen Stands der derzeit verwendeten und diskutierten Methoden zur Beteiligung von Patienten bzw. deren Vertreter bei der Erstellung von LL, die Erhebung des aktuellen Stands der Verbraucher- und Patientenbeteiligung in deutschsprachigen LL und LL-ähnlichen Dokumenten sowie die Analyse von Voraussetzungen und Möglichkeiten der wirksamen Beteiligung von Verbrauchern und Patienten bzw. deren Vertreter in zukünftigen Erstellungsprozessen deutschsprachiger LL und LL-ähnlichen Dokumente.

### *Methode*

Anhand systematischer Literaturrecherche wurden Methodenhandbücher zur Erstellung von LL, Publikationen zum Methodendiskurs der Patientenbeteiligung bei der LL-Erstellung, AWMF S3-LL, pflegerelevante LL und LL-ähnliche Dokumente identifiziert. Aus den verschiedenen Dokumenten wurden die relevanten Daten zu den jeweiligen Fragestellungen extrahiert und analysiert.

---

<sup>1</sup> Der Begriff Patient wird stellvertretend für alle Betroffenen und Verbraucher beiderlei Geschlechts verwendet.

## Ergebnisse

### Methodenpapiere zur Entwicklung von Leitlinien

Insgesamt wurden fünf Methodenhandbücher zur Erstellung von LL von internationalen Organisationen eingeschlossen (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) und World Health Organization (WHO)).

Für folgende Kategorien bzw. Stadien der LL-Erstellung wurden Empfehlungen zur Beteiligung von Patienten/-vertretern in den verschiedenen Dokumenten identifiziert:

Ebenen des Einbezugs der Betroffenen/-vertreter	AWMF	DNQP	WHO	SIGN	NICE
Strukturelle Einbindung der Patienteninteressen	-	-	-	+	+
Faktoren einer erfolgreichen Patientenbeteiligung	-	-	+	+	+ <sup>1</sup>
Vorbereitungsphase der LL-Entwicklung	-	-	?	+	+
Stadien der LL-Entwicklung					
Einbindung in die Entwicklungsgruppe	+ <sup>2</sup>	+ <sup>2</sup>	+ <sup>2</sup>	+	+
Literaturrecherche der Betroffenen-sichtweise	-	-	?	+	+
Entwicklung und Verabschiedung der Empfehlungen	+	+	+	+	+
Kommentierung und externe Begutachtung der Empfehlung	+	+	+	+	+
Erstellung von Patientenversionen der LL	+ <sup>2</sup>	-	-	+	+

+ Einbezug von Betroffenen/Patienten vorgesehen.

? Nicht eindeutig benannt.

- Keine Angaben.

<sup>1</sup> Einbezug der Patientensichtweise bei der Festlegung der Fragen für die Literaturrecherche.

<sup>2</sup> Wird empfohlen.

### Methoden der Verbraucher- und Patientenbeteiligung

Auf Basis der 10 eingeschlossenen Publikationen wurden folgende Methoden und Techniken zum Einbezug der Patienten/-vertreter identifiziert:

- Gründe und Bedeutung des Einbezugs der Patientenpräferenzen und -sichtweise: durch den Einbezug von Patienten/-vertretern soll deren besondere Sichtweise auf das Thema in die LL eingebracht werden. Dies soll die Relevanz der LL erhöhen und deren Verbreitung und Umsetzung unterstützen.

- Formen des Einbezugs:
  - Konsultation: Einbezug der Betroffenen bereits in einem frühen Stadium der LL-Entwicklung, z.B. bei der Themenfindung für potentielle LL und den ersten Skizzen für deren Schwerpunkt der geplanten LL,
  - Mitwirkung bei der Erstellung der LL: direkte Einbindung der Patienten/-vertretern als Teil der Entwicklungsgruppe in allen Stadien des LL-Erstellungsprozesses,
  - Mitwirkung bei der Verbreitung der LL.
- Methoden des Einbezugs von Patienten/-vertretern in die LL- Entwicklung: neben dem direkten Einbezug von Patienten/-vertretern (z.B. als Teil der LL-Entwicklungsgruppe) werden auch andere indirekte Formen diskutiert, z.B. die Beteiligung über externe Workshops, eine systematische Literaturrecherche bzw. eine gesonderte Erhebung zur Sichtweise der Patienten.
- Fördernde und hemmende Faktoren der Patientenbeteiligung: Klarheit bzw. Unklarheit zu Aufgaben bzw. Erwartungen an die Patienten/-vertreter, (mangelndes) Wissen über wissenschaftliche Methoden und (mangelnde) Zeitressourcen (z.B. bei berufstätigen Patienten/-vertretern, die ehrenamtlich an der LL-Entwicklung mitwirken).

#### *Aktueller Stand der Patientenbeteiligung*

Insgesamt wurden 124 AWMF S3- LL und 18 LL oder LL-ähnliche Dokumente zu pflegerelevanten Themen eingeschlossen. Von den 142 Dokumenten war bei 71 Dokumenten eine Beteiligung von Patienten oder ihrer Vertreter gegeben (63 AWMF S3-LL und 8 LL oder LL-ähnliche Dokumente zu pflegerelevanten Themen). Von den eingeschlossenen AWMF S3-LL (n=63) waren die Patienten bzw. ihre Vertreter bei 36 Dokumenten (57%) aktiv in den Erstellungsprozess und/oder in den Konsensusprozess eingebunden (z.B. als Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe und/oder stimmberechtigtes Mitglied der Konsensuskonferenz), bei 14 Dokumenten (22%) wurden sie eingebunden, indem sie den Entwurf der LL oder der Empfehlungen kommentieren konnten und bei 13 Dokumenten (21%) war das Ausmaß bzw. die Methode der Beteiligung unklar. In allen acht LL und LL-ähnlichen Dokumenten wurden die Patienten oder ihre Vertreter in die Entwicklungsgruppe eingebunden, bei einem Dokument wurden zusätzlich aktiv die Präferenzen und Interessen der Patienten und ihrer Vertreter mittels Fragebogenerhebung untersucht.

### *Voraussetzungen und Möglichkeiten der wirksamen Patientenbeteiligung bei der Erstellung von deutschsprachigen Leitlinien*

SIGN und NICE haben mit ihren aktuellen Methodenhandbüchern hohe Anforderungen für den Einbezug der Patienten und ihrer Sichtweise definiert. Zum einen ist der Einbezug von Patienten/-vertretern als obligatorisch verstanden und gleichzeitig werden durch strukturelle Maßnahmen frühzeitig interessierte Personen(gruppen) identifiziert und eingebunden. Die Rolle und Aufgaben der Patienten/-vertreter werden in den Handbüchern klar definiert und es gibt diverse Unterstützungsangebote (z.B. Schulungsangebote). Die hier eingeschlossenen Methodenhandbücher der AWMF und des DNQP sehen zwar ebenfalls den Einbezug von Patienten/-vertretern vor, allerdings fehlen die obig skizzierten Aspekte, um diesen Einbezug zu fördern bzw. die Qualität zu verbessern.

### *Fazit*

Es besteht Konsens hinsichtlich der Notwendigkeit des Einbezugs der Patientenperspektive bei der Entwicklung von LL. Zu den geeigneten Methoden für einen erfolgreichen Einbezug herrscht jedoch kein Konsens. Folgende Kernelemente werden jedoch überwiegend als notwendig erachtet: Patienten/-vertreter sollten immer bei der Entwicklung einer LL und bereits im Stadium der Themenfindung und Schwerpunktsetzung eingebunden werden. Die Erwartungen an die Rolle der Patienten/-vertreter müssen transparent gemacht werden und Patienten/-vertreter sollen in die Lage versetzt und unterstützt werden, ihre Sichtweise aktiv einzubringen. Die Sichtweise der Patienten soll auch im Rahmen der Evidenzrecherche eruiert werden. Bei den derzeit verfügbaren LL oder LL-ähnlichen Dokumenten wurden Patienten/-vertreter nur bei der Hälfte der Dokumente in die Entwicklung einbezogen und nur bei ca. 30% waren sie Teil der Entwicklungsgruppe. Daher sollten die oben genannten Kriterien verbindlichen Einzug in die deutschsprachigen Methodenhandbücher zur LL-Entwicklung finden.

## **Inhalt**

<b>1. Hintergrund</b>	<b>7</b>
<b>2. Ziel des Projektes</b>	<b>8</b>
<b>3. Methodisches Vorgehen</b>	<b>8</b>
3.1 Definitionen	8
3.2 Literaturrecherche	9
3.3 Extraktion, Analyse und Aufbereitung der Daten	10
<b>4. Ergebnisse</b>	<b>10</b>
4.1. Analyse der Methodenpapiere zur Entwicklung von Leitlinien	10
4.2 Methoden der Verbraucher- und Patientenbeteiligung	16
4.3 Aktueller Stand der Patientenbeteiligung	20
<b>5. Voraussetzungen und Möglichkeiten der wirksamen Patientenbeteiligung bei der Erstellung von deutschsprachigen Leitlinien</b>	<b>21</b>
<b>6. Fazit</b>	<b>22</b>
<b>Literatur</b>	<b>23</b>
<b>Anhang 1 - Übersicht Literatursuche</b>	<b>25</b>
<b>Anhang 2 - Leitlinien/Leitlinien-ähnliche Dokument mit Patientenbeteiligung</b>	<b>26</b>
<b>Anhang 3 - AWMF S3-Leitlinien mit Patientenbeteiligung</b>	<b>27</b>
<b>Anhang 4 - Leitlinien/Leitlinien-ähnliche Dokument ohne Patientenbeteiligung</b>	<b>33</b>
<b>Anhang 5 - AWMF S3-Leitlinien ohne Patientenbeteiligung</b>	<b>34</b>
<b>Anhang 6 - Studienprotokoll</b>	<b>37</b>

## 1. Hintergrund

Leitlinien (LL) sind Dokumente, die Literatur-basiert zu einer definierten Fragestellung Empfehlungen für die Praxis bereitstellen. Sie sollen den Wissenstransfer in die Praxis fördern und die Entscheidungsfindung in der täglichen Versorgung erleichtern. Erfolgreich implementiert können LL ein bedeutsames Instrument zur Steigerung der Versorgungsqualität im Gesundheitswesen sein (Eccles et al., 2012, Mühlhauser & Meyer 2013).

Das US amerikanische *Institute of Medicine (IOM)* betont in seinen aktuellen Standards zur Entwicklung von evidenzbasierten Praxisleitlinien die hohe Bedeutung der Relevanz und Zugänglichkeit von LL für Betroffene, Patienten und Verbraucher im Gesundheitswesen<sup>2</sup> (Graham et al. 2011). Mit Relevanz ist hier gemeint, inwieweit die Dokumente im alltäglichen Versorgungsalltag nutzbar, hilfreich und verständlich sind, und die Entscheidungsfindung für einen bestimmten Patienten erleichtern. Als eine wichtige Voraussetzung dafür nennt das IOM die Beteiligung von Patienten oder ihrer Vertreter in allen Stadien der LL-Erstellung. Ein früherer oder gegenwärtig betroffener Patient soll in die Formulierung der Fragestellung und Empfehlungen der LL eingebunden werden. Patienten können mit ihren Perspektiven die LL-Entwicklung bereichern und einen Schutz gegen Interessenkonflikte der klinischen und wissenschaftlichen Experten darstellen (Eccles et al. 2012, Mühlhauser & Meyer 2013). Ihre aktive Teilnahme soll die Transparenz fördern und verhindern, dass spezielle, an den Belangen der Patienten vorbeigehende Bedürfnisse und Interessen bedient werden (Graham et al. 2011). Das IOM trägt auch dem Umstand Rechnung, dass die konsequente Einbeziehung von Patienten auch Probleme mit sich bringen kann, da häufig die Kompetenz im Umgang mit wissenschaftlicher Literatur und den Methoden der LL-Erstellung nicht vorauszusetzen ist. Aus diesem Grund werden effektive Strategien zur wirksamen Patientenbeteiligung gefordert, inklusive Training in den Methoden der evidenzbasierten Medizin. Die Bedeutung des Einbezugs von Patienten wird zwar auch in den kürzlich formulierten Minimalstandards des Guideline International Networks (GIN) benannt, diese Beteiligung wird jedoch eher als Option verstanden und die Methode des Einbezugs der Patienten in die LL-Erstellung bleibt eher unklar (Qaseem et al. 2012).

---

<sup>2</sup> Im Folgenden wird der Begriff Patient stellvertretend für alle Betroffenen und Verbrauchern beiderlei Geschlechts verwendet. Dies erfolgt, um die Lesbarkeit des Berichts zu optimieren.

Im Methodendiskurs über die Beteiligung von Patienten bei der Entwicklung von LL werden diverse Methoden und Techniken diskutiert um die Präferenzen, Sichtweisen und Informationsbedürfnisse der Patienten bzw. ihrer Vertreter bei der Entwicklung von LL einzubeziehen (Légaré et al. 2011). Ein Konsens über das beste Vorgehen bei der Rekrutierung von Patienten bzw. ihrer Vertreter und über das Ausmaß und die Methode ihrer strukturierten Beteiligung im LL-Entwicklungsprozess besteht jedoch nicht.

Inwieweit und mit welchen Methoden und Techniken Patienten an der Entwicklung von deutschsprachigen medizinischen und pflegerelevanten LL und LL-ähnlichen Dokumenten bisher beteiligt waren und welche Voraussetzungen für eine tatsächlich wirksame Beteiligung von Patienten erfüllt sein sollten, ist für die Pflege im deutschsprachigen Raum bisher nicht systematisch aufbereitet.

## 2. Ziel des Projektes

Ziel des Projektes ist die Beschreibung der derzeit verwendeten oder diskutierten Methoden zur Beteiligung von Verbrauchern und Patienten bzw. deren Vertreter bei der Erstellung von LL, die Erhebung des aktuellen Stands der Verbraucher- und Patientenbeteiligung in deutschsprachigen LL und LL-ähnlichen Dokumenten sowie die Analyse von Voraussetzungen und Möglichkeiten der wirksamen Beteiligung von Verbrauchern und Patienten bzw. deren Vertreter in zukünftigen Erstellungsprozessen deutschsprachiger LL und LL-ähnlichen Dokumente.

## 3. Methodisches Vorgehen

Dieser Bericht wurde auf Basis eines Studienprotokolls erstellt, in dem das methodische Vorgehen festgelegt wurden (siehe Anhang 6).

### 3.1 Definitionen

Für dieses Projekt werden LL verstanden *als „systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Dokumente, die Entscheidungshilfen bei speziellen gesundheitlichen Problemen bieten. Die Entwicklung dieser Dokumente soll definiert und transparent dargestellt sein und Orientierungshilfe im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren liefern“* definiert (AWMF & ÄQZ, 2007). Als LL-ähnliche Dokumente gelten alle Entscheidungshilfen, die nach einer bestimmten Methode Handlungsempfehlungen auf erkenn-



barer Grundlage zu einem definierten und für die Pflegepraxis relevanten Thema entwickeln wurden.

### 3.2 Literaturrecherche

Im Rahmen des Projektes wurde zu drei Aspekten Literatur recherchiert: (1) Identifikation von Methodenhandbüchern zur Erstellung von LL, (2) international benutzte Methoden der Verbraucher- und Patientenbeteiligung im Prozess der LL-Erstellung, (3) Ist-Stand der Patientenbeteiligung in deutschsprachigen LL.

Zur Identifikation von **Methodenhandbüchern zur Entwicklung von LL** wurden folgende international etablierten Organisationen der LL-Entwicklung einbezogen:

- Guidelines International Network (G-I-N)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
- Institute of Medicine (IOM)
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
- Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP)

Zur Beschreibung der **Methoden der Verbraucher- und Patientenbeteiligung** wurden Systematische Übersichtsarbeiten und Tutorial Reviews in den Datenbanken Medline (via PubMed), CINAHL und EMBASE (via Scopus) recherchiert (07/2013). Publikationen zur Betroffenenperspektive wurden ebenfalls berücksichtigt. Es wurde eine Kombination folgender Suchbegriffe (als Schlagwort und Freitextbegriff) verwendet: guideline, patient, consumer, involvement, participation.

Zur Beschreibung des **aktuellen Standes der Patientenbeteiligung** in deutschsprachigen LL und LL-ähnlichen Dokumenten wurden alle S3-LL, die bei der AWMF verfügbar sind, sowie pflegerelevante LL und LL-ähnliche Dokumente in verschiedenen Quellen (Datenbanken von AWMF und Guidelines International Network GIN, andere Quellen ) bis einschließlich 07/2013 identifiziert.

### 3.3 Extraktion, Analyse und Aufbereitung der Daten

Aus den identifizierten Manualen zur LL-Erstellung wurden alle Empfehlungen und Vorgaben zum Einbezug der Betroffenen- oder Patientensichtweise (inkl. Stadium der LL-Erstellung und empfohlener Methode des Einbezugs) extrahiert und vergleichend analysiert. Aus der eingeschlossenen methodischen Literatur zum Thema wurden Methoden der Patientenbeteiligung, fördernde und hemmende Faktoren sowie die Sichtweise der Betroffenen zum Thema extrahiert und vergleichend analysiert. Zur Darstellung des aktuellen Einbezugs der Betroffenen- oder Patientensichtweise wurde in allen eingeschlossenen LL und LL-ähnlichen Dokumenten untersucht, ob und mit welchen Methoden Betroffene oder Patienten bzw. deren Vertreter in den Entwicklungsprozess einbezogen wurden. Die Extraktion der Daten erfolgt durch einen Wissenschaftler (RM).

## 4. Ergebnisse

Die Ergebnisse werden im Folgenden gemäß der drei Teilfragen gegliedert dargestellt: Analyse der Methodenpapiere zur Entwicklung von LL, Methoden der Verbraucher- und Patientenbeteiligung und aktueller Stand der Patientenbeteiligung.

### 4.1. Analyse der Methodenpapiere zur Entwicklung von Leitlinien

Bei den sieben eingeschlossenen Organisationen konnten sechs Methodenhandbücher identifiziert werden, ein Dokument (IOM) wurde ausgeschlossen, da es sich nicht um ein eigenständiges Methodenhandbuch im Sinne einer Anleitung zur Erstellung von LL handelt. Insgesamt wurden fünf Methodenhandbücher in die Analyse einbezogen (siehe Tabelle 1).

Bei der Analyse der Dokumente konnten die Empfehlungen zum Einbezug der Patientensichtweise und -interessen in folgende Kategorien zusammengefasst werden:

- **Strukturelle Einbindung der Patienten/-vertreter** in die LL-Entwicklung beinhaltet Aktivitäten und Methoden zum grundsätzlichen Einbezug von Patienten/-vertreter in den gesamten LL-Entwicklungsprozess, also unabhängig vom Stadium der Entwicklung. Hierunter fallen z.B. die Aktivitäten der Organisation zur Identifikation und Rekrutierung von Patienten/-vertreter, die Beschreibung der Aufgaben und der Rolle der beteiligten Patienten/-vertreter und Schulungsangebote für Patienten/-vertreter.

- **Faktoren einer erfolgreichen Patientenbeteiligung** beinhaltet Angaben zu fördernden oder hemmenden Faktoren des Einbezugs der Patientensichtweise und methodische Empfehlungen für den LL-Erstellungsprozess.
- **Vorbereitungsphase der LL-Entwicklung** beinhaltet alle Empfehlungen zum Einbezug von Patienten/-vertretern in der Planungsphase der LL-Entwicklung, also sowohl die Auswahl des Themas für eine zu erstellende LL als auch die Festlegung des thematischen Fokus, also der genauen Formulierung der globalen Fragestellung der LL.
- **Stadien der LL-Entwicklung** stellt dar, bei welchen Schritten im Erstellungsprozess die Beteiligung von Patienten/-vertretern empfohlen wird und beinhaltet die Stadien:
  - Einbindung in die Entwicklungsgruppe,
  - Literaturrecherche der Betroffenen-sichtweise,
  - Entwicklung und Verabschiedung der Empfehlungen,
  - Kommentierung und externe Begutachtung der Empfehlung,
  - Erstellung von Patientenversionen der LL.

**Tabelle 1 - Eingeschlossene Methodenhandbücher**

Organisation	Titel	Jahr	Zugang im Internet (07/2013)
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF)	Regelwerk Leitlinien	2012	<a href="http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html">http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html</a>
Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP)	Methodenhandbuch zur Entwicklung, Einführung und Aktualisierung von Expertenstandards in der Pflege	2011	<a href="http://www.wiso.hs-osnabrueck.de/fileadmin/groups/607/DNQP_Methodenpapier.pdf">http://www.wiso.hs-osnabrueck.de/fileadmin/groups/607/DNQP_Methodenpapier.pdf</a>
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	Guidelines Manual	2012	<a href="http://www.nice.org.uk/guidelinesmanual">http://www.nice.org.uk/guidelinesmanual</a>
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	Guideline Developer's Handbook	2011	<a href="http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf">http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf</a>
World Health Organization (WHO)	Handbook for Guideline Development	2012	<a href="http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75146/1/9789241548441_eng.pdf">http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75146/1/9789241548441_eng.pdf</a>

Im Folgenden werden die methodischen Empfehlungen aus den eingeschlossenen Handbüchern zu den verschiedenen Kategorien und Stadium beschrieben, eine Übersicht ist in der Tabelle 2 dargestellt.

### *Strukturelle Einbindung der Patienten/-vertreter*

NICE hat mit dem *Patient and Public Involvement Programme (PPIP)* eine eigene Gruppe mit dem Ziel etabliert, den Einbezug von Patienten, Pflegenden und der Öffentlichkeit in LL-Entwicklungsprozesse zu entwickeln und zu fördern. Das PPIP wird bei der Entwicklung von LL standardmäßig eingebunden und bietet Informationen und Unterstützung für Patienten/-vertreter. SIGN führt eine Datenbank mit Betroffenen/Patienten bzw. deren Vertretern, das *SIGN patient network*, und es bestehen enge Kontakte zu Patienten- und staatlichen Organisationen, wie dem britischen National Health Service (NHS), um Patientenvertreter frühzeitig informieren und identifizieren zu können und ihren Einbezug zu erleichtern.

### *Faktoren einer erfolgreichen Patientenbeteiligung*

Die Methodenhandbücher von SIGN, NICE und WHO thematisieren in unterschiedlichem Ausmaß fördernde bzw. hemmende Faktoren eines erfolgreichen Einbezugs von Patienten/-vertretern in den LL-Entwicklungsprozess. Zur Unterstützung der Patienten/-vertreter bieten SIGN und NICE durch das *PPIP* bzw. *SIGN patient network* Schulungen für Patienten/-vertretern an, in erster Linie zu den grundlegenden wissenschaftlichen Methodenkompetenzen befähigen, die für die Beteiligung an der LL-Entwicklung als nötig erachtet werden.

### *Vorbereitungsphase der LL-Entwicklung*

Sowohl SIGN als auch NICE sehen vor, dass jede Gruppe oder Person Vorschläge für LL-Themen einreichen können. Soll eine LL zu einem bestimmten Thema erstellt werden, sehen NICE und SIGN eine frühe Einbindung der Patienten/-vertreter vor. Bei SIGN werden Patientenvertreter und Organisationen vier Monate vor dem ersten Treffen der LL-Entwicklungsgruppe über das Thema der LL informiert und können schriftlich für die wichtige Fragen oder Aspekte benennen, die in die Leitlinie einbezogen werden sollen. Bei NICE-LL wird unter Beteiligung von Patienten/-vertreter der genaue thematische Fokus bzw. Schwerpunktes (*Scope*) der LL festgelegt. Die Methoden der WHO sehen ebenfalls eine *scoping group* vor, die Rolle der Patienten/-vertreter ist hier jedoch nicht genau ausgeführt. Es ist eine externe Begutachtung der abschließenden Fragestellung bzw. des Fokus der LL vorgesehen, die auch Interessenvertreter einschließen soll.

### *Teilnehmer der LL-Entwicklungsgruppe*

In allen fünf Manualen wird empfohlen, Patientenrepräsentanten bei der LL-Entwicklung einzubinden. SIGN, NICE und die WHO sehen den Einbezug von Patientenvertretern in die LL-Entwicklungsgruppe als zwingend erforderlich an. Bei NICE wird eine Ankündigung zur Bildung einer LL-Entwicklungsgruppe auf der Homepage veröffentlicht und das PPIP kontaktiert alle registrierten Personen und Organisationen, um sie über diese Ankündigung zu informieren. Auch Personen die keiner Organisation angehören, können sich als Teilnehmer für die LL-Entwicklungsgruppe bewerben. SIGN rekrutiert potentielle Patienten/-vertreter über Patientenorganisationen und über ihre Netzwerke. Sowohl bei NICE als auch SIGN sollen mindestens zwei Teilnehmer der LL-Entwicklungsgruppe ausgewiesenes Wissen zu Erfahrungen und Perspektiven von Patienten und Nutzern der LL einbringen (das beinhaltet sowohl Patienten/-vertreter als auch professionelle Nutzergruppen, wie z.B. Pflegende). In den Methodenhandbüchern von SIGN und NICE werden die Aufgaben, welche die Patienten/-vertreter in der LL-Entwicklungsgruppe übernehmen sollen, eindeutig beschrieben.

In den Methodenhandbüchern von AWMF und DNQP ist eine Beteiligung von Patienten oder ihren Vertretern zwar vorgesehen, was genau jedoch unter Beteiligung zu verstehen ist (z.B. ob ein Vertreter fester Bestandteil einer LL-Entwicklungsgruppe sein soll), wird nicht klar benannt. Das DNQP sieht Vertreter von Verbraucherschutzverbänden gleichwertig den Vertretern der Patienten an.

### *Identifikation der Patientensichtweise*

In den Methodenmanualen von NICE und SIGN ist neben dem Einbezug von Interessenvertretern die Recherche von Literatur zu patientenrelevanten Aspekten zum Thema der LL vorgesehen. Bei SIGN ist darüber hinaus auch die direkte Erhebung der Betroffenen-sichtweise vorgesehen, z.B. wenn nur wenig Evidenz zum Thema vorliegt oder keine Patienten/-vertreter für die LL-Entwicklung zu Verfügung stehen. Als Methode werden hier Fokusgruppen mit Patienten aus verschiedenen Regionen, die Teilnahme Selbsthilfegruppentreffen oder von SIGN organisierte Runden mit Patienten oder Pflegenden genannt. Die Methode der WHO sieht keine explizite Recherche nach der Patientensicht vor, allerdings werden Patienten/-vertreter in die Formulierung der Fragestellungen für die Aufarbeitung der Evidenz einbezogen und können somit ggf. auch Fragestellungen zur Patientensichtweise einbringen.

### *Entwicklung und Verabschiedung der Empfehlungen*

Alle Methodenpapiere sehen den Einbezug von Patienteninteressen bei der Entwicklung, Formulierung und Graduierung der Empfehlungen vor. Bei SIGN, NICE und der WHO ist dies durch die erforderliche Beteiligung von Patienten/-vertretern in der LL-Entwicklungsgruppe und die Berücksichtigung der Patientensichtweise im Rahmen der Evidenzrecherche und -aufarbeitung (nicht eindeutig bei der WHO) gegeben (siehe oben).

In allen Handbüchern werden die Empfehlungen von der LL-Entwicklungsgruppe erstellt und verabschiedet.

### *Kommentierung und externe Begutachtung*

Alle Methodenhandbücher sehen eine Form der Kommentierung und/oder externe Begutachtung des fertigen LL-Entwurfs vor. SIGN sieht die Vorstellung des LL-Entwurfs auf einem Meeting sowie im Internet vor, hier können Interessierte den LL-Entwurf kommentieren. Bei NICE erhalten alle registrierten Interessenvertreter die Möglichkeit, den LL-Entwurf zu kommentieren, alle Kommentare und eventuelle Änderungen an der LL werden veröffentlicht. Beim DNQP erfolgt die Kommentierung im Rahmen einer Konsensuskonferenz.

Vier der fünf Manuale sehen zusätzlich eine externe Begutachtung der LL vor (AWMF, NICE, SIGN, WHO). Bei SIGN sollen neben Fachexperten auch mindestens zwei „Laien“-Gutachter die LL aus Betroffenen-/Patientenperspektive begutachten; auch die WHO sieht eine Begutachtung durch Patienten/-vertreter vor. Bei AWMF und NICE ist der Einbezug von Patientenvertretern in die Begutachtung als Möglichkeit genannt. Das DNQP sieht keine externe Begutachtung vor.

### *Erstellung von Patientenversionen der LL*

Die Erstellung von Patientenversionen der LL sehen SIGN und NICE vor, die AWMF empfiehlt es. Alle SIGN LL enthalten ein Kapitel mit Informationen für Patienten und Nutzer (z.B. Pflegende) und eine Patientenversion der LL. Das Kapitel mit Informationen für Patienten und Nutzer richtet sich in erster Linie an Gesundheitsfachberufe (z.B. Pflegende) und enthält Informationen und Aspekte, die für Patienten und deren Angehörige bedeutsam sein können um beispielsweise eine bestimmte Krankheit besser zu verstehen oder zu bewältigen, sowie Angaben zu Therapien und den erwarteten Effekten. Bei der Erstellung dieses Kapitels sollen besonders die Erfahrungen der Patienten/-vertreter berücksichtigt werden. Weiterhin werden

Patientenversionen erstellt, also einfach verständliche Fassungen der SIGN LL. Sie sollen den Angehörigen der Gesundheitsfachberufe als Hilfsmittel bei der Entscheidungsfindung mit Patienten und deren Angehörigen dienen.

NICE erstellt zu allen LL eine „Information für die Öffentlichkeit“ (Nutzerversion der LL), die sich an Patienten, deren Angehörige, Gesundheitsfachberufe und allgemein die Öffentlichkeit richtet. Diese Version enthält eine Zusammenfassung der Empfehlungen in Alltagssprache, jedoch keine detaillierten Beschreibungen von Krankheitsbildern oder Interventionen. Bei der Erstellung dieser Version wird das PPIP und wenn möglich die Patienten/-vertreter der LL-Entwicklungsgruppe einbezogen.

Die AWMF empfiehlt zwar die Erstellung einer Patientenversion, der Einbezug der Patienten/-vertreter wird hierbei jedoch nicht benannt.

### *Zusammenfassung*

Insgesamt haben NICE und SIGN umfassende Strukturen zur Förderung der Beteiligung von Patienten/-vertretern etabliert und die Methodenhandbücher beinhalten umfassende Empfehlungen, wie eine erfolgreiche Beteiligung der Patienten/-vertreter erreicht werden kann. Dagegen fokussieren die Handbücher der WHO, der AWMF und des DNQP auf den Einbezug der Patienten/-vertreter im Prozess der LL-Entwicklung und bei der Kommentierung.

Tabelle 2 - Einbezug der Betroffenen/-vertreter in den Entwicklungsprozess

Ebenen des Einbezugs der Betroffenen/-vertreter	AWMF	DNQP	WHO	SIGN	NICE
Strukturelle Einbindung der Patienteninteressen	-	-	-	+	+
Faktoren einer erfolgreichen Patientenbeteiligung	-	-	+	+	+ <sup>1</sup>
Vorbereitungsphase der LL-Entwicklung	-	-	?	+	+
Stadien der LL-Entwicklung					
- Einbindung in die Entwicklungsgruppe	+ <sup>2</sup>	+ <sup>2</sup>	+ <sup>2</sup>	+	+
- Literaturrecherche der Betroffenen-sichtweise	-	-	?	+	+
- Entwicklung und Verabschiedung der Empfehlungen	+	+	+	+	+
- Kommentierung und externe Begutachtung der Empfehlung	+	+	+	+	+
- Erstellung von Patientenversionen der LL	+ <sup>2</sup>	-	-	+	+

+ Einbezug von Betroffenen/Patienten vorgesehen.

? Nicht eindeutig benannt.

- Keine Angabe.

<sup>1</sup> Einbezug der Patientensichtweise bei der Festlegung der Fragen für die Literaturrecherche.

<sup>2</sup> Wird empfohlen.

#### 4.2 Methoden der Verbraucher- und Patientenbeteiligung

Die Literaturrecherche in den Datenbanken ergab 1092 Treffer, davon wurden 1084 Publikationen auf Basis von Titel oder Abstrakt ausgeschlossen. Von den 19 im Volltext gesichteten Publikationen wurden weitere neun ausgeschlossen (Gründe hierfür waren der Dokumententyp oder die unpassende Fragestellung). Schließlich wurden in die Analyse 10 Publikationen eingeschlossen. Eine Abbildung über den Verlauf der Literatursuche ist im Anhang 1 dargestellt. Die eingeschlossenen Studien thematisierten verschiedene Aspekte zum Thema Patienten-/oder Verbraucherbeteiligung, die im Folgenden dargestellt werden.

##### *Gründe und Bedeutung des Einbezugs der Patientenpräferenzen und -sichtweise*

Die hohe Bedeutung des Einbezugs von Patienten und ihren Vertretern wird in der Literatur einheitlich beurteilt (z.B. Cluzeau et al. 2012, Eccles et al. 2012, Kelson et al. 2012, Légaré et al. 2011, Mühlhauser & Meyer 2013, Schünemann et al. 2006). Die Aufgaben von Patienten/-vertretern bestehen darin, ihre besondere Sichtweise auf das Thema der LL einzubringen und Anforderungen zu formulieren, die erfüllt sein müssen, damit eine LL für Patienten relevant und hilfreich sein kann. Beispielsweise haben Studien gezeigt, dass Patienten und Angehörigen von Gesundheitsfachberufen häufig eine unterschiedliche Einschätzung zur Bedeutung



von Therapieergebnissen haben. Patienten schätzen einen positiven Therapieeffekt bezüglich der Lebensqualität oder der Auswirkungen auf Alltagsaktivitäten häufig als wichtiger ein, während Ärzte einen verbesserten Krankheitsverlauf als wichtiger einschätzen (Cluzeau et al. 2012). Um die Sichtweise der Patienten bei der LL-Entwicklung einzubeziehen, sollen Patienten/-vertreter von Anfang an in die Planung (z.B. bei der Festlegung des Themas und der genauen Fragestellung einer LL) und Entwicklung einer LL einbezogen werden. In der Literatur wird davon ausgegangen, dass der Einbezug von Patienten/-vertretern in die LL-Erstellung die Akzeptanz von LL und damit deren Verbreitung und Anwendung fördern können (Cluzeau et al. 2012, Eccles et al. 2012, Kelson et al. 2012, Schünemann et al. 2006). Der Einbezug von Patienten/-vertretern wird zwar als „Gegengewicht“ für mögliche Interessenkonflikte oder „verzerrte“ Einschätzungen (z.B. der Evidenz) anderer Teilnehmer der LL-Entwicklungsgruppe gesehen, gleichzeitig wird aber darauf hingewiesen, dass auch Patienten eine „verzerrte“ Sichtweise haben können, z.B. basierend auf ihren eigenen Erfahrungen, die nicht zwingend repräsentativ für die gesamte Zielgruppe sein müssen. (Cluzeau et al. 2012).

#### *Formen des Einbezugs*

In der Literatur werden drei verschiedene Formen des Einbezugs von Patienten/-vertretern unterschieden (Díaz Del Campo et al. 2011, GIN Public 2012):

- **Konsultation** (*consultation*) beschreibt den Einbezug der Betroffenen in einem frühen Stadium der LL-Entwicklung, z.B. bei der Themenfindung für potentielle LL und den ersten Skizzen für deren Schwerpunkt (*pre-scope*) der geplanten LL.
- **Mitwirkung bei der Erstellung der LL** (*participation*) beschreibt die direkte Einbindung von Patientenvertretern als Teil der Entwicklungsgruppe in den Erstellungsprozess einer LL. Die Mitwirkung soll alle Stadien umfassen; Festlegung der genauen Fragestellung bzw. des Schwerpunktes (*Scope*) der LL, Festlegung der Schlüsselfragen, Identifikation und Auswertung relevanter Literatur, Entwicklung, Formulierung und Graduierung der Empfehlungen, die Verschriftlichung der LL und die externe Begutachtung.
- **Mitwirkung bei der Verbreitung der LL** (*communication*, teilweise auch unter *participation* gefasst): auch hier wird der Einbezug der Patienten und ihrer Vertreter als bedeutsam beschrieben, um die Bekanntmachung und Verbreitung einer LL zu fördern.

Konsultation und Mitwirkung beschreiben die unterschiedlichen Formen des Einbezugs von Patienten und ihrer Vertreter in verschiedenen Phasen der LL-Entwicklung. Für beide Formen können unterschiedliche Methoden genutzt werden (siehe „Methoden des Einbezugs von Patienten/-vertretern in die LL- Entwicklung“).

#### *Methoden des Einbezugs von Patienten/-vertretern in die LL- Entwicklung*

Es werden verschiedene Methoden beschrieben, um die Sichtweisen von Patienten für die LL-Entwicklung verfügbar zu machen. Die Methoden richten sich nach der Form der Beteiligung und den Stadien der LL-Entwicklung (Cluzeau et al. 2012, Eccles et al., 2012, Kelson et al. 2012, Mühlhauser & Meyer 2013).

Beim **direkten Einbezug** wird ein Patient/-vertreter in die Entwicklung der LL direkt eingebunden. Die Patienten/-vertreter sollen in allen Stadien der LL-Entwicklung einbezogen werden, beginnend bei der Festlegung des LL-Schwerpunkts und der Schlüsselfragen als auch bei der Erarbeitung und Konsentierung von Empfehlungen.

Es lassen sich drei Typen von Patientenvertretern beschreiben: (1) Patienten, die überwiegend ihre persönliche Sichtweise einbringen können, (2) Vertreter einer Patientenorganisation, die die Sichtweise der Organisation einbringen können und (3) Patientenfürsprecher, die häufig über ein umfangreiches Wissen zur Sichtweise der Patienten verfügen (Eccles et al. 2012, van Wersch & Eccles 2001). Für den direkten Einbezug werden verschiedene Methoden diskutiert (van Wersch & Eccles 2001):

- Einbezug eines Patienten/-vertreters in die LL-Entwicklungsgruppe. Hierfür kommen sowohl Personen in Betracht, die derzeit oder ehemals von einer bestimmten Krankheit betroffen waren, als auch Vertreter von Selbsthilfegruppen oder Patientenorganisationen. Ein bedeutsamer Faktor beim direkten Einbezug von Patienten/-vertretern ist die klare Beschreibung ihrer Rolle und ihres Auftrages im Rahmen der LL-Entwicklung sowie ein ausreichendes Maß an Methodenkompetenz, z.B. im Bereich der evidenzbasierten Medizin oder Pflege. Eine Schulung der nötigen Kompetenzen (z.B. Methoden der EbM wie kritische Beurteilung von Studien) sollte in jedem Fall allen beteiligten Patienten/-vertretern angeboten werden.

- Eine weitere Möglichkeit ist ein gesondertes externes Treffen mit Patienten/-vertretern oder mehrere Workshops, um deren Meinung und Expertise zu einem Entwurf der LL einzuholen. Der Vorteil dieses Verfahrens liegt darin, dass eine Gruppe von Patienten oder deren Vertretern den Entwurf kommentieren und diskutieren kann und so möglicherweise verschiedene Meinungen und Erfahrungen eingebracht werden können. Auch bei dieser Methode ist es nötig, dass die Teilnehmer die nötigen methodischen Kompetenzen besitzen und daher ggf. geschult werden müssen.

Eine weitere Möglichkeit, die Sichtweise von Patienten für die LL-Entwicklung verfügbar zu machen, ist eine **systematische Literaturrecherche**. Hierbei wird die verfügbare Literatur zur Sichtweise der Betroffenen, beispielsweise zu bevorzugten Therapien, Alltagserfahrungen bei einer spezifischen Krankheit oder relevanten Ergebnisparametern, identifiziert und aufgearbeitet. Die Ergebnisse dieser Literaturübersicht können dann im LL-Erstellungsprozess einbezogen werden, z.B. bei der Festlegung der Schlüsselfragen. Eine solche Literaturübersicht bietet einen breiten Überblick über die Sichtweisen und Bedürfnisse einer bestimmten Patientengruppe, sofern ausreichend Studien zum Thema verfügbar sind, die auch über die individuellen Erfahrungen eines direkt einbezogenen Patienten/-vertreters hinausgehen kann und sind somit für die Entwicklung einer LL unerlässlich. SIGN hat eine Suchstrategie für die Sichtweise der Patienten entwickelt<sup>3</sup>, eine Validierung dieser oder anderer Suchstrategien steht derzeit jedoch noch aus.

Liegt zur Sichtweise der Patientenzielgruppe oder zu einzelnen Teilbereichen nur wenig externe Evidenz vor, kann eine empirische Erhebung zu diesen offenen Aspekten nötig sein. Dabei werden Patienten oder ihre Vertreter direkt rekrutiert, z.B. über Selbsthilfegruppen, und die offenen Aspekte oder Frage werden untersucht. Für eine solche Erhebung können sowohl qualitative Methoden wie Einzel-/Gruppeninterviews oder Beobachtungen als auch quantitative Methoden, z.B. Fragebögen, zum Einsatz kommen. Wie bei jeder Primärstudie muss im Vorfeld die Frage und Methode gewählt werden und eine möglichst repräsentative bzw. aussagekräftige Teilnehmergruppe rekrutiert werden. Der Vorteil einer solchen eigenen Studie liegt darin, dass man Ergebnisse zu der benötigten spezifischen Fragestellung in der Zielpopulation erhält, der Nachteil liegt in erster Linie im oft hohen Zeit- und Personalaufwand (Díaz Del Campo et al. 2011, G-I-N PUBLIC Toolkit 2012, Kelson et al. 2012).

---

<sup>3</sup> Online abrufbar unter <http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html#patient>

### *Fördernde und hemmende Faktoren der Patientenbeteiligung*

Eine Reihe von fördernden und hemmenden Faktoren für eine erfolgreiche Patientenbeteiligung wird in der Literatur diskutiert (Díaz Del Campo et al. 2011., Eccles et al. 2012). Als **hemmende Faktoren** einer effektiven Patientenbeteiligung wurden die Diskrepanz zwischen den Sichtweisen und der Sprache der Patienten/-vertreter und der Fachexperten der verschiedenen Gesundheitsprofessionen, Unklarheit bezüglich der Aufgaben bzw. Erwartungen an die Patienten/-vertreter, mangelndes Wissen über wissenschaftliche Methoden und Zeitressourcen (z.B. bei berufstätigen Patienten/-vertretern, die ehrenamtlich an der LL-Entwicklung mitwirkten) beschrieben.

**Fördernde Faktoren** sind alle Maßnahmen, die die hemmenden Faktoren erst gar nicht entstehen lassen. So kann es beispielsweise sinnvoll sein, präzise Einschlusskriterien anzuwenden, um geeignete Patienten/-vertreter für eine bestimmte LL zu identifizieren. Diese sollten von Anfang an klar über ihre Rolle und die an sie gestellten Erwartungen im Rahmen der LL-Entwicklung informiert werden und es sollte ein Schulungsangebot zu notwendigen methodischen Kenntnissen verfügbar sein (letzteres gilt häufig nicht nur für Patienten/-vertreter, auch Angehörige der Gesundheitsfachberufe haben oft einen unzureichenden Kenntnisstand in Bezug auf wissenschaftliche Methoden). Da sich Patienten/-vertreter häufig ehrenamtlich an der LL-Entwicklung engagieren, sollte der Arbeitsaufwand für sie auf das nötigste begrenzt werden. So kann beispielsweise nicht bei allen Sitzungen ihre Anwesenheit erforderlich sein und zu bestimmten Themen könnten schriftliche Rückmeldungen ausreichend sein (vgl. Methoden des Einbezugs von Patienten/-vertretern in die LL-Entwicklung).

### *Qualität der Evidenz*

Die hier dargestellten Aussagen basieren ausschließlich auf beschreibenden quantitativen oder qualitativen Studien. Eine systematische Übersichtsarbeit konnte keine Evaluationsstudie zu den Effekten des Einbezugs von Patienten/-vertretern in die LL-Entwicklung identifizieren (Nilsen et al. 2006, mit Update der Literatursuche in 2009).

## **4.3 Aktueller Stand der Patientenbeteiligung**

Die Suche nach deutschsprachigen LL und LL-ähnlichen Dokumenten ergab insgesamt 142 Dokumente, 124 AWMF S3- LL und 18 LL oder LL-ähnliche Dokumente zu pflegerelevanten Themen. Für die Hälfte der Dokumente (n=71) war eine Beteiligung von Patienten oder ihrer

Vertreter nicht gegeben oder nicht ersichtlich (61 AWMF S3- LL und 10 LL oder LL-ähnliche Dokumente zu pflegerelevanten Themen). Diese Dokumente wurden ausgeschlossen. In die Analyse einbezogen wurden somit 71 Dokumente, für die eine Beteiligung von Patienten oder ihrer Vertreter beschrieben wurde (63 AWMF S3- LL und 8 LL oder LL-ähnliche Dokumente zu pflegerelevanten Themen). Eine Übersicht der eingeschlossenen Dokumente befindet sich in den Anhängen 2 und 3, eine Übersicht zu den ausgeschlossenen Dokumenten in den Anhängen 4 und 5.

Von den eingeschlossenen AWMF S3-LL (n=63) waren die Patienten bzw. ihre Vertreter bei 36 Dokumenten (57%) aktiv in den Erstellungsprozess und/oder in den Konsensusprozess eingebunden (z.B. als Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe und/oder stimmberechtigtes Mitglied der Konsensuskonferenz), bei 14 Dokumenten (22%) wurden sie eingebunden, indem sie den Entwurf der LL oder der Empfehlungen kommentieren konnten und bei 13 Dokumenten (21%) war das Ausmaß bzw. die Methode der Beteiligung unklar. In allen acht LL und LL-ähnlichen Dokumenten wurden die Patienten oder ihre Vertreter in die Entwicklungsgruppe eingebunden, bei einem Dokument (Köpke et al. 2009) wurden zusätzlich aktiv die Präferenzen und Interessen der Patienten und ihrer Vertreter mittels Fragebogenerhebung untersucht.

## **5. Voraussetzungen und Möglichkeiten der wirksamen Patientenbeteiligung bei der Erstellung von deutschsprachigen Leitlinien**

SIGN und NICE haben mit ihren aktuellen Methodenhandbüchern hohe Anforderung für den Einbezug der Patienten und ihrer Sichtweise definiert. Zum einen ist der Einbezug von Patienten/-vertretern als obligatorisch definiert und gleichzeitig werden durch strukturelle Maßnahmen frühzeitig interessierte Personen(gruppen) identifiziert und eingebunden. Die Rolle und Aufgaben der Patienten/-vertreter werden in den Handbüchern klar definiert und es gibt diverse Unterstützungsangebote (z.B. Schulungsangebote). Die hier eingeschlossenen Methodenhandbücher der AWMF und des DNQP sehen zwar ebenfalls den Einbezug von Patienten/-vertretern vor, allerdings fehlen die oben skizzierten Aspekte, um diesen Einbezug zu fördern bzw. die Qualität zu verbessern.

## 6. Fazit

Gremien und Institutionen für Leitlinienerstellung vertreten die Anschauung, dass der Einbezug der Sichtweisen und Interessen von Patienten bei der Entwicklung von LL notwendig ist. Welche Methoden jedoch zur sinnvollen Patientenbeteiligung geeignet sind, ist nicht empirisch gesichert. Auch liegen unterschiedliche Empfehlungen vor. Dennoch lassen sich einige Kernelemente ableiten, die weitgehend Konsens sind:

- Patienten/-vertreter sollten immer bei der Entwicklung einer LL und bereits im Stadium der Themenfindung und Schwerpunktsetzung eingebunden werden.
- Die Erwartungen an die Rolle der Patienten/-vertreter müssen transparent gemacht werden.
- Patienten/-vertreter sollten in die Lage versetzt und unterstützt werden, ihre Sichtweise aktiv einzubringen,
- Die Sichtweise der Patienten soll auch im Rahmen der Evidenzrecherche eruiert werden.

Bei den derzeit verfügbaren LL oder LL-ähnlichen Dokumenten zeigt sich, dass nur bei der Hälfte Patienten/-vertreter in die Entwicklung einbezogen wurden und nur bei ca. 30% der Dokumente (42 von 142) Patienten/-vertreter Teil der Entwicklungsgruppe waren. Hier zeigt sich ein Verbesserungsbedarf bezüglich des Einbezugs von Patienten/-vertretern. Daher sollten die oben genannten Kriterien stärkeren und verbindlichen Einzug in die deutschsprachigen Methodenhandbücher finden.

Weiterhin liegt Forschungsbedarf vor im Hinblick darauf, welche Auswirkungen die Beteiligung von Patienten und ihrer Vertreter auf die Validität, Anwendbarkeit und Implementierbarkeit von LL hat. Auch die Qualitätskriterien von LL-Patientenversionen, deren Effekt auf die Nutzung der LL sowie der Einsatz von LL in der Entscheidungsfindung mit individuellen Patienten müssen stärker in den Fokus wissenschaftlicher Untersuchungen rücken.

## Literatur

Boivin A., Currie K., Fervers B., Gracia J., James M., Marshall C., Sakala C., Sanger S., Strid J., Thomas V., van der Weijden T., Grol R., Burgers J. (2010). G-I-N PUBLIC. Patient and public involvement in clinical guidelines: international experiences and future perspectives. *Qual Saf Health Care*;19(5):e22.

Centre for Reviews and Dissemination (CRD) (2009). CRD's guidance for undertaking reviews in health care. University of York. [http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/Systematic\\_Reviews.pdf](http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/Systematic_Reviews.pdf).

Cluzeau F., Wedzicha J.A., Kelson M., Corn J., Kunz R., Walsh J., Schünemann H.J. (2012). ATS/ERS Ad Hoc Committee on Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development. Stakeholder involvement: how to do it right: article 9 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc*; 9(5):269-73.

Díaz Del Campo P., Gracia J., Blasco J.A., Andradas E. (2011). A strategy for patient involvement in clinical practice guidelines: methodological approaches. *BMJ Qual Saf*; 20(9):779-84.

Eccles M.P., Grimshaw J.M., Shekelle P., Schünemann H.J., Woolf S. (2012). Developing clinical practice guidelines: target audiences, identifying topics for guidelines, guideline group composition and functioning and conflicts of interest. *Implement Sci*; 7:60.

G-I-N PUBLIC Toolkit: Patient and Public Involvement in Guidelines (2012). <http://www.g-i-n.net/activities/gin-public/toolkit>.

Graham R., Mancher M., Wolman D.M., Greenfield S., Steinberg E. (eds.) (2011). Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, Board on Health Care Services, Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust. National Academy Press, Washington.

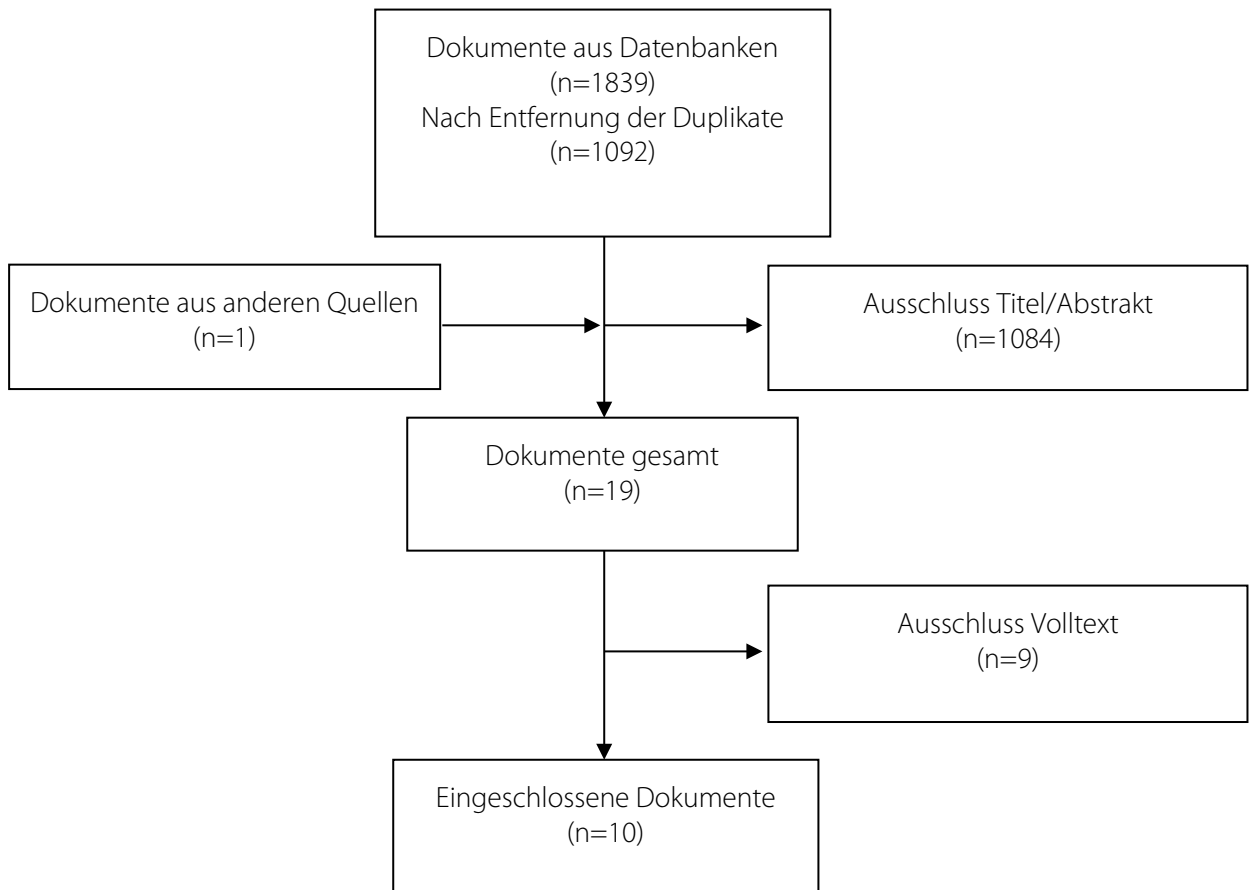
Kelson M., Akl E.A., Bastian H., Cluzeau F., Curtis J.R., Guyatt G., Montori V.M., Oliver S., Schünemann H.J. (2012). ATS/ERS Ad Hoc Committee on Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development. Integrating values and consumer involvement in guidelines with the patient at the center: article 8 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc*; 9(5):262-8.

Köpke S., Gerlach A., Möhler R., Haut A., Meyer G. (2009). Leitlinie FEM - Evidenzbasierte Praxisleitlinie. Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. Universität Hamburg & Universität Witten/Herdecke, <http://www.leitlinie-fem.de/download/LeitlinieFEM.pdf>.

- Légaré F., Boivin A., van der Weijden T., Pakenham C., Burgers J., Légaré J., St-Jacques S., Gagnon S. (2011). Patient and public involvement in clinical practice guidelines: a knowledge synthesis of existing programs. *Med Decis Making*; 31:E45-74.
- Mühlhauser I., Meyer G. (2013). Evidence base in guideline generation in diabetes. *Diabetologia*; 56(6):1201-9.
- Nilsen E.S., Myrhaug H.T., Johansen M., Oliver S., Oxman A.D. (2006). Methods of consumer involvement in developing healthcare policy and research, clinical practice guidelines and patient information material. *Cochrane Database Syst Rev*; (3):CD004563.
- Qaseem A., Forland F., Macbeth F., Ollenschläger G., Phillips S., van der Wees P. (2012). Board of Trustees of the Guidelines International Network. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med*, 156:525-531.
- Schünemann H.J., Fretheim A., Oxman A.D. (2006). Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Res Policy Syst*; 4:22.
- van Wersch A., Eccles M. (2001). Involvement of consumers in the development of evidence based clinical guidelines: practical experiences from the North of England evidence based guideline development programme. *Qual Health Care*; 10(1):10-6.



## Anhang 1 - Übersicht Literatursuche



## Anhang 2 - Leitlinien/Leitlinien-ähnliche Dokument mit Patientenbeteiligung

### Erläuterung zu Organisationen, Methode der Beteiligung:

- **Organisationen:** beteiligte Patientenorganisationen, die Patienten/-vertreter entsandt haben, Namen von Patienten/-vertretern werden nicht genannt.
- **Mitglied der Experten/LL-Entwicklungsgruppe:** Patienten/-vertreter waren stimmberechtigte Mitglieder in der Entwicklungsgruppe des Dokumentes
- **Teilnehmer:** Patienten/-vertreter nahmen an Gruppen- oder Konsensustreffen teil

Dokument	Herausgeber, Jahr	Organisationen, Methode der Beteiligung
Qualitätsniveau 1: Mobilität und Sicherheit bei Menschen mit dementiellen Einschränkungen in stationären Einrichtungen	BUKO-QS, 2008	Deutsche Alzheimer Gesellschaft; Mitglied der Expertengruppe
Expertenstandard Pflege von Menschen mit chronischen Wunden	DNQP, 2009	Bundesverbandes Skoliose Selbsthilfe e.V.; Mitglied der Expertenarbeitsgruppe
Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege	Köpke et al., 2009	ALZheimer-ETHik e.V.; Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe; zusätzlich Literaturübersicht und Fragebogenerhebung zur Sichtweise von Bewohnern, Angehörigen und Pflegenden zur Anwendung von FEM
Expertenstandard Ernährungsmanagement zur Sicherstellung und Förderung der oralen Ernährung in der Pflege	DNQP, 2010	Bundesselbsthilfverband für Osteoporose; Mitglied der Expertenarbeitsgruppe
Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege	DNQP, 2010	Bundesselbsthilfverband für Osteoporose; Mitglied der Expertenarbeitsgruppe
Expertenstandard Schmerzmanagement in der Pflege bei akuten Schmerzen	DNQP, 2011	Bundesselbsthilfverband für Osteoporose; Mitglied der Expertenarbeitsgruppe
Sturzprophylaxe für ältere und alte Menschen in Krankenhäusern und Langzeitpflegeeinrichtungen	Uni-Klinik Graz, 2012	Angehörigenvertreterin und Patientin; Teilnehmer an Konsensustreffen
Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege	DNQP, 2012	Verbraucherzentrale NRW, Landesseniorenbeirat; Mitglieder der Expertenarbeitsgruppe

## Anhang 3 - AWMF S3-Leitlinien mit Patientenbeteiligung

### Erläuterung zu Organisationen, Methode der Beteiligung:

- **Organisationen:** beteiligte Patientenorganisationen, die Patienten/-vertreter entsandt haben, Namen von Patienten/-vertretern werden nicht genannt.
- **Mitglied LL-Entwicklungsgruppe:** Patienten/-vertreter waren stimmberechtigte Mitglieder bei der LL-Entwicklung.
- **Beteiligung an der LL-Entwicklung:** Patienten/-vertreter waren an der LL-Entwicklung beteiligt, inwieweit sie feste Mitglieder der Gruppe oder stimmberechtigt waren, ist unklar.
- **Teilnahme bei Konsentierung/Konsensustreffen:** Patienten/-vertreter nahmen an den genannten Gruppen teil, Angaben zur Stimmberechtigung werden gesondert aufgeführt, falls verfügbar.
- **Kommentierung** eines LL-Entwurfs (meist schriftlich) durch die Patienten/-vertreter, keine aktive Beteiligung im Entwicklungsprozess.

Dokument*	Herausgeber, Jahr	Organisationen, Methode der Beteiligung
Exokrines Pankreaskarzinom	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2006 <sup>1,2</sup>	Arbeitskreis der Pankreatektomierten e.V.; Beteiligung an LL-Entwicklung
Herzinsuffizienz	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Herzstiftung; stimmberechtigte Teilnahme bei Konsentierung
Nationale Versorgungs-Leitlinie COPD	Bundesärztekammer (BÄK) u.a., 2006 <sup>1,2</sup>	Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB), schriftliche Kommentierung (keine aktive Teilnahme)
Nationale Versorgungs-Leitlinie Typ 2 Diabetes: Prävention und Therapie von Netzhautkomplikationen	Bundesärztekammer (BÄK) u.a., 2006 <sup>1,2</sup>	Deutscher Diabetiker Bund; schriftliche Kommentierung (keine aktive Teilnahme)
Adipositas – Prävention und Therapie	Deutsche Adipositas Gesellschaft, 2007 <sup>1,2</sup>	Deutscher Diabetiker Bund; Beteiligung (Methode unklar)
Brustkrebs-Früherkennung	Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS) u.a., 2007 <sup>1,2</sup>	Frauenselbsthilfe nach Krebs; stimmberechtigte Teilnahme an Konsensusprozess
Implantat-Versorgung zur oralen Rehabilitation im Zusammenhang mit Kopf-Hals-Bestrahlung	Deutsche Gesellschaft für Mund- Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG), 2007 <sup>1,2</sup>	Verein zur Betreuung und Hilfe für Gesichtsvversehrte (Tulpe e.V.), Bundesverband der Kehlkopfloren und Kehlkopfooperierten e. V.; Teilnahme an Konsensuskonferenz

Diagnostik und Therapie des Morbus Crohn	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2008 <sup>1,2</sup>	Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung e.V.; Beteiligung bei LL-Entwicklung (Art der Beteiligung unklar)
Husten	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 2008 <sup>1,2</sup>	Deutsche Atemwegsliga e.V.; Kommentierung (keine aktive Teilnahme)
Psychosoziale Versorgung in der Pädiatrischen Onkologie und Hämatologie	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ), 2008 <sup>1,2</sup>	Patientenvertreterin; Teilnahme an Konsensusgruppe
Rhinosinusitis	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 2008 <sup>1,2</sup>	Dachverband der Patientenorganisationen; Kommentierung einzelner Aspekte (keine aktive Teilnahme)
Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2008 <sup>1,2</sup>	Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung e.V.; Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe
Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS), 2009 <sup>2</sup>	Einbezug der Patientensicht aus Ergebnissen einer Benchmarking-studie (keine aktive Teilnahme)
Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK)	Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA), 2009 <sup>2</sup>	Amputierten-Initiative e.V.; Beteiligung (Methode unklar)
Diagnostik, Therapie und Verlaufskontrolle des Diabetes mellitus im Kindes- und Jugendalter	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), 2009	Bund diabetischer Kinder und Jugendliche; Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe
Erwachsene Patienten mit ambulant erworbenen tiefen Atemwegsinfektionen sowie ambulant erworbener Pneumonie: Epidemiologie, Diagnostik, antimikrobielle Therapie und Management	Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI) u.a., 2009	Patientenliga Atemwegs-erkrankungen; Stimmberechtigte Teilnahme an Konsensuskonferenz
Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion; Prophylaxe, Diagnostik und Therapie	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2009 <sup>1,2</sup>	Deutsche Leberhilfe e.V.; Beteiligung (Methode nicht näher benannt)
Hormontherapie (HT) in der Peri- und Postmenopause	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), 2009	Frauenselbsthilfe nach Krebs; Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe

Koxarthrose	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC), 2009	Deutsche Rheuma-Liga e.V.; Teilnahme an Konsensuskonferenz
Langzeitanwendung von Opioiden bei nicht tumorbedingten Schmerzen (LONTS)	Deutsche Schmerzgesellschaft e.V., 2009	Deutsche Schmerzhilfe; Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe
Nicht erholsamer Schlaf – Schlafstörungen	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM), 2009 <sup>1,2</sup>	Diverse Verbände; Teilnahme an Konsensuskonferenz
Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei Frauen ab der Menopause, bei Männern ab dem 60. Lebensjahr	Deutsche Gesellschaft für Osteologie e.V. (DGO), 2009 <sup>2</sup>	Diverse Selbsthilfeverbände; schriftlich Kommentierung (keine aktive Teilnahme)
Therapie der Blitz-Nick-Salaam-Epilepsie (West-Syndrom)	Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP), 2009	Epilepsie Bundes-Elternverband e.V.; stimmberechtigtes Mitglied bei der LL-Entwicklung
Therapie der Adipositas im Kindes- und Jugendalter	Deutsche Adipositas Gesellschaft u.a., 2009 <sup>2</sup>	Patientenvertreter; stimmberechtigtes Mitglied im Konsensusprozess
Harnwegsinfektionen bei erwachsenen Patienten, unkomplizierte bakterielle ambulant erworbene: Epidemiologie, Diagnostik, Therapie und Management	Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU), 2010	Patientenvertreter; Beteiligung an LL-Erstellung (Methode unklar)
Intestinale Motilitätsstörungen: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2010	Deutsche Reizdarmselbsthilfe e.V.; Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe, stimmberechtigte Teilnahme an Konsensuskonferenzen
Lungenkarzinom: Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) u.a., 2010	Selbsthilfe Lungenkrebs; Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe
Nationale Versorgungs-Leitlinie Chronische Herzinsuffizienz	Bundesärztekammer (BÄK) u.a., 2010	Selbsthilfe-Initiative HFI e.V.; Beteiligung am Konsensusverfahren
Reizdarmsyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2010	Deutsche Reizdarmselbsthilfe e.V.; Mitglied in LL-Entwicklungsgruppe und Konsensuskonferenz (stimmberechtigt)
Aszites, spontan bakterielle Peritonitis und hepatorenales Syndrom	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2011	Lebertransplantierte Deutschland e.V.; Beteiligung an LL-Entwicklung (Methode unklar)

Brennen beim Wasserlassen	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) 2009/11	Patientenvertretern und Verbraucherschutz; schriftlich Kommentierung (keine aktive Teilnahme)
Hepatitis-B-Virusinfektion: Prophylaxe, Diagnostik und Therapie	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2011	Deutsche Leberhilfe e.V., Selbsthilfe Lebertransplantierte Deutschland e.V.; Mitglieder in Arbeitsgruppen und Teilnahme an Konsensuskonferenz
Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der Colitis ulcerosa	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2011	Deutsche Morbus Crohn/Colitis ulcerosa Vereinigung e.V.; Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe
Management der frühen rheumatoiden Arthritis	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh), 2011	Deutsche Rheuma-Liga; Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe
Müdigkeit	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 2011	Bündnis ME/CFS; Teilnahme an Konsensuskonferenz
Nationale Versorgungs-Leitlinie Asthma	Bundesärztekammer (BÄK) u.a., 2011	Deutscher Allergie- und Asthmabund e.V.; Beteiligung am Konsensusverfahren
Nationale Versorgungs-Leitlinie Chronische KHK	Bundesärztekammer (BÄK) u.a., 2011 <sup>1,2</sup>	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppe e. V., Selbsthilfe-Initiative HF; schriftliche Kommentierung der LL (keine aktive Teilnahme)
Nationale Versorgungs-Leitlinie Kreuzschmerz	Bundesärztekammer (BÄK) u.a., 2011	Verschiedene Selbsthilfegruppen und Patientenforum; Teilnahme an LL-Entwicklung, Konsensusprozess
Nationale Versorgungs-Leitlinie Neuropathie bei Diabetes im Erwachsenenalter	Bundesärztekammer (BÄK) u.a., 2011	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V., Deutscher Diabetiker Bund; Teilnahme an LL-Entwicklung, schriftliche Rückmeldung
Nationale Versorgungs-Leitlinie Unipolare Depression	Bundesärztekammer (BÄK) u.a., 2011	Deutschen Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen, Bundesverbandes der Angehörigen psychisch Kranker (BApK), Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe
Posttraumatische Belastungsstörung	Deutschsprachige Gesellschaft für Psychotraumatologie (DeGPT), 2011	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen; Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe
Prostatakarzinom: Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien	Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU), 2011 <sup>1,2</sup>	Bundesverband Prostata Selbsthilfe; Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe, stimmberechtigt bei Konsensuskonferenz
Therapie der Psoriasis vulgaris	Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), 2011	Deutscher Psoriasisbund e.V.; stimmberechtigte Teilnahme an Konsensusverfahren
Therapie des Diabetes mellitus Typ 1	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), 2011	Deutscher Diabetiker Bund; stimmberechtigte Teilnahme am Konsensusverfahren

Urtikaria, Klassifikation, Diagnostik und Therapie	Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) u.a. 2011	Deutscher Allergie- und Asthmabund (DAAB); Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe
Bisphosphonat-assoziierte Kiefernekrosen	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG), 2012	Frauenselbsthilfe nach Brustkrebs, Bundesverband Prostata Selbsthilfe; Teilnahme an Konsensuskonferenz und/oder schriftliche Rückmeldung (nicht eindeutig beschrieben)
Chronische Pankreatitis	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2012	Arbeitskreis der Pankeatektomierten e.V., Deutsche Pankreashilfe e.V.; Mitglieder der LL-Entwicklungsgruppe
Fetales Alkoholsyndrom - Diagnostik	Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP), 2012	FASD Deutschland e.V.; Mitglieder der LL-Entwicklungsgruppe
Fibromyalgiesyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS), 2012	Deutsche Rheuma-Liga, Deutsche Fibromyalgie Vereinigung; Mitglieder der Steuerungsgruppe, stimmberechtigt im Konsensusverfahren
Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGOG) u.a., 2012	Frauenselbsthilfe nach Krebs; Teilnahme an LL-Entwicklung und Konsentierung
Lokaltherapie chronischer Wunden bei Patienten mit den Risiken periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes mellitus, chronisch venöse Insuffizienz	Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGFW), 2012	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe; schriftlich Kommentierung (keine aktive Teilnahme)
Mundhöhlenkarzinom, Diagnostik und Therapie	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG), 2012	Patientenvertreter; Mitglieder der LL-Entwicklungsgruppe
Psychoziale Therapien bei schweren psychischen Erkrankungen	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN), 2012	Psychiatrie-Erfahrener e. V. , Bundesverbandes der Angehörigen psychisch Kranker/Familien-Selbsthilfe Psychiatrie; Teilnahme an Konsensuskonferenz
Therapie primärer Antikörpermangel-erkrankungen	Deutsche Gesellschaft für Immunologie (DGfI) u.a., 2012	Deutsche Selbsthilfe Angeborene Immundefekte e.V.; Mitglieder der LL-Entwicklungsgruppe
Umgang mit Patienten mit nicht-spezifischen, funktionellen und somatoformen Körperbeschwerden	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM) u.a., 2012	Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen; Teilnahme an LL-Entwicklung und Konsentierung
Behandlung von depressiven Störungen bei Kindern und Jugendlichen	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (DGKJP) u.a., 2013	Bundesverband der Angehörigen psychisch Kranker e.V.; Mitglied der LL-Entwicklungsgruppe

Hepatozelluläres Karzinom: Diagnostik und Therapie	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) u.a., 2013	Deutsche Leberhilfe e.V., Deutsche Leberstiftung, Selbsthilfeorganisation Lebertransplantierte Deutschland e.V.; Mitglieder der LL-Entwicklungsgruppe
Hodgkin Lymphom, Diagnostik, Therapie und Nachsorge von erwachsenen Patienten	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) u.a., 2013	Deutsche Leukämie- und Lymphom-Hilfe (DLH); Aktive Teilnahme bei der LL-Erstellung
Kolorektales Karzinom	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), 2013	Deutsche Morbus Crohn/Colitis Ulcerosa Vereinigung, Vereinigung für Stomaträger und für Menschen mit Darmkrebs; Teilnahme an der Konsensuskonferenz
Nationale Versorgungsleitlinie Nierenerkrankungen bei Diabetes im Erwachsenenalter	Bundesärztekammer (BÄK) u.a., 2013	Patientenforum der Bundesärztekammer; Begleitung der LL-Entwicklung (aktive Teilnahme unklar)
Nationale Versorgungsleitlinie Typ 2-Diabetes: Präventions- und Behandlungsstrategien zu Fußkomplikationen	Bundesärztekammer (BÄK) u.a., 2013	Patientenforum (Deutsche Ärztekammer); Begleitung der LL-Entwicklung (keine aktive Teilnahme)
Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms	Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) u.a., 2013	Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe, Selbsthilfegruppe Berlin; Aktive Teilnahme bei LL-Entwicklung
Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes: Schulung	Bundesärztekammer (BÄK) u.a., 2013	BAG Selbsthilfe e.V., Deutscher Diabetiker Bund e.V.; Aktive Teilnahme bei LL-Entwicklung

\* Stand Juli 2013; <sup>1</sup> = Gültigkeit abgelaufen; <sup>2</sup> = In Überarbeitung



## Anhang 4 - Leitlinien/Leitlinien-ähnliche Dokument ohne Patientenbeteiligung

Dokumente*	Stand	Federführende Fachgesellschaft, Autor
Empfehlungen für eine Evidenz-basierte Mundpflege bei Patienten in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen	2003	Gottschalk et al.
Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege	2006	Deutsches Netzwerk für Qualitätssicherung in der Pflege
Expertenstandard Förderung der Harnkontinenz in der Pflege	2007	Deutsches Netzwerk für Qualitätssicherung in der Pflege
Rahmenempfehlungen zum Umgang mit herausforderndem Verhalten bei Menschen mit Demenz in der stationären Altenhilfe	2007	Bundesministerium für Gesundheit
Mundpflege	2008	EbN-Südtirol
Pflegerische Mitwirkung bei der Anitemetika-Medikation für Patienten mit chemotherapiebedingten Beschwerden	2008	Jahn et al.
Qualitätsniveau 2: Orale Nahrungs- und Flüssigkeitsversorgung von Menschen in Einrichtungen der Pflege und Betreuung	2008	Bundeskonferenz zur Qualitätssicherung im Gesundheits- und Pflegewesen e.V. (BUKO-QS)
Expertenstandard Entlassungsmanagement in der Pflege	2009	Deutsches Netzwerk für Qualitätssicherung in der Pflege
Theorie-Praxistransfer am Beispiel einer evidencebasierten Praxisleitlinie zum Thema Hautpflege bei Harn- oder Stuhlinkontinenz für Spitäler und Langzeitpflegeeinrichtungen	2010	Haslinger-Baumann et al.
Thromboseprophylaxe im Krankenhaus. Verminderung des Risikos einer tiefen Beinvenenthrombose und einer Lungenembolie	2010	EbN-Südtirol

## Anhang 5 - AWMF S3-Leitlinien ohne Patientenbeteiligung

<b>Dokumente *</b>	<b>Stand</b>	<b>Federführende Fachgesellschaft</b>
Ohrenschmerzen	2005 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
Pflegende Angehörige	2005 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
Schizophrenie	2005 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN)
Adult Renal Failure	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Cardiology and Pulmonology	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Ethical and Legal Aspects of Enteral Nutrition	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Gastroenterology	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Geriatrics	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Intensive Care	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Liver Disease	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Managing the Patient Journey through Nutrition Care	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Methodology for the development of the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Non-Surgical Oncology	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Pancreas	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Surgery including Organ Transplantation	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Wasting in HIV and other Chronic Infectious Diseases	2006 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Enterale Ernährung bei Patienten mit Schlaganfall	2007 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Gallensteine – Diagnostik und Therapie	2007 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV) u.a.
Parenterale Ernährung / Parenteral Nutrition	2007 <sup>2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V.
Diabetes und Schwangerschaft	2008 <sup>1,2</sup>	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
Diagnostik und Therapie des Kubitaltunnelsyndrom (KUTS)	2008 <sup>2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie (DGH)
Diagnostik und Therapie des Ulcus cruris venosum	2008 <sup>1</sup>	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP)

Gastroösophageale Refluxkrankheit	2008 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
Helicobacter pylori und gastroduodenale Ulkuskrankheit	2008	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
Impfprävention HPV-assoziiierter Neoplasien	2008 <sup>1,2</sup>	Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) u.a.
Körperliche Aktivität und Diabetes mellitus	2008 <sup>2</sup>	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
Medikamentöse antihyperglykämische Therapie des Diabetes mellitus Typ 2	2008	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)
Nichtinvasive Beatmung als Therapie der akuten respiratorischen Insuffizienz	2008 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
Tabakentwöhnung bei COPD	2008 <sup>1,2</sup>	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
Allergieprävention	2009	Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie e.V. (DGAKI) u.a.
Analgesie, Sedierung und Delirmanagement in der Intensivmedizin	2009	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) u.a.
Demenzen	2009	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN)
Halsschmerzen	2009	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
Nackenschmerzen	2009	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
Akuter und chronischer Husten, Diagnostik und Therapie von erwachsenen Patienten	2010	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
AWMF-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE)	2010	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
Chirurgie der Adipositas	2010	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)
Diagnostik und Therapie von Essstörungen	2010	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM) u.a.
Epidurale Rückenmarkstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen	2010 <sup>1,2</sup>	Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. u.a.
Fissuren- und Grübchenversiegelung	2010	Deutsche Gesellschaft zur Zahn-, Mund und Kieferheilkunde (GDZMK)
Infarkt-bedingter kardiogener Schock - Diagnose, Monitoring und Therapie	2010	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)
Intensivmedizinische Versorgung herzchirurgischer Patienten - Hämodynamisches Monitoring und Herz-Kreislauf-Therapie	2010	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI) u.a.
Analabszess	2011	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)
Brustschmerz	2011	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge	2011	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)

Glutarazidurie Typ I, Diagnostik, Therapie und Management	2011	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
Kryptoglanduläre Analfisteln	2011	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)
Polytrauma – Schwerverletzten- Behandlung	2011	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU)
Umschriebene Entwicklungsstörung motorischer Funktionen (UEMF)	2011	Gesellschaft für Neuropädiatrie (GNP)
Diagnostik und Therapie von Harnstoffzyklusstörungen	2012	Deutsche Gesellschaft für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Die rechtsmedizinische Leichenöffnung	2012	Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin
Extracranielle Carotisstenose; Diagnostik, Therapie und Nachsorge	2012	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin, Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG) <sup>3</sup>
Gesundheitsüberwachung bei Beryllium-Exposition und diagnostisches Vorgehen bei Beryllium assoziierter Erkrankung.	2012	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)
Karpaltunnelsyndrom, Diagnostik und Therapie	2012	Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie (DGH)
Magenkarzinom - Diagnostik und Therapie der Adenokarzinome des Magens und ösophagogastralen Übergangs	2012	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) u.a.
Nosokomiale Pneumonie - Epidemiologie, Diagnostik und Therapie erwachsener Patienten	2012	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
Regeln zur Durchführung der ärztlichen Leichenschau	2012	Deutsche Gesellschaft für Rechtsmedizin
Rektovaginale Fistel	2012	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)
Schlaganfall	2012	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM),
Fluoridierungsmaßnahmen zur Kariesprophylaxe	2013	Deutsche Gesellschaft zur Zahn-, Mund und Kieferheilkunde (GDZMK)
Versorgung peripherer Nervenverletzungen	2013	Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie (DGH) u.a.

\*Stand Juli 2013; <sup>1</sup> = Gültigkeit abgelaufen. <sup>2</sup> = In Überarbeitung.

<sup>3</sup> = Dachverband Deutsche Selbsthilfegruppen angefragt, es wurde jedoch kein Vertreter entsandt

## Anhang 6 - Studienprotokoll

### Möglichkeiten der Verbraucher- und Patientenbeteiligung bei der Entwicklung von klinischen Praxisleitlinien im deutschsprachigen Raum - Studienprotokoll

Ziel des Projektes ist die Beschreibung (1) der derzeit verwendeten oder diskutierten Methoden zur Beteiligung von Verbrauchern und Patienten bzw. deren Vertreter bei der Erstellung von Leitlinien, (2) die Erhebung des Ist-Standes der Verbraucher- und Patientenbeteiligung in deutschsprachigen Leitlinien sowie (3) die Analyse von Voraussetzungen und Möglichkeiten der wirksamen Beteiligung von Verbrauchern und Patienten bzw. deren Vertreter in zukünftigen Erstellungsprozessen deutschsprachiger Leitlinien und Leitlinien-ähnlichen Dokumenten. In diesem Studienprotokoll wird das methodische Vorgehen festgelegt. Es wird der Suchgegenstand definiert, die Datengrundlage und die Suchstrategie für die Recherche festgelegt und die Datengrundlage für die Ist-Analyse der Verbraucher- und Patientenbeteiligung benannt.

#### 1. Definition Leitlinien

Im Rahmen dieses Projektes werden Leitlinien definiert als „systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Dokumente, die Entscheidungshilfen bei speziellen gesundheitlichen Problemen bieten. Die Entwicklung dieser Dokumente soll definiert und transparent dargestellt sein und Orientierungshilfe im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren liefern“ (AWMF & ÄQZ, 2007).

#### 2. Datengrundlage

##### 2.1 Festlegung der Suchstrategie

Zur Identifikation relevanter Methoden der Verbraucher- und Patientenbeteiligung bei der Erstellung von Leitlinien werden Daten aus zwei Quellen einbezogen:

(1) Methodenpapiere zur Entwicklung von Leitlinien: hier werden die verschiedenen methodischen Rahmen von international etablierten Organisationen der Leitlinienentwicklung analysiert und die darin beschriebenen Methoden zur Verbraucher- und Patientenbeteiligung extrahiert. Folgende Organisationen werden einbezogen:

- Guidelines International Network (G-I-N)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)
- Institute of Medicine (IOM)

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
- Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP)

(2) Systematische Übersichtsarbeiten und Tutorial Reviews zu Methoden der Verbraucher- und Patientenbeteiligung sowie Publikationen zur Betroffenenperspektive (Erleben und wahrgenommene Effekte der Partizipation im Leitlinienentwicklungsprozess). Diese werden mittels Recherche in den Datenbanken (Medline, CINHAL, EMBASE) identifiziert. Als Suchbegriffe werden verwendet: guideline development, patient, consumer, involvement, participation.

### *2.2 Identifikation der Dokumente zur Ist-Stand-Erhebung der aktuellen Verbraucher- und Patientenbeteiligung in deutschsprachigen Leitlinien*

Zur Analyse der aktuellen Verbraucher- und Patientenbeteiligung werden alle Leitlinien der AWMF sowie pflegerelevanten Leitlinien und Leitlinien-ähnlichen Dokumente identifiziert, bei deren Erstellung Verbraucher oder Patienten bzw. deren Vertreter beteiligt wurden. Aus diesen Dokumenten werden die Methoden zur Auswahl der Vertreter und deren Einbezug in den Erstellungsprozess extrahiert.

## **3. Extraktion, Analyse und Aufbereitung der Daten**

(1) Aus den identifizierten Manualen zur Leitlinienerstellung werden die Methoden der Patientenbeteiligung bei der Erstellung von Leitlinien extrahiert und analysiert. Es wird eine vergleichende Übersicht erstellt.

(2) Für alle identifizierten Leitlinien oder Leitlinien-ähnlichen Dokumente werden die Angaben zum Einbezug von Patientenvertretern und der gewählten Methoden extrahiert. Es wird der Anteil der Dokumente mit Patientenbeteiligung berechnet und eine Übersicht zu den verwendeten Methoden erstellt.

(3) Aus den Publikationen zur Betroffenenperspektive der Patientenvertreter werden fördernde und hemmende Faktoren bezüglich einer erfolgreichen Partizipation identifiziert. In einem zweiten Schritt wird analysiert, inwieweit diese Faktoren in den eingeschlossenen Manualen zur Leitlinienerstellung berücksichtigt bzw. diskutiert werden. Auf Basis dieser Analyse werden Vorschläge für einen wirksamen Einbezug von Patienten erstellt.

Für alle Teilfragen werden Datenextraktionsdokumente entwickelt und mit jeweils zwei identifizierten Publikationen/Dokumenten pilotiert. Die Datenextraktion erfolgt durch einen Wissenschaftler. Ein zweiter, unabhängiger Wissenschaftler kontrolliert die Datenextraktion in einer zufällig gezogenen Stichprobe der Dokumente.

Die Ergebnisse aller Teilfragen werden in einem Abschlussbericht dargestellt und diskutiert.