

## Methodenpapier „Gute Pillen – Schlechte Pillen“

### Vorbemerkung

Gute Pillen – Schlechte Pillen (GPSP) bietet Leserinnen und Lesern unabhängige und verständliche Informationen zu Nutzen und Risiken von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten. GPSP ist frei vom Einfluss der Pharmaindustrie und sonstigen kommerziellen Anbietern im Gesundheitsbereich und warnt vor verzerrten Darstellungen in der Werbung.

Unser Ziel ist es, den Leserinnen und Lesern bei Fragen rund um Gesundheit und Krankheit eine eigene informierte Entscheidung zu ermöglichen und ihre Gesundheitskompetenz zu stärken. Dazu informieren wir neutral und auf der Basis von aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen. Unsere Beiträge machen deutlich, dass konkrete Entscheidungen auch von den persönlichen Präferenzen von Patientinnen und Patienten abhängen und deshalb unterschiedliche Menschen zu unterschiedlichen Entscheidungen kommen können.

Wir orientieren uns an den Vorgaben der „Guten Praxis Gesundheitsinformation“ (GPGI).<sup>1</sup>

### 1. Formate

In den Ausgaben von GPSP gibt es verschiedene Arten von Beiträgen (Auswahl):

- Übersichten oder Kurzbeiträge beantworten gesundheitsbezogene Fragestellungen, die für Leserinnen und Leser von Interesse sind.
- Interviews vertiefen konkrete Aspekte des Behandlungsalltags, gesundheitspolitische Fragestellungen oder grundsätzliche Themen der Gesundheitsversorgung.
- Aktuelle Debatten z.B. zu neuen Arzneimitteln oder Diagnose- bzw. Behandlungsverfahren werden aufgegriffen und kritisch kommentiert.
- Beiträge zur Gesundheitspolitik betten individuelle Gesundheitsfragen in einen größeren Kontext ein und eröffnen Leserinnen und Lesern auch eine globale Perspektive.

### 2. Identifizierung besonderer Informationsbedürfnisse

Die Auswahl und Schwerpunktsetzung von Themen und Inhalten erfolgt über mehrere Wege:

- Fachleute: Häufige Missverständnisse oder Fragen, die sie von Patientinnen und Patienten gehört haben oder aus ihrer Praxis kennen
- Leserbriefe an GPSP
- Vorab-Umfragen über Social Media: Welche Fragen interessieren die Leser und Leserinnen

<sup>1</sup> [www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/fachbereiche/patienteninformation/gpgi](http://www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/fachbereiche/patienteninformation/gpgi)

zum Thema XY?

- Themen mit aktueller medialer Berichterstattung oder gesundheitspolitische Diskussionen

### 3. Systematische Recherche und Auswahl der Evidenz

Geltungsbereich: Gesundheitsthemen mit konkreten klinischen Fragestellungen (meist Übersichten)

#### a) Literaturrecherche

- Explizite Formulierung der jeweiligen klinischen Fragestellung(en)
- Literatursuche je nach Fragestellung in PubMed, Cochrane Library, IQWiG, AkdÄ

#### b) Auswahl der Quellen

- Vor Einschluss von Quellen auf Aktualität, Verzerrungspotential (risk of bias) sowie Interessenkonflikte der Autoren und Autorinnen prüfen
- Bevorzugt systematische Reviews (mit passenden Studientypen zur jeweiligen Fragestellung), HTA-Berichte oder andere Bewertungen von unabhängigen Institutionen (z.B. IQWiG, AkdÄ); bei neuen Wirkstoffen pivotale Zulassungsstudien.
- Primärstudien bei Bedarf ergänzend zur Aktualisierung von systematischen Reviews oder wenn keine systematischen Reviews von ausreichender Qualität vorliegen
- Medizinische Lehrbücher werden als Quelle nur für Krankheitsbeschreibungen genutzt, ggf. auch für Krankheitshäufigkeiten, wenn es keine aktuelleren Zahlen aus der Gesundheitsberichterstattung (RKI) gibt.
- Leitlinien dienen nicht als Primärquellen. Sie können im Einzelfall ergänzend herangezogen werden. Dabei sollte aber immer darauf geachtet werden, ob die Leitlinie Qualitätsstandards einhält, besonders systematische Literaturrecherche und transparente Auswahl der Quellen. Auf den Umgang mit Interessenkonflikten wird geachtet.
- Informationen können aus anderen Quellen, die sich der GPGI verpflichtet haben, übernommen werden (z.B. Patientenleitlinien, gesundheitsinformation.de, Krebsinformationsdienst, IGeL-Monitor). Dabei sollte die Plausibilität der Aussagen überprüft werden.
- Informationen aus den Mutterzeitschriften und anderen ISDB-Zeitschriften können übernommen werden, sofern erkennbar eine systematische Literaturrecherche und -bewertung stattgefunden hat.

#### c) Transparenz

Die Literaturrecherche und Auswahl der Quellen sollte kurz dokumentiert und der Redaktion zur Verfügung gestellt werden, ebenso der Volltext der verwendeten Quellen.

### 4. Darstellung

#### a) Endpunkte

Patientenrelevante Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Beschwerden, Einschränkungen der Funktionalität, Lebensqualität); deutlich machen, wenn nur Daten zu Surrogatparametern vorliegen

#### b) Vergleiche

Bei neuen Wirkstoffen: Vergleich der beschriebenen Therapie mit bisheriger Standardtherapie oder anderen medikamentösen Alternativen, ggf. Placebo; auch nicht-medikamentöse Maßnahmen oder Abwarten/Nichtstun

#### c) Zahlen und Risikoangaben

Angaben zu Basisrisiko/natürlichem Krankheitsverlauf, absolute Zahlen zum therapeutischen Effekt

#### **d) Berücksichtigung von Alter- und Geschlechtsunterschieden**

je nach Fragestellung und vorliegenden Daten

#### **e) Sachlich angemessene Darstellung**

- neutral
- nicht tendenziös/unangemessen beunruhigende Darstellung vermeiden (auch im Hinblick auf Krankheitshäufigkeiten)
- Unsicherheiten bei der Erkenntnis thematisieren (z.B. im Hinblick auf Studientyp oder Fallzahl)

### **5. Ableitung von Empfehlungen/Bewertungen**

Am Schluss von therapiebezogenen Beiträgen werden Vor- und Nachteile verschiedener Behandlungsmöglichkeiten kurz dargestellt. Gibt es therapeutische Maßnahmen, bei denen die Nachteile unstrittig überwiegen oder für die keinerlei glaubwürdige Studien vorhanden sind, wird darauf hingewiesen. Direkte Empfehlungen sollten möglichst vermieden werden, auf jeden Fall aber von der Darstellung der vorhandenen Evidenz klar getrennt werden.

### **6. Transparenz über Verfasser und Verfasserinnen sowie die Herausgeber**

Folgende Informationen sind auf der Homepage hinterlegt:

- Finanzierung
- Qualifikation
- Interessenkonflikte (auch für Gastautoren und Gastautorinnen)

### **7. Aktualisierung**

- Artikel sind mit Veröffentlichungsdatum (Heft-Ausgabe) versehen und werden nicht aktualisiert.
- Geprüft wird Aktualität nur grob für Bewerbung in Social Media nach Freischalten älterer Artikel, ggf. durch Rückfrage an Autoren und Autorinnen

### **8. Aktualisierung des Methodenpapiers**

Pilotierung dieser Fassung für 1 Jahr, danach ggf. Modifikation und Verabschiedung mit Festlegung der Aktualisierungsabstände.

### **9. Redaktionelle Prozesse (nach GPSP 3/2017, S. 24)**

- Der verantwortliche Redakteur prüft Dokumentation der Literaturrecherche und Auswahl der Quellen auf Plausibilität. Bei Interviews: vorab Interessenkonflikte prüfen, Interview-Partner oder -Partnerin füllt Formular zu Interessenkonflikten aus. Interviewer prüft Aussagen zu Fakten (ggf. dann Nachfrage bei den Interviewten).
- Inhaltlich: Prüfen der Aussagen auf wissenschaftliche Korrektheit durch Fachleute unterschiedlicher Expertise
- Sprachlich: Lektorat prüft auf Laienverständlichkeit sowie Umsetzung der Regeln für die Darstellung (siehe Punkt 4) und macht ggf. Verbesserungsvorschläge
- Offene Fragen nach den Korrekturrunden inhaltlicher oder sprachlicher Natur werden auf den gemeinsamen Redaktionskonferenzen geklärt.

Beschlossen: Bremen, 12.10.2017, Redaktionelle Korrekturen 06.12.2017