

Methodenpapier „Gute Pillen – Schlechte Pillen“ Version 2 (2019)

Vorbemerkung

Gute Pillen – Schlechte Pillen (GPSP) bietet Leserinnen und Lesern unabhängige und verständliche Informationen zu Nutzen und Risiken von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten, sowie zu anderen relevanten Gesundheitsthemen. GPSP ist frei vom Einfluss der Pharmaindustrie und sonstigen kommerziellen Anbietern im Gesundheitsbereich.

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).¹

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 sowie Diagnose- bzw. nichtmedikamentösen 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.
- Verzerrte Darstellungen in der Werbung werden zurechtgerückt.

¹ www.ebm-netzwerk.de/was-wir-tun/fachbereiche/patienteninformation/gpgi

2. Identifizierung besonderer Informationsbedürfnisse

Die Auswahl von Themen und Schwerpunktsetzung von 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 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 den Mutterzeitschriften (arznei-telegramm, Arzneimittelbrief, AVP, Pharmabrief), IQWiG, AkdÄ, Cochrane Library, PubMed.

b) Auswahl der Quellen

- Informationen aus den Mutterzeitschriften und anderen International Society of Drug Bulletins (ISDB)-Zeitschriften können übernommen werden, sofern nachvollziehbar eine systematische Literaturrecherche und -bewertung stattgefunden hat.
- Informationen können aus anderen Quellen übernommen werden, die sich der GPGI verpflichtet haben, (z.B. Patientenleitlinien, gesundheitsinformation.de, Krebsinformationsdienst, IGeL-Monitor). Dabei sollte die Plausibilität der Aussagen und bei Zweifeln die Quellen überprüft werden.
- Zum Nutzen von Therapien werden bevorzugt systematische Reviews (mit passenden Studientypen zur jeweiligen Fragestellung), vorzugsweise Cochrane Reviews, HTA-Berichte oder andere Bewertungen von unabhängigen Institutionen (z.B. IQWiG, AkdÄ) herangezogen.
- Primärstudien werden bei Bedarf ergänzend zur Aktualisierung von systematischen Reviews verwendet oder wenn keine systematischen Reviews von ausreichender Qualität vorliegen.
- Bei neuen Wirkstoffen werden regelhaft die wichtigsten Zulassungsstudien berücksichtigt.
- Vor Einschluss werden Quellen auf Aktualität, Verzerrungspotential (risk of bias) sowie Interessenkonflikte der Autoren und Autorinnen geprüft.
- Medizinische Lehrbücher werden als Quelle nur für Krankheitsbeschreibungen genutzt.
- Für Krankheitshäufigkeiten wird bevorzugt auf aktuelle Zahlen aus der Gesundheitsberichterstattung (RKI) zurückgegriffen.
- Leitlinien dienen nicht als Primärquellen Sie können im Einzelfall aber ergänzend herangezogen werden. Dabei sollte aber immer darauf geachtet werden, ob die Leitlinie Qualitätsstandards einhält, besonders systematische Literaturrecherche und transparente Auswahl der Quellen. Der angemessene Umgang mit Interessenkonflikten wird geprüft.

c) Transparenz

Die Literaturrecherche und Auswahl der Quellen soll kurz in einem Rechercheprotokoll dokumentiert und der Redaktion zur Verfügung gestellt werden. Die wichtigsten verwendeten Quellen werden in der Regel am Ende des Artikels aufgeführt, bei Platzproblemen ggf. gekürzt.

4. Darstellung

a) Endpunkte

vorzugsweise 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 falls verfügbar mit nicht-medikamentösen Maßnahmen oder Abwarten/Nichtstun.

c) Zahlen- und Risikoangaben

- Möglichst Angaben zu Basisrisiko bzw. natürlichem Krankheitsverlauf.
- Bei Angaben zum therapeutischen Effekt bevorzugt die absolute Risikoreduktion.

d) Berücksichtigung von Alter- und Geschlechtsunterschieden

je nach Fragestellung und vorliegenden Daten

e) Sachlich angemessene Darstellung

- neutral auf der Grundlage der Evidenz
- 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 Webseite hinterlegt:

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

7. Aktualisierung von Artikeln

- Artikel sind auf der Webseite mit Veröffentlichungsdatum (Heft-Ausgabe) versehen. In der Fußzeile findet sich ein Hinweis, dass die Angaben zum Zeitpunkt der Veröffentlichung aktuell waren, aber nicht fortlaufend aktualisiert werden.
- Geprüft wird Aktualität nur orientierend für Bewerbung in Social Media nach Freischalten älterer Artikel, möglichst nach Rückfrage bei den seinerzeitigen Autoren und Autorinnen

8. Aktualisierung des Methodenpapiers

Das Methodenpapier wird alle zwei Jahre überprüft. Eventuelle Modifikationen werden zusammen mit dem Datum der Aktualisierung in der Versionshistorie vermerkt und in der Redaktionskonferenz beschlossen.

9. Wesentliche redaktionelle Prozesse (nach GPSP 3/2017, S. 24)

- Die verantwortliche Redakteurin oder der 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. Nach Einschätzung der Redaktion relevante Interessenkonflikte werden unter dem Interview aufgeführt. 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 inhaltlicher oder sprachlicher Natur, die in den Korrekturrunden nicht aufgelöst werden konnten, werden auf den gemeinsamen Redaktionskonferenzen geklärt.

Versionshistorie

Version 2: Sprachliche Überarbeitung, Präzisierung von Abschnitt 3b und 4c, Festlegung der Aktualisierungsabstände des Methodenpapiers auf zwei Jahre. Beschlossen, Berlin 8.7.2019
Methodenpapier gültig bis Juli 2021

Version 1: Beschlossen: Bremen, 12.10.2017, Redaktionelle Korrekturen 06.12.2017