

Annehmbarkeit – das vernachlässigte Qualitätsmerkmal medizinischer Leistungen

Dr. Ulrich Paschen

QM-Beratung in Medizin und Wissenschaft

GQMG Impuls am 2023-02-14 über ZOOM

Mit Bonus-Material zu Patientenzufriedenheit, PROMs und PREMS

- ◆ Rahmen: einige Worte zum Gegenstand der Betrachtung und zu den Merkmalen
- ◆ Das Qualitätsmerkmal „Annehmbarkeit“ in Beispielen
- ◆ Neuere Konzepte zur Annehmbarkeit
- ◆ Die Klasse der Annehmbarkeitsmerkmale

„Produkte“ der Medizin sind die Behandlungen
(Prozeduren) selbst

Wir unterscheiden

- ◆ Diagnostische
- ◆ Therapeutische
- ◆ Pflegerische
- ◆ Physiotherapeutische

und weitere Prozeduren



Wie im OPS-Code oder ICPM
International Classification of Procedures in Medicine

Grad,
in dem ein Satz („a set of“)
inhärenter Merkmale eines Objekts
Anforderungen erfüllt.

Merkmal: kennzeichnende Eigenschaft

Inhärent: einem Objekt innewohnend

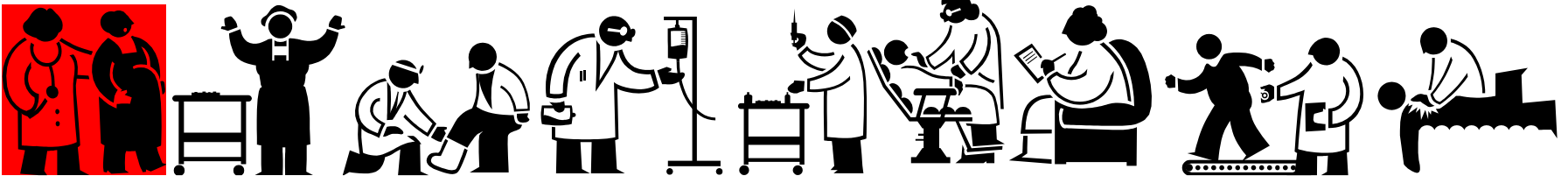
Quantitative Merkmale: Größe, Gewicht – kann man messen

Qualitative Merkmale: z. B. Farbe mit den Merkmalswerten
blau, grün, rosa usw. – kann man prüfen

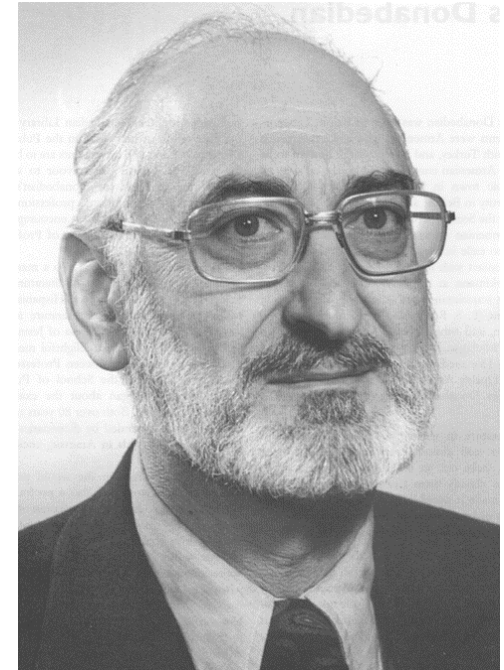
Woran erkennen wir ein „gutes therapeutisches Verfahren“?

Es soll angemessen sein hinsichtlich

◆ Wirksamkeit ◆ Sicherheit ◆ Annehmbarkeit

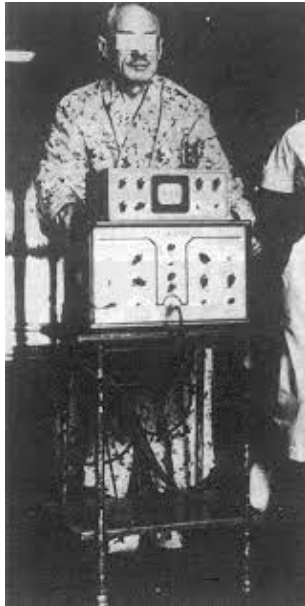


- (1) efficacy: the ability of care, at its best, to improve health;
- (2) effectiveness: the degree to which attainable health improvements are realized;
- (3) efficiency: the ability to obtain the greatest health improvement at the lowest cost;
- (4) optimality: the most advantageous balancing of costs and benefits;
- (5) acceptability: conformity to patient preferences regarding accessibility, the patient-practitioner relation, the amenities, the effects of care, and the cost of care;
- (6) legitimacy: conformity to social preferences concerning all of the above;
- (7) equity: fairness in the distribution of care and its effects on health.



- ◆ Wirkprinzip hat sich wenig geändert.
- ◆ Verbesserung durch Doppel-Pacing, Kombination mit Defibrillator
- ◆ Durch Weiterentwicklung der Sonden hat sich die Sicherheit erhöht.





Die Annehmbarkeit wurde durch Verkleinerung des Gerätes erheblich verbessert



- ◆ Experimentell und klinisch ist die **Wirksamkeit** der Ovulationshemmer erwiesen: sie verhindern die ungewollte Konzeption nahezu sicher
- ◆ Bedenken wegen der **Sicherheit** konnten weitgehend zerstreut werden
- ◆ Die **Annehmbarkeit** warf Probleme auf:
 - ethische Bedenken
 - Kleine Probleme: wann einnehmen?
 - Wie kann kontrolliert werden, ob man schon eine Tablette eingenommen hat?



Acceptability of and preference among the different paediatric dosage form(s) is known to vary between children. The child's age, individual health status, behaviour, disabilities, background and culture are currently considered as the most likely parameters determining the child's acceptability and preference. However, the initial pharmaceutical development of paediatric medicinal products should focus on a minimum number of acceptable dosage forms which are capable of meeting the needs of the majority of the children in the target age group(s). This can be achieved by developing dosage forms which facilitate the administration of a range of doses and that are acceptable to

children of different ages.

EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2



Kinderarzneimittel müssen den Bedürfnissen der Kinder angemessen sein. Dabei sind zu berücksichtigen:

- das **Mindestalter**, die relevante Entwicklungsphysiologie und die Altersmerkmale von Kindern in der/den Zielaltersgruppe(n);
- das zu behandelnde **Krankheitsbild und die krankheitsbedingten Besonderheiten des Kindes** (z. B. Kinder mit körperlichen oder geistigen Behinderungen, unter Flüssigkeitseinschränkung, mit hoher Begleitmedikation, Schluckunfähigkeit aufgrund kritischer Erkrankungen);
- die **Kritikalität der Dosis** (d. h. steile Dosis-/pharmakodynamische Reaktionskurve, enges therapeutisches Fenster) und des Dosierungsschemas (d. h. Dosisberechnung, Dosistitration, Flexibilität der Dosierung);
- die **altersbezogenen Aktivitäten von Kindern** in der/den Zielaltersgruppe(n) (z. B. Schule, Kindergarten);
- die maximale **Dauer der Therapie** und die **Dosierungshäufigkeit**;
- die **Umgebung, in der das Produkt voraussichtlich verwendet wird** (z. B. Krankenhaus oder Gemeinde);
- die **Eigenschaften des Kindes und der Bezugsperson und ihr Verhalten**.

Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric

<https://www.ema.europa.eu/en/pharmaceutical-development-medicines-paediatric-use-scientific-guideline>

- ◆ Orale gegen intravenöse Applikation
- ◆ Tabletten zum Schlucken, zum Kauen
- ◆ Vorbereitungszeit und Administration (Zeit, die zur Applikation gebraucht wird)
- ◆ Veränderung der bestimmungsgemäßen Applikation (Zermörsern oder Lösen des Arzneistoffes, Öffnen von Kapseln, Auflösen in Flüssigkeit, Aufziehen auf Spritze)
- ◆ Teilung von Tabletten
- ◆ Einnahme mit Wasser, süßem Getränk, Speisen
- ◆ Zu den Mahlzeiten
- ◆ Tagesrhythmus (3 x täglich gleich alle 8 Stunden?)

- ◆ Gaumenfreudigkeit (palatability)
- ◆ Schluckbarkeit (swallowability)
- ◆ (Größe, Form, Textur, Oberfläche)
- ◆ Aussehen (Farbe Form, Prägung)
- ◆ Handhabbarkeit (usability)
- ◆ Komplizierte Anwendung (complexity of use)
- ◆ Benötigte Dosis (Volumen, Anzahl der Tabletten,
- ◆ Häufigkeit der Einnahme
- ◆ Dauer der Behandlung
- ◆ Öffnen und Schließen des Behältnisses
- ◆ Schmerzen oder Unannehmlichkeiten bei der Einnahme

Liu, Fang; Ranmal, Sejal; Batchelor, Hannah K.; Orlu-Gul, Mine; Ernest, Terry B.; Thomas, Iwan W. et al. (2014): Patient-centred pharmaceutical design to improve acceptability of medicines: similarities and differences in paediatric and geriatric populations. In: Drugs 74 (16), S. 1871-1889. DOI: 10.1007/s40265-014-0297-2.

EMA/CHMP/QWP/292439/2017 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population Stand 2020-10-15

The product characteristics influencing patient acceptability in older people include:

- Route of administration (e.g. oral, inhalation, rectal, vaginal, dermal)
- Type of dosage form (e.g. tablet, capsule, suppository, oral solution, oral gel, injection).
- Site of application or administration (e.g. arm, feet, back, abdomen, ocular).
- Appearance (e.g. product size, shape, colour, bossing, inner/outer packaging, labelling).
- Swallowability (e.g. tablet size, shape, coating/waxing, liquid viscosity).
- Palatability (e.g. taste, aftertaste, smell, grittiness, , texture, flavouring).
- Patient perception (e.g. anticipated swallowability and palatability by patient before taking; appreciation of the product colour, size, shape, viscosity).
- The recommended single dose (e.g. number of tablets or injections, total volume of liquid, dose tapering).
- The recommended dosing frequency, duration of treatment, instructions on moments of dosing (e.g. take in the morning and do not eat for some time afterwards).
- The authorised shelf-life (expiry date) and recommended storage conditions.
- Any handling to be conducted prior to use (e.g. opening capsules, picking up very small tablets, measuring liquids, possibility for co-administration or mixing with food or drink).
- Ease of use of the preparation, the container closure system and the selected device.
- The complexity of the dosing instructions (e.g. every day for the first five days of the first week, and then not for five additional weeks, and then to repeat this schedule for six months).
- The readability of the package leaflet (PL; text and figures) and the completeness of information.
- The need for caregiver assistance and the setting(s) where the product is intended to be used.

EMA/CHMP/QWP/292439/2017 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population Stand 2020-10-15

1. Annehmbarkeit ergibt sich aus den Merkmalen des Arzneimittels und den Einstellungen der Patienten.
2. Sie erhöht oder behindert die Fähigkeit und Bereitschaft von Patienten, selbst oder mit Unterstützung ihrer Angehörigen oder Pflegenden ein Arzneimittel bestimmungsgemäß einzunehmen.
3. Die Annehmbarkeit hat wahrscheinlich einen erheblichen Einfluss auf
 - a) die Patientenadhärenz,
 - b) die (wahrgenommene) Lebensqualität von Patienten und Pflegekräften
 - c) die Arzneimittelsicherheit in Krankenhäusern
 - d) das Nutzen-Risiko-Profil des Arzneimittels.

EMA/CHMP/QWP/292439/2017

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population Stand 2020-10-15

Patient acceptability can be defined as the ability and willingness of a patient to self-administer, and also of any of his/her lay or professional caregivers, to administer a medicinal product as intended. Patient acceptability is likely to have a significant impact on patient adherence, which can have an impact on the (perceived) patient and caregiver quality of life, institutional or hospital medication safety systems and/or the medicine's benefit-risk profile. Patient acceptability is mainly determined by the interplay of the multi-dimensional requirements of the medicinal product (design) and the characteristics of the patient and, where relevant, his/her caregiver (patient product interface).

EMA/CHMP/QWP/292439/2017

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population Stand 2020-10-15

- ◆ **Arzneimittleinnahme**
 - Bei Kindern: Lopez 2019 10.1038/s41598-018-27446-6
 - Bei älteren Patienten: Vallet 2018 10.1007/s11095-018-2424-3
- ◆ **Gynäkologie, Geburtshilfe, Empfängnisverhütung**
- ◆ **Strahlendiagnostik, Strahlentherapie**
- ◆ **Screening, Impfung, Prävention**
- ◆ **Gesundheitserziehung, Verhaltensänderung (Raucherentwöhnung)**
- ◆ **Hygienemaßnahmen (CoVid)**
- ◆ **AIDS-Therapie, HIV-Testing,**
- ◆ **Ernährung, Lebensmittel, Diäten**
- ◆ **Einsatz von Gesundheits-APPs**

- ◆ Armbänder mit QR-Code zur Identifikation von Personen
- ◆ Transvaginaler Ultraschall
- ◆ Medikamentöse Induktion von Wehen (Geburtseinleitung)
- ◆ Amenorrhoe als Nebenwirkung der Antikonzeption
- ◆ Entlassung mit liegendem Drain (nach Mammachirurgie)
- ◆ Screening auf orale Carcinome mit Toluidin-Blau
- ◆ Anwendung einer elektrischen Zahnbürste
- ◆ Häusliche Pflege an Stelle von Krankenhausaufnahme
- ◆ Immunisierung gegen Papilloma-Virus
- ◆ Beratung zur Ernährung
- ◆ Beratung zu mehr körperlicher Aktivität
- ◆ Besuch von Tieren auf einer pädiatrischen Kardiologie
- ◆ Akzeptanz telemedizinischer Beratung in der Allgemeinpraxis (Waschkau 2020 10.1016/j.zefq.2020.07.001 oder
- ◆ Nichtakzeptanz und Nichtnutzung einer Telemonitoring-Anwendung im häuslichen Umfeld Lang 2019 10.1016/j.zefq.2019.02.009

◆ Gynäkologie

- Safety and Acceptability of Three Ablation Treatments for High-Grade Cervical Precancer

◆ Infektionserkrankungen

- The Feasibility and Acceptability of an mHealth Conversational Agent Designed to Support HIV Self-testing in South Africa
10.2196/39816
- Assessing the acceptability of dried blood spot testing for HIV and STBBI among Métis people 10.1186/s12913-022-08763-z

◆ Pharmazie

- Effectiveness, usability and acceptability of a smart inhaler programme in patients with asthma 10.1136/bmjresp-2022-001400

◆ Langzeitpflege

- Acceptability of videoconferencing to preserve the contact between cognitively impaired long-term care residents and their family caregivers 10.1016/j.gerinurse.2022.09.006

◆ Psychiatrie

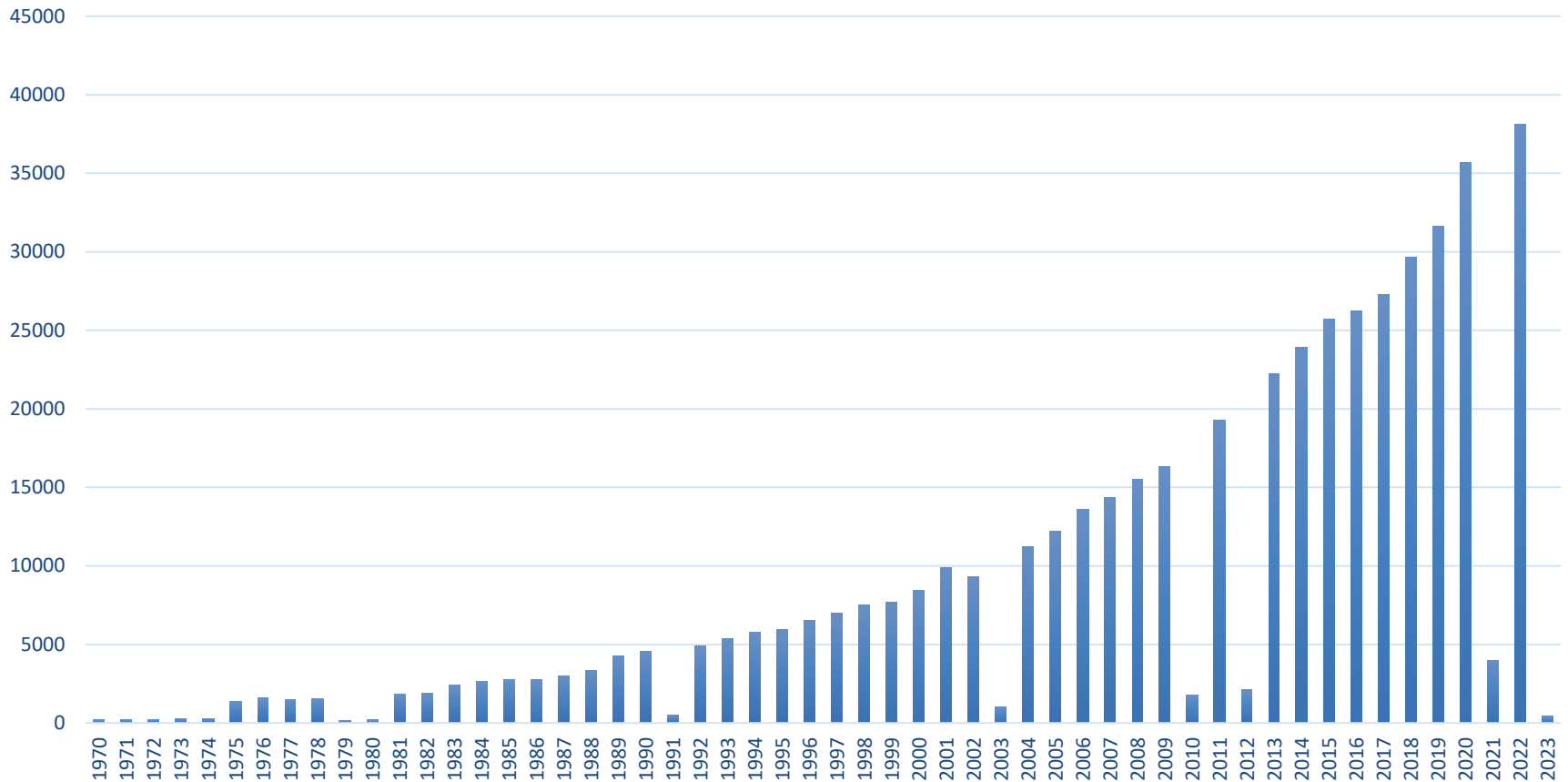
- Acceptability of transdermal antipsychotic patches by patients who refuse oral medication and their effectiveness in preventing recurrence of delirium

Publikationen zur Acceptability



Anzahl der Hits für acceptability im Titel oder Abstrakt einer Publikation in Pubmed (Abfrage 2023-01-15)

Publikationen/Jahr "acceptability"



Ist Annehmbarkeit am Ende nur
ein anderes Wort für Patientenzufriedenheit?

Konzept der Patientenzufriedenheit setzt das eines
Konsumenten voraus (Williams 1994 10.1016/0277-9536(94)90247-x)

- Konsumenten haben eine Meinung zu dem Produkt, das sie wünschen
 - Sie trauen sich eine Bewertung zu und halten sich dazu berechtigt
 - Sie äußern ihre Meinung dazu auch und lassen sie in die Entscheidung einfließen
 - Freie Wahlmöglichkeit beim Produkt (use of service wird gewünscht
Wünschbarkeit: desirability)
 - Die Wahl eines Anbieters ist weder zeitlich, lokal noch regulatorisch eingeschränkt.
 - Qualität der Leistung ist beurteilbar, der Kunde hält sein Urteil auch für berechtigt (legitimate)
 - Lässt sich finanziell in etwa wertmäßig einschätzen
- ➔ Die Voraussetzungen treffen auf Patienten nicht zu!

- ◆ Ist ein schlecht definierter Gemütszustand der Patienten
- ◆ Zufriedenheit wird immer retrospektiv erhoben werden, taugt also nicht für eine prospektive Entscheidung
- ◆ Ist dynamisch und abhängig von der Mitteilungsbereitschaft und den Bedürfnissen der Befragten
- ◆ interessant fürs Marketing, aber kein valides Prüfmerkmal



- ◆ „satisfaction“ bedeutet eigentlich Genugtuung

- ◆ Unterstellt eine objektive Erkenntnis und eine quantitative Methode
- ◆ Wird immer falsch hoch gemessen: korreliert also nicht mit der Qualität
(Williams 1998 10.1016/s0277-9536(98)00213-5)
- ◆ Als Prüfmerkmal weder sensitiv, spezifisch, richtig noch präzise messbar
- ◆ Differenziert nicht die Präferenzen der Patienten

**Patient satisfaction is a rather useless
concept (Del Banco)**

Patienten direkt zu fragen, was passiert ist, anstatt wie zufrieden sie mit der Behandlung waren, kann die bestehenden Probleme verdeutlichen.

Stephen Bruster, Brian Jarman, Debra Weston, Robert Erens, Thomas L Delbanco National survey of hospital patients. BMJ 309, S. 1542–1546. Conclusion: Asking patients direct questions about what happened rather than how satisfied they were with treatment can elucidate the problems that exist.



Schneller Zugang zu zuverlässiger Gesundheitsberatung

Zugang zu den richtigen Diensten zur richtigen Zeit, die den Bedürfnissen des Einzelnen entspricht. Zugang umfasst: einfache Terminplanung; kurze Wartezeiten bei Behandlungen oder Überweisungen; Verfügbarkeit geeigneter Fachkräfte und Beratung in der Routineversorgung und bei Notfällen.



Wirksame Behandlung durch vertrauenswürdige Fachleute

Positive therapeutische Beziehungen stehen im Mittelpunkt der personenzentrierten Pflege. Menschen sollen eine klinisch angemessene und wirksame Versorgung erhalten, die ihren Bedürfnissen entspricht und ihre Vorlieben respektiert. Interaktionen mit Heilberufen sollen ein Gefühl der Zuversicht und des Vertrauens wecken.



Kontinuität der Betreuung und reibungslose Übergänge

Im Laufe der Behandlung treffen die Menschen auf verschiedene Leistungserbringer. Für eine personenzentrierte, koordinierte Pflege müssen die Übergänge bruchlos sein. Alle Menschen sollen Kontinuität in der Information, den Beziehungen zu Mitarbeitern und der Ablauforganisation wahrnehmen.



Einbindung und Unterstützung von Angehörigen und Betreuern

Die Bedeutung der Familien, Betreuer, Freunde und breiteren Unterstützungsnetzwerke für das allgemeine Wohlbefinden muss anerkannt werden. Ihr Engagement soll begrüßt und unterstützt werden. Die emotionale Wirkung von Verantwortlichkeit sollte nicht unterschätzt werden: Pflegende müssen sich während der gesamten Zeit unterstützt fühlen.



Fast access to reliable healthcare advice

Access to the right services at the right time is essential for high quality care that meets individuals' needs. Access includes: ease of scheduling appointments; minimal waiting for referrals or treatment; and availability of appropriate professionals and advice. Fast, easy access is important both for routine care and unplanned crises.



Effective treatment by trusted professionals

Positive therapeutic relationships are at the heart of person centred care. People should receive clinically appropriate and effective care that meets their needs and is respectful of their preferences. Interactions with care professionals should inspire a sense of confidence and trust.



Continuity of care and smooth transitions

Care journeys bring people into contact with a range of providers and staff. Ensuring these transitions are seamless is vital to person centred, coordinated care. All people should experience continuity in information; in the relationships they have with staff; and in the way their care is managed.



Involvement and support for family and carers

Providers and staff must acknowledge the importance of people's families, carers, friends, and wider support networks in their overall health and wellbeing. Their involvement should be welcomed and supported. The emotional impact of caring responsibilities should not be underestimated: carers need to feel supported throughout.



Schneller Zugang zu zuverlässiger Gesundheitsberatung

Zugang zu den richtigen Diensten zur richtigen Zeit, die den Bedürfnissen des Einzelnen entspricht. Zugang umfasst: einfache Terminplanung; kurze Wartezeiten bei Behandlungen oder Überweisungen; Verfügbarkeit geeigneter Fachkräfte und Beratung in der Routineversorgung und bei Notfällen.



Wirksame Behandlung durch vertrauenswürdige Fachleute

Positive therapeutische Beziehungen stehen im Mittelpunkt der personenzentrierten Pflege. Menschen sollen eine klinisch angemessene und wirksame Versorgung erhalten, die ihren Bedürfnissen entspricht und ihre Vorlieben respektiert. Interaktionen mit Heilberufen sollen ein Gefühl der Zuversicht und des Vertrauens wecken.



Kontinuität der Betreuung und reibungslose Übergänge

Im Laufe der Behandlung treffen die Menschen auf verschiedene Leistungserbringer. Für eine personenzentrierte, koordinierte Pflege müssen die Übergänge bruchlos sein. Alle Menschen sollen Kontinuität in der Information, den Beziehungen zu Mitarbeitern und der Ablauforganisation wahrnehmen.



Einbindung und Unterstützung von Angehörigen und Betreuern

Die Bedeutung der Familien, Betreuer, Freunde und breiteren Unterstützungsnetzwerke für das allgemeine Wohlbefinden muss anerkannt werden. Ihr Engagement soll begrüßt und unterstützt werden. Die emotionale Wirkung von Verantwortlichkeit sollte nicht unterschätzt werden: Pflegende müssen sich während der gesamten Zeit unterstützt fühlen.



Klare Informationen, Kommunikation und Unterstützung für die Selbstfürsorge

Patienten sollten in jeder Phase der Behandlung zuverlässige und qualitativ hochwertige Informationen erhalten. Informationen sollen den Patienten zum rechten Zeitpunkt verständlich angeboten werden und sie dabei unterstützen, fundierte Entscheidungen zu treffen und ihre eigene Pflege zu übernehmen.



Beteiligung an Entscheidungen und Respekt vor Präferenzen

Patienten haben das Recht, bei Entscheidungen über ihre Gesundheit und Pflege beteiligt zu werden. Leistungserbringer und Patienten sollen gleichberechtigt und partnerschaftlich zusammenwirken und Entscheidungen und Vorlieben der Patienten respektieren – einschließlich, aber nicht allein, ihres Hintergrundes, ihrer sozialen und kulturellen Werte.



Emotionale Unterstützung, Empathie und Respekt

Individuelle Pflege erfordert einen fürsorglichen und ganzheitlichen Ansatz. Pflegende sollen Empathie und Respekt zeigen und die emotionalen Bedürfnisse einer Person anerkennen. Empathische Pflege muss mit Respekt, Sensibilität und Wertschätzung der Person erbracht werden.



Beachtung der körperlichen Bedürfnisse und des Umfeldes

Menschen verdienen es, in einer sicheren, komfortablen Umgebung behandelt und gepflegt zu werden, die ihnen Privatsphäre und Würde gewährt. Ebenso sollten Pflegekräfte auf die körperlichen Bedürfnisse der Menschen achten – einschließlich Schmerzbehandlung, Unterstützung bei Aktivitäten und Körperpflege.



Clear information, communication and support for self-care

People using health and care services should receive reliable, high quality, and accessible information at every stage in their journey. Information should be provided at appropriate times, in an understandable way, and should support people to make informed decisions and manage their own care.



Involvement in decisions and respect for preferences

People have the right to be involved in and to make decisions about their health and care. Providers should work with people in equal, reciprocal partnerships, and should respect people's choices and preferences – including but not limited to those that reflect their background, social, and cultural values.



Emotional support, empathy and respect

Person centred care demands a caring and holistic approach. People providing care should show empathy and respect, recognising an individual's emotional needs. For care to be compassionate it must be delivered with respect, sensitivity, and appreciation of the person as an individual.

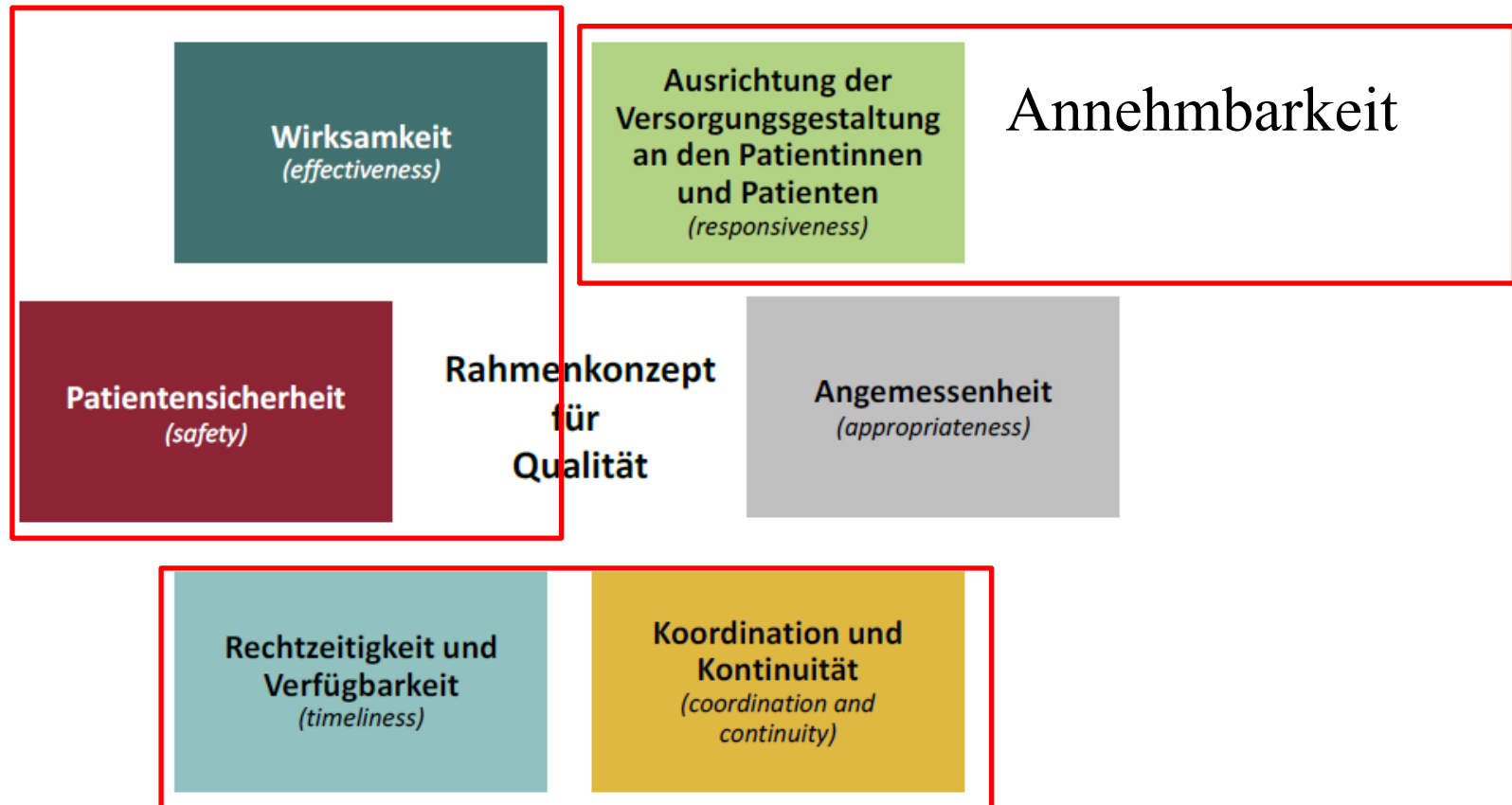


Attention to physical and environmental needs

People deserve to be treated and cared for in safe, comfortable environments that afford them privacy and dignity. Similarly, care professionals should be mindful of people's physical needs – including pain management, assistance with activities, and personal care.

<https://picker.org/who-we-are/the-picker-principles-of-person-centred-care/>

Design-Merkmale



Performanz-Merkmale

Methodische Elemente der Qualitätsmessung:

Qualitätsdimensionen, Qualitätsaspekte, Qualitätsmerkmale, Qualitätsindikatoren,

Indikatoren-Set: wichtige Merkmale und Ereignisse einer Behandlung aus der Sicht der Patienten

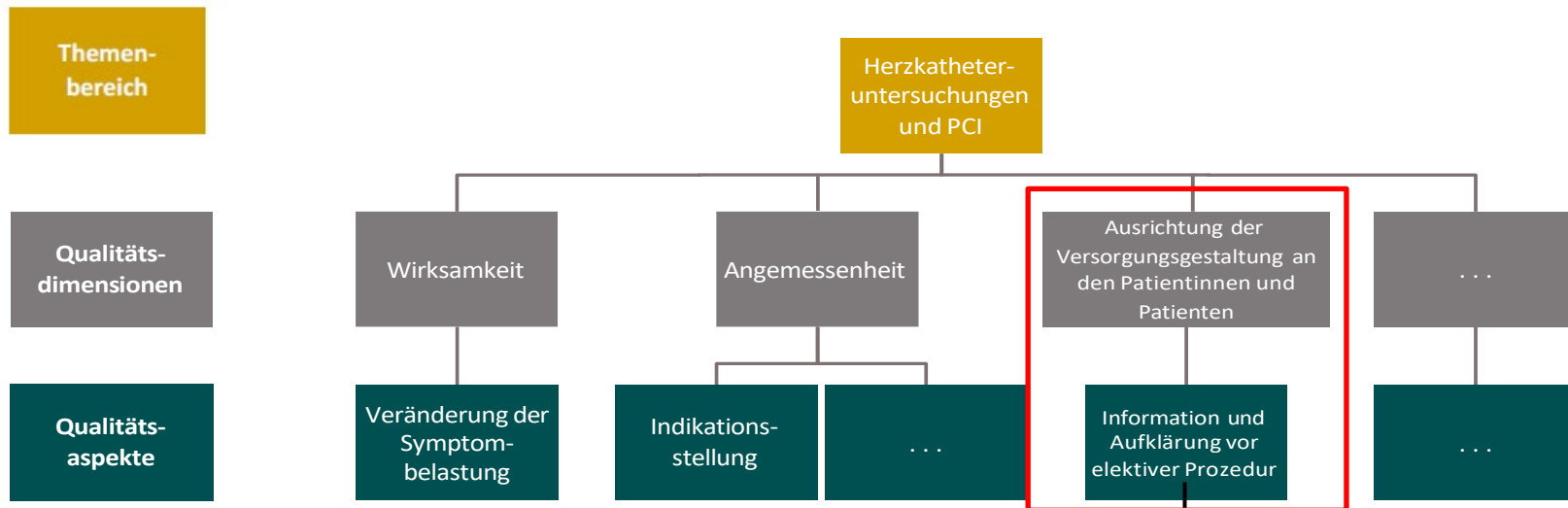
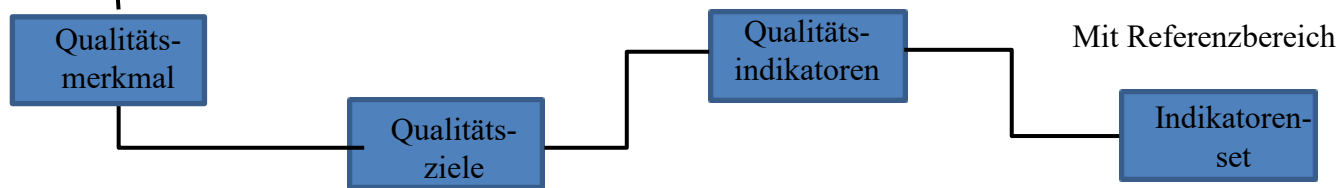
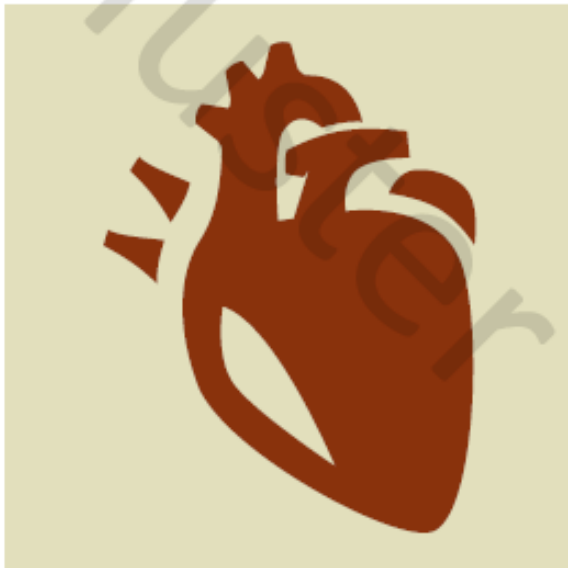


Abbildung 11: Strukturierung eines Themenbereichs mit Qualitätsdimensionen und -aspekten am Beispiel Herzkatheteruntersuchungen und PCI



Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Herzkatheteruntersuchung



IQTIG Fragebogen PCI 2021

Kontrollfragen zum Pflegepersonal



Erfahrungen mit dem Pflege- und Assistenzpersonal

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen mit dem Pflege- und Assistenzpersonal vor, während und nach der Untersuchung.

Beziehen Sie sich bei Ihren Antworten bitte nur auf das Pflege- und Assistenzpersonal der Einrichtung, die die Untersuchung durchgeführt hat (z. B. Krankenhaus, Arztpraxis).

- 4) Wenn Sie an das Pflege- und Assistenzpersonal denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor?

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz!

	Immer	Meistens	Selten	Nie	Weiß nicht mehr
Wenn ich ein Anliegen hatte, konnte ich jemanden vom Pflege- und Assistenzpersonal erreichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mit meinen Anliegen wurde ich ernst genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich wurde respektvoll behandelt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meine Intimsphäre wurde gewahrt (z. B. bei Toilettengängen, bei der Körperpflege oder der Verbandskontrolle).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 5) Ich musste lange warten, wenn ich Unterstützung angefordert habe (z. B. bei Toilettengängen, bei der Körperpflege, zum Bereitstellen von Getränken).

	Immer	Meistens	Selten	Nie	Weiß nicht mehr
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 6) Es kam vor, dass ich mich mit dem Pflege- und Assistenzpersonal nicht verständigen konnte, weil es nicht gut Deutsch gesprochen hat.

Immer	Meistens	Selten	Nie	Weiß nicht mehr
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 7) Wie häufig kam es vor, dass Sie vom Pflege- und Assistenzpersonal Informationen erhalten haben, die nicht mit den Informationen von den Ärztinnen und Ärzten übereinstimmen?

Immer	Meistens	Selten	Nie	Weiß nicht mehr
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Erfahrungen mit Ärztinnen und Ärzten

Nun geht es um die Ärztinnen und Ärzte der Einrichtung, die die Untersuchung durchgeführt hat (z. B. Krankenhaus, Arztpraxis).

Gemeint sind alle Ärztinnen und Ärzte, mit denen Sie dort wegen der Untersuchung Kontakt hatten.

- 8) Wenn Sie nun an die Ärztinnen und Ärzte denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor?

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz!

	Immer	Meistens	Selten	Nie	Weiß nicht mehr
In Gesprächen haben die Ärztinnen bzw. Ärzte mich ermutigt, Fragen zu stellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mit meinen Anliegen wurde ich ernst genommen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich wurde respektvoll behandelt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich wurde so viel in Entscheidungen einbezogen, wie ich wollte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

IQTIG Fragebogen PCI 2021

- ◆ 16 Fragen zur Demographie: 1 -3; 43 - 55
- ◆ 17 Kontrollfragen zu Pflege und Ärzten 4 - 13
- ◆ 9 Fragen zur Erkrankung 14 – 18
- ◆ 6 Fragen Behandlungsplanung 18 - 20 (21,22)
- ◆ 24 Kontrollfragen zum Behandlungsablauf 23 – 34
- ◆ 6 Fragen zu weiteren Behandlungsablauf 35 – 40
- ◆ 5 Fragen Beschwerden nach der Untersuchung 41 – 43
- ◆ Ergebnis 56



- ◆ Nachträglich wird abgefragt, wie ausgewählte Ereignisse während der die Behandlung wahrgenommen wurden
- ◆ Gefragt wird nach Themen, die man für wichtig hält. Themen, nach denen nicht gefragt wird, bleiben im Dunkeln.
- ◆ Wir erfahren wenig über die Erwartungen und die Bedürfnisse
- ◆ Die Methode wird für faktengestützt, zumindest für skalierbar und präzise genug für ein Ranking ausgegeben.
- ➔ Patient als Auditor


- ◆ Annehmbarkeit ist die Bezeichnung für eine Klasse von Merkmalen, die die Tendenz der Patienten erhöht, Produkte oder Leistungen anzunehmen
- ◆ Theoretical acceptance Model TAM
- ◆ Theoretical Framework of Acceptability TFA
- ◆ Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT2) für Annehmbarkeit von eHealth Apps
- ◆ Venkatesh, Viswanath; Morris, Michael G.; Davis, Gordon B.; Davis, Fred D. (2003). "User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View". MIS Quarterly. 27 (3): 425–478. doi:10.2307/30036540
- ◆ Welche sind die soziodemographischen Determinanten der Annehmbarkeit?

Unified Theory of Acceptance and use of Technology

Venkatesh; Morris; Davis (2003): User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View.
In: MIS Quarterly 27 (3), S. 425. DOI: 10.2307/30036540.

10


Altmann, Samuel / Milsom, Luke / Zillesen, Hannah / Blasone, Raffaele / Gerdon, Frederic / Bach, Ruben L. / Kreuter, Frauke / Nosenzo, Daniele / Toussaert, Séverine / Abeler, Johannes

 **Acceptability of app-based contact tracing for COVID-19**

Merken ☐

Cross-country survey study

2020

Ähnliche Treffer 

Zusatzmaterialien ▶

Unified Theory of Acceptance UTAUT2



Main Constructs	Definition
Erwartung Effort Expectancy	Grad der Erleichterung, die sich der Nutzer beim Gebrauch verspricht.
Erwartung an die Leistung Performance Expectancy	Das Ausmaß, in dem der Einsatz einer Technologie den Anwendern bei bestimmten Aktivitäten Vorteile bringt
erleichternde Bedingungen Facilitating Conditions	Wahrnehmung der Anwender für die Mittel und die Unterstützung, die eine Anwendung erleichtern
Soziales Umfeld Social Influence	Das Ausmaß, zu dem die Anwender wahrnehmen, ob wichtige Personen in ihrem Umfeld (Familie, Freunde) glauben, dass sie die Technologie verwenden sollten
Kosten-Nutzen-Abwägung Price Value	Abwägung der wahrgenommenen Vorteile und den Kosten der Anwendung
Gewohnheit Habit	Das Ausmaß, zu dem Menschen dazu neigen, etwas automatisch zu tun
hedonistisch motiviert Hedonic Motivation	Spaß und Vergnügen, die sich aus der Verwendung einer Technologie ergeben

Viswanath Venkatesh, Michael G. Morris, Gordon B. Davis and Fred D. Davis
User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View
MIS Quarterly Vol. 27, No. 3 (Sep., 2003), pp. 425-478 (54 pages) <https://doi.org/10.2307/30036540>

 OPEN ACCESS

 Check for updates

Kathryn Skivington,¹ Lynsay Matthews,¹ Sharon Anne Simpson,¹ Peter Craig,¹ Janis Baird,² Jane M Blazeby,³ Kathleen Anne Boyd,⁴ Neil Craig,⁵ David P French,⁶ Emma McIntosh,⁴ Mark Petticrew,⁷ Jo Rycroft-Malone,⁸ Martin White,⁹ Laurence Moore¹

For numbered affiliations see end of the article.

Correspondence to: K Skivington
Kathryn.skivington@glasgow.ac.uk
(ORCID 0000-0002-3571-1561)

Cite this as: *BMJ* 2021;374:n2061
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n2061>

Accepted: 9 August 2021

A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance

The UK Medical Research Council's widely used guidance for developing and evaluating complex interventions has been replaced by a new framework, commissioned jointly by the Medical Research Council and the National Institute for Health Research, which takes account of recent developments in theory and methods and the need to maximise the efficiency, use, and impact of research.

Complex interventions are commonly used in the health and social care services, public health practice, and other areas of social and economic policy that have consequences for health. Such interventions are delivered and evaluated at different levels, from individual to societal levels. Examples include a new surgical procedure, the redesign of a healthcare programme, and a change in welfare policy. The UK Medical Research Council (MRC) published a framework for researchers and research funders on developing and evaluating complex interventions in 2000 and revised guidance in 2006.¹⁻³ Although these documents continue to be widely used and are now accompanied by a range of more detailed guidance on specific aspects of the research process,⁴⁻⁸ several important conceptual, methodological and theoretical

Kathryn Skivington, et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance *BMJ* (Clinical research ed.) (2021) DOI 10.1136/bmj.n2061

Ein facettenreiches Konstrukt, das das Ausmaß widerspiegelt, zu dem Personen, die eine medizinische Leistung erbringen oder erhalten, diese für angemessen halten, hinsichtlich der erwarteten oder erfahrenen kognitiven und emotionalen Reaktionen.

Sekhon et al. *BMC Health Services Research* (2017) 17:88
DOI 10.1186/s12913-017-2031-8

BMC Health Services Research

RESEARCH ARTICLE

Open Access

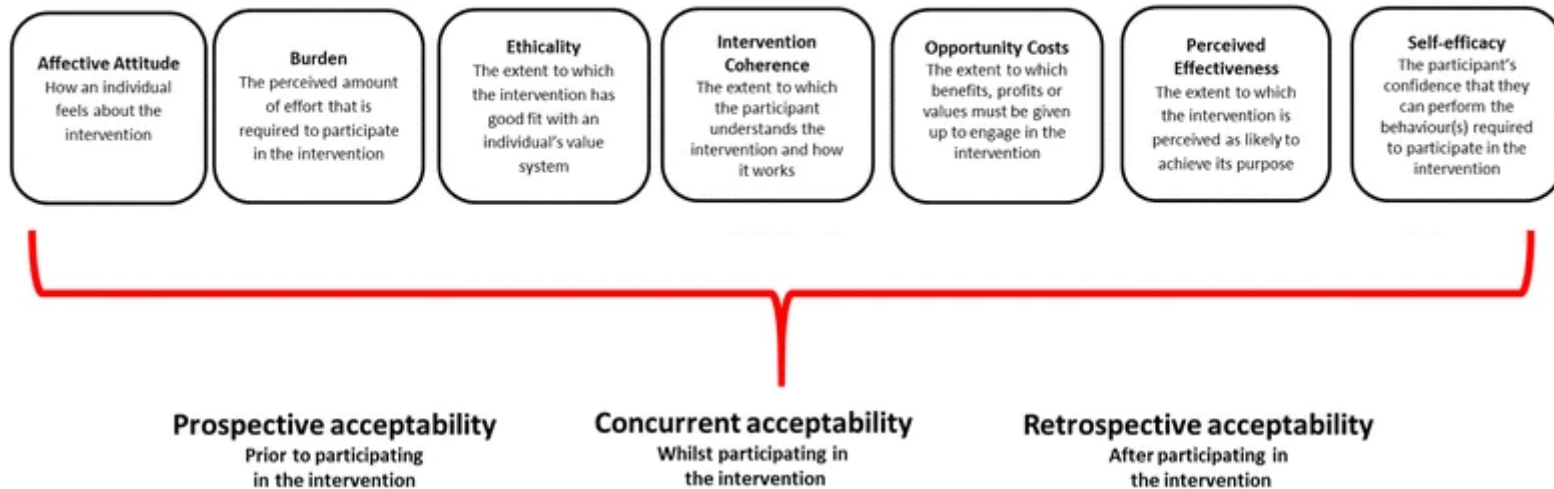
Acceptability of healthcare interventions:
an overview of reviews and development
of a theoretical framework

Mandeep Sekhon^{*}, Martin Cartwright and Jill J. Francis



Acceptability

A multi-faceted construct that reflects the extent to which people delivering or receiving a healthcare intervention consider it to be appropriate, based on anticipated or experiential cognitive and emotional responses to the intervention.



Sekhon, Mandeep Acceptability of healthcare interventions: an overview of reviews and development of a theoretical framework 2017 DOI 10.1186/s12913-017-2031-8

1. Gefühlsmäßige Einstellung zu einer Intervention (Affective Attitude)

Wie eine Person sich dabei fühlt, wenn sie teilhat an einer Intervention – Vertrauen, Empathie, Respekt, Verständnis

2. Belastung durch die Intervention (Burden)

Anstrengung, die erforderlich ist, um an einer Intervention teilzunehmen z. B. Zeitaufwand, Kosten, Abwesenheit, Konzentration, Aufmerksamkeit

3. Werte-System (ethicality)

Grad, zu dem die Intervention zum eigenen Werte-System und dem der Umwelt passt wie z. B. eigene Vorstellungen zu Krankheit und Leben, Vereinbarkeit mit Wertschätzungen der eigenen sozialen Gruppe.

4. **Verständlichkeit, Stimmigkeit** (intervention coherence)
Ausmaß, wie weit Teilnehmer die Intervention und ihren Ablauf verstehen, abgeschätzt z. B. an früheren Behandlungen oder die verlässliche Kontinuität
5. **Opportunitätskosten** (opportunity costs)
Ausmaß, zu dem Vorteile, Nutzen oder Werte aufgegeben werden müssen, um sich an einer Intervention zu beteiligen
6. **Empfundene Wirksamkeit** (perceived effectiveness)
Grad, zu dem eine Intervention als wirksam wahrgenommen wird.
7. **Selbstvertrauen** (self-efficacy)
Vertrauen einer Person, aufgrund eigener Kompetenzen gewünschte Handlungen auch in Extremsituationen erfolgreich selbst ausführen zu können.

- ◆ Zugänglichkeit der Behandlung (accessability)
- ◆ Belastung (burden)
- ◆ Verlässlichkeit: Koordination und Kontinuität
- ◆ Verständlichkeit (Instruktion von Patienten und Angehörigen)
- ◆ Vertrauenswürdigkeit (trust) und Vertrauen in Organisationen (confidence)
- ◆ Gestaltungsmöglichkeiten (self efficacy, agency)
- ◆ Respektvoll im persönlichen Umgang (respect)
- ◆ Persönliche kulturell geprägte Einstellung (ethicality)

- **Verkehrstechnischer Zugang**
ÖPNV-Anschluss, Parkplatz, Lieferfahrzeuge,
Behindertengerechte Zuwegung
- **Orientierung auf dem Gelände und im Gebäude**
- **Wartezeiten**
vor Aufnahme (Warteliste) und bei Aufnahme (Warteschlange), Wartezeiten während des Aufenthaltes (z.B. vor Rö, Sono usw.)
- **Bezahlbarkeit (affordability)**
- **Diskriminierungsfrei**
Physisch, barrierefrei, wirtschaftlich,
- **Informationeller Zugang (Bekanntheit)**
(Zu dem, was man nicht kennt, hat man keinen Zugang!)
- **Fremdeinschätzungen**
was man so gelesen oder gehört in Zeitschriften, Fernsehen, Internet oder von Angehörigen
- **Nocebo-Effekte**
durch Erzählung, Berichterstattung

- Verzicht auf gewohnte Umgebung
- Verzicht auf Gewohnheiten
- Erwartete Bequemlichkeiten
(vermisster Komfort)
- Zeitbedarf
- Besuchsmöglichkeiten
- Unterstützung durch Pflegende
- Ansprechbarkeit von Ärzten,
Pflegenden, Sozialdienst usw.
- Befürchtete Gefahren: Infektion,
Verwechslung,

- Zeitgerechter Ablauf mit Information über
 - Tagesablauf und Visitenzeiten
 - Besuchszeiten
 - Essenszeiten
 - Ruhezeiten
- Verschiebung von Untersuchungsterminen nach Vorbereitung
- Verschiebung des OP-Termins
- Zuständigkeiten gegenüber dem Patienten klar
- Erwartungen an das Personal des Krankenhauses
- Entlassung aus dem Krankenhaus
 - Zeitgerecht
 - Zustand des Patienten erlaubt Entlassung
 - Lückenlose Weiterversorgung ist organisiert (Überleitung)
 - Information über Verhalten nach Entlassung
 - Medikamente mitgegeben

- Entscheidungsrelevante Informationen erhalten
- Informationen über den Ablauf
- Aussagen der Ärzte/Pflegenden stimmen überein und treffen zu
- Widerspruchsfreies Verhalten des Personals
- Überzeugende Darlegung der Absichten
- Sprachverständnis, Framing
- Kenntnisse erworben über
 - Ursache, Verlauf, diagnostische Therapie-möglichkeiten, Risiken, Komplikationen, Nebenwirkungen, Folgen der Erkrankung und Umgang damit
- Untersuchungsergebnisse erhalten und von Arzt erklärt
- Verständlichkeit der Infos an Vorbildung der Patienten angepasst
- Patient, Angehörige und Pflegende haben Anweisungen erhalten und verstanden wissen, wohin sie sich bei Unsicherheiten wenden können

in Personen (trust)

- Zuwendung
- Vertrautheit
- Bekanntheit
- Autorität
- Wertschätzung (appreciation)
- Gemeinsame Interessen
- Sprachliches Verständnis
- Kulturelle und religiöse Gemeinsamkeit

in Systeme (confidence)

- Guter Ruf des Hauses
- Renommierter Träger
- Ansprechendes Äußere, visuelle Präsentation
- Gesundheitsdienste organisiert nach kollektiven Prinzipien und öffentlichen Regeln
- Anerkennung einer institutionellen Kompetenz, die durch persönliche Integrität (Kliniker) getragen wird.

- Möglichkeit, bei der Behandlung aktiv mitzuwirken
 - Aufklärung, Einwilligung
 - Beherrschung im Umgang mit der Krankheit
 - Praktische Fähigkeiten erworben
 - Kontakt mit anderen Einrichtungen erhalten (Selbsthilfe, Patientengruppe, ambulanter Pflegedienst, Sanitätsfachgeschäft)
 - Gesundheitsfördernde Maßnahmen kennengelernt
 - Individuelle Gestaltung des Umfeldes der Behandlung
- Anforderungen können sein
- Wahlmöglichkeit bei Zimmer, Essen, behandelnden Personen
 - Besuch
 - Wie erfährt der Patient von den Angeboten der Klinik und seiner Station?

- Schutz der Privatheit
 - bei Gespräch mit Ärzten
 - Treffen mit Angehörigen
 - Untersuchungen
 - Intimpflege
- Ruhezonen
- Aufenthaltsraum
- Besucherzimmer
- Sprechzimmer
- Sprechzeiten für Stationsarzt, Sozialdienst
- Umgang mit Sterbenden
- Respekt vor rituellen Praktiken
- Rechte des Patienten
- Einbindung/Ausschluss von Angehörigen
- Beteiligung an der Therapiewahl
- Klare Strategien für
 - Vorgehen bei Konflikten zwischen Personal/Patient und von Patienten untereinander
 - Umgang mit Angehörigen
 - Umgang mit Sterbenden
 - Umgang mit Wertsachen
 - Umgang mit Diebstahl (Patient, Personal, Besucher)

Wertesystem

- ◆ Persönliche Bewertung (preferences)
Beatmung auf Intensivstation, wie viel Screening im Alter? Bluttransfusion
Haltung zu Arzneimitteln, Prävention, Früherkennung
- ◆ Eigenes Krankheitsverständnis (physikalistisch, vitalistisch, psychosomatisch)
- ◆ Haltung zur Komplementärmedizin (Homöopathie, anthroposophische Medizin, pastorale Medizin)
- ◆ Erwartungen an Gesundheit und Leben (goals for health and life)
- ◆ Krankheit als Strafe für Sünden
- ◆ Mythen zur Pathogenese z. B. Krebs

- ◆ Die Krebsdiagnose bedeutet einen baldigen Tod
- ◆ Zucker macht Krebs schlimmer
- ◆ Krebs ist ansteckend
- ◆ Meine Persönlichkeit, meine Einstellungen – positiv oder negativ – beeinflussen mein Risiko, an Krebs zu erkranken
- ◆ Operation oder Biopsie lösen Metastasen aus
- ◆ Der Krebs darf nicht an die Luft kommen
- ◆ Mobil-Telefone (Strahlung allgemein) löst Krebs aus
- ◆ Starkstromleitungen lösen Krebs aus
- ◆ Bestimmte Kräuter können Krebs heilen
- ◆ Krebs ist familiär gehäuft
- ◆ Weil niemand in meiner Familie krebskrank ist, bin ich sicher vor Krebs
- ◆ Achselsprays verursachen Brustkrebs

National Cancer Institute 2023 https://www.cancer.gov/about-cancer/causes-prevention/risk/myths?cid=eb_govdel_cancerinfo

Beobachtungsstudien, Befragungen, Interviews, Fokus-Gruppen, sozialempirische Studien der Versorgungsforschung

- ◆ Drop out rate (adherence)
- ◆ Nebenwirkungen
- ◆ Reaktion von Patienten
- ◆ Gesichtsausdruck bei Aufnahme, Einnahme von Arzneimitteln
- ◆ Zufriedenheitsbefragung
- ◆ Interviews
- ◆ Frage nach eigenen und fremden Erfahrungen (experience)
- ◆ Bereitschaft, etwas zu nutzen, was angeboten wird
- ◆ Erprobung im Feldversuch

Probleme:

gerade Kinder und betagte Patienten können nicht immer verwendbare Selbstauskünfte geben
Manche Wünsche sind unterbewusst; manche sind bewusst – werden aber nicht geäußert;
manche werden direkt geäußert.

- ◆ Prospektive Annehmbarkeit
- ◆ Konkurrente Annehmbarkeit
- ◆ Retrospektive Annehmbarkeit
- ◆ oder nachdem man eine entsprechende Erfahrung gemacht hat
- ◆ acceptability can be assessed from two temporal perspectives (i.e. prospective/ forward-looking; retrospective / backward-looking) and at three different time points in relation to the intervention delivery period. The time points are (1) pre-intervention delivery (i.e. prior to any exposure to the intervention), (2) during intervention delivery (i.e. concurrent assessment of acceptability; when there has been some degree of exposure to the intervention and further exposure is planned), and (3) post-intervention delivery (i.e. following completion of the intervention or at the end of the intervention delivery period when no further exposure is planned).

- ◆ various objective measures of behaviour as indicators of acceptability: dropout rates, all-cause discontinuation, reason for discontinuation and withdrawal rates (Additional file 3). Twelve (26%) of the reviews reported that they assessed acceptability using self-report measures, which included responses to hypothetical scenarios, satisfaction measures, attitudinal measures, reports of individuals on their perceptions of, and experiences with, the intervention, and opened-ended interview questions (Additional file 4). None of the reviews specified a threshold criterion, i.e., the number of participants that needed to withdraw /discontinue treatment, for the intervention to be considered unacceptable
- ◆ measuring adherence and satisfaction [45, 46], three reviews focusing on dropout rates, take-up rates, reasons for discontinuation and a satisfaction measure [47–49] one review combining the time taken for wound healing alongside a measure of satisfaction and comfort [29], and two reviews using semi-structured interviews to explore participant experience of the intervention alongside intervention take-up rates
- ◆ (Sekhorn 2017)

- ◆ Annehmbarkeit ist eine Klasse von Merkmalen, die man identifizieren, analysieren und modifizieren kann.
- ◆ Merkmale, die die Annehmbarkeit einer Intervention erhöhen oder verhindern (faciliators/barriers), können getrennt voneinander betrachtet werden.
- ◆ Annehmbarkeitsmerkmale sind für Patienten hoch entscheidungsrelevant, weil sie direkt wahrgenommen werden können
- ◆ Sie können meist so gestaltet werden, dass die Annahmewahrscheinlichkeit in einzelnen Punkten erhöht wird

- ❖ Die Akzeptanz von Gesundheitsleistungen ist für Anbieter und Empfänger ein wichtiges Thema, das in der Entwicklungs-, Evaluierungs- und Implementierung von Gesundheitsdienstleistungen bisher zu wenig berücksichtigt wird.
- ❖ Annehmbarkeit gibt bei Entscheidungen für oder gegen eine Behandlung meistens den Ausschlag
- ❖ Die Annehmbarkeit kann ohne viel Aufwand direkt spürbar verbessert werden. Behandlungen können prospektiv für alle angenehmer gestaltet werden.
- ❖ Das theoretische Konzept der Annehmbarkeit schafft einen aktiven Rahmen zur Identifikation, Analyse und Verbesserung der Annehmbarkeitsmerkmale
- ❖ Das Konstrukt der Annehmbarkeit im Entwurf der Leistungen ist innovativ, prospektiv und konstruktiv.

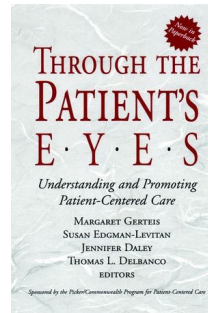
Nichts wird besser durch immer neue Messung von Zufriedenheit,
Erfahrungen oder Ergebnissen

Durch vieles Wiegen werden Schweine nicht fett!

Ulrich Paschen
Qualität und Patientenzufriedenheit
Gesundh ökon Qual manag (1997) 2, A52 – A56

Ulrich Paschen
Annehmbarkeit macht den Unterschied
Deutsches Ärzteblatt (2007) 104 (15) A 1008 – A 1011

Margaret Gerteis, Susan Edgman-Levitan
Jennifer Daley, Thomas L. Delbanco (Editors)
Through the Patient's Eyes: Understanding
and Promoting Patient-Centered Care
ISBN: 978-0-787-96220-3 May 2002 Jossey-
Bass 360 Pages



Viswanath Venkatesh, Michael G. Morris, Gordon B. Davis
and Fred D. Davis
User Acceptance of Information Technology: Toward a
Unified View
MIS Quarterly Vol. 27, No. 3 (Sep., 2003), pp. 425-478 (54
pages) <https://doi.org/10.2307/30036540>

Mandeep Sekhon , Martin Cartwright and Jill J. Francis
Sekhon et al
Acceptability of healthcare interventions: an overview of
reviews and development of a theoretical framework BMC
Health Services Research (2017) 17:88 DOI 10.1186/s12913-
017-2031-8

Meggy Hayotte 1 , Pierre Théroutanne 2 , Laura Gray 1 , Karine
Corrion 1 , Fabienne d'Arripe
The French eHealth Acceptability Scale Using the Unified
Theory of Acceptance and Use of Technology 2 Model:
Instrument Validation Study J Med Internet Res 2020 Apr
15;22(4):e16520. doi: 10.2196/16520.

Kathryn Skivington, et al. A new framework for developing and
evaluating complex interventions: update of Medical Research
Council guidance BMJ (Clinical research ed.) (2021) DOI
10.1136/bmj.n2061

Mandeep Sekhon Development of a theory-informed
questionnaire to assess the acceptability of healthcare
interventions BMC Health Services Research (2022-03)
10.1186/s12913-022-07577-3

Théroutanne, Pierre; Hayotte, Meggy; Halgand, Florent;
d'Arripe-Longueville
The French eHealth Acceptability Scale Using the Unified
Theory of Acceptance and Use of Technology 2 Model:
Instrument Validation Study J Med Internet Res 2023 DOI:
10.2196/42178

Abeer Alkhwaldi, Mumtaz Kamala1 (2017): Why Do Users Accept Innovative Technologies. A Critical Review of Models and Theories of Technology Acceptance in The Information System Literature. In: Journal of Multidisciplinary Engineering Science and Technology (JMEST) 4 (8), 7962-7971

Théroutanne, Pierre; Hayotte, Meggy; Halgand, Florent; d'Arripe-Longueville
The French eHealth Acceptability Scale Using the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology 2 Model:
Instrument Validation Study J Med Internet Res 2023 DOI: 10.2196/42178

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Paediatric Committee (PDCO) Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use 1 August 2013 EMA/CHMP/QWP/805880/2012 Rev. 2
<https://www.ema.europa.eu/en/pharmaceutical-development-medicines-paediatric-use-scientific-guideline>

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population 18 May 017EMA/CHMP/QWP/292439/2017
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-reflection-paper-pharmaceutical-development-medicines-use-older-population-first-version_en.pdf