

## **SOP Qualitätshandbücher / Patienteninformationen / Aufklärungsbögen**

Version Nr. 3 vom Juni 2013

### **Selbstverständnis:**

Das KKNMS ist vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) dazu beauftragt, die Qualität und bestehende Standards in der MS-Versorgung zu moderieren bzw. auch zu bewerten. Zum Zweck der Qualitätssicherung ärztlicher Maßnahmen verfasst das KKNMS unter anderem auch Qualitätshandbücher für Neurologen, Patienteninformationen und Aufklärungsbögen. Diese werden mit allen ärztlichen Versorgungsinstanzen in der MS, so auch mit den Landesorganisationen DGN, BVDN und BDN, den Vertretern der nicht-akademischen städtischen Häuser und Schwerpunktpraxen bzw. niedergelassenen Ärzten, Reha-Kliniken und der Patientenorganisation DMSG, abgestimmt.

Beziehen sich solche KKNMS-Aktivitäten direkt auf ein bestimmtes Präparat oder Therapieverfahren, werden grundsätzlich die Verantwortlichen in den medizinischen Abteilungen der entsprechenden Firmen in Deutschland vor Veröffentlichung auf Grundlage einer Vertraulichkeitsvereinbarung in Kenntnis gesetzt. Dies soll nicht nur die vertrauensvolle Zusammenarbeit auch in diesem Bereich untermauern, sondern vor allem inhaltlich aktuellste Informationen garantieren und möglicherweise konträre Aussagen in firmeneigenen Aufklärungsblättern vermeiden.

### **Vorgehen:**

Im Folgenden werden die aufeinander folgenden Schritte der Erstellung von Dokumenten zur Qualitätssicherung bis zur Veröffentlichung durch das KKNMS beschrieben:

#### Version 1:

- 1.1 Ausarbeitung von Informationen zur Qualitätssicherung durch vom KKNMS bestimmte federführende Autoren.
- 1.2 Abstimmung der Dokumente mit der AG Leitlinie und der Task Force „Versorgungsstrukturen und Therapeutika“.

#### Version 2:

- 2.1 Abstimmung des Dokuments innerhalb des KKNMS-Vorstands (Zeit für Kommentierungen ca. 3 Wochen).
- 2.2 Ca. 3 Tage später Versand der Dokumente an KKNMS-Mitglieder und assoziierten Mitglieder (Zeit für Kommentierungen ca. 2,5 Wochen).
- 2.3 Ca. 3 Tage später Versand der Dokumente an den Ärztlichen Beirat der DMSG (Zeit für Kommentierungen ca. 2 Wochen).
- 2.4 Nach Ablauf der Kommentierungsfrist arbeiten die federführenden Autoren die Änderungen ein und senden die Dokumente nochmals an alle beteiligten Gremien (Zeit für Kommentierungen 1 Woche).

#### Version 3:

Sofern sich das Dokument direkt auf ein bestimmtes Präparat oder Therapieverfahren bezieht, folgt die Übermittlung an die entsprechende Firma in Deutschland auf Grundlage einer Vertraulichkeitsvereinbarung. Einräumung eines befristeten Rechts zur Kommentierung (2 Wochen), kein Recht zur Überarbeitung.

#### Version 4:

- Anschließend wird das Dokument von den federführenden Autoren finalisiert und zur Kenntnis in alle beteiligten Gremien geschickt. Aus diesem Dokument sollen die Kommentare der Firma hervorgehen und deren Umsetzung von den Handbuchautoren dargelegt werden.
5. Veröffentlichung des Dokuments auf der KKNMS-Webseite ([www.kompetenznetz-multiplesklerose.de](http://www.kompetenznetz-multiplesklerose.de)), evtl. unterstützt durch flankierende Öffentlichkeitsarbeit des KKNMS und der beteiligten Versorgungsstrukturen, Landesorganisationen und Patientenvertretungen.
  6. Falls neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu dem Präparat erzielt werden, wird das Dokument angepasst und durchläuft vor Veröffentlichung die oben aufgeführten Schritte.

**Format:**

Ziel ist es, praxistaugliche und regelmäßig aktualisierte Informationen für Ärzte und Neurologen zu erstellen und diese entsprechend zu verbreiten.

Patienteninformationen und Aufklärungsbögen erscheinen im „Corporate Design“ des KKNMS. Die Logos der beteiligten Versorgungsstrukturen / Landesorganisationen und Patientenvertretungen werden eingefügt. Firmenlogos sind nicht zugelassen.