

SOP Qualitätshandbuch / Patienteninformationen / Aufklärungsbögen

Version Nr. 4 vom Februar 2020

Selbstverständnis:

Zum Zweck der Qualitätssicherung ärztlicher Maßnahmen verfasst das KKNMS unter anderem das Qualitätshandbuch 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:

Ausarbeitung von Informationen zur Qualitätssicherung durch zwei vom KKNMS bestimmte federführende Autoren.

Durchsicht und Korrektur durch die KKNMS-Geschäftsstelle.

Version 2:

Abstimmung des Dokuments mit den KKNMS-Mitglieder, dem Fachausschuss „Versorgungsstrukturen und Therapeutika“ und der AG Leitlinie (Zeit für Kommentierungen ca. 2 Wochen),

gleichzeitig Abstimmung mit dem Ärztlichen Beirat der DMSG (wird verteilt durch Frau Mai/DMSG)

Nach Ablauf der Kommentierungsfrist arbeiten die federführenden Autoren die Änderungen ein.

Durchsicht und Korrektur durch die KKNMS-Geschäftsstelle.

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:

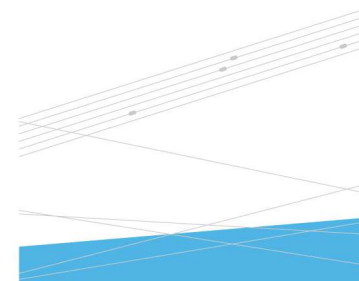
Anschließend wird das Dokument von den federführenden Autoren finalisiert. Aus diesem Dokument sollen die Kommentare der Firma hervorgehen und deren Umsetzung von den Handbuchautoren dargelegt werden. Dabei unterstützt die KKNMS-Geschäftsstelle. Das Dokument wird zur Freigabe an den KKNMS-Vorstand geschickt.

Veröffentlichung:

- ➔ Auswahl eines Titelmotivs für das neue Kapitel durch die KKNMS-Geschäftsstelle gemeinsam mit der Grafikagentur „die trabanten“.
- ➔ Layout des Textes durch die trabanten. Steuerung, Überprüfung und Freigabe durch die KKNMS-Geschäftsstelle.
- ➔ Veröffentlichung des Dokuments auf der KKNMS-Webseite (www.kompetenznetz-multiplesklerose.de), evtl. unterstützt durch flankierende Öffentlichkeitsarbeit des KKNMS und der beteiligten Versorgungsstrukturen, Landesorganisationen und Patientenvertretungen.

Nach der Veröffentlichung:

Falls neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu dem Präparat erzielt werden, wird das Dokument durch die Autoren angepasst. Die Freigabe erfolgt durch



den KKNMS-Vorstand bzw. das für das Kapitel zuständige KKNMS-Vorstandsmitglied.

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.