

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universität zu Köln
Förderkennzeichen:	01VSF19029
Akronym:	KOKOS-MS
Projekttitel:	Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose
Autorinnen und Autoren:	Univ.-Prof. Dr. med. Heidrun Golla, Prof. Dr. med. Clemens Warnke, Prof. Dr. rer. medic. Martin Hellmich, Dr. med. Veronika Dunkl, Wiebke Müller, Anne Dorr, Dr. rer. pol. Dirk Müller, Daniele Civello
Förderzeitraum:	15. August 2020 bis 14. August 2024
Ansprechperson:	Univ.-Prof. Dr. med. Heidrun Golla: Klinik für Palliativmedizin, Universitätsmedizin Göttingen, Robert Koch-Straße 40, 37075 Göttingen, Tel.: 0551/39 60501, heidrun.golla@med.uni-goettingen.de und Zentrum für Palliativmedizin der Uniklinik Köln, Kerpener Str. 62, 50937 Köln

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt KOKOS-MS wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF19029 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Menschen, die schwer von Multipler Sklerose (MS) betroffen sind (people with severe MS (PwsMS)) und ihre Bezugspersonen (BP) sind durch komplexe Bedarfe auf unterschiedliche Dienstleistungen im Gesundheits- und sozialen Bereich angewiesen, die schwer zu finden und zu koordinieren sind. Die KOKOS-MS Studie ist eine randomisierte, explorative, Phase II, klinische Studie mit mixed method design. Sie untersuchte in dieser Population, wie ein sektorübergreifendes, langfristig (12 Monate) arbeitendes Care und Case Managements (CCM) wirkt und welches dabei die am besten geeignete Zielvariable für die Beurteilung ist. Der Einfluss des CCMs wurde gemessen auf: die (1) Lebensqualität (QoL) (HALEMS, deutsche Version des HAQUAMS, Hamburg Quality of Life Questionnaire), (2) psychische Belastung (HADS, Hospital Anxiety and Depression Scale), (3) palliative Bedarfe (IPOS/IPOS Neuro-S8 (integrated palliative outcome scale)), (4) Risikoperzeption (studienspezifischer Fragebogen), (5) Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitssystems (Kostentagebuch) der Patient*innen sowie auf (6) Belastung (ZBI-12, Zarit Burden Interview short form) und gesundheitsbezogene QoL (SF-12) der BP.

Methodik: PwsMS wurden in die standardversorgte Kontrollgruppe oder die CCM versorgte Interventionsgruppe randomisiert. Bei Einschluss (T0) und alle 3 Monate bis Monat 15 (T1-T5; T5 als Nachhaltigkeitsmessung) wurde eine standardisierte Messung der Ergebnisparameter durchgeführt. Als primärer Endpunkt wurde in Anlehnung an palliativmedizinische Studien QoL gewählt und deren Veränderung vom Ausgangswert (T0) zu Monat 12 (T4) definiert. Sekundäre Endpunkte waren die Veränderung der weiteren Messinstrumente über die Zeit. Vertiefende Interviews mit PwsMS, BP und Versorgenden dienten dem umfassenden und ergänzenden Erkenntnisgewinn in Bezug auf das Wirken des CCMs.

Ergebnisse: 80 PwsMS (m:w=1:2, mittleres Alter 55,4 Jahre (SD 11,1), medianer EDSS 6,6 (IQR: 6; 7,5) wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert. 42 BP nahmen teil (n=24 Kontrollarm, n=18 Interventionsarm). Die Drop-out-Rate war mit 10% niedrig. Der primäre Endpunkt (HALEMS zum Zeitpunkt T4 im Vergleich zu T0 im Gruppenvergleich) wurde nicht erreicht ($p=0,503$, NNT=22). Sekundäre Endpunkte wie der subjektive Gesundheitszustand ($p=0,002$, NNT=4), psychische Belastung ($p=0,056$, NNT=6), palliativmedizinische Bedarfe ($p=0,017$, NNT=5) sprachen auf die Intervention an (T4 im Vergleich zu T0 im Gruppenvergleich). Nach Beendigung der Intervention näherten sich die Werte zu T5 überwiegend wieder dem Ausgangswert an. Das CCM half, die ermittelten individuellen Bedarfe zu verringern. Die qualitativen Daten unterstrichen die koordinativen und vernetzenden Leistungen des CCMs mit Entlastung aller Beteiligten.

Diskussion: Durch das CCM erfuhren PwsMS eine Verbesserung ihrer Symptomlage, informativer und koordinativer Prozesse sowie einen erleichterten Zugang zur benötigten Versorgung. Dadurch erhöhte sich das Potenzial für gesellschaftliche Teilhabe inklusive ihrer krankheitsunabhängigen Rollenwahrnehmung. Da diese Faktoren zusammengenommen einen suizidpräventiven Charakter aufweisen, hypothetisieren wir, dass das CCM suizidpräventiv wirken kann. KOKOS-MS liefert eine evidenzbasierte Grundlage für die vertiefte Untersuchung dieser neuen CCM Versorgungsform für PwsMS in einer multizentrischen Kohorte mit Potenzial zum Transfer in die Regelversorgung.

Schlagworte: Multiple Sklerose, Care und Case Management, Lebensqualität, Depression und Angst, palliative Symptome, Suizidprävention

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	5
II	Abbildungsverzeichnis	6
III	Tabellenverzeichnis	6
1	Projektziele	8
2	Projektdurchführung	11
2.1	Projektbeteiligte	11
2.2	Beschreibung/ Darstellung des Projekts	13
2.3	Beschreibung Ablauf des Projekts	17
2.4	Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen	23
3	Methodik	24
4	Projektergebnisse	38
5	Diskussion der Projektergebnisse	65
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	70
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	72
IV	Literaturverzeichnis	76
V	Anlagen	85

I Abkürzungsverzeichnis

AaR	attrition at random
ADD	attrition due to death
ADI	attrition due to illness
ALS	Amyotrophe Lateralsklerose
ARR	absolute risk reduction
BP	Bezugsperson
CCM	Care und Case Management
CCMff	CCM fachferne Aspekte
CROMs	caregiver reported outcome measurements
CSRI	client- survive- receipt- inventory
CT	Computertomographie
DALY	disability-adjusted-life-years
DGCC	Deutsche Gesellschaft für Care und Case Management
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
DGP	Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin
DMSG	Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft
DRV	Deutsche Rentenversicherung
eCRF	electronic Case Report Form
EDSS	Expanded Disability Status Scale
FLAIR	fluid attenuated inversion recovery
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HALEMS	Deutsche Version des HAQUAMS, Hamburg Quality of Life Questionnaire
HOPE+	Hospice and Palliative Care Evaluation considering additional neuro- logical issues
IA	Innovationsausschuss
IGKE	Institut für Gesundheitsökonomie und Epidemiologie
iMCQ	Medical Cost Questionnaire
IMSB	Institut für medizinische Statistik und Bioinformatik
IPOS	Integrated Palliative Outcome Scale
KI	Konfidenzintervall
KKNSM	Krankheitsbezogenes Kompetenznetzwerk Multiple Sklerose
KOKOS-MS	Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose
LPA	lesion prediction algorithm
MID	minimal important difference
MITT	modifiziertes Intention-to-treat-Prinzip
MMRM	mixed model repeated measures
MRT	Magnetresonanztomographie
MS	Multiple Sklerose
NNT	Number Needed to Treat

PROMs	Patient reported outcome measurement
PwsMS	people with severe Multiple Sclerosis (Menschen mit schwerer Multipler Sklerose)
QoL	Lebensqualität (Quality of Life)
SAP	Statistical Analysis Plan
SF12	short form health survey 12
SOP	Standard operating procedure
VZA	Vollzeitäquivalent
ZBI	Zarit Burden Interview
ZKS	Zentrum für klinische Studien
ZNS	Zentrales Nervensystem

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf der KOKOS-MS Studie.....	14
Abbildung 2: Visitenstruktur und Arbeitsplan der CCM Intervention	16
Abbildung 3: Rekrutierungsverlauf der KOKOS MS Studie	19
Abbildung 4: Flow Chart	39
Abbildung 5: A HALEMS gesamt, B HALEMS Frage 1, C HADS total, D IPOS Neuro S8 + Fragen F3- F9 des IPOS, E IPOS Frage 8 (Haben Sie genug Informationen erhalten?), F IPOS Frage 9 (Wurden praktische Probleme angegangen?); negativer change= verbessertes outcome	42
Abbildung 6: Mittelwerte der HADS-A/HADS-D Skala im zeitlichen Studienverlauf im Vergleich zu der Inzidenz von SARS-CoV-2 im Stadtgebiet Köln	45
Abbildung 7: Forrest plot mit Darstellung der Einflüsse von den Faktoren Subgruppe, Alter, EDSS, Erkrankungsdauer und Immuntherapie auf das Wirken der Intervention auf die Entwicklung des HALEMS (T4-T0).....	46

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Projektbeteiligte mit Funktion.....	11
Tabelle 2: Für die Rekrutierung zuweisende Partner*innen	19
Tabelle 3: Zuordnung der Teilnehmenden der qualitativen Interviews zu den Subgruppen ..	22
Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien.....	27
Tabelle 5: Lebensdimensionen, die mit Hilfe des CCM Manuals zu den unterschiedlichen Visiten erfasst wurden.	34
Tabelle 6: 5 stufige Likert Skala zur Problem-, Ressourcen- und Bedarfsanalyse	35
Tabelle 7: Soziodemographie der teilnehmenden Patient*innen (mITT).....	39
Tabelle 8: Soziodemographie der teilnehmenden Bezugspersonen (mITT).....	40
Tabelle 9 a: Ergebnisse der Basismessung T0 im Gruppenvergleich zu den Hauptzielvariablen.	43
Tabelle 9 b: Ergebnisse der modifizierten Intention-to-treat-Analyse (mITT) zu den Hauptzielvariablen.....	44

Tabelle 10: Die im HALEMS Frage 3 am häufigsten benannten Hauptsymptome (Was sind Ihre Hauptbeschwerden (markieren Sie 3))	48
Tabelle 11: Hauptanliegen, welche über den Studienverlauf (T0-T5) im IPOS Neuro-S8 (Frage 1) benannt wurden.....	50
Tabelle 12: Ergebnisse der Baseline T0 und der modifizierten Intention-to-treat-Analyse (mITT) zu den Hauptzielvariablen.	53
Tabelle 13: Kategoriensystem der qualitativen Tiefeninterviews	55
Tabelle 14: Ankerzitate des Kategoriensystems	56
Tabelle 15: Handlungsempfehlungen im Sinne des Expert*innenworkshops.....	60
Tabelle 16: Publikationen, die aus der KOKOS-MS entstehen bzw. entstanden sind	72
Tabelle 17: Kongressbeiträge, die aus der KOKOS-MS Studie entstanden sind	74

1 Projektziele

Hintergrund

Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch neurologische Autoimmunerkrankung des zentralen Nervensystems (ZNS), die im Verlauf der Erkrankung zu einem erhöhten Behinderungsgrad führen kann und innerhalb Europas eine der häufigsten Ursachen der "*disability-adjusted-life-years*" (DALY) vor allem in jüngeren Jahren darstellt (Deuschl et al., 2020). Betroffene haben hochkomplexe Bedarfe, die abhängig vom Alter und Behinderungsgrad der Betroffenen von der Beratung zur Lebens- und Familienplanung, über Maßnahmen der krankheitsspezifischen Therapieüberwachung und -koordination bis hin zur palliativen Behandlung reichen können (Galushko et al., 2014; Strupp et al., 2016). Im Rahmen des chronischen Krankheitsverlaufes gibt es eine Vielzahl an Angeboten, es fehlt jedoch eine übergeordnete Prozesskoordination, so dass oft Informationen verloren gehen bzw. die Betroffenen erst gar nicht erreichen und die Versorgung bruchstückhaft bleibt, ohne dem Gesamtbild der Bedarfe gerecht zu werden. Die Patient*innen und ihre Bezugspersonen (BP), dies umfasst An- und Zugehörige, verfügen häufig nicht über die notwendigen Ressourcen und Kenntnisse, um die Vielzahl der zu koordinierenden Prozesse bewältigen zu können, was in der Folge oftmals zu Überforderung und Resignation führt (Borreani et al., 2014; Galushko et al., 2014; Strupp et al., 2016). MS Betroffene und auch ihre BP sind durch die Erkrankung als solches in der Lebensführung eingeschränkt, insbesondere auch deshalb, da die Erkrankung oft im frühen Erwachsenenalter beginnt und dadurch erhebliche sozialmedizinische und biographische Folgen nach sich zieht. Sie müssen sich mühevoll beruflich und privat neu ausrichten und physische und psychische Coping-Strategien entwickeln.

Menschen, die schwer an MS erkrankt sind (*people with severe MS* (PwsMS) und ihre BP vermissen regelmäßig eine kontinuierliche, übergeordnete koordinierende Ansprechperson (Golla et al., 2012; Golla et al., 2015), die gemeinsam mit ihnen Bedarfe ermittelt und einordnet, sich sozialanwaltlich für ihre Belange einsetzt und die Prozesskoordination übernimmt, eine Leistung, die Behandelnde aufgrund ihres Aufgabenspektrums und ihrer zeitlichen Ressourcen nur unzureichend erbringen können. „Sozialanwaltlich“ ist im Sinne des Begriffs „*Advocacy*“ in der Sozialen Arbeit zu verstehen. Im Verlauf ihrer Erkrankung kommen PwsMS und BP mit einer Vielzahl von für sie oft unüberschaubaren Leistungserbringenden des Gesundheits- und Sozialwesens, wie z.B. Krankenkassen, Rentenversicherung und Pflegeversicherung in Kontakt, ohne Informationen einordnen und Prozesse zusammenführen zu können. Wichtige Informationen fehlen ihnen regelmäßig, Ressourcen werden unökonomisch genutzt und Behandlungsrisiken verstärkt.

In der Literatur lassen sich einige Ansätze zu professionellem Unterstützungsmanagement/ Case Management finden (Basu et al., 2012; Chouinard et al., 2013; Kirchberger et al., 2015; Kivelitz et al., 2015; Lukas et al., 2012; McAlister et al., 2014; Meier, Diane E., Thar, William & Jordan, 2004; Meisinger et al., 2013; Oeseburg et al., 2009; Stergiopoulos et al., 2015; van Mierlo et al., 2015), jedoch so gut wie nicht für schwer chronisch-neurologisch Erkrankte. Ausnahmen bilden ein niederländisches Studienprotokoll ohne nachfolgende Ergebnisse im Hinblick auf MS (Wynia et al., 2010), eine clusterrandomisierte Studie zu Amyotropher Lateralsklerose (ALS) und CCM (Creemers et al., 2014), ein internetbasiertes Case Management zur Hilfsmittelversorgung für Menschen mit ALS (Funke et al., 2015) und

Beschreibungen von Case Management bei Patient*innen mit palliativmedizinischen Bedarfen (Kuhn et al., 2012; Meier, Diane E., Thar, William & Jordan, 2004; Strupp et al., 2018). Bei den aufgeführten Unterstützungsmanagementangeboten handelt es sich in der Regel um ein individuell angelegtes Case Management (CM); dieses ist allerdings auch in diesen Studien in der Regel nicht langfristig, sektorenübergreifend angelegt und/oder arbeitet nicht aufsuchend unter Einbezug von BP und Versorgenden (Aiken et al., 2006; Kalb, Costello & Guio, 2019; Kuhn et al., 2012; Leary et al., 2015; Strupp et al., 2018). Zudem wird das übergeordnet ausgerichtete Care Management zur Vernetzung bestehender Unterstützungsangebote in diesen Studien nicht berührt. In eigenen Vorstudien konnten wir zeigen, dass PwsMS mit ihrer Vielzahl an palliativen und darüberhinausgehenden ungestillten Bedürfnissen einen manifesten Bedarf an individuellen und übergeordnetem koordinierenden Prozessmanagement haben (Golla et al., 2012; Strupp et al., 2017; Strupp et al., 2012), also an dem, was ein Care und Case Management (CCM) leisten kann. Ferner wissen wir von einem Bedarf an Management zur Therapiesicherheit für PwsMS mit hochfrequenter Schubaktivität im Rahmen von komplexen Immuntherapien der Eskalationsstufe (Havla et al., 2016; Warnke et al., 2015).

Ziele und Fragestellung

In der explorativen, randomisierten, Phase II, klinischen Studie mit komplexer Intervention mit eingebettetem qualitativen Studienanteil (*mixed method design*) „Kommunikation, Koordination und Sicherheit von Menschen mit Multipler Sklerose“ (KOKOS-MS) (Golla et al., 2022) untersuchten wir, wie sich ein sozialanwaltlich, langfristig (hier 12 -Monate entsprechend der möglichen Förderlänge) und sektorenübergreifend arbeitendes CCM auf die Belange von PwsMS und deren BP auswirkt. Hierbei übernimmt das CCM die Steuerung der Prozesskoordination nach Identifikation individueller, krankheitsbezogener Bedarfe. Ziel dieser Studie war es, an einer für eine Phase-II-Studie (im Sinne der Versorgungsforschung einer Versorgungsforschungsmachbarkeitsstudie) statistisch angemessenen Populationsgröße zu erarbeiten, inwiefern PwsMS und deren BP von einem CCM profitieren und wie dieses optimal zu gestalten ist. Hierzu kamen verschiedene validierte Messinstrumente und studienspezifische Manuale, insbesondere das studienspezifisch entwickelte CCM Manual zum Einsatz (Problem-, Ressourcen- und Bedarfsanalyse in den Lebensbereichen: physische Gesundheit, psychische Gesundheit, Autarkie und soziale Situation und Teilhabe mit Festlegen individueller Ziele und Maßnahmen). Darüber hinaus wurde spezifisch der Einfluss des CCM gemessen auf: (1) die Lebensqualität (*quality of life* (QoL) (gemessen im HALEMS, der deutschen Version des HAQUAMS, Hamburg *Quality of Life Questionnaire*) (Gold et al., 2001), (2) psychische Belastungen (gemessen im HADS, *Hospital Anxiety and Depression Scale*) (Bjellanda et al., 2001), (3) palliativmedizinische Bedarfe (IPOs/IPOS Neuro-S8 (*integrated palliative outcome scale*)) (Dillen et al., 2023; Gao et al., 2016), (4) die Risikoperzeption (studienspezifischer Fragebogen) (5) die Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitssystems (Kostentagebuch), (6) die Belastung der BP (*Zarit Burden Interview* (ZBI) *short form* (ZBI-12)) (Braun et al., 2010) und die gesundheitsbezogene QoL (gemessen im SF-12 für Angehörige) (Wirtz et al., 2018a). Zur Ergänzung und Vertiefung der quantitativen Daten wurden qualitative Daten über vertiefende Expert*inneninterviews mit PwsMS, BP und professionell Versorgenden des Gesundheits- und Sozialsystems gewonnen sowie ein Expert*innenworkshop am Ende der Intervention abgehalten. Vor dem Hintergrund

der besonderen Bedeutung der QoL in der palliativmedizinischen Versorgung und der daraus resultierenden Definition von QoL als primären Endpunkt in verschiedenen palliativmedizinischen Studien (Ullrich et al., 2017; Vanbutsele et al., 2020) wurde auch in dieser Studie QoL als primärer Endpunkt definiert. Darüber hinaus diene der explorative Studienansatz auch dazu, zu evaluieren, welche Messparameter sich als besonders spezifisch und aussagekräftig für das Wirken des CCM zeigen würden.

Am Ende sollten unter Einbezug der quantitativen Daten (Daten der Interventionsgruppe erhoben mit dem studienspezifisches CCM Manual, Daten der Interventions- und Kontrollgruppe erhoben mit den oben angegebenen Messinstrumente im zeitlichen Verlauf und Gruppenvergleich) und qualitativen Daten (Tiefeninterviews mit Patient*innen, Angehörigen, professionell Versorgenden, Expert*innenworkshop) dieser Versorgungsforschungsmachbarkeitsstudie mit mixed method design nachfolgende übergeordnete Fragestellungen beantwortet werden:

(1) Ist eine solche Studie machbar? Wie viele PwsMS entsprechend den Einschlusskriterien können rekrutiert werden? Wie hoch ist die Drop-out-Rate für diese Studienpopulation? Dies betrachtet vor dem Hintergrund, dass diese in Studien mit schwerkranken Patienten oft hoch ist (Jordhøy et al.; Voltz et al., 2010). Ist die CCM Intervention in dieser Form geeignet oder sind Anpassungen notwendig?

(2) Wie wirkt sich die Arbeit des CCMS auf die PwsMS und deren BP aus? Dazu zählen in dieser explorativen Versorgungsforschungsmachbarkeitsstudie Auswirkungen auf alle Faktoren und Lebensbereiche, die in den (validierten) Messinstrumenten als auch in der Interventionsgruppe mit dem CCM Manual erhoben wurden; hierzu zählen auch psychische Faktoren inklusive Suizidgedanken, da wir aus Vorstudien wissen, dass diese bei schwer betroffenen MS –Patient*innen mit 20-25% erhöht (Strupp et al. 2016) sind. Was stellt sich als der geeignetste Endpunkt für eine überregionale Phase-III-Studie einer solchen komplexen Intervention dar? Ist es der hier spezifizierte QoL Endpunkt oder einer der anderen mituntersuchten sekundären Endpunkte (psychische Belastung, palliativmedizinische Bedarfe, Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen, Belastung und Lebensqualität der BP)?

Innerhalb der Studie erfolgten außerdem zwei weitere Auswertungen. Diese sind unabhängig von der CCM Intervention zu sehen und beziehen sich auf die während der Ausgangsmessung erhobenen Daten und hatten zum Ziel, (a) ein international anerkanntes Messinstrument (IPOS-Neuro S8) auch im deutschen kulturell zu adaptieren und zu validieren und (b) weitere Informationen zur Lebensqualität in Bezug auf die Läsionslast zu erhalten:

(a) Die kulturelle Adaption und Validierung des international anerkannten und führenden Messinstrumentes IPOS Neuro-S8 für die Einschätzung palliativer Bedarfe bei neurologischen Patient*innen, welcher bereits auf englischer Sprache zur Verfügung steht (Dillen et al., 2023; Gao et al., 2016). Durch den chronischen Verlauf mit Beeinträchtigung potenziell aller neuralen Strukturen des ZNS durch die MS, eignet sich diese Erkrankung als Beispiel für weitere chronisch neurologische Erkrankungen besonders gut zur Validierung dieses Messinstruments.

(b) Die Beantwortung der Frage, inwieweit die Läsionslast und der Grad der zerebralen Atrophie in den T2 Aufnahmen der im Rahmen der Routinediagnostik durchgeführten zerebralen Magnetresonanztomographien (MRT) mit QoL der Patient*innen korreliert. Lassen sich also mit Hilfe der MRTs mögliche Rückschlüsse auf das Befinden von PwMS ziehen?

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Tabelle 1: Projektbeteiligte mit Funktion

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/Rolle
Prof. Dr. H. Golla, Dr. V. Dunkl, A. Dorr (geb. Müller), Dr. V. Dunkl, Dr. K. Dillen, Prof. Dr. R. Voltz	Zentrum für Palliativmedizin, Uniklinik Köln (Prof. Dr. H. Golla seit 01/2025 Klinik für Palliativmedizin, Universitätsmedizin Göttingen)	Tel.: 0551/39 60501 E-mail: heidrun.golla@med.uni-goettingen.de	<i>Prof. Dr. H. Golla:</i> Projektleitung, Studiendesign, Studienkoordination, Dateninterpretation; <i>Dr. V. Dunkl:</i> klinisches Projektmanagement, Studienärztin, Dateninterpretation; <i>A. Dorr:</i> qualitative und quantitative Datenerhebung, Dateninterpretation; <i>Dr. K. Dillen, Prof. Dr. R. Voltz (Klinikdirektor):</i> Unterstützung bei Studiendesign und Studienumsetzung
Prof. Dr. C. Warnke, Dr. Y. Goereci; Prof. Dr. G.R. Fink	Klinik und Poliklinik für Neurologie, Uniklinik Köln (Prof. Dr. C. Warnke mittlerweile Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätsklinik Marburg)	Tel.: 064215865812 E-Mail: clemens.warnke@uni-marburg.de	<i>Prof. Dr. C. Warnke:</i> Stellvertretende Projektleitung, Studiendesign, Dateninterpretation; <i>Dr. Y. Goereci:</i> Studienärztin, Auswertung der MRT Daten <i>Prof. Dr. G.R. Fink (Klinikdirektor):</i> rekrutierender Partner
Prof. Dr. M. Hellmich, W. Müller	Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB) der Universität zu Köln (Prof. Dr. M. Hellmich seit 01/2025 Institut für Medizinischen Statistik, Universitätsmedizin Göttingen)	Tel.: 0221-478-33409 Fax: 0221-478-33420 E-Mail: martin.hellmich@uni-koeln.de	Studienstatistiker, Methodik, Studiendesign, Datenanalyse, Dateninterpretation

Prof. Dr. O.A. Cornely, G. Palmbach	Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Universität zu Köln	Tel.: 0221-478-85523 Fax: 0221-478-85504 E-Mail: oliver.cornely@uk-koeln.de	Qualitätssicherung/Datenmanagement, Monitoring, außerklinisches Projektmanagement
C. Civello, Dr. D. Müller, Prof. Dr. S. Stock	Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie (IGKE) der Universität zu Köln	Tel.: 0221-478-30902 Fax: 0221-478-1428478 E-Mail: stephanie.stock@uk-koeln.de	Studiendesign, Datenanalyse der gesundheitsökonomischen Daten, Expert*innenworkshop
Prof. Dr. V. Limmroth, Dr. E. Bonmann	Klinik für Neurologie und Palliativmedizin Kliniken Köln Merheim	Tel.: 0221-8907-3775 Fax: 0221-8907-3772 E-Mail: Limmrothv@kliniken-koeln.de; bonmanne@kliniken-koeln.de	Zuweisende/r Partner*in für die Rekrutierung
PD Dr. med. L. Burghaus	Neurologische Abteilung des Heilig Geist Krankenhauses Köln	Tel.: 0221-7491-8421 Fax: 0221-7491-8912 E-Mail: lothar.burghaus@cellitinnen.de	Zuweisende/r Partner*in für die Rekrutierung
PD Dr. K. Gerbershagen	RehaNova Kliniken Köln Merheim	Tel.: 0221-2784-4001 Fax: 0221-2784-4150 E-Mail: gerbershagen@rehanova.de	Zuweisende/r Partner*in für die Rekrutierung
Prof. Dr. G. Nelles	NeuroMed Campus, Neurologische Gemeinschaftspraxis, Leiter der Qualitätszirkels Multiple Sklerose Köln mit angegliederten neurologischen Arztpraxen	Tel.: 0221-9438120 Fax: 0221-94381229 E-Mail: gereon.nelles@uni-due.de	Zuweisende/r Partner*in für die Rekrutierung

Dr. T. Joist	Hausärzte Köln Buchforst, Lehrpraxis der Uniklinik Köln und Leiter Palliativ Team SAPV Köln mit angegliederten Arztpraxen	Tel.: 0221-88845678 Fax: 0221-88845677 E-Mail: joist@palliativteam- koeln.de	Zuweisende/r Partner*in für die Rekrutierung
Prof. Dr. J. Haas, H. Temmes, A. Stahmann	Vorsitzende bzw. Bundesgeschäftsführer der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG), Bundesverband e.V. und MS Forschungs- und Projektstellenentwicklu ngsgGMBH (Projektkoordinator: A. Stahmann)	E-Mail: dmsg@dmsgde Tel.: 0511 9 68 34-0 Fax: 0511 9 68 34-50 E-Mail: msregister@dmsg.de Tel.: 0511 - 9 68 34 25 Telefax: 0511 - 9 68 34 5	Patient*innenorganisation (DMSG), Unterstützung bei Studiendesign, Expert*innenworkshop, Zuweisende/r Partner*in für die Rekrutierung
Prof. Dr. P. Löcherbach	Deutsche Gesellschaft für Care und Case Management (DGCC e.V.)	Tel: 06131 289 44-590 Fax: 0322-23768056 E-Mail: loecherbach@dgcc.de	Inhaltliche Unterstützung, Expert*innenworkshop

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Die KOKOS-MS Studie ist eine randomisierte, explorative, Phase II, klinische Studie im Sinne einer Versorgungsforschungsmachbarkeitsstudie mit integriertem qualitativen Studienanteil (*mixed method design*). Sie untersuchte die Auswirkungen eines sektorübergreifenden, langfristig arbeitenden CCMs auf die Belange von PwMS und deren BP. Hierzu wurden die teilnehmenden Patient*innen in eine Kontrollgruppe (Regelversorgung) oder Interventionsgruppe (Regelversorgung+ CCM) randomisiert. Der Studienablauf ist in Abbildung 1 dargestellt. Innerhalb der Studie kamen zur Ergebnismessung zu Beginn und dann alle drei Monate (T0-T5) in einem standardisierten Verfahren die unter Projektziele (Kapitel 1) genannten und in der Methodik (Kapitel 3) ausführlich erläuterten validierte Messinstrumente und studienspezifische Manuale zum Einsatz. Die 12-monatige CCM Intervention wird im Folgenden beschrieben. Die weiteren Studienabläufe werden im Kapitel 3 (Methode) beschrieben.

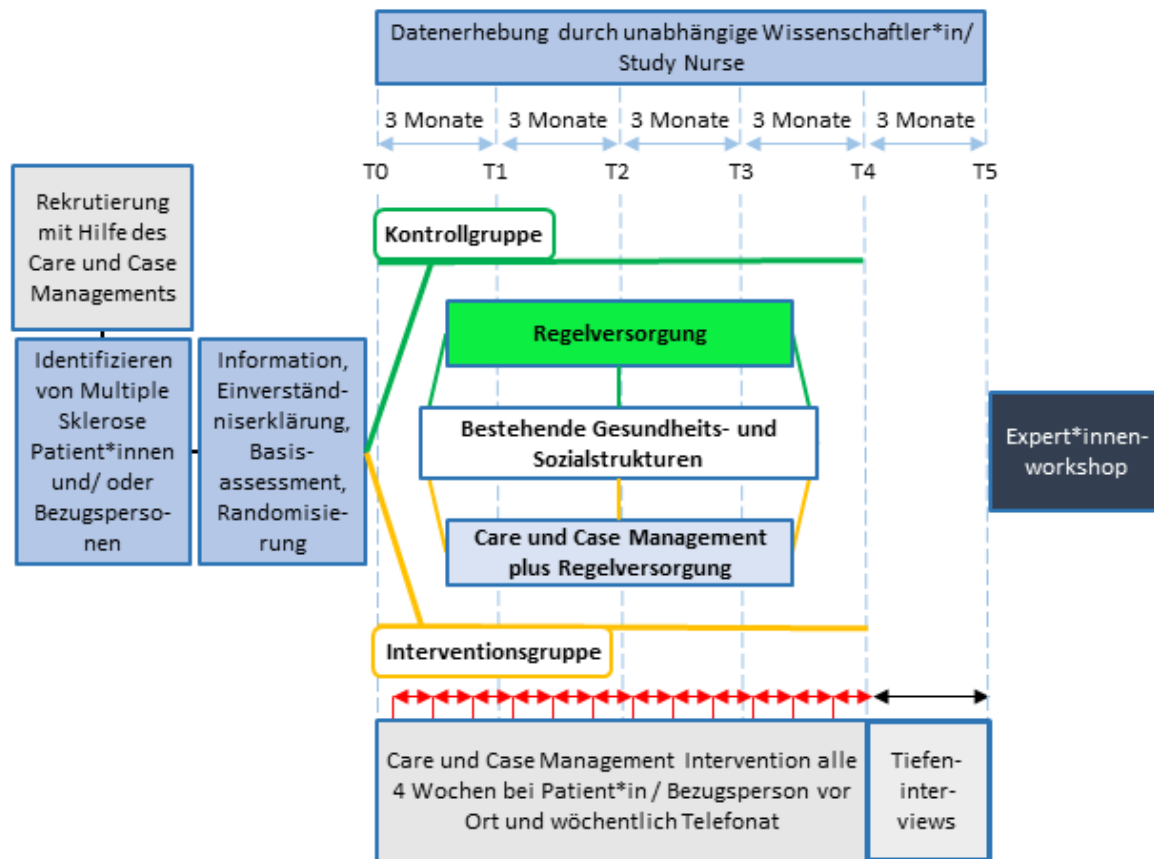


Abbildung 1: Ablauf der KOKOS-MS Studie

Care und Case Management

Die in der Studie zum Einsatz kommenden Care und Case Managerinnen verfügten über eine Ausbildung nach den Standards der Deutschen Gesellschaft für Care und Case Management (DGCC). Es handelte sich um palliativmedizinische Fachpflegekräfte mit z.T. zusätzlicher Ausbildung in Sozialer Arbeit und bereits langjähriger praktischer Erfahrung mit schwerkranken Patient*innen. Sie arbeiteten aufsuchend, d.h. sie besuchten Patient*innen und BP dort, wo sie sich gerade befanden (z.B. zu Hause, in einer Rehabilitations- oder Akutklinik) oder Visiten fanden auf Wunsch während der SARS-CoV-2-Pandemie auch digital statt. Die Arbeitsweise des CCM war sozialanwaltlich im Sinne der Patient*innen, z.B. beim Umgang mit Behörden oder Kranken- und Rentenversicherungsträgern.

Die Intervention dauerte im Rahmen der Studie 12 Monate. Das CCM arbeitete nach folgenden Ablaufphasen:

- Erhebungsteil und Auftragsklärung (Visite und Klärungsphase)
- Einleiten von Maßnahmen und Hilfen (Hilfeplanung)
- Involvierung von Kooperationspartner*innen (Kontraktmanagement/Linking)
- Erfassung von Zielerreichung oder Gründe für Abweichungen (Monitoring)

- e) Zeitdokumentation
- f) Entpflichtung

(Wissert, 2006a, 2006b, 2007a, 2007b, 2008a, 2008b, 2009; Wissert & Roccor, 2013)

Als Inhalt der monatlich aufsuchenden und wöchentlich telefonisch stattfindenden Visiten wurden entlang eines studienspezifischen CCM Manuals (s. Anlage 1 a-c)) multidimensional Ressourcen, Probleme und daraus resultierende Bedarfe in den vier Lebensdimensionen physische Gesundheit, psychische Gesundheit, Autarkie und soziale Situation und Teilhabe erfragt und mittels einer 5-stufigen Likert Skala bewertet. Für den Visitenplan vergleiche Abbildung 2 sowie in der Anlage das CCM Manual (s. Anlage 1). Aus den individuellen Bedarfsanalysen erarbeitete das CCM einen Versorgungsplan mit darin enthaltenen Ziel- und Maßnahmenvereinbarungen (s. Anlage 1b und c), um die Bedarfslage der Patient*innen und BP zu verbessern. Zur Zielerreichung erforderliche Strukturen wurden kontaktiert, koordiniert und erforderliche Kontakte hergestellt. Hierdurch wurden an der Optimierung der Versorgungssituation und der gezielten Inanspruchnahme von Angeboten des Sozial- und Gesundheitswesens auf individueller Ebene gearbeitet

Gleichzeitig wurde im Sinne des Care Managements auf übergeordneter und sektorenübergreifender Ebene zwischen den Versorgenden vermittelt und vernetzt. Es wurden Versorgungslücken identifiziert und dokumentiert, in Bezug auf derer Sozial- und/oder Gesundheitsbedarfe nicht reduziert werden konnten. Ebenso wurden die vorhandenen Strukturen für die festgestellten Bedarfe in einem Portfolio dokumentiert, so dass geeignete Versorgende und Versorgungssysteme für PwsMS und deren BP in der Region Köln subsummiert und zur Verfügung gestellt werden konnten. Die ergriffenen Maßnahmen wurden den behandelnden Ärzt*innen sowie weiteren beteiligten Gesundheitsdienstleistenden je nach Notwendigkeit mitgeteilt, um die sektoren- und fachübergreifende Kommunikation sicherzustellen, einen Informationsmangel zu vermeiden und einen integrierten Versorgungsansatz zu ermöglichen bzw. zu optimieren.

Während des gesamten Prozesses konnte das CCM bei medizinischen Verständnisfragen auf das Fachwissen der Studienärzt*innen und Studienleitungen aus der Neurologie und Palliativmedizin zurückgreifen.

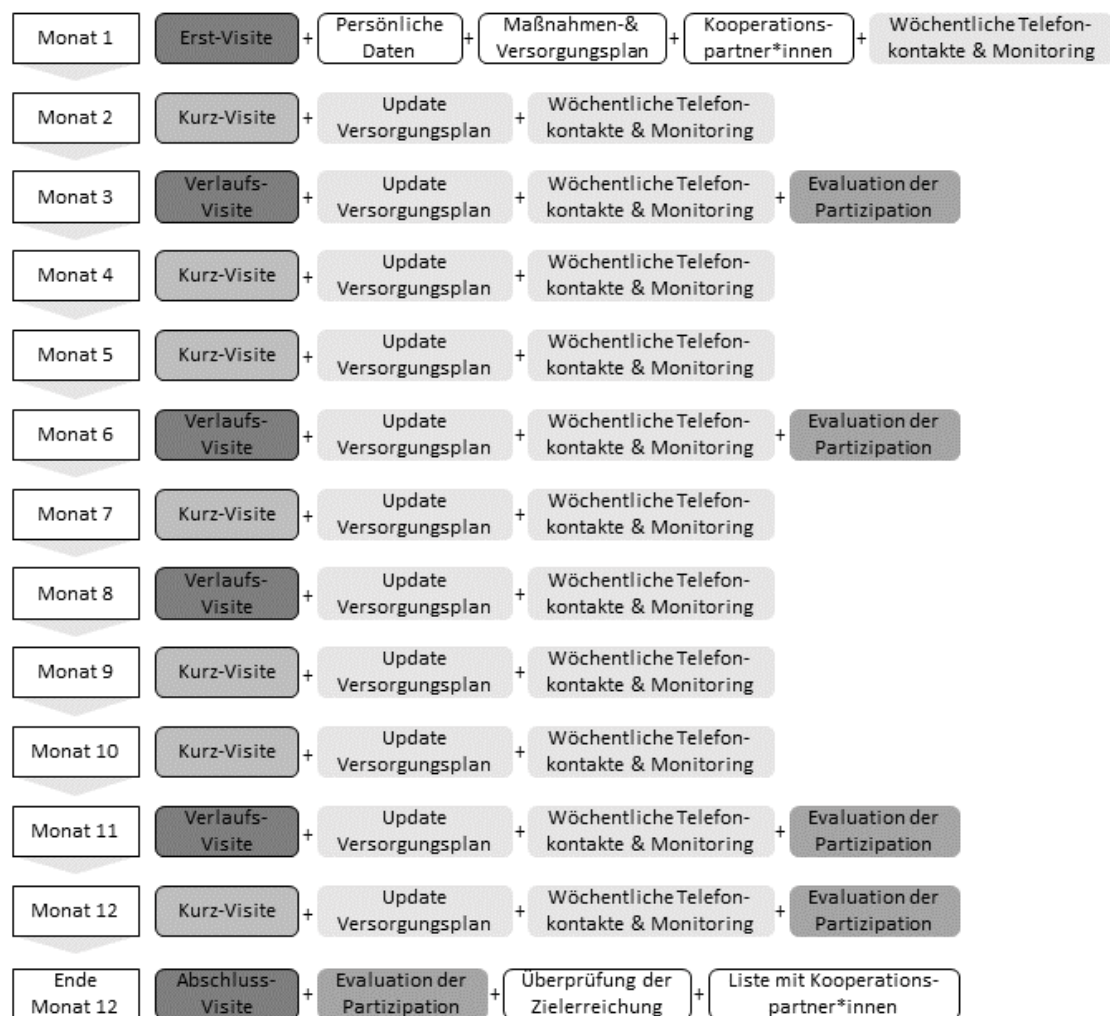


Abbildung 2: Visitenstruktur und Arbeitsplan der CCM Intervention

Das CCM begleitete die PwsMS und BP im Rahmen der Studie über 12 Monate und wurde abschließend entpflichtet. Die Entpflichtung erfolgte somit -anders als es in einem „normalen“ CCM Betreuungsprozess der Fall ist- nicht auf Wunsch der Studienteilnehmenden, oder weil kein Bedarf mehr gesehen wurde, sondern aus studienspezifischen Gründen (Laufzeitbegrenzung). Hierbei wurde den PwsMS und BP entsprechend dem erarbeiteten Portfolio je eine Liste mit Kooperationspartner*innen bzw. Ansprechpersonen mitgegeben. Auch wenn bestimmte Leistungserbringende im Verlauf der Intervention nicht mehr notwendig waren, so blieb das CCM als kontinuierliche übergeordnete Ansprechperson für PwsMS verlässlich bestehen und diente dadurch langfristig als Sicherheitsanker.

Im Falle von Immuntherapien der Eskalationsstufe griff das CCM auf studienspezifisch angepasste *standard operating procedures* (SOPs, s. Anlage 6) zurück, die auf behördlich genehmigtes Informations- und Schulungsmaterial basierten (z.B. vom Paul-Ehrlich-Instituts oder vom Bundesinstituts für Arzneimittel) sowie auf Patient*innenhandbücher (z.B. Kompetenznetzwerk Multiple Sklerose, KKNMS). Mit Hilfe dieser sollten die PwsMS beim

Treffen ihrer Therapieentscheidungen, der Festlegung von individuellen Behandlungsstrategien und Sicherheitsmonitoring gestärkt werden (*empowerment*).

Im Falle von Immuntherapien der Eskalationsstufe legten zwar die Neurolog*innen die Strategie des Risikomanagements fest; sie wurden hierbei insofern unterstützt, als sie die Koordination der erforderlichen Schritte (Blutabnahmen, zeitgerechte Einhaltung von Untersuchungsterminen oder Übermittlung von Befunden an Spezialist*innen) an das CCM abgeben konnten. Dadurch erfuhren sie eine (zeitliche) Entlastung in der Prozesskoordination. Das CCM leistete ebenso eine sozialanwaltliche Unterstützung für die BP, die als „*unit of care*“ im Sinne einer palliativmedizinischen Sichtweise in die Behandlung und Umsorgung mit einbezogen waren.

Gemessener Zeitaufwand und Kosten des CCM

Durch den dokumentierten Zeitaufwand, den eine CCM Kraft für die Betreuung eine/s PwsMS und der BP verwendet hat, konnten wir in einer Modellrechnung zeigen, wie viele Vollzeitkräfte (VK) für die Versorgung von 40 PwsMS und deren BP benötigt wurden. Dies ist den Ergebnissen zuzuordnen und wird im Kapitel 4 behandelt.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Vorbereitungsphase

Zum Studienstart im August 2020 erfolgte das Kickoff-Meeting des Studienteams (Klinik und Poliklinik für Neurologie und Zentrum für Palliativmedizin) mit den beteiligten Partner*innen des Zentrums für klinische Studien (ZKS) sowie des Instituts für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB) zur Planung und Organisation der Vorbereitungsphase statt. Ein regelmäßiges Studientreffen alle zwei Wochen wurde etabliert.

Im September 2020 wurde die Studie im Qualitätszirkel MS unter der Leitung von Prof. Nelles durch Prof. Dr. Heidrun Golla und Prof. Dr. Clemens Warnke vorgestellt und somit die ersten Rekrutierungspartner*innen informiert, ein weiteres virtuelles Treffen mit zuweisenden Partner*innen fand im November 2020 statt. Hierzu notwendige Dokumente, wie ein Kontaktweitergabeformular, Studienflyer, Studien Pocket Cards waren im Vorfeld erstellt worden (s. Anlage 2 und 3).

Das Studienprotokoll (Golla et al., 2022) und die notwendigen, nicht bereits vorhandenen validierten Fragebögen (Risikoperzeption, Kostentagebuch, CCM Manual ((Müller et al., 2023), s. Anlage 1, 4, und 7)), das Datenschutzkonzept (s. Anlage 13) sowie der Ethikantrag mit den zugehörigen Einverständniserklärungen für die Studienteilnehmenden (s. Anlage 14 a-d) wurden erstellt.

Das positive Votum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln wurde eingeholt, ebenso die Zusage der Qualitätssicherungseinheit des Sponsors der Uniklinik Köln. Die Studie wurde im Deutschen Register für klinische Studien (DRKS) registriert (DRKS00022771).

Zusätzlich wurde in Zusammenarbeit mit der Krankenhaushygiene der Uniklinik Köln ein Hygienekonzept entwickelt, um persönliche Besuche des Studienteams bei PwsMS und deren

BP entsprechend des Studienprotokolls auch zu Pandemiezeiten umsetzen zu können. Im Initiierungstreffen (15.01.2021) wurde die Studiengruppe ausführlich zu dem vorliegenden Hygienekonzept geschult. Notwendige Utensilien wie FFP2 Masken zur Einhaltung der notwendigen Hygienemaßnahmen zu Pandemiezeiten wurden den Mitarbeiter*innen zur Verfügung gestellt. Für alle Mitarbeitenden wurden Dauerdienstreiseanträge mit Sondergenehmigungen in Pandemiezeiten unter Vorlage des studienspezifischen Hygienekonzeptes durch die Personalabteilung und vom Dekan der Uniklinik Köln (Univ.-Prof. Dr. G. Fink) genehmigt.

Das ZKS entwickelte eine studienspezifische Datenbank in Trial Master, welche seitens des Studienteams nach Erstellung einer ersten Draftversion mehrfach getestet und angepasst werden konnte. Die Endvalidierung der Datenbank vor Studienstart erfolgte zu Beginn des 1. Quartals 2021. Zudem wurden ein studienspezifischer Data Management Plan sowie Monitoring Plan erstellt, deren Endversionen zu Beginn des 1. Quartals 2021 vorlagen.

Das IMSB (Prof. Dr. Martin Hellmich) implementierte die Online-Randomisierung in TENALEA (*Trans European Network for Clinical Trials Services*), um somit die zufällige Gruppenzuordnung der PwsMS mit Rekrutierungsstart vornehmen zu können.

Des Weiteren wurde in Zusammenarbeit mit dem IMSB ein „*Safety Manual*“ (s. Anlage 8) entwickelt, welches die Auswertung ausgewählter *Outcome* Parameter als Indikatoren für mögliche Belastungen der Studienteilnehmer*innen (*Distress Score*) ermöglichte. Ziel der 6-monatlich stattfindenden *Safety-Analyse* ab Rekrutierungsstart war es, zu ermitteln, ob sich die beiden Behandlungsgruppen (Kontrolle und Intervention) in den fünf Aspekten (1) Überleben, (2) Anzahl der Krankenhausaufenthalte, (3) Veränderung des *Expanded Disability Status Scale* (EDSS), (4) Gefühl der Belästigung durch das Beantworten der Fragen der Fragebögen sowie in einem (5) „*Distress-Score*“ relevant voneinander unterschieden oder ob sich ein entsprechender Trend für die Kontroll- oder Interventionsgruppe abzeichnete. Der *Distress-Score* wurde studienspezifisch definiert. Er diene der Einschätzung darüber, ob relevante Unterschiede/Trends in den Studienarmen vorhanden waren, auf die hätte reagiert werden müssen. Der *Distress-Score* bestand aus für *distress* relevanten 49 Items, die aus den verschiedenen Fragebögen zusammengestellt wurden. Die Ergebnisse der *Safety-Analyse* wurden verblindet präsentiert.

Der *Statistical Analysis Plan* (SAP) wurde erstellt (s. Anlage 9).

Zur Erfassung palliativmedizinischer Bedarfe von Patient*innen, die an schweren neurologischen Erkrankungen leiden, passten wir die *integrated palliative outcome scale* für neurologische Symptome in der Kurzform (IPOS Neuro-S8) kulturell an und übersetzten ihn in die deutsche Sprache (Dillen et al., 2023; Anlage 5).

Rekrutierungs- und Durchführungsphase

Rekrutierungsphase

Am 18.01.2021 wurde durch das ZKS das *Greenlight* zum Start der Rekrutierung gegeben. Vom 19.01.2021- 05.01.2022 konnten wie die seitens des IMSB vorgegebenen 80 PwsMS rekrutieren; 45 BP erklärten sich ebenfalls bereit, an der Studie teilzunehmen (siehe Abbildung 3). Die quantitative Datenerhebung erfolgte vom 19.01.2021- 30.04.2023.

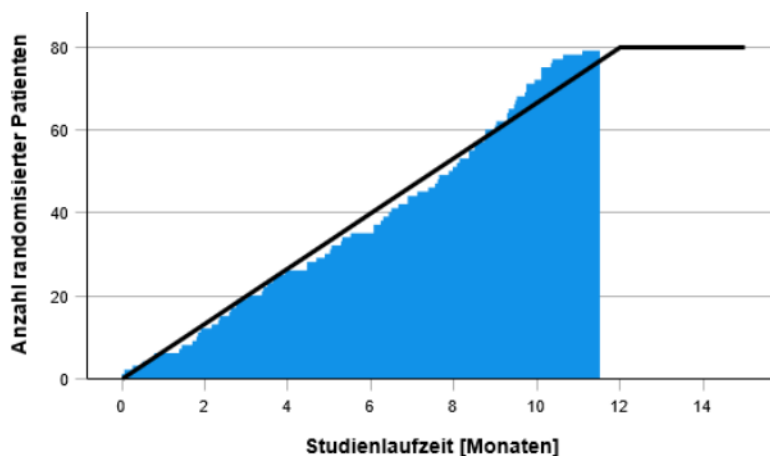


Abbildung 3: Rekrutierungsverlauf der KOKOS MS Studie

Flankiert wurden diese studienspezifischen Maßnahmen durch das Studienmonitoring (am 20.04.2021, 15.09.2021, 26.01.2022) und Qualitätssicherung seitens des ZKS und monatlicher E-Mailkontakte mit den zuweisenden Partner*innen für die Rekrutierung mit Kurzberichten über den Rekrutierungsfortschritt. Der Kontakt mit den Kooperationspartner*innen fand pandemiebedingt entweder telefonisch (vor allem zur Klärung klinischer Fragestellungen) oder per E-Mail statt. Die Rechnungsvordrucke für die Case Payments wurden am Ende jeden Quartals an die jeweiligen zuweisenden Partner*innen versandt mit der Möglichkeit, das vorgesehene Case Payment in Rechnung zu stellen (zuweisende Partner*innen für die Rekrutierung mit jeweiliger Anzahl siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Für die Rekrutierung zuweisende Partner*innen

Zuweisende Partner*in für die Rekrutierung	Anzahl der über Zuweisung rekrutierten Patient*innen
Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln (hiervon einer mit Hilfe der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG))	33
Klinik für Neurologie und Palliativmedizin Köln Merheim	6
Neurologische Gemeinschaftspraxis Prof. Dr. Nelles (hiervon drei mit der Hilfe der DMSG)	13
Klinik für Neurologie Heilig Geist Krankenhaus	19
Eigeninitiative von Patient*innen	9
Gesamt	80

Sowohl die datenerhebenden Personen als auch das CCM wurden engmaschig durch das klinische Projektmanagement begleitet (wöchentlich digitale Meetings und jederzeit bei

Bedarf). Aufgrund von im März 2021 aufkommenden Diskussionen über den Umgang mit psychischen Belastung des Teams durch den engen Kontakt zu den PwsMS und deren BP und sich daraus ergebenden Herausforderungen wurde eine regelmäßige Supervision in zwei Gruppen (verblindetes bzw. unverblindetes Studienpersonal) initiiert, die zur Resilienz des Studienteams beitrug.

Mid-study-changes

In drei *Mid-study-changes* (08.04.2021, 22.06.2021, 22.09.2021) wurde die Datenbank seitens des ZKS in Zusammenarbeit mit dem klinischen Projektmanagement optimiert. Aufgrund des bei Studienplanung nicht bis ins Detail abzusehenden Umfangs der eCRFs, insbesondere im Hinblick auf die CCM Intervention kam es für die Datenmanager*innen des ZKS zu höheren Aufwänden insbesondere im Bereich des Data Clearings. Gemeinsam mit den Datenmanager*innen, den Projektmanager*innen (klinisches Projektmanagement und ZKS Management) und der Studienleitung wurden diesbezüglich gemeinsam Prozesse optimiert.

Ausgabenneutrale Verlängerung

Im Verlauf des Jahres 2022 stellte sich heraus, dass das Befüllen, die Pflege und Qualitätssicherung der Datenbank zeitaufwendiger waren, als anfangs erwartet. Dies lag zum einen an der erfreulich niedrigen Dropout-Rate von nur 10% und der dadurch bedingten höheren Datenmenge, zum anderen an vielen Freitextangaben im Rahmen des CCM Prozesses als Ausdruck der individuellen und komplexen Bedarfe und Versorgungspläne. Auf Seiten der datenerhebenden Personen für die Studienendpunkte kam es aufgrund von häufigen Krankheitsvertretungen und Wechsel im Studienpersonal mit aufwendiger Einarbeitung zu Zeitverzögerungen in der Pflege der Datenbank.

Aus diesen Gründen konnten die veranschlagten Zeiten für Befüllen, Pflege und Qualitätssicherung der Datenbank, das Datenbankclearing und die anschließende Datenauswertung nicht eingehalten werden. Die hierdurch generierten Studienergebnisse waren jedoch Voraussetzung für die Durchführung des Expert*innenworkshops, welcher daher nicht wie geplant in 2023, sondern erst im ersten Halbjahr von 2024 stattfinden konnte. Aus diesen Gründen wurde ein Antrag auf ausgabenneutrale Verlängerung für weitere 6 Monate beantragt und genehmigt, so dass sich die Projektlaufzeit bis zum 14.08.2024 verlängerte. Im Rahmen der genehmigten Verschiebungen war es uns möglich, stets im Zeitfenster zu bleiben und alle Meilensteine einzuhalten. Die Verlängerung wurde der zuständigen Ethikkommission gemeldet.

Gemäß der Bewilligung der ausgabenneutralen Laufzeitverlängerung (s. Änderungsbescheid vom 02.06.2023) wurden Mittel umgewidmet, um die Finanzierung der verschiedenen Funktionen während der Laufzeitverlängerung gewährleisten zu können und den erhöhten Publikationskosten bei Open Access Veröffentlichungen Rechnung zu tragen.

CCM-Intervention und Quantitative Datenerhebung

Die CCM Intervention und die Quantitative Datenerhebung erfolgte nach Studienprotokoll. Es kam zu keinen Verzögerungen. Zum Ablauf der CCM Intervention möchten wir auf Kapitel 2.2 verweisen, zur Quantitativen Auswertung auf Kapitel 3.

Phase der Quantitativen Datenerhebung

Zur Evaluation des CCMs, wurden PROMs („*patient reported outcome measurements*“) und CROMs („*caregiver reported outcome measurements*“) ausgewählt, die angeleitet durch eine/n vom CCM unabhängig arbeitende/n, verblindete datenerhebende Personen von den PwsMS und den BP beantwortet wurden. Sofern die PwsMS nicht selbst in der Lage waren, die Fragebögen zu beantworten, erfolgte dies durch die BP (proxy assessment).

Die Ergebnismessung erfolgte zu Beginn der Studie (T0, Baseline, vor der Randomisierung) sowie dann alle 3 Monate bis zu Monat 15 (T1-T5), wobei die Untersuchung zum Monat 15 (T5) der Testung der Nachhaltigkeit 3 Monate nach abgeschlossener Intervention diente. Um die Belastung der Studienteilnehmenden so gering wie möglich zu halten, wurden die Ergebnismessungen aufsuchend durchgeführt. Krankheitsbedingt (z.B. durch Infektion mit dem SARS-CoV-2 Virus) oder auf expliziten Wunsch der Studienteilnehmenden wurde die Durchführung von digitalen Assessments, z.B. telefonisch oder per Videokonferenz (*GoTo-Meeting*) während der Pandemie ermöglicht. Vor Beginn der Assessments wurden die Studienteilnehmenden darauf aufmerksam gemacht, dass die datenerhebenden Personen nicht erfahren dürfe, ob eine Behandlung im Interventions- oder Kontrollarm erfolgt, um diese zu verblinden und eine Verzerrung in den Ergebnismessungen zu minimieren. Die datenerhebenden Personen füllten in Ergänzung zu den PROMS und CROMS ein Compliance-Formular nach jeder Messung aus, mit Hilfe dessen dokumentiert wurde, wie, wann, wo und unter welchen Bedingungen die Fragebögen ausgefüllt worden waren. Auch wurden Gründe für einen Studienabbruch bzw. einer nicht durchgeführten Endpunkterhebung erfasst.

Fiel dem Studienpersonal bei der Datenerhebung eine besonders hohe Belastung für die Studienteilnehmenden auf, so bestand für die datenerhebende Person die Möglichkeit, die Studienärzt*innen und die Primärbehandelnden der Patient*innen zu informieren, so dass diese die Möglichkeit hatten, darauf zu reagieren. Um Belastungen einschätzen zu können, war es bei der Erhebung der Ziel-Parameter notwendig, dass die durchführenden Personen über eine entsprechende Qualifikation und Erfahrung im Umgang mit vulnerablen Patient*innengruppen verfügten. Die Daten der Ziel-Parameter wurden nach Möglichkeit vor Ort in die Datenbank eingegeben, so dass das klinischen Projektmanagement dies zeitnah sehen und auf eine Verschlechterung der Parameter schnell reagieren konnte.

Ergebnisse der Safety-Analyse

Alle 6 Monate wurde im Rahmen der *Safety*-Analyse der *Distress* Score errechnet. Relevante Unterschiede in Bezug auf den *Distress* Score zwischen beiden Studienarmen konnten zu keinem der vier Zeitpunkte (Juli 2021, Januar 2022, Juli 2022, Januar 2023) gezeigt werden, so dass eine Änderung des Studienprotokolls als nicht notwendig erachtet wurde.

Phase der Qualitativen Datenerhebung

Zur Durchführung des qualitativen Studienteils mit leitfadengestützten Interviews (Interviewleitfäden siehe Anlage 10) wurden Anfang 2022 die überarbeiteten Einverständniserklärungen für die professionell Versorgenden, die Interviewleitfäden und die Versicherungsbedingungen an die Ethikkommission zur Begutachtung nachgereicht und positiv bewertet. Im Zeitraum von 03/2022- 12/2022 wurden 35 leitfadengestützte Interviews durchgeführt (BP (n=12), Patient*innen (n=13) (Subgruppenverteilung siehe Tabelle 3),

Versorgenden (n=10). Teilnehmende Berufsgruppen der Interviews der professionell Versorgenden waren MS-Nurses, Hausärzt*innen, Neurolog*innen, Palliativmediziner*innen und Schmerzmediziner*innen, Mitarbeitende einer Wohnberatungsstelle, die Leitung eines ambulanten Pflegedienstes sowie Mitarbeitende einer Teilhabeberatungsstelle. Ein/e Wissenschaftler*in, die/ der unabhängig vom Interventionsteam arbeitete, suchte die Patient*innen/ BP zu Hause auf und führte mit Ihnen die leitfadengestützten Tiefeninterviews zu ihren Erfahrungen mit und Einschätzungen zu dem CCM. Auf expliziten Wunsch der Studienteilnehmenden wurde die Durchführung der Tiefeninterviews per Videokonferenz möglich. Die Tiefeninterviews wurden audioaufgezeichnet und extern verbal transkribiert und inhaltsanalytisch ausgewertet (Kuckartz, 2018).

Tabelle 3: Zuordnung der Teilnehmenden der qualitativen Interviews zu den Subgruppen

Gesamt	PwsMS Sub.1	PwsMS Sub.2a	PwsMS Sub.2b	BP Sub. 1	BP Sub. 2a	BP Sub. 2b
Anzahl Interviews	4,00	5,00	4,00	4,00	4,00	4,00
25,00						

Phase der Datenaufbereitung- und analyse

Zunächst wurde die Datenbank komplettiert und bereinigt. Hierzu wurden fehlende Daten (das CCM führte bei den Visiten eine Papierakte mit auch handschriftlichen Notizen, welche dann anonymisiert in die Studiendatenbank übertragen wurde, Kostentagebücher, welche den PwsMS ausgehändigt wurden, mussten in die Datenbank übertragen werden) ergänzt, und die Einträge sowohl vom klinischen Projektmanagement als auch vom qualitätssichernden Datenbankmanagement des ZKS überprüft, *Queries* gestellt und beantwortet bis eine letzte Freigabe der Daten durch die Studienleitung gegeben werden konnte.

Anschließend wurde der erste Datenbankauszug zur Überprüfung an das IMSB und das Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie Institut für Epidemiologie und Gesundheitsökonomie (IGKE) gesendet und mit der Datenaufbereitung und Datenanalyse nach dem SAP (s. Anlage 9) begonnen. Es fanden regelmäßige Treffen zwischen der Studienleitung und den einzelnen Instituten statt, um die Ergebnisse der primären und sekundären Endpunkte zu analysieren und zu diskutieren. Ergebnisse wurden in Manuskripten zusammengefasst, eingereicht und sind z.T. bereits veröffentlicht oder unter Revision.

*Expert*innenworkshop*

Am 11.04.2024 wurde ein Expert*innenworkshop mit 47 eingeladenen Expert*innen aus unterschiedlichen Bereichen des Gesundheitswesens durchgeführt. Die Mitarbeitenden des CCMs hatten das Portfolio der beteiligten Leistungserbringer*innen im Interventionsarm erbracht. Hierdurch wurde die Auswahl des Expert*innenpools für den Expert*innenworkshop erleichtert. Die Zusammensetzung bei dem Expert*innenworkshop war wie folgt: Versorgende (n=9), DMSG (n=3), Patient*innenvertreterin (n=1), Patient*in

(n=1), BP (n=1), Gesundheitsökonomie (n=2), Versorgungsforschung (n=1), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) (n=3), Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) (n=1), DGCC (n=1), Medizinische Statistik (n=2), Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) (n=2), Deutsche Rentenversicherung (DRV) (n=2), KOKOS Studiengruppe (n=11), Mitarbeiter des Zentrums für Palliativmedizin (n=5), Humanwissenschaftliche Fakultät (n=2). Nach Vorstellung der vorläufigen Studienergebnisse wurde in drei thematisch gegliederten Podiumsdiskussionen die Sicht der Patient*innen, Patient*innenvertretungen und BP, der Gesundheitsökonomie sowie der professionell Versorgenden kritisch diskutiert. Während des Expert*innenworkshops wurden Feldnotizen angefertigt. Die Feldnotizen des Expert*innenworkshops wurden qualitativ ausgewertet und hieraus Handlungsempfehlungen als ein Teil der Studienevaluation abgeleitet.

Arbeitsplanänderungen

Insgesamt kam es im Studienzeitraum zu vier Arbeitsplanänderungen:

- (1) In 04/2022 beantragten wir, Bildmaterialdatensätze von routinemäßig durchgeführte zerebrale MRT der letzten zwei Jahre nutzen zu können, um zu untersuchen, ob ein möglicher Zusammenhang zwischen QoL (gemessen durch HALEMS), der Schwere der körperlichen Beeinträchtigung (gemessen durch EDSS) und der bestehenden Veränderungen im MRT (Läsionslast, Atrophiegrad) besteht. Durch dieses Vorgehen strebten wir ein ergänzendes, vertieftes Verständnis über die QoL und über die Beeinträchtigung der PwsMS an. Ein positives Ethikvotum für diese Auswertung liegt vor.
- (2) Zusätzlich beantragten wir in 04/2022, innerhalb der Studie die deutsche Version des IPOS Neuro-S8 zu validieren, so dass dieser international anerkannte Fragebogen auch in deutscher Sprache verfügbar und validiert ist. Hierzu bestand eine enge Zusammenarbeit mit dem internationalen IPOS-Team.
- (3) Im September 2022 beantragten wir die Möglichkeit, Visiten des CCMs und des Outcome Assessments digital durchführen zu dürfen, sollte ein persönlicher Kontakt beispielsweise aufgrund von Infektionen/Erkrankungen durch die SARS-CoV-2 Pandemie nicht möglich sein oder aufgrund von Verunsicherungen seitens der Studienteilnehmenden nicht gewünscht sein. Dadurch wurden Datenverluste minimiert.
- (4) Aufgrund der durch die Pandemie nochmals intensivierte Ressourcenknappheit der professionell Versorgenden ließen sich keine Fokusgruppen organisieren, so dass wir beantragten, anstelle der Fokusgruppen leitfadengestützte Tiefeninterviews durchführen zu dürfen, auf deren expliziten ressourcenschonenden Wunsch hin auch digital. Diese Änderung wurde ebenfalls im September 2022 beantragt.

2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen

Das CCM wurde erfolgreich und modellhaft im Regierungsbezirk Köln während der Studieninterventionszeit implementiert. Gezeigt hat uns dies eine niedrige *Drop-out* Rate mit hoher Compliance der Studienteilnehmenden, und ein hohes Empfinden der Studienteilnehmenden, eine verbesserte gesellschaftliche Teilhabe erreicht zu haben. Insgesamt ist die Implementierung eines CCM zur Unterstützung von PwsMS bei Betroffenen

(Patient*innen, BP) und professionell Versorgenden auf ein sehr positives Feedback gestoßen. Trotz der vulnerablen Patient*innengruppe, gelang eine protokollkonforme Rekrutierung, auch die Adhärenz der Kontrollgruppe an die Studie war trotz der recht langen Interventionszeit und der Vielzahl an zu erhebenden Parametern sehr hoch. Als Begründung wurde die nun erfahrene bislang nicht vorhandene kontinuierliche Unterstützung im fragmentierten Gesundheits- und Sozialsystem genannt sowie das objektive Gegenüber, das half, notwendige Schritte zu identifizieren und anzugehen. Durch das CCM wurde eine stützende und regulierende Instanz für eine Patient*innengruppe geschaffen, die in der Regelversorgung häufig ein unzureichendes Behandlungsangebot erfährt und somit droht, sich im Versorgungsnetzwerk nicht zurechtzufinden sowie dort keine Antwort auf ihre komplexen Anliegen zu erhalten. Auch die Studienteilnehmenden, die nicht im Interventionsarm waren, erfuhren durch den regelmäßigen Kontakt mit den datenerhebenden Personen und durch die Befragung zu den Zielparametern Interesse an ihrem Ergehen; allein dies war für diese „vergessene“ Patient*innenpopulation so bedeutsam, dass auch in diesem Studienarm die erwartete Drop out Rate von 40% mit 15% deutlich unterschritten wurde.

Als herausfordernd stellte sich innerhalb des CCM Prozesses primär die Kommunikation mit den einzelnen Versorgenden innerhalb des Gesundheits- und Sozialsystems dar. Dies wurde auch immer wieder von PwsMS und deren Angehörigen berichtet und schien oft den knappen Ressourcen der einzelnen Akteur*innen geschuldet zu sein sowie der insgesamt fragmentierten Gesundheits- und Sozialsystemlandschaft. Die Vernetzung der Versorgenden untereinander wurde hierdurch erschwert und auch die Erstellung eines Portfolios mit Versorgenden im Regierungsbezirk Köln. Dies lag vermutlich auch daran, dass wir in dieser als Phase II angelegten Studie „nur“ 40 PwsMS im Interventionsarm mit dem CCM betreuten, die beim weitläufigen Regierungsbezirk Köln oftmals weit auseinander wohnten und nur wenige Versorgende mehrfach genannt wurden (wie z.B. Behandlungen in der gleichen MS Ambulanz).

3 Methodik

Darstellung des Studiendesigns:

Entsprechend der Empfehlungen des „UK-MRC-Guidance for the Development and Evaluation of Complex Interventions“ (Craig et al., 2013; Skivington et al., 2024) und des bestehenden Kenntnisstandes aus unseren vorangegangenen Studien (Galushko et al., 2014; Golla et al., 2012; Golla et al., 2015; Strupp et al., 2016; Strupp et al., 2017; Strupp et al., 2012) modellierten und beantragten wir eine randomisierte Phase-II-klinische Studie mit komplexer Intervention und eingebettetem qualitativen Studienanteil (*mixed-method design*) im Sinne einer Versorgungsforschungsmachbarkeitsstudie.

Studiendesign und geplante Durchführung (siehe Abbildung 1 (hier zur Vereinfachung nochmals aufgeführt)):

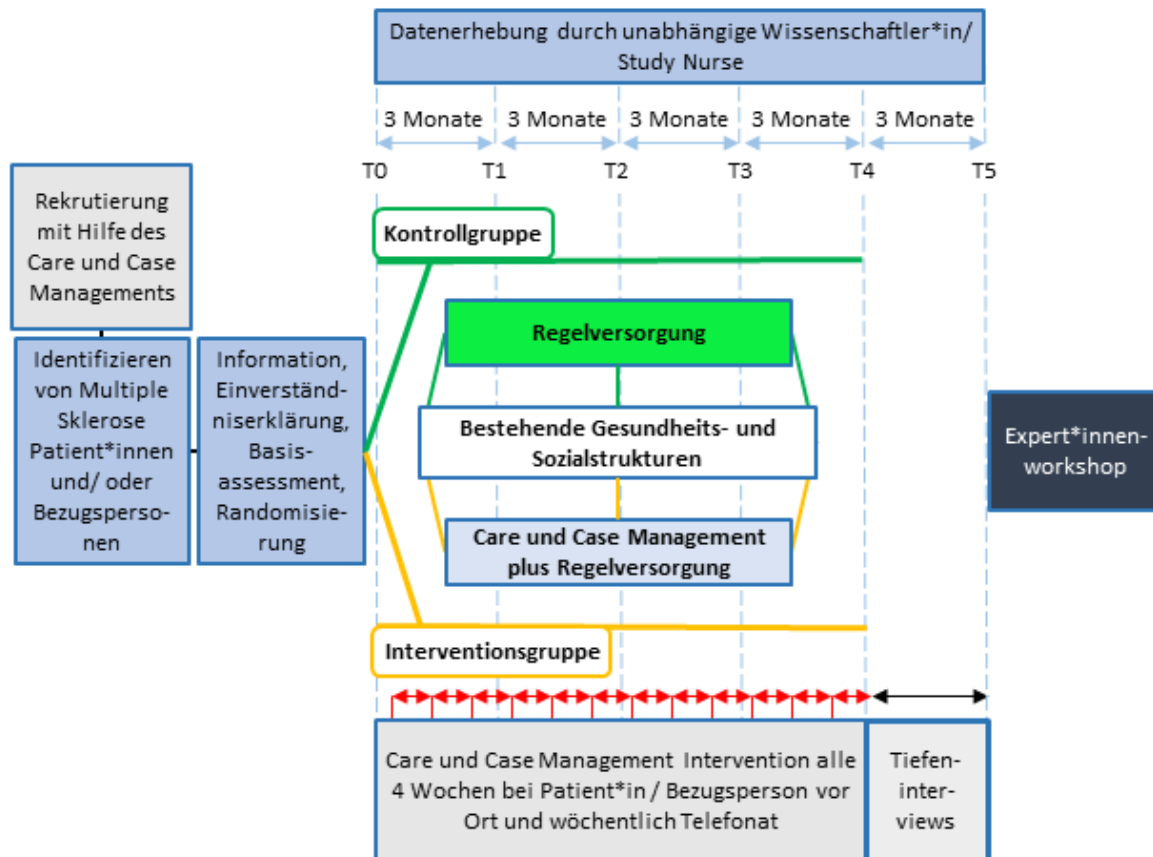


Abbildung 1 (der Übersichtlichkeit halber hier wiederholt; s. auch Punkt 2.2.): Studiendesign und geplante Durchführung

Zielpopulation

Die Studie zielte auf PwsMS ab. Dies sind vor allem Patient*innen, die bei hochaktiven oder progredienten Verlaufsformen zunehmende Funktionseinschränkungen aufweisen (hinweisgebend ist die Höhe des EDSS (Kurtzke, 1983)) und/ oder –sofern überhaupt noch immuntherapeutische Behandlungsoptionen bestehen– mit immuntherapeutischen Medikamenten der Eskalationsstufe behandelt wurden. Dies stellt bei älteren Menschen >55 Jahren eine besondere Herausforderung dar, da hier der Nutzen der Therapie auf den Krankheitsverlauf nicht gut untersucht ist und entsprechend auch strukturierte Daten zur Wirkung bzw. unerwünschten Arzneimittelwirkungen weitgehend fehlen (Goereci et al., 2024). Diese unterschiedlichen Aspekte haben wir in unsere Stichprobenbeschreibung zusammengefasst und strebten eine ausgeglichene Subgruppenverteilung in der Studienpopulation an (Subgruppe 1, 2a, 2b) (siehe Tabelle 4).

Solange die Patient*innen krankheitsmodifizierende Medikamente erhalten und eher mäßige Einschränkungen aufweisen, werden sie in der Regel zuverlässig von Fachärzt*innen gesehen, weisen allerdings wegen der Therapieintensität einen intensiven und komplexen

Betreuungsbedarf auf (Subgruppe 1). Um zudem auch Aussagen über die Patient*innengruppen mit chronisch progredient verlaufenden MS Formen treffen zu können, die generell nur sehr eingeschränkt im Verlauf durch Medikamente zu beeinflussen sind, war es uns wichtig, diese Patient*innengruppe von vornherein als Subgruppen zu planen. Von besonderem Interesse in dieser Studie waren PwsMS mit sehr schwerer körperlicher Beeinträchtigung (EDSS>7), die in der Regel nur noch wenig Beachtung im Gesundheits- und Sozialsystem finden, da sie die Angebote kaum aus eigener Kraft erreichen können. Betroffene dieser Subgruppe (2b) können selbst mit Hilfe weniger als 5m gehen, was erfahrungsgemäß für die Rekrutierung eine große Herausforderung darstellt, da sie seltener reguläre Ärzt*innen/ Krankenhausbesuche in Anspruch nehmen und so dazu neigen, dem Versorgungsnetz abhanden zu kommen (Strupp et al., 2017; Strupp et al., 2012).

Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien

Studienpopulation: Einschlusskriterien Patient*innen		
Subgruppe 1	Subgruppe 2	
MS Patient*innen, die aufgrund eines hochaktiven Verlaufs, charakterisiert über klinische Schubaktivität und MRT-Aktivität, eine Indikation für ein Immuntherapeutikum der Eskalationsstufe (Alemtuzumab, Ocrelizumab, Natalizumab, Fingolimod, Cladribin) haben und hiermit behandelt werden	MS Patient*innen, mit primär oder sekundär chronisch progredienter MS	
UND mindestens einer der beiden nachfolgenden Punkte zutreffend	UND	
- Alter ≥ 50 Jahre - expanded disability status score (EDSS) ≥ 5	Alter ≥ 18 Jahre	
	UND entweder a oder b zutreffend	
	a	b
	mäßig ausgeprägter Behinderung (EDSS 4-7) und keine immuntherapeutischen Behandlungsoptionen (z.B. aufgrund fehlender Krankheitsaktivität in Form von Schüben oder im MRT)	ausgeprägte Behinderungen (EDSS) $> 7,0$, mit oder ohne immuntherapeutische Behandlungsoptionen
UND		
Wohnort im Regierungsbezirk Köln		
UND einer der beiden nachfolgenden Punkte zutreffend		

Die Patient*innen sind der deutschen Sprache mächtig (verstehen, lesen, antworten) und sind in der Lage zur informierten, schriftlichen Einwilligung.
ODER
Wenn die/ der Patient*in dazu nicht in der Lage ist, gibt es einen Vorsorgebevollmächtigten/ gesetzliche Betreuung, die/ der der deutschen Sprache mächtig ist (verstehen, lesen, antworten) und in der Lage zur informierten, schriftlichen Einwilligung stellvertretend für die/ den Patient*in ist.
Ausschlusskriterien Patient*innen
- Fehlendes Einverständnis, sich an das Studienprotokoll zu halten - Geschäftsunfähigkeit - Bestehender Drogenmissbrauch, Alkoholmissbrauch oder eine psychiatrische Erkrankung, die nach Ansicht der/ des aufklärenden Ärzt*in die BP für die Teilnahme an einer Studie ungeeignet macht. - Jede Art von Abhängigkeit von der/ vom Prüfenden oder von der/ vom Sponsor*in oder Prüfenden (einschließlich dort angestellt zu sein).

Fallzahlplanung

Jeder der für die Rekrutierung zuweisenden Partner*innen hatte die Anzahl an Patient*innen (und damit gleichermaßen auch der BP) entsprechend der Ein-/ Ausschlusskriterien geschätzt, die für die Studie im Rahmen der veranschlagten Rekrutierungszeit von 12 Monaten eingeschlossen werden könnten. Insgesamt belief sich dies auf eine Anzahl von ca. 150 Patient*innen in 12 Monaten. Als weitere Rekrutierungsoptionen verfügte das Studienteam im Zweifelsfall über weitere entsprechende Netzwerke (z.B. MS- Qualitätszirkel, Palliativnetzwerk Köln, Palliativ- und Beratungs-Hotline für PwsMS und deren BP, DMSG Ortsgruppe Köln) und gute Kontakte zu Hausärzt*innen und Neurolog*innen im Kölner Raum. Die zuweisenden Partner*innen für die Rekrutierung wurden regelmäßig durch die Studienärztinnen kontaktiert. Aus Studien mit schwerkranken Patient*innen ist bekannt, dass die Rekrutierung schwierig und die Zahl der Studienabbrüche hoch ist (*attrition due to death* (ADD), *illness* (ADI), *or at random* (AaR)). Wir gingen daher davon aus, dass ca. 60% der geeigneten Patient*innen sich tatsächlich rekrutieren ließen und dass ca. 40% von diesen aus der Studie im Verlauf ausscheiden würden (10% (ADD), 20% (ADI), 10% (AaR)) (M S Jordhøy et al.; Voltz et al., 2010).

Um eine Effektstärke von 0,5 zeigen zu können, wurde durch Vorarbeiten (Gold et al., 2001; Golla et al., 2022) eine klinisch relevante Änderung (*minimal important difference*, MID) von 0,38 Punkten im Mittel vom HALEMS (44 Fragen, 5/7-Likert Skala) berechnet. Für den IPOS Neuro-S8 führte die Beziehung zum HALEMS zu einer MID von 2,5 (Gao et al., 2016). Für den HADS total ist in der Literatur eine MID von 1,17 (1,40 HADS-Depression (HADS-D), 1,32 HADS-Angst (HADS-A)) angegeben (Puhan et al., 2008). Die Beantwortung der Frage 1 des HALEMS („Im Vergleich zur Situation vor 1 Jahr, wie würden Sie Ihre Gesundheitssituation beschreiben?“) zwischen 1-3 auf der Likert-Skala (erheblich besser/ deutlich besser/ besser) definierten wir als ein relevantes klinisches Ansprechen, um die Effektgrößen *number needed to treat* (NNT) und *absolute risk reduction* (ARR) zu berechnen. Um eine 80% Power zu erreichen, war es statistisch notwendig, in beide Arme mindestens 40 Patient*innen einzuschließen, mit je Arm mindestens 24 auswertbaren Patient*innen.

Die Fallzahlplanung, Durchführung der Sicherheitsanalysen und statistische Auswertung erfolgte durch das IMSB der Universität zu Köln.

Rekrutierung, Studieneinschluss und Randomisierung

In der Beispielregion, dem weitläufigen Regierungsbezirk Köln (7.364km², städtische und ländliche Regionen) wurden PwsMS, und falls verfügbar eine BP (siehe Ein-/Ausschlusskriterien, (siehe Tabelle 4)) über MS-Ambulanzen, Neurolog*innen, Hausarzt*innen, Palliativmediziner*innen, über das DMSG-Register sowie Patient*innen, die sich nach einer Inforundmail der DMSG Ortsgruppe Köln auf Eigeninitiative bei uns meldeten aus dem stationären und ambulanten Sektor identifiziert und den Studienärztinnen über die Zusendung eines Kontaktweitergabeformulars gemeldet. Diese fragten zusätzlich von sich aus regelmäßig bei den Partner*innen nach, ob dort entsprechende MS Patient*innen in Betreuung waren. Die auf diese Weise entsprechend der Ein-/Ausschlusskriterien identifizierten Patient*innen und BP wurden durch die Studienärztinnen kontaktiert oder - falls dies nicht möglich war – die gesetzlichen Vertreter*innen der Patient*innen. Die Studienärztin klärte die PwsMS, deren BP und /oder (falls eine Einwilligung der PwsMS aufgrund einer bestehenden Beeinträchtigung nicht möglich war) die gesetzliche Vertretung über die Studienteilnahme auf und holten eine schriftliche Einwilligungserklärung ein. Dies erfolgte aufsuchend (z.B. zu Hause, im Pflegeheim oder im Krankenhaus / in der Klinik). Im Falle einer Studienteilnahme erfolgte anschließend eine Basismessung als Ausgangswert (T0, *baseline assessment*) durch eine vom CCM unabhängige datenerhebende Person und danach die Randomisierung der Patient*innen in den Interventions- oder Kontrollarm geblockt und stratifiziert nach den Subgruppen (Subgruppe 1, 2a oder 2b, siehe Einschlusskriterien) unter Verwendung des 24/7-Internetdienstes ALEA (FormsVision BV, Abcoude, NL). Patient*innen, die dem Kontrollarm zugeordnet waren, erhielten eine Standardversorgung innerhalb der bestehenden Gesundheits- und Sozialstrukturen. Im Interventionsarm erhielten PwsMS und deren BP zusätzlich ein sozialanwaltlich arbeitendes CCM (Ewers & Schaeffer, 2005; Golla et al., 2014), welches anhand eines studienspezifischem, an das Studienklientel angepasstes, CCM Manual arbeitete (siehe Punkt 2.2 für weitere Informationen zur CCM Intervention) (Wissert, 2006a, 2009).

Ergebnismessungen

Entsprechend den Empfehlungen des „*UK-MRC-Guidance for the Development and Evaluation of Complex Interventions*“ (Skivington et al., 2012 und 2024) in der aktuell gültigen Version setzten wir in dieser explorativen Phase II Studie eine Reihe von Ziel-Parametern ein. Es handelte sich um PROMs („*patient reported outcome measurements*“) und CROMs („*caregiver reported outcome measurements*“), die im Folgenden detailliert aufgeführt sind. Auch wenn im Prüfplan gemutmaßt wurde, dass die gesundheitsbezogene QoL die entscheidende Ziel-Variable sein würde, kann sich auf dieser Ebene der Modellierung einer komplexen Intervention herausstellen, dass sich ggf. ein anderer Ziel-Parameter als geeigneter zur Evaluierung des CCMs darstellen würde, was sich aus der statistischen Analyse in der Zusammenführung dieser Ergebnisse mit denen aus der Analyse der qualitativen Daten zeigen würde. Auf der Basis zweier unterschiedlicher, sich ergänzender Datenkonzepte (quantitativ, qualitativ) können sich verstärkende Aussagen aber ggf. auch Widersprüchlichkeiten erkannt werden.

Die datenerhebenden Personen waren verblindet und arbeiteten unabhängig vom klinischen, insbesondere vom CCM, d.h., sie kannten die Gruppenzugehörigkeit der PwsMS und deren BP nach Randomisierung nicht. Dies erfolgte, um einem möglichen Bias in der Erhebung entgegenzuwirken. Sofern die PwsMS nicht selbst in der Lage waren, die Fragebögen zu beantworten, erfolgte dies durch die BP (*proxy assessment*). In einer Vorstudie zur Möglichkeit der Fremderhebung konnte gezeigt werden, dass dadurch eine vertretbare Verzerrung bei gleichzeitiger Minimierung fehlender Werte erfolgt (Gold et al., 2001; Sneeuw et al., 2002).

Fiel dem Studienpersonal bei der Datenerhebung eine besonders hohe Belastung für die Studienteilnehmenden auf, so bestand für die datenerhebende Person die Möglichkeit, die Studienärzt*innen und die Primärbehandelnden der Patient*innen zu informieren, so dass diese die Möglichkeit hatten, darauf zu reagieren. Um Belastungen einschätzen zu können, war es bei der Erhebung der Ziel-Parameter notwendig, dass die durchführenden Personen über eine entsprechende Qualifikation und Erfahrung im Umgang mit vulnerablen Patient*innengruppen verfügten. Die Daten wurden vor Ort in der Datenbank eingegeben und konnten somit zeitnah vom klinischen Projektmanagement kontrolliert werden, so dass auf eine Verschlechterung der Parameter schnell reagiert werden konnte.

Primärer Endpunkt

- 1) Der „HALEMS“ (deutsche Version des „HAQUAMS“, s. Anlage 12) ist ein validiertes standardisiertes Messinstrument zur krankheitsspezifischen Beurteilung der gesundheitsbezogenen QoL von Menschen, die an MS erkrankt sind (Montalban et al., 2011). Er wurde bereits in zahlreichen Studien angewendet (Bausewein et al., 2011; Schulz et al., 2004). Er umfasst multimodal die Bereiche „Missempfindungen“, „Müdigkeit“, „Denken“, „Sehen“, „Beweglichkeit untere/obere Extremität“, „Blase/Darm“, „Kommunikation“, „Stimmung“. Die Frage 1 des HALEMS befasst sich mit der subjektiven Einschätzung des Gesundheitssystems vor 12 Monaten. So ermöglicht sie uns eine Änderung des empfundenen Gesundheitszustandes über der Dauer der Intervention zu erfassen. Diese Frage geht nicht mit in die Auswertung HALEMS gesamt ein, erfasst wird eine Likert Skala von 1-7 (erheblich besser- massiv schlechter), eine Verbesserung werteten wir ab einem Wert von ≤ 3 (besser) (Gold, Heesen et.al., 2001).

Sekundäre Endpunkte

- 2) Zur Beurteilung palliativer Bedürfnisse verwendeten wir den international anerkannten und validierten (*integrated*) *palliative outcome scale* (POS/IPOS) (Gao et al., 2016; Sleeman & Higginson, 2013). Dieser wurde für Patient*innen, die an schweren neurologischen Erkrankungen leiden, zum IPOS Neuro weiterentwickelt („IPOS Neuro-S8“) (Gao et al., 2016). Dieser besteht aus einer Erfassung palliativer Symptome (Frage 1 und 2) und aus den Fragen 3-9, die über eine einfache Symptomerfassung hinausgehen. Im Rahmen der Studie wurde der IPOS Neuro-S8 (entspricht Frage 1 und 2 für neurologische Patient*innen) in der deutschen Fassung validiert (Dillen et al., 2023, Anlage 5); als Referenz diente hierzu der im Deutschen validierte HOPE+ (*Hospice and Palliative Care Evaluation considering additional neuro- logical issues*) (Dillen et al., 2019). Für die komplette Erfassung und Analyse der palliativen Symptomlast und Bedürfnisse der neurologischen Patient*innen in dieser Studie wurden der IPOS Neuro-S8 (Frage 1-2) mit dem IPOS Frage 3-9 verwendet,

sodass die palliative Symptomlast der MS- Patient*innen spezifischer erhoben werden konnte als unter alleiniger Verwendung des IPOS.

3) Das Ausmaß an Angst und Depression wurde durch das validierte Messinstrument „*Hospital Anxiety and Depression Scale*“ (HADS) (Bjellanda et al., 2001) gemessen.

4) Risikoperzeptionsbogen: Zur Bewertung der Wahrnehmung zur Therapiesicherheit von Immuntherapien der Eskalationsstufe aus Patient*innensicht (Risikoperzeption durch Patient*innen) wurde ein studienspezifischer Fragebogen entwickelt, dies erfolgte in Anlehnung an Heesen et al. (2010) Boeije und Janssens (2004). Dieser Bogen erfasste Fragen zu persönlichen Therapieentscheidung, Autonomiepräferenzen, Autonomiepräferenzen zur Risikowahrnehmung sowie Fragen zur Risikotoleranz (s. Anlage 4).

5) Gesundheitsökonomische Auswertung: Die Beurteilung der Inanspruchnahme gesundheitsbezogener Leistungen erfolgte mit Hilfe eines studienspezifischen Kostentagebuches (direkte und indirekte Kosten) in Anlehnung an den in Anlehnung an den „*client- survive- receipt- inventory*“ (CSRI) (Personal Social Services Research Unit) und den „*Medical Cost Questionnaire*“ (iMCQ) (Erasmus University Rotterdam, 2018) (s. Anlage 7).

6) Die QoL der BP wurde mittels des SF-12- Angehörige (Katsavos et al., 2017; Wirtz et al., 2018a) ermittelt.

7) Die Belastung der BP durch die Erkrankung wurde über das Zarit Burden Interview (Zarit et al., 1980) in seiner Kurzform (ZBI-12) (Bédard et al., 2001; Braun et al., 2010; Higginson et al., 2013) erhoben.

8) Veränderung der Bedarfe der Studienteilnehmenden im Interventionsarm in den multidimensionalen Lebensbereichen inklusive Zielerreichung gemessen über das CCM Manual (s. Anlagen 1a-c).

Qualitativer Studienteil

In dieser explorativen Phase II Studie einer komplexen Intervention verwendeten wir entsprechend den Empfehlungen zur Evaluation komplexer Interventionen (Machin D, Campbell M, Tan SB, Tan SH, 2009) ein *mixed methods design* mit eingebettetem qualitativem Studienanteil (White et al., 2011). Ziel der qualitativen Datenerhebung war es, die Erfahrungen von PwsMS, ihren BP sowie von Leistungserbringenden/ Versorgenden mit einem langfristig arbeitenden, sektorenübergreifenden CCM vertieft zu erfassen. Diese qualitativen Daten sind auf dieser Stufe der Entwicklung und Bewertung einer komplexen Intervention ergänzend zu den quantitativ ausgerichteten Ziel-Parametern notwendig, um neben den in den Messinstrumenten festgelegten Zielvariablen darüberhinausgehende evaluierende Informationen über den angebotenen CCM Service aus Sicht der PwsMS (n=13), der BP (n=12) und auch den Leistungserbringenden/ Versorgenden (n=10) zu erhalten. Hierdurch erhielten wir im Gegensatz zu den Ergebnissen der quantitativen Messinstrumente, die auf einzelne Items zentrierten, Zugriff auf episodisches Wissen in den narrativen Anteilen und konnten im Interview bestimmte Themen vertieft in den Blick nehmen (semantisches Wissen) (Preston et al., 2013).

Die semi-strukturierten Interviewleitfäden wurden interdisziplinär unter Einbindung von wissenschaftlichem und klinischem Fachwissen entwickelt und mehrstufig abgestimmt. Der

Interviewleitfaden adressierte zentrale Themen wie Funktionen, Wirkungen, Kommunikationswege des CCM aus individueller Sicht. Für PwsMS, BP und Versorgende wurden jeweils separate Leitfäden entwickelt (s. Anlage 10).

Ein/e Wissenschaftler*in, die/ der unabhängig vom Interventionsteam arbeitete, suchte die Patient*innen/ BP zu Hause auf und führte mit Ihnen die leitfadengestützten Tiefeninterviews und gewann so vertieften Einblick in die Erfahrungen mit und Einschätzungen zu dem CCM. Krankheitsbedingt (z.B. durch Infektion mit dem SARS-CoV-2 Virus) oder auf expliziten Wunsch der Studienteilnehmenden wurde die Durchführung der Tiefeninterviews per Videokonferenz möglich. In 10 weiteren leitfadengestützten Tiefeninterviews, die wir entweder in den jeweiligen Einrichtungen (z.B. Krankenhaus, Praxen) oder in den Räumen der Uniklinik Köln auch digital per Videokonferenz durchgeführt wurden, wurden die Erfahrungen und Einschätzungen von Fachkräften aus dem Gesundheitswesen (z.B. Neurolog*innen, Hausarzt*innen, Ko-Therapeut*innen, Pflegekräften) auf das CCM in den Fokus genommen.

Expert*innenworkshop

Die Hauptergebnisse der Studie wurden am Ende des Projektes in einem Expert*innenworkshop vorgestellt und mit Expert*innen aus dem Sozial- und Gesundheitswesen (Vertretern von Versicherungsträgern, Gesundheitsökonomie, Versorgungsforschung, Patient*innenorganisationen, Fachgesellschaften sowie ausgewiesene Expert*innen für schwere Multiple Sklerose und/ oder Palliativmedizin) kritisch diskutiert. Während des Expert*innenworkshops wurden Feldnotizen angefertigt. Die Feldnotizen des Expert*innenworkshops wurden qualitativ ausgewertet und hieraus Handlungsempfehlungen als ein Teil der Studienevaluation erstellt.

Auswertungsmethoden

Primärer Endpunkt (HALEMS)

Die primäre Analyse wurde nach dem modifizierten *intention-to-treat*-Prinzip (mITT) durchgeführt. Das mITT-Set definierte sich wie folgt: Alle Studienteilnehmenden, die neben einer T0-Messung (Anfangswert) mindestens eine valide Folgemessung (T1-T5) hatten, wurden für die mITT-Auswertung berücksichtigt. Sekundär wurde das Set der gemäß Protokoll behandelten und beobachteten PwsMS und deren BP ausgewertet (mindestens 80% der Ergebnisparameter gemäß Studienprotokoll über die Zeit liegen vor). Die statistische Auswertung erfolgte mittels eines gemischten linearen Modells mit Messwiederholungen (*mixed model repeated measures*, MMRM) über die Zeit, unter Verwendung einer ARH1-strukturierten Kovarianzmatrix. Die festen Effekte umfassten Anfangswert, Gruppenzugehörigkeit, Gruppenzugehörigkeit*Zeit, Geschlecht und Subgruppe. Soziodemografische Angaben wurden deskriptiv ausgewertet. Alle statistischen Berechnungen wurden mit SPSS Statistics 28 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) durchgeführt. Ein p-Wert <0,05 wurde als statistisch signifikant gewertet. ARR und NNT wurden für den Zeitpunkt T4 (Interventionsende) berechnet.

Sekundäre Endpunkte

Die sekundären Zielvariablen IPOS/IPOS Neuro-S8, HADS, Risikoperzeption sowie die Unterskalen und einzelnen Items, ZBI-12, SF-12-Angehörige wurden analog zum primären

Endpunkt (HALEMS) statistisch analysiert. Des Weiteren fand eine Analyse über die Zeit, insbesondere betreffend die Veränderung der Werte T0 zu T5 im Sinne der Nachhaltigkeitsbeurteilung statt. Weitere Details sind im Statistischen Analyseplan (SAP) aufgeführt (s. Anlage Nr. 9).

Da die Datenerhebung durchgehend während der SARS-CoV-2 Pandemie erfolgte, erstellten wir eine Korrelation zwischen der Inzidenz in Köln und den zeitlich passenden Werten des HADS-A und HADS-D, um mögliche Verzerrungen zu erkennen.

Die Analyse der ökonomischen Implikationen erfolgt in Form einer Kosten-Konsequenzen-Analyse. Berücksichtigt wurden hierfür zum einen die Implementierungskosten sowie die laufenden Kosten des CCMs. Zum anderen wurden die im Beobachtungszeitraum den PwsMS und ihren BP entstehenden Kosten mit Hilfe der Daten von Kostentagebüchern ermittelt, die für die spezielle Patient*innengruppe auf der Basis des CSRI (Personal Social Services Research Unit) und iMCQ (Erasmus University Rotterdam, 2018) entwickelt worden waren. Erfasst wurden die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen aus den Sektoren: ambulante Leistungen (Ärzt*innenkontakte zu Allgemein- und Fachärzt*innen), stationäre Leistungen (Anzahl stationärer Aufenthalte und deren Dauer), therapeutische Leistungen (Anzahl und Typ von Sitzungen therapeutischer Angebote (z.B. Physio-, Ergo-, Logo-, Psychotherapie etc.)), diagnostische Leistungen (Anzahl und Typ von diagnostischen Untersuchungen), Hilfsmittel und bauliche Anpassungen im eigenen Umfeld sowie Medikamente (Präparat und Menge). Zusätzlich wurden –wo möglich- entstandene Kosten dieser Leistungen erhoben. Darunter fielen auch persönliche Zuzahlungen und Eigenanteile zu stationären Aufenthalten, Medikamenten und Hilfsmitteln. Die Funktionalität des Kostentagebuchs wurde in einem Pretest geprüft.

Die Evaluation sah gemäß der Vorgehensweise bei Kosten-Konsequenzen Analysen keine Aggregation im Sinne der Berechnung eines Kosten-Nutzenverhältnisses vor, sondern eine disaggregierte Darstellung bzw. Gegenüberstellung der durch Intervention/ Kontrolle entstehenden monetären Konsequenzen sowie eine Analyse derer. So sollte in erster Linie ermittelt werden, ob sich durch die Intervention insgesamt Mehrkosten oder durch eine verbesserte Koordination der Versorgung im Interventionsarm eine zielgenauere und damit möglicherweise auch reduzierte Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen ergeben. Eine reduzierte Inanspruchnahme hätte im Idealfall die Implementierung sowie laufenden Kosten des CCM überkompensieren und zu Ersparnis führen können.

Die Analyse der CCM spezifischen Daten, erhoben in der Interventionsgruppe entsprechend des CCM Manuals, umfasste Daten über die Entwicklung der komplexen Bedarfe und individuell abgeleiteten Ziele der Studienteilnehmenden der Interventionsgruppe im Interventionsverlauf.

Die Entwicklung des Manuals (s. Anlage 1a-c) erfolgte durch ein interdisziplinäres Team aus Expert*innen für CCM, Neurologie, Palliativmedizin und Sozialarbeit. Dabei wurden theoretische Grundlagen, vorherige wissenschaftliche Arbeiten auch der eigenen Arbeitsgruppe (Monzer, 2018; Strupp et al., 2018; Wissert, 2006a, 2006b, 2007a, 2007b, 2008a, 2008b, 2009; Wissert & Roccor, 2013) und validierte Instrumente wie die *Multiple Sclerosis Impact Scale* (MSIS-29) und der IPOS berücksichtigt. Das CCM Manual umfasste die

Lebensdimensionen körperliche Gesundheit, psychische Gesundheit, Autarkie und Soziale Situation und Teilhabe mit jeweiligen Unterkategorien.

Das CCM Manual sah die Aufnahme von allgemeinen soziodemografischen Daten vor, die Erhebung von Problemen, Ressourcen und daraus abgeleiteten Bedarfen, die Festlegung von Zielen, Erstellung eines individuellen Versorgungsplans, die kontinuierliche Überwachung und Anpassung der festgelegten Maßnahmen über die Zeit sowie eine abschließende Bewertung der Zielerreichung. Die in dem CCM Manual abgebildete CCM Intervention zielte darauf ab, Selbstwirksamkeit und Teilhabe der Teilnehmenden zu erhöhen. Zudem sollten während des CCM Prozesses identifizierte Versorgungslücken dokumentiert werden.

Nach Interventionsende wurde die Anwendbarkeit des CCM Manuals im Projektteam diskutiert und Anpassungen für eine praxisorientierte Handhabung vorgenommen, so dass dieses Manual perspektivisch auch für ähnlich komplexe neurologische Patient*innengruppen und in der Regelversorgung angewendet werden kann.

Unter Anwendung des studienspezifischen CCM Manuals arbeitete das CCM sowohl auf individueller Case Management als auch auf übergeordneter Care Management Ebene. Über die Interventionszeit hinweg haben CCM und Teilnehmende kontinuierlich in 3-monatlichen Abständen umfassende Visiten (Verlaufs-Visiten) durchgeführt. In den anderen Monaten fanden verkürzte Visiten (Kurz-Visiten) statt. In jeder Visite wurden die vier Lebensdimensionen: körperliche Gesundheit, psychische Gesundheit, Autarkie und soziale Situation und Teilhabe analysiert und reevaluiert (Details, siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Lebensdimensionen, die mit Hilfe des CCM Manuals zu den unterschiedlichen Visiten erfasst wurden.

Körperliche Gesundheit
Der MS
Andere körperliche Erkrankungen
Medikamente
Psychische Gesundheit
Psychische Situation
Autarkie
Selbstversorgung Pflege, Haushalt/ Organisation
Medizinisch, pflegerisch, therapeutische Versorgung
Mobilität
Wohnen
Arbeit und Beschäftigung
Finanzielle und sozialrechtliche Situation

Soziale Situation und Teilhabe
Familiäre und freundschaftliche Einbindung
Rolle als z.B. Partner*in, Eltern, Kind
Hobbies, Interessen nachgehen
Kulturelle/ gesellschaftliche/ politische Teilhabe
Religion & Spiritualität

Je Dimension und Unterdimension wurden Probleme und Ressourcen erhoben und daraus resultierende Bedarfe abgeleitet. Probleme, Ressourcen und Bedarfe wurden jeweils auf einer 5 stufigen Likert Skala bewertet (siehe Tabelle 6). Nicht zu jedem Item musste eine Aussage getätigt werden, es war möglich „keine Angabe“ zu den einzelnen Punkten zu machen. Nach der ersten Visite wurde auf Grundlage der ermittelten Bedarfe ein Versorgungsplan erstellt. Je Bedarf wurde eine Maßnahme und ein korrespondierendes Ziel abgeleitet. Hierbei standen 36 durch das entwickelte Manual vorgegebene Ziele und 125 vorgegebene Maßnahmen zur Auswahl. Der Versorgungsplan wurde nach jeder Visite reevaluiert, aktualisiert und angepasst. Kontakte zu Versorgenden (Kooperationspartner*innen) wurden im Sinne des vernetzend arbeitenden Care Managements dokumentiert. Bei der Abschluss-Visite (Entpflichtung) evaluierten die Teilnehmenden gemeinsam mit dem CCM, welche Ziele in welchem Maße erreicht worden waren (nicht erreicht, kaum erreicht, teilweise erreicht, erreicht, mehr als erreicht).

Tabelle 6: 5 stufige Likert Skala zur Problem-, Ressourcen- und Bedarfsanalyse

Problem	Ressource	Bedarf
0 = kein Problem	0 = keine Ressource	0 = kein Bedarf
1 = mäßiges Problem	1 = knappe Ressource	1 = Beobachtungsbedarf
2 = erhebliches Problem	2 = ausreichende Ressource	2 = Handlungsbedarf
3 = hohes Problem	3 = gute Ressource	3 = Interventionsbedarf
4 = sehr hohes Problem	4 = sehr gute Ressource	4 = Krisenintervention

Die statistische Analyse der Bedarfe in den Haupt- und Unterkategorien der vier Lebensdimensionen: körperliche Gesundheit, psychische Gesundheit, Autarkie und soziale Situation und Teilhabe fand mittels des Vorzeichentests ($\alpha < 0.05$) statt. Der Versorgungsplan und Zielerreichung wurde mittels deskriptiver Statistik ausgewertet und die dort vorhandenen Kommentarfelder qualitativ mittels thematischer Inhaltsanalyse. Entsprechend der gewonnenen Erkenntnisse aus der statistischen Analyse der (validierten) Messinstrumente, der qualitativen Daten und vorhandener Literatur wurden bestimmte Aspekte der CCM Intervention vertieft ausgewertet. Hierzu zählte die Entwicklung von psychischen Symptome wie Depressivität und Suizidgedanken -beides in der Literatur als verstärkt auftretend in dieser Patient*innenpopulation beschrieben. Ca. 20-25% von PwsMS geben Suizidgedanken sowie Aspekten, die in der Literatur als suizidpräventiv beschrieben sind (Brenner et al., 2016;

Brønnum-Hansen et al., 2006; Kalson-Ray et al., 2017; Lunde et al., 2017; Shen et al., 2019, Strupp et al., 2016). Im CCM Manual bildeten sich diese in folgenden Kategorien ab: psychische Gesundheit (Suizidgedanken, Resilienz, Müdigkeit, Autonomie, Depression, Angst/innere Unruhe), Freizeitaktivitäten (ausreichend Freizeit, Hobbys/Interessen, Sport treiben, Nutzung kultureller Angebote, Urlaub), soziale Teilhabe (soziale Teilhabe, Sorge um die Familie, Freundschaften, Teilnahme an Veranstaltungen, Eltern-/Sohn-/Tochtersein, Partnerschaft), Spiritualität und Glaube. Diese Themen stellen relevante Kategorien für die Entstehung und Beeinflussung von Suizidgedanken dar.

Qualitative Auswertung der Tiefeninterviews

Die Tiefeninterviews wurden audioaufgezeichnet und extern verbal transkribiert und unter Verwendung der Software MAXQDA einer thematisch strukturierenden Inhaltsanalyse nach Kuckartz unterzogen (Kuckartz, 2018). Hierbei erfolgte eine Kodierung der einzelnen Interviews mit anschließendem thematischem Vergleich zwischen den kodierten Interviews mit dem Ziel, Kategorien auf einem höheren Abstraktionslevel abzuleiten, die aber auch wieder auf die originalen Textpassagen angewendet werden konnten. Es wurde anhand eines Codebaumes kategorisiert und ausgewertet (Kuckartz, 2018). Kritische Punkte, die zunächst keiner oder ggfs. Mehrerer Kategorien zugeordnet werden konnten, konnten innerhalb der Studiengruppe und der Forschungswerkstatt (Zentrumsinternes Treffen mit wissenschaftlichen Mitarbeitenden u.a. zur Diskussion von Forschungsergebnissen) diskutiert und geklärt werden. Aus dem deduktiv erstellten und induktiv ergänzten Kategoriensystem ließ sich ableiten, welche Themenfelder in Bezug auf das CCM von besonderer Bedeutung sind.

Triangulation der quantitativen und qualitativen Daten

Die Zusammenführung der qualitativen und quantitativen Daten erfolgte zum Zeitpunkt der Auswertung der semistrukturierten Interviews. Es fanden zweiwöchentliche Studienmeetings mit der Studiengruppe statt, in denen gewonnene Erkenntnisse präsentiert und diskutiert wurden. So war es möglich, auf bestimmte Themen, die sich als wesentlich heraus stellten wie beispielsweise psychische Belastung inklusive Suizidgedanken einzugehen und die Daten in diesem Sinne vertieft weiter zu analysieren. Die Triangulation erfolgte final während und nach dem Expert*innenworkshop. Hier wurden alle vorläufigen Daten (quantitativ und qualitativ) 47 Expert*innen aus dem Gesundheitssystem vorgestellt und anschließend mit diesen in verschiedenen Podien diskutiert, damit die erhobenen Daten umfassend bewertet und in Beziehung gesetzt werden konnten. Hieraus entstanden Handlungsempfehlungen für die weiteren Entwicklungsschritte des CCMs.

Übersetzung, kulturelle Anpassung und Validierung des IPOS Neuro-S8 in deutscher Sprache

Die Übersetzung und kulturelle Anpassung erfolgte in enger Rücksprache mit dem englischen IPOS Teams entlang den Phasen des „Palliative Care Outcome Scale“ (POS)-Maßnahmenhandbuchs. (1) konzeptionelle Definition, (2) Vorwärtsübersetzung ins Deutsche, (3) Rückwärtsübersetzung ins Englische, (4) Expert*innenbewertung (qualitative Interviews), (5) kognitive Nachbesprechung, (6) Korrektur. Hierfür werden neurologische Patient*innen mit palliativmedizinischen Bedarfen und klinisches Personal des Zentrums für Palliativmedizin und der Klinik und Poliklinik für Neurologie eingeschlossen. Die Daten wurden qualitativ mittels thematischer Inhaltsanalyse und quantitativ mittels deskriptiver Statistik ausgewertet (Dillen et. al., 2023).

Nach kultureller Adaptation des IPOS-Neuro S8 wurde das praxistaugliche international bereits validierte Meßinstrument, der IPOS Neuro S8 bei PwsMS umfassend psychometrisch analysiert und validiert.

Zunächst wurde mittels statistischer Strukturprüfungen (Faktorenanalyse) analysiert, ob die acht Items (Abfrage der Symptome) des Fragebogens die individuelle Belastung durch krankheitsbedingte Symptome abbilden.

Die interne Konsistenz, also die statistische Übereinstimmung der einzelnen Fragen, wurde mithilfe des etablierten Kennwerts Cronbach's Alpha berechnet und zeigte eine gute Reliabilität. Darüber hinaus wurde die Stabilität der Ergebnisse über die Zeit mit Hilfe der in der T1 ausgefüllten Fragebögen geprüft (Test-Retest-Reliabilität). Bei nahezu gleichbleibendem Gesundheitszustand sollten die Ergebnisse weitestgehend konstant bleiben, was für eine verlässliche Wiederholbarkeit spricht.

Zur Validierung des Instruments wurden der IPOS-Neuro S8 mit bereits validierten Messinstrumenten verglichen:

- Mit dem *HOPE+*-Fragebogen, um inhaltliche Übereinstimmungen bei ähnlichen Symptombereichen zu erfassen (konvergente Validität),
- sowie mit dem *HALEMS*-Instrument, um sicherzustellen, dass sich körperliche und psychische Belastungen differenziert abbilden lassen (diskriminante Validität).

Schließlich wurde die Veränderungssensitivität überprüft. Hier wurde untersucht, ob auch moderate Veränderungen im subjektiven Befinden der Betroffenen abgebildet werden (Dillen et al., 2025).

Routinemäßig durchgeführte zerebrale Magnetresonanztomographien (MRT)

Im Falle einer Zustimmung seitens der Studienteilnehmenden wurde die Läsionslast bzw. der Atrophiegrad des Gehirns in der T2 gewichteten Aufnahmen der in den letzten zwei Jahren routinemäßig durchgeführten MRT-Bildern des Gehirnschädels festgestellt und mit den erhobenen Outcome-Assessment-Daten der Baselinebefragung (T0), insbesondere den QoL Daten korreliert, um herauszufinden, ob die MRT einen Surrogat-Marker der QoL für PwsMS liefert. Die MRT- Daten der Patient*innen wurden in eine eigens hierfür angelegte Datenbank auf dem Wissenschaftsserver der Klinik- und Poliklinik für Neurologie pseudonymisiert abgelegt. Die Datenträger wurden den PwsMS im Rahmen der regelmäßigen Ergebnismessungen wieder ausgehändigt. Für die Analyse wurden zunächst hyperintense

Läsionen in den vorliegenden FLAIR (fluid attenuated inversion recovery) Sequenzen von zwei unabhängigen Untersuchenden (Neuroradiologe und eine Neurologin) gezählt sowie konfluierende Läsionen notiert, sowie durch einen automatisierten Algorithmus (lesion prediction algorithm (LPA)) SPM software package). Der LPA ist in der Lage, sowohl die Anzahl als auch das Volumen der MS-spezifischen Läsionen in einer voxelbasierten Analyse zu berechnen. Anschließend erfolgte eine manuelle Kontrolle des Algorithmus. Des Weiteren wurde der Grad der Atrophie des Gehirns mit Hilfe des „global cortical scale“ (Harper et al., 2015; Pasquier et al., 1996) eingeschätzt. Die Bearbeitung der MRT-Bilder erfolgte in Matlab, die Korrelationen wurden mit SPSS gerechnet. Die Korrelationen der Läsionslast und des Atrophiegrades mit den erhobenen Daten des Outcome- Assessments (vor allem Daten des HALEMS, aber auch mit Parametern des HADS, HOPE+, und des IPOS Neuro) wurden mithilfe des Spearman-Rang-Koeffizienten berechnet.

4 Projektergebnisse

Studienadhärenz und Soziodemographie

81 Patient*innen wurden im Zeitraum 01/2021 - 01/2022 gescreent und 80 PwsMS eingeschlossen; diese wurden protokollkonform im Verhältnis 1:1 randomisiert; 12 Anfragende konnten nicht mehr in die Studie aufgenommen werden (siehe Anlage „Ergebnisse“). Die Charakteristika der Studienpatient*innen zu Studienbeginn (T0) zeigen, dass es uns gelungen war, tatsächlich schwer von MS Betroffene zu rekrutieren (siehe Anlage „Ergebnisse“ und Soziodemographie BP siehe ebenfalls Anlage „Ergebnisse“). Das ist deshalb besonders, weil genau dies Patient*innen in der Regel im Gesundheitswesen „von der Bildfläche verschwinden“ und somit dann auch für Studien schwer erreichbar sind. Die Drop-out Rate betrug 10% und war damit niedriger als erwartet (40%); in jedem Studienarm verstarb jeweils eine PwsMS ohne Bezug zur Studienteilnahme (siehe Anlage „Ergebnisse“).

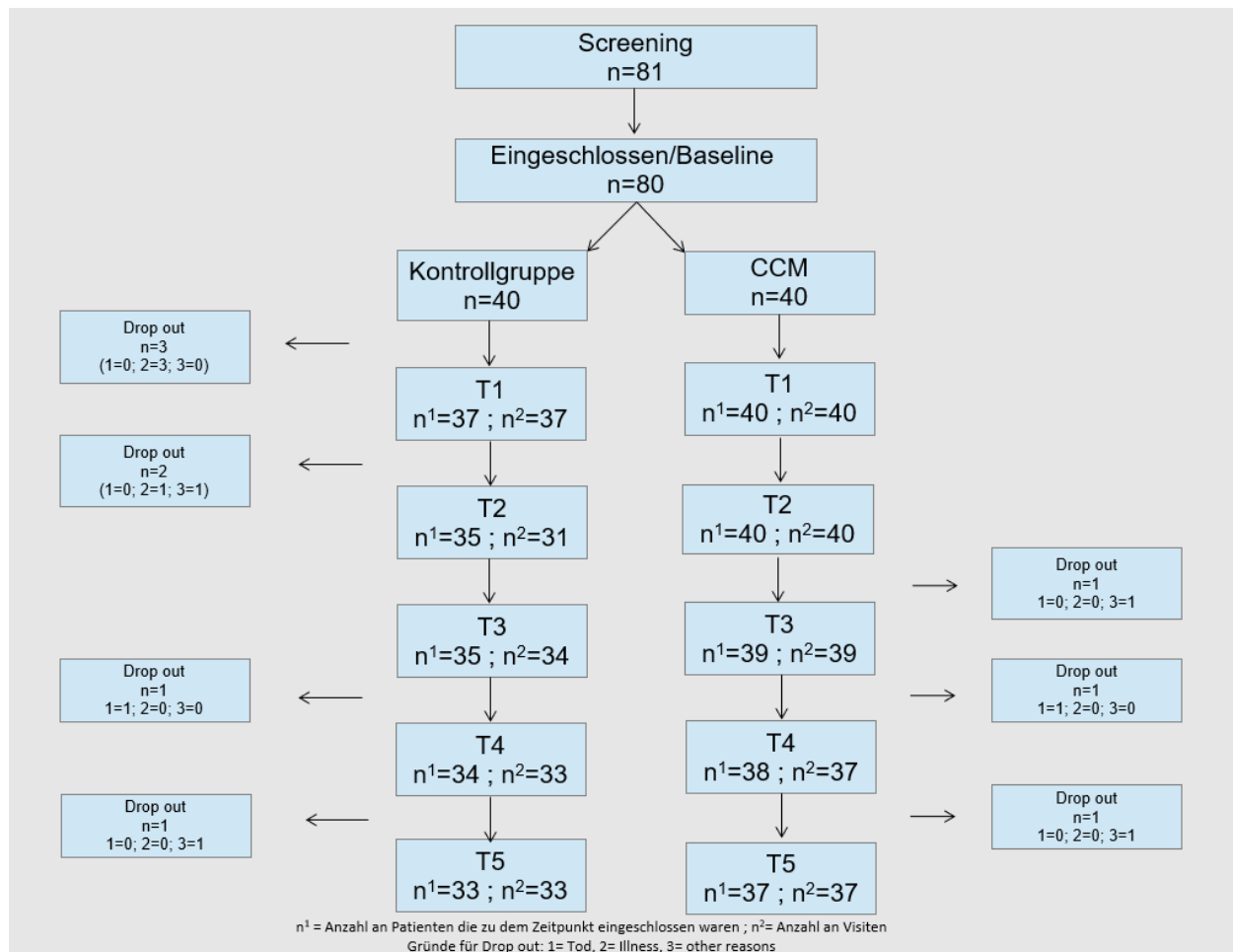


Abbildung 4: Flow Chart

Tabelle 7: Soziodemographie der teilnehmenden Patient*innen (mITT)

	Gesamt (n=77)	Intervention (n=40)	Kontrolle (n=37)	p-Wert#
Alter (Jahre), MW (SD)	55,4 (11,1)	53,5 (10,6)	57,5 (11,3)	0,115
Geschlecht (n, %)				0,093
- weiblich	50 (64,9)	22 (55,0)	28 (75,7)	
- männlich	27 (35,1)	18 (45,0)	9 (24,3)	
Subgruppe, n (%)				0,709
- Subgruppe 1	31 (40,3)	14 (35,0)	17 (45,9)	
- Subgruppe 2a	23 (29,9)	13 (32,5)	10 (27,0)	
- Subgruppe 2b	23 (29,9)	13 (32,5)	10 (27,0)	
Eine Bezugsperson nimmt teil, n (%)	42 (54,5)	18 (45,0)	24 (64,9)	0,110
EDSS, MW (SD)				
- zum Zeitpunkt T0	6,6 (1,0)	6,7 (1,1)	6,6 (1,0)	0,492
- zum Zeitpunkt T5	6,7 (1,0)	6,8 (1,0)	6,6 (1,1)	0,187

Erkrankungsdauer (Jahre) MW (SD)	17,7 (11,1)	18,6 (10,8)	16,7 (11,6)	0,373
Verlaufsform, n (%)				0,958
- schubförmig	21 (27,3)	11 (27,5)	10 (27,0)	
- primär chronisch progredient	24 (31,2)	13 (32,5)	11 (29,7)	
- sekundär chronisch progredient	32 (41,6)	16 (40,0)	16 (43,2)	
Weitere Erkrankungen bekannt, n (%)				0,484
- nein	9 (11,7)	6 (15,0)	3 (8,1)	
- ja	68 (88,3)	34 (85,0)	34 (91,9)	
Pflegegrad ≥ 3 , n (%)				
- zum Zeitpunkt T0	38 (65,5)	21 (70,0)	17 (60,7)	0,582
- zum Zeitpunkt T5	34 (56,7)	20 (58,8)	14 (53,8)	0,795
GdB $\geq 80\%$, n (%)				
- zum Zeitpunkt T0	60 (78,9)	34 (85,0)	26 (72,2)	0,260
- zum Zeitpunkt T5	57 (83,8)	33 (91,7)	24 (75,0)	0,098
Herkunftsland, n (%)				0,484
- Deutschland	68 (88,3)	34 (85,0)	34 (91,9)	
- andere	9 (11,7)	6 (15,0)	3 (8,1)	
Höchster Schulabschluss, n (%)				0,427
- Abitur	31 (40,3)	13 (32,5)	18 (48,6)	
- Fachabitur	17 (22,1)	12 (30,0)	5 (13,5)	
- Mittlere Reife	18 (23,4)	9 (22,5)	9 (24,3)	
- Hauptschulabschluss	8 (10,4)	4 (10,0)	4 (10,8)	
- andere	2 (2,6)	1 (2,5)	1 (2,7)	
- keiner	1 (1,3)	1 (2,5)	0 (0,0)	

Tabelle 8: Soziodemographie der teilnehmenden Bezugspersonen (mITT)

Bezugspersonen	Gesamt (n=42) (mITT)	Kontrolle (n=24) (mITT)	Intervention (n=18) (mITT)	p-Wert#
Alter in Jahren, MW (SD)	55,2 (12,6)	54,6 (14,2)	56,1 (10,3)	0,693
Geschlecht n, (%)				0,223
- weiblich	22 (28,6)	12 (32,4)	10 (25,0)	
- männlich	20 (26,0)	12 (32,4)	8 (20,0)	
Relation zu Patient*in				0,069
- BP ist Partner*in von Patient*in n, (%)	28 (66,7)	14 (58,3)	14 (77,8)	
- BP ist Kind von Patient*in n, (%)	5 (11,9)	5 (20,8)	0 (0,0)	
- BP ist Elternteil	4 (9,5)	1 (4,2)	3 (16,7)	
- andere	5 (11,9)	4 (16,7)	1 (5,6)	

Für Tabelle 7 und Tabelle 8 gilt:

MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, EDSS=Expanded Disability Status Score, GdB=Grad der Behinderung, BP=Bezugsperson

**Mehrfachantworten möglich*

***Sonstiges: Mehrgenerationenhaushalt, mit pflegebedürftigen Angehörigen, in eigener Wohnung im Haus der Tochter*

Mann-Whitney U-Test oder exakter Fisher-Test, je nach Skalenniveau (mindestens ordinal / nominal)

Quantitative Auswertung des primären und der sekundären Endpunkte

Validierte Ergebnismessungen

Die Teilnahme an den Ergebnismessungen betrug 91,7% (Intervention 96,7%, Kontrolle 86,9%). Es konnten nach dem MITT-Prinzip 77 Patient*innen (37 in der Kontroll-, 40 in der Interventionsgruppe) in die Auswertung einbezogen werden (siehe Tabelle 9 a und b und Abbildung 5).

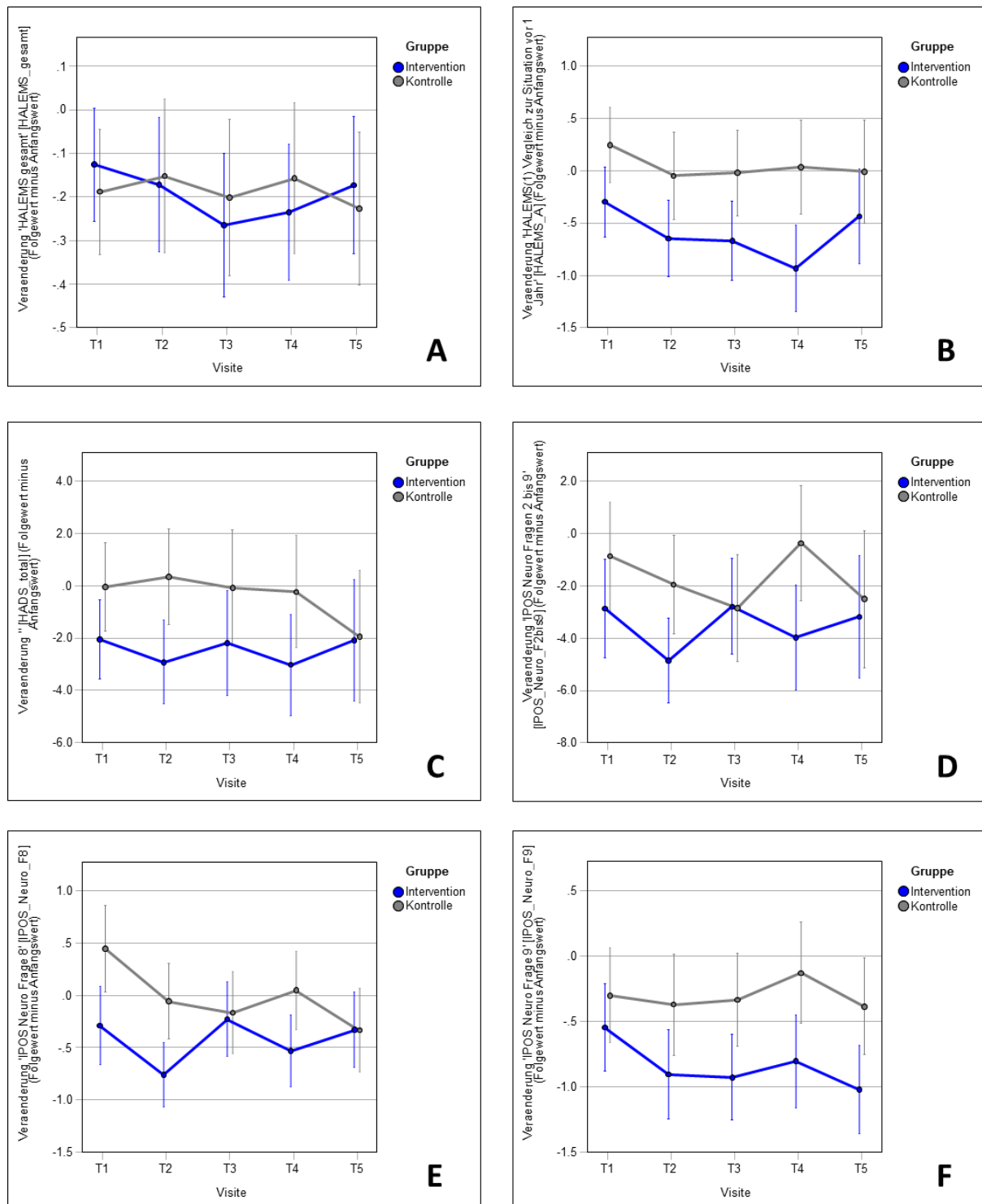


Abbildung 5: A HALEMS gesamt, B HALEMS Frage 1, C HADS total, D IPOS Neuro S8 + Fragen F3- F9 des IPOS, E IPOS Frage 8 (Haben Sie genug Informationen erhalten?), F IPOS Frage 9 (Wurden praktische Probleme angegangen?); negativer change= verbessertes outcome

Tabelle 9 a: Ergebnisse der Basismessung T0 im Gruppenvergleich zu den Hauptzielvariablen.

Zielvariable, Mean (SD); Median, [25/75 % - Percentile], p-Wert	T0 (Intervention) N=40	T0 (Kontrolle) N=37	T0 (gesamt) N=77	p-Wert
HALEMS gesamt	2,6 (2,7); 2,4 [2,0; -3,1]	2,6 (2,7); 2,7 [2,2; 3,1]	2,6 (2,7); 2,6 [2,0; 3,1]	0,710
HALEMS Frage 1 ¹	5,3 (1,1); 6 [5; 6]	4,9 (1,3); 5 [5; 6]	5,1 (1,2); 5 [5; 6]	0,106
HADS gesamt	14,9 (8,5); 13 [9,5; 19,5]	13,3 (6,6); 13 [8; 18]	14,1 (7,7); 13 [9; 18]	0,585
HADS Depression	8,0 (4,7); 7 [4; 10,5]	7,1 (3,6); 6 [5; 9]	7,6 (4,2); 7 [4; 10]	0,542
HADS Angst	6,9 (5,8); 6 [4; 9]	6,2 (3,9); 7 [2; 9]	6,6 (4,4); 6 [3; 9]	0,866
Mean IPOS Neuro-S8 + IPOS Frage 3-9	14,8 (8,4); 15 [9; 19]	14,5 (7,4); 12 [9; 20]	14,6 (7,9); 15 [9; 19]	0,935
IPOS Frage 8 ²	1,1 (1,3); 1 [0; 4]	1,4 (1,3); 1 [0; 4]	1,3 (1,3); 1 [0; 4]	0,300
IPOS Frage 9 ³	1,6 (1,4); 1 [1; 2]	1,6 (1,3); 1 [1; 2]	1,6 (1,3); 1 [1; 2]	0,605

Die p-Werte stammen aus dem exakten Test nach Fisher (nominale Daten) bzw. dem Kruskal-Wallis-Test (mindestens ordinale Daten).

T0=Basismessung, HALEMS : deutsche Version des HAQUAMS, Hamburg Quality of Life Questionnaire; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale), IPOS: Integrated Palliative care Outcome Scale

1 „Im Vergleich zu der Situation vor 1 Jahr, wie würden Sie Ihre Gesundheitssituation beschreiben?“ (Geht nicht in HALEMS gesamt ein.) 2 „Haben Sie so viele Informationen erhalten, wie Sie wollten?“ (Post-hoc-Analyse)

3 „Wurden praktische Probleme angegangen, die Folge Ihrer Erkrankung sind (z.B. finanzieller oder persönlicher Art)?“ (Post-hoc-Analyse)

Tabelle 9 b: Ergebnisse der modifizierten Intention-to-treat-Analyse (mITT) zu den Hauptzielvariablen.

Zielvariable Schätzer (95%-KI), p-Wert	Differenz T4 – T0 (Intervention)	Differenz T4 – T0 (Kontrolle)	Differenz T4 – T0 (Intervention vs. Kontrolle)	Differenz T5 – T0 (Intervention vs. Kontrolle)	Ansprechen T4 (Intervention / Kontrolle, %)	ARR (T4, %)	NNT (T4, n)
--	--	-------------------------------------	--	--	---	----------------	----------------

Primärer Endpunkt

HALEMS gesamt	-0,24 [-0,39; - 0,08] 0,004*	-0,16 [-0,33; 0,02] 0,074	-0,08 [-0,31; 0,15] 0,503	0,05 [-0,18; 0,29] 0,652	31,5 [16,8; 46,2] / 27,0 [13,0; 41,0]	4,5 [-15,9; 24,9] 0,666	22 [-∞; -6 und 4 bis ∞]
---------------	---------------------------------	------------------------------	--------------------------------------	-----------------------------	--	----------------------------	----------------------------

Sekundäre Endpunkte

HALEMS Frage 1 ¹	-0,93 [-1,35; - 0,52] <0,001*	0,04 [-0,41; 0,49] 0,877	-0,97 [-1,58; -0,36] 0,002*	-0,43 [-1,09; 0,24] 0,209	32,5 [18,0; 47,0] / 10,0 [0,7; 19,3]	22,5 [5,3; 39,7] 0,011	4 [3; 19]
HADS gesamt	-3,02 [-4,96; - 1,08] 0,003*	-0,22 [-2,36; 1,92] 0,836	-2,80 [-5,67; 0,07] 0,056	-0,13 [-3,55; 3,28] 0,938	60,0 [44,8; 75,2] / 43,5 [26,1; 60,9]	16,5 [-6,7; 39,7] 0,162	6[-∞; -15und 3 bis ∞]
HADS Depression	-1,69 [-2,84; - 0,54] 0,004*	-0,36 [-1,62; 0,91] 0,578	-1,33 [-3,03; 0,36] 0,121	0,23 [-1,81; 2,26] 0,826	52,0 [36,3; 67,7] / 40,5 [24,6; 56,4]	11,5 [-10,4; 33,4] 0,303	9 [-∞; -10 und 3 bis ∞]
HADS Angst	-1,28 [-2,25; - 0,30] 0,011*	0,14 [-0,94; 1,22] 0,798	-1,42 [-2,86; 0,02] 0,054	-0,32 [-2,15; 1,50] 0,725	35,5 [20,0; 51,0] / 29,0 [13,7; 44,3]	6,5 [-16,7; 29,7] 0,580	15 [-∞; -6 und 3 bis ∞]
Mean IPOS Neuro- S8 + IPOS Frage 3-9	-3,98 [-5,99; - 1,96] <0,001*	-0,36 [-2,55; 1,83] 0,745	-3,62 [-6,57; -0,67] 0,017*	-0,67 [-4,17; 2,83] 0,703	59,5 [44,1; 74,9] / 40,0 [24,0; 56,0]	19,5 [-2,8; 41,8] 0,086	5 [-∞; -36 und 2 bis ∞]

Post-hoc-Analysen]

IPOS Frage 8 ²	-0,53 [-0,87; - 0,19] 0,003*	0,05 [-0,33; 0,42] 0,813	-0,58 [-1,08; -0,08] 0,025*	0,00 [-0,53; 0,54] 0,993	–	–	–
IPOS Frage 9 ³	-0,80 [-1,16; - 0,45] <0,001*	-0,13 [-0,52; 0,26] 0,509	-0,67 [-1,20; -0,15] 0,012*	-0,64 [-1,13; - 0,14] 0,013*	–	–	–

T0=Basismessung, T4=nach 12 Monaten, T5=nach 15 Monaten, KI=Konfidenzintervall, ARR=absolute risk reduction, NNT=number needed to treat, HALEMS : deutsche Version des HAQUAMS, Hamburg Quality of Life Questionnaire; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; IPOS: Integrated Palliative care Outcome Scale; *p< 0,05

1 „Im Vergleich zu der Situation vor 1 Jahr, wie würden Sie Ihre Gesundheitssituation beschreiben?“ (Geht nicht in HALEMS gesamt ein.)

2 „Haben Sie so viele Informationen erhalten, wie Sie wollten?“ (Post-hoc-Analyse)

3 „Wurden praktische Probleme angegangen, die Folge Ihrer Erkrankung sind (z.B. finanzieller oder persönlicher Art)?“ (Post-hoc-Analyse)

Ergebnisse des primären Endpunktes (HALEMS) und der sekundären Endpunkte (HADS, IPOS, ZBI und SF-12)

Die Ergebnisse der primären und sekundären Endpunkte weisen bis auf die Parameter die Bezugspersonen betreffend (ZBI und SF-12) in der Interventionsgruppe (T4 zu T0) statistisch signifikante Ergebnisse auf, zum Teil auch im Gruppenvergleich zum Zeitpunkt T4 (Interventionsende, s. Tabelle 9). Sofern nicht statistisch signifikant, weisen die Analysen in der Interventionsgruppe einen positiven Trend von T4 zu T0 auf, während von T5 zu T4 in den meisten Fällen wieder eine Verschlechterung mit Annäherung an das Ausgangsniveau zu beobachten ist.

Um einen Bias auf unsere Ergebnisse durch die SARS-CoV-2 Pandemie ausschließen zu können, korrelierten wir die Inzidenzen der Stadt Köln mit den zeitlich hierzu passenden Ergebnissen des HADS-gesamt. Eine positive Korrelation zwischen der Entwicklung der SARS-CoV-2 Inzidenzen für das Stadtgebiet Köln und der Mittelwerte des HADS-D und HADS-A zu dem jeweiligen Zeitpunkt ließ sich nicht erkennen (Pearson Korrelation Angst-Mittelwert $p=0,15$, Pearson Korrelation Depression-Mittelwert $p=0,44$ (siehe Abbildung 4).

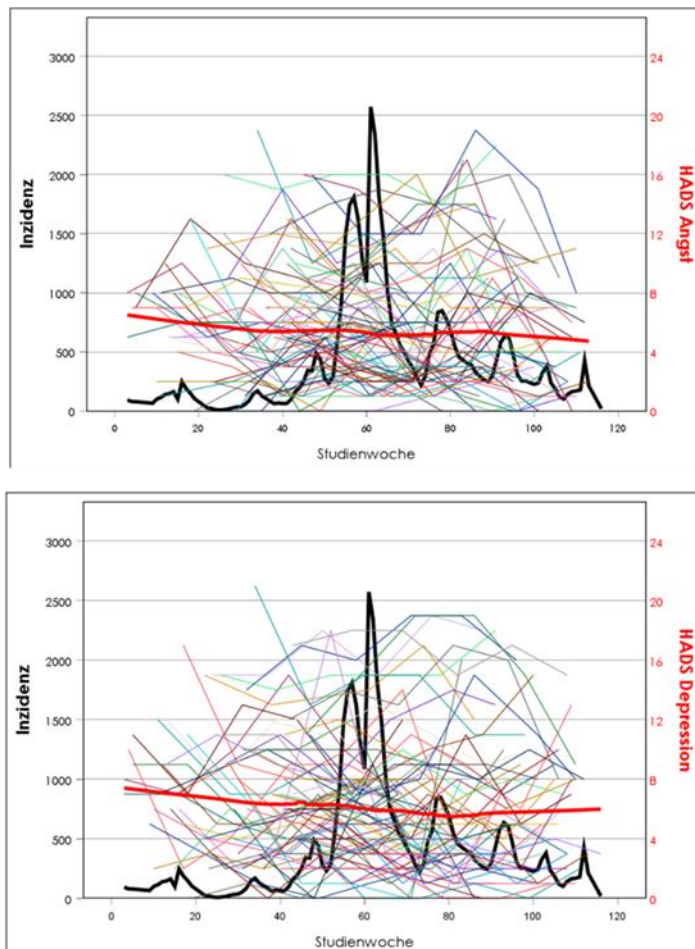


Abbildung 6: Mittelwerte der HADS-A/HADS-D Skala im zeitlichen Studienverlauf im Vergleich zu der Inzidenz von SARS-CoV-2 im Stadtgebiet Köln

Primärer Endpunkt (HALEMS)

Der HALEMS gesamt (T4-T0) zeigte in der Tendenz eine Verbesserung der QoL im Interventionsarm ohne eine signifikante Besserung im Gruppenvergleich ($p=0,503$) zu zeigen (primärer Endpunkt nicht erreicht). Das klinische Ansprechen zum Zeitpunkt T4 lag bei 31,5 [16,8; 46,2] (Intervention) / 27,0 [13,0; 41,0] (Kontrolle), NNT=22. In der Frage 1 des HALEMS zum selbsteingeschätzten allgemeinen Gesundheitszustand, die sich nicht im HALEMS gesamt niederschlägt, ergab nach 12 Monaten einen signifikanten Gruppenunterschied zugunsten der Interventionsgruppe (Differenz -0,97 (-1,58 bis -0,36 95%KI), $p=0,002$) mit einem klinischen Ansprechen von 32,5 [18,0; 47,0] (Intervention) / 10,0 [0,7; 19,3] (Kontrolle), NNT=4 (s. Tabelle 9 und Abbildung 5 a und b).

Betrachtet man unterschiedliche Einflussfaktoren wie Subgruppe, Geschlecht, Alter, EDSS und eine bestehende immuntherapeutische Behandlung auf den Effekt der Intervention auf die Lebensqualität (HALEMS gesamt), zeigte sich ein Trend, dass tendenziell PwMS der Subgruppe 1, die weiblich waren, ein Alter >55 Jahre hatten, seit <=20 Jahren an der MS erkrankt waren und eine Immuntherapie erhielten, stärker profitieren könnten. Keiner der Faktoren war statistisch signifikant, den größte Einflussfaktor scheint ein Alter von >55 Jahren darzustellen (siehe Abbildung 7).

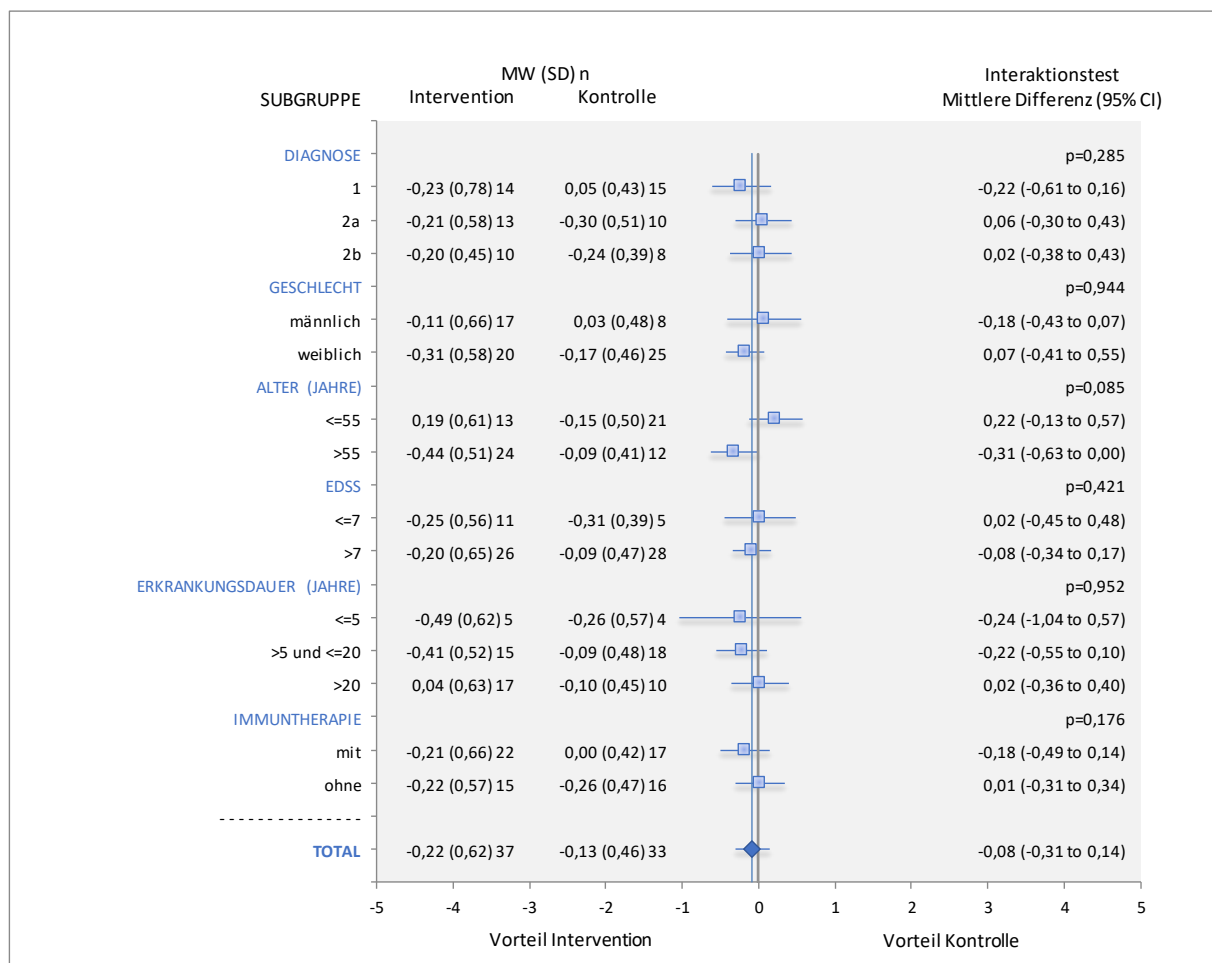


Abbildung 7: Forrest plot mit Darstellung der Einflüsse von den Faktoren Subgruppe, Alter, EDSS, Erkrankungsdauer und Immuntherapie auf das Wirken der Intervention auf die Entwicklung des HALEMS (T4-T0)

Untersucht man die einzelnen Dimensionen des HALEMS (Müdigkeit, Kognition, Beweglichkeit untere/obere Extremität, Kommunikation und Stimmung), zeigen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe in Hinblick auf die Differenz T4-T0. In allen Bereichen des HALEMS findet sich jedoch ein positiver Trend zu Gunsten der Interventionsgruppe bis T4 (12 Monate, Ende der Intervention), welcher sich dann hin zu T5 (15 Monate, 3 Monate nach Interventionsende) wieder verliert.

Bei den von den Patient*innen im HALEMS (Frage 3) genannten Hauptbeschwerden, handelte es sich um MS-assoziierte Symptome, wobei körperlichen Symptome insbesondere Probleme bei der Blasenkontrolle (Inkontinenz) am häufigsten genannt wurden (siehe Tabelle 10).

Tabelle 10: Die im HALEMS Frage 3 am häufigsten benannten Hauptsymptome (Was sind Ihre Hauptbeschwerden (markieren Sie 3))

	T0			T4			T5			Gesamt		
HALEMS (Frage 3)	Beschwer- de	Anzahl (n=439)	Anteil (100%)	Beschwerde	Anzahl (n=428)	Anteil (100%)	Beschwerde	Anzahl (n=391)	Anteil (100%)	Beschwerde	Anzahl (n=1258)	Anteil (100%)
1.	Gehen	249	56,72%	Funktion von Armen und Händen	97	22,66%	Müdigkeit	64	16,37%	Gehen	334	26,55%
2.	Andere ¹	31	7,06%	Blasenkon- trolle	69	16,12%	Schmerzen	51	13,04%	Funktion von Armen und Händen	148	11,77%
3.	Müdigkeit	30	6,83%	Gehen	53	12,38%	Andere ³	47	12,02%	Blasenkon- trolle	143	11,37%
4.	Blasen- kontrolle	28	6,38%	Müdigkeit	48	11,22%	Blasenkon- trolle	46	11,77%	Müdigkeit	142	11,29%
5.	Funktion von Armen und Händen	24	5,47%	Schmerzen	47	10,98%	Denken und Merkfähig- keit	33	8,44%	Schmerzen	121	9,62%
6.	Schmerzen	23	5,24%	Andere ²	32	7,48%	Gehen	32	8,18%	Andere	110	8,74%

¹17*Spastik, 2*Muskelschwäche, 2*Schwäche, 2*Gleichgewichtsstörungen, 2*Schwäche der Atemmuskulatur, 2*Tremor, 1*Abhängigkeit, 1*Lipödem, 1*Verlust der Stehfähigkeit, 1*Verlust der Rumpfstabilität

²13*Spastik, 6*Gleichgewichtsstörungen, 3*Schwäche, 3*Verspannungen, 1*Einschränkung der Mobilität, 1*Schlafstörungen, 1*Parese li. Bein, 1*Unruhe, 1*Wunde, 1*Fatigue, 1*Uthoff Phänomen

³16*Spastik, 5*Schwäche, 4*Gleichgewichtsstörungen, 4*Fatigue, 3*Abhängigkeit, 2*Ataxie, 1* Auto fahren, *Verlust der Stehfähigkeit, 1*Obstipation, 1*Verspannungen, 1* Tremor, 1*Immobilität, 1*Parese re. Bein, 1*Verlust der Rumpfstabilität, 1*Kopfkontrolle, 1*Kontraktionen, 1*Myoklonien, 1*Schwindel, 1*Unruhe

Sekundäre Endpunkte

(1) HADS gesamt, HADS-D und HADS-A

Der *HADS gesamt* zeigte nach 12-monatiger Intervention eine reduzierte psychische Belastung der Interventionsgruppe im Gruppenvergleich (Differenz -2,80 (-5,67 bis 0,07 95%KI), $p=0,056$) mit einem klinischen Ansprechen von 60,0 [44,8; 75,2] (Intervention)/ 43,5 [26,1; 60,9] (Kontrolle), NNT= 6. Insgesamt zeigen Mittelwerte von 6,1-8 im HADS-D (NNT=9) und von 5,0-6,9 im HADS-A (NNT=15) über den Untersuchungszeitraum hinweg, die hohe psychische Belastung dieser Patient*innengruppe an über beide Studiengruppen hinweg (siehe Tabelle 9 und Abb. 5c).

(2) IPOS Neuro-S8

Nach 12-monatiger Intervention verbesserte sich die palliativmedizinische Belastung der Interventionsgruppe im Vergleich zu der Kontrollgruppe signifikant (Differenz -3,62 (-6,57 bis -0,67 95%KI), $p=0,017$) mit einem klinischen Ansprechen von 59,5 [44,1; 74,9](Intervention) / 40,0 [24,0;56,0](Kontrolle) (NNT=5) (IPOS Neuro-S8 inklusive F3-F9 IPOS). Signifikante Gruppenunterschiede zu T4 zugunsten der Intervention fanden sich zudem in der für die Beurteilung der Arbeit des CCMs besonders relevante Fragen 8 (Differenz -0,58 (-1,08 bis -0,08 95%KI), $p=0,025$) und 9 (Differenz -0,67 (-1,20 bis -0,15 95%KI), $p=0,012$) des IPOS (Frage 8: Haben Sie so viele Informationen erhalten, wie sie wollten?; Frage 9: Wurden praktische Probleme angegangen, die Folge Ihrer Erkrankung sind?) (siehe Tabelle 9 und Abbildung 5 d-f).

Auch der IPOS Neuro-S8 erfasst ähnlich wie der HALEMS Symptomkomplexe, indem er drei Hauptanliegen im Sinne einer Freitextangabe erfragt. Hier zeigen sich erneut die MS assoziierten Symptome an erster Stelle, wobei auffällig ist, dass Schmerzen an erster Stelle stehen, gefolgt von neuropsychiatrischen und psychosozialen Problemen. (siehe Tabelle 11)

Tabelle 11: Hauptanliegen, welche über den Studienverlauf (T0-T5) im IPOS Neuro-S8 (Frage 1) benannt wurden

IPOS Neuro-S8								
	Hauptanliegen	n	Zweites Anliegen	n	Drittes Anliegen	n	Gesamt	
Gesamt		326		186		105	617	100%
MS assoziierte Symptome		187		111		57	357	57,86%
	Schmerzen	54	Schmerzen	34	Schmerzen	15	103	16,69%
	Gangstörung	34	Gangstörung	15	Gangstörung	8	57	9,24%
	Spastik	27	Spastik	9	Spastik	5	43	6,97%
	Blasenkontrolle	20	Blasenkontrolle	8	Blasenkontrolle	3	31	5,02%
	Parese	15	Parese	5	Parese	4	24	3,89%
Neuropsychiatrische Symptome		50		40		22	112	18,15%
	Müdigkeit	11	Müdigkeit	13	Müdigkeit	9	33	5,35%
	Körperliche Schwäche	7	Körperliche Schwäche	3	Körperliche Schwäche	4	14	2,27%
	Schlafstörungen	5	Schlafstörungen	3	Schlafstörungen	3	11	1,78%
	Individuell empfundener Stress	7	Individuell empfundener Stress	2	Individuell empfundener Stress	2	11	1,78%
	Fatigue	5	Fatigue	4			9	1,46%

Psychosoziale Probleme		41		24		18	83	13,45%
	Mobilität	3	Mobilität	8	Mobilität	6	17	2,76%
	Partnerschaft/ Familie	5	Partnerschaft/ Familie	2	Partnerschaft/ Familie	2	9	1,46%
	Hilfsmittel	6	Hilfsmittel	2			8	1,30%
	Wohnen	5	Wohnen	2	Wohnen	1	8	1,30%
weitere Symptome/Beschwerden		41		11		6	58	9,40%
	Übelkeit, Erbrechen	10	Übelkeit, Erbrechen	3	Übelkeit, Erbrechen	2	15	2,43%
	COVID-19	10					10	1,62%
	Obstipation	5	Obstipation	3			8	1,30%
	Harnwegsinfekte	2	Harnwegsinfekte	1			3	0,49%
Umweltfaktoren	Hitze, Jetlag, Krieg/Politik	7			Hitze, generelle Situation	2	9	1,46%

(3) Risikoperzeption (studienspezifischer Fragebogen)

Dieser studienspezifische Bogen, der in Anlehnung an eine Arbeit von Christoph Heesen et al. (2010) erarbeitet wurde, erfragt das Risikoempfinden der Patient*innen bezogen auf die MS-spezifische Therapie sowie bezogen auf die allgemeine Gesundheit (Hofmann et al., 2013). Hierbei spielt der Zugang des Einzelnen zu Informationen über die Erkrankung, Therapien und deren Nebenwirkungen sowie die Art, wie Entscheidungen getroffen werden (*shared decision making*) eine Rolle.

Insgesamt erhielten 45,6% (n=35) der PwsMS bei Studieneinschluss (T0) eine Immuntherapie. Die Anzahl der in der Interventions- (n=17; 42,5%) und Kontrollgruppe (n=18, 48,6%) war ausgeglichen. Nach 12 Monaten (T4) erhielten 54,4% (n=37) eine Immuntherapie, n=15 (48,6%) in der Kontrollgruppe und n=22 (59,2%) in der Interventionsgruppe (McNemar, $p=0,063$), somit zeigte sich ein Trend, dass im Vergleich mehr PwsMS der Interventionsgruppe eine MS spezifische Therapie begannen und diese auch beibehielten als in der Kontrollgruppe. So verhielt es sich auch zum Zeitpunkt der Nachhaltigkeitsmessung (T5).

Eine detailliertere Darstellung erhalten Sie in der Anlage 11 „Ergebnisse“.

Belastung der Bezugspersonen

(4) ZBI-12

An der Studie nahmen 42 BP teil, 24 in der Kontroll- und 18 in der Interventionsgruppe (Charakteristika siehe Tabelle 8). Es kam zu einem Drop-out von n=3 BP im Verlauf der Studie, so dass n=42 in die Auswertung mit aufgenommen wurden (24 in der Kontroll- und 18 in der Interventionsgruppe). 89% der BP der Interventionsgruppe lebten mit den PwsMS in einem gemeinsamen Haushalt, in der Kontrollgruppe waren dies 56%. Keine der BP in der Interventionsgruppe war das Kind der PwsMS, in der Kontrollgruppe gehörten 5 BP zu dieser Gruppe. Insgesamt zeigte sich zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses in der Baselineuntersuchung eine höhere Belastung der BP in der Interventionsgruppe (Mean 16,5, SD 10,7) als in der Kontrollgruppe (Mean 12,4, SD 9,5). Statistisch signifikante Unterschiede zwischen Intervention und Kontrollgruppe in den Differenzen T4- T0 ergaben sich nicht.

(5) SF12

Die Werte für die körperliche Belastung des SF12 waren im Vergleich zur Normalbevölkerung in der Interventionsgruppe mit 44,1 Punkten (SD 12,6) erniedrigt und blieben im Verlauf der Studie stabil schlecht. Diese im Vergleich zur Normalbevölkerung erniedrigten Werte des SF12 entsprechen den Beobachtungen, wie sie in Bezug auf Angehörige neurologisch erkrankter Patient*innen in der Literatur beschrieben sind (Wirtz et al., 2018b). In der Kontrollgruppe zeigte sich mit 53,5 Punkten (SD 12,6) eine weniger hohe körperliche Belastung der BP als in der Interventionsgruppe. Dieser Wert deckt sich mit der Normalbevölkerung (Wirtz et al., 2018). Dieses Phänomen zeigte sich auch in der psychischen Summenskala, die in der Interventionsgruppe mit einem Mean von 40,9 Punkten (SD 15,9) eine hohe Belastung aufzeigte, während auch hier in der Kontrollgruppe die Belastung mit 48,7 Punkten (SD 11,6) niedriger und ähnlich der Normalbevölkerung (Wirtz et al., 2018a, 2018b) war. Die Werte der psychischen Summenskala der Interventionsgruppe besserten sich im Studienverlauf leicht,

so dass sich allenfalls ein positiver Trend abzeichnete, statistisch signifikante Unterschiede ergeben sich nicht.

Tabelle 12: Ergebnisse der Baseline T0 und der modifizierten Intention-to-treat-Analyse (mITT) zu den Hauptzielvariablen.

Zielvariable	T0 (Intervention) N=18, Mean (SD); Median, [25/75 % - Percentile]	T0 (Kontrolle) N= 23, Mean (SD); Median, [25/75 % - Percentile]	T0 (gesamt) N=41, Mean (SD); Median, [25/75 % - Percentile]	T0 p-Wert	Differenz T4 – T0 (Intervention) [95%-KI], p-Wert	Differenz T4 – T0 (Kontrolle) [95%-KI], p-Wert	Differenz T4 – T0 (Intervention vs. Kontrolle), [95%-KI], p-Wert
Mean SF-12 (Körperlich)	44,1 (12,6); 47,6 [31,8; 56,5]	53,5 (10,2); 56,3 [50,2; 58,3]	49,4 (12,1); 54,1 [45,1; 57,5]	0,015 *	0,238 [-2,146; 8,568]	0,853 [-4,569; 5,516]	0,630 [-4,326; 7,116]
Mean SF-12 (Psychisch)	40,9 (15,9); 43,4 [29,7; 53,4]	48,7 (11,6); 53,2 [40,3; 56,9]	45,3 (14,1); 50,8 [38,6; 56,4]	0,109	0,748 [-5,617; 7,800]	0,274 [-2,798; 9,807]	0,789 [-8,276; 6300]
Mean ZBI-12 Score	16,5 (10,7); 18 [6; 26]	12,4 (9,5); 10 [4; 24]	14,2 (10,8); 12 [5; 24]	0,212	-0,11 [-2,64; 2,42]; 0,929	-1,58 [-2,22; 1,06]; 0,239	-1,47 [-5,16; 2,23]; 0,433

ZBI-12: Zarit Burden Interview short form, T0= Basisassessment, T4= nach 12 Monaten; KI= Konfidenzintervall

* signifikant

Aspekte der Gesundheitsökonomie

(6) Auswertung des Kostetagebuches

Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen

Zusammenfassend zeigte sich, dass in der Interventionsgruppe mehr ambulante Kontakte zu Fachärzt*innen als in der Kontrollgruppe (durchschnittlich 19,6 Kontakte/Patient*in vs. 15,7 Kontakte/Patient*in im Studienverlauf stattfanden. Auch wurde von etwas mehr Aufenthaltstage im Krankenhaus berichtet (22,9 vs. 14,4 Tage). Diese Zahlen spiegelten sich auch in der Inanspruchnahme von therapeutischen Leistungen (mit einem Schwerpunkt auf Physiotherapie) und von diagnostischen Leistungen wieder. Des weiteren wurden in der Interventionsgruppe mehr Hilfsmittel beantragt, auch erhielten sie Zugang zu einer höheren Anzahl von Medikamenten. Berechnet man aus diesen Angaben die Kosten aus der Perspektive der Kostenträger, ist es nicht verwunderlich, dass die Interventionsgruppe mit einem Mittelwert von €35.108,24 pro Patient*in sich teurer darstellt als die Kontrollgruppe mit einem Mittelwert von €27.744,06 pro Patient*in. Interessant ist eine geringere berichtete Summe der Zuzahlungen der Personen selber in der Interventionsgruppe trotz einer höheren Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen.

Eine detailliertere Darstellung erhalten Sie in der Anlage 11 „Ergebnisse“.

Zeitaufwand und Kosten des CCM: (s. auch Punkt 2.2. zu studienspezifischen Kosten)

Berechnet wurde die dokumentierte Arbeitszeit der telefonischen Visiten durch das CCM, der Visitenzeit vor Ort und die Fahrtzeiten zu den Studienteilnehmenden. Diesen Zeiten wurden 10% Arbeitszeit für fachferne Aufgaben (z.B. Weiterbildungen, Teambesprechungen, Supervisionen) und ca. 30% Care Management addiert. Somit sind zur Versorgung von 40 pwsMS und deren BP (sofern diese teilnahmen) 1,41 VK CCM.

Eine detailliertere Darstellung erhalten Sie in der Anlage 11 „Ergebnisse“.

Individuelle Arbeit des Care und Case Management im Rahmen der Intervention

Auswertung in Bezug auf die Patient*innen

Auffällig war die hohe Adhärenz der PwsMS zur Intervention und den darin stattfindenden Visiten, eine ausgeprägte Individualität der Zielsetzungen mit einem Schwerpunkt auf versorgungstechnische Fragestellungen und Unterstützung der Organisation des täglichen Lebens, welche zu einem hohen Anteil erreicht werden konnten (77,2%). Für die 38 Patient*innen, die in die Auswertung eingeschlossen wurden, zeigten sich im Durchschnitt Verbesserungen in 6,3 Bereichen. Eine signifikante Bedarfsreduktion ($p < 0,05$) zeigte sich vor allem in den Bereichen „Körperliche Gesundheit“, „Autarkie“ und „soziale Situation und Teilhabe“. Dies untermauert die Hypothese des suizidpräventiven Charakters auf diese Patient*innenpopulation. Der Anteil an Suizidgedanken in der Ausgangsvisite des CCM Prozesses betrug 20,6%, was den Werten der Literatur entspricht (Strupp et al., 2016). Zum Interventionsende konnte diese Zahl auf 8,8% der Patient*innen gesenkt werden.

Auswertung der Bezugspersonen

Die 18 in die CCM Intervention eingeschlossenen BP zeigten insgesamt eine gemischte Bereitschaft zur aktiven Teilnahme an den CCM Visiten. 8 BP haben an 11-13 von 13 Visiten teilgenommen, 6 an 6-9 Visiten und 4 BP haben an 1-5 Visiten teilgenommen, somit haben die Daten in Bezug auf die BP nur eine geringe Aussagekraft.

Auswertung des Care Managements

Je Maßnahme und Ziel wurde durch das CCM jeweils ein/e Kooperationspartner*in vermerkt ($n = 1025$). Diese verteilten sich auf 39 Disziplinen, die häufigsten waren Sanitätshäuser, ambulante Physiotherapie, Neurolog*innen und weitere Fachärzt*innen.

Eine detailliertere Darstellung erhalten Sie in der Anlage 11 „Ergebnisse“.

Ergebnisse des qualitativen Studienteils

Die Tiefeninterviews wurden nach erfolgreichem Abschluss der CCM Intervention geführt mit: PwsMS ($n = 13$; Subgruppe 1=4, Subgruppe 2a=5, Subgruppe 2b=4), BP ($n = 12$) und professionell Versorgenden ($n = 10$; MS-Nurse (3), Neurolog*in (2), Allgemeinmediziner*in mit Zusatzausbildung in Palliativmedizin (1), Ärzt*in mit Weiterbildung in Palliativmedizin und Schmerztherapie (1), Wohnberatung (1), Ambulante Pflegedienstleitung (1), Teilhabeberatung (1)), die Kontakt mit dem CCM im Rahmen der CCM Intervention hatten. Die thematisch inhaltsanalytische Auswertung nach Kuckartz zeigt folgende Ergebnisse zu den übernommenen Funktionen durch das CCM (siehe Tabelle 13 und 14):

Tabelle 13: Kategoriensystem der qualitativen Tiefeninterviews

Code	PwsMS	BP	Versor- gende	Gesamt
Gatekeeper Funktion	59	75	26	160
CCM als kontinuierliche Kontaktperson	41	33	18	92
Beratung/Information zu wesentlichen individuellen Themen	18	42	8	68
Broker Funktion	44	63	43	150
Kontakte herstellen	22	24	18	64
Unterstützung in Behörden-, Kranken- und Sozialversicherungsangelegenheiten	10	22	7	39
Optimierte Pflege und Wohnumgebung	12	17	18	47
Advocacy Funktion	103	115	43	261
Mehrdimensionale, umfassende, versicherungsübergreifende Systemunterstützung	43	70	15	128
Wiedererlangung, Erhaltung und Förderung der Autonomie	25	11	3	39
Das persönliche Wohlbefinden stärken	17	8	2	27
Zeitliche Entlastung	18	26	23	67
Ausblick auf das CCM in der Regelversorgung	84	81	116	281
Kommunikation	9	7	2	18
Kommunikations Setting	29	10	5	44
Verbesserungsvorschläge	10	13	21	44
Auswirkungen der Beendigung des CCM	10	9	3	22
Potential des CCM	11	27	20	58
Limitationen	7	8	13	28
Einschlusskriterien CCM/ weitere Patient*innengruppen, die vom CCM profitieren könnten	6	7	38	51
Finanzierung/ Gesundheits- und Sozialversicherungskosten	2	0	14	16
<i>Codes Gesamt</i>	<i>290</i>	<i>334</i>	<i>228</i>	<i>852</i>
<i>Interviews gesamt</i>	<i>13</i>	<i>12</i>	<i>10</i>	<i>35</i>

Gatekeeper-Funktion: Das CCM fungierte als kontinuierliche Ansprechperson, bot zuverlässige Unterstützung und erleichterte den Zugang zu medizinischen und sozialen Diensten.

Broker-Funktion: Es stellte tragende Verbindungen zwischen PwsMS/ BP mit Gesundheits- und Sozialdiensten her, unterstützte bei bürokratischen Aufgaben und verbesserte die Lebensbedingungen der Betroffenen.

Advocacy-Funktion: Das CCM bot umfassende, systemübergreifende Unterstützung, förderte Autonomie und Selbstwirksamkeit und entlastet BP und Versorgende.

PwsMS und BP schätzen die vertrauensvolle und professionelle Betreuung, die eine spürbare Entlastung in administrativen, sozialen und gesundheitlichen Angelegenheiten bot. Professionell Versorgende erlebten durch das CCM vor allem zeitliche Entlastung, da organisatorische Aufgaben übernommen wurden, die sie ansonsten selbst übernehmen mussten und die über ihren medizinischen Tätigkeitsbereich hinausgehen. Auf diese Weise blieb Ihnen für ihre eigentlichen Kerntätigkeiten mehr Zeit zur Verfügung.

Teilnehmende betonten das Potenzial des CCMs zum einen für die hier untersuchten PwsMS und deren BP und auch für andere Patient*innengruppen mit chronischen und komplexen Erkrankungen. Sie wünschten sich eine Integration des CCM in die Regelversorgung, um eine nachhaltige Verbesserung der Versorgungsqualität zu gewährleisten und selbst mehr Zeit für ihre Aufgabenbereiche zu haben.

Die studienbedingte zeitliche Begrenzung der CCM Intervention auf 12 Monate wurde als problematisch erachtet. Nach deren Ende berichteten PwsMS und BP über Schwierigkeiten, neue Problemstellungen aus eigener Kraft eigenständig bewältigen zu können. Strukturelle und systemische Barrieren sowie begrenzte bürokratische Hürden waren für sie große Hindernisse.

Tabelle 14: Ankerzitate des Kategoriensystems

Code	Subcode	Ankerzitat
Gatekeeper Funktion	CCM kontinuierliche Kontaktperson	als "Ja, ich konnte- ich hatte's Gefühl, ich konnte meine Sorgen und meine Fragen und meine Bedenken, aber auch meine Wünsche mit jemand Neutrales teilen, der möglichst wenig bewertet" (Patient*in 39, Pos. 91)
	Beratung/Information zu wesentlichen individuellen Themen	"[...] sie hat beraten bei, bei was- was möglich ist für Anschaffungen oder auch so bürokratisch, was da möglich ist. Also ja, in allem."

		(Patient*in 14, Pos. 5)
Broker Funktion		
	Kontakte herstellen	"Also <NAME CM> hat mir direkt einen barrierefreien Frauenarzt besorgt zum Beispiel. Und ich hab direkt nen Therapeuten gefunden, was auch toll ist. Das wäre ohne die Hilfe so nicht gegangen, glaube ich, ne, weil so einfach ist das alles nicht, ne."
		(Patient*in 25, Pos. 9)
	Unterstützung in Behörden-, Kranken- und Sozialversicherungsangelegenheiten	"Sie hat uns mal beim Rentenantrag geholfen, wo wir nicht weiterkamen." (Bezugsperson 45, Pos. 7)
	Optimierte Pflege und Wohnumgebung	"[...] das hat dazu geführt, dass der Patient relativ schnell zu dem Ziel gebracht wurde, ne, also dass- also jetzt jetzt in dem Fall bei uns halt zu dieser Diagnostik und dass ich schon glaube, dass es erstens dadurch schneller ging und man schneller dann auch die Therapieentscheidung aufgrund der Diagnostik treffen konnte. Also es wurde was beschleunigt und vielleicht auch Wartezeit verkürzt und Stress vermieden für den Patienten, der sonst halt irgendwie mehrere Stellen hätte anfragen müssen und vielleicht auch gar nicht zum Ziel gekommen wäre und je nach Patient dann vielleicht auch aufgegeben hätte." (Versorgende*r 08, Pos. 51)
Advocacy Funktion		
	Mehrdimensionale, umfassende, versicherungsübergreifende Systemunterstützung	"Also im Prinzip war es für mich oder für uns als auch und also für mich und meine Partnerin und mich jetzt halt, dass es ne kontinuierliche Unterstützung halt war, die auch so nen gewissen Faden gegeben hat" (Bezugsperson 15, Pos.11)
	Wiedererlangung, Erhaltung und	"Ja ich weiß zumindest jetzt, wie ich mir helfen kann. Was ich machen kann, wenn es wieder so schlimm ist und es war halt vorher nicht und

Ausblick auf das CCM in der Regelversorgung	Förderung der Autonomie	mein Arzt hatte auch keine- irgendwie keine Ideen mehr, außer mir immer Cortison zu geben und weiß nicht, alle sechs Wochen fünf Gramm Cortison, weiß ich nicht ob das auf die Dauer so gut ist. (lacht) Und von daher ist das schon echt gut, dass ich jetzt eine Alternative habe.“ (Patient*in 14, Pos.19)
	Das persönliche Wohlbefinden stärken	"[...] diese Entlastung durch <NAME CM> zu sagen, das hat auch die Lebensqualität gehoben. Ne, ist ja ganz logisch." (Bezugsperson 45, Pos. 72)
	Zeitliche Entlastung	"Aber man hat das Gefühl, dass man aufgehoben war bei einem oder bei jemandem aufgehoben. Das entlastet einen, das hat meine Frau entlastet und besonders mich, ja." (Bezugsperson 45, Pos. 184)
	Kommunikation	„Also die Kommunikation war immer, ja, nett, hilfsbereit, also ich habe das als eine schöne Kommunikation empfunden.“ (Patient*in 34, Pos.91)
	Kommunikations-setting	"Also mir haben dann irgendwann die Telefonate total- fand ich ausreichend, weil je näher man die Person kennt, weiß man wirklich, wie der andere funktioniert oder- und umgekehrt. Aber ich fand's immer schön, ich find's auch wichtig, einmal im Monat sich zu sehen. Am Anfang besonders, aber ich find's eigentlich find die Lösung mit drei Wochen telefonisch, einmal im Monat Hausbesuch, finde ich sehr richtig." (Patient*in 39, Pos.121)
	Verbesserungsvorschläge	"Ja und auch, vielleicht auch gerade bei Patienten, die wirklich schwer betroffen sind und, ja. Gut, und eben, ja, viel vielschichtigere Hilfe auch brauchen, ja, dann so'n Feedback wäre nicht- wäre in der Tat nicht schlecht."

	(Versorgende*r 10, Pos.28)
Auswirkungen der Beendigung des CCM	"wenn es irgendwelche andere Sachen anliegen, aber wie gesagt, da fehlt halt dann einer wo man sagen kann „Mensch da rufe ich einfach mal an, vielleicht hat der eine Idee halt, ne.“
	(Patient*in 22, Pos.60)
Potential des CCM	"Ja das war auch eine super Arbeit von der <NAME CM> und das war wirklich, ja, auch menschlich, sowohl menschlich auch als fachlich sehr angenehm und das hatte wirklich viel gebracht, also das ist schon wirklich toll gewesen, ja. Das hätte wir zwei Jahre früher gebraucht (lacht)" (Patient*in 22, Pos.30)
Limitationen	"was nicht geklappt hat, ja, aber da kann sie nichts für, war die Ergotherapie. Da haben sich beide Damen so viel Mühe gegeben, hat aber leider nicht geklappt, weil es gibt kein Personal."
	(Bezugsperson 77, Pos. 25)
Einschlusskriterien CCM/ weitere Patient*innen-gruppen, die vom CCM profitieren könnten	"Und man muss wahrscheinlich genau auswählen, welcher ist der Prototyp des Patienten, der das benötigt, ne, weil es gibt wiederum auch Angehörige oder Patienten selber, die sich schon aus Eigeninitiative sehr gut informieren und da sehr gut sich selber unterstützen." (Versorgende*r 08, Pos. 47)
Finanzierung/ Gesundheits- und Sozialversicherungs-kosten	"Ich glaube, ab- also für ein bestimmtes Klientel der Patienten könnte ich mir sogar vorstellen, dass teilweise Kosten dadurch auch besser verteilt werden können, beziehungsweise, wie soll man sagen, besser eingesetzt werden können." (Versorgende*r 08, Pos. 47)

BP betonten insbesondere die Kompetenz des CCM bei der Bereitstellung konkreter Hilfestellungen und Informationen zur Pflege sowie zu grundlegenden Aspekten der MS, einschließlich administrativer, behördlicher und versicherungsbezogener Fragen. PwsMS hingegen schätzten vor allem die reflektierende und beratende Funktion des CCM sowie die empathische soziale Unterstützung, die individuell auf ihre Bedürfnisse abgestimmt war. Besonders hervorgehoben wurde die kontinuierliche Vertrauenspartnerschaft, die sektorenunabhängig verfügbar war. Dieses konsistente Unterstützungsangebot wurde in

vorherigen Studien als zentraler Bestandteil der Versorgung von PwsMS identifiziert (Galushko et al., 2014; Golla et al., 2012; Golla et al., 2015)

Die Ergebnisse unterstreichen die Bedeutung des CCM als sektorenübergreifenden und langfristigen Ansatz zur Unterstützung von PwsMS, ihren BP und auch zur Entlastung der professionell Versorgenden.

Handlungsempfehlungen aus dem Expert*innenworkshop

An dem am Ende des Projektes stattgefundenen Expert*innenworkshops nahmen 47 Expert*innen teil. Die genaue Zusammensetzung war wie folgt: Versorgende (n=9), DMSG (n=3), Patient*innenvertreterin (n=1), Patient*in (n=1), Bezugsperson (n=1), Gesundheitsökonomie (n=2), Versorgungsforschung (n=1), DGP (n=3), DGN (n=1), DGCC (n=1), Medizinische Statistik (n=2), GKV (n=2), DRV (n=2), KOKOS Studiengruppe (n=11), Mitarbeitende des Zentrum für Palliativmedizin (n=5), Humanwissenschaftliche Fakultät (n=2). Sie waren sich einig, dass das CCM als neutrale, kontinuierlich verfügbare und sektorenübergreifend handelnde Ansprechperson mit seiner multidimensionalen Betrachtung und den individuell angepassten Maßnahmen eine relevante Entlastung für alle Beteiligten (PwsMS, BP, professionell Versorgende) darstellt und durch die Glättung intersektoraler Schnittstellen im fragmentierten Sozial- und Gesundheitssystem hohes Potenzial für die Regelversorgung aufweist (s. Tabelle 15).

*Tabelle 15: Handlungsempfehlungen im Sinne des Expert*innenworkshops*

Themenfeld	Handlungsempfehlung	Stakeholder
Grundsätzliche Arbeitsprozesse des CCMs für hochkomplexe Patient*innengruppen	1. Das CCM fungiert als interessiertes, verstehendes, objektives Gegenüber.	DGCC
	2. Das CCM unterstützt die Patient*innen mit komplexen Bedarfen sozialanwaltlich, da sie selbst die organisatorischen und kommunikativen Höchstleistungen, die im fragmentierten Sozial- und Gesundheitssystem erforderlich sind, nicht selbst erbringen können.	GKV DGCC
	3. Das CCM arbeitet sektoren- und versicherungssystemübergreifend.	
	a. Ein wesentlicher Schwerpunkt liegt in der Vernetzung innerhalb des Gesundheitssystems, da es hier allein zahlreiche intersektorale Übergänge zu überwinden gilt. b. Das CCM nimmt Komorbiditäten und die daraus resultierenden Bedarfe ergänzend in den Blick, da diese den Krankheitsverlauf zusätzlich zur führenden Diagnose mitbestimmen. c. Das CCM begleitet den Behandlungspfad kontinuierlich	DGP Versorgende Versorgende DGP GKV DRV

	von Beginn an oder zumindest ab Eintritt erster körperlicher Behinderungen, um bei weiteren Krankheitsprogressionsphasen ohne Verzug bedarfsgerecht handeln zu können und um die Erwerbstätigkeit möglichst lange erhalten zu können. 4. Das CCM verfolgt entsprechend der individuellen Bedarfe einen mehrdimensionalen Ansatz. 5. Das CCM arbeitet nach Möglichkeit ressourcenstärkend (empowerment) mit dem Ziel, die Autonomie der Betroffenen zu stärken oder zu erhalten. 6. Das CCM wird auf das Hauptkrankheitsbild und dessen wesentlichen Spezifika hin geschult oder steht zumindest auch hierzu in engmaschigem, regelmäßigem Austausch mit den behandelnden Ärzt*innen. 7. Das CCM zieht digitale Strukturen, beispielsweise für die Gestaltung von Kontakten oder Übermittlungen von Informationen in die Arbeit ein.	Versorgende DGCC Patientin Bezugsperson Patientin Bezugsperson Versorgende GKV Versorgende GKV Versorgungsforschung
Mögliche regionale Ansiedelungsorte des CCMs (eine bundeseinheitliche Regelung wurde als schwierig eingestuft)	1. Große allgemeinmedizinische Ärzt*innenpraxen 2. Große neurologische Ärzt*innenpraxen 3. MS-Ambulanzen in Kliniken/Krankenhäusern 4. DMSG, Selbsthilfegruppen, Hilfetelphone 5. Pflegestützpunkte 6. Gesundheitskioske	DGCC DGCC, DMSG DMSG, Versorgende, GKV DMSG Versorgende Versorgende
Zielgruppe des CCMs	1. Die hier untersuchte Patient*innengruppe (schwer betroffene MS Patient*innen) ist genau passend für das hier angewandte CCM-Model. Eine frühere Integration während des Erkrankungsverlaufs ist zudem zu erwägen. 2. Es bestehen Analogien zu anderen chronisch-neurologisch Erkrankten, so dass eine Ausweitung der Zielgruppe auf weitere chronisch neurologische Erkrankungen möglich und sinnvoll erscheint.	DRV GKV DGCC Patientin Bezugsperson DMSG DGP Versorgende
Überführung in die Regelversorgung	1. Es bestehen Parallelen zu weiteren, GBA geförderten „Lotsenprogrammen“ (beispielsweise in Bezug auf geriatrische	GKV Versorgungsforschung

	oder onkologische Patient*innen), die ebenfalls positive Effekte oder wegweisende Tendenzen pro „Lotsen“/CCM aufweisen. Diese Evidenz muss zusammengetragen werden, so dass für die Politik ein Handlungsbedarf offensichtlich wird und über diese eine Überführung in die Regelversorgung gelingen kann. 2. In den Finanzierungssystemen sollten entsprechend der offensichtlichen Bedarfe auch sozialmedizinische und sozialrechtliche Beratungen abgebildet werden, da diese sich wiederum auf die gesundheitlichen Aspekte auswirken können. 3. Der gesellschaftliche Auftrag liegt in einer adäquaten Versorgung auch Patient*innen mit komplexen Bedarfen; hierbei dürfen nicht allein allgemein übliche gesundheitsökonomische Aspekte eine Rolle spielen.	Versorgende GKV, DRV Gesundheitsökonomie Versorgende Gesundheitsökonomie
Wirkungsnachweis	1. Über eine überregionale konfirmatorische klinische Studie unter Berücksichtigung der bisherigen Erkenntnisse für das Studiendesign 2. Über die überregionale Untersuchung als neue Versorgungsform unter Berücksichtigung - der herausgearbeiteten Arbeitsprozesse des CCMs für hochkomplexe Patient*innengruppen - von Versicherungssystem übergreifenden Sekundärdaten - von Zufriedenheitsmessungen nicht nur auf Seiten der Erkrankten, sondern vertieft auch der Bezugspersonen und professionell Versorgenden	Gesundheitsökonomie, GKV, Patientin Versorgende GKV, DGCC, Versorgungsforschung Gesundheitsökonomie Versorgende

CCM= Care und Case Management; („Sozialanwaltschaftlich“ arbeitendes CCM ist im Sinne des Begriffs „Advocacy“ in der Sozialen Arbeit zu verstehen), DGCC= Deutsche Gesellschaft für Care- und Case Management, DGP= Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin, GKV= Gesetzliche Krankenversicherung, DRV= Deutsche Rentenversicherung, DMSG= Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft

Kulturelle Adaptation und Validierung des IPOS Neuro-S8

Fünf klinische Mitarbeitende und vier Patient*innen nahmen an den Interviews für Phase 1 teil. Diese Interviews wurden zwischen Mai und August 2020 durchgeführt. Zwei weitere

Patient*innen wurden angesprochen, lehnten jedoch die Teilnahme ab. Das Expert*innengremium für die Phase 4 bestand aus vier Ärzt*innen, drei Pflegekräften, einer/m Forscher*in und den drei Übersetzer*innen aus den Phasen 2 und 3. Von den zwölf Patient*innen, die für kognitive Interviews in Phase 5 angefragt wurden, mussten drei aufgrund physischer Verschlechterungen zum Zeitpunkt des Interviews ausgeschlossen werden. Elf geeignete klinische Mitarbeitende wurden identifiziert und stimmten der Teilnahme zu. Diese Interviews (Phase 5) wurden zwischen Oktober und November 2020 abgeschlossen.

Phase 1: Konzeptuelle Definition

Das Ziel dieser Phase war es, Schlüsselkonzepte zu definieren und zu diskutieren, die jedem Item zugrunde liegen. Allgemein bestand ein hoher Konsens zwischen den Konzepten, wie sie von klinischen Mitarbeitenden (n=5) und Patient*innen (n=4) definiert wurden. Klinische Mitarbeitende äußerten übergeordnete Konzepte, während Patient*innen aus ihrer subjektiven Betroffenheit heraus sprachen. Bei der Frage nach dem zugrunde liegenden Konzept von Schmerz differenzierten sowohl klinische Mitarbeitende als auch Patient*innen zwischen physischem und psychischem Schmerz.

Phase 2: Vorwärtsübersetzung

Kleinere sprachliche und inhaltliche Unterschiede wurden zwischen den beiden Vorwärtsübersetzungen für die Items "Erbrechen", "Mundprobleme", "Spasmen" und "Schlafstörungen" festgestellt. Da eine Übersetzerin ärztliche Erfahrung hatte und wusste, welche Begriffe für Patient*innen am besten verständlich sind, wurden ihre Vorschläge für die Items "Erbrechen" ["*vomiting*"] und "Schlafstörungen" ["*difficulty in sleeping*"] in die Endfassung übernommen.

Phase 3: Rückwärtsübersetzung

Die Zwischenversion der vorherigen Vorwärtsübersetzung wurde für die Rückwärtsübersetzung verwendet. Allerdings gab es einige Abweichungen zwischen der Rückwärtsübersetzung und dem Originalinstrument. Besonders die Anweisungen und Likert-Antwortoptionen der zweiten Frage sowie vier Items ("Übelkeit", "Verstopfung", "Spasmen" und "Schlafstörungen") wichen ab. Diese Unterschiede wurden mit dem Mediator besprochen und protokolliert, um sie im Expertengremium weiter zu diskutieren.

*Phase 4: Expert*innenbewertung*

Die übersetzten Zwischenversionen wurden dann in einer Online-Sitzung des Expertengremiums (n=11) diskutiert. Dabei wurden besonders die Anweisungen und Likert-Antwortoptionen der zweiten Frage sowie zwei bereits während der Übersetzungsphasen als problematisch identifizierte Items thematisiert.

Phase 5: Kognitive Nachbesprechungen

Die vorläufige Version, die nach der Expertenbewertung erstellt wurde, wurde in der qualitativen Vortestphase unter Verwendung von kognitiven Nachbesprechungen oder Interviews getestet. Patient*innen (n=9) und klinische Mitarbeitende (n=11) empfanden das Instrument als verständlich und gut strukturiert. Die Zeit zum Ausfüllen des Fragebogens wurde als akzeptabel bewertet (Median: Patient*innen: 3:11 Minuten, Pflegepersonal: 1:22 Minuten).

Phase 6: Korrekturlesen

Die Endfassung und alle zusammengefassten Dokumentationen wurden vom POS-Entwicklungsteam geprüft und genehmigt.

Ausführungen in Bezug auf die Validierung des IPOS Neuro-S8 entnehmen Sie bitte den Anlagen.

Validierung des IPOS Neuro-S8

Zunächst wurde analysiert, ob die acht Fragen des Instruments gemeinsam ein einheitliches Belastungskonzept abbilden. Die explorative Faktorenanalyse verwendete die Maximum-Likelihood-Methode mit Varimax-Rotation, die für Stichproben von 5 bis 10 Probanden pro Item geeignet ist (Nguyen und Waller, 2022). Diese bestätigte die erwartete eindimensionale Struktur – das bedeutet, alle Fragen zielen auf einen gemeinsamen Kernbereich ab. Die sogenannte interne Konsistenz, wurde mit Cronbach's Alpha = 0,77 berechnet. Werte über 0,70 gelten als gut, was für eine verlässliche Messung spricht.

Die Übereinstimmung der Ergebnisse der Test-Retest-Reliabilität war hoch (Intraklassenkorrelation, ICC = 0,80), was zeigt, dass der IPOS-Neuro S8 auch bei wiederholter Anwendung unter vergleichbaren Bedingungen verlässliche Ergebnisse liefert.

Die konvergente Validität zeigte in Zusammenschau mit dem HOPE+ Fragebogen eine moderate bis hohe Korrelation ($r = 0,62$), die diskriminante Validität in Bezug auf die körperliche und nicht körperliche Subskala des HALEMS war ebenfalls zufriedenstellend und zeigte einen erwarteten Unterschied der Fragebögen an ($r = 0,41$ für körperliche, $r = 0,60$ für nichtkörperliche Subskala).

Die MID wurde im Rahmen einer Regressionsanalyse mit 2,58 Punkten auf der Skala bestimmt.

Zudem wurde überprüft, ob besonders viele sehr niedrige oder sehr hohe Werte auftreten, was auf eine eingeschränkte Differenzierungsfähigkeit hinweisen könnte. Dies war jedoch nicht der Fall – es wurden keine Boden- oder Deckeneffekte beobachtet. Der IPOS-Neuro S8 kann somit Belastungen in ihrer ganzen Bandbreite differenziert abbilden.

Der IPOS Neuro-S8 konnte erfolgreich validiert werden, um palliativmedizinische Bedarfe bei PwsMS zu erfragen und zu messen. Eine Validierung für weitere chronisch- neurologische Erkrankungsbilder erscheint somit sinnvoll und erfolgsversprechend (Dillen et al., 2025).

Auswertung der MRT Daten

Von den insgesamt 80 PwsMS lagen bei 58 % (n=46) aktuelle MRT-Daten vor (nicht älter als 2 Jahre im Vergleich zur Ausgangsmessung). In der MRT fand sich eine hohe T2-Läsionslast in der weißen Substanz mit einer hohen interindividuellen Variabilität. (durchschnittlich 60 Läsionen, SD 32). Das durchschnittliche relative Läsionsvolumen im Hinblick auf das Gesamtvolumen der weißen und grauen Substanz betrug 2% (SD 2). Konfluierende T2-Läsionen der weißen Substanz wurden bei 48 % (n=24) beobachtet. Alter, Lebensqualität und palliative Symptomlast zu Studienbeginn standen nicht in Zusammenhang mit der Anzahl der T2-Läsionen der weißen Substanz. Die Inter-Reviewer-Reliabilität war hoch, der LPA und die manuelle Läsionszählung wiesen jedoch deutliche Unterschiede auf.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Mit der KOKOS-MS-Studie, einer explorativen Phase II klinisch randomisierten Studie im Sinne einer Versorgungsforschungsmachbarkeitsstudie konnten wir zeigen, dass PwsMS von der 12-monatigen Unterstützung des sektorübergreifenden, sozialanwaltlich arbeitenden CCMs profitierten und eine solche Studie auch mit dieser schwer erkrankten, komplexen Patient*innengruppe durchführbar ist. Hervorzuheben ist das hohe Interesse an der Studie, vor allem seitens der PwsMS: Es gab mehr Anfragen, als dass Patient*innen in die Studie aufgenommen werden konnten. Die Rekrutierung lief protokollkonform, was für klinische Studien mit schwer betroffenen Patient*innen (EDSS im Mittel 6,7) eine Besonderheit darstellt. Selbst in der Kontrollgruppe brachen nur wenige Studienteilnehmer*innen die Studie ab: Sie schätzten die Wertschätzung durch das aufsuchende Studienpersonal für die Ergebnismessungen, da sie hierdurch Interesse an Ihrem Ergehen verspürten, etwas, das sie sonst kaum erfahren, und sie betonten im Verlauf immer wieder die aus ihrer Sicht bestehende Notwendigkeit, unterstützende Strukturen wie ein CCM im Gesundheitssystem zu schaffen und zu etablieren mit der Hoffnung, im Verlauf selbst davon profitieren zu können. Das Auffinden dieser PwsMS gelang durch den kombinierten Rekrutierungsansatz, wobei die *peer group* der MS Betroffenen eine wesentliche Rolle spielte und wir viele Anfragen aus Eigeninitiative, häufig über regionale DMSG Vernetzungsangebote, erhielten. Dies waren vor allem Patient*innen der Subgruppe 2, welche aufgrund von fehlenden oder deutlich eingeschränkten medikamentösen Therapieoptionen oder/und zunehmender Immobilität im Gesundheitssystem kaum/oder nicht mehr in Erscheinung treten. Oft werden sie in der Häuslichkeit versorgt, haben ein unzureichendes oder Mindestmaß an pflegerischen Hilfsmitteln und erfahren wenig therapeutische oder ärztliche Versorgung, da aufsuchende Leistungen meist nicht auskömmlich zu bekommen sind.

Auch wenn der primäre Endpunkt, die Verbesserung der QoL gemessen im HALEMS gesamt im Gruppenvergleich zum Zeitpunkt T4, keinen signifikanten Gruppenunterschied zeigte, besserten sich in den PROMS sowohl der subjektiv eingeschätzte Gesundheitszustand, die psychische Belastung (erhoben mit dem HADS) als auch die palliativmedizinischen Bedarfe der

PwsMS (erhoben mit dem IPOS Neuro-S8 mit den Items F3-F9 des IPOS) als sekundäre Endpunkte signifikant oder „borderline“ signifikant.

Ein Studienziel war es, herauszufinden, welche Ergebnismessungen für diese Studienpopulation bei dieser Art der Intervention am geeignetsten ist. Die Erhöhung der gesundheitsbezogenen QoL ist aus palliativmedizinischer Sicht ein anzustrebendes Ziel. QoL wurde in palliativmedizinischen Studien bislang häufig als primärer Endpunkt angewendet (Temel et al., 2010, Zimmermann et al., 2014), so dass wir uns in dieser Studie auch hierfür entschieden hatten, wohl wissend, dass der explorative Studiencharakter gerade auch dazu diente, zu prüfen, welche Messparameter sich für diese Art von Studienpopulation und diese Art von komplexer Intervention als am geeignetsten erweisen würde. Als QoL Messinstrument wählten wir einen MS-spezifischen deutschsprachigen QoL Fragebogen, HALEMS (Äquivalent zum englischsprachigen HAQUAMS), (Gold et al., 2001), welcher fünf Teilbereiche abdeckt (Müdigkeit/Denken, Beweglichkeit untere und obere Extremität, Kommunikation und Stimmung). Gerade die MS-assoziierten motorischen und funktionalen Aspekte ließen sich aufgrund der Krankheitsprogredienz der MS mit irreversiblen neurologischen Strukturschadens kaum durch die CCM-Intervention beeinflussen. Dies spiegelt sich in den Ergebnissen der Auswertung des HALEMS gesamt und der körperlichen Items des CCM Manuals wieder. Die subjektive Einschätzung des Gesundheitszustandes (Frage 1 des HALEMS) – so zeigen unsere Ergebnisse- ist für unsere untersuchten Patient*innen wesentlich. Diese subjektive Einschätzung entspricht einer palliativmedizinischen Sichtweise. Diese Beurteilung fließt in den Gesamtscore des HALEMS nicht ein, so dass ein für uns wesentlicher Beurteilungsaspekt sich im „HALEMS gesamt“ nicht niederschlägt. Neben dieser subjektiven Gesundheitszustandseinschätzung zeigen unsere Ergebnisse, dass für die Beurteilung der Lebenssituation der PwsMS im Rahmen der multimodalen CCM Intervention vor allem diejenigen PROMS als besonders aussagekräftig und geeignet erscheinen, die sich auf palliative Symptomlast, psychische, soziale, praktische und informationsspezifische Problemstellungen beziehen (IPOS/IPOS Neuro S8, HADS). Das multidimensionale Konzept des CCMs kommt einem palliativmedizinischen Ansatz sehr nahe und kann im Sinne einer „early integration“ (frühzeitigen Integration von Palliativmedizin additiv zur krankheitsmodifizierenden Therapie) bei einer schwerwiegenden Diagnose verstanden werden. Es spricht die nach Kluger et al. (2023) genannten 5 Dimensionen des erweiterten „total pain“ Konzept von Cicely Saunders für neuropalliativmedizinische Patient*innen an. Die Dimensionen umfassen die Auswirkungen neurologischer Erkrankungen auf die Betroffenen selbst, einschließlich des Verlusts von Identität, funktionaler Unabhängigkeit und der Bedrohung der eigenen Spiritualität. Dies unterstreicht, wie neurologische Erkrankungen die Kernaspekte der Persönlichkeit betreffen können. Somit sollte eine multidimensionale Behandlung auf physischer, psychischer, sozialer, spiritueller und auch praktischer Ebene erfolgen, wobei die praktische Ebene von Kluger neu hinzugefügt wurde (Kluger et al., 2023). Alle diese Dimensionen werden in der CCM Intervention über das CCM Manual adressiert und deren Auswirkungen werden -so stellt es sich in unserer Studie heraus- besonders gut durch Messinstrumente erfasst, die psychische und palliativmedizinische Aspekte beachten (PROMS: HADS, IPOS/IPOS Neuro-S8). Künftige Studien zu schwer betroffenen neurologischen Patient*innen sollten als Ergebnismessungen einen Schwerpunkt diese Aspekte legen. Wenn auch die körperlichen Aspekte wenig beeinflussbar sind, so doch die Möglichkeit, mit diesen

Veränderungen (psychisch) umzugehen bzw. durch eine Intervention wie das hier getestete CCM eine Entlastung zu erfahren.

Wir beobachteten, dass allein das den PwsMS entgegengebrachte Interesse mit persönlich stattfindenden Begegnungen und einen hohen Grad an persönlicher Zuwendung (die Ergebnismessungen dauerten 60- 120 min) während der Ergebnismessungen von diesen als positiv bewertet wurde, dies insbesondere auch in der von Einsamkeit geprägten Covid-19 Pandemie, die in die Interventionszeit der Studie fiel. Letzteres könnte neben der Gruppengröße (n=80) bei explorativem Studiendesign mit dazu geführt haben, dass die positiven Trends der Gruppenunterschiede nur in Teilen statistisch signifikant ausfielen. Auch die Kontrollgruppe fühlte sich durch die regelmäßig stattfindenden Treffen gehört und gewertschätzt. Z.T. berichteten PwsMS auch von Vorteilen, die sich durch die Restriktionen während der Pandemie für sie ergaben: So konnten BP durch Stärkung digitaler Strukturen im *home office* bei ihren erkrankten Angehörigen bleiben. Diese Entwicklung bedeutete gleichzeitig für die BP jedoch eine noch höhere Belastung als es ohnehin schon der Fall war, da sie nun von zu Hause aus neben der Arbeit eine intensivere Versorgung ihrer erkrankten Angehörigen durchführten; zu bedenken ist hier, dass während der Covid-19-Pandemie gerade häuslich notwendiges pflegerisches Personal kaum zu finden war (Preuß et al., 2023). Auch viele soziale Aktivitäten verlagerten sich z.T. in die digitale Welt, so dass zumindest in Teilen soziale Teilhabe auch bei körperlicher Immobilität ermöglicht wurde. Dies zusammengenommen mögen Gründe dafür sein, warum die psychische Belastung, gemessen mit dem HADS, zumindest für die Patient*innen nicht mit der Inzidenz der SARS-CoV-2 Inzidenz korrelierte. Die BP zeigten eine insgesamt hohe Belastung. Die Gruppe der BP muss in zukünftigen Studien stärkere Berücksichtigung finden, da sie bei dieser Art von Patient*innen eine herausragende Rolle spielen und eine nicht zu unterschätzende gesellschaftliche Stütze darstellen und drohen, selbst physisch, gerade aber psychisch zu erkranken und emotional zu erschöpfen. Die insgesamt geringe Teilnahme der BP an den verschiedenen Visiten und Ergebnismessungen erklären wir in Zusammenschau mit dem qualitativen Studienanteil (Müller et al., 2024) insbesondere dadurch, dass die BP primär die PwsMS im Fokus sahen und sie gleichzeitig durch die Unterstützung eine Möglichkeit fanden, in der für sie gewonnen Zeit ihren persönlichen Bedürfnissen nachzugehen im Sinne einer indirekten zumindest vorübergehenden Ressourcenstärkung.

Auffällig ist, dass sich die meisten Werte der Ergebnismessung nach Beendigung der Intervention wieder den Ausgangswerten annäherten. Dies unterstreicht die Notwendigkeit einer langfristigen, kontinuierlichen Unterstützung mit regelmäßiger Re-Evaluationsmöglichkeit sowie die hohe Vulnerabilität unserer Studienpopulation. Eine Entpflichtung des CCMs findet normalerweise nicht geplant nach 12 Monaten statt -dies war lediglich dem Studiendesign geschuldet- sondern erst dann, wenn die Betroffenen dies gemeinsam mit dem CCM festlegen. Hinzu kommt vermutlich auch, dass es nach Ende des CCMs zunächst zu einer gewissen „Entzugssymptomatik“ und somit zu einer Verschlechterung kommt. In Folgestudien ist eine patient*innendefinierte Entpflichtung sowie eine längere Nachbeobachtung (bis zu 12 Monaten) sinnvoll, um die patientendefinierte Länge der CCM Intervention und die Nachhaltigkeit gezielter untersuchen zu können.

In Ergänzung zu den Ergebnissen aus den PROMS konnten wir durch die quantitativen Daten erhoben über das CCM Manual während der Interventionsgestaltung in der

Interventionsgruppe sowie durch die qualitativen Daten der Tiefeninterviews schließen, dass das CCM in der Interventionsgruppe insbesondere das Bedürfnis der PwsMS nach einer zuverlässigen und kontinuierlichen Ansprechperson stillte, die sie durch die Komplexität von Vorschriften, Behörden und das unüberschaubare Versicherungssystem leitete. PwsMS als auch ihre BP schätzten die professionelle und objektive Perspektive des CCMs und nahmen dieses als Quelle der Entlastung, Unterstützung und verbesserten Versorgung wahr. Ähnliches wird in der Literatur auch von anderen Patient*innengruppen berichtet (Joo & Liu, 2018; Kalb et al., 2019). Die Komplexität des Gesundheits- und Sozialsystems, innerhalb derer sich schwer Betroffene zu organisieren haben und was sie regelmäßig an ihre Grenzen bringt, ist durch die Abbildung der Kooperationspartner*innen des Care Managements sehr gut nachzuvollziehen (s. Anlage 11, Ergebnisse). Die Gesundheitskompetenz bei 54 % der deutschen Bevölkerung ist als unzureichend einzuschätzen, und die Fragmentierung im Gesundheits- und Sozialsystem ist hoch (Pfaff & Schulte, 2012; Pfaff et al. 2009; Schaeffer et al., 2017); der CCM-Ansatz trägt dazu bei, diese zu verbessern und die Desintegration für PwsMS und ihre BP zu reduzieren, indem er eine sektorenübergreifende Navigationshilfe bietet. Durch die sehr hohe individualisierte Zielerreichungsrate von im Durchschnitt Zielen aus mehr als 6 unterschiedlichen Bereichen wird die Vielfältigkeit der wirkungsvollen Arbeit des CCMs deutlich. Passend zur Bedarfsreduktion insbesondere in den Bereichen „Autarkie“ und „soziale Situation und Teilhabe“ reduzierten sich in der Interventionsgruppe Suizidgedanken, die in dieser Patient*innenpopulation -wie wir es von PwsMS wissen- erhöht waren. Insbesondere die qualitativen Daten ergänzten in vertiefter Form den entlastenden Aspekt des CCMs: PwsMS und BP gewannen mehr (zeitliche) Ressourcen für alle Lebensdimensionen außerhalb der Krankheit und deren Management, einschließlich eigener Interessen und der Wiederherstellung biografischer Kontinuität. Eine Förderung des sozialen Rollenverständnis außerhalb der Erkrankung führte zur gestärkten Partizipation mit mehr gesellschaftlicher Teilhabe. Eine innerliche Festigung erhöhte ihre Resilienz. Diese Stärkung ermöglichte es den PwsMS, einen Lebenssinn jenseits ihrer Krankheit zu finden, Autonomie wiederzuerlangen (z.B. durch die Erstellung einer Patient*innenverfügung oder Schaffung einer besseren Mobilität durch Hilfsmittel) und an der Gesellschaft teilzuhaben, was das Gefühl, eine Belastung für andere zu sein, verringerte. Dieses Gefühl wird von PwsMS oft als beschämend empfunden. Ein Lebenssinn jenseits der Krankheit trägt auch dazu bei, dass BP ihre Angehörigen nicht primär als Patient*innen wahrnehmen, sondern als Individuen außerhalb der Krankheit, was Beziehungen wie die zwischen Partner*innen, Geschwistern oder Kindern stärkt und emotionale Bindungen fördert. Diese Faktoren sind auch im Kontext der Suizidprävention sehr relevant (Blanke et al., 2017; Erlangsen et al., 2020; Feinstein & Pavisian, 2017; Fischer et al., 2008; Gauthier et al., 2015; Kalb et al., 2019; Kuhn et al., 2012; Marrie et al., 2017; Monforte-Royo et al., 2011; Spence et al., 2017; Strupp et al., 2016). Einer der bedeutsamsten Faktoren für die Suizidprävention bei gefährdeten Populationen ist, die erforderlichen Versorgungsstrukturen zugänglich zu machen. Dies genau erfolgte durch die CCM Intervention. Der Zugang zu erforderlichen Informationen, das Angehen praktischer Probleme und der Zugang zu erforderlichen Leistungen wurden verbessert (siehe Fragen F8 und F9 des IPOS), was sich auch in der gesundheitsökonomischen Analyse durch eine höhere Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen zeigt. In der Zusammenschau der benannten und hier diskutierten Ergebnisse dieses mixed method designs bestehend aus PROMS (IPOS/IPOS Neuro S8, HADS), individualisierter CCM Intervention (multidimensionale

individualisierte Bedarfsreduktion) und qualitativer Daten (vertiefende Erkenntnisse auf Seiten der PwsMS, BP, professionell Versorgender und Expert*innen) hypothetisieren wir als ein wesentliches Ergebnis dieser explorativen Machbarkeitsstudie, dass das hier untersuchte CCM suizidpräventive Wirkungen haben kann. Zur vertieften Evidenz werden konfirmatorische Studien notwendig sein, was im Sinne des angekündigten Suizidpräventionsgesetzes sein dürfte (Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der nationalen Suizidprävention, 2024).

Die Tendenz hin zu einer stärkeren Leistungsanspruchnahme der Interventionsgruppe erklärt sich vermutlich dadurch, dass das CCM den PwsMS half, Zugang zu tatsächlich benötigten Leistungen zu erhalten und sie gleichzeitig befähigte, selbstbestimmter und aktiver durch das Gesundheitswesen zu navigieren (*empowerment*). Das CCM wirkte also einer bestehenden Unterversorgung dieser vulnerablen Patient*innengruppe entgegen, was ausdrücklich zu begrüßen ist. Zudem ist dies vor dem Hintergrund einer verbesserten multidimensionalen Versorgung- und Symptomkontrolle einer bislang unterversorgten Patient*innenpopulation zu betrachten. Die zeitliche und emotionale Entlastung von BP und professionell Versorgenden birgt darüber hinaus ein Kosteneinsparungspotenzial in sich (weniger Krankmeldungen und Erschöpfungszustände auf Seiten der BP, professionell Versorgende haben mehr Zeit für ihre eigentlichen beruflichen Aufgabenbereiche).

Bei der Interpretation der gesundheitsökonomischen Ergebnisse muss beachtet werden, dass Kosten auf der Grundlage des studienspezifischen Kostentagebuches berechnet wurden, d.h. die Grundlage sind von den PwsMS und/ oder deren BP selbst gemachte Angaben, aus denen sich nicht exakt die tatsächlichen Kosten berechnen ließen. In Folgestudien sollten die Kosten ergänzend über Abrechnungsdaten der GKV berechnet werden. Auch und vor allem die Berichtsqualität der Kosten durch Medikamente und Arzneien würde von einem solchen Ansatz profitieren, vor allem da in unserer Studie die Immuntherapeutika im Kostentagebuch für eine Kosten- Konsequenzen- Analyse nicht detailliert genug abrufbar waren. Dies lag daran, dass die Medikamentenliste sich primär auf die tägliche Medikamenteneinnahme bezog, so dass die in höheren zeitlichen Abständen verabreichten Immuntherapeutika nicht adäquat erfasst worden waren.

Ein wichtiger Aspekt, der in der Betrachtung um die Ergebnisse unserer Studie berücksichtigt werden sollte, ist die Frage nach der Rolle gesundheitsökonomischer Bewertungsansätze in der Versorgung schwer kranker Menschen. Im deutschen Gesundheitswesen werden Allokationsentscheidungen für diese (aber auch andere Gruppen) primär nicht auf der Grundlage von Kosten getroffen. Dies spiegelt die gesellschaftliche Auffassung wider, dass die Versorgung von Menschen mit in erster Linie nicht ökonomischen Prinzipien unterliegen darf. Insbesondere in der Versorgung schwer Erkrankter inklusive der Palliativversorgung, die darauf abzielt, ein würdevolles Leben auch in schwerer Erkrankung zu ermöglichen, bedarf es einer besonders sensiblen und ethischen Abwägung zwischen Nutzen und Kosten. Als Gesellschaft stehen wir vor der Herausforderung, den Einsatz von finanziellen und zeitlichen Ressourcen zu verteilen und festzulegen. Dabei sollte auch die Frage im Vordergrund stehen, wie wir in unserem Gesundheits- und Sozialsystem ein würdiges Leben auch in schwerer Erkrankung für die Patient*innen selbst und auch für deren An- und Zugehöriger ermöglichen können auch unter Berücksichtigung der Kapazität der professionell Versorgenden. Die vorliegende Studie leistet einen Beitrag zu diesem Diskurs.

Bedeutsam ist die in der Studie durchgeführte kulturelle Adaptierung und Validierung des international anerkannten IPOS Neuro-S8 für den deutschsprachigen Raum, der in Ergänzung zum IPOS als umgrenztes, gut verständliches Messinstrument klinisch und wissenschaftlich helfen wird, die Bedürfnisse neuropalliativer Patient*innen zusammen mit dem IPOS gezielt zu erfassen und vergleichbar zu machen. Zu beachten ist, dass die Validierung sich entsprechend unserer Studienpopulation nur auf PwsMS bezieht. Auch wenn diese Gruppe sicherlich als gute Beispielgruppe für chronisch neurologisch Erkrankte angesehen werden kann, steht eine Validierung für weitere chronisch neurologische Erkrankungen aus. Die Fragen F3-F9 sind bereits validierte Fragen des IPOS, welche wir zur genaueren Einschätzung der palliativmedizinischen Bedarfe zusätzlich erhoben haben, hierauf bezieht sich die Validierung allerdings nicht. In Bezug auf die Stichprobengröße (n=80) für die Validierung des IPOS Neuro-S8 verwendeten wir als Orientierungswert 5-10 Studienteilnehmende pro Item. Die Test- Retest- Reliabilität wurde mit einer geringeren Anzahl (n=30) durchgeführt. Für eine höhere Genauigkeit der Stabilitätsschätzung wäre an dieser Stelle eine größere Fallzahl wünschenswert gewesen.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Es wird deutlich, dass das CCM in unserer Studienpopulation multidimensional Bedarfe reduzieren kann, vor allem in palliativen, psychischen, sozialen, emotionalen und alltagspraktischen Bereichen; zudem gibt es Hinweise auf einen suizidpräventiven Charakter des CCMs. Gleichzeitig zeigt sich, dass BP seltener an der Intervention teilnehmen und im Gegensatz zur Allgemeinbevölkerung sehr belastet sind und innerhalb einer solchen Studie einen gezielteren, für sie spezifischen Ansatz benötigen. Dem CCM gelang es im Rahmen des Care Managements ein Portfolio Versorgender zu erstellen und innerhalb des Regierungsbezirk Kölns erste Vernetzungsarbeit zu leisten. Die Schaffung größerer Netzwerke mit Arbeitsgruppen und Netzwerkkooperationen wird bei der Betreuung einer größeren Patient*innenpopulation möglich sein.

Die BP sind ein wesentlicher Bestandteil der Versorgung von PwsMS. Es wurde in der KOKOS-MS Studie deutlich, dass ihren hohen Belastungen nur eingeschränkt Rechnung getragen werden konnte. In zukünftigen Studien müssen im Sinne der „unit of care“ die BP von PwsMS mit ihren Anliegen, Sorgen in verzweifelten Situationen noch stärker in den Blick genommen werden. Mit der Deutschen Multiple Sklerose Gesellschaft (DMSG) sind wir derzeit im Austausch für einen Antrag mit dem Ziel der Erforschung von Sterbewünschen und Lebenswille bei BP von PwsMS ein. In diesem Vorhaben soll ein Fragebogen zur Erfassung von Sterbewunsch und Lebenswille bei BPs von PwsMS entwickelt werden; solch ein Instrument gibt es bislang noch nicht. Durch unsere Studie haben wir den Eindruck gewonnen, dass dieser Ansatz ein Schritt sein könnte, um ihren Nöten vertieft Aufmerksamkeit zu zollen.

Um einen Transfer in die Regelversorgung zu bewältigen, gehen wir nach den Erfahrungen der KOKOS-MS Studie davon aus, dass Care und Case Manager*innen an spezialisierte MS-Ambulanzen/ große Schwerpunktpraxen und regionale an Standorten der Selbsthilfe (DMSG) angegliedert werden sollten, letzteres, um auch diejenigen zu erreichen, die nicht mehr in der fachärztlichen Betreuung auftauchen und auch ein Angebot für belastete BP vornehmen zu können. In Deutschland leben mittlerweile mehr als 200.000 MS Patient*innen, die Zahl hat

sich in den letzten 40 Jahren (damals ging man von einer Anzahl von 120.000 aus) deutlich erhöht, was die Relevanz dieser Thematik zeigt. Es gibt von der DMSG 16 Landesverbände und deutschlandweit ca. 160 zertifizierte MS- Zentren. Für eine deutschlandweite Implementierung wäre es sinnvoll, an diesen Strukturen jeweils mindestens ein/e CCM zu etablieren. Dies würde bedeuten, dass mindestens 176 VKs angestellt werden müssten. Das Angebot sollte niederschwellig, aufsuchend und ergänzend digital sein. Nach unserer Modellberechnung könnten so 40 PwsMS und deren BP (sofern letztere in dem Umfang wie in unserer Studie teilnehmen) mit ca 1,4 VKs versorgt werden, ein *Case load*, der konfirmatorisch zu prüfen ist. So könnten > 5000 MS-Betroffene/ Jahr versorgt werden, was bei ca. 17.000 MS-Patient*innen mit einem EDSS >6 von >83.000 (20%) der im MS-Register aufgenommenen Patient*innen (2023) ca. 12,5% der PwsMS, die deutschlandweit als schwer betroffen einzuschätzen ist. Zum regelmäßigen Austausch und Qualitätsmanagement sollten überregionale Austausch- und Abstimmungsprozesse stattfinden.

Ermutigt durch den Expert*innenworkshop im Rahmen der KOKOS-MS Studie mit den dort und auch darüberhinausgehenden zahlreichen positive Rückmeldungen von Betroffenen, professionell Versorgenden, Fachgesellschaften und Versicherungsvertretenden streben wir ein weiterentwickeltes Forschungsvorhaben an, dass auf den Erkenntnissen von KOKOS-MS aufbauen soll. Wir sind dabei, ein Folgeprojekt entsprechend des MRC frameworks in der nächsten Entwicklungsstufe zu beantragen gemäß § 92a Absatz 1 Satz 8 erste Alternative SGB V zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung, vom G-BA Innovationsfonds.

Es soll die Hypothese überprüft werden, ob sich durch die Einführung eines weiterentwickelten CCMs als neue Versorgungsform psychische Bedarfe - einschließlich suizidpräventiver Anteile – palliativmedizinische Bedarfe und erlebte Belastungen reduzieren lassen, ob Lebensqualitätsaspekte, insbesondere die Einschätzung des Gesundheitszustandes vor einem Jahr sich verbessern lässt, ob eine gezieltere und umfänglichere Nutzung der bestehenden Gesundheits- und Sozialstrukturen mit langfristiger Reduktion der gesundheits- und sozialbezogenen Bedarfe bei gleichzeitiger Erhöhung der Gesundheitskompetenz auf Seiten der Patient*innen ermöglicht werden kann. Die Rolle der BP und die Auswirkungen des CCMs auf sie soll zudem ausdrücklich genauer vertiefend erforscht werden. Ihr Wohlergehen hat sowohl für sie selbst, als auch für die Erkrankten und die Gesellschaft, auch finanziell erhebliche Auswirkungen. Ebenso soll das Potenzial dieser Versorgungsform für bereits im System arbeitende professionell Versorgenden genauer untersucht werden. Routinedaten der Kostenträger sowohl für PwsMS als auch deren PBs sollen in die Evaluation einbezogen werden. Die Erhebungen für BP und PwsMS sollen getrennt voneinander durchgeführt werden, um den Bias der sozialen Erwünschtheit zu minimieren. Es haben sich bereits landesweit zahlreiche Partner*innen akquirieren lassen, da sie in genau in dieser Versorgungsform eine hohe Notwendigkeit und Chance für die Betroffenen sehen.

Der IPOS Neuro-S8 ist in Ergänzung zum IPOS online abrufbar und als validiertes Instrument nutzbar (Dillen et al., 2023). Eine Validierung für weitere chronisch neurologische Erkrankungen ist anzustreben.

7 Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Folgende Publikationen wurden bereits veröffentlicht oder befinden sich im Prozess:

Tabelle 16: Publikationen, die aus der KOKOS-MS entstehen bzw. entstanden sind

Publikation	Stand	Link
Golla H, Dillen K, Hellmich M, Dojan T, Ungeheuer S, Schmalz P, Staß A, Mildenerberger, V, Goereci Y, Dunkl V, Strupp J, Fink GR, Voltz R, Stock S, Cornely O, Stahmann A, Müller A, Löcherbach P, Burghaus L, Limmroth V, Bonmann E, Gerbershagen K, Nelles G, Joist T, Haas J, Temmes H, Warnke C. (KOKOS-MS Studiengruppe). Communication, Coordination, and Security for People with Multiple Sclerosis (COCOS-MS): a randomised phase II clinical trial protocol. BMJ Open. 2022;12:e049300. doi:10.1136/bmjopen-2021-049300.	Veröffentlicht	Communication, Coordination, and Security for People with Multiple Sclerosis (COCOS-MS): a randomised phase II clinical trial protocol BMJ Open
Dillen K, Goereci Y, Dunkl V, Müller A, Fink GR, Voltz R, Hocaoglu M, Warnke C, Golla H. Cultural adaptation of the Integrated Palliative care Outcome Scale for neurological symptoms. Palliat Support Care. 2023;1–10. doi:10.1017/S1478951523000238.	Veröffentlicht	Cultural adaptation of the Integrated Palliative care Outcome Scale for neurological symptoms Palliative & Supportive Care Cambridge Core
Müller A, Dillen K, Dojan T, Ungeheuer S, Goereci Y, Dunkl V, Voltz R, Löcherbach P, Warnke C, Golla H, (KOKOS-MS Studiengruppe). Development of a Long-Term Cross-Sectoral Case and Care Management Manual for Patients With Severe Multiple Sclerosis and Their Caregivers. Prof Case Manag. 2023;28:183–93. doi:10.1097/NCM.0000000000000608.	Veröffentlicht	Professional Case Management
Müller A, Hebben F, Dillen K, Dunkl V, Goereci Y, Voltz R, Löcherbach P, Warnke C, Golla H, (KOKOS-MS Studiengruppe). "So at least now I know how to deal with things myself, what I can do if it gets really bad again"-experiences with a long-term cross-	Veröffentlicht	"So at least now I know how to deal with things myself, what I can do if it gets really bad again"—experiences with a long-term cross-sectoral advocacy care and case management for severe multiple sclerosis: a

sectoral advocacy care and case management for severe multiple sclerosis: a qualitative study. BMC Health Serv Res. 2024;24:453. doi:10.1186/s12913-024-10851-1.		qualitative study BMC Health Services Research Full Text
Dorr A, Dunkl V, Müller W, Hellmich M, Löcherbach P, Voltz R, Dillen K, Goereci Y, Warnke C, Golla H, (KOKOS-MS Studiengruppe). Long-term cross sectoral care and case management for people with severe multiple sclerosis and their caregivers – impact on dimensions of life. BMC Health Serv Res. 2025.	in press	n.a.
Golla H *, Dunkl V*, Dorr A, Göreci Y, Hebben F, Müller W, Dillen K, Civello D, Müller D, Stahmann A, Voltz R, Löcherbach P, Fink GR, Hellmich M, Warnke C, (KOKOS-MS Studiengruppe). Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS) - eine randomisierte, kontrollierte, Phase-II, klinische Studie mit komplexer Intervention in Form eines sektorübergreifenden, langfristig-arbeitenden Care und Case Managements. Deutsches Ärzteblatt. 2025., Dtsch Arztebl Int. 2025 Sep 5;122(18):489-494. doi: 10.3238/arztebl.m2025.0097	Veröffentlicht	Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS) – Deutsches Ärzteblatt.
Dillen K, Müller W, Hellmich M, Goereci Y, Dunkl V, Dorr A, Fink GR, Voltz R, Hocaoglu M, (im Namen des POS Teams), Warnke C, Golla H, (KOKOS-MS Studiengruppe): Cross-Cultural Validation of the Integrated Palliative Outcome Scale for Neurological Patients (IPOS-Neuro S8) in Multiple Sclerosis Patients. Palliat Support Care. 2023 Dec;21(6):1059-1068. doi: 10.1017/S1478951523000238.	Veröffentlicht	Cross-cultural validation of the integrated palliative outcome scale for neurological patients (IPOS-Neuro S8) in multiple sclerosis patients Palliative & Supportive Care Cambridge Core
Psychological distress and suicide ideation in people with severe multiple sclerosis: Does the support of an individual, long-term, cross-sectoral care and case management help? (In Erstellung)	In Erstellung	n.a.

Manuskript zu den gesundheitsökonomischen Daten	In Erstellung	n.a.
Manuskript zu den MRT Daten	In Erstellung	n.a.
Manuskript zur Risikoperzeption	In Erstellung	n.a.

Folgende Kongressbeiträge sind aus dem KOKOS-MS Projekt heraus entstanden:

Tabelle 17: Kongressbeiträge, die aus der KOKOS-MS Studie entstanden sind

Kongress	Beitrag	Autorenschaft
Veranstaltung „Versorgungsforschung in Köln: CoRe-Net lädt ein“, 15.01.2020	Vortrag: Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose / KOKOS-MS	Heidrun Golla, Clemens Warnke, (KOKOS-MS Studiengruppe)
EAPC 18th World Congress, Rotterdam, 15-17 June 2023 P 12.080, Development and organisation of services	Poster: Insights into a long term cross sectoral Care and Case Management for persons with severe or highly active Multiple Sclerosis and their caregivers	A. Müller, F. Hebben, V. Dunkl, K. Dillen, Y. Goeraci, R. Voltz, C. Warnke, H. Golla, (KOKOS MS Studiengruppe)
Ectrim: MSMilan 2023. 9th Joint ECTRIMS-ACTRIMS Meeting, 11-13 October 2023. Milan, Italy P086/1872	Poster: Communication, Coordination and Security for Persons with Multiple Sclerosis - baseline characteristics and association of quality of life with T2 white matter lesion load	Yasemin Goeraci, Merle Krüger, Christian Nelles, Veronika Dunkl, Martin Hellmich, Anne Müller, Kim Dillen, Raymond Voltz, Heidrun Golla, Clemens Warnke, (KOKOS-MS Studiengruppe)
Zentrum für Palliativmedizin, Uniklinik Köln 20.10.2023	Vortrag: Gute Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit schwerer Multipler Sklerose	Veronika Dunkl, (KOKOS-MS Studiengruppe)
Kongress 2024: Der Innovationsfonds: Zwischen Verstärkung und Weiterentwicklung Zielgruppenspezifische Versorgungsmodelle 09. April 2024	Vortrag: Projektbeispiel V KOKOS-MS: Care- und Case-Management bei Multipler Sklerose	Heidrun Golla, (KOKOS-MS Studiengruppe)
15. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin	Vortrag: Verbessert die langfristige Unterstützung eines sektorübergreifenden Care und Case Managements die psychische	Thieme E-Journals - Zeitschrift für

Best Abstracts, neue Themenfelder und Outcome Aachen, 25.-28. September 2024	Belastung bei Menschen, die schwer an Multipler Sklerose erkrankt sind?	Palliativmedizin / Abstract
15. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin Neuro, Kardio, Psychiatrie und mehr: neue Themenfelder in der Palliativversorgung, P 277 Aachen, 25.-28. September 2024	Poster: Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS): eine randomisierte kontrollierte Phase II klinische Studie im Sinne einer komplexen Intervention mit parallelen Armen	H. Golla, V. Dunkl, M. Hellmich, A. Dorr, Y. Göreci, F. Hebben, W. Müller, K. Dillen, D. Civello, D. Müller, A. Stahmann, R. Voltz, P. Löcherbach, C. Warnke, (KOKOS-MS Studiengruppe)
15. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin Neuro, Kardio, Psychiatrie und mehr: neue Themenfelder in der Palliativversorgung, A 201 Aachen, 25.-28. September 2024	Poster: Ziele und Maßnahmen eines langfristig und sektorübergreifend arbeitenden Care und Case Managements für Menschen mit schwerer Multipler Sklerose und deren Bezugspersonen	A. Dorr, V. Dunkl, W. Müller, M. Hellmich, Y. Göreci, K. Dillen, R. Voltz, P. Löcherbach, C. Warnke, H. Golla, im Namen der KOKOS MS Studiengruppe
Annual Meeting 2024 Swiss Neurological Society SNS June 06-07, 2024 Congress Center Basel P08	Communication, Coordination and Security for People with Multiple Sclerosis (COCOS-MS): a randomised phase II clinical trial	G Heidrun, V Dunkl, M Hellmich, A Müller, Y Goereci, F Hebben, W Müller, K Dillen, D Civello, R Voltz, A Stahmann, C Warnke, (KOKOS-MS Studiengruppe)
EAN Congress: 10th Congress of the European Academy of Neurology Helsinki 2024, June 29-July 2 EPV- 1081	Poster: Communication, coordination and security for people with multiple sclerosis (COCOS- MS): A randomised clinical trial	V. Dunkl; H. Golla; M. Hellmich; A. Müller; Y. Goereci; F. Hebben; W. Müller; K. Dillen; D. Civello; R. Voltz; A. Stahmann; C. Warnke, (KOKOS-MS Studiengruppe)
97. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Neurologie W-89 6.-9. November 2024 CityCube Berlin + digital	Vortrag: Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS): Was bewirkt die Unterstützung eines langfristigen, sektorübergreifenden Case und Care Management bei Patient*innen mit schwerer Multipler Sklerose?	H. Golla, V. Dunkl, M. Hellmich, A. Dorr, Y. Göreci, F. Hebben, W. Müller, K. Dillen, D. Civello, D. Müller, A. Stahmann, R. Voltz, P. Löcherbach, C. Warnke, (KOKOS-MS Studiengruppe)

97. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Neurologie W-486 6.-9. November 2024 CityCube Berlin + digital	Poster: Einfluss einer langfristigen Unterstützung eines sektorenübergreifenden Care und Case Managements auf die psychische Belastung bei Menschen mit schwerer Multipler Sklerose	Veronika Dunkl, Özlem Köktürk, Anne Müller, Martin Hellmich, Wiebke Müller, Kim Dillen, Yasemin Göreci, Fabian Hebben, Raymond Voltz, Clemens Warnke, Heidrun Golla, (KOKOS-MS Studiengruppe)
---	---	---

IV Literaturverzeichnis

Aiken, L. S., Butner, J., Lockhart, C. A., Volk-Craft, B. E., Hamilton, G. & Williams, F. G. (2006). Outcome evaluation of a randomized trial of the PhoenixCare intervention: program of case management and coordinated care for the seriously chronically ill. *Journal of palliative medicine*, 9(1), 111–126. <https://doi.org/10.1089/jpm.2006.9.111>

Basu, A., Kee, R., Buchanan, D. & Sadowski, L. (2012). Comparative Cost Analysis of Housing and Case Management Program for Chronically Ill Homeless Adults Compared to Usual Care. *Health Services Research*, 47(1), 523–543. <https://doi.org/10.1111/j.1475-6773.2011.01350.x>

Bausewein, C., Le Grice, C., Simon, S. & Higginson, I. (2011). The use of two common palliative outcome measures in clinical care and research: a systematic review of POS and STAS. *Palliative medicine*, 25(4), 304–313. <https://doi.org/10.1177/0269216310395984>

Bédard, M., Molloy, D. W., Squire, L., Dubois, S., Lever, J. A. & O'Donnell, M. (2001). The Zarit Burden Interview: a new short version and screening version. *The Gerontologist*, 41(5), 652–657. <https://doi.org/10.1093/geront/41.5.652>

Bjelland, I., Dahlb, A. A., Haug, T. T. & Neckelmann, D. (2002). The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale An updated literature review. *Journal of Psychosomatic Research*(52), 69–77.

Blanke, C., LeBlanc, M., Hershman, D., Ellis, L. & Meyskens, F. (2017). Characterizing 18 Years of the Death With Dignity Act in Oregon. *JAMA oncology*, 3(10), 1403–1406. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2017.0243>.

Boeije, H. R. & Janssens, A. C. J. W. (2004). 'It might happen or it might not': how patients with multiple sclerosis explain their perception of prognostic risk. *Social science & medicine* (1982), 59(4), 861–868. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2003.11.040>

Borreani, C., Bianchi, E., Pietrolongo, E., Rossi, I., Cilia, S., Giuntoli, M., Giordano, A., Confalonieri, P., Lugaresi, A., Patti, F., Grasso, M. G., Carvalho, L. L. de, Palmisano, L., Zaratin, P., Battaglia, M. A. & Solari, A. (2014). Unmet needs of people with severe multiple sclerosis and their carers: qualitative findings for a home-based intervention. *PloS one*, e109679. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0109679>

Braun, M., Scholz, U., Hornung, R. & Martin, M. (2010). The burden of spousal caregiving: a preliminary psychometric evaluation of the German version of the Zarit burden interview. *Aging & Mental Health*, 14(2), 159–167. <https://doi.org/10.1080/13607860802459781>

Brønnum-Hansen H, Hansen T, Koch-Henriksen N, Stenager E. (2006) Fatal accidents among Danes with multiple sclerosis. *Mult Scler*; 12(3):329-32. [http://doi: 10.1191/135248506ms1280oa](http://doi.org/10.1191/135248506ms1280oa)

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der nationalen Suizidprävention (2024).

Chouinard, M.-C., Hudon, C., Dubois, M.-F., Roberge, P., Loignon, C., Tchouaket, E., Fortin, M., Couture, E.-M. & Sasseville, M. (2013). Case management and self-management support for frequent users with chronic disease in primary care: a pragmatic randomized controlled trial. *BMC health services research*, 13, 49. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-13-49>

Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I. & Petticrew, M. (2013). Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *International journal of nursing studies*, 50(5), 587–592. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2012.09.010>

Creemers, H., Veldink, J. H., Grupstra, H., Nollet, F., Beelen, A. & van den Berg, L. H. (2014). Cluster RCT of case management on patients' quality of life and caregiver strain in ALS. *Neurology*, 82(1), 23–31. <https://doi.org/10.1212/01.wnl.0000438227.48470.62>

Deuschl, G., Beghi, E., Fazekas, F., Varga, T., Christoforidi, K. A., Sipido, E., Bassetti, C. L., Vos, T. & Feigin, V. L. (2020). The burden of neurological diseases in Europe: an analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet. Public health*, 5(10), e551-e567. [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(20\)30190-0](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(20)30190-0)

Dillen, K., Ebke, M., Koch, A., Becker, I., Ostgathe, C, Voltz, R & Golla, H (2019). Validation of a palliative care outcome measurement tool supplemented by neurological symptoms (HOPE+): Identification of palliative concerns of neurological patients. *Palliative medicine*, 33(9), 1221–1231. <https://doi.org/10.1177/0269216319861927>

Dillen, K., Goereci, Y., Dunkl, V., Müller, A., Fink, G. R., Voltz, R, Hocaoglu, M., Warnke, C. & Golla, H. (2023). Cultural adaptation of the Integrated Palliative care Outcome Scale for neurological symptoms. *Palliative & supportive care*, 1–10. <https://doi.org/10.1017/S1478951523000238>

[Dillen K, Müller W, Hellmich M, Goereci Y, Dunkl V, Dorr A, Fink GR, Voltz R, Hocaoglu M, Warnke C, Golla H \(2025\). Cross-cultural validation of the integrated palliative outcome scale for neurological patients \(IPOS-Neuro S8\) in multiple sclerosis patients. *Palliat Support Care*. https://doi.org/10.1017/S1478951525000392.](https://doi.org/10.1017/S1478951525000392)

Erasmus University Rotterdam. (2018). iMTA Productivity and Health Research Group. Manual iMTA Medical Cost Questionnaire (iMCQ). iMTA Productivity and Health Research Group. Manual iMTA Medical Cost Questionnaire (iMCQ). Rotterdam: iMTA, Erasmus University Rotterdam, 2018 <https://www.imta.nl/questionnaires/imcq/publications/>

Erlangsen, A., Stenager, E, Conwell, Y., Andersen, P. K., Hawton, K., Benros, M. E., Nordentoft, M. & Stenager, E (2020). Association Between Neurological Disorders and Death by Suicide in Denmark. *JAMA*, 323(5), 444–454. <https://doi.org/10.1001/jama.2019.21834>

Ewers, M. & Schaeffer, D. (Hrsg.). (2005). *Case Management in Theorie und Praxis*. Huber.

- Feinstein, A. & Pavisian, B. (2017). Multiple sclerosis and suicide. Multiple sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England), 23(7), 923–927. <https://doi.org/10.1177/1352458517702553>
- Fischer, S., Huber, C. A., Imhof, L., Mahrer Imhof, R., Furter, M., Ziegler, S. J. & Bosshard, G. (2008). Suicide assisted by two Swiss right-to-die organisations. Journal of medical ethics, 34(11), 810–814. <https://doi.org/10.1136/jme.2007.023887>
- Funke, A., Grehl, T., Großkreutz, J., Münch, C., Walter, B., Kettemann, D., Karnapp, C., Gajewski, N., Meyer, R., Maier, A., Gruhn, K. M., Prell, T., Kollewe, K., Abdulla, S., Kobeleva, X., Körner, S., Petri, S. & Meyer, T. (2015). Hilfsmittelversorgung bei der amyotrophen Lateralsklerose. Analyse aus 3 Jahren Fallmanagement in einem internetunterstützten Versorgungsnetzwerk [Provision of assistive devices in amyotrophic lateral sclerosis. Analysis of 3 years case management in an internet-based supply network]. Der Nervenarzt, 86(8), 1007–1017. <https://doi.org/10.1007/s00115-015-4398-2>
- Galushko, M., Golla, H., Strupp, J., Karbach, U., Kaiser, C., Ernstmann, N., Pfaff, H., Ostgathe, C. & Voltz, R. (2014). Unmet needs of patients feeling severely affected by multiple sclerosis in Germany: a qualitative study. Journal of palliative medicine, 17(3), 274–281. <https://doi.org/10.1089/jpm.2013.0497>
- Gao, W., Crosby, V., Wilcock, A., Burman, R., Silber, E., Hepgul, N., Chaudhuri, K. R. & Higginson, I. J. (2016). Psychometric Properties of a Generic, Patient-Centred Palliative Care Outcome Measure of Symptom Burden for People with Progressive Long Term Neurological Conditions. PloS one, 11(10), e0165379. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0165379>
- Gauthier, S., Mausbach, J., Reisch, T. & Bartsch, C. (2015). Suicide tourism: a pilot study on the Swiss phenomenon. Journal of medical ethics, 41(8), 611–617. <https://doi.org/10.1136/medethics-2014-102091>
- Goereci, Y., Ellenberger, D., Rommer, P., Dunkl, V., Golla, H., Zettl, U., Stahmann, A. & Warnke, C. (2024). Persons with multiple sclerosis older than 55 years: an analysis from the German MS registry. Journal of neurology, 271(6), 3409–3416. <https://doi.org/10.1007/s00415-024-12286-4>
- Gold, S. M, Heesen, C, Schulz, H, Guder, U., Mönch, A., Gbadamosi, J., Buhmann, C. & Schulz, K. H. (2001). Disease specific quality of life instruments in multiple sclerosis: Validation of the Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis (HAQUAMS). Multiple Sclerosis, 7(2), 119–130. <https://doi.org/10.1191/135245801678227649>
- Golla, H., Dillen, K., Hellmich, M., Dojan, T., Ungeheuer, S., Schmalz, P., Staß, A., Mildenerger, V., Goereci, Y., Dunkl, V., Strupp, J., Fink, G. R., Voltz, R., Stock, S., Cornely, O., Stahmann, A., Müller, A., Löcherbach, P., Burghaus, L., Warnke, C. (2022). Communication, Coordination, and Security for People with Multiple Sclerosis (COCOS-MS): a randomised phase II clinical trial protocol. BMJ open, 12(1), e049300. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2021-049300>
- Golla, H., Galushko, M., Pfaff, H. & Voltz, R. (2012). Unmet needs of severely affected multiple sclerosis patients: the health professionals' view. Palliative medicine, 26(2), 139–151. <https://doi.org/10.1177/0269216311401465>

- Golla, H., Galushko, M., Pfaff, H. & Voltz, R. (2014). Multiple sclerosis and palliative care - perceptions of severely affected multiple sclerosis patients and their health professionals: a qualitative study. *BMC palliative care*, 13(1), 11. <https://doi.org/10.1186/1472-684x-13-11>
- Golla, H., Mammeas, S., Galushko, M., Pfaff, H. & Voltz, R. (2015). Unmet needs of caregivers of severely affected multiple sclerosis patients: A qualitative study. *Palliative and Supportive Care*(13), 1685–1693.
- Harper, L., Barkhof, F., Fox, N. C. & Schott, J. M. (2015). Using visual rating to diagnose dementia: a critical evaluation of MRI atrophy scales. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*, 86(11), 1225–1233. <https://doi.org/10.1136/jnnp-2014-310090>
- Havla, J., Warnke, C., Derfuss, T., Kappos, L., Hartung, H.-P. & Hohlfeld, R. (2016). Interdisciplinary Risk Management in the Treatment of Multiple Sclerosis. *Deutsches Arzteblatt international*, 113(51-52), 879–886. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2016.0879>
- Heesen, C., Kasper, J., Köpke, S., Richter, T., Segal, J. & Mühlhauser, I. (2007). Informed shared decision making in multiple sclerosis—inevitable or impossible? *Journal of the neurological sciences*, 259(1-2), 109–117. <https://doi.org/10.1016/j.jns.2006.05.074>
- Heesen, C., Kleiter, I., Nguyen, F., Schäffler, N., Kasper, J., Köpke, S. & Gaissmaier, W. (2010). Risk perception in natalizumab-treated multiple sclerosis patients and their neurologists. *Multiple Sclerosis*, 16(12), 1507–1512. <https://doi.org/10.1177/1352458510379819>
- Higginson, I. J., Evans, C. J., Grande, G., Preston, N., Morgan, M., McCrone, P., Lewis, P., Fayers, P., Harding, R., Hotopf, M., Murray, S. A., Benalia, H., Gysels, M., Farquhar, M. & Todd, C. (2013). Evaluating complex interventions in end of life care: the MORECare statement on good practice generated by a synthesis of transparent expert consultations and systematic reviews. *BMC medicine*, 11, 111. <https://doi.org/10.1186/1741-7015-11-111>
- Hofmann, A., Stellmann, J. P., Kasper, J., Ufer, F., Elias, W. G., Pauly, I., Repenthin, J., Rosenkranz, T., Weber, T., Köpke, S. & Heesen, C. (2013). Long-term treatment risks in multiple sclerosis: risk knowledge and risk perception in a large cohort of mitoxantrone-treated patients. *Multiple Sclerosis*, 19(7), 920–925. <https://doi.org/10.1177/1352458512461967>
- Joo, J. Y. & Liu, M. F. (2018). Effectiveness of Nurse- Led Case Management in Cancer Care: Systematic Review. *Clinical Nursing Research*.
- Jordhøy, M S, Kaasa S., Fayers, P., Underland, G. & and Ahlner-Elmqvist, M. Challenges in palliative care research; recruitment, attrition and compliance: experience from a randomized controlled trial.
- Kalb, R., Costello, K. & Guiod, L. (2019). Case Management Services to Meet the Complex Needs of Patients with Multiple Sclerosis in the Community—The Successes and Challenges of a Unique Program from the National Multiple Sclerosis Society. *US Neurology*, 15(1), 27–31.
- Kalb, R., Feinstein, A., Rohrig, A., Sankary, L. & Willis, A. (2019). Depression and Suicidality in Multiple Sclerosis: Red Flags, Management Strategies, and Ethical Considerations. *Current neurology and neuroscience reports*, 19(10), 77. <https://doi.org/10.1007/s11910-019-0992-1>

Kalson-Ray S, Edan G, Leray E; SURVIMUS Study Group. (2017) An excessive risk of suicide may no longer be a reality for multiple sclerosis patients. *Mult Scler.* 23(6):864-871. <https://doi.org/10.1177/1352458517699873>.

Kassenärztliche Bundesvereinigung. (2022). Honorarbericht 4. Quartal 2022.

Katsavos, S., Artemiadis, A. K., Zacharis, M., Argyrou, P., Theotoka, I., Chrysovitsanou, C. & Anagnostouli, M. (2017). Predicting caregiving status and caregivers' burden in multiple sclerosis. A short report. *Neurological research*, 39(1), 13–15. <https://doi.org/10.1080/01616412.2016.1254942>

Kirchberger, I., Hunger, M., Stollenwerk, B., Seidl, H., Burkhardt, K., Kuch, B., Meisinger, C. & Holle, R. (2015). Effects of a 3-year nurse-based case management in aged patients with acute myocardial infarction on rehospitalisation, mortality, risk factors, physical functioning and mental health. a secondary analysis of the randomized controlled KORINNA study. *PloS one*, 10(3), e0116693. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0116693>

Kivelitz, L., Schulz, H [Holger], Melchior, H. & Watzke, B. (2015). Effectiveness of case management-based aftercare coordination by phone for patients with depressive and anxiety disorders: study protocol for a randomized controlled trial. *BMC psychiatry*, 15, 90. <https://doi.org/10.1186/s12888-015-0469-y>

Kluger, B. M., Hudson, P., Hanson, L. C., Bužgovà, R., Creutzfeldt, C. J., Gursahani, R., Sumrall, M., White, C., Oliver, D. J., Pantilat, S. Z. & Miyasaki, J. (2023). Palliative care to support the needs of adults with neurological disease. *The Lancet. Neurology*, 22(7), 619–631. [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(23\)00129-1](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(23)00129-1)

Kuckartz, U. (2018). *Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung* (4. Auflage). *Grundlagentexte Methoden*. Beltz Juventa.

Kuhn, U., Düsterdiek, A., Galushko, M., Dose, C., Montag, T., Ostgathe, C. & Voltz, R. (2012). Identifying patients suitable for palliative care—a descriptive analysis of enquiries using a Case Management Process Model approach. *BMC research notes*, 5, 611. <https://doi.org/10.1186/1756-0500-5-611>

Kurtzke, J. F. (1983). Rating neurologic impairment in multiple Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: An expanded disability status scale (EDSS). *Neurology*(33).

Leary, A., Quinn, D. & Bowen, A. (2015). Impact of Proactive Case Management by Multiple Sclerosis Specialist Nurses on Use of Unscheduled Care and Emergency Presentation in Multiple Sclerosis: A Case Study. *International journal of MS care*, 17(4), 159–163. <https://doi.org/10.7224/1537-2073.2014-011>

Lukas, A., Kilian, R., Hay, B., Mucbe, R., Arnim, C. A. F. von, Otto, M., Riepe, M., Jamour, M., Denking, M. D. & Nikolaus, T. (2012). Gesunderhaltung und Entlastung pflegender Angehöriger von Demenzkranken durch ein „initiales Case Management“: Erfahrungen aus dem Ulmer Leuchtturmprojekt Demenz (ULTDEM-Studie): Erfahrungen aus dem Ulmer Leuchtturmprojekt Demenz (ULTDEM-Studie) [Maintenance of health and relief for caregivers of elderly with dementia by using „initial case management“: experiences from the Lighthouse Project on Dementia, Ulm, ULTDEM-study]. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, 45(4), 298–309. <https://doi.org/10.1007/s00391-012-0337-z>

- Lunde HMB, Assmus J, Myhr KM, Bø L, Grytten N. (2017) Survival and cause of death in multiple sclerosis: a 60-year longitudinal population study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 88(8):621-625. <https://doi.org/10.1136/jnnp-2016-315238>.
- Machin D, Campbell M, Tan SB, Tan SH. (2009). Sample size tables for clinical studies (3rd ed.). Wiley-Blackwell. <https://doi.org/10.1002/9781444300710>
- Marrie, R. A., Salter, A., Tyry, T., Cutter, G. R., Cofield, S. & Fox, R. J. (2017). High hypothetical interest in physician-assisted death in multiple sclerosis. *Neurology*, 88(16), 1528–1534. <https://doi.org/10.1212/WNL.0000000000003831>
- McAlister, F. A., Majumdar, S. R., Padwal, R. S., Fradette, M., Thompson, A., Buck, B., Dean, N., Bakal, J. A., Tsuyuki, R., Grover, S. & Shuaib, A. (2014). Case management for blood pressure and lipid level control after minor stroke: PREVENTION randomized controlled trial. *CMAJ*, 186(8), 577–584. <https://doi.org/10.1503/cmaj.140053>
- Meier, Diane E., Thar, William & Jordan, A. (2004). Integrating Case Management and Palliative Care. *Journal of palliative medicine*, 7(1).
- Meisinger, C., Stollenwerk, B., Kirchberger, I., Seidl, H., Wende, R., Kuch, B. & Holle, R. (2013). Effects of a nurse-based case management compared to usual care among aged patients with myocardial infarction: results from the randomized controlled KORINNA study. *BMC Geriatrics*, 13(1). <https://doi.org/10.1186/1471-2318-13-115>
- Monforte-Royo, C., Villavicencio-Chávez, C., Tomás-Sábado, J. & Balaguer, A. (2011). The wish to hasten death: a review of clinical studies. *Psycho-oncology*, 20(8), 795–804. <https://doi.org/10.1002/pon.1839>
- Montalban, X., Comi, G., O'Connor, P., Gold, S., Vera, A. de, Eckert, B. & Kappos, L. (2011). Oral fingolimod (FTY720) in relapsing multiple sclerosis: impact on health-related quality of life in a phase II study. *Multiple sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England)*, 17(11), 1341–1350. <https://doi.org/10.1177/1352458511411061>
- Monzer, M. (2018). Case Management Grundlagen (2., überarbeitete Auflage). Case Management in der Praxis. medhochzwei.
- Müller, A., Dillen, K., Dojan, T., Ungeheuer, S., Goereci, Y., Dunkl, V., Voltz, R., Löcherbach, P., Warnke, C. & Golla, H. (2023). Development of a Long-Term Cross-Sectoral Case and Care Management Manual for Patients With Severe Multiple Sclerosis and Their Caregivers. *Professional case management*, 28(4), 183–193. <https://doi.org/10.1097/NCM.0000000000000608>.
- Müller, A., Hebben, F., Dillen, K., Dunkl, V., Goereci, Y., Voltz, R., Löcherbach, P., Warnke, C. & Golla, H. (2024). “So at least now I know how to deal with things myself, what I can do if it gets really bad again”-experiences with a long-term cross-sectoral advocacy care and case management for severe multiple sclerosis: a qualitative study. *BMC health services research*, 24(1), 453. <https://doi.org/10.1186/s12913-024-10851-1>
- Nguyen HV and Waller NG (2022) Local minima in factor rotations. *Multivariate Behavioral Research* 57(1), 167. <https://doi.org/10.1080/00273171.2021>.

Oeseburg, B., Wynia, K., Middel, B. & Reijneveld, S. A. (2009). Effects of Case Management for Frail Older People or Those With Chronic Illness: A Systematic Review. *Nursing Research*, 58(3), 201–210.

Pasquier, F., Leys, D., Weerts, J. G., Mounier-Vehier, F., Barkhof, F [F.] & Scheltens, P. (1996). Inter- and intraobserver reproducibility of cerebral atrophy assessment on MRI scans with hemispheric infarcts. *European neurology*, 36(5), 268–272.
<https://doi.org/10.1159/000117270>

Personal Social Services Research Unit. Client Service Receipt Inventory (CSRI).
<https://www.pssru.ac.uk/csri/client-service-receipt-inventory/>

Pfaff, H. & Schulte, H. (2012). Der onkologische Patient der Zukunft. *Der Onkologe*, 18(2), 127–133. <https://doi.org/10.1007/s00761-011-2201-y>

Pfaff, H. & Kowalski, Christoph, Ommen, Oliver. (2009). Modelle zur Analyse von Integration und Koordination im Versorgungssystem. In: Sydow, Windeler (Hrsg.), Vernetzung im Gesundheitswesen: Wettbewerb und Kooperation (S. 75–90) [Kohlhammer Verlag].

Preston, N. J., Fayers, P., Walters, S. J., Pilling, M., Grande, G. E., Short, V., Owen-Jones, E., Evans, C. J., Benalia, H., Higginson, I. J. & Todd, C. J. (2013). Recommendations for managing missing data, attrition and response shift in palliative and end-of-life care research: part of the MORECare research method guidance on statistical issues. *Palliative medicine*, 27(10), 899–907. <https://doi.org/10.1177/0269216313486952>

Preuß, B., Schmidt, A., Seibert, K., Hoel, V., Domhoff, D., Heinze, F., Wiegmann, H., Rothgang, H. & Wolf-Ostermann, K. (2023). Ambulante Pflege in den ersten beiden Wellen der COVID-19-Pandemie: Herausforderungen für Personal und Pflegebedürftige [Home-care services in the first two waves of the COVID-19 pandemic: challenges for staff and care recipients]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 66(3), 256–264.
<https://doi.org/10.1007/s00103-023-03658-8>

Puhan, M. A., Frey, M., Büchi, S. & Schünemann, H. J. (2008). The minimal important difference of the hospital anxiety and depression scale in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Health and quality of life outcomes*, 6, 46. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-6-46>

Schaeffer, D., Berens, E.-M. & Vogt, D. (2017). Health Literacy in the German Population. *Deutsches Ärzteblatt international*, 114(4), 53–60. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2017.0053>

Schulz, K.-H., Gold, S. M [Stefan M.], Witte, J., Bartsch, K., Lang, U. E., Hellweg, R., Reer, R., Braumann, K.-M. & Heesen, C [Christoph] (2004). Impact of aerobic training on immune-endocrine parameters, neurotrophic factors, quality of life and coordinative function in multiple sclerosis. *Journal of the neurological sciences*, 225(1-2), 11–18.
<https://doi.org/10.1016/j.jns.2004.06.009>

Skivington, K., Matthews, L., Simpson, S. A., Craig, P., Baird, J., Blazeby, J. M., Boyd, K. A., Craig, N., French, D. P., McIntosh, E., Petticrew, M., Rycroft-Malone, J., White, M. & Moore, L. (2021). A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ (Clinical research ed.)*, 374, n2061.

[Skivington K, Matthews L, Simpson SA, Craig P, Baird J, Blazeby JM, Boyd KA, Craig N, French DP, McIntosh E, Petticrew M, Rycroft-Malone J, White M, Moore L. \(2024\). A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *Int J Nurs Stud*; 154:104705. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2024.104705>](#)

Shen Q, Lu H, Xie D, Wang H, Zhao Q, Xu Y (2019). Association between suicide and multiple sclerosis: An updated meta-analysis. *Mult Scler Relat Disord.*, 34:83-90. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2019.06.012>. Sleeman, K. E. & Higginson, I. J. (2013). A psychometric validation of two brief measures to assess palliative need in patients severely affected by multiple sclerosis. *Journal of pain and symptom management*, 46(3), 406–412. <https://doi.org/10.1016/j.jpainsymman.2012.08.007>

Sneeuw, K. C. A., Sprangers, M. A. G. & Aaronson, N. K. (2002). The role of health care providers and significant others in evaluating the quality of life of patients with chronic disease. *Journal of clinical epidemiology*, 55(11), 1130–1143. [https://doi.org/10.1016/s0895-4356\(02\)00479-1](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(02)00479-1)

Spence, R. A., Blanke, C. D., Keating, T. J. & Taylor, L. P. (2017). Responding to Patient Requests for Hastened Death: Physician Aid in Dying and the Clinical Oncologist. *Journal of oncology practice*, 13(10), 693–699. <https://doi.org/10.1200/JOP.2016.019299>

Stergiopoulos, V., Gozdzik, A., Misir, V., Skosireva, A., Connelly, J., Sarang, A., Whisler, A., Hwang, S. W., O'Campo, P. & McKenzie, K. (2015). Effectiveness of Housing First with Intensive Case Management in an Ethnically Diverse Sample of Homeless Adults with Mental Illness: A Randomized Controlled Trial. *PloS one*, 10(7), e0130281. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0130281>

Strupp, J., Groebe, B., Knies, A., Mai, M., Voltz, R. & Golla, H. (2017). Evaluation of a palliative and hospice care telephone hotline for patients severely affected by multiple sclerosis and their caregivers. *European journal of neurology*, 24(12), 1518–1524. <https://doi.org/10.1111/ene.13462>

Strupp, J., Voltz, R. & Golla, H. (2016). Opening locked doors: Integrating a palliative care approach into the management of patients with severe multiple sclerosis. *Multiple sclerosis Journal*, 22(1), 13–18. <https://doi.org/10.1177/1352458515608262>

Strupp, J., Dose, C., Kuhn, U., Galushko, M., Duesterdiek, A., Ernstmann, N., Pfaff, H., Ostgathe, C., Voltz, R. & Golla, H. (2018). Analysing the impact of a case management model on the specialised palliative care multi-professional team. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 26(2), 673–679. <https://doi.org/10.1007/s00520-017-3893-3>

Strupp, J., Ehmann, C., Galushko, M., Bücken, R., Perrar, K. M., Hamacher, S., Pfaff, H., Voltz, R. & Golla, H. (2016). Risk Factors for Suicidal Ideation in Patients Feeling Severely Affected by Multiple Sclerosis. *Journal of palliative medicine*, 19(5), 523–528. <https://doi.org/10.1089/jpm.2015.0418>

Strupp, J., Hartwig, A., Golla, H., Galushko, M., Pfaff, H. & Voltz, R. (2012). Feeling severely affected by multiple sclerosis: what does this mean? *Palliative medicine*, 26(8), 1001–1010. <https://doi.org/10.1177/0269216311425420>

Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, Dahlin CM, Blinderman CD, Jacobsen J, Pirl WF, Billings JA, Lynch TJ (2010). Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2010 363(8):733-42. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1000678>.

Ullrich, A., Ascherfeld, L., Marx, G., Bokemeyer, C., Bergelt, C. & Oechsle, K. (2017). Quality of life, psychological burden, needs, and satisfaction during specialized inpatient palliative care in family caregivers of advanced cancer patients. *BMC palliative care*, 16(1), 31. <https://doi.org/10.1186/s12904-017-0206-z>

van Mierlo, L. D., Meiland, F. J. M., van de Ven, P. M., van Hout, H. P. J. & Dröes, R.-M. (2015). Evaluation of DEM-DISC, customized e-advice on health and social support services for informal carers and case managers of people with dementia; a cluster randomized trial. *International Psychogeriatrics*, 27(8), 1365–1378. <https://doi.org/10.1017/S1041610215000423>

Vanbutsele, G., van Belle, S., Surmont, V., Laat, M. de, Colman, R., Eecloo, K., Naert, E., Man, M. de, Geboes, K., Deliens, L. & Pardon, K. (2020). The effect of early and systematic integration of palliative care in oncology on quality of life and health care use near the end of life: A randomised controlled trial. *European journal of cancer (Oxford, England : 1990)*, 124, 186–193. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2019.11.009>

Voltz, R., Galushko, M., Walisko, J., Pfaff, H., Nauck, F., Radbruch, L. & Ostgathe, C. (2010). End-of-life research on patients' attitudes in Germany: a feasibility study. *Supportive care in cancer : official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 18(3), 317–320. <https://doi.org/10.1007/s00520-009-0654-y>

Warnke, C., Olsson, T. & Hartung, H.-P. (2015). PML: The Dark Side of Immunotherapy in Multiple Sclerosis. *Trends in pharmacological sciences*, 36(12), 799–801. <https://doi.org/10.1016/j.tips.2015.09.006> White, I. R., Horton, N. J., Carpenter, J. & Pocock, S. J. (2011). Strategy for intention to treat analysis in randomised trials with missing outcome data. *BMJ (Clinical research ed.)*, 342, d40. <https://doi.org/10.1136/bmj.d40>

Wirtz, M. A., Morfeld, M., Glaesmer, H. & Brähler, E. (2018a). Konfirmatorische Prüfung der Skalenstruktur des SF-12 Version 2.0 in einer deutschen bevölkerungs-repräsentativen Stichprobe. *Diagnostica*, 64(2), 84–96. <https://doi.org/10.1026/0012-1924/a000194>

Wirtz, M. A., Morfeld, M., Glaesmer, H. & Brähler, E. (2018b). Normierung des SF-12 Version 2.0 zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in einer deutschen bevölkerungsrepräsentativen Stichprobe. *Diagnostica*, 64(4), 215–226. <https://doi.org/10.1026/0012-1924/a000205>

Wissert, M. (2006a). Tools und Werkzeuge beim Case Management: Das Assessment. *Case Management*(2), 107–108.

Wissert, M. (2006b). Tools und Werkzeuge beim Case Management: Outreaching – Case Finding – Intaking. Aufgaben der Fallsteuerung und der Systemsteuerung. *Case Management*(1), 43–46.

Wissert, M. (2007a). Tools und Werkzeuge beim Case Management: Linking: Aufgaben der Fallsteuerung und der Systemsteuerung. *Case Management*(2), 82–84.

Wissert, M. (2007b). Tools und Werkzeuge beim Case Management: Die Hilfeplanung. Case Management(1), 35–37.

Wissert, M. (2008a). Tools und Werkzeuge beim Case Management: Evaluation und Entpflichtung(2), 98–100.

Wissert, M. (2008b). Tools und Werkzeuge beim Case Management Monitoring: Aufgaben der Fallsteuerung und der Systemsteuerung. Case Management(1), 33–35.

Wissert, M. (2009). Tools und Werkzeuge beim Case Management: Evaluierende Nachsorge. Case Management(1), 34–35.

Wissert, M. & Roccor, B. (2013). Case Management in Palliative Care-Kontexten. Case Management(1), 16–23.

Wynia, K., Annema, C., Nissen, H., Keyser, J. de & Middel, B. (2010). Design of a Randomised Controlled Trial (RCT) on the effectiveness of a Dutch patient advocacy case management intervention among severely disabled Multiple Sclerosis patients. BMC health services research, 10, 142. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-142>

Zarit, S. H., Reever, K. E. & Bach-Peterson, J. (1980). Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. The Gerontologist, 20(6), 649–655. <https://doi.org/10.1093/geront/20.6.649>

Zimmermann C, Swami N, Krzyzanowska M, Hannon B, Leighl N, Oza A, Moore M, Rydall A, Rodin G, Tannock I, Donner A, Lo C (2014). Early palliative care for patients with advanced cancer: a cluster-randomised controlled trial. Lancet.383(9930):1721-30. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)62416-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)62416-2).

V Anlagen

Anlage 1:	Studienspezifisches CCM Manual mit Aufschlüsselung der Ziele und Maßnahmen
Anlage 2:	Studienflyer
Anlage 3:	Studien Pocket Cards
Anlage 4:	Risikoperzeptionsfragebogen
Anlage 5:	IPOS
Anlage 6:	SOPs Immuntherapeutika
Anlage 7:	Kostentagebuch
Anlage 8:	Safety Manual
Anlage 9:	Statistical Analysis Plan (SAP)
Anlage 10:	Interviewleitfäden
Anlage 11:	Ergebnisse

- Anlage 12: HALEMS
- Anlage 13: Datenschutzkonzept
- Anlage 14: ICF (Caregiver, health Care Specialist, Legal, patient)



Inhalt

Monatsübersicht	4
1. Monat 1: Personendaten/Erstassessment/Maßnahmenplanung/Versorgungsplan/Kooperationsplanung/Telefonkontakte/Monitoring	7
1.1 Personendaten	7
1.1.1 Patient*in	7
1.1.2 Bezugsperson.....	9
1.1.3 Krisen- und Notfallkontakte	10
1.2. Erst-Assessment	11
1.2.1 Behandlung aktuell.....	11
1.2.2 Medikation	12
1.2.3 Assessment	14
1.3. Maßnahmenplanung/Versorgungsplan/Kooperationsplanung	35
1.3.1 Maßnahmenplanung	35
1.3.2 Versorgungsplan	37
1.3.3 Kooperationsplanung	40
1.4 Telefonkontakte und Monitoring	41
1.4.1 Erster Telefonkontakt und Monitoring.....	41
1.4.2 Zweiter Telefonkontakt und Monitoring	43
1.4.3 Dritter Telefonkontakt und Monitoring	44
2. Monat 2: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)/Telefonkontakte	45



2.1 Kurz-Assessment.....	45
2.1.1 Patient*in	46
2.1.2 Bezugsperson.....	49
2.2 Monitoring	52
2.3 Telefonkontakte und Monitoring	54
2.3.1 Erster Telefonkontakt und Monitoring.....	54
2.3.2 Zweiter Telefonkontakt und Monitoring.....	55
2.3.3 Dritter Telefonkontakt und Monitoring	56
3. Monat 3: Verlaufs-Assessment/Evaluation der Partizipation/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)/Telefonkontakte	57
3.1 Verlaufs-Assessment	57
3.1.1 Regelmedikation und Bedarfsmedikation	57
3.1.2 Patient*in	59
3.1.3. Bezugsperson.....	75
3.2 Evaluation der Partizipation	80
3.3 Monitoring.....	81
3.4 Telefonkontakte und Monitoring	82
3.4.1 Erster Telefonkontakt und Monitoring.....	82
3.4.2 Zweiter Telefonkontakt und Monitoring.....	83
3.4.3 Dritter Telefonkontakt und Monitoring	84
4. Monat 4: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)/Telefonkontakte	85
5. Monat 5: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)/Telefonkontakte	86



6. Monat 6: Verlaufs-Assessment/Evaluation der Partizipation/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)/Telefonkontakte	87
7. Monat 7: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan) /Telefonkontakte	88
8. Monat 8: Verlaufs-Assessment/Evaluation der Partizipation/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan) /Telefonkontakte	89
9. Monat 9: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)/Telefonkontakte	90
10. Monat 10: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan) /Telefonkontakte	91
11. Monat 11: Verlaufs-Assessment/Evaluation der Partizipation/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan) /Telefonkontakte	92
12. Monat 12: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan) /Telefonkontakte/Abschluss-Assessment/Evaluation Partizipation/Entpflichtung	93
12.1 Kurz-Assessment.....	93
12.2 Monitoring.....	94
12.3 Telefonkontakte und Monitoring	95
12.3.1 Erster Telefonkontakt und Monitoring.....	95
12.3.2 Zweiter Telefonkontakt und Monitoring.....	96
12.3.3 Dritter Telefonkontakt und Monitoring	97
12.4.1 Abschluss-Assessment	98
12.4.1.1 Patient*in	98
12.4.1.2 Bezugsperson	114
12.5 Evaluation der Partizipation	118
12.6 Gründe für Abweichung von Zielerreichung	120
12.7 Entpflichtung.....	121
12.7.1 Bleibende Kooperationspartner*innen	121



Monatsübersicht

Die Monatsübersicht soll einen Überblick über die Struktur des Studien CCM geben.

Begrifflichkeiten: Erst-Assessment, Verlaufs-Assessment, Kurz-Assessment, Abschluss-Assessment Datenerhebung Wissenschaft

Woche	Monat	Inhalte	Wissenschaft
0	0	Baseline Erhebung	T0
1	1	Personendaten / Erst-Assessment / Maßnahmenplanung / Versorgungsplan / Kooperationsplanung	
2	1	Telefonkontakt und Monitoring	
3	1	Telefonkontakt und Monitoring	
4	1	Telefonkontakt und Monitoring	
5	2	Kurz-Assessment/ Prozesssteuerung (Monitoring / Aktualisierung Versorgungsplan)	
6	2	Telefonkontakt und Monitoring	
7	2	Telefonkontakt und Monitoring	
8	2	Telefonkontakt und Monitoring	
9	3	Verlaufs-Assessment / Evaluation Partizipation / Prozesssteuerung (Monitoring / Aktualisierung Versorgungsplan)	
10	3	Telefonkontakt und Monitoring	
11	3	Telefonkontakt und Monitoring	
12	3	Telefonkontakt und Monitoring	
13	3	Folge-Erhebung	T1
14	4	Kurz-Assessment / Prozesssteuerung (Monitoring / Aktualisierung Versorgungsplan)	
15	4	Telefonkontakt und Monitoring	
16	4	Telefonkontakt und Monitoring	
17	4	Telefonkontakt und Monitoring	
18	5	Kurz-Assessment / Prozesssteuerung (Monitoring / Aktualisierung Versorgungsplan)	
19	5	Telefonkontakt und Monitoring	
20	5	Telefonkontakt und Monitoring	
21	5	Telefonkontakt und Monitoring	
22	6	Verlaufs-Assessment / Evaluation Partizipation / Prozesssteuerung (Monitoring / Aktualisierung Versorgungsplan)	



Woche	Monat	Inhalte	Wissenschaft
23	6	Telefonkontakt und Monitoring	
24	6	Telefonkontakt und Monitoring	
25	6	Telefonkontakt und Monitoring	
26	6	Folge Erhebung	T2
27	7	Kurz-Assessment / Prozesssteuerung (Monitoring / Aktualisierung Versorgungsplan)	
28	7	Telefonkontakt und Monitoring	
29	7	Telefonkontakt und Monitoring	
30	7	Telefonkontakt und Monitoring	
31	8	Verlaufs-Assessment / Evaluation Partizipation / Prozesssteuerung (Monitoring / Aktualisierung Versorgungsplan)	
32	8	Telefonkontakt und Monitoring	
33	8	Telefonkontakt und Monitoring	
34	8	Telefonkontakt und Monitoring	
35	9	Kurz-Assessment / Prozesssteuerung (Monitoring / Aktualisierung Versorgungsplan)	
36	9	Telefonkontakt und Monitoring	
37	9	Telefonkontakt und Monitoring	
38	9	Telefonkontakt und Monitoring	
39	9	Folge Erhebung	T3
40	10	Kurz-Assessment / Prozesssteuerung (Monitoring / Aktualisierung Versorgungsplan)	
41	10	Telefonkontakt und Monitoring	
42	10	Telefonkontakt und Monitoring	
43	10	Telefonkontakt und Monitoring	
44	11	Verlaufs-Assessment / Evaluation Partizipation / Prozesssteuerung (Monitoring / Aktualisierung Versorgungsplan)	
45	11	Telefonkontakt und Monitoring	
46	11	Telefonkontakt und Monitoring	
47	11	Telefonkontakt und Monitoring	
48	12	Kurz-Assessment / Prozesssteuerung (Monitoring / Aktualisierung Versorgungsplan)	
49	12	Telefonkontakt und Monitoring	
50	12	Telefonkontakt und Monitoring	



Woche	Monat	Inhalte	Wissenschaft
51	12	Telefonkontakt und Monitoring	
52 52	12 12	Abschluss-Assessment / Evaluation Partizipation / Entpflichtung – Folge Erhebung	T4

WICHTIG: Das Endgespräch (inkl. alle Teile des Kapitels 5) ist möglichst immer zum Abschluss des CCM-Prozesses durchzuführen, auch wenn das CCM vorzeitig beendet werden sollte. Ebenso sollte der Wissenschaftler möglichst eine Enddatenerhebung machen, wenn die Studie vorzeitig beendet wird.



Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose

Personendaten/Erstassessment/Maßnahmenplanung/Versorgungsplan/Kooperationsplanung/Telefonkontakte
/Monitoring

1.1.1 Patient*in

Patient*innen-Code:

Alter: _____ Geschlecht: ☐ weiblich | ☐ männlich | ☐ divers:

Patientengruppe:

☐ Subgruppe 1: MS mit Indikation & Behandlung für Immuntherapeutikum der Eskalationsstufe

☐ Subgruppe 2: MS mit primär oder sekundär progredienter MS

☐ mit immuntherapeutischen Behandlungsoptionen

☐ ohne immuntherapeutischen Behandlungsoptionen

Stationäre Einrichtung? ☐ ja | ☐ nein

EDSS-Wert: _____ Grad der Behinderung: _____

Behandlung: ☐ stationär | ☐ ambulant | ☐ anderes:

Muttersprache:

Berufstätigkeit: ☐ ja | ☐ nein Wochenarbeitstage: _____

☐ Mo | ☐ Di | ☐ Mi | ☐ Do | ☐ Fr | ☐ Sa | ☐ So

Wochenstunden:



Einverständniserklärung erfolgt durch: ☐ Patient*in

☐ Vorsorgebevollmächtigte/r oder gesetzlicher Betreuer*in

Name Bevollmächtigte/r / Betreuer*in: _____

Adresse: _____

Telefon / E-Mail: _____

Muttersprache: _____

Anmerkungen zu 1.1



1.1.2 Bezugsperson

Datum: |__|_|_| |__|_|_| |__|_|_| | Dauer: _____

Bezugspersonen-Code: _____

Name: _____

Alter: _____ Geschlecht: ☐ weiblich | ☐ männlich | ☐ divers: _____

Adresse: _____

Gesetzliche Betreuungsperson: ☐ ja | ☐ nein

Gemeinsamer Haushalt: ☐ ja | ☐ nein

Telefon: _____

☐ Partner*in

☐ Geschwister

E-Mail: _____

☐ Kind

☐ Freund*in

☐ Elternteil

☐ keine mitversorgende Bezugsperson

Muttersprache: _____

☐ Sonstige: _____

Berufstätigkeit: ☐ ja | ☐ nein Wochenarbeitstage: _____

☐ Mo | ☐ Di | ☐ Mi | ☐ Do | ☐ Fr | ☐ Sa | ☐ So

Wochenstunden: _____

Einbindung in die Versorgung: Bitte notieren Sie hier in welcher Art und Weise die Bezugsperson in die Versorgung der/des Patient*in eingebunden ist.



1.1.3 Krisen- und Notfallkontakte

Tragen Sie hier bitte ein, welche (schnell einsetzbaren) Maßnahmen und Kontakte (mit Telefonnummer) in Krisen- oder Notfallsituationen vorgesehen sind.

Krisen- oder Notfallsituation	Maßnahme	Kontakt

Anmerkungen zu 1.3:



1.2. Erst-Assessment

1.2.1 Behandlung aktuell

Datum: |__|_|__|_|_|_|_| | Dauer: _____

Stationäre Behandlung	Ambulante Behandlung	
☐ Krankenhaus: Neurologie	☐ Hausärztliche Versorgung	☐ Psychotherapie
☐ Krankenhaus: Palliativstation	☐ Neurologie	☐ ambulante Pflege
☐ Krankenhaus: andere Station	☐ Internist*in	☐ Palliativpflege / -beratung
☐ Rehaklinik	☐ Urolog*in	☐ MS Nurse
☐ Hospiz	☐ Palliativärzt*in	☐ ehrenamtlicher Dienst/Hospizdienst
☐ Psychiatrie	☐ Psychiater*in	☐ ambulante Reha
☐ Sonstige:	☐ andere fachärztliche Versorgung	☐ Physiotherapie
	☐ SAPV	☐ Logopädie
	☐ MS Spezialambulanz	☐ Ergotherapie
	☐ Sonstige:	



1.2.2 Medikation

Datum: |__|_|__|_|_|_|_| Dauer: _____

1.2.2.1 Regelmedikation und Bedarfsmedikation

Regelmedikation:					
Medikament/Wirkstoff	Applikations- form	Dosierung	Dosierungsschema	Indikation	Verordner*in



Bedarfsmedikation:					
Medikament/Wirkstoff	Applikations- form	Dosierung	Dosierungsschema	Indikation	Verordner*in

1.2.2.2 Immuntherapeutikum

Bitte entsprechendes Ergänzungsblatt „Immuntherapeutikum“ (siehe Anhang) einfügen.



Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose

Datum: | | | | | Dauer: | | | | |

*Bitte hier die Einschätzung aus Sicht des/der Patient*in eintragen. Seine/Ihre Ziele sind mit Kürzel zu vermerken. Die Bemerkungsspalte kann für Detaillierung genutzt werden. Die verwendeten Kürzel sind in der Legende hinterlegt.*

Die Einschätzung soll nach nachfolgenden Kriterien erfolgen. Falls keine Einschätzung möglich ist, ist der Code „99“ =unbekannt einzutragen.

0 = kein: Die Situation wird aus Sicht des/der Patient*in als unproblematisch bzw. als nicht belastend erlebt.

1 = mäßig: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht des/der Patient*in m mitunter als problematisch und als leicht belastend erlebt werden.

2 = erheblich: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht des/der Patient*in häufig als problematisch und als deutlich belastend erlebt werden.

3 = hoch: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht des/der Patient*in überwiegend als problematisch und als stark belastend erlebt werden.

4. = sehr hoch: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht des/der Patient*in durchgängig als problematisch und als extrem belastend erlebt werden.

0 = keine: Es werden aus Sicht des/der Patient*in keine Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können.

1 = knappe: Es werden aus Sicht des/der Patient*in einzelne Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die ggf. noch erschlossen werden müssen, die zur Problemlösung beitragen können.

2 = ausreichend: Es werden aus Sicht des/der Patient*in grundsätzlich Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können und die wahrscheinlich erschlossen werden können.

3 = gut: Es werden aus Sicht des/der Patient*in viele Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können und die –sofern noch nicht geschehen- mit hoher Wahrscheinlichkeit erschlossen werden können.



*4 = sehr gut: Es werden aus Sicht des/der Patient*in sehr viele Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die konkret zur Problemlösung beitragen können und rasch genutzt werden können.*

*Bedarf: Die Einschätzung des Bedarfs erfolgt durch die/den Case Manager*in. Er ergibt sich aus der Gegenüberstellung und Abwägung von Problem und Ressourcen, ohne sich aus diesen Werten mathematisch bestimmen zu lassen. Diese Einschätzung kann auch in der Nachbereitung des Assessments erfolgen.*

0 = kein Bedarf: Es liegt kein Bedarf nach Intervention vor, da kein Problem identifiziert wird, oder das Problem kann durch vorhandene Ressourcen bewältigt werden.

1 = Beobachtungsbedarf: Es liegt ein Problem vor, das weitestgehend durch vorhandene Ressourcen bewältigt werden kann. Es sollte regelmäßig auf Veränderung der Situation überprüft werden, da ggf. Unterstützung von außen teilweise sinnvoll oder erforderlich werden kann.

2 = Handlungsbedarf: Es liegt ein Problem vor, zu dessen Bewältigung zusätzlich Ressourcen (neu) erschlossen werden müssen. Eine Intervention von außen ist notwendig.

3 = Interventionsbedarf: Es liegt ein Problem vor, zu dessen Bewältigung grundsätzlich Ressourcen erschlossen werden müssen. Eine Intervention von außen ist notwendig, da sonst ein hohes Risiko für eine Verschlimmerung der Situation besteht.

4 = Krisenintervention: Es muss sofort eine Intervention erfolgen, um eine Eskalation der Situation zu verhindern oder darauf zu reagieren. Das Assessment muss an diesem Punkt unterbrochen werden und kann erst nach der Stabilisierung der Situation fortgesetzt werden.



Bereich Gesundheit

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Schweregrad des Problems* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚mäßig‘, 2 = ‚erheblich‘, 3 = ‚hoch‘ und 4 = ‚sehr hoch‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Ausprägung der Ressource* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚knapp‘, 2 = ‚ausreichend‘, 3 = ‚gut‘ und 4 = ‚sehr gut‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Bedarf* anzugeben, wobei 0 = ‚kein Bedarf‘, 1 = ‚Beobachtungsbedarf‘, 2 = ‚Handlungsbedarf‘, 3 = ‚Interventionsbedarf‘ und 4 = ‚Krisenintervention‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Körperliche Gesundheit Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKK 01 der MS (körperlich)					
BKK 02 anderen körperlichen Erkrankungen					
BKK 03 Medikamenten					

Körperliche Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGK 01 Spastik, Lähmungen, Taubheitsgefühl, Missempfindungen (o.ä.)					
BGK 02 Schmerzen					
BGK 03 Koordination, Feinmotorik					



Körperliche Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGK 04 Schluck-, Sprach-, Sprechstörungen					
BGK 05 Sehen (auch Doppelbilder o.ä.)...					
BGK 06 Hören, Riechen, Schmecken					
BGK 07 Progress der Erkrankung (MS)					
BGK 08 Atembeschwerden					
BGK 09 Haut (auch Wunden)					
BGK 10 Urogenitaltrakt (Harnverhalt, Inkontinenz, Menstruation, Erektionsstörungen)					
BGK 11 Magen-Darm-Trakt (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Stuhlinkontinenz)					
BGK 12 anderer internistische Erkrankungen (Herz-Kreislauf, Diabetes, Hypertonie, Fettstoffwechsel)					
BGK 13 Gewicht					
BGK 14 Zugang zu Routine Gesundheitsscreenings					



Körperliche Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGK 15 Umgang mit Immuntherapeutika					
BGK 16 Umgang mit anderen Medikamenten					

Psychische Gesundheit Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BPK 01 psychischen Situation					

Psychische Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGP 01 Umgang mit Stress-/situationen					
BGP 02 Konzentration					
BGP 03 Kognition					
BGP 04 Desorientiertheit					
BGP 05 Persönlichkeits-/Wesensveränderung					
BGP 06 Fatigue					
BGP 07 Depression					



Psychische Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGP 08 depressive Verstimmung					
BGP 09 Suizidgedanken					
BGP 10 Angst/innere Unruhe					
BGP 11 Angst/Panikattacken					
BGP 12 Trauer					
BGP 13 Gefühle ausdrücken können					
BGP 14 Bruch in der Biographie					
BGP 15 Autonomie					
BGP 16 Rauchen					
BGP 17 Alkohol- und Drogenkonsum					



Bereich Autarkie

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Schweregrad des Problems* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚mäßig‘, 2 = ‚erheblich‘, 3 = ‚hoch‘ und 4 = ‚sehr hoch‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Ausprägung der Ressource* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚knapp‘, 2 = ‚ausreichend‘, 3 = ‚gut‘ und 4 = ‚sehr gut‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Bedarf* anzugeben, wobei 0 = ‚kein Bedarf‘, 1 = ‚Beobachtungsbedarf‘, 2 = ‚Handlungsbedarf‘, 3 = ‚Interventionsbedarf‘ und 4 = ‚Krisenintervention‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Autarkie Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BAP 01 Selbstversorgung Pflege					
BAP 02 Selbstversorgung Haushalt und Organisation					
BAP 03 Medizinisch, pflegerisch, therapeutische Versorgung					
BAP 04 Mobilität					
BAP 05 Wohnen					
BAP 06 Arbeit und Beschäftigung (z.B. Ehrenamt)					
BAP 07 finanzielle und sozialrechtliche Situation					



Selbstversorgung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSV 01 Zufriedenheit mit der äußeren Erscheinung					
BSV 02 Oberkörper waschen					
BSV 03 Unterkörper waschen					
BSV 04 Inkontinenzversorgung					
BSV 05 Duschen/Baden					
BSV 06 Zahnpflege					
BSV 07 Haar-/Nagelpflege					
BSV 08 Kleidung inkl. Schuhe anziehen					
BSV 09 Wohnung putzen					
BSV 10 selbständig essen					
BSV 11 selbständig trinken					
BSV 12 Essen zubereiten					
BSV 13 Einkaufen					



Selbstversorgung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSV 14 Vorbereitung von Medikamenten					
BSV 15 Beschaffung von Medikamenten					
BSV 16 eigene Organisation der Tagesstruktur					
BSV 17 Koordination von Terminen					

Medizinische, pflegerische und therapeutische Versorgung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BMP 01 hausärztliche Versorgung					
BMP 02 neurologische Versorgung					
BMP 03 andere fachärztliche Versorgung					
BMP 04 Pflegedienst					
BMP 05 Physiotherapie					
BMP 06 Ergotherapie					
BMP 07 Logopädie					
BMP 08 Psychotherapie					



Medizinische, pflegerische und therapeutische Versorgung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BMP 09 Informationen über MS (Verlauf, Therapie, Selbsthilfeangebote)					

Mobilität Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BMO 01 Gehen innerhalb der Wohnung					
BMO 02 Gehen außerhalb der Wohnung					
BMO 03 Treppen steigen					
BMO 04 Sicher stehen					
BMO 05 Zugang zu individuellen Transportmitteln (Auto, Fahrrad, Roller, Motorrad)					
BMO 06 Gebrauch von individuellen Transportmitteln					
BMO 07 Zugang zu öffentlichen Verkehrsmitteln					
BMO 08 Gebrauch von öffentlichen Verkehrsmitteln					



Wohnen Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BWO 01 Wohnort					
BWO 02 Art der Wohnung / Haus / Appartement / Zimmer					
BWO 03 Zugang zu Wohnung / Haus usw.					
BWO 04 Barrierefreiheit Wohn- und Schlafräume					
BWO 05 Barrierefreiheit Bad					
BWO 06 Barrierefreiheit Küche und andere Räumlichkeiten					
BWO 07 Barrierefreiheit Balkon / Terrasse / Garten					

Arbeit und Beschäftigung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BAB 01 Berufsfähigkeit					
BAB 02 Arbeitsfähigkeit					
BAB 03 Arbeitszeit					
BAB 04 Gestaltung des Arbeitsplatzes					



Arbeit und Beschäftigung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BAB 05 sinnstiftende Tätigkeit(en) (z.B. Ehrenamt)					

Finanzielle und sozialrechtliche Situation Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BFS 01 finanzielle Absicherung des Lebensunterhalts					
BFS 02 finanzielle Absicherung der Pflege					
BFS 03 Finanzierung von Wohnungsanpassung					
BFS 04 Finanzierung von Hilfsmitteln					
BFS 05 Sozialversicherungsträgern (z.B. Krankenkasse)					
BFS 06 Schulden					
BFS 07 Alterssicherung					
BFS 08 rechtliche Belange selbst vertreten zu können					
BFS 09 Anerkennung von (Schwer-)Behinderung					
BFS 10 andere sozialrechtliche Bedarfe (z. B: Sorgerecht)					



Bereich Soziale Situation und Teilhabe

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Schweregrad des Problems* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚mäßig‘, 2 = ‚erheblich‘, 3 = ‚hoch‘ und 4 = ‚sehr hoch‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Ausprägung der Ressource* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚knapp‘, 2 = ‚ausreichend‘, 3 = ‚gut‘ und 4 = ‚sehr gut‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Bedarf* anzugeben, wobei 0 = ‚kein Bedarf‘, 1 = ‚Beobachtungsbedarf‘, 2 = ‚Handlungsbedarf‘, 3 = ‚Interventionsbedarf‘ und 4 = ‚Krisenintervention‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Soziale Situation und Teilhabe Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSP 01 familiären und freundschaftliche Einbindung					
BSP 02 Rolle als z. B. Partner*in, Kind, Elternteil, Freund*in					
BSP 03 Hobbys/Interessen nachgehen					
BSP 04 kulturelle/gesellschaftliche/politische Teilhabe					
BSP 05 spirituelle/seelsorgerische Begleitung					

Kommunikation Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKO 01 Nutzung von Computer/Tablett/Smartphone					



Kommunikation Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKO 02 Nutzung von Handy/Telefon					
BKO 03 Zugang zu Informationsmedien (Internet, Fernsehen, Zeitung)					
BKO 04 Schreiben, Lesen, Zuhören					

Soziale Einbindung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSE 01 sich zugehörig fühlen					
BSE 02 Sorge um Familie/Zugehörige					
BSE 03 Freundschaften pflegen					
BSE 04 Teilnahme an Ereignissen in Familie/Freundeskreis					
BSE 05 Elternteil, Sohn, Tochter, Freund*in sein					
BSE 06 Partner*in sein					
BSE 07 Liebes- und Sexualleben					
BSE 08 Familienplanung, Zugang zu Verhütungsmitteln					



Gesellschaftliche und politische Teilhabe Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGP 01 Teilnahme an Nachbarschafts-/Vereinsleben					
BGP 02 Zugang zu Bildungsangeboten (z.B. VHS)					
BGP 03 politischer Beteiligung (Wahlrecht, Demonstrationen)					

Freizeitgestaltung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BFG 01 Ausreichend Freizeit					
BFG 02 Hobbys/Interessen nachgehen					
BFG 03 Sport zu treiben					
BFG 04 Nutzung kultureller Angebote (Kino, Theater, Konzerte)					
BFG 05 Urlaub zu machen					



Religion und Spiritualität Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BRS 01 Möglichkeit Religion/Spiritualität auszuleben					
BRS 02 Kontakt zu spiritueller/seelsorgerischer Begleitung					
BRS 03 Kontakt zur eigenen Spiritualität/Religion finden					

Anmerkungen:



1.2.3.2 Bezugsperson

Datum: |__|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Dauer: _____

Bitte hier die Einschätzung aus Sicht der Bezugsperson eintragen. Seine/Ihre Ziele sind mit Kürzel zu vermerken. Die Bemerkungsspalte kann für Detailierung genutzt werden. Die verwendeten Kürzel sind in der Legende hinterlegt.

Die Einschätzung soll nach nachfolgenden Kriterien erfolgen. Falls keine Einschätzung möglich ist, ist der Code „99“ =unbekannt einzutragen.

Schweregrad des Problems

- 0 = kein: Die Situation wird aus Sicht der Bezugsperson als unproblematisch bzw. als nicht belastend erlebt.
- 1 = mäßig: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht der Bezugsperson mitunter als problematisch und als leicht belastend erlebt werden.
- 2 = erheblich: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht der Bezugsperson häufig als problematisch und als deutlich belastend erlebt werden.
- 3 = hoch: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht der Bezugsperson überwiegend als problematisch und als stark belastend erlebt werden.
- 4.= sehr hoch: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht der Bezugsperson durchgängig als problematisch und als extrem belastend erlebt werden.

Ressourcen

- 0 = keine: Es werden aus Sicht der Bezugsperson keine Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können.
- 1 = knappe: Es werden aus Sicht der Bezugsperson einzelne Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die ggf. noch erschlossen werden müssen, die zur Problemlösung beitragen können.
- 2 = ausreichend: Es werden aus Sicht der Bezugsperson grundsätzlich Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können und die wahrscheinlich erschlossen werden können.
- 3 = gut: Es werden aus Sicht der Bezugsperson viele Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können und die –sofern noch nicht geschehen- mit hoher Wahrscheinlichkeit erschlossen werden können.
- 4 = sehr gut: Es werden aus Sicht der Bezugsperson sehr viele Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die konkret zur Problemlösung beitragen können und rasch genutzt werden können.



*Bedarf: Die Einschätzung des Bedarfs erfolgt durch die/den Case Manager*in. Er ergibt sich aus der Gegenüberstellung und Abwägung von Problem und Ressourcen, ohne sich aus diesen Werten mathematisch bestimmen zu lassen. Diese Einschätzung kann auch in der Nachbereitung des Assessments erfolgen.*

0 = kein Bedarf: Es liegt kein Bedarf nach Intervention vor, da kein Problem identifiziert wird oder das Problem kann durch vorhandene Ressourcen bewältigt werden.

1 = Beobachtungsbedarf: Es liegt ein Problem vor, das weitestgehend durch vorhandene Ressourcen bewältigt werden kann. Es sollte regelmäßig auf Veränderung der Situation überprüft werden, da ggf. Unterstützung von außen teilweise sinnvoll oder erforderlich werden kann.

2 = Handlungsbedarf: Es liegt ein Problem vor, zu dessen Bewältigung zusätzlich Ressourcen (neu) erschlossen werden müssen. Eine Intervention von außen ist notwendig.

3 = Interventionsbedarf: Es liegt ein Problem vor, zu dessen Bewältigung grundsätzlich Ressourcen erschlossen werden müssen. Eine Intervention von außen ist notwendig, da sonst ein hohes Risiko für eine Verschlimmerung der Situation besteht.

4 = Krisenintervention: Es muss sofort eine Intervention erfolgen, um eine Eskalation der Situation zu verhindern oder darauf zu reagieren. Das Assessment muss an diesem Punkt unterbrochen werden und kann erst nach der Stabilisierung der Situation fortgesetzt werden.



¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Schweregrad des Problems* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚mäßig‘, 2 = ‚erheblich‘, 3 = ‚hoch‘ und 4 = ‚sehr hoch‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Ausprägung der Ressource* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚knapp‘, 2 = ‚ausreichend‘, 3 = ‚gut‘ und 4 = ‚sehr gut‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Bedarf* anzugeben, wobei 0 = ‚kein Bedarf‘, 1 = ‚Beobachtungsbedarf‘, 2 = ‚Handlungsbedarf‘, 3 = ‚Interventionsbedarf‘ und 4 = ‚Krisenintervention‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Körperliche Gesundheit Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKB 01 körperlichen Erkrankungen					
BKB 02 körperliche Belastung durch Pflege/Versorgung					

Psychische Gesundheit Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BPB 01 seelische Belastung als Angehörige					
BPB 02 psychische Erkrankungen					

Autarkie Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BBS 01 Haushaltsführung (Einkaufen, Putzen o.ä.)					
BBS 02 Organisation (z.B. von Terminen)					
BBS 03 Mobilität					



Autarkie Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BBS 04 Wohnen					
BBS 05 Arbeit					
BBS 06 finanzielle Absicherung					

Soziale Einbindung und Teilhabe Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BBE 01 familiären Einbindung					
BBE 02 Freundschaften zu pflegen					
BBE 03 Rolle als z.B. Partner*in, Kind, Elternteil, Freund*in					
BBE 04 Hobbys/Interessen nachgehen					
BBE 05 kulturelle/gesellschaftliche/politische Teilhabe					
BBE 06 spirituelle/seelsorgerische Begleitung					



Anmerkungen:



1.3. Maßnahmenplanung/Versorgungsplan/Kooperationsplanung

1.3.1 Maßnahmenplanung

Datum: |__|_|_|_|_|_| | Dauer: _____

Tragen Sie hier bitte unter Verwendung der Manual-Codes (siehe Legende) ein, welche Maßnahmen Sie zur Erreichung der Patient*innen-Ziele vorschlagen möchten und halten Sie nach, ob dem Vorschlag zugestimmt wurde oder der Vorschlag abgelehnt wurde. Sollte der Platz in der Tabelle nicht ausreichen, kann das Ergänzungsblatt „Maßnahmenplanung“ (siehe Anhang) eingepflegt werden.

¹hier bitte die vorgeschlagene Maßnahme konkretisieren.

Ziel	Vorschlag Maßnahme		Patient*innen-Entscheidung				Bemerkung
	Code	Übersetzung ¹	Datum	Zustimmung	unentschieden	Ablehnung	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	



Ziel	Vorschlag Maßnahme		Patient*innen-Entscheidung				Bemerkung
	Code	Übersetzung ¹	Datum	Zustimmung	unentschieden	Ablehnung	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	
				☐	☐	☐	



1.3.2 Versorgungsplan

1. Plan:	Datum: __ _ __ _ __ _ __ _	Dauer: _____
Überarbeitet:	Datum: __ _ __ _ __ _ __ _	Dauer: _____
Überarbeitet:	Datum: __ _ __ _ __ _ __ _	Dauer: _____
Überarbeitet:	Datum: __ _ __ _ __ _ __ _	Dauer: _____
Überarbeitet:	Datum: __ _ __ _ __ _ __ _	Dauer: _____
Überarbeitet:	Datum: __ _ __ _ __ _ __ _	Dauer: _____
Überarbeitet:	Datum: __ _ __ _ __ _ __ _	Dauer: _____
Überarbeitet:	Datum: __ _ __ _ __ _ __ _	Dauer: _____
Überarbeitet:	Datum: __ _ __ _ __ _ __ _	Dauer: _____
Überarbeitet:	Datum: __ _ __ _ __ _ __ _	Dauer: _____
Überarbeitet:	Datum: __ _ __ _ __ _ __ _	Dauer: _____
Überarbeitet:	Datum: __ _ __ _ __ _ __ _	Dauer: _____

Tragen Sie hier bitte unter Verwendung der Manual-Codes (siehe Dokument ‚KOKOS-MS CCM Manual Legende‘) ein, welche Maßnahmen Sie zur Erreichung der Patient*innen-Ziele geplant haben und halten Sie nach, ob die Ziele erreicht oder nicht erreicht wurden. Die Überarbeitung des Plans soll im Rahmen des regelmäßigen Verlaufs-Assessments stattfinden. Sollte der Platz in der Tabelle nicht ausreichen, kann das Ergänzungsblatt ‚Versorgungsplan‘ (siehe Anhang) eingepflegt werden.



Die Zielerreichung ist aus der Sicht der/dem Patient*in einzuschätzen und wie folgt zu beurteilen:

- 0 = nicht erreicht: Das Ziel ist in keiner Weise erreicht worden bzw. wirkt genauso weit entfernt wie zum Zeitpunkt der Zielformulierung
1 = kaum erreicht: Das Ziel ist etwas näher gerückt als zum Zeitpunkt der Zielformulierung.
2 = teilweise erreicht: Das Ziel ist deutlich näher gerückt als zum Zeitpunkt der Zielformulierung.
3 = erreicht: Die aktuelle Situation entspricht der Zielformulierung.
4 = mehr als erreicht: Die aktuelle Situation ist als besser als die Zielformulierung.

¹Die Zielerreichung bitte nach nachfolgender Skala dokumentieren: 0= nicht erreicht, 1= kaum erreicht, 2= teilweise erreicht, 3= erreicht, 4= mehr als erreicht.

Nr.	Bereich	Ziel	Maßnahmen			Kooperationspartner*innen	Zielerreichung ¹	Bemerkung
			Code	Termin	Ort			



Nr.	Bereich	Ziel	Maßnahmen			Kooperations partner*innen	Zielerreichung ¹	Bemerkung
			Code	Termin	Ort			



1.3.3 Kooperationsplanung

Datum: |__|_|__|_|_|_|_|_| Dauer: _____ Datum: |__|_|__|_|_|_|_|_| Dauer: _____

Datum: |__|_|__|_|_|_|_|_| Dauer: _____ Datum: |__|_|__|_|_|_|_|_| Dauer: _____

Datum: |__|_|__|_|_|_|_|_| Dauer: _____ Datum: |__|_|__|_|_|_|_|_| Dauer: _____

Tragen Sie hier bitte unter Verwendung der Manual-Codes (siehe Dokument ‚KOKOS-MS CCM Manual Legende‘) ein, mit welchen Kooperationspartner*innen Sie im Sinne der Versorgungsplanung Kontakt aufgenommen haben. Sollte der Platz in der Tabelle nicht ausreichen, kann das Ergänzungsblatt ‚Kooperationsplanung‘ (siehe Anhang) eingepflegt werden.

Kooperationspartner*in	Konkrete Person	Datum	Auftrag / Information	Bemerkung



Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose

*Dokumentation der wöchentlichen telefonischen Kontakte. Bitte Inhalte, Themen und Zufriedenheit der/des Patient*in erfassen.*

Datum: _____ Dauer (in Minuten): _____ geführt mit: ☐ Patient*in ☐ Bezugsperson ☐ beiden	
Themen (nach Bereichen des Kurz-Assessments in Stichpunkten): ☐ Bereich körperliche Gesundheit _____ _____ ☐ Bereich psychische Gesundheit _____ _____ ☐ Bereich Autarkie _____ _____ ☐ Bereich soziale Einbindung und Teilhabe _____ _____ ☐ sonstiges: _____ _____	CCM- Leistungen: ☐ Information ☐ Training/Anleitung ☐ Beratung ☐ Koordination ☐ Linking ☐ (Termin)Planung ☐ Monitoring ☐ Sonstiges (Texteintrag):



¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Zufriedenheit mit den CCM-Maßnahmen* anzugeben, wobei 0 = ‚sehr unzufrieden‘, 1 = ‚unzufrieden‘, 2 = ‚weder zufrieden, noch unzufrieden‘, 3 = ‚zufrieden‘ und 4 = ‚sehr zufrieden‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Maßnahme	eingeleitet	fortgeführt	beendet	Zufriedenheit ¹	Bemerkung
1.	☐	☐	☐		
2.	☐	☐	☐		
3.	☐	☐	☐		
4.	☐	☐	☐		
5.	☐	☐	☐		
6.	☐	☐	☐		
7.	☐	☐	☐		
8.	☐	☐	☐		
9.	☐	☐	☐		
10.	☐	☐	☐		



1.4.2 Zweiter Telefonkontakt und Monitoring

Hier bitte die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ (siehe 1.4.1) aus dem Anhang einfügen.



1.4.3 Dritter Telefonkontakt und Monitoring

Hier bitte die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ (siehe 1.4.1) aus dem Anhang einfügen.



2. Monat 2: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)/Telefonkontakte

2.1 Kurz-Assessment

*Im Kurz-Assessment wird eine erneute Einschätzung und Bedarfsklärung anhand der übergeordneten Bereiche bei der/dem Patient*in und der Bezugsperson durchgeführt um einen Verlauf zu erkennen und eine eventuell notwendige Nachsteuerung einzuleiten. Dazu wird auch der der **Versorgungsplan** (siehe Kapitel 3) überarbeitet.*

Kurz-Assessment	Monat: _____	Datum: __ _ _ _ _ _ _ _	Dauer: _____
Kurz-Assessment durchgeführt ☐ ja ☐ nein			
Beteiligte Personen: _____			
Falls „nein“, Grund: _____			



2.1.1 Patient*in

Bitte hier die Einschätzung des/der Patient*in eintragen. Seine/Ihre Ziele sind mit Kürzel (siehe Legende) zu vermerken. Die Bemerkungsspalte kann für Detailierung genutzt werden.

Datum: |__|_|_|_|_|_|_| | Dauer: _____

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Schweregrad des Problems* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚mäßig‘, 2 = ‚erheblich‘, 3 = ‚hoch‘ und 4 = ‚sehr hoch‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Ausprägung der Ressource* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚knapp‘, 2 = ‚ausreichend‘, 3 = ‚gut‘ und 4 = ‚sehr gut‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Bedarf* anzugeben, wobei 0 = ‚kein Bedarf‘, 1 = ‚Beobachtungsbedarf‘, 2 = ‚Handlungsbedarf‘, 3 = ‚Interventionsbedarf‘ und 4 = ‚Krisenintervention‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Körperliche Gesundheit Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKK 01 der MS (körperlich)					
BKK 02 anderen körperlichen Erkrankungen					
BKK 03 Medikamenten					



Psychische Gesundheit Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BPK 01 psychischen Situation					

Autarkie Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BAP 01 Selbstversorgung Pflege					
BAP 02 Selbstversorgung Haushalt und Organisation					
BAP 03 Medizinisch, pflegerisch, therapeutische Versorgung					
BAP 04 Mobilität					
BAP 05 Wohnen					
BAP 06 Arbeit und Beschäftigung (z.B. Ehrenamt)					
BAP 07 finanzielle und sozialrechtliche Situation					

Soziale Situation und Teilhabe Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSP 01 familiären und freundschaftliche Einbindung					



Soziale Situation und Teilhabe Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSP 02 Rolle als z.B. Partner*in, Kind, Elternteil, Freund*in					
BSP 03 Hobbys/Interessen nachgehen					
BSP 04 kulturelle/gesellschaftliche/politische Teilhabe					
BSP 05 spirituelle/seelsorgerische Begleitung					

Anmerkungen:



2.1.2 Bezugsperson

Hier bitte die eigenen Bedarfe der Bezugsperson mit ihr erfassen. Die Ziele sind als Kürzel (siehe Legende) zu vermerken. Die Bemerkungsspalte kann zur Detaillierung genutzt werden.

Datum: |__|_|_|_|_|_|_| | Dauer: _____

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Schweregrad des Problems* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚mäßig‘, 2 = ‚erheblich‘, 3 = ‚hoch‘ und 4 = ‚sehr hoch‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Ausprägung der Ressource* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚knapp‘, 2 = ‚ausreichend‘, 3 = ‚gut‘ und 4 = ‚sehr gut‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Bedarf* anzugeben, wobei 0 = ‚kein Bedarf‘, 1 = ‚Beobachtungsbedarf‘, 2 = ‚Handlungsbedarf‘, 3 = ‚Interventionsbedarf‘ und 4 = ‚Krisenintervention‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

‘

Körperliche Gesundheit Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKB 01 körperlichen Erkrankungen					
BKB 02 körperliche Belastung durch Pflege/Versorgung					

Psychische Gesundheit Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BPB 01 seelische Belastung als Angehörige					
BPB 02 psychische Erkrankungen					



Autarkie Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BBS 01 Haushaltsführung (Einkaufen, Putzen o.ä.)					
BBS 02 Organisation (z.B. von Terminen)					
BBS 03 Mobilität					
BBS 04 Wohnen					
BBS 05 Arbeit					
BBS 06 finanzielle Absicherung					

Soziale Einbindung und Teilhabe Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BBE 01 familiären Einbindung					
BBE 02 Freundschaften zu pflegen					
BBE 03 Rolle als z. B. Partner*in, Kind, Elternteil, Freund*in					
BBE 04 Hobbys/Interessen nachgehen					



Soziale Einbindung und Teilhabe Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BBE 05 kulturelle/gesellschaftliche/politische Teilhabe					
BBE 06 spirituelle/seelsorgerische Begleitung					

Anmerkungen:



2.2 Monitoring

Hier bitte den aktuellen Stand der Maßnahmenplanung und Durchführung dokumentieren. Falls der Platz nicht ausreicht kann ein das Ergänzungsblatt „Monitoring“ (siehe Anhang) eingefügt werden.

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die Zufriedenheit mit den CCM-Maßnahmen anzugeben, wobei 0 = ‚sehr unzufrieden‘, 1 = ‚unzufrieden‘, 2 = ‚weder zufrieden, noch unzufrieden‘, 3 = ‚zufrieden‘ und 4 = ‚sehr zufrieden‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Maßnahme	eingeleitet	fortgeführt	beendet	Zufriedenheit ¹	Bemerkung
1.	☐	☐	☐		
2.	☐	☐	☐		
3.	☐	☐	☐		
4.	☐	☐	☐		
5.	☐	☐	☐		
6.	☐	☐	☐		
7.	☐	☐	☐		
8.	☐	☐	☐		
9.	☐	☐	☐		
10.	☐	☐	☐		



--	--	--	--	--	--

Anmerkungen:

--



2.3 Telefonkontakte und Monitoring

*Dokumentation der wöchentlichen telefonischen Kontakte. Bitte Inhalte, Themen und Zufriedenheit der/des Patient*in erfassen.*

2.3.1 Erster Telefonkontakt und Monitoring

Hier bitte die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ (siehe 4.1.2.1) aus dem Anhang einfügen.



2.3.2 Zweiter Telefonkontakt und Monitoring

Hier bitte die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ (siehe 4.1.2.1) aus dem Anhang einfügen.



2.3.3 Dritter Telefonkontakt und Monitoring

Hier bitte die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ (siehe 4.1.2.1) aus dem Anhang einfügen.



3. Monat 3: Verlaufs-Assessment/Evaluation der Partizipation/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)/Telefonkontakte

Das Verlaufs-Assessment entspricht dem Erst-Assessment. Es werden außerdem die Partizipation des/der Patient*in evaluiert und der **Versorgungsplan** (siehe Kapitel 3) überarbeitet, um ihn an die aktuelle Situation anzupassen.

3.1 Verlaufs-Assessment

Datum: |__|_|__|_|__|_|__|_| Dauer: _____

3.1.1 Regelmedikation und Bedarfsmedikation

Regelmedikation:					
Medikament/Wirkstoff	Applikations- form	Dosierung	Dosierungsschema	Indikation	Verordner*in



Regelmedikation:					
Medikament/Wirkstoff	Applikations- form	Dosierung	Dosierungsschema	Indikation	Verordner*in

Bedarfsmedikation:					
Medikament/Wirkstoff	Applikations- form	Dosierung	Dosierungsschema	Indikation	Verordner*in



3.1.2 Patient*in

Bitte hier die Einschätzung aus Sicht des/der Patient*in eintragen. Seine/Ihre Ziele sind mit Kürzel zu vermerken. Die Bemerkungsspalte kann für Detailierung genutzt werden. Die verwendeten Kürzel sind in der Legende hinterlegt.

Die Einschätzung soll nach nachfolgenden Kriterien erfolgen. Falls keine Einschätzung möglich ist, ist der Code „99“ =unbekannt einzutragen.

Schweregrad des Problems

- 0 = kein: Die Situation wird aus Sicht des/der Patient*in als unproblematisch bzw. als nicht belastend erlebt.
- 1 = mäßig: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht des/der Patient*in m mitunter als problematisch und als leicht belastend erlebt werden.
- 2 = erheblich: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht des/der Patient*in häufig als problematisch und als deutlich belastend erlebt werden.
- 3 = hoch: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht des/der Patient*in überwiegend als problematisch und als stark belastend erlebt werden.
- 4 = sehr hoch: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht des/der Patient*in durchgängig als problematisch und als extrem belastend erlebt werden.

Ressourcen

- 0 = keine: Es werden aus Sicht des/der Patient*in keine Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können.
- 1 = knappe: Es werden aus Sicht des/der Patient*in einzelne Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die ggf. noch erschlossen werden müssen, die zur Problemlösung beitragen können.
- 2 = ausreichend: Es werden aus Sicht des/der Patient*in grundsätzlich Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können und die wahrscheinlich erschlossen werden können.
- 3 = gut: Es werden aus Sicht des/der Patient*in viele Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können und die –sofern noch nicht geschehen- mit hoher Wahrscheinlichkeit erschlossen werden können.
- 4 = sehr gut: Es werden aus Sicht des/der Patient*in sehr viele Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die konkret zur Problemlösung beitragen können und rasch genutzt werden können.



Bedarf: Die Einschätzung des Bedarfs erfolgt durch die/den Case Manager*in. Er ergibt sich aus der Gegenüberstellung und Abwägung von Problem und Ressourcen, ohne sich aus diesen Werten mathematisch bestimmen zu lassen. Diese Einschätzung kann auch in der Nachbereitung des Assessments erfolgen.

0 = kein Bedarf: Es liegt kein Bedarf nach Intervention vor, da kein Problem identifiziert wird, oder das Problem kann durch vorhandene Ressourcen bewältigt werden.

1 = Beobachtungsbedarf: Es liegt ein Problem vor, das weitestgehend durch vorhandene Ressourcen bewältigt werden kann. Es sollte regelmäßig auf Veränderung der Situation überprüft werden, da ggf. Unterstützung von außen teilweise sinnvoll oder erforderlich werden kann.

2 = Handlungsbedarf: Es liegt ein Problem vor, zu dessen Bewältigung zusätzlich Ressourcen (neu) erschlossen werden müssen. Eine Intervention von außen ist notwendig.

3 = Interventionsbedarf: Es liegt ein Problem vor, zu dessen Bewältigung grundsätzlich Ressourcen erschlossen werden müssen. Eine Intervention von außen ist notwendig, da sonst ein hohes Risiko für eine Verschlimmerung der Situation besteht.

4 = Krisenintervention: Es muss sofort eine Intervention erfolgen, um eine Eskalation der Situation zu verhindern oder darauf zu reagieren. Das Assessment muss an diesem Punkt unterbrochen werden und kann erst nach der Stabilisierung der Situation fortgesetzt werden.

Bereich Gesundheit

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den Schweregrad des Problems anzugeben, wobei 0 = ,kein', 1 = ,mäßig', 2 = ,erheblich', 3 = ,hoch' und 4 = ,sehr hoch' bedeutet; 99 = ,unbekannt'.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die Ausprägung der Ressource anzugeben, wobei 0 = ,kein', 1 = ,knapp', 2 = ,ausreichend', 3 = ,gut' und 4 = ,sehr gut' bedeutet; 99 = ,unbekannt'.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den Bedarf anzugeben, wobei 0 = ,kein Bedarf', 1 = ,Beobachtungsbedarf', 2 = ,Handlungsbedarf', 3 = ,Interventionsbedarf' und 4 = ,Krisenintervention' bedeutet; 99 = ,unbekannt'.

Körperliche Gesundheit Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKK 01 der MS (körperlich)					



Körperliche Gesundheit Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKK 02 anderen körperlichen Erkrankungen					
BKK 03 Medikamenten					

Körperliche Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGK 01 Spastik, Lähmungen, Taubheitsgefühl, Missempfindungen (o.ä.)					
BGK 02 Schmerzen					
BGK 03 Koordination, Feinmotorik					
BGK 04 Schluck-, Sprach-, Sprechstörungen					
BGK 05 Sehen (auch Doppelbilder o.ä.)...					
BGK 06 Hören, Riechen, Schmecken					
BGK 07 Progress der Erkrankung (MS)					
BGK 08 Atembeschwerden					
BGK 09 Haut (auch Wunden)					



Körperliche Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGK 10 Urogenitaltrakt (Harnverhalt, Inkontinenz, Menstruation, Erektionsstörungen)					
BGK 11 Magen-Darm-Trakt (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Stuhlinkontinenz)					
BGK 12 anderer internistische Erkrankungen (Herz-Kreislauf, Diabetes, Hypertonie, Fettstoffwechsel)					
BGK 13 Gewicht					
BGK 14 Zugang zu Routine Gesundheitsscreenings					
BGK 15 Umgang mit Immuntherapeutika					
BGK 16 Umgang mit anderen Medikamenten					

Psychische Gesundheit Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BPK 01 psychischen Situation					



Psychische Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGP 01 Umgang mit Stress/-situationen					
BGP 02 Konzentration					
BGP 03 Kognition					
BGP 04 Desorientiertheit					
BGP 05 Persönlichkeits-/Wesensveränderung					
BGP 06 Fatigue					
BGP 07 Depression					
BGP 08 depressive Verstimmung					
BGP 09 Suizidgedanken					
BGP 10 Angst/innere Unruhe					
BGP 11 Angst/Panikattacken					
BGP 12 Trauer					
BGP 13 Gefühle ausdrücken können					
BGP 14 Bruch in der Biographie					



Psychische Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGP 15 Autonomie					
BGP 16 Rauchen					
BGP 17 Alkohol- und Drogenkonsum					

Bereich Autarkie

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Schweregrad des Problems* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚mäßig‘, 2 = ‚erheblich‘, 3 = ‚hoch‘ und 4 = ‚sehr hoch‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Ausprägung der Ressource* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚knapp‘, 2 = ‚ausreichend‘, 3 = ‚gut‘ und 4 = ‚sehr gut‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Bedarf* anzugeben, wobei 0 = ‚kein Bedarf‘, 1 = ‚Beobachtungsbedarf‘, 2 = ‚Handlungsbedarf‘, 3 = ‚Interventionsbedarf‘ und 4 = ‚Krisenintervention‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Autarkie Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BAP 01 Selbstversorgung Pflege					
BAP 02 Selbstversorgung Haushalt und Organisation					
BAP 03 Medizinisch, pflegerisch, therapeutische Versorgung					



Autarkie Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BAP 04 Mobilität					
BAP 05 Wohnen					
BAP 06 Arbeit und Beschäftigung (z B: Ehrenamt)					
BAP 07 finanzielle und sozialrechtliche Situation					

Selbstversorgung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSV 01 Zufriedenheit mit der äußeren Erscheinung					
BSV 02 Oberkörper waschen					
BSV 03 Unterkörper waschen					
BSV 04 Inkontinenzversorgung					
BSV 05 Duschen/Baden					
BSV 06 Zahnpflege					
BSV 07 Haar-/Nagelpflege					



Selbstversorgung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSV 08 Kleidung inkl. Schuhe anziehen					
BSV 09 Wohnung putzen					
BSV 10 selbständig essen					
BSV 11 selbständig trinken					
BSV 12 Essen zubereiten					
BSV 13 Einkaufen					
BSV 14 Vorbereitung von Medikamenten					
BSV 15 Beschaffung von Medikamenten					
BSV 16 eigene Organisation der Tagesstruktur					
BSV 17 Koordination von Terminen					

Medizinische, pflegerische und therapeutische Versorgung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BMP 01 hausärztliche Versorgung					
BMP 02 neurologische Versorgung					



Medizinische, pflegerische und therapeutische Versorgung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BMP 03 andere fachärztliche Versorgung					
BMP 04 Pflegedienst					
BMP 05 Physiotherapie					
BMP 06 Ergotherapie					
BMP 07 Logopädie					
BMP 08 Psychotherapie					
BMP 09 Informationen über MS (Verlauf, Therapie, Selbsthilfeangebote)					

Mobilität Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BMO 01 Gehen innerhalb der Wohnung					
BMO 02 Gehen außerhalb der Wohnung					
BMO 03 Treppen steigen					
BMO 04 Sicher stehen					



Mobilität Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BMO 05 Zugang zu individuellen Transportmitteln (Auto, Fahrrad, Roller, Motorrad)					
BMO 06 Gebrauch von individuellen Transportmitteln					
BMO 07 Zugang zu öffentlichen Verkehrsmitteln					
BMO 08 Gebrauch von öffentlichen Verkehrsmitteln					

Wohnen Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BWO 01 Wohnort					
BWO 02 Art der Wohnung / Haus / Appartement / Zimmer					
BWO 03 Zugang zu Wohnung / Haus usw.					
BWO 04 Barrierefreiheit Wohn- und Schlafräume					
BWO 05 Barrierefreiheit Bad					
BWO 06 Barrierefreiheit Küche und andere Räumlichkeiten					



Wohnen Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BWO 07 Barrierefreiheit Balkon / Terrasse / Garten					

Arbeit und Beschäftigung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BAB 01 Berufsfähigkeit					
BAB 02 Arbeitsfähigkeit					
BAB 03 Arbeitszeit					
BAB 04 Gestaltung des Arbeitsplatzes					
BAB 05 sinnstiftende Tätigkeit(en) (z. B. Ehrenamt)					

Finanzielle und sozialrechtliche Situation Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BFS 01 finanzielle Absicherung des Lebensunterhalts					
BFS 02 finanzielle Absicherung der Pflege					
BFS 03 Finanzierung von Wohnungsanpassung					



Finanzielle und sozialrechtliche Situation Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BFS 04 Finanzierung von Hilfsmitteln					
BFS 05 Sozialversicherungsträgern (z.B. Krankenkasse)					
BFS 06 Schulden					
BFS 07 Alterssicherung					
BFS 08 rechtliche Belange selbst vertreten zu können					
BFS 09 Anerkennung von (Schwer-)Behinderung					
BFS 10 andere sozialrechtliche Bedarfe (z. B: Sorgerecht)					



Bereich Soziale Situation und Teilhabe

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Schweregrad des Problems* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚mäßig‘, 2 = ‚erheblich‘, 3 = ‚hoch‘ und 4 = ‚sehr hoch‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Ausprägung der Ressource* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚knapp‘, 2 = ‚ausreichend‘, 3 = ‚gut‘ und 4 = ‚sehr gut‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Bedarf* anzugeben, wobei 0 = ‚kein Bedarf‘, 1 = ‚Beobachtungsbedarf‘, 2 = ‚Handlungsbedarf‘, 3 = ‚Interventionsbedarf‘ und 4 = ‚Krisenintervention‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Soziale Situation und Teilhabe Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSP 01 familiären und freundschaftliche Einbindung					
BSP 02 Rolle als z. B Partner*in, Kind, Elternteil, Freund*in					
BSP 03 Hobbys/Interessen nachgehen					
BSP 04 kulturelle/gesellschaftliche/politische Teilhabe					
BSP 05 spirituelle/seelsorgerische Begleitung					



Kommunikation Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKO 01 Nutzung von Computer/Tablett/Smartphone					
BKO 02 Nutzung von Handy/Telefon					
BKO 03 Zugang zu Informationsmedien (Internet, Fernsehen, Zeitung)					
BKO 04 Schreiben, Lesen, Zuhören					

Soziale Einbindung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSE 01 sich zugehörig fühlen					
BSE 02 Sorge um Familie/Zugehörige					
BSE 03 Freundschaften pflegen					
BSE 04 Teilnahme an Ereignissen in Familie/Freundeskreis					
BSE 05 Elternteil, Sohn, Tochter, Freund*in sein					
BSE 06 Partner*in sein					
BSE 07 Liebes- und Sexualleben					



Soziale Einbindung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSE 08 Familienplanung, Zugang zu Verhütungsmitteln					

Gesellschaftliche und politische Teilhabe Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGP 01 Teilnahme an Nachbarschafts-/Vereinsleben					
BGP 02 Zugang zu Bildungsangeboten (z.B. VHS)					
BGP 03 politischer Beteiligung (Wahlrecht, Demonstrationen)					

Freizeitgestaltung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BFG 01 Ausreichend Freizeit					
BFG 02 Hobbys/Interessen nachgehen					
BFG 03 Sport zu treiben					
BFG 04 Nutzung kultureller Angebote (Kino, Theater, Konzerte)					
BFG 05 Urlaub zu machen					



Religion und Spiritualität Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BRS 01 Möglichkeit Religion/Spiritualität auszuleben					
BRS 02 Kontakt zu spiritueller/seelsorgerischer Begleitung					
BRS 03 Kontakt zur eigenen Spiritualität/Religion finden					

Anmerkungen:



3.1.3. Bezugsperson

Datum: |__|_|_|_|_|_|_|_|_| Dauer: _____

Bitte hier die Einschätzung aus Sicht der Bezugsperson eintragen. Seine/Ihre Ziele sind mit Kürzel zu vermerken. Die Bemerkungsspalte kann für Detailierung genutzt werden. Die verwendeten Kürzel sind in der Legende hinterlegt.

Die Einschätzung soll nach nachfolgenden Kriterien erfolgen. Falls keine Einschätzung möglich ist, ist der Code „99“ =unbekannt einzutragen.

Schweregrad des Problems

- 0 = kein: Die Situation wird aus Sicht der Bezugsperson als unproblematisch bzw. als nicht belastend erlebt.
- 1 = mäßig: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht der Bezugsperson mitunter als problematisch und als leicht belastend erlebt werden.
- 2 = erheblich: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht der Bezugsperson häufig als problematisch und als deutlich belastend erlebt werden.
- 3 = hoch: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht der Bezugsperson überwiegend als problematisch und als stark belastend erlebt werden.
- 4.= sehr hoch: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht der Bezugsperson durchgängig als problematisch und als extrem belastend erlebt werden.

Ressourcen

- 0 = keine: Es werden aus Sicht der Bezugsperson keine Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können.
- 1 = knappe: Es werden aus Sicht der Bezugsperson einzelne Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die ggf. noch erschlossen werden müssen, die zur Problemlösung beitragen können.
- 2 = ausreichend: Es werden aus Sicht der Bezugsperson grundsätzlich Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können und die wahrscheinlich erschlossen werden können.
- 3 = gut: Es werden aus Sicht der Bezugsperson viele Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können und die –sofern noch nicht geschehen- mit hoher Wahrscheinlichkeit erschlossen werden können.



4 = sehr gut: *Es werden aus Sicht der Bezugsperson sehr viele Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die konkret zur Problemlösung beitragen können und rasch genutzt werden können.*

Bedarf: *Die Einschätzung des Bedarfs erfolgt durch die/den Case Manager*in. Er ergibt sich aus der Gegenüberstellung und Abwägung von Problem und Ressourcen, ohne sich aus diesen Werten mathematisch bestimmen zu lassen. Diese Einschätzung kann auch in der Nachbereitung des Assessments erfolgen.*

0 = kein Bedarf: *Es liegt kein Bedarf nach Intervention vor, da kein Problem identifiziert wird oder das Problem kann durch vorhandene Ressourcen bewältigt werden.*

1 = Beobachtungsbedarf: *Es liegt ein Problem vor, das weitestgehend durch vorhandene Ressourcen bewältigt werden kann. Es sollte regelmäßig auf Veränderung der Situation überprüft werden, da ggf. Unterstützung von außen teilweise sinnvoll oder erforderlich werden kann.*

2 = Handlungsbedarf: *Es liegt ein Problem vor, zu dessen Bewältigung zusätzlich Ressourcen (neu) erschlossen werden müssen. Eine Intervention von außen ist notwendig.*

3 = Interventionsbedarf: *Es liegt ein Problem vor, zu dessen Bewältigung grundsätzlich Ressourcen erschlossen werden müssen. Eine Intervention von außen ist notwendig, da sonst ein hohes Risiko für eine Verschlimmerung der Situation besteht.*

4 = Krisenintervention: *Es muss sofort eine Intervention erfolgen, um eine Eskalation der Situation zu verhindern oder darauf zu reagieren. Das Assessment muss an diesem Punkt unterbrochen werden und kann erst nach der Stabilisierung der Situation fortgesetzt werden.*



¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Schweregrad des Problems* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚mäßig‘, 2 = ‚erheblich‘, 3 = ‚hoch‘ und 4 = ‚sehr hoch‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Ausprägung der Ressource* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚knapp‘, 2 = ‚ausreichend‘, 3 = ‚gut‘ und 4 = ‚sehr gut‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Bedarf* anzugeben, wobei 0 = ‚kein Bedarf‘, 1 = ‚Beobachtungsbedarf‘, 2 = ‚Handlungsbedarf‘, 3 = ‚Interventionsbedarf‘ und 4 = ‚Krisenintervention‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Körperliche Gesundheit Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKB 01 körperlichen Erkrankungen					
BKB 02 körperliche Belastung durch Pflege/Versorgung					

Psychische Gesundheit Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BPB 01 seelische Belastung als Angehörige					
BPB 02 psychische Erkrankungen					

Autarkie Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BBS 01 Haushaltsführung (Einkaufen, Putzen o.ä.)					
BBS 02 Organisation (z.B. von Terminen)					



Autarkie Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BBS 03 Mobilität					
BBS 04 Wohnen					
BBS 05 Arbeit					
BBS 06 finanzielle Absicherung					

Soziale Einbindung und Teilhabe Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BBE 01 familiären Einbindung					
BBE 02 Freundschaften zu pflegen					
BBE 03 Rolle als z.B. Partner*in, Kind, Elternteil, Freund*in					
BBE 04 Hobbys/Interessen nachgehen					
BBE 05 kulturelle/gesellschaftliche/politische Teilhabe					
BBE 06 spirituelle/seelsorgerische Begleitung					



Anmerkungen:



3.2 Evaluation der Partizipation

Bitte den/die Patient*in einschätzen lassen in wie weit seine/ihre Beteiligung verwirklicht wird.

In wie weit trifft die Aussage zu?	0 = sehr wenig 1 = wenig 2 = mittel 3 = viel 4 = sehr viel	Bemerkungen
Meine Wünsche werden umgesetzt.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Ich suche die Dienstleister*innen aus.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Ich habe mich bei der Umsetzung der Maßnahmen entlastet gefühlt.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Ich suche die Maßnahmen aus.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Ich bestimme mit.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Meine Werte und Vorstellungen werden berücksichtigt.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Das Maß an Unterstützung, das ich erhalte, ist angemessen.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Ich gestalte mein Leben selbstbestimmt.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Ich fühle mich entlastet.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	



3.3 Monitoring

Hier bitte den aktuellen Stand der Maßnahmenplanung und Durchführung dokumentieren. Falls der Platz nicht ausreicht kann das Ergänzungsblatt „Monitoring“ (siehe Anhang) eingefügt werden.

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die Zufriedenheit mit den CCM-Maßnahmen anzugeben, wobei 0 = ‚sehr unzufrieden‘, 1 = ‚unzufrieden‘, 2 = ‚weder zufrieden, noch unzufrieden‘, 3 = ‚zufrieden‘ und 4 = ‚sehr zufrieden‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Maßnahme	eingeleitet	fortgeführt	beendet	Zufriedenheit ¹	Bemerkung
1.	☐	☐	☐		
2.	☐	☐	☐		
3.	☐	☐	☐		
4.	☐	☐	☐		
5.	☐	☐	☐		
6.	☐	☐	☐		
7.	☐	☐	☐		
8.	☐	☐	☐		
9.	☐	☐	☐		



3.4 Telefonkontakte und Monitoring

*Dokumentation der wöchentlichen telefonischen Kontakte. Bitte Inhalte, Themen und Zufriedenheit der/des Patient*in erfassen.*

3.4.1 Erster Telefonkontakt und Monitoring

Hier bitte die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ (siehe 1.4.1) aus dem Anhang einfügen.



3.4.2 Zweiter Telefonkontakt und Monitoring

Hier bitte die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ (siehe 4.1.2.1) aus dem Anhang einfügen.



3.4.3 Dritter Telefonkontakt und Monitoring

Hier bitte die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ (siehe 1.4.1) aus dem Anhang einfügen.



4. Monat 4: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)/Telefonkontakte

Hier bitte das Kurz-Assessment und die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring einfügen (Siehe Kapitel 2.1)

*Bitte auf die Überarbeitung des **Versorgungsplans** (siehe Kapitel 1.3.2) achten!*



5. Monat 5: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)/Telefonkontakte

Hier bitte das Kurz-Assessment und die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ einfügen (Siehe Kapitel 2)

*Bitte auf die Überarbeitung des **Versorgungsplans** (siehe Kapitel 1.3.2) achten!*



6. Monat 6: Verlaufs-Assessment/Evaluation der Partizipation/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)/Telefonkontakte

Hier bitte das Verlaufs-Assessment, die Tabelle „Evaluation der Partizipation“ und die Seiten „Telefonkontakte und Monitoring“ einfügen. (siehe Kapitel 3)

*Bitte auf die Überarbeitung des **Versorgungsplans** (siehe Kapitel 1.3.2) achten!*



7 Monat 7: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan) /Telefonkontakte

Hier bitte das Kurz-Assessment und die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ einfügen (Siehe Kapitel 2)

*Bitte auf die Überarbeitung des **Versorgungsplans** (siehe Kapitel 1.3.2) achten!*



8. Monat 8: Verlaufs-Assessment/Evaluation der Partizipation/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan) /Telefonkontakte

Hier bitte das Verlaufs-Assessment, die Tabelle „Evaluation der Partizipation“ und die Seiten „Telefonkontakte und Monitoring“ einfügen. (siehe Kapitel 3)

*Bitte auf die Überarbeitung des **Versorgungsplans** (siehe Kapitel 1.3.2) achten!*



9. Monat 9: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)/Telefonkontakte

Hier bitte das Kurz-Assessment und die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ einfügen (Siehe Kapitel 2)

*Bitte auf die Überarbeitung des **Versorgungsplans** (siehe Kapitel 1.3.2) achten!*



10. Monat 10: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan) /Telefonkontakte

Hier bitte das Kurz-Assessment und die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ einfügen (Siehe Kapitel 2)

*Bitte auf die Überarbeitung des **Versorgungsplans** (siehe Kapitel 1.3.2) achten!*



11. Monat 11: Verlaufs-Assessment/Evaluation der Partizipation/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan) /Telefonkontakte

Hier bitte das Verlaufs-Assessment, die Tabelle „Evaluation der Partizipation“ und die Seiten „Telefonkontakte und Monitoring“ einfügen. (siehe Kapitel 3)

*Bitte auf die Überarbeitung des **Versorgungsplans** (siehe Kapitel 1.3.2) achten!*



12 Monat 12: Kurz-Assessment/Prozesssteuerung (Monitoring, Aktualisierung Versorgungsplan)
/Telefonkontakte/Abschluss-Assessment/Evaluation Partizipation/Entpflichtung

12.1 Kurz-Assessment

Hier bitte das Kurz-Assessment (Siehe Kapitel 2.1) einfügen.

*Bitte auf die Überarbeitung des **Versorgungsplans** (siehe Kapitel 1.3.2) achten!*



12.2 Monitoring

Hier bitte den aktuellen Stand der Maßnahmenplanung und Durchführung dokumentieren. Falls der Platz nicht ausreicht kann ein das Ergänzungsblatt „Monitoring“ (siehe Anhang) eingefügt werden.

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die Zufriedenheit mit den CCM-Maßnahmen anzugeben, wobei 0 = ‚sehr unzufrieden‘, 1 = ‚unzufrieden‘, 2 = ‚weder zufrieden, noch unzufrieden‘, 3 = ‚zufrieden‘ und 4 = ‚sehr zufrieden‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Maßnahme	eingeleitet	fortgeführt	beendet	Zufriedenheit ¹	Bemerkung
1.	☐	☐	☐		
2.	☐	☐	☐		
3.	☐	☐	☐		
4.	☐	☐	☐		
5.	☐	☐	☐		
6.	☐	☐	☐		
7.	☐	☐	☐		
8.	☐	☐	☐		
9.	☐	☐	☐		



12.3 Telefonkontakte und Monitoring

12.3.1 Erster Telefonkontakt und Monitoring

Hier bitte die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ (siehe 1.4.1) aus dem Anhang einfügen.



12.3.2 Zweiter Telefonkontakt und Monitoring

Hier bitte die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ (siehe 1.4.1) aus dem Anhang einfügen.



12.3.3 Dritter Telefonkontakt und Monitoring

Hier bitte die Seiten „Telefonkontakt und Monitoring“ (siehe 1.4.1) aus dem Anhang einfügen.



12.4.1 Abschluss-Assessment

Die verwendeten Kürzel sind in der der Legende hinterlegt.

12.4.1.1 Patient*in

Datum: |__|_|_|_|_|_|_| | Dauer: _____

Bitte hier die Einschätzung aus Sicht des/der Patient*in eintragen. Seine/Ihre Ziele sind mit Kürzel zu vermerken. Die Bemerkungsspalte kann für Detailierung genutzt werden. Die verwendeten Kürzel sind in der Legende hinterlegt.

Die Einschätzung soll nach nachfolgenden Kriterien erfolgen. Falls keine Einschätzung möglich ist, ist der Code „99“ =unbekannt einzutragen.

Schweregrad des Problems

- 0 = kein: Die Situation wird aus Sicht des/der Patient*in als unproblematisch bzw. als nicht belastend erlebt.
- 1 = mäßig: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht des/der Patient*in m mitunter als problematisch und als leicht belastend erlebt werden.
- 2 = erheblich: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht des/der Patient*in häufig als problematisch und als deutlich belastend erlebt werden.
- 3 = hoch: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht des/der Patient*in überwiegend als problematisch und als stark belastend erlebt werden.
4. = sehr hoch: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht des/der Patient*in durchgängig als problematisch und als extrem belastend erlebt werden.

Ressourcen

- 0 = keine: Es werden aus Sicht des/der Patient*in keine Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können.
- 1 = knappe: Es werden aus Sicht des/der Patient*in einzelne Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die ggf. noch erschlossen werden müssen, die zur Problemlösung beitragen können.
- 2 = ausreichend: Es werden aus Sicht des/der Patient*in grundsätzlich Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können und die wahrscheinlich erschlossen werden können.
- 3 = gut: Es werden aus Sicht des/der Patient*in viele Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können und die –sofern noch nicht geschehen- mit hoher Wahrscheinlichkeit erschlossen werden können.



4 = sehr gut: Es werden aus Sicht des/der Patient*in sehr viele Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die konkret zur Problemlösung beitragen können und rasch genutzt werden können.

Bedarf: Die Einschätzung des Bedarfs erfolgt durch die/den Case Manager*in. Er ergibt sich aus der Gegenüberstellung und Abwägung von Problem und Ressourcen, ohne sich aus diesen Werten mathematisch bestimmen zu lassen. Diese Einschätzung kann auch in der Nachbereitung des Assessments erfolgen.

0 = kein Bedarf: Es liegt kein Bedarf nach Intervention vor, da kein Problem identifiziert wird, oder das Problem kann durch vorhandene Ressourcen bewältigt werden.

1 = Beobachtungsbedarf: Es liegt ein Problem vor, das weitestgehend durch vorhandene Ressourcen bewältigt werden kann. Es sollte regelmäßig auf Veränderung der Situation überprüft werden, da ggf. Unterstützung von außen teilweise sinnvoll oder erforderlich werden kann.

2 = Handlungsbedarf: Es liegt ein Problem vor, zu dessen Bewältigung zusätzlich Ressourcen (neu) erschlossen werden müssen. Eine Intervention von außen ist notwendig.

3 = Interventionsbedarf: Es liegt ein Problem vor, zu dessen Bewältigung grundsätzlich Ressourcen erschlossen werden müssen. Eine Intervention von außen ist notwendig, da sonst ein hohes Risiko für eine Verschlimmerung der Situation besteht.

4 = Krisenintervention: Es muss sofort eine Intervention erfolgen, um eine Eskalation der Situation zu verhindern oder darauf zu reagieren. Das Assessment muss an diesem Punkt unterbrochen werden und kann erst nach der Stabilisierung der Situation fortgesetzt werden.



Bereich Gesundheit

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Schweregrad des Problems* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚mäßig‘, 2 = ‚erheblich‘, 3 = ‚hoch‘ und 4 = ‚sehr hoch‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Ausprägung der Ressource* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚knapp‘, 2 = ‚ausreichend‘, 3 = ‚gut‘ und 4 = ‚sehr gut‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Bedarf* anzugeben, wobei 0 = ‚kein Bedarf‘, 1 = ‚Beobachtungsbedarf‘, 2 = ‚Handlungsbedarf‘, 3 = ‚Interventionsbedarf‘ und 4 = ‚Krisenintervention‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Körperliche Gesundheit Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKK 01 der MS (körperlich)					
BKK 02 anderen körperlichen Erkrankungen					
BKK 03 Medikamenten					

Körperliche Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGK 01 Spastik, Lähmungen, Taubheitsgefühl, Missempfindungen (o.ä.)					
BGK 02 Schmerzen					
BGK 03 Koordination, Feinmotorik					



Körperliche Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGK 04 Schluck-, Sprach-, Sprechstörungen					
BGK 05 Sehen (auch Doppelbilder o.ä.)...					
BGK 06 Hören, Riechen, Schmecken					
BGK 07 Progress der Erkrankung (MS)					
BGK 08 Atembeschwerden					
BGK 09 Haut (auch Wunden)					
BGK 10 Urogenitaltrakt (Harnverhalt, Inkontinenz, Menstruation, Erektionsstörungen)					
BGK 11 Magen-Darm-Trakt (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Stuhlinkontinenz)					
BGK 12 anderer internistische Erkrankungen (Herz-Kreislauf, Diabetes, Hypertonie, Fettstoffwechsel)					
BGK 13 Gewicht					
BGK 14 Zugang zu Routine Gesundheitsscreenings					



Körperliche Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGK 15 Umgang mit Immuntherapeutika					
BGK 16 Umgang mit anderen Medikamenten					

Psychische Gesundheit Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BPK 01 psychischen Situation					

Psychische Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGP 01 Umgang mit Stress/-situationen					
BGP 02 Konzentration					
BGP 03 Kognition					
BGP 04 Desorientiertheit					
BGP 05 Persönlichkeits-/Wesensveränderung					
BGP 06 Fatigue					
BGP 07 Depression					



Psychische Gesundheit Patient*in (lang)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGP 08 depressive Verstimmung					
BGP 09 Suizidgedanken					
BGP 10 Angst/innere Unruhe					
BGP 11 Angst/Panikattacken					
BGP 12 Trauer					
BGP 13 Gefühle ausdrücken können					
BGP 14 Bruch in der Biographie					
BGP 15 Autonomie					
BGP 16 Rauchen					
BGP 17 Alkohol- und Drogenkonsum					



Bereich Autarkie

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Schweregrad des Problems* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚mäßig‘, 2 = ‚erheblich‘, 3 = ‚hoch‘ und 4 = ‚sehr hoch‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Ausprägung der Ressource* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚knapp‘, 2 = ‚ausreichend‘, 3 = ‚gut‘ und 4 = ‚sehr gut‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Bedarf* anzugeben, wobei 0 = ‚kein Bedarf‘, 1 = ‚Beobachtungsbedarf‘, 2 = ‚Handlungsbedarf‘, 3 = ‚Interventionsbedarf‘ und 4 = ‚Krisenintervention‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Selbstversorgung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSV 01 Zufriedenheit mit der äußeren Erscheinung					
BSV 02 Oberkörper waschen					
BSV 03 Unterkörper waschen					
BSV 04 Inkontinenzversorgung					
BSV 05 Duschen/Baden					
BSV 06 Zahnpflege					
BSV 07 Haar-/Nagelpflege					



Selbstversorgung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSV 08 Kleidung inkl. Schuhe anziehen					
BSV 09 Wohnung putzen					
BSV 10 selbständig essen					
BSV 11 selbständig trinken					
BSV 12 Essen zubereiten					
BSV 13 Einkaufen					
BSV 14 Vorbereitung von Medikamenten					
BSV 15 Beschaffung von Medikamenten					
BSV 16 eigene Organisation der Tagesstruktur					
BSV 17 Koordination von Terminen					

Medizinische, pflegerische und therapeutische Versorgung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BMP 01 hausärztliche Versorgung					
BMP 02 neurologische Versorgung					



Medizinische, pflegerische und therapeutische Versorgung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BMP 03 andere fachärztliche Versorgung					
BMP 04 Pflegedienst					
BMP 05 Physiotherapie					
BMP 06 Ergotherapie					
BMP 07 Logopädie					
BMP 08 Psychotherapie					
BMP 09 Informationen über MS (Verlauf, Therapie, Selbsthilfeangebote)					

Mobilität Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BMO 01 Gehen innerhalb der Wohnung					
BMO 02 Gehen außerhalb der Wohnung					
BMO 03 Treppen steigen					
BMO 04 Sicher stehen					



Mobilität Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BMO 05 Zugang zu individuellen Transportmitteln (Auto, Fahrrad, Roller, Motorrad)					
BMO 06 Gebrauch von individuellen Transportmitteln					
BMO 07 Zugang zu öffentlichen Verkehrsmitteln					
BMO 08 Gebrauch von öffentlichen Verkehrsmitteln					

Wohnen Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BWO 01 Wohnort					
BWO 02 Art der Wohnung / Haus / Appartement / Zimmer					
BWO 03 Zugang zu Wohnung / Haus usw.					
BWO 04 Barrierefreiheit Wohn- und Schlafräume					
BWO 05 Barrierefreiheit Bad					
BWO 06 Barrierefreiheit Küche und andere Räumlichkeiten					



Wohnen Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BWO 07 Barrierefreiheit Balkon / Terrasse / Garten					

Arbeit und Beschäftigung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BAB 01 Berufsfähigkeit					
BAB 02 Arbeitsfähigkeit					
BAB 03 Arbeitszeit					
BAB 04 Gestaltung des Arbeitsplatzes					
BAB 05 sinnstiftende Tätigkeit(en) (z.B. Ehrenamt)					

Finanzielle und sozialrechtliche Situation Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BFS 01 finanzielle Absicherung des Lebensunterhalts					
BFS 02 finanzielle Absicherung der Pflege					
BFS 03 Finanzierung von Wohnungsanpassung					



Finanzielle und sozialrechtliche Situation Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BFS 04 Finanzierung von Hilfsmitteln					
BFS 05 Sozialversicherungsträgern (z.B. Krankenkasse)					
BFS 06 Schulden					
BFS 07 Alterssicherung					
BFS 08 rechtliche Belange selbst vertreten zu können					
BFS 09 Anerkennung von (Schwer-)Behinderung					
BFS 10 andere sozialrechtliche Bedarfe (z. B: Sorgerecht)					



Bereich Soziale Situation und Teilhabe Patient*in

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Schweregrad des Problems* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚mäßig‘, 2 = ‚erheblich‘, 3 = ‚hoch‘ und 4 = ‚sehr hoch‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die *Ausprägung der Ressource* anzugeben, wobei 0 = ‚kein‘, 1 = ‚knapp‘, 2 = ‚ausreichend‘, 3 = ‚gut‘ und 4 = ‚sehr gut‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den *Bedarf* anzugeben, wobei 0 = ‚kein Bedarf‘, 1 = ‚Beobachtungsbedarf‘, 2 = ‚Handlungsbedarf‘, 3 = ‚Interventionsbedarf‘ und 4 = ‚Krisenintervention‘ bedeutet; 99 = ‚unbekannt‘.

Soziale Situation und Teilhabe Patient*in (kurz)					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSP 01 familiären und freundschaftliche Einbindung					
BSP 02 Rolle als z. B Partner*in, Kind, Elternteil, Freund*in					
BSP 03 Hobbys/Interessen nachgehen					
BSP 04 kulturelle/gesellschaftliche/politische Teilhabe					
BSP 05 spirituelle/seelsorgerische Begleitung					



Kommunikation Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKO 01 Nutzung von Computer/Tablett/Smartphone					
BKO 02 Nutzung von Handy/Telefon					
BKO 03 Zugang zu Informationsmedien (Internet, Fernsehen, Zeitung)					
BKO 04 Schreiben, Lesen, Zuhören					

Soziale Einbindung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSE 01 sich zugehörig fühlen					
BSE 02 Sorge um Familie/Zugehörige					
BSE 03 Freundschaften pflegen					
BSE 04 Teilnahme an Ereignissen in Familie/Freundeskreis					
BSE 05 Elternteil, Sohn, Tochter, Freund*in sein					
BSE 06 Partner*in sein					
BSE 07 Liebes- und Sexualleben					



Soziale Einbindung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BSE 08 Familienplanung, Zugang zu Verhütungsmitteln					

Gesellschaftliche und politische Teilhabe Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BGP 01 Teilnahme an Nachbarschafts-/Vereinsleben					
BGP 02 Zugang zu Bildungsangeboten (z.B. VHS)					
BGP 03 politischer Beteiligung (Wahlrecht, Demonstrationen)					

Freizeitgestaltung Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BFG 01 Ausreichend Freizeit					
BFG 02 Hobbys/Interessen nachgehen					
BFG 03 Sport zu treiben					
BFG 04 Nutzung kultureller Angebote (Kino, Theater, Konzerte)					
BFG 05 Urlaub zu machen					



Religion und Spiritualität Patient*in					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BRS 01 Möglichkeit Religion/Spiritualität auszuleben					
BRS 02 Kontakt zu spiritueller/seelsorgerischer Begleitung					
BRS 03 Kontakt zur eigenen Spiritualität/Religion finden					

Anmerkungen:



12.4.1.2 Bezugsperson

Datum: |__|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Dauer: _____

Bitte hier die Einschätzung aus Sicht der Bezugsperson eintragen. Seine/Ihre Ziele sind mit Kürzel zu vermerken. Die Bemerkungsspalte kann für Detailierung genutzt werden. Die verwendeten Kürzel sind in der Legende hinterlegt.

Die Einschätzung soll nach nachfolgenden Kriterien erfolgen. Falls keine Einschätzung möglich ist, ist der Code „99“ =unbekannt einzutragen.

Schweregrad des Problems

- 0 = kein: Die Situation wird aus Sicht der Bezugsperson als unproblematisch bzw. als nicht belastend erlebt.
- 1 = mäßig: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht der Bezugsperson mitunter als problematisch und als leicht belastend erlebt werden.
- 2 = erheblich: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht der Bezugsperson häufig als problematisch und als deutlich belastend erlebt werden.
- 3 = hoch: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht der Bezugsperson überwiegend als problematisch und als stark belastend erlebt werden.
- 4.= sehr hoch: Die Situation verursacht Einschränkungen, die aus Sicht der Bezugsperson durchgängig als problematisch und als extrem belastend erlebt werden.

Ressourcen

- 0 = keine: Es werden aus Sicht der Bezugsperson keine Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können.
- 1 = knappe: Es werden aus Sicht der Bezugsperson einzelne Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die ggf. noch erschlossen werden müssen, die zur Problemlösung beitragen können.
- 2 = ausreichend: Es werden aus Sicht der Bezugsperson grundsätzlich Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können und die wahrscheinlich erschlossen werden können.
- 3 = gut: Es werden aus Sicht der Bezugsperson viele Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die zur Problemlösung beitragen können und die –sofern noch nicht geschehen- mit hoher Wahrscheinlichkeit erschlossen werden können.
- 4 = sehr gut: Es werden aus Sicht der Bezugsperson sehr viele Fähigkeiten, Stärken oder Möglichkeiten bei sich und/oder der Umwelt erkannt, die konkret zur Problemlösung beitragen können und rasch genutzt werden können.



Bedarf: Die Einschätzung des Bedarfs erfolgt durch die/den Case Manager*in. Er ergibt sich aus der Gegenüberstellung und Abwägung von Problem und Ressourcen, ohne sich aus diesen Werten mathematisch bestimmen zu lassen. Diese Einschätzung kann auch in der Nachbereitung des Assessments erfolgen.

0 = kein Bedarf: Es liegt kein Bedarf nach Intervention vor, da kein Problem identifiziert wird oder das Problem kann durch vorhandene Ressourcen bewältigt werden.

1 = Beobachtungsbedarf: Es liegt ein Problem vor, das weitestgehend durch vorhandene Ressourcen bewältigt werden kann. Es sollte regelmäßig auf Veränderung der Situation überprüft werden, da ggf. Unterstützung von außen teilweise sinnvoll oder erforderlich werden kann.

2 = Handlungsbedarf: Es liegt ein Problem vor, zu dessen Bewältigung zusätzlich Ressourcen (neu) erschlossen werden müssen. Eine Intervention von außen ist notwendig.

3 = Interventionsbedarf: Es liegt ein Problem vor, zu dessen Bewältigung grundsätzlich Ressourcen erschlossen werden müssen. Eine Intervention von außen ist notwendig, da sonst ein hohes Risiko für eine Verschlimmerung der Situation besteht.

4 = Krisenintervention: Es muss sofort eine Intervention erfolgen, um eine Eskalation der Situation zu verhindern oder darauf zu reagieren. Das Assessment muss an diesem Punkt unterbrochen werden und kann erst nach der Stabilisierung der Situation fortgesetzt werden.

¹Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den Schweregrad des Problems anzugeben, wobei 0 = ,kein', 1 = ,mäßig', 2 = ,erheblich', 3 = ,hoch' und 4 = ,sehr hoch' bedeutet; 99 = ,unbekannt'.

²Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um die Ausprägung der Ressource anzugeben, wobei 0 = ,kein', 1 = ,knapp', 2 = ,ausreichend', 3 = ,gut' und 4 = ,sehr gut' bedeutet; 99 = ,unbekannt'.

³Hier einen Wert von 0 bis 4 eintragen um den Bedarf anzugeben, wobei 0 = ,kein Bedarf', 1 = ,Beobachtungsbedarf', 2 = ,Handlungsbedarf', 3 = ,Interventionsbedarf' und 4 = ,Krisenintervention' bedeutet; 99 = ,unbekannt'.

Körperliche Gesundheit Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKB 01 körperlichen Erkrankungen					



Körperliche Gesundheit Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BKB 02 körperliche Belastung durch Pflege/Versorgung					

Psychische Gesundheit Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BPB 01 seelische Belastung als Angehörige					
BPB 02 psychische Erkrankungen					

Autarkie Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BBS 01 Haushaltsführung (Einkaufen, Putzen o.ä.)					
BBS 02 Organisation (z.B. von Terminen)					
BBS 03 Mobilität					
BBS 04 Wohnen					
BBS 05 Arbeit					
BBS 06 finanzielle Absicherung					



Soziale Einbindung und Teilhabe Bezugsperson					
Inhalt	Problem ¹	Ressource ²	Bedarf ³	Ziel	Bemerkung
BBE 01 familiären Einbindung					
BBE 02 Freundschaften zu pflegen					
BBE 03 Rolle als z. B. Partner*in, Kind, Elternteil, Freund*in					
BBE 04 Hobbys/Interessen nachgehen					
BBE 05 kulturelle/gesellschaftliche/politische Teilhabe					
BBE 06 spirituelle/seelsorgerische Begleitung					

Anmerkungen:



12.5 Evaluation der Partizipation

Bitte den/die Patient*in einschätzen lassen in wie weit seine/ihre Beteiligung verwirklicht wird.

In wie weit trifft die Aussage zu?	0 = sehr wenig 1 = wenig 2 = mittel 3 = viel 4 = sehr viel	Bemerkungen
Meine Wünsche werden umgesetzt.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Ich suche die Dienstleister*innen aus.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Ich habe mich bei der Umsetzung der Maßnahmen entlastet gefühlt.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Ich suche die Maßnahmen aus.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Ich bestimme mit.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Meine Werte und Vorstellungen werden berücksichtigt.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Das Maß an Unterstützung, das ich erhalte, ist angemessen.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Ich gestalte mein Leben selbstbestimmt.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4	
Ich fühle mich entlastet.	☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐	



Anmerkungen



12.6 Gründe für Abweichung von Zielerreichung

Tragen Sie hier bitte anhand der in 3.3 aufgeführten Nummerierung der Ziele ein, was zu Abweichungen vom jeweiligen Ziel geführt hat, falls dies der Fall war. Mehrfachnennungen sind möglich. Machen Sie nur Eintragungen für nicht erreichte Ziele. (Auf erreichte Ziele wird unter 5.2 eingegangen.) Sollte der Platz in der Tabelle nicht ausreichen, kann das Ergänzungsblatt „Abweichung Zielerreichung“ (siehe Anhang) eingepflegt werden.

Zielcode:										
Gesundheitszustand verändert / reduziert	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
einzelne Maßnahme nicht gut erbracht	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Kooperationsprobleme mit Partnern	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Finanzierungsprobleme	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
einzelne Maßnahme nicht verfügbar	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
einzelne Maßnahme nicht angenommen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Beratung / Care & Case Management abgebrochen	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
CCM Kompetenzen reichten nicht aus	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Sonstiges (Texteintrag)										
keine Angabe	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Anmerkungen:



12.7 Entpflichtung

Dem/Der Patient*in und der Bezugsperson wird bewusstgemacht, dass das Studien CCM mit Ablauf der 12 Monate beendet ist, auch wenn möglicherweise nicht alle Ziele erreicht wurden. Um eine nachhaltige Unterstützung zu gewährleisten wird in 12.7.1 eine Liste der bleibenden Kooperationspartner*innen aufgestellt.

12.7.1 Bleibende Kooperationspartner*innen

*Hier bitte die für den/die Patient*in und Bezugsperson nach Beendigung des StudienCCMs bleibenden Kooperationspartner*innen eintragen. Eine Kopie der Liste wird dem/der Patient*in und der Bezugsperson ausgehändigt.*

Kooperationspartner*in	Konkrete Person	Kontaktmöglichkeit	Auftrag / Information	Bemerkung



Kooperationspartner*in	Konkrete Person	Kontaktmöglichkeit	Auftrag / Information	Bemerkung

Code	Ziele
ZIE 00	Individuelles Ziel
ZIE 01	Gewicht halten
ZIE 02	Zunehmen
ZIE 03	Abnehmen
ZIE 04	Regulierter Konsum
ZIE 05	Abstinenz
ZIE 06	Symptomatik verstehen
ZIE 07	Symptomatik reduzieren
ZIE 08	Symptomfreiheit
ZIE 09	Optimale Versorgung gewährleisten
ZIE 10	Zugang ermöglichen
ZIE 11	Fähigkeit erhalten
ZIE 12	Fähigkeit verbessern
ZIE 13	Fähigkeit wiederherstellen
ZIE 14	Fähigkeit unterstützen
ZIE 15	Aufgabe abgeben / übergeben / nehmen lassen
ZIE 16	Organisation unterstützen
ZIE 17	Organisation delegieren
ZIE 18	Organisation übernehmen
ZIE 19	Information zugänglich machen
ZIE 20	Information erteilen
ZIE 21	vorhandenes Hilfsmittel nutzbar machen
ZIE 22	neues Hilfsmittel anschaffen und nutzbar machen
ZIE 23	Wohnraum bedürfnisgerecht gestalten
ZIE 24	Finanzüberblick schaffen
ZIE 25	Entschuldung
ZIE 26	Stabilisierung der finanziellen Situation
ZIE 27	Wille als Patient*in kann geäußert werden.
ZIE 28	Wille als Patient*in wird umgesetzt
ZIE 29	Klärung der rechtlichen Vertretung
ZIE 30	Klärung rechtlicher Belange
ZIE 31	vorhandenes Gerät (z.B. Tablett, Smartphone) nutzbar machen
ZIE 32	neues Gerät (z.B. Tablett, Smartphone) anschaffen und nutzbar machen
ZIE 33	vorhandene Sozialkontakte erhalten
ZIE 34	vorhandene Sozialkontakte vertiefen
ZIE 35	neue Sozialkontakte finden
ZIE 36	alte Sozialkontakte wiederherstellen

Erstes Drop Down Menü: Maßnahmen Allgemein, Organisation, Soziale Situation, Wohnen

C.1 Maßnahmen Allgemein (MAA)

Code

MAA 00	Sonstige allgemeine Maßnahme
MAA 01	Entlastendes Gespräch
MAA 02	Beratung
MAA 03	Begleitung
MAA 04	Krisengespräch
MAA 05	Information
MAA 06	Informationen einholen
MAA 07	Seelsorge

C.2 Maßnahmen Organisation (MAO)

Code

MAO 00	Sonstige Organisatorische Maßnahme
MAO 01	Terminvereinbarung
MAO 02	Terminverschiebung
MAO 03	Terminabsage
MAO 04	Herstellung eines Kontaktes
MAO 05	Weiterleitung von Informationen an Kooperationspartner*innen
MAO 06	Ausfüllen von Formularen
MAO 07	Unterstützung beim Ausfüllen von Antragsformularen

C.7 Maßnahmen Sozialrecht, Finanzen, Arbeit (MSF)

Code

MSF 00	Sonstige Maßnahme Sozialrecht, Finanzen, Arbeit
MSF 01	Erstellen einer Patientenverfügung
MSF 02	Erstellen einer Vorsorgevollmacht
MSF 03	Beantragung einer gesetzlichen Betreuung
MSF 04	Erstellen eines Testaments
MSF 05	Klärung der Kostenübernahme
MSF 06	Beantragung eines Schwerbehindertenausweises
MSF 07	Finanzübersicht erstellen
MSF 08	Rentenantrag stellen
MSF 09	Sozialleistungsantrag stellen
MSF 10	Kontaktaufnahme zu Krankenversicherung
MSF 11	Kontaktaufnahme zu Pflegeversicherung
MSF 12	Kontaktaufnahme zu anderen Sozialleistungsträgern
MSF 13	Rechtliche Beratung
MSF 14	Kontakt zu Arbeitgeber*in aufnehmen
MSF 15	Hinzuziehen von Arbeitnehmer*innenvertretung / Schwerbehindertenbeauftragte*r
MSF 16	Reduktion der Arbeitszeit
MSF 17	Ehrenamtliche Tätigkeit
MSF 18	Wechsel der Arbeitsstelle

C.8 Maßnahmen soziale Situation und Teilhabe (MST)

Code

MST 00	Sonstige Maßnahmen soziale Situation und Teilhabe
MST 01	Familienberatung
MST 02	Paarberatung

MST 03	Familientherapie
MST 04	Paartherapie
MST 05	Trauerbegleitung
MST 06	Information zu örtlichen Vereinen
MST 07	Unterstützung bei der Suche nach Selbsthilfegruppen
MST 08	Seelsorge
MST 09	Kontaktaufnahme zu Familie
MST 10	Organisation von Familien/Freundestreffen
MST 11	Beschaffung von Computer, Smartphone, tablet
MST 12	Anpassung von elektronischen Kommunikationsmitteln
MST 13	Unterstützung bei der Organisation von Urlaubsreise

C.6 Maßnahmen Mobilität und Wohnen (MMW)

Code

MMW 00	Sonstige Maßnahme Mobilität und Wohnen
MMW 01	Beschaffung von individuellen Verkehrsmittel
MMW 02	Umbau von individuellen Verkehrsmitteln
MMW 03	Rollstuhltraining
MMW 04	Information über barrierefreie öffentliche Verkehrsmittel in Umgebung
MMW 05	Kontakt zu ÖPNV-Unternehmen
MMW 06	Unterstützung bei der Wohnungssuche
MMW 07	Wohnungssuche
MMW 08	Unterstützung bei der Suche nach Pflegeeinrichtung/Hospiz
MMW 09	Umzugsorganisation

Zweites Drop Down Menü: Gesundheit, Hilfsmittel und Pflege

C.3 Maßnahmen Gesundheit (MAG)

Code

MAG 00	Sonstige Maßnahme Gesundheit
MAG 01	Diagnostische Klärung: neurologisch
MAG 02	Diagnostische Klärung: internistisch
MAG 03	Diagnostische Klärung: urologisch
MAG 04	Diagnostische Klärung: gynäkologisch
MAG 05	Diagnostische Klärung: psychiatrisch
MAG 06	Diagnostische Klärung: sonstige Fachrichtung
MAG 07	Palliativmedizinische Behandlung
MAG 08	Anregung einer interdisziplinären Fallbesprechung
MAG 09	Schmerztherapie
MAG 10	Abklärung der medikamentösen Behandlung
MAG 11	Beratung zum Umgang mit Immuntherapeutika
MAG 12	Anleitung zum Umgang mit Immuntherapeutika
MAG 13	Beratung zum Umgang mit sonstigen Medikamenten
MAG 14	Anleitung zum Umgang mit sonstigen Medikamenten
MAG 15	Physiotherapie
MAG 16	Ergotherapie
MAG 17	Logopädie
MAG 18	Psychotherapie
MAG 19	Erlernen von Entspannungstechniken
MAG 20	Ernährungsberatung
MAG 21	Sport treiben

MAG 22	Unterstützung bei der Suche nach einer geeigneten Sportart
MAG 23	Konsum beobachten / überwachen
MAG 24	Organisation eines Pflegedienstes zur Behandlungspflege
MAG 25	Organisation eines Palliativpflegedienstes
MAG 26	Organisation eines SAPV-Teams

C.4 Maßnahmen Pflege und Selbstversorgung (MPS)

Code

MPS 00	Sonstige Maßnahme Pflege und Selbstversorgung
MPS 01	Übernahme der Körperpflege (teilweise)
MPS 02	Übernahme der Körperpflege (ganz)
MPS 03	Friseurbesuch
MPS 04	Fußpflege
MPS 05	Übernahme der Wohnungsreinigung (ganz)
MPS 06	Übernahme der Wohnungsreinigung (teilweise)
MPS 07	Zubereitung der Mahlzeiten
MPS 08	Einkaufen der Lebensmittel

C.5 Maßnahmen Hilfsmittel / Wohnungsanpassung (MHW)

Code

MHV 00	Sonstige Maßnahmen Hilfsmittel/Wohnungsanpassung
MHW 01	Pflegebett
MHW 02	Wechseldruckmatratze
MHW 03	Weichlagerungsmatratze
MHW 04	Lifter
MHW 05	Toiletten-/Duschstuhl
MHW 06	Bettpfanne/Urinflasche
MHW 07	Signalknopf /-matte
MHW 08	Essenshilfe (spezielles Geschirr usw.)
MHW 09	Umbau Toilette, andere Toilette
MHW 10	Toilettensitzerhöhung
MHW 11	Armstützen neben Toilette
MHW 12	Bidet-Einbau
MHW 13	Haltegriffe an der Wand
MHW 14	Hilfsmittel für Körperhygiene
MHW 15	Rollstuhl
MHW 16	Individuell angepasster E-Rollstuhl
MHW 17	Rollator
MHW 18	Gehstützen
MHW 19	Orthese (z.B. Peroneusschiene)
MHW 20	Umbau des Badezimmers (barrierefrei)
MHW 21	Spezielle Badewanne
MHW 22	Fahrbarer Lifter oder Lifter in der Wanne
MHW 23	Andere Ein- und Ausstiegshilfen
MHW 24	Haltegriffe
MHW 25	Duschklappsitz, Duschstuhl
MHW 26	Herd (z. B. höhenverstellbar)
MHW 27	Küchenschränke
MHW 28	Tisch, Stühle
MHW 29	Anrichte, Spülbereich

Wer kann mitmachen?

Patienten mit:

- › hochaktiver MS unter Behandlung mit einem Immuntherapeutikum der Eskalationsstufe
- › chronisch progredienter MS

sowie deren Bezugspersonen.

Das Vorliegen der genauen Einschlusskriterien für die Studie wird ein Studienarzt überprüfen.

Um welche Maßnahmen handelt es sich?

In dieser Studie erhalten Sie entweder die Regelversorgung, so wie Sie es bisher kennen (Kontrollgruppe), oder es wird Sie zusätzlich zur Regelversorgung ein „Fallmanager“ kontinuierlich über 12 Monate 1 x im Monat bei Ihnen vor Ort für ca. 0,5–2 Stunden und dazwischen jede Woche telefonisch unterstützen (Interventionsgruppe). Der „Fallmanager“ dient hierbei als kontinuierlicher, koordinierender Ansprechpartner, der Sie in Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen begleitet. Die Zuteilung in die Studiengruppe erfolgt per Zufall.

Unabhängig davon, in welcher Studiengruppe Sie und Ihre Bezugsperson versorgt werden, wird ein Mitglied des Studienteams alle drei Monate eine 1–1,5 stündige Fragebogenerhebung bei Ihnen vor Ort durchführen, in der beispielsweise nach ihrer Lebensqualität, ihren Bedürfnisse und Beschwerden gefragt wird. Zusätzlich sind 12 Monate nach Einschluss des ersten Patienten einmalige persönliche Interviews mit jeweils 9–12 Patienten und 9–12 Bezugspersonen aus der Interventionsgruppe geplant. Ein Einzelinterview wird ungefähr 30–60 Minuten dauern.

Zentrum für Palliativmedizin & Klinik und Poliklinik für Neurologie



» Kontakt

Ansprechpartnerinnen:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin, Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Dr. Yasemin Göreci
Klinik und Poliklinik für Neurologie, Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: yasemin.goereci@uk-koeln.de

Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin, Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie, Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
E-Mail: clemens.warnke@uk-koeln.de

Gefördert von



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss



UNIKLINIK
KÖLN

ENTWURF

Teilnehmer*innen mit
schwerer Multipler Sklerose
für eine Studie gesucht
(KOKOS-MS*)

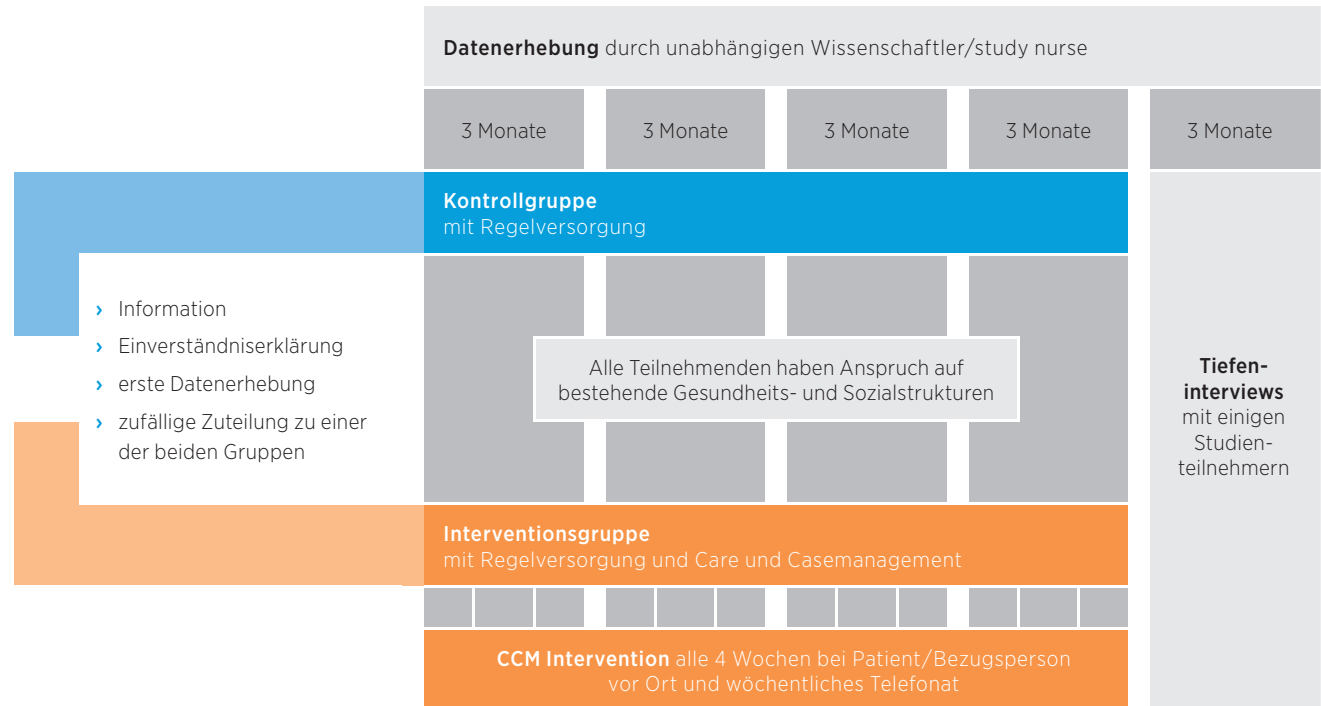


**Kommunikation,
Koordination und
Sicherheit für
Menschen mit
Multipler Sklerose*

Was ist das Ziel der Studie?

Studien und eigene klinische Erfahrungen zeigen, dass Menschen mit schwerer Multipler Sklerose (MS) und ihre An- und Zugehörigen (im Folgenden als Bezugspersonen bezeichnet) oftmals einen kontinuierlichen koordinierenden Ansprechpartner¹ vermissen, der gemeinsam mit ihnen ihre Bedarfe definiert und ordnet, sich für ihre Belange einsetzt und die Steuerung der Prozesskoordination übernimmt. Solche Aufgaben können durch einen sogenannten „Fallmanager“ übernommen werden. Seine Tätigkeit wird auch als „Care und Case Management“ (CCM) bezeichnet und konnte bereits für verschiedene Patientengruppen die Prozesssteuerung vereinfachen, Lebensqualität verbessern und Sozial- und Gesundheitskosten senken. Bislang fehlt der Nachweis dieser positiven Effekte jedoch für schwer betroffene MS Patienten. Ziel dieser Studie ist die Evaluation eines solchen CCM-Dienstes bei schwerer MS, der über einen längeren Zeitraum Patienten und deren Bezugspersonen (in dieser Studie über 12 Monate hinweg) in Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen begleitet, dies unabhängig davon, ob sich Patienten gerade ambulant oder stationär in Behandlung befinden (sektorenübergreifender Ansatz).

Wie ist die Studie aufgebaut?



Ihre Daten werden verschlüsselt (d.h. ohne Namensnennung) gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet. Zugriffsberechtigte Personen sind ausschließlich projektinterne Mitarbeiter, die zur Verschwiegenheit verpflichtet sind.

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.



**UNIKLINIK
KÖLN**

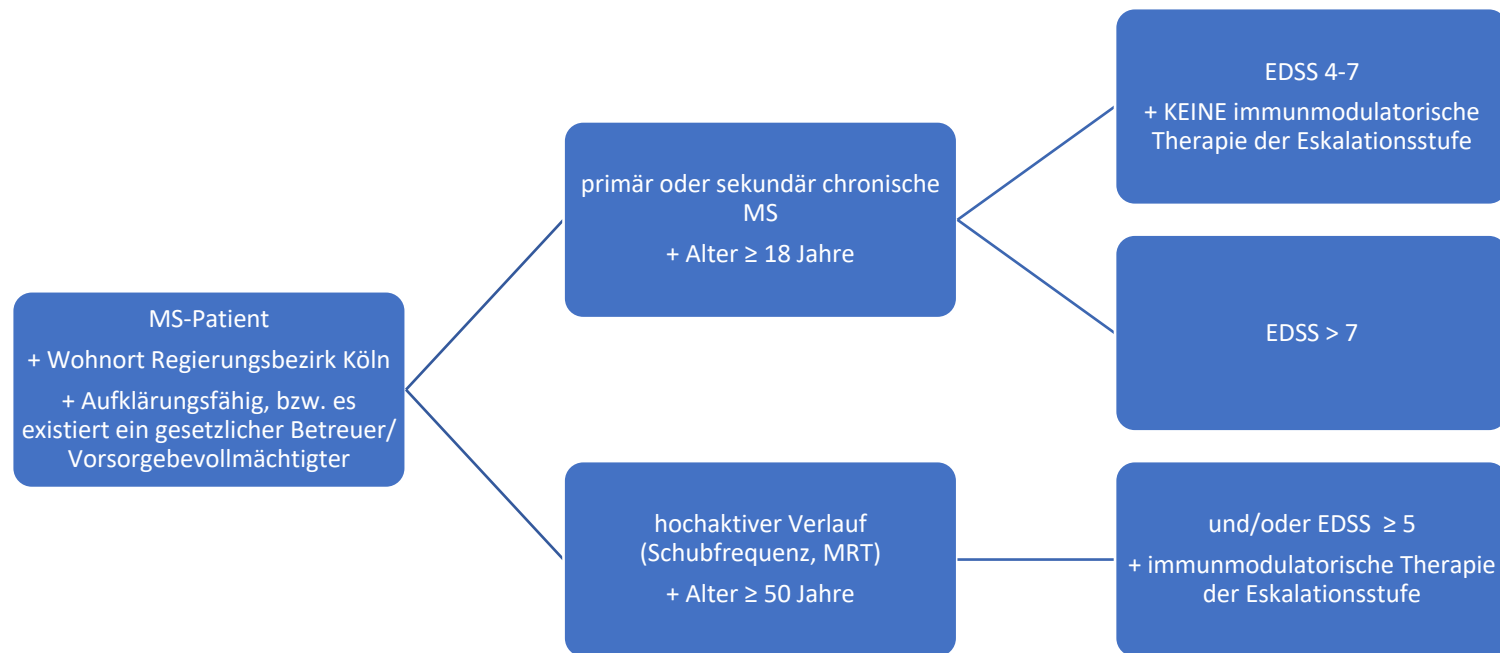
Zentrum für
Palliativmedizin



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Einschlusskriterien KOKOS-MS-Studie:



- + nach Möglichkeit Einschluss einer je hauptverantwortlichen Bezugsperson (Alter ≥ 18 Jahre, aufklärungsfähig in deutscher Sprache)
- + kein Hinweis auf eine bestehende Abhängigkeitserkrankung
- + falls Patient nicht einwilligungsfähig ist, ist das kein Ausschlusskriterium, sofern es einen gesetzlichen Vertreter gibt (Vorsorgebevollmächtigter/gesetzlicher Betreuer), der der Studienteilnahme anstelle des Patienten zustimmt.



**UNIKLINIK
KÖLN**

Zentrum für
Palliativmedizin



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Wie und wann **leite** ich einen Patienten **weiter**:

1. Ein- und Ausschlusskriterien sind erfüllt / treffen zu
2. **Erste** mündliche Information des Patienten über die Studie
3. Studienflyer ausgehändigt
4. Kontaktweitergabeformular unterschrieben **und** an **Fax: 0221-478-87018** gefaxt sowie postalisch an das Studienzentrum z.H. Dr. Dunkl geschickt
5. Falls kein zeitnaher persönlicher Kontakt zu Patienten stattfindet, die über das Studienregister der DMSG pseudonymisiert dem jeweiligen Zentrum genannt werden: Pseudonymisierte vorfrankierte Umschläge (Inhalt: Kontaktweitergabeformulare + Studienflyer) durch Patientennamen und dessen Adresse ersetzen und dem Patienten zuschicken.

Bei Fragen wenden Sie sich gerne an Dr. med. Veronika Dunkl, Tel.: 0221 478 50989, veronika.dunkl@uk-koeln.de, Zentrum für Palliativmedizin, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62, 50937 Köln



**UNIKLINIK
KÖLN**

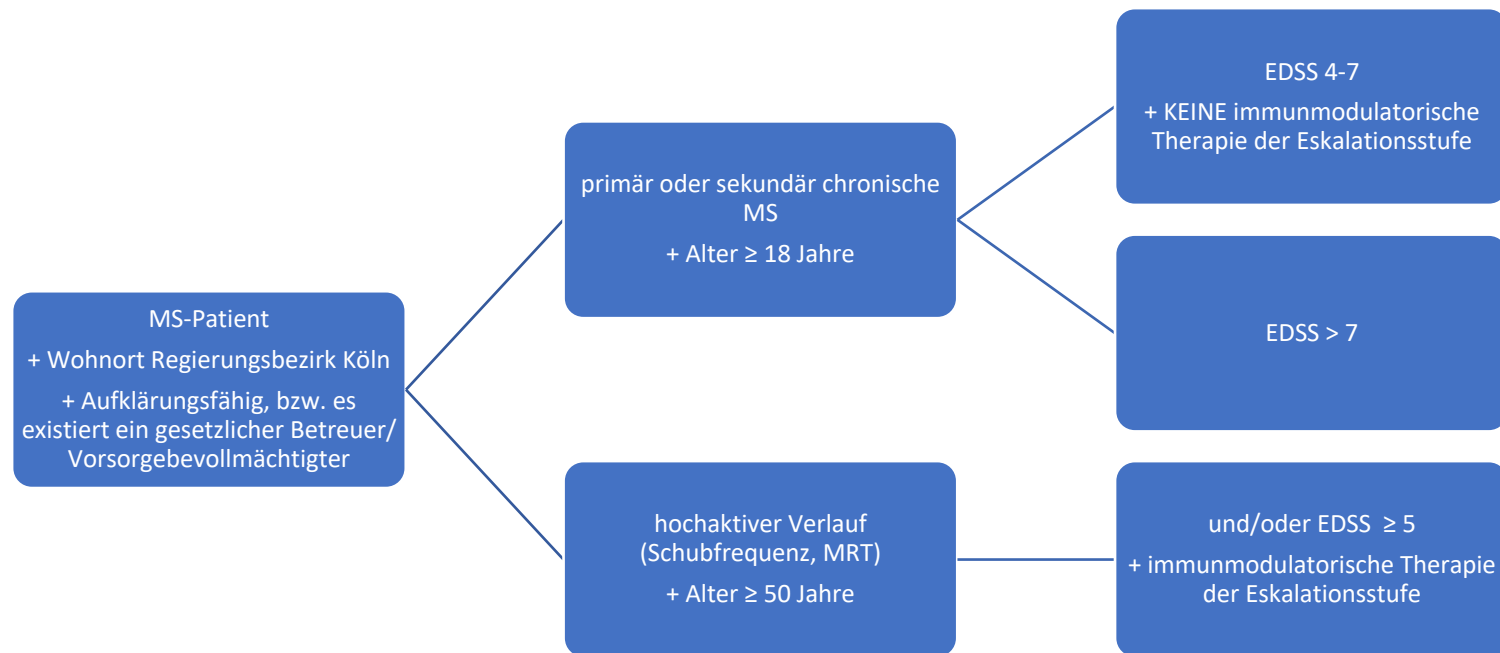
Zentrum für
Palliativmedizin



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Einschlusskriterien KOKOS-MS-Studie:



+ kein Hinweis auf eine bestehende Abhängigkeitserkrankung

+ falls Patient nicht einwilligungsfähig ist, ist das kein Ausschlusskriterium, sofern es einen gesetzlichen Vertreter gibt (Vorsorgebevollmächtigter/gesetzlicher Betreuer), der der Studienteilnahme anstelle des Patienten zustimmt.



**UNIKLINIK
KÖLN**

Zentrum für
Palliativmedizin



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Wie und wann **leite** ich einen Patienten **weiter**:

1. Welche Patienten haben einer Kontaktaufnahme zu Studienzwecken zugestimmt?
2. Überprüfung der Ein-und Ausschlusskriterien (s.oben)
3. Erstellung einer Patientenliste pro zuweisendem Partner
4. Kontaktierung der zuweisenden Partner und Ermittlung einer Kontaktperson
5. Bereitlegung der Kontaktweitergabeformulare + Studienflyer in vorfrankierte Umschläge Beschriftung derselben in Form der jeweiligen Pseudonyme
6. Versendung der gebündelten Umschläge an die jeweilige Kontaktperson im Zentrum

Bei Fragen wenden Sie sich gerne an Dr. med. Veronika Dunkl, Tel.: 0221 478 50989, veronika.dunkl@uk-koeln.de, Zentrum für Palliativmedizin, Universitätsklinikum Köln, Kerpener Str. 62, 50937 Köln

Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein



Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Fragebogen zur Immuntherapie und Risikoperzeption für die Studie „**Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS)**“

Clinical Global Impression - Zustandsänderung

1. Im Vergleich zu der Situation vor drei Monaten (bei Folgemessungen: zur letzten Datenerhebung vor drei Monaten) wie würden sie ihre allgemeine Gesundheitssituation (z.B. körperliche Beeinträchtigung, Symptome, emotionales Erleben) beschreiben?

- ☐ erheblich besser
- ☐ deutlich besser
- ☐ etwas besser
- ☐ unverändert
- ☐ etwas schlechter
- ☐ deutlich schlechter
- ☐ massiv schlechter
- ☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

Fragen zur persönlichen Therapieentscheidung für ihr aktuelles MS-Medikament

2. Werden Sie aktuell mit einem der folgenden Medikamente behandelt? Und falls ja, seit wann?

- | | |
|---|-------------|
| ☐ Natalizumab (Tysabri®) | seit: ____. |
| ☐ Fingolimod (Gilenya®) | seit: ____. |
| ☐ Siponimod (Mayzent®) | seit: ____. |
| ☐ Ozanimod (Zeposia®) | seit: ____. |
| ☐ Alemtzumab (Lemtrada®) | seit: ____. |
| ☐ Ocrelizumab (Ocrevus®) | seit: ____. |
| ☐ Rituximab (MabThera®) | seit: ____. |
| ☐ Ofatumumab (Arzerra®) | seit: ____. |
| ☐ Cladribin (Mavenclad®) | seit: ____. |
| ☐ ein anderes, bitte benennen: | |
| ☐ keines; ggf. bitte Grund benennen: | |
| ☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht | |

Falls „keines“, sind Fragen 4, 5, 11, 13b-17 zu streichen.

3. Wurden Sie davor mit einem der folgenden Medikamente behandelt? Und falls ja, in welchem Zeitraum und warum wurde das Medikament abgesetzt?

☐ Natalizumab (Tysabri®) von: __.__.__.__ bis: __.__.__.__ Beendigungsgrund: ☐ fehlende Wirksamkeit
☐ Kinderwunsch
☐ Laborwertveränderung
☐ mangelnde Compliance
☐ Nebenwirkung
☐ Patientenwunsch
☐ PML Risiko
☐ Schwangerschaft
☐ Unverträglichkeit
☐ anderer Grund:

☐ Fingolimod (Gilenya®) von: __.__.__.__ bis: __.__.__.__ Beendigungsgrund: ☐ fehlende Wirksamkeit
☐ Kinderwunsch
☐ Laborwertveränderung
☐ mangelnde Compliance
☐ Nebenwirkung
☐ Patientenwunsch
☐ PML Risiko
☐ Schwangerschaft
☐ Unverträglichkeit
☐ anderer Grund:

☐ Siponimod (Mayzent®) von: __.__.__.__ bis: __.__.__.__ Beendigungsgrund: ☐ fehlende Wirksamkeit
☐ Kinderwunsch
☐ Laborwertveränderung
☐ mangelnde Compliance
☐ Nebenwirkung
☐ Patientenwunsch
☐ PML Risiko
☐ Schwangerschaft
☐ Unverträglichkeit
☐ anderer Grund:

☐ Ozanimod (Zeposia®) von: __.__.__.__ bis: __.__.__.__ Beendigungsgrund: ☐ fehlende Wirksamkeit
☐ Kinderwunsch
☐ Laborwertveränderung
☐ mangelnde Compliance
☐ Nebenwirkung
☐ Patientenwunsch
☐ PML Risiko
☐ Schwangerschaft
☐ Unverträglichkeit
☐ anderer Grund:

☐ Alemtzumab (Lemtrada®) von: __.__.__.__ bis: __.__.__.__ Beendigungsgrund: ☐ fehlende Wirksamkeit
☐ Kinderwunsch
☐ Laborwertveränderung
☐ mangelnde Compliance
☐ Nebenwirkung
☐ Patientenwunsch
☐ PML Risiko
☐ Schwangerschaft
☐ Unverträglichkeit
☐ anderer Grund:

- ☐ Ocrelizumab (Ocrevus®) von: __.__.__. bis: __.__.__. Beendigungsgrund: ☐ fehlende Wirksamkeit
☐ Kinderwunsch
☐ Laborwertveränderung
☐ mangelnde Compliance
☐ Nebenwirkung
☐ Patientenwunsch
☐ PML Risiko
☐ Schwangerschaft
☐ Unverträglichkeit
☐ anderer Grund:
- ☐ Rituximab (MabThera®) von: __.__.__. bis: __.__.__. Beendigungsgrund: ☐ fehlende Wirksamkeit
☐ Kinderwunsch
☐ Laborwertveränderung
☐ mangelnde Compliance
☐ Nebenwirkung
☐ Patientenwunsch
☐ PML Risiko
☐ Schwangerschaft
☐ Unverträglichkeit
☐ anderer Grund:
- ☐ Ofatumumab (Arzerra®) von: __.__.__. bis: __.__.__. Beendigungsgrund: ☐ fehlende Wirksamkeit
☐ Kinderwunsch
☐ Laborwertveränderung
☐ mangelnde Compliance
☐ Nebenwirkung
☐ Patientenwunsch
☐ PML Risiko
☐ Schwangerschaft
☐ Unverträglichkeit
☐ anderer Grund:
- ☐ Cladribin (Mavenclad®) von: __.__.__. bis: __.__.__. Beendigungsgrund: ☐ fehlende Wirksamkeit
☐ Kinderwunsch
☐ Laborwertveränderung
☐ mangelnde Compliance
☐ Nebenwirkung
☐ Patientenwunsch
☐ PML Risiko
☐ Schwangerschaft
☐ Unverträglichkeit
☐ anderer Grund:
- ☐ ein anderes: von: __.__.__. bis: __.__.__. Beendigungsgrund: ☐ fehlende Wirksamkeit
☐ Kinderwunsch
☐ Laborwertveränderung
☐ mangelnde Compliance
☐ Nebenwirkung
☐ Patientenwunsch
☐ PML Risiko
☐ Schwangerschaft
☐ Unverträglichkeit
☐ anderer Grund:
- ☐ nein
☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

4. Wie gut fühlen Sie sich über das aktuelle Medikament aufgeklärt?

- ☐ sehr gut
☐ gut
☐ eher gut
☐ eher schlecht
☐ schlecht
☐ sehr schlecht
☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

5. Welche Aspekte waren für die Auswahl des aktuellen Medikaments wichtig (Mehrfachantworten möglich)?
(nur beantworten, wenn Sie aktuell mit einem der o.g. MS-Medikamente behandelt werden)

- ☐ Andere Medikamente haben nicht geholfen.
- ☐ Das aktuelle Medikament ist das wirksamste.
- ☐ Ich war in einer ausweglosen Lage
- ☐ Es gab keine Alternativen.
- ☐ Ich war bereit, etwas zu riskieren.
- ☐ Vor Komplikationen habe ich keine Angst.
- ☐ Das Nebenwirkungsspektrum klang für mich am Besten.
- ☐ Es war die Entscheidung meines Arztes.
- ☐ andere, bitte Gründe benennen:
- ☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

Autonomiepräferenzen

6. Wenn bei Ihnen eine Entscheidung über eine EINE MEDIZINISCHE MASSNAHME GENERELL (Untersuchung oder Behandlung) ansteht, wer soll entscheiden?

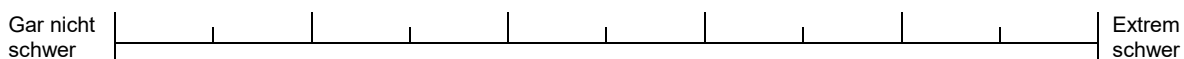
- ☐ Ich möchte allein entscheiden
- ☐ Ich möchte letztendlich selbst entscheiden, aber Rücksprache mit dem Arzt halten
- ☐ Ich möchte gemeinsam mit dem Arzt entscheiden
- ☐ Der Arzt soll letztlich für mich entscheiden, aber Rücksprache mit mir halten
- ☐ Der Arzt soll allein entscheiden
- ☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

7. Wenn bei Ihnen eine Entscheidung über das Fortführen oder Absetzen eines Medikaments ansteht, wer soll entscheiden?

- ☐ Ich möchte allein entscheiden
- ☐ Ich möchte letztendlich selbst entscheiden, aber Rücksprache mit dem Arzt halten
- ☐ Ich möchte gemeinsam mit dem Arzt entscheiden
- ☐ Der Arzt soll letztlich für mich entscheiden, aber Rücksprache mit mir halten
- ☐ Der Arzt soll allein entscheiden
- ☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

Autonomiepräferenzen zur Risikowahrnehmung (Bitte auf der Linie ankreuzen) (vgl. Boeije & Janssens 2004, Heesen et al., 2010)

8. Wie schätzen Sie den Schweregrad ihrer MS Erkrankung ein? (vgl. Heesen et al., 2010)



- ☐
- keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

9. Wie schätzen Sie die Ernsthaftigkeit ihrer MS Erkrankung ein? (vgl. Boeije & Janssens 2004)



☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

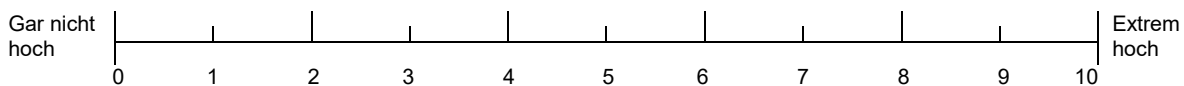
10. Was würde eine Rollstuhlabhängigkeit für Sie bedeuten? (vgl. Boeije & Janssens 2004)



☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

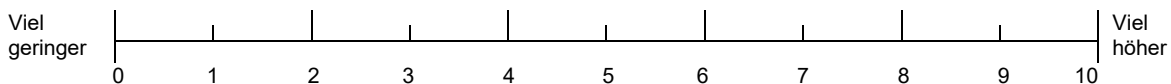
Fragen zur Risikotoleranz (vgl. Heesen et al., 2010)

11. Wie schätzen Sie das Risiko ein, dass durch Ihre aktuelle MS-Therapie eine schwere Komplikation auftritt?



☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

12. Vor dem Hintergrund Ihrer MS-Krankengeschichte und mit Berücksichtigung Ihres Umgangs mit Risiken generell: halten Sie ihr PERSÖNLICHES Risiko für eine schwere Komplikation im Vergleich zu anderen Patienten in der gleichen Situation für geringer oder höher?



☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

13. Wie schätzen Sie das Risiko ein, dass bei Ihnen eine schwere Infektion auftritt?



☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

13a. Wie schätzen Sie das Risiko ein, dass bei Ihnen eine Corona-Infektion mit schwerem Verlauf auftritt?



☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

13b. Wie schätzen Sie das Risiko ein, dass eine schwere Virusinfektion des Gehirns mit dem Namen progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) bei Ihnen auftritt?



☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

14. Vor dem Hintergrund Ihrer MS-Krankengeschichte und mit Berücksichtigung Ihres Umgangs mit Risiken generell: halten Sie ihr PERSÖNLICHES Risiko für eine PML im Vergleich zu anderen Patienten in der gleichen Situation für geringer oder höher?

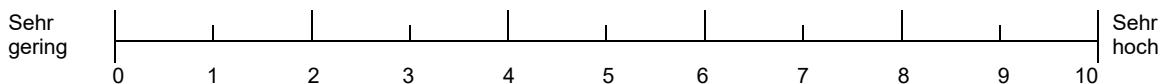


☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

15. Wie schätzen Sie den Nutzen der aktuellen MS spezifischen Therapie ein?

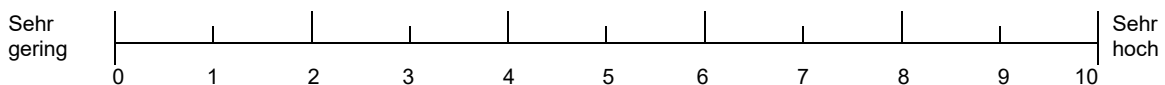
- ☐ sehr hoch
- ☐ hoch
- ☐ eher hoch
- ☐ eher niedrig
- ☐ niedrig
- ☐ sehr niedrig
- ☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

16. Bei welchem Komplikationsrisiko würden Sie die Therapie trotzdem fortführen?



☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht

17. Bei welchem Komplikationsrisiko würden Sie die Therapie abbrechen?



☐ keine Aussage möglich / Patient versteht die Frage nicht



IPOS Neuro-S8 Patienten Version

F1. Welche Beschwerden oder Anliegen haben/hatten Sie in den letzten 3 Tagen?

1.....

2.....

3.

F2. Im weiteren Verlauf befindet Sie eine Liste an Symptomen, die Sie ggf. haben. Bitte kreuzen Sie für jedes Symptom jeweils ein Kästchen an und beurteilen Sie, wie stark Sie sich durch das Symptom in den letzten 3 Tagen beeinträchtigt gefühlt haben.

	Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Schwer	Sehr schwer
Schmerzen	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Kurzatmigkeit	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Übelkeit (das Gefühl, erbrechen zu müssen)	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Erbrechen	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Verstopfung (Darmträgheit)	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Symptome im Mund (z.B. Mundtrockenheit, Apthen)	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Spastik (Muskelkrämpfe)	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐
Schlafstörungen	0 ☐	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐

	Alleine	Mit Hilfe eines Freundes/einer Freundin oder eines Angehörigen/einer Angehörigen	Mit Hilfe eines Mitarbeiters/einer Mitarbeiterin
F3. Wie haben Sie den Fragebogen ausgefüllt?	1 ☐	2 ☐	3 ☐

Wenn Sie sich über einen der in diesem Fragebogen angesprochenen Punkte Sorgen machen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Pflegepersonal.

**Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

SOP Immuntherapien für die Studie „Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS)“

	monatlich	vierteljährlich	halbjährlich	jährlich
Alemtuzumab (unter Therapie und über 48 Monate nach der letzten Infusion)				
Klinische Untersuchung und Anamnese durch Neurologen		✓		
Blutbild mit Diff.-BB	✓			
Kreatinin	✓			
TSH		✓		
CRP	✓			
Urinstatus	✓			
MRT des Schädels (in der Regel ohne KM ausreichend)				✓
Gynäkolog. Untersuchung (HPV-Screening)				✓

Cladribin (unter laufender Therapie)				
Klinische Untersuchung und Anamnese durch Neurologen		✓		
Blutbild mit Diff.-BB		✓		
Leberwerte		✓		
Kreatinin		✓		
CRP		✓		
Urinstatus		✓		
MRT des Schädels (in der Regel ohne KM ausreichend)				✓

Fingolimod/Siponimod/Ozanimod (unter laufender Therapie)				
Klinische Untersuchung und Anamnese durch Neurologen		✓		
Blutbild mit Diff.-BB		✓		
Leberwerte		✓		
Urinstatus		✓		
RR-Kontrolle		✓		
MRT des Schädels (in der Regel ohne KM ausreichend)				✓
Hautarzt				✓
Augenarzt (Bei Risikopat: Uveitis,		✓		

Diabetes)				
-----------	--	--	--	--

Natalizumab (unter laufender Therapie)				
Klinische Untersuchung und Anamnese durch Neurologen		✓		
Blutbild mit Diff.-BB			✓	
Leberwerte		✓		
JCV-Status + Index (wenn negativ und <0,9)			✓	
MRT des Schädels (in der Regel ohne KM ausreichend)				✓
MRT des Schädels bei Hochrisiko für PML (JCV Index >0,9, >2 Jahre Therapie)			✓	

Ocrelizumab/Rituximab/Ofatumumab (unter laufender Therapie)				
Klinische Untersuchung und Anamnese durch Neurologen		✓		
Blutbild mit Diff.-BB		✓		
Immunglobulin G und M			✓	
MRT des Schädels (in der Regel ohne KM ausreichend)				✓

**Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Kostentagebuch (Baseline) für die Studie „**K**ommunikation, **K**oordination und **S**icherheit für Menschen mit **M**ultipler **S**klerose (**KOKOS-MS**)“

Bitte eintragen (falls bekannt):

EDSS-Wert: _____ **MS-Verlaufsform:** _____

Schwerbehindertenstatus: ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, seit wann? _____

Wenn ja, Grad der Behinderung (GdB): _____

Pflegegrad: ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welcher: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

AMBULANTE BEHANDLUNGS- / UNTERSUCHUNGS- / BERATUNGSTERMINE
(in den letzten drei Monaten)

Werden Ärzte / Therapeuten verschiedener Fachrichtungen in Anspruch genommen?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte ankreuzen und Datum angeben:

	Datum	Datum	Datum
A) Ärzte unterschiedlicher Fachrichtungen			
☐ Allgemeinmediziner			

☐ Internist, ggf. spezifizieren: ☐ Gastroenterologe ☐ Kardiologe ☐ Hämatologe / ☐ Onkologe			
☐ Neurologe			
☐ MS-Spezialambulanz			
☐ Psychiater			
☐ Urologe			
☐ Frauenarzt			
☐ Augenarzt			
☐ Orthopäde			
☐ Dermatologe			
☐ Schmerzmediziner			
☐ Palliativmediziner			
B) Therapeuten			
☐ Ergotherapeut			
☐ Logopäde			
☐ Physiotherapeut			

☐ Psychotherapeut			
☐ Heilpraktiker			
☐ Osteopath			
C) Andere medizinische Dienstleistungen (z.B. Augenoptiker)			
☐ 			
STATIONÄRE BEHANDLUNGEN (in den letzten drei Monaten)			
A) War ein stationärer Aufenthalt erforderlich?			
☐ ja ☐ nein			
Wenn ja, bitte ankreuzen und Dauer des Aufenthalts angeben:			
	Station		
☐ Krankenhaus	☐ Normalstation ☐ Intensivstation <i>Grund für Intensivstation:</i> 		
Wenn ja, von - - TTMMJJJJ			
bis - - TTMMJJJJ			
Zuzahlung: _____			
 von - - TTMMJJJJ			
bis - - TTMMJJJJ			
Zuzahlung: _____			
 von - - TTMMJJJJ			
bis - - TTMMJJJJ			
Zuzahlung: _____			

☐ Rehabilitationseinrichtung

Wenn ja, **von**

- -
T T M M J J J J

bis

- -
T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
T T M M J J J J

bis

- -
T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
T T M M J J J J

bis

- -
T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

☐ Pflegeheim

Wenn ja: ☐ Vollstationäre Pflege ☐ Kurzzeitpflege

Wenn ja, **von**

- -
T T M M J J J J

bis

- -
T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
T T M M J J J J

bis

- -
T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
T T M M J J J J

bis

- -
T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

☐ Ähnliche Unterkunft: _____

Wenn ja, **von**

- -
 T T M M J J J J

bis

- -
 T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
 T T M M J J J J

bis

- -
 T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

B) War ein Aufenthalt in einer Tagesklinik erforderlich?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte ankreuzen und Dauer des Aufenthalts angeben:

von

- -
 T T M M J J J J

bis

- -
 T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
 T T M M J J J J

bis

- -
 T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
 T T M M J J J J

bis

- -
 T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

(DIAGNOSTISCHE) UNTERSUCHUNGEN (in den letzten drei Monaten)

Waren diagnostische Untersuchungen erforderlich?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte ankreuzen und Datum angeben:			
	Datum	Datum	Datum
☐ EKG			
☐ EEG			
☐ Röntgenuntersuchung			
☐ Elektrophysiologische Untersuchung (EMG; NLG)			
☐ Kernspintomographie (MRT)			
☐ Computertomographie (CT)			
☐ Lumbalpunktion			
☐ Ultraschall			
☐ Andere: 			

AKTUELLER MEDIKAMENTENPLAN DES PATIENTEN

	Medikation (Wirkstoff)	Tagesdosis [mg]	Applikation *1;2;3;4;5	Beginn der Medikation			Ende der Medikation	
				bereits vor der Studie	während der Studie (Datum) (TT/MM/JJJJ)	siehe vorheriges Assessment**	Datum (TT/MM/JJJJ)	<u>oder</u> fortlaufend
1	Glatirameracetat			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
2	Interferon-β 1a			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
3	Interferon-β 1b			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
4	Alemtuzumab			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
5	Natalizumab			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
6	Fingolimod			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
7	Sponimod			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
8	Ozanimod			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
9	Ocrelizumab			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
10	Rituximab			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
11	Ofatumumab			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
12	Cladribin			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐

13	Dimethylfumarat			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
14	Teriflunomid			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
15	Mitoxantron			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
16	Hochdosiskortison			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
	Andere: _____ _____							

* 1 = p.o. (schlucken)

2 = s.c. (unter die Haut spritzen)

3 = i.v. (über die Vene verabreichen)

4 = i.m. (über den Muskel verabreichen)

5 = andere

** falls Datum dort bereits erfasst

ANDERE MEDIKAMENTE (in den letzten drei Monaten)

Wurden weitere Medikamente (z.B. Blutdruck- oder Fettsenker), beispielsweise zum Lindern von Symptomen, verordnet oder selbst gekauft?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte ankreuzen und spezifizieren:

Grund	Name	Dosis / Menge	Packungs- größe	Eigene (Zu-)zahlung
☐ Spastik				
☐ Schmerzen				
☐ Kognition				
☐ Urologische Beschwerden				
☐ Ermüdung / Erschöpfung				
☐ Schlaflosigkeit				
☐ Depression				
☐ Andere: _____ _____ _____				

HILFSMITTEL UND ANPASSUNGEN IM EIGENEN UMFELD

(in den letzten drei Monaten)

Ist die Anschaffung von Hilfsmitteln erforderlich?

☐ ja ☐ nein

Werden Anpassungen der häuslichen Umgebung und / oder der Transportmittel vorgenommen?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte ankreuzen und beschreiben:

	Beschreibung	Preis in €	Zuzahlung
☐ Gehhilfen			
☐ Sehhilfen			
☐ Rollstuhl (manuell)			
☐ Rollstuhl (elektrisch)			
☐ Anpassungen im Wohnbereich			
☐ Anpassungen im Auto			
☐ Anderes: _____ _____			
☐ _____ _____			

PFLEGE, HILFELEISTUNGEN UND TRANSPORT (in den letzten drei Monaten)

Sind Pflege oder Hilfeleistungen bei alltäglichen Aktivitäten und Transport (beispielsweise zu Behandlungseinrichtungen) erforderlich?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte ankreuzen und in Anlehnung an die Vorgaben beschreiben:

	Erläuterung <i>(Genaue Beschreibung, Entfernung in km vom Angehörigen zum Patienten)</i>	Stunden pro Tag <i>(für Pflege)</i>	Preis in € <i>(bei professionellem Service ggf. Zuzahlung von Kasse)</i>
--	--	---	--

PFLEGE

☐ Hilfe von Familie / Angehörigen			
☐ Professioneller Pflegeservice			
☐ Anderes: _____ _____			

TRANSPORTE, UM GESUNDHEITSLEISTUNGEN IN ANSPRUCH NEHMEN ZU KÖNNEN (in den letzten drei Monaten)

	Entfernung <i>in km vom Angehörigen zur Behandlungseinrichtung</i>	Stunden	Preis in €
☐ Taxi			
☐ Pfl egetaxi			
☐ Transport durch Angehörige			
☐ Krankentransport			

NOTFALLDIENSTE (in den letzten drei Monaten)

Musste ein Notfalldienst in Anspruch genommen werden?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte ankreuzen und Datum angeben:

	Datum	Datum	Datum
☐ Rettungswagen			
☐ ärztlicher Notdienst			
☐ Notfallpraxis			
☐ Notaufnahme im Krankenhaus			

ARBEITSAUSFÄLLE (in den letzten drei Monaten)

Aktuelle oder (ehemalige) berufliche Tätigkeit(en): _____

☐ angestellt ☐ selbstständig

Ist der Patient noch arbeitsfähig?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, weiter in Tabelle A); wenn nein, weiter in Tabelle B)

A)

Führt die Erkrankung dazu, dass Arbeitsstunden versäumt werden?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte in der folgenden Tabelle ankreuzen und quantifizieren:

	Stunden versäumt pro Tag	Erläuterung oder genauer Grund
☐ Kurzfristig		
☐ Langfristig (ab 6 Wochen)		

B)

Bitte zutreffenden Status ankreuzen:

1) ☐ Berufsunfähig * ☐ Erwerbsunfähig **

Seit wann: _____

2) ☐ Voll berentet ☐ Erwerbsminderung

Seit wann: _____

* **bisheriger** Beruf kann nicht mehr ausgeübt werden

** weder bisheriger Beruf noch anderer Beruf kann ausgeübt werden

**Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Kostentagebuch (Follow-up) für die Studie „**Kommunikation, Koordination und Sicherheit** für Menschen mit **Multipler Sklerose (KOKOS-MS)**“

Bitte eintragen (falls bekannt):

EDSS-Wert: _____ **MS-Verlaufsform:** _____

Schwerbehindertenstatus: ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, seit wann? _____

Wenn ja, Grad der Behinderung (GdB): _____

Pflegegrad: ☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welcher: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

AMBULANTE BEHANDLUNGS- / UNTERSUCHUNGS- / BERATUNGSTERMINE
(in den letzten drei Monaten)

Werden Ärzte / Therapeuten verschiedener Fachrichtungen in Anspruch genommen?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte ankreuzen und Datum angeben:

	Datum	Datum	Datum
A) Ärzte unterschiedlicher Fachrichtungen			
☐ Allgemeinmediziner			

☐ Internist, ggf. spezifizieren: ☐ Gastroenterologe ☐ Kardiologe ☐ Hämatologe / ☐ Onkologe			
☐ Neurologe			
☐ MS-Spezialambulanz			
☐ Psychiater			
☐ Urologe			
☐ Frauenarzt			
☐ Augenarzt			
☐ Orthopäde			
☐ Dermatologe			
☐ Schmerzmediziner			
☐ Palliativmediziner			
B) Therapeuten			
☐ Ergotherapeut			
☐ Logopäde			
☐ Physiotherapeut			

☐ Psychotherapeut						
☐ Heilpraktiker						
☐ Osteopath						
C) Andere medizinische Dienstleistungen (z.B. Augenoptiker)						
☐ 						
STATIONÄRE BEHANDLUNGEN (in den letzten drei Monaten)						
A) War ein stationärer Aufenthalt erforderlich?						
☐ ja ☐ nein						
Wenn ja, bitte ankreuzen und Dauer des Aufenthalts angeben:						
	Station					
☐ Krankenhaus	☐ Normalstation ☐ Intensivstation <i>Grund für Intensivstation:</i> 					
Wenn ja, von - - - TTMMJJJJ				bis - - TTMMJJJJ		
Zuzahlung: _____						
von - - TTMMJJJJ				bis - - TTMMJJJJ		
Zuzahlung: _____						
von - - TTMMJJJJ				bis - - TTMMJJJJ		
Zuzahlung: _____						

☐ Rehabilitationseinrichtung

Wenn ja, **von**

- -
T T M M J J J J

bis

- -
T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
T T M M J J J J

bis

- -
T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
T T M M J J J J

bis

- -
T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

☐ Pflegeheim

Wenn ja: ☐ Vollstationäre Pflege ☐ Kurzzeitpflege

Wenn ja, **von**

- -
T T M M J J J J

bis

- -
T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
T T M M J J J J

bis

- -
T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
T T M M J J J J

bis

- -
T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

☐ Ähnliche Unterkunft: _____

Wenn ja, **von**

- -
 T T M M J J J J

bis

- -
 T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
 T T M M J J J J

bis

- -
 T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

B) War ein Aufenthalt in einer Tagesklinik erforderlich?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte ankreuzen und Dauer des Aufenthalts angeben:

von

- -
 T T M M J J J J

bis

- -
 T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
 T T M M J J J J

bis

- -
 T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

von

- -
 T T M M J J J J

bis

- -
 T T M M J J J J

Zuzahlung: _____

(DIAGNOSTISCHE) UNTERSUCHUNGEN (in den letzten drei Monaten)

Waren diagnostische Untersuchungen erforderlich?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte ankreuzen und Datum angeben:			
	Datum	Datum	Datum
☐ EKG			
☐ EEG			
☐ Röntgenuntersuchung			
☐ Elektrophysiologische Untersuchung (EMG; NLG)			
☐ Kernspintomographie (MRT)			
☐ Computertomographie (CT)			
☐ Lumbalpunktion			
☐ Ultraschall			
☐ Andere: 			

AKTUELLER MEDIKAMENTENPLAN DES PATIENTEN

	Medikation (Wirkstoff)	Tagesdosis [mg]	Applikation *1;2;3;4;5	Beginn der Medikation			Ende der Medikation	
				bereits vor der Studie	während der Studie (Datum) (TT/MM/JJJJ)	siehe vorheriges Assessment**	Datum (TT/MM/JJJJ)	<u>oder</u> fortlaufend
1	Glatirameracetat			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
2	Interferon-β 1a			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
3	Interferon-β 1b			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
4	Alemtuzumab			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
5	Natalizumab			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
6	Fingolimod			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
7	Sponimod			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
8	Ozanimod			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
9	Ocrelizumab			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
10	Rituximab			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
11	Ofatumumab			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
12	Cladribin			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐

13	Dimethylfumarat			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
14	Teriflunomid			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
15	Mitoxantron			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
16	Hochdosiskortison			☐	___/___/_____	☐	___/___/_____	☐
	Andere: _____ _____							

* 1 = p.o. (schlucken)

2 = s.c. (unter die Haut spritzen)

3 = i.v. (über die Vene verabreichen)

4 = i.m. (über den Muskel verabreichen)

5 = andere

** falls Datum dort bereits erfasst

ANDERE MEDIKAMENTE (in den letzten drei Monaten)

Wurden weitere Medikamente (z.B. Blutdruck- oder Fettsenker), beispielsweise zum Lindern von Symptomen, verordnet oder selbst gekauft?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte ankreuzen und spezifizieren:

Grund	Name	Dosis / Menge	Packungs- größe	Eigene (Zu-)zahlung
☐ Spastik				
☐ Schmerzen				
☐ Kognition				
☐ Urologische Beschwerden				
☐ Ermüdung / Erschöpfung				
☐ Schlaflosigkeit				
☐ Depression				
☐ Andere: _____ _____ _____				

HILFSMITTEL UND ANPASSUNGEN IM EIGENEN UMFELD

(in den letzten drei Monaten)

Gibt es seit der letzten Erhebung **Änderungen** bezüglich angeschaffter Hilfsmittel?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

	Beschreibung	Preis in €	(Zu-)zahlung durch Kasse

Gibt es seit der letzten Erhebung **Änderungen** bezüglich Anpassungen der häuslichen Umgebung und / oder der Transportmittel?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, welche?

	Beschreibung	Preis in €	(Zu-)zahlung durch Kasse

TRANSPORTE, UM GESUNDHEITSLEISTUNGEN IN ANSPRUCH NEHMEN ZU KÖNNEN (in den letzten drei Monaten)

	Entfernung <i>in km vom Angehörigen zur Behandlungseinrichtung</i>	Stunden	Preis in €
☐ Taxi			
☐ Pfl egetaxi			
☐ Transport durch Angehörige			
☐ Krankentransport			

NOTFALLDIENSTE (in den letzten drei Monaten)

Musste ein Notfalldienst in Anspruch genommen werden?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte ankreuzen und Datum angeben:

	Datum	Datum	Datum
☐ Rettungswagen			
☐ ärztlicher Notdienst			
☐ Notfallpraxis			
☐ Notaufnahme im Krankenhaus			

ARBEITSAUSFÄLLE (in den letzten drei Monaten)

Aktuelle oder (ehemalige) berufliche Tätigkeit(en): _____

☐ angestellt ☐ selbstständig

Ist der Patient noch arbeitsfähig?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, weiter in Tabelle A); wenn nein, weiter in Tabelle B)

A)

Führt die Erkrankung dazu, dass Arbeitsstunden versäumt werden?

☐ ja ☐ nein

Wenn ja, bitte in der folgenden Tabelle ankreuzen und quantifizieren:

	Stunden versäumt pro Tag	Erläuterung oder genauer Grund
☐ Kurzfristig		
☐ Langfristig (ab 6 Wochen)		

B)

Bitte zutreffenden Status ankreuzen:

1) ☐ Berufsunfähig * ☐ Erwerbsunfähig **

Seit wann: _____

2) ☐ Voll berentet ☐ Erwerbsminderung

Seit wann: _____

* **bisheriger** Beruf kann nicht mehr ausgeübt werden

** weder bisheriger Beruf noch anderer Beruf kann ausgeübt werden

Safety Manual

Study title:	Communication, Coordination und Security for People with Multiple Sclerosis
Study code:	COCOS-MS
Study design:	Single centre explorative phase II clinical trial, two arms, randomised, controlled, rater-blinded, parallel-group design
Indication:	Severe Multiple Sclerosis (MS)
Investigational intervention:	Cross-sectoral, long-term patient advocacy care and case management (CCM) for severely affected MS patients with complex needs and their caregivers
Comparator:	Standard care within existing health care structures
Sponsor (or representative):	University of Cologne Albertus-Magnus-Platz 50923 Cologne Germany represented by Principle Coordinating Investigator
Financial support:	Innovation Funds of the Federal Joint Committee (G-BA) (01VSF19029)
Protocol identification:	Uni-Koeln-4278
Principal Coordinating investigator:	PD Dr. med. Heidrun Golla Department of Palliative Medicine Cologne University Hospital Kerpener Str. 62 50937 Cologne Germany
Statistics:	Institute of Medical Statistics and Computational Biology (IMSB) University of Cologne Robert-Koch-Str. 10 50931 Cologne Germany

Die folgenden Abschnitte aus dem Protokoll beschreiben die Umstände der Sicherheitsanalysen:

„4.8.1.3. Safety analysis

Potential distress phenomena shall be detected by the outcome assessor during the regular 3-month assessments throughout the intervention (T0-T4) and three months after the intervention has ended (T5). All chosen outcome measures (HALEMS,³³ IPOS/IPOS-Neuro-S8,³⁶⁻³⁸ HADS,³⁹ ZBI-12,⁴²⁻⁴⁴ SF-12⁴⁵) are able to capture distress phenomena including physical (pain, constipation, spasms, etc.), psychological (anxiety, depression, etc.) and relational (family, friends) ones. In addition, the outcome assessor, CCM and all personnel in contact with the participants will have extensive patient experience so shall be able to detect potential distress by observation. In the event of distress (by observation or participants checkmarking items indicating high level of distress on the outcome measures), the PCI, PD Dr. med. Golla, will be informed. She will keep an updated list, discuss this with the co-investigator and statistician and notify the treating primary physician who will then decide on how to proceed (e.g., intervene personally, involve other professional health care services).“

“7. Safety

We do not expect any adverse events (AE) in this non-AMG / non-MPG clinical trial. Worsening of the patients' general health condition or death throughout the duration of the intervention and follow-up is not unusual due to the known disease progression. CCM intervention has been shown to be beneficial for chronic neurological and other patient populations,^{7-17, 19-21} with no AEs being reported so far. In both the intervention and comparator group, patients will have access to all existing health care structures. Potential distress phenomena will be identified by the outcome assessor during the quarterly personal visits by means of all our chosen outcome measures (HALEMS,³³ IPOS/IPOS Neuro-S8,³⁶⁻³⁸ HADS,³⁹ ZBI-12,⁴²⁻⁴⁴ SF-12⁴⁵) as they are, inter alia, capturing physical (pain, constipation, spasms, etc.), psychological (anxiety, depression, etc.) and relational (family, friends) aspects. In the event of a conspicuous value on any of these outcome measures indicating high level of distress, they will be reported back to the PCI, irrespective of group allocation. The PCI will notify the treating primary physician who will then decide on how to proceed (e.g., intervene personally, involve other professional health care services) (see Section 4.8.1.3.). We are therewith ensuring a prompt and competent approach in the unlikely event of potential distress. The last follow-up (three months after the end of the intervention) allows for evaluation of sustainability but also to assess potential distress (see Section 4.3.3.). The PCI will keep an updated list, categorise all potential distress phenomena and discuss those with the co-investigator and all involved staff midtrial, unless she sees need for an earlier meeting. In the event of a sustained pandemic at the time of patient and caregiver (if any) inclusion, we have designed a precautionary hygiene concept that will then become effective (see Section 4.7.1).“

Spezifikation der Sicherheitsanalyse

Distress phenomena werden für die Studienteilnehmer*innen regelmäßig alle 3 Monate bei den regulären „outcome measurements“ automatisch durch den / die datenerhebende*n Wissenschaftler*in erfasst.

Alle 6 Monate werden die unten aufgeführten Variablen (siehe Tabelle) für die Studienteilnehmer*innen aus der Datenbank **extrahiert und statistisch analysiert** (insb. über die Zeit dargestellt).

Folgende Aspekte werden über die Zeit erhoben:

- (1) Das Überleben der Patienten in beiden Armen,
- (2) die Anzahl der Krankenhausaufenthalte,
- (3) Veränderung im EDSS,
- (4) ob die Patient*innen die Fragen der Fragebögen nicht beantwortet haben, da sie diese als zu belästigend empfanden,
- (5) ein distress score.

Der distress score wird wie folgt berechnet:

Die interessierenden Items werden recodiert und erhalten den Wert 1, wenn die schlechteste Antwortmöglichkeit gewählt wurde und 0 sonst. Der distress score bildet sich als Summe der recodierten Werte, geteilt durch die Anzahl der beantworteten Fragen (prozentuale Gewichtung).

Es wird ermittelt, ob sich die beiden Behandlungsgruppen (Kontrolle und Intervention) in den fünf Aspekten (s.o.) relevant voneinander unterscheiden oder auch, ob sich ein Trend für die Kontroll- oder Interventionsgruppe abzeichnet.

Zur Beurteilung eines Trends / einer Signifikanz wird statistisch wie folgt vorgegangen:

- (1) Die Analyse auf Unterschiede im Überleben erfolgt mit einem Log-Rang-Test.
- (2) Gruppenunterschiede bzgl. der Anzahl der Krankenhausaufenthalte werden mit dem Mann-Whitney *U*-Test geprüft.
- (3) Die Analyse von Veränderungen im EDSS erfolgt mit dem *t*-Test für unabhängige Gruppen.
- (4) Gruppenunterschiede bei der nicht-Beantwortung der Fragebögen werden mit dem exakten Fisher-Tests geprüft.
- (5) Die Analyse auf Unterschiede im distress score erfolgt mit dem *t*-Test für unabhängige Gruppen.

Zur Orientierung für die statistische Signifikanz wird **je Zielgröße** (1, 2, 3, 4 oder 5) eine gruppensequentielle Grenze vom Pocock-Typ gewählt (Hwang-Shih-DeCani spending function with gamma = 1, R-Paket gsDesign 3.0-1). Als Informationszeit wird dabei die theoretische kumulative Follow-up-Zeit betrachtet.

Die Ergebnisse der Analyse werden durch die Leiterin der klinischen Studie sowie durch einen entblindeten Statistiker bewertet. Im Benehmen mit dem genannten Personenkreis entscheidet die Leiterin, inwiefern Maßnahmen erfolgen müssen.

Finden sich in einem der Arme relevante Unterschiede bzgl. der fünf Zielgrößen werden folgende Maßnahmen ergriffen:

1. Schritt: Genauere Analyse der „distress phenomena“:

- a. Welche Kategorien und einzelnen Parameter sind betroffen?
- b. Gibt es bestimmte Subgruppen, bei denen die distress phenomena gehäuft auftreten, oder ist es ein generell auftretendes Phänomen?
- c. Gibt es einzelne Patient*innen, bei denen die distress phenomena gehäuft auftreten?

2. Schritt: Ergreifen von Maßnahmen:

- a. Werden einzelne Subgruppen identifiziert, bei denen die „distress phenomena“ gehäuft auftreten: Kontaktaufnahme mit der Principal Coordinating Investigator (PCI). Müssen Prozesse angepasst / optimiert werden? Diskussion und Festlegung, welche das sein könnten.
- b. Werden einzelne Patient*innen mit deutlich erhöhten distress phenomena identifiziert: Kontaktaufnahme mit PCI, damit diese eine entsprechende Rückmeldung an die Primärbehandler*innen (z.B. Neurologe, Hausarzt) geben kann, so dass diese die Möglichkeit haben, entsprechend auf diese Phänomene reagieren zu können.
- c. Werden generell in einem Arm deutlich erhöhte distress phenomena identifiziert, muss überlegt werden, inwieweit die Studiendurchführung angepasst werden oder sogar ein Abbruch der Studie erfolgen muss.

Patient*innen			
Patient*in lebt	ja	nein	
Patient*in beantwortete die Fragen nicht, da er / sie sich durch die Fragen belästigt fühlte	ja	nein	Frage 6e aus dem Compliance Formular
Krankenhausaufenthalte	Anzahl		Kostentagebuch
EDSS	Wert		Kostentagebuch

Kategorie	Unterpunkte	Einschätzung des items in der schlechtesten Kategorie	Fragebogen
------------------	--------------------	--	-------------------

Körperliche Aspekte			
	Symptomabfrage Schmerzen	Extrem stark (4)	IPOS Neuro-S8
	Symptomabfrage Verstopfung	Extrem stark (4)	IPOS Neuro-S8
	Symptomabfrage Muskelkrämpfe	Extrem stark (4)	IPOS Neuro-S8
	Symptomabfrage Schlafstörungen	Extrem stark (4)	IPOS Neuro-S8
	5. Kribbeln / Taubheitsgefühle beeinträchtigen mich	Sehr (5)	HALEMS
	7. Ich habe Schwierigkeiten etwas anzufangen oder zu Ende zu führen weil ich müde bin	Sehr (5)	HALEMS
	9. Ich bin aufgrund meiner Erschöpfung oft nicht in der Lage, klar zu denken.	Sehr (5)	HALEMS
	14. Ich habe Probleme mit dem Lesen	Sehr (5)	HALEMS
	15. Ich habe Probleme mit der Orientierung oder dem Erkennen anderer Menschen.	Sehr (5)	HALEMS
	16. Ich kann gehen.	Gar nicht	HALEMS
	18. Ich habe Schwierigkeiten Treppen zu steigen.	Sehr (5)	HALEMS
	21. Schreiben fällt mir schwer.	Sehr (5)	HALEMS
	23. Ich habe Probleme, mir eine Mahlzeit zu machen.	Sehr (5)	HALEMS
	26. Ich habe Schwierigkeiten, meine Blase zu kontrollieren.	Sehr (5)	HALEMS
	28. Ich habe Schwierigkeiten, meinen	Sehr (5)	HALEMS

	Stuhlgang zu kontrollieren.		
--	-----------------------------	--	--

Psychische Aspekte: Stimmung			
	F5. Waren sie traurig oder bedrückt?	Immer (4)	IPOS
	39. Ich sehe einen Sinn in meinem Leben.	Gar nicht (1)	HALEMS
	40. Ich habe Lust, etwas zu tun.	Gar nicht (1)	HALEMS
	Ich fühle mich angespannt und überreizt.	meistens	HADS
	Ich kann mich heute noch so freuen wie früher.	Kaum oder gar nicht	HADS
	Mir gehen beunruhigende Gedanken durch den Kopf.	Einen Großteil der Zeit	HADS

Psychische Aspekte: Auseinandersetzung mit Erkrankung			
	F3. Waren sie wegen Ihrer Erkrankung oder Behandlung besorgt oder beunruhigt?	Immer (4)	IPOS
	36. Ich bin deprimiert über meinen Gesundheitszustand.	Sehr (5)	HALEMS
	37. Meine Krankheit macht mir Angst.	Sehr (5)	HALEMS

Psychische Aspekte: Zufriedenheit			
	F6. Waren Sie im Frieden mit sich selbst?	Gar nicht (4)	IPOS
	38. Ich kann mein Leben genießen.	Gar nicht (1)	HALEMS
	43. Ich bin derzeit mit meiner Lebensqualität zufrieden.	Gar nicht (1)	HALEMS

Beziehungsaspekte			
	F7. Konnten Sie Ihre Gefühle mit Ihrer Familie oder Ihren Freunden teilen, so viel wie Sie wollten?	Gar nicht (4)	IPOS
	29. Ich fühle mich von meinen Freunden innerlich entfernt.	Sehr (5)	HALEMS
	30. Ich erhalte Unterstützung von Freunden oder Nachbarn.	Gar nicht (1)	HALEMS
	32. Es ist schwierig, in der Familie von meiner Krankheit zu sprechen.	Sehr (5)	HALEMS
	33. Meine Krankheit beeinträchtigt den Kontakt zu anderen Menschen	Sehr (5)	HALEMS

	(Freunde, Verwandte, Familie).		
--	--------------------------------	--	--

Bezugspersonen

Körperliche Aspekte

	6. Haben Sie das Gefühl, dass Ihre Gesundheit gelitten hat, weil Sie Ihren Angehörigen/Ihre Angehörige pflegen?	Fast immer (4)	ZBI
	4. In der vergangenen Woche haben Sie weniger geschafft als Sie wollten wegen Ihrer körperlichen Gesundheit?	Ja (1)	SF-12
	10. Wie oft waren Sie in der vergangenen Woche voller Energie?	Nie (6)	SF-12

Psychische Aspekte

	1. Haben Sie das Gefühl, dass Sie wegen der Zeit, die Sie mit Ihrem Angehörigen/Ihrer Angehörigen verbringen, nicht genug Zeit für sich selbst haben?	Fast immer (4)	ZBI
	2. Empfinden Sie es als Stress, neben der Pflege Ihres Angehörigen/Ihrer Angehörigen zu versuchen, auch Ihren anderen Verpflichtungen gegenüber der Familie oder im Beruf nachzukommen?	Fast immer (4)	ZBI
	5. Sind Sie angespannt, wenn Sie mit Ihrem Angehörigen zusammen sind?	Fast immer (4)	ZBI
	7. Haben Sie das Gefühl, dass Sie wegen Ihres Angehörigen/Ihrer Angehörigen nicht so viel Privatsphäre haben, wie Sie gerne hätten?	Fast immer (4)	ZBI
	9. Haben Sie das Gefühl, nicht mehr Herr über Ihr Leben zu sein, seit Ihr Angehöriger/Ihre Angehörige krank wurde?	Fast immer (4)	ZBI
	6. In der vergangenen Woche haben Sie weniger geschafft als sie Wollten wegen seelischer Probleme, z.B. weil Sie sich	Ja (1)	SF-12

	niedergeschlagen oder ängstlich fühlten?		
	9. Wie oft waren Sie in der vergangenen Woche ruhig und gelassen?	Nie (6)	SF-12
	11. Wie oft waren Sie in der vergangenen Woche entmutigt und traurig?	Immer (1)	SF-12

Beziehungsaspekte zum Patienten			
	F4. Waren Ihre Familie oder Freunde Ihretwegen besorgt oder beunruhigt?	Immer (4)	IPOS
	3. Ärgern Sie sich über Ihren Angehörigen/Ihre Angehörige, wenn Sie mit ihm/ihr zusammen sind?	Fast immer (4)	ZBI
	10. Sind Sie sich unsicher, was Sie mit Ihrem Angehörigen/Ihrer Angehörigen machen sollen?	Fast immer (4)	ZBI
	11. Haben Sie das Gefühl, dass Sie mehr für Ihren Angehörigen/Ihre Angehörige tun sollten?	Fast immer (4)	ZBI

Beziehungsaspekte zu anderen			
	8. Haben Sie das Gefühl, dass Ihre Kontakte zu anderen Menschen gelitten haben, weil Sie Ihren Angehörigen/Ihre Angehörige pflegen?	Fast immer (4)	ZBI
	12. Wie häufig haben Ihre körperliche Gesundheit oder seelischen Probleme in der vergangenen Woche Ihre Kontakte zu anderen Menschen (z.B. Besuche bei Freunden, Verwandten usw.) beeinträchtigt?	Immer (1)	SF-12



AG Medizinische Statistik

Prof. Dr. Martin Hellmich

Statistical Analysis Plan

Study title:	Communication, Coordination und Security for People with Multiple Sclerosis
Study codes:	COCOS-MS, KOKOS-MS
Indication:	Severe Multiple Sclerosis (MS)
Investigational intervention:	Cross-sectoral, long-term patient advocacy care and case management (CCM)
Comparator:	Standard care
Sponsor (or representative):	University of Cologne
Financial support:	The trial is funded by the Innovation Funds of the Federal Joint Committee (G-BA) (01VSF19029).
Protocol identification:	Uni-Koeln-4278
Development phase (if appropriate):	Explorative, phase II, randomised clinical trial
Principal investigator:	Prof. Dr. med. Heidrun Golla
Statistics:	Prof. Dr. Martin Hellmich, Wiebke Müller
SAP authors:	Prof. Dr. Martin Hellmich, Wiebke Müller

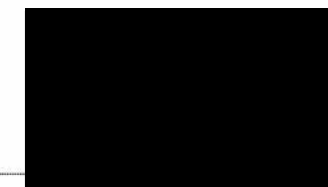
CONFIDENTIAL

Approved by

Prof. Dr. Heidrun Golla,
Principal Investigator

16.11.2023

Place and date



Signature

Prof. Dr. Martin Hellmich,
Statistician (responsible)

Place and date

Signature

Wiebke Müller,
Statistician (blind / reviewer)

Place and date

Signature

Approved by

Prof. Dr. Heidrun Golla,
Principal Investigator

Place and date

Signature

Prof. Dr. Martin Hellmich,
Statistician (responsible)

Köln, 29.11.2023

Place and date

Signature

Wiebke Müller,
Statistician (blind / reviewer)

Köln, 29.11.23

Place and date

Signature

Content

1	Background	5
1.1	Trial objective	5
1.2	Trial design	5
1.3	Timing of Analyses	6
1.4	Sample size	6
2	Analysis populations.....	7
2.1	Definitions	7
2.2	Major protocol violations / Withdrawals.....	7
3	Trial centres	8
4	Analysis variables.....	8
4.1	Demography and baseline characteristics	8
4.2	Primary variable	9
4.3	Secondary variables.....	9
4.3.1	Efficacy	9
4.3.2	Safety.....	9
4.3.3	Others	9
5	Handling of missing values and outliers.....	9
5.1	Missing values.....	9
5.2	Outliers.....	10
6	Statistical analyses.....	10
6.1	Patient Disposition	10
6.2	Demography and baseline characteristics	10
6.3	Primary analysis.....	10
6.4	Secondary analyses	10
6.4.1	Efficacy	10
6.4.2	Safety.....	11
6.5	Planned subgroup analyses	11
6.6	Interim analyses	12
7	Deviations from the protocol.....	12
8	Data problems.....	13
9	Software	13
10	References.....	14

11	Appendices	14
11.1	List of abbreviations.....	14

1 Background

1.1 Trial objective

To evaluate the effects of a cross-sectoral, long-term patient advocacy care and case management (CCM) for severely affected MS patients with complex needs and their caregivers.

1.2 Trial design

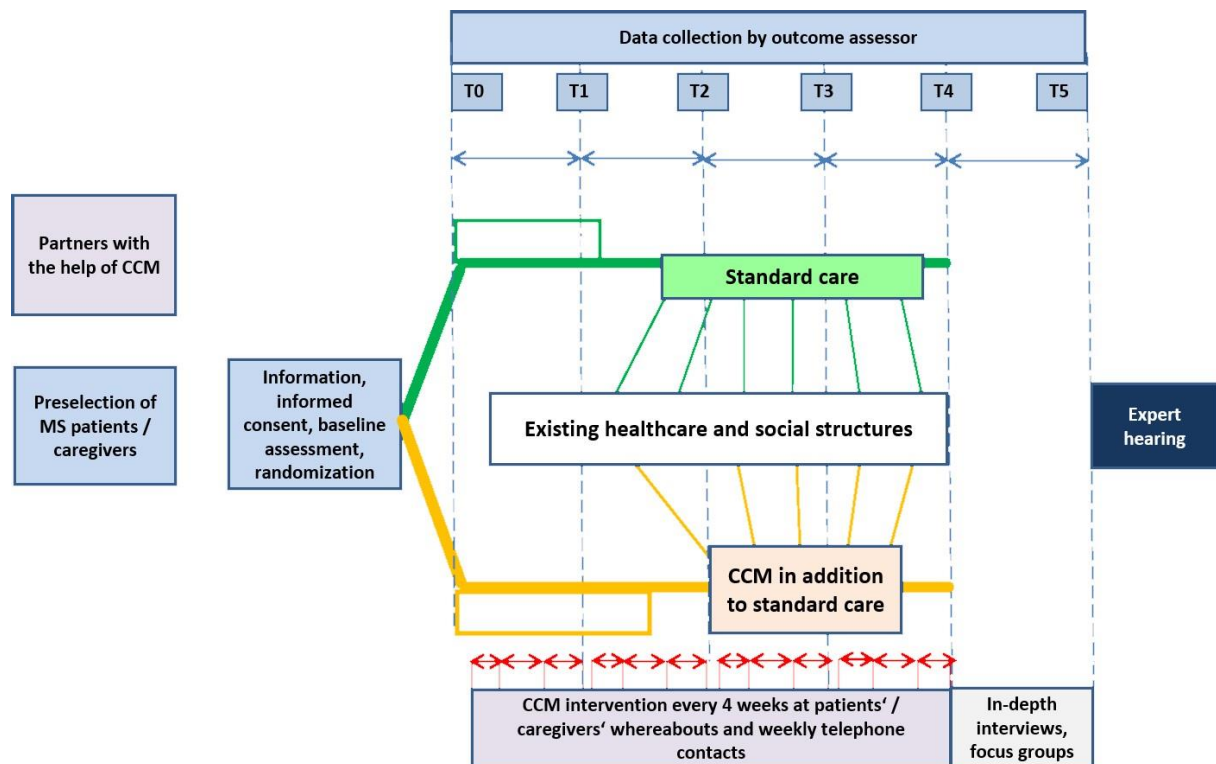
The trial design is a single centre explorative phase II clinical trial, two arms, randomised, controlled, rater-blinded, parallel-group design.

Blinding

- Due to the nature of this intervention trial, patients will not be blinded to treatment allocation. However, the outcome assessor will be blinded to treatment allocation. All patients will thus be asked by the trial physician, outcome assessor and CCM not to tell the outcome assessor about their allocation which might not always be feasible. In the event of unintended unblinding, the outcome assessor will document this into the eCRF by means of the compliance form so this can be taken into consideration when analyzing the data.
- Outcome assessor and analysing statistician(s) will be blinded to treatment allocation throughout the entire trial. The trial will be unblinded at the end of clinical database lock.

Randomization

- Eligible patients and their caregivers who have consented to the trial were randomly assigned to the intervention or the control group using a 24/7 readily accessible internet-based tool ALEA (FormsVision BV, Abcoude, NL). Random allocation were made in blocks and stratified by subgroups (1, 2a, 2b) to keep the size of treatment groups similar (preferred ratio of 1:1:1). Considering the limited preselection and recruitment period of nine months, an imbalance ratio of 2:1:1 is accepted.



CCM = Care and case management, MS = Multiple Sclerosis

Figure 1: Study flow chart

Study protocol was published in January 2022 [1].

1.3 Timing of Analyses

The final analysis will be performed on data transferred to the statistician from CTCC. Data will be cleaned and approved by CTCC according to their SOPs. Final Export is transferred after the finalisation and approval of this SAP document. Final analysis is planned for QIV 2023.

Table 1: Analysis schedule

First patient first visit (FPFV)	Q II 2021
Last patient first visit (LPFV)	Q I 2022
Last patient last visit (LPLV)	Q II 2023
End of data collection	Q II 2023
Draft manuscript	Q II 2024
End of trial (final report bis Q IV 24)	Q III 2024

1.4 Sample size

For the primary outcome HALEMS, we assume an effect size of 0.5 to detect “changes therein from baseline to month 12”. The HALEMS comprises 44 items that are scored on a 5/7-graded Likert scale and averaged thereafter. Gold et al.[2], table 6, shows a group difference of 0.29

and 0.85 (average: 0.57) points between HADS-A and -D. We will assume that 2/3 of this averaged difference can be considered clinically relevant, which are 0.38 points.

Consequently, 16-17 items (out of 44) will have to be scored higher or lower by one category. Assuming a SD of 0.74 [2], an effect size of 0.5 corresponds to the averaged difference of 0.38 point as mentioned above. Considering the baseline (T0) and four follow-up assessments (with a correlation of 0.5), 24 patients are required per treatment arm to detect a standardised effect of 0.5 with a 80% power at a two-sided significance level of 5%, using linear MMRM [3]. The last follow-up (T5), three months after the intervention has ended, will be used as measure of sustainability. Accounting for up to 40% drop-out, 80 ($=2 \times 24 / 0.6$) patients need to be included and randomised. We aim for an equal allocation (1:1:1) of our three subgroups (1, 2a, 2b; see section 6.5), i.e., 13-14 patients per subgroup and treatment arm, but will accept an imbalance ratio of 2:1:1 considering the limited recruitment period of nine months.

2 Analysis populations

2.1 Definitions

- **Full Analysis Set (FAS):** The primary dataset (population) is derived from the ITT principle. This dataset includes all trial subjects (patients and caregivers, if any) enrolled in the trial and randomised with a valid baseline assessment (T0) and at least one follow-up assessment. Group membership is based on the randomised treatment.
- **Per Protocol Set (PPS):** The secondary dataset (population) is “as the per-protocol”. This dataset includes all trial subjects (patients and caregivers, if any) with valid assessment at 12 (or 15) months (respectively) who fully received their assigned treatment, i.e., baseline assessment, CCM telephone contact, CCM personal visits, outcome assessments, without major protocol deviations / violations within the first 12 (or 15) months (respectively).
- **Safety Analysis Set (SAS):** The tertiary dataset (population) is for the safety assessment. This dataset includes all included patients and caregivers, if any. Group membership is based on the received treatment.

2.2 Major protocol violations / Withdrawals

Once trial participants withdraw from / discontinue participation in the trial, all components of the trial involving the subject's participation in the trial will be discontinued. Participants will then be asked whether they wish their data collected up until trial discontinuation to be destroyed (e.g., deleted, shredded) or allow their data to be further used for data analysis. Patients with major protocol deviations will be excluded from Per-Protocol-Analysis. All protocol deviations (table 5) will be screened and classified as major or minor by the Principal Investigator.

Withdrawals and subjects with protocol deviations/violations within the first 12 (or 15) months will be excluded from the PP set. Drop-outs will be listed with treatment arm, time und reason (if known). Moreover, the reason for dropping out will be accounted for in a sensitivity analysis, especially regarding attrition due to death, illness and chance (see chapter 6.3).

- Not complying with any inclusion criteria or complying with any exclusion criteria at any time-point during the study period

- Treatment not according to protocol

3 Trial centres

COCOS-MS is a single centre trial in at the University Hospital Cologne in Germany.

Table 2: Expected and observed number of participants

	Expected	Observed
To be assessed for eligibility:	$n = 2 \cdot 75 = 150$	(estimate)
To be allocated to trial:	$n = 2 \cdot 40 = 80$ (ITT)	80
To be analysed:	$n = 2 \cdot 24 = 48$ (PP)	unknown

Same n applies to caregivers.

4 Analysis variables

Table 3 describes the frequency and timing of all the relevant variable observations or assessments for the statistical analysis (see chapter 4.1 to 4.3).

Table 3: Timing of relevant variable assessments

	Baseline T0	Follow-up				
	T0	T1	T2	T3	T4	T5
<i>Visit</i>	V1	V14	V28	V40	V53	V54
<i>Trial week ($\pm$ days)</i>	0 (+3)	13 ($\pm$ 3)	27 ($\pm$ 3)	39 ($\pm$ 3)	52 ($\pm$ 3)	64 ($\pm$ 3)
CCM		X	X	X	X	
demography	X					
HOPE+	X					
HALEMS	X	X	X	X	X	X
Risk perception	X	X	X	X	X	X
IPOS (Neuro-S8)	X	X	X	X	X	X
HADS	X	X	X	X	X	X
ZBI-12	X	X	X	X	X	X
SF-12	X	X	X	X	X	X
EDSS	X	X	X	X	X	X
Distress score	X	X	X	X	X	X

MRI assessments are not planned for shown time points in the study protocol. MRI scans are part of the regular MS health care (scheduled once a year). MRI data of the last two years is used in this study for further analysis (see section 6.4.1).

4.1 Demography and baseline characteristics

- Patient: age, sex, family status, number of children, living situation, highest school diploma, home country, advance directives (living will, health care proxy), legal supervision, relation of legal guardian to patient, participating person (patient or other)
- Caregiver/relatives: age, sex, family status, number of children, living situation, highest school diploma, relation to patient

4.2 Primary variable

- Patients' quality of life (QoL) measured by the "Hamburger Lebensqualitätsmessinstrument" (HALEMS, German version of the Hamburg Quality of Life Questionnaire for Multiple Sclerosis (HAQUAMS))

4.3 Secondary variables

4.3.1 Efficacy

- Patients' risk perception
 - self-designed risk perception questionnaire (based on Heesen et al [4] and Boeije et al. [5]),
- Patients palliative care needs:
 - Integrated Palliative care Outcome Scale (IPOS)
 - Short Form Integrated Palliative care Outcome Scale for neurological conditions (8-item version) (IPOS Neuro-S8)
 - Hospice and Palliative Care Evaluation considering additional neurological issues (HOPE+)
- Patient's anxiety and depression:
 - Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
- Caregivers' burden:
 - Short Form Zarit Burden Interview (12-item version) (ZBI-12)
- Caregiver's quality of life:
 - Short Form Health Survey (12-item version) (SF-12)

4.3.2 Safety

- Detect distress phenomena (for further information see safety manual V01)
 - Distress score (based on HALEMS, IPOS/IPOS Neuro-S8, HADS, ZBI-12, SF-12)

4.3.3 Others

- Evaluation of magnetic resonance imaging (MRI) activity, extent of cerebral lesion burden and atrophy, Expanded Disability Status Scale (EDSS) – (analysed by Department of Neurology, University of Cologne)
- use of health care services (self-designed cost diary) – (analysed by Institute for Health Economics and Clinical Epidemiology, University of Cologne)
- qualitative data (Interviews) – (analysed by Department of Palliative Medicine, University of Cologne)

5 Handling of missing values and outliers

5.1 Missing values

Missing values will not be substituted. If subjects drop-out before end of study all data collected up until the time of subject withdrawal is to be entered into the electronic case report form (eCRF). In addition, every attempt should be made to collect follow-up information except for those subjects who specifically withdraw consent for release of such information.

For sensitivity analysis of primary and secondary endpoint variables missing values will be substituted using multiple imputation approaches as described in chapter 6.3.

5.2 Outliers

The presence of outliers will be assessed by descriptive statistics, listing and visual display.

6 Statistical analyses

6.1 Patient Disposition

First, application of the inclusion and exclusion criteria to all included subjects will be verified. Absolute and relative frequencies of patients per treatment arm will be calculated for safety population. Frequencies will be shown in a subject flow diagram. Number of and reasons for drop-outs will be included.

6.2 Demography and baseline characteristics

Descriptive statistical analyses will be performed for baseline characteristics that are summarized by treatment arm and in total. Number of subjects (n), arithmetic mean, standard deviation (SD), median, first quartile (Q1), third quartile (Q3), minimum (min) and maximum (max) will be given for quantitative variables; absolute and relative frequencies (%) for qualitative variables.

6.3 Primary analysis

The change in quality of life ("change in the HALEMS from baseline to 12 months post randomization") is evaluated by a linear MMRM with fixed effects baseline, treatment arm, time, treatment arm*time, gender, underlying disease (ARH1-structured covariance matrix over time) with corresponding marginal means and contrast tests (comparison of treatment arms after 12 months will be primary, after 15 months secondary). Since mixed models can be expected to yield valid results only in case of missingness-at-random, multiple imputation approaches are taken to assess the robustness of the results. Specifically, missing values due to death, illness or chance are separately imputed assuming mixtures of missingness-not-at-random patterns. Imputation data sets are post-processed by multiplication with factors and addition of offsets (tipping point analysis).

6.4 Secondary analyses

6.4.1 Efficacy

Secondary outcomes (i.e., further measures at the same time points, see section 4.2 - 4.3 for detailed information) are analysed along the same lines as primary outcome (see section 6.5). Time-to-event (e.g., drop-out or survival) distributions are summarised by the Kaplan-Meier method and compared by the (stratified) log-rank test. Moreover, methods for competing events may be applied.

The association/correlation of the severity of cerebral lesion burden and behavioral data collected within the scope of the outcome assessments (e.g., HADS, HOPE+, IPOS Neuro, risk perception) as well as the severity of disability (e.g., EDSS) will be evaluated by Spearman's (rank) correlation coefficient. Likewise, the degree of cerebral atrophy will be correlated with physical (e.g., spasms, pain) and psychological symptoms (e.g., depression,

anxiety, fatigue). Analyses in this paragraph are conducted by the Department of Neurology (University of Cologne).

6.4.2 Safety

We do not expect any adverse events in this non-AMG (German Medicines Act (German: Arzneimittelgesetz)) / non-MPG Medical Products Act (German: Medizinproduktegesetz) trial. Worsening of the patients' general health condition or death throughout the duration of the intervention and follow-up is not unusual due to the known disease progression. Summaries of the number and frequency and/or raw data listings of potential distress phenomena will be presented.

6.5 Planned subgroup analyses

Subgroup analyses are done by subgroup allocation (1, 2a, 2b) and gender (expected female to male ratio 3:1); interaction with treatment is investigated.

Table 4: Definition of subgroups

Subgroup 1	Subgroup 2a/b	
Highly active MS with an indication for an escalating immunotherapeutic agent AND being treated with such	Patients with primary or secondary chronic progressive MS	
AND at least one of the following: - age ≥ 50 - expanded disability status scale (EDSS) ≥ 5	AND age ≥ 18 years	
	AND either a OR b	
	2a	2b
	Moderate disability (EDSS 4-7) and no immunotherapeutic treatment option (e.g., due to lack of disease activity in the form of relapses or MRI)	Severe disability (EDSS) > 7 , with or without immunotherapeutic treatment options
AND Residence in the administrative district of Cologne		
AND one of the following:		
full command of German language skills (understanding, reading, responding) and ability to give written informed consent		
OR		

- if a patient is unable to give consent, a legal representative, who has a full command of the German language (understanding, reading, responding) and is able to give written informed consent can act on behalf of the patient

6.6 Interim analyses

No interim analysis is planned.

7 Deviations from the protocol

Table 5: Description and explanation of deviations

101	Informed consent of patient or health care proxy/legal guardian not existing	significant
102	Informed consent of patient or health care proxy/legal guardian was faked	significant
103	Informed consent was not signed by patient or health care proxy/legal guardian	significant
104	Informed consent has not been dated by patient or health care proxy/legal guardian	significant
105	Informed consent of patient or health care proxy/legal guardian has not been signed/dated by investigator.	significant
106	Informed consent of patient or health care proxy/legal guardian has the wrong version.	significant
107	Date of informed consent of the patient or health care proxy/legal guardian is after the first study action.	significant
199	Other informed consent violations	significant
108	Informed consent of caregiver does not exist	significant
109	Informed consent of caregiver was faked.	significant
110	Informed consent was not signed by caregiver.	significant
111	Informed consent was not dated by caregiver.	significant
112	Informed consent of caregiver was not signed/dated by investigator.	significant
113	Informed Consent of caregiver has the wrong version	significant
114	Date of informed consent of the caregiver is after the first study action.	significant
201	Patient is included in SG 1 and does not have a highly active course and is not being treated with an escalation level immunotherapy agent and is not ≥ 50 years of age or does not have an EDSS ≥ 5	significant
202	Patient is included in SG 2a and does not have chronic progressive MS and is not ≥ 18 years of age and does not have EDSS 4-7 and immunotherapeutic treatment options.	significant
203	Patient is included in SG 2b and does not have chronic progressive MS and is not ≥ 18 years of age and does not have an EDSS > 7	significant
204	Patient has no place of residence in the administrative district of Cologne	significant
205	Patient is not able to speak German (understand, read, answer) and there is no health care proxy / legal guardian.	significant
206	Patient lacks capacity to give informed consent and there is no health care proxy/legal guardian	significant

207	Caregiver lacks capacity to give informed consent	significant
208	Caregiver is not able to speak German (understand, read, answer)	significant
209	Caregiver is younger than 18 years old	significant
210	Caregiver is not primarily responsible for the patient's care	significant
299	Other violations of the inclusion criteria	significant
301	Patient does not adhere to study protocol or lack of agreement to do so	significant
302	Caregiver does not adhere to study protocol or lack of agreement to do so	significant
303	Existing drug or alcohol abuse or a psychiatric illness which, in the opinion of the examining physician, makes it impossible for the patient to participate.	significant
304	Existing drug or alcohol abuse or psychiatric illness which, in the opinion of the supervising physician, makes it impossible for the caregiver to participate.	significant
305	Patient is dependent on PCI or sponsor, including employment there	significant
306	Caregiver is dependent on the PCI or the sponsor, including employment there	significant
307	Caregiver is incapable of contracting	significant
399	Other violations of the exclusion criteria	significant
401	Patient has not been treated / interviewed according to his randomization arm	significant
499	Other	not significant
501	Study visit of outcome assessment was not performed	significant
502	Study visit of CCM was not performed	significant
503	Study visit was not performed in the time frame specified by the protocol	not significant
504	3 times in a row study visits were not performed in the time frames specified by the protocol	significant
505	HALEMS (primary endpoint) was not performed	significant
506	Data of secondary endpoints (IPOS-Neuro, HADS, ZBI-12, SF-12, etc.) were not performed	not significant
507	Blinded outcome assessor was unblinded	not significant
599	Other	not significant
601	The source data are missing	significant
602	The source data are incomplete	not significant
999	Everything else	not significant

8 Data problems

Not expected. Will be recorded in a separate document if necessary.

9 Software

The analyses will be done using IBM SPSS Statistics in version 28 or higher [6] or R in version 4.2.1 or higher [7].

10 References

- [1] Golla H, Dillen K, Hellmich M, Dojan T, Ungeheuer S, Schmalz P, Staß A, Mildenerberger V, Goereci Y, Dunkl V, Strupp J, Fink GR, Voltz R, Stock S, Cornely O, Stahmann A, Müller A, Löcherbach P, Burghaus L, Limmroth V, Bonmann E, Gerbershagen K, Nelles G, Joist T, Haas J, Temmes H, Warnke C. Communication, Coordination, and Security for People with Multiple Sclerosis (COCOS-MS): a randomised phase II clinical trial protocol. *BMJ Open*. 2022 Jan 25;12(1):e049300. doi: 10.1136/bmjopen-2021-049300. PMID: 35078833; PMCID: PMC8796263.
- [2] Gold SM, Heesen C, Schulz H, et al. Disease specific quality of life instruments in multiple sclerosis: validation of the Hamburg Quality of Life Questionnaire in Multiple Sclerosis (HAQUAMS). *Mult Scler*. 2001;7(2):119-30.
- [3] Machin D, Campbell M, Tan S, Tan S-H. *Sample Size Tables for Clinical Studies*. Chichester, West Sussex, UK: Wiley-Blackwell; 2011. 314 p.
- [4] Heesen C, Kleiter I, Nguyen F, et al. Risk perception in natalizumab-treated multiple sclerosis patients and their neurologists. 2010;16(12):1507-12.
- [5] Boeije HR, Janssens ACJJSS, Medicine. 'It might happen or it might not': how patients with multiple sclerosis explain their perception of prognostic risk. 2004;59(4):861-8.
- [6] IBM Corp. Released 2021. *IBM SPSS Statistics for Windows, Version 28.0*. Armonk, NY: IBM Corp
- [7] R Core Team (2022). *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL <https://www.R-project.org/>.

11 Appendices

11.1 List of abbreviations

AMG	Medicines Act (German: Arzneimittelgesetz)
CCM	care and case management
EDSS	Expanded Disability Status Scale
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HALEMS	Hamburger Lebensqualitätsmessinstrument
HAQUAMS	Hamburger Quality of Life Questionnaire for Multiple Sclerosis
HOPE+	Hospice and Palliative Care Evaluation considering additional neurological issues
IPOS	Integrated Palliative care Outcome Scale
IPOS neuro-S8	Short Form Integrated Palliative care Outcome Scale for neurological conditions (8-item version)

MPG	Medical Products Act (German: Medizinproduktegesetz)
MRI	Magnetic resonance imaging
MS	multiple sclerosis
SF-12	Short Form Health Survey (12-item version)
ZBI-12	Short Form Zarit Burden Interview (12-item version)



**UNIKLINIK
KÖLN**

Zentrum für
Palliativmedizin

Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Leitfaden für die Einzelinterviews mit Patienten im Rahmen der Studie „**K**ommunikation, **K**oordination und **S**icherheit für Menschen mit **M**ultipler **S**klerose (**KOKOS-MS**)“

Einleitung / Einführung

Im Rahmen der KOKOS-MS Studie hatten Sie regelmäßig Kontakte mit einer Care und Case Managerin. Heute möchte ich gerne mit Ihnen über Ihre bisherigen persönlichen Erfahrungen mit der Care und Case Managerin sprechen und herausfinden, inwieweit sich Ihre Versorgung und Ihr Alltag dadurch verändert haben. Zwar hat auch regelmäßig ein geschulter Studienmitarbeiter¹ Befragungen an Hand von Fragebögen mit Ihnen durchgeführt, in dem heutigen Interview sollen Sie aber die Möglichkeit haben, darüberhinausgehende Punkte und ihre ganz persönlichen Erfahrungen mit uns zu teilen. Dies ist für die umfassende Bewertung und Weiterentwicklung eines solchen Dienstes sehr wichtig.

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert (mit Ausnahme der Studien Case und Care Managerin). Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

Übergangsfrage (Hinwendung zum Thema) (5 Minuten)

Aus Ihrer ganz **persönlichen Erfahrung** heraus, die sie während der Betreuungszeit durch die Care und Case Managerin gemacht haben, was würden Sie sagen, charakterisiert für Sie die Arbeit eines CCM?

Schlüsselfragen (jeweils 15 Minuten)

Leitfrage (Erzählaufforderung)	Memo für mögliche Nachfragen – nur stellen wenn nicht von allein angesprochen	Konkrete Fragen – in dieser Formulierung stellen
Block I: Aufbau von Wissen zu den Funktionen des Care und Case Managements Laut Definition kann man die Arbeit eines Care und Case Managers in drei Schlüsselfunktionen einteilen. Hierzu gehört es zum einen Personen dahingehend zu unterstützen, eigene Interessen wahrzunehmen und eigene Angelegenheiten selbständig zu regeln. Zum anderen wird zwischen den benötigten Dienstleistern und den Personen vermittelt und der entsprechende Zugang zu den Versorgungsangeboten geschaffen. Was ist nach diesem Wissen und Ihren persönlichen Erfahrungen, Ihr Eindruck zu den Funktionen eines Care und Case Managers? Was für Aufgaben hat die Care und Case Managerin	• Identifikation und Befriedigung individueller, krankheitsbezogener Bedarfe • Flexibler Umgang auf sich ändernde Bedürfnisse • Sektorenübergreifender Umgang mit dem Umgang von Bedürfnissen • Unerfüllte Wünsche und der Umgang damit • Einleitung bzw. Koordination notwendiger Dienstleistungen • Vertrauensperson / verlässlicher Ansprechpartner? • Prozesssteuerung • Entlastung?	• Können Sie mir beschreiben, ob und wie die Care und Case Managerin Ihre individuellen Bedürfnisse erkannt hat und sich für Ihre individuellen und sich ändernden Belange eingesetzt hat? Gibt es Beispiele, die Sie schildern können? • An welcher Stelle gelang es der Care und Case Managerin nicht bzw. was müsste sich ändern, um ihre Bedürfnisse ggf. noch besser zu erkennen oder diese zu befriedigen bzw. diesen gerecht zu werden? Schildern Sie bitte Beispiele. • Beschreiben Sie mir bitte, ob und welchen Einfluss die Care und Case Managerin auf das Herstellen von Kontakten zu professionellen Helfern des Gesundheitssystems, z.B. Ihrer Ärzte oder Therapeuten, hatte. • Sie hatten grade von <Aufgabe, Funktion der Care und Case Managerin> berichtet,

für Sie (und Ihren Angehörigen) übernommen?		können Sie dazu noch etwas mehr erzählen? Inwieweit und in welcher Hinsicht konnten Sie dadurch oder auch durch eventuelle andere Tätigkeiten eine Entlastung durch die Care und Case Managerin erfahren? (ggf. Beispiele nennen wie Regelung sozialrechtlicher Dinge, Finden von geeigneten professionellen Helfern, Terminabsprachen, übergeordneter Informationsaustausch)? Wo blieben Punkte offen / unerfüllt für Sie? • An welchen Stellen hatten Sie den Eindruck, dass Sie mehr Unterstützung benötigt hätten?
Block II: Auswirkungen des Care und Case Managements Wenn Sie sich an die Zeit vor Eintritt in die Studie erinnern, in der die Care und Case Managerin Sie noch nicht regelmäßig besucht bzw. kontaktiert hat, was hat sich für Sie im Vergleich verändert, wenn sich etwas geändert hat?	• Nutzen? • Verbesserung? • Keine Veränderung? • Belastung? • Steigerung der Lebensqualität? • Stärkung der Selbst- / Mitbestimmung?	• Inwiefern hat sich Ihre Krankheitssituation oder Ihr Alltag durch den Kontakt mit der Care und Case Managerin (positiv oder negativ) verändert? • Welche Auswirkungen (positiv oder negativ) haben Sie durch die Care und Case Managerin auf Sie selber und Ihr Umfeld z.B. auf Ihre Angehörigen / Freunde / Ärzte / Therapeuten wahrnehmen können? Schildern Sie bitte welche. Falls den Patienten nichts einfällt, gezielt nach den Aspekten in der Memo fragen
Block III: Kommunikation und Evaluation	• Klärungsgespräch in Erstgespräch • Form der Kommunikation	• Können Sie die Kommunikation zwischen Ihnen und der Care und Case Managerin

Wenn Sie sich nun an den ersten und letzten Kontakt mit der Care und Case Managerin erinnern, wie haben Sie das erste bzw. das letzte Gespräch mit der Care und Case Managerin empfunden?	• Möglichkeit eigene Sicht auf Probleme und Lösungsstrategien auf aktuelle Bedürfnisse zu präsentieren? • Ziele erreicht?	beschreiben? Wie haben Sie diese empfunden? • Welche Form der Kommunikation war für Sie wichtiger, die wöchentlichen Telefonate oder die monatlichen Hausbesuche? • Wie bzw. in welcher Form konnten Ihre Erwartungen erfüllt werden? • Sind noch Wünsche oder Fragen offen geblieben?
Abschließende Frage (10 Minuten)		
Was war für Sie im Kontakt mit der Care und Case Managerin am wichtigsten? Gibt es noch etwas zum Thema Care und Case Management, was noch nicht angesprochen wurde, Sie aber gerne noch abschließend sagen möchten?		



Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Leitfaden für die Fokusgruppen (oder Einzelinterviews) mit Fachkräften aus dem Gesundheitswesen im Rahmen der Studie
„**K**ommunikation, **K**oordination und **S**icherheit für Menschen mit **M**ultipler **S**klerose (**KOKOS-MS**)“

Einleitung / Einführung

Im Rahmen der KOKOS-MS Studie hatten Sie Kontakt mit der Studien Case und Care Managerin. Heute möchte ich gerne mit Ihnen über Ihre persönlichen Erfahrungen und Einschätzungen mit der Care und Case Managerin sprechen und herausfinden, inwieweit sich die Versorgung von MS Patienten¹ mit komplexen Bedarfen samt deren Bezugspersonen durch Integration eines CCM Ihrer Meinung nach verbessern kann. Dies ist für die umfassende Bewertung und Weiterentwicklung eines solchen Dienstes sehr wichtig.

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert (mit Ausnahme der Studien Case und Care Managerin). Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

Übergangsfrage (Hinwendung zum Thema) (5 Minuten)

Aus Ihrer ganz **persönlichen Erfahrung** heraus, die sie während der Studie mit der Studien CCM gemacht haben, was würden Sie sagen, charakterisiert für Sie die Arbeit eines CCM?

Schlüsselfragen (jeweils 15 Minuten)

Leitfrage (Erzählaufforderung)	Memo für mögliche Nachfragen – nur stellen wenn nicht von allein angesprochen	Konkrete Fragen – in dieser Formulierung stellen
Block I: Aufbau von Wissen zu den Funktionen des Care und Case Managements Man kann die Arbeit eines CCM laut Definition in drei Schlüsselfunktionen einteilen. Hierzu gehört zunächst die sozialanwaltschaftliche Funktion mit dem Ziel, Personen dahingehend zu unterstützen, eigene Interessen wahrzunehmen und eigene Angelegenheiten selbständig zu regeln. In der sogenannten Broker-Funktion versteht sich der Care und Case Manager u.a. als Vermittler zwischen Patienten und den Anbietern von Versorgungsleistungen, es wird also Zugang zu den benötigten Leistungen geschaffen. Die Gate-Keeper-Funktion ist das dritte Charakteristikum von Care und Case Management. In dieser Rolle ist der Care und Case Manager für die Prüfung der Eignung und Berechtigung eines Patienten für den	• Einleitung bzw. Koordination notwendiger Dienstleistungen • Sektorenübergreifender Umgang mit dem Umgang von Bedürfnissen • Kooperation auf der Fachebene? • Übernahme der Prozesssteuerung • Besondere Rolle / innovativer Aspekt des CCM im Handlungskontext • Entlastung? Auch für Patienten und deren Bezugspersonen?	• Beschreiben Sie mir bitte, ob und welchen Einfluss die Studien CCM auf das Herstellen des Kontaktes zwischen Ihnen und Patienten bzw. zwischen Ihnen und anderen Dienstleistern hatte. • An welcher Stelle gelang es der Care und Case Managerin nicht bzw. was müsste sich ändern, um die Einleitung und Koordination Ihrer Dienstleistungen zu verbessern? Können Sie konkrete Beispiele nennen? • An welchen Stellen hatten Sie den Eindruck, dass Sie von der Studien CCM mehr Unterstützung für eine vollumfängliche patientenorientierte Versorgung benötigt hätten? • Beschreiben Sie mir bitte, welche Aufgaben / Tätigkeiten die Studien CCM übernommen hat, die bislang niemand anders im Gesundheitswesen geleistet

Zugang zu Versorgungsangeboten zuständig. Was würden Sie der Arbeit und den Funktionen eines CCM nach dieser Zusammenfassung und aus Ihren eigenen bisherigen Erfahrungen mit der Studien CCM ggf. noch hinzufügen oder anpassen wollen?		hat. Können Sie mir dazu Beispiele nennen? - Inwieweit und in welcher Hinsicht erfahren Sie durch die Tätigkeiten der Studien CCM eine Entlastung in Ihrem Berufsalltag? Wo sind Ihrer Meinung nach Punkte offen / unerfüllt geblieben? Falls der Interviewende von Entlastung für Patienten und deren Bezugspersonen spricht: - Sie hatten grade von <Aufgabe, Funktion der Care und Case Managerin> berichtet, können Sie dazu noch etwas mehr erzählen? Inwieweit und in welcher Hinsicht erfahren die Patienten und ihre Bezugspersonen dadurch oder auch durch eventuelle andere Tätigkeiten eine Entlastung durch die Studien CCM? (ggf. Beispiele nennen wie Regelung sozialrechtlicher Dinge, Finden von geeigneten professionellen Helfern, Terminabsprachen, übergeordneter Informationsaustausch)?
Block II: Auswirkungen des Studien CCM Wenn Sie sich eine Patientenversorgung mit und ohne CCM vorstellen, was ist für Sie der bedeutsamste Unterschied, wenn es einen gibt?	- Nutzen? - Verbesserung? - Keine Veränderung? - Auswirkungen auf Patienten? - Belastung durch zusätzliche Akteurin?	- Inwiefern hat sich Ihr Berufsalltag in der Patientenversorgung durch die Studien CCM (positiv oder negativ) verändert? - Welche Auswirkungen (positiv oder negativ) haben Sie durch die Studien CCM, als zusätzliche Akteurin auf Ihren Berufsalltag und Ihr Umfeld z.B. auf Ihre Patienten / Kollegen wahrnehmen können? Schilden Sie bitte welche.

		Inwiefern leistet das CCM einen Beitrag zum Erhalt und Ausbau der Selbstbefähigung und der Selbstwirksamkeit Ihrer Patienten? Falls den Teilnehmenden nichts einfällt, gezielt nach den Aspekten in der Memo fragen
Block II: Ausblick Die Projektleitung hat sich bewusst dazu entschieden, die Auswirkungen einer Studien CCM exemplarisch an Hand der Beispielpopulation schwer an MS Erkrankter zu untersuchen. Für welche anderen Patientengruppen kann ein CCM sonst noch hilfreich sein?	- Herausragende Rolle eines sektorenübergreifenden CCMs für komplex chronisch neurologisch erkrankte Patienten generell - CCM als Krankenkassenleistung?	- Können sie dazu noch etwas weiter ausholen? Warum könnte ein CCM für die von Ihnen genannte Patientengruppe hilfreich sein? - Inwiefern erachten Sie es als sinnvoll, dass sektorenübergreifendes CCM perspektivisch eine Krankenkassenleistung (für die von Ihnen genannten Patienten) wird?
Abschließende Frage (10 Minuten)		
Was ist für Sie im Kontakt mit der Studien CCM am wichtigsten? Gibt es noch etwas zum Thema Care und Case Management, was noch nicht angesprochen wurde, Sie aber gerne noch abschließend sagen möchten?		



**UNIKLINIK
KÖLN**

Zentrum für
Palliativmedizin

Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Leitfaden für die Einzelinterviews mit Bezugspersonen im Rahmen der Studie „**K**ommunikation, **K**oordination und **S**icherheit für Menschen mit **M**ultipler **S**klerose (**KOKOS-MS**)“

Einleitung / Einführung

Im Rahmen der KOKOS-MS Studie hatten Sie regelmäßig Kontakte mit einer Care und Case Managerin. Heute möchte ich gerne mit Ihnen über Ihre bisherigen persönlichen Erfahrungen mit der Care und Case Managerin sprechen und herausfinden, inwieweit sich Ihr Alltag dadurch verändert haben. Zwar hat auch regelmäßig ein geschulter Studienmitarbeiter¹ Befragungen an Hand von Fragebögen mit Ihnen durchgeführt, in dem heutigen Interview sollen Sie aber die Möglichkeit haben, darüberhinausgehende Punkte und ihre ganz persönlichen Erfahrungen mit uns zu teilen. Dies ist für die umfassende Bewertung und Weiterentwicklung eines solchen Dienstes sehr wichtig.

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert (mit Ausnahme der Studien Case und Care Managerin). Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

Übergangsfrage (Hinwendung zum Thema) (5 Minuten)

Aus Ihrer ganz **persönlichen Erfahrung** heraus, die sie während der Betreuungszeit durch die Care und Case Managerin gemacht haben, was würden Sie sagen, charakterisiert für Sie die Arbeit eines CCM?

Schlüsselfragen (jeweils 15 Minuten)

Leitfrage (Erzählaufforderung)	Memo für mögliche Nachfragen – nur stellen wenn nicht von allein angesprochen	Konkrete Fragen – in dieser Formulierung stellen
Block I: Aufbau von Wissen zu den Funktionen des Care und Case Managements Laut Definition kann man die Arbeit eines Care und Case Managers in drei Schlüsselfunktionen einteilen. Hierzu gehört es zum einen Personen dahingehend zu unterstützen, eigene Interessen wahrzunehmen und eigene Angelegenheiten selbständig zu regeln. Zum anderen wird zwischen den benötigten Dienstleistern und den Personen vermittelt und der entsprechende Zugang zu den Versorgungsangeboten geschaffen. Was ist nach diesem Wissen und Ihren persönlichen Erfahrungen, Ihr Eindruck zu den Funktionen eines Care und Case Managers? Was für Aufgaben hat die Care und Case Managerin für Sie übernommen?	• Befriedigung individueller Bedarfe, die im direkten Bezug zur Krankheitssituation des Angehörigen stehen • Flexibler Umgang auf sich ändernde Bedürfnisse • Sektorenübergreifender Umgang mit dem Umgang von Bedürfnissen • Unerfüllte Wünsche und der Umgang damit • Einleitung bzw. Koordination notwendiger Dienstleistungen • Vertrauensperson / verlässlicher Ansprechpartner? • Prozesssteuerung • Entlastung?	• Können Sie mir beschreiben, ob und wie die Care und Case Managerin sich für Ihre individuellen und sich ändernden Bedürfnisse, die im direkten Bezug zu der Krankheitssituation Ihres Angehörigen stehen (damit Sie sich beispielsweise noch besser um Ihren Angehörigen kümmern können), eingesetzt hat? Gibt es Beispiele, die Sie schildern können? • An welcher Stelle gelang es der Care und Case Managerin nicht bzw. was müsste sich ändern, um Ihren Bedürfnissen, die im direkten Bezug zu der Krankheitssituation Ihres Angehörigen stehen, ggf. noch besser gerecht zu werden? Schildern Sie bitte Beispiele. • Beschreiben Sie mir bitte, ob und welchen Einfluss die Care und Case Managerin auf das Herstellen von Kontakten zu professionellen Helfern des

		Gesundheitssystem, z.B. involvierter Ärzte oder Therapeuten, hatte. • Sie hatten grade von <Aufgabe, Funktion der Care und Case Managerin> berichtet, können Sie dazu noch etwas mehr erzählen? Inwieweit und in welcher Hinsicht konnten Sie dadurch oder auch durch eventuelle andere Tätigkeiten eine Entlastung durch die Care und Case Managerin erfahren? (ggf. Beispiele nennen wie Regelung sozialrechtlicher Dinge, Finden von geeigneten professionellen Helfern, Terminabsprachen, übergeordneter Informationsaustausch)? Wo blieben Punkte offen / unerfüllt für Sie? • An welchen Stellen hatten Sie den Eindruck, dass Sie mehr Unterstützung benötigt hätten um die Krankheitssituation Ihres Angehörigen vollumfänglich zu bewältigen?
Block II: Auswirkungen des Care und Case Managements Wenn Sie sich an die Zeit vor Eintritt in die Studie erinnern, in der die Care und Case Managerin Sie noch nicht regelmäßig besucht bzw. kontaktiert hat, was hat sich für Sie im Vergleich verändert, wenn sich etwas geändert hat?	• Nutzen? • Verbesserung? • Keine Veränderung? • Steigerung der Lebensqualität? • Stärkung der Mitbestimmung? • Belastung, Einschränkung?	• Inwiefern hat sich Ihr Alltag durch den Kontakt mit der Care und Case Managerin (positiv oder negativ) verändert? • Welche Auswirkungen (positiv oder negativ) haben Sie durch die Care und Case Managerin auf Sie selber und Ihr Umfeld z.B. auf den Angehörigen / Freunde / Ärzte / Therapeuten wahrnehmen können? Schilden Sie bitte welche.

		Falls den Bezugspersonen nichts einfällt, gezielt nach den Aspekten in der Memo fragen
Block III: Kommunikation und Evaluation Wenn Sie sich nun an den ersten und letzten Kontakt mit der Care und Case Managerin erinnern, wie haben Sie das erste bzw. das letzte Gespräch mit der Care und Case Managerin empfunden?	• Klärungsgespräch in Erstgespräch • Möglichkeit eigene Sicht auf Probleme und Lösungsstrategien auf eigene aktuelle Bedürfnisse zu präsentieren? • Ernstgenommen-Werden? • Ziele erreicht?	• Können Sie die Kommunikation zwischen Ihnen und der Care und Case Managerin beschreiben? Wie haben Sie diese empfunden? • Wie bzw. in welcher Form konnten Ihre Erwartungen erfüllt werden? • Haben Sie sich dabei ernstgenommen gefühlt? Können Sie dazu weiter ausholen oder mir Beispiele nennen? • Sind noch Wünsche oder Fragen offen geblieben?

Abschließende Frage (10 Minuten)
Was war für Sie im Kontakt mit der Care und Case Managerin am wichtigsten? Gibt es noch etwas zum Thema Care und Case Management, was noch nicht angesprochen wurde, Sie aber gerne noch abschließend sagen möchten?

Anlage 11: Ergebnisse

Zu Kapitel 4 des EB (ab S. 38)

Quantitative Auswertung des primären und der sekundären Endpunkte

Sekundäre Endpunkte:

3 Risikoperzeption (Studienspezifischer Fragebogen)(s. EB S. 52)

Als Gründe für einen Abbruch der Immuntherapie werden v.a. eine fehlende Wirksamkeit der Medikamente (n=45) und zahlreiche Nebenwirkungen (n=17) benannt, ferner spielten Alter, Patientenwunsch, fehlende Information und die Entscheidung der Ärzt*innen eine Rolle (n=11).

Im Verlauf zwischen T4 zu T0 fühlten sich PwsMS, welche in der Interventionsgruppe behandelt worden waren, etwas besser über immuntherapeutische Möglichkeiten informiert (Likert Scale 1-6, wobei 1=sehr gut: 6=sehr schlecht ist, Mittelwert (T0)=2,3 (SD 1,7), Mittelwert (T4)=1,6 (SD 0,7), Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test, p=0,121)).

Auf die Fragen, wer und wie Therapieentscheidungen getroffen werden sollten, gaben PwsMS aus beiden Gruppen an, dass ihnen eine gemeinsame Entscheidung mit den Ärzt*innen wichtig sei. 43% wollten gemeinsam mit ihnen über eine medizinische Maßnahme entscheiden und 39% gemeinsam über das An- und Absetzen eines Medikaments. Zwischen den Gruppen war hier die Verteilung ausgeglichen.

Die Studienpopulation schätzte den erlebten Schweregrad ihrer Erkrankung auf einer Likert Scale von 1-10 (1=gar nicht schwer, 10=sehr schwer) als schwer bis sehr schwer ein (Median=7, 25/75-Konfidenzintervall=5,5/8). Diese Einschätzung war zwischen den Gruppen ausgeglichen und änderte sich im Studienverlauf nicht.

Die Sorge vor Infektionen oder Therapiekomplikationen war gering und wurde in Kauf genommen (Likert Scale 1-10, wobei 1=kein Risiko, 10=sehr hohes Risiko, Median=3, 25/75-Konfidenzintervall=1/5) vor dem Hintergrund, dass der Nutzen und die Wirksamkeit der Therapie als hoch eingeschätzt wurde. Dies sind die am stärksten zur Entscheidung beitragenden Faktoren, wenn es um den Beginn oder den Abbruch einer Therapie geht (Heesen et al 2010). Im Gruppenvergleich als auch im Zeitverlauf von T0-T5 ergaben sich diesbezüglich keine Unterschiede.

6 Aspekte der Gesundheitsökonomie (EB S. 53)

Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen

*Ambulante Leistungen, Kontakte zu Allgemein- und Fachärzt*innen*

Im Interventionszeitraum berichteten die Patient*innen in der Interventionsgruppe von 783 Ärzt*innenkontakten (165 Allgemeinmedizin, 618 Fachmedizin), Patient*innen in der Kontrollgruppe berichteten von 627 Ärzt*innenkontakten (189 Allgemeinmedizin, 438 Fachmedizin). Ärzt*innenkontakten pro Person waren mit durchschnittlich 19,58 Kontakten pro Patient*in in der Interventionsgruppe (davon 4,13 Kontakte zur Allgemeinmedizin und 15,45 Kontakte zur Fachmedizin) höher als in der Kontrollgruppe mit durchschnittlich 15,68

Kontakten pro Person (davon 4,73 Kontakte zur Allgemeinmedizin und 10,95 Kontakte zur Fachmedizin). Nur der Gruppenunterschied der Fachärzt*innenkontakte war signifikant.

Stationäre Leistungen, Krankenhausaufenthalte:

Im Zeitraum der Intervention berichteten die Patient*innen von durchschnittlich 22,9 bzw. 14,4 Aufenthaltstagen in Krankenhäusern (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe). Unter Mitberücksichtigung von stationärer Pflegeeinrichtungen stieg der Wert für die Kontrollgruppe auf durchschnittlich 47,7 Aufenthaltstage. In der Interventionsgruppe wurde keine stationäre Pflege berichtet, daher blieb dieser Wert unverändert.

Therapeutische Leistungen, Anzahl und Typ:

Die mit Abstand häufigsten therapeutischen Leistungen waren Physiotherapie, hier zum überwiegenden Teil Krankengymnastik. Im befragten Zeitraum hatte die Interventionsgruppe kumulativ 5.123 Termine und die Kontrollgruppe 3.772 Termine. Pro Patient*in zeigte sich im Mittel eine Tendenz zu mehr Physiotherapie in der Interventionsgruppe, signifikant war der ermittelte Unterschied (128,08 Termine in der Interventionsgruppe vs. 99,26 Termine in der Kontrollgruppe) aber nicht. Auch für andere Arten an therapeutischen Leistungen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede (siehe Tabelle 1), ebenso wie beim Mittelwert aller in Anspruch genommenen Leistungen (182,82 in der Interventionsgruppe vs. 160,98 in der Kontrollgruppe).

Therapeutisches Angebot	Anzahl Intervention (n=40) / Kontrolle (n=40)
Ergotherapie	1.316/1.248
Logopädie	269/474
Physiotherapie	5.123/3.772
Psychotherapie	249/171
Osteopathie	8/6
andere	344/768

Tabelle 1: Inanspruchnahme therapeutischer Angebote

Als „andere therapeutische Angebote“ wurden vor allem sportliche Aktivitäten ohne Therapeut*innen, z.B. Rehasport, genannt, ebenso Lymphdrainagen oder spezielle Angebote wie Therapieansätze mit Tieren.

Diagnostische Leistungen, Anzahl und Typ der Leistung:

Die häufigsten diagnostischen Leistungen waren in beiden Studienarmen die Durchführung einer MRT- (53 Untersuchungen in der Interventionsgruppe und 54 Untersuchungen in der Kontrollgruppe) und EKG-Untersuchungen (54 Untersuchungen in der Interventionsgruppe und 27 Untersuchungen in der Kontrollgruppe). Die seltensten diagnostischen Untersuchungen waren Lumbalpunktionen (5 Untersuchungen in der Interventionsgruppe und 1 Untersuchung in der Kontrollgruppe). Alle berichteten Untersuchungen sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Untersuchung	Anzahl Intervention (n=40) / Kontrolle (n=40)
EKG	54/27
EEG	11/3
Röntgen	21/18
Elektrophysiologische Untersuchung.	8/2

MRT	53/54
Computertomographie	12/2
Lumbalpunktion	5/1
Sonographie	44/24
andere	32/21

Tabelle 2: Diagnostische Untersuchungen, Art und Anzahl

Hilfsmittel und (bauliche) Anpassungen im eigenen Umfeld, Art der Anpassung:

Im betrachteten Zeitraum wurden Hilfsmittel und (bauliche) Anpassungen in unterschiedlichem Maße berichtet. Besonders Hilfsmittel und Maßnahmen, die eine eingeschränkte Mobilität ausgleichen sollen, waren häufig. Eine Übersicht im Gruppenvergleich gibt Tabelle 3.

	Anzahl Intervention (n=40) / Kontrolle (n=40)
<i>Hilfsmittel</i>	
Gehhilfen	17/11
Sehhilfen	7/2
Rollstühle (man.)	9/6
Rollstühle (elekt.)	6/7
Andere Hilfsmittel	56/25
<i>(bauliche) Anpassungen</i>	
Anpassungen im Wohnbereich	20/24
Anpassungen am Auto	1/-
Andere Anpassungen	5/2

Tabelle 3: Hilfsmittel und (bauliche) Anpassungen im eigenen Umfeld, Art der Anpassung und Anzahl

Als „Andere Hilfsmittel“ wurden oft einfache Alltagshilfen, aber auch Analysegeräte für Blutdruck oder Blutsauerstoff genannt. Die häufigsten Anpassungen im Wohnbereich waren Zugangsmöglichkeiten zu Wohnbereichen oder Hilfestellungen im Bereich von Badezimmer oder Toiletten.

Medikamente, Präparate und Mengen:

Über den Studien- und Befragungszeitraum berichteten die Patient*innen der Interventionsgruppe insgesamt von der Einnahme von 1.513 Medikamenten und Arzneimitteln, in der Kontrollgruppe waren es 1.027 Nennungen. Auf Grund der Art der Befragung beinhalten diese Zahlen Dopplungen und Mehrfachnennungen über den Studienverlauf. Im Durchschnitt berichteten die beiden Patient*innengruppen von 16-26 (Intervention) Präparaten bzw. 14-22 (Kontrolle) Präparaten in den jeweils vorangegangenen drei Monaten in der Interventions- bzw. Kontrollgruppe. Diese Anzahl blieb über den Studienverlauf relativ stabil mit einer leichten Zunahme bei der letzten Befragung. Diese Zahlen verringerten sich leicht, wenn Präparate, die nur zur Substitution dienten, vernachlässigt wurden (z.B. Nahrungsergänzungsmittel). Eine Übersicht ist Tabelle 4 zu entnehmen.

Zeitpunkt	Intervention / Kontrolle Alle Präparate	Intervention / Kontrolle ohne Substitution
<i>Baseline (T0)</i>	21/12	17/11
T1	21/18	18/9

T2	20/16	16/11
T3	20/17	17/10
T4	16/14	14/11
T5	26/22	22/12
Alle Werte sind Maximalwerte, der Minimalwert lag in allen Fällen bei 1, alle n=40		

Tabelle 4: Medikamente und Arzneimittel, durchschnittliche Nennungen pro Person

Die Ergebnisse zeigten eine etwas höhere Menge an verschiedenen Präparaten in der Interventionsgruppe. Außerdem scheint es einen Hinweis zu geben, dass Patient*Innen in der Kontrollgruppe mehr Präparate aus Substitutionsgründen eingenommen haben.

Kosten der in Anspruch genommenen Gesundheitsleistungen

Auf Grundlage der berichteten Leistungsanspruchnahme wurden für die einzelnen Versorgungsbereiche entstandene Kosten aus Perspektive der Kostenträger ermittelt. Diese sind je nach Leistung die GKV oder die Rentenversicherung, bei Zuzahlungen waren dies direkt die Patient*innen. Bei allen Werten handelt es sich um Mittelwerte der jeweiligen Studiengruppe.

Ambulante Leistungen:

Die Inanspruchnahme von ambulanten, ärztlichen Leistungen hat zu mittleren Kosten von €1.514,46 in der Interventionsgruppe und €1.193,17 in der Kontrollgruppe geführt. Der Gruppenunterschied war dabei auf einem 0,05-Niveau nicht signifikant, aber zeigte einen Trend zu höheren Kosten in der Interventionsgruppe. Zur Berechnung wurde der KBV-Honorarbericht des 4. Quartals 2022 herangezogen (Kassenärztliche Bundesvereinigung, 2022); letzter Abruf 17.12.2024).

Therapeutische Leistungen:

Die berichteten therapeutischen Leistungen verursachten für den Kostenträger im Durchschnitt Kosten in Höhe von €6.679,70 in der Interventionsgruppe und €6.463,84 in der Kontrollgruppe. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Mittelwert.

Stationäre Leistungen:

Die Inanspruchnahme von stationären Leistungen, also Krankenhausaufenthalten, hat zu mittleren Kosten für die GKV von €16.287,00 in der Interventions- und €10.217,20 in der Kontrollgruppe geführt. Zur Berechnung wurde der VDEK-Basisdatenreport herangezogen und die durchschnittlichen Kosten für einen stationären Behandlungstag mit €712€ angesetzt. Die Patient*innen selbst haben in diesem Zusammenhang durchschnittliche Zuzahlungen zu stationären Leistungen in Höhe €39,25 bzw. €68,25 berichtet (Interventions- bzw. Kontrollgruppe). Diese Kosten waren also eher vernachlässigbar, wobei die maximale Zuzahlung für Patient*innen mit €860 bzw. €1.200 (ebenso Interventions- bzw. Kontrollgruppe) höher lag. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Mittelwert.

Diagnostische Leistungen:

Auf Grund der Komplexität der Vergütung von diagnostischen Leistungen wurde auf eine Bemessung dieser mit Kosten verzichtet.

Hilfsmittel und (bauliche) Anpassungen im eigenen Umfeld

Die entstandenen Kosten für Hilfsmittel beliefen sich im Studienzeitraum auf durchschnittlich €1.790,53 in der Interventionsgruppe und €3.933,03 in der Kontrollgruppe. Dabei zeigte sich in beiden Gruppen eine große Spannweite mit maximalen Werten bis zu €42.000. Persönlich geleistete Zuzahlungen zu Hilfsmittel lagen im Mittel bei €296,35 in der Intervention- und €500,50 in der Kontrollgruppe. Anpassungen im eigenen Baufeld verursachten für den Kostenträger im Mittel Kosten von €1.350,74 in der Interventions- und €1.965,57 in der Kontrollgruppe. Patient*innen selbst zahlten im Mittel in der Interventionsgruppe €477,41 und in der Kontrollgruppe €906,75 selbst zu. Damit waren sowohl bei den Hilfsmitteln als auch bei den Anpassungen die Zuzahlungen anteilig höher als die Zuzahlungen im Leistungsspektrum der stationären Versorgung. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied im Mittelwert.

Medikamente und Arzneimittel:

Die Berechnung der Kosten für Medikamente und Arzneimittel basiert auf allen berichteten Präparaten und/oder Wirkstoffen, die Patient*innen einer Studiengruppe mindestens 10mal genannt haben. Diese Liste wurde von erfahrenen, klinisch tätigen Mitarbeitenden kuratiert und wo nötig Anpassungen vorgenommen. So wurden z.B. verschiedene Schreibweisen berücksichtigt. Immuntherapeutika konnten aufgrund einer nicht detaillierten Erfassung (Vergabezeitpunkt, genaue Dosierung fehlten) nicht mit in die Berechnungen einbezogen werden. Auf diese Weise wurden mittlere Kosten von €7.011,23 in der Intervention- und €3.916,63 in der Kontrollgruppe ermittelt. Insgesamt beliefen sich die Kosten für Medikamente und Arzneimittel auf €280.449 in der Interventions- und €156.665 in der Kontrollgruppe. In beiden Gruppen war der kostenintensivste Einzelposten die Medikamentengruppe der Cannabinoide. Ohne diese Gruppe beliefen sich die Gesamtkosten auf €85.930 in der Interventions- und €52.239 in der Kontrollgruppe.

Zuzahlungen für Medikamente und Arzneimittel lagen bei durchschnittlich €175,30 in der Interventionsgruppe und €114,50 in der Kontrollgruppe. Dies könnte einen Hinweis darauf geben, dass nur sehr wenige der berichteten Posten nicht ärztlich verordnet waren.

Gesamtkosten

Anhand der Kostendarstellungen der einzelnen Sektoren konnten näherungsweise Gesamtkosten für die Kostenträger ermittelt werden. Die in Tabelle 5 dargestellten (Teil-) Summen stellen die Kosten der jeweils gesamten Studiengruppe (Intervention- und Kontrollgruppe) über den gesamten Studienzeitlauf dar

Sektor	Kosten Interventionsgruppe (n=40)	Kosten Kontrollgruppe (n=40)
Ambulante Versorgung	€59.064,08	€47.726,94
Stationäre Versorgung	€651.480,00	€408.688,00
Therapeutische Angebote	€267.187,85	€245.626,00
Diagnostische Angebote	--	--
Hilfsmittel	€71.621,10	€157.321,00
Anpassungen	€54.029,70	€78.622,80
Medikamente und Arzneimittel	€280.449,20	€156.665,20
Summe	€1.383.831,93	€1.094.649,94
(Mittelwert je Patient*n)	€35.108,24	€27.744,06
Zuzahlungen (gesamt)	€39.108,24	€63.600,04

Tabelle 5: Übersicht der Kosten in Summen

Es zeigte sich, dass die summierten Kosten der für die Kostenträger GKV und Rentenversicherung in der Interventionsgruppe um ca. 26% höher lagen als in der Kontrollgruppe. Dieser Unterschied war vor allem durch die höheren stationären Kosten getrieben. Die durchschnittlichen Kosten je Patient*in in den beiden Gruppen unterschieden sich in einem ähnlichen Maße. Die gesamten durch Patient*innen der Interventionsgruppe verursachten Mehrkosten beliefen sich auf im Mittel €7.364,18 über den Studienzeitraum.

Zeitaufwand und Kosten des CCM: siehe Punkt 2.2. zu studienspezifischen Kosten

Der stattgefunden Zeitaufwand im Zuge des CCM über 12 Monate belief sich auf 1.574 Arbeitsstunden zur Betreuung von 40 Patient*innen (Interventionsgruppe). Dieser Zeitaufwand verteilte sich wie folgt dargestellt auf telefonische Visiten, Visiten vor Ort (während der SARS-CoV-2 Pandemie z.T. auch virtuell) sowie Fahrtzeiten zu Visiten (siehe Tabelle6).

Zeitliche Aspekte	Zeitaufwand in h (%)
Telefonische Visite	468 (29,7)
Visite vor Ort	789 (50,1)
Fahrtzeiten	317 (20,2)
<i>Gesamt</i>	<i>1.574 (100)</i>

Tabelle 6: Zeitliche Aspekte des CCM

Grundlegende Berechnung des Arbeitszeiteinsatzes

Zur Berechnung des Arbeitszeiteinsatzes in Vollzeitäquivalenten (VZA) (40h/Woche) wurden folgende Annahmen zur durchschnittlichen Arbeitszeit getroffen: Die durchschnittliche Anzahl an Arbeitstagen im Monat beträgt 21 Arbeitstage (beispielhaft für das Land Nordrhein-Westfalen im Jahr 2024). Weiterhin kann von einer durchschnittlichen Anzahl von 2,5 Urlaubstagen und 1,25 Krankheitstagen, sowie 0,42 Fortbildungstagen pro Monat ausgegangen werden, entsprechend 30, 15 bzw. 5 Tagen pro Jahr. Effektiv bleiben damit 16,83 Arbeitstage pro Monat als Arbeitszeit, diese entsprechen 1.616 Arbeitsstunden je Jahr. Ohne weitere Anpassungen die Arbeitsrealität ergäbe sich, dass ungefähr ein VZA zur Betreuung von 40 PwsMS und ihren BP (sofern vorhanden und in den CCM Prozess integriert) ausreichend wäre ($1.574h / 1.616h \approx 1 \text{ VZÄ}$). Zur realistischen Abbildung des tatsächlichen Arbeitsaufwandes wurden annahmebasierte Korrekturen für die folgenden zwei Aspekte vorgenommen:

1. Im Arbeitsalltag fallen regelmäßig weitere, fachferne Aufgaben an, die nicht dem CCM zuzuordnen sind, aber dennoch Zeit und Arbeitskraft binden.
2. Im CCM fallen weitere Aufgaben an, die in dieser Studie nicht direkt erhoben wurden, die aber vom CCM als Arbeits- und Zeitaufwand geäußert wurden.

Beiden Aspekten soll im Folgenden Rechnung getragen werden.

Korrektur um weitere notwendige fachferne Aspekte (CCMff): Trotz aller Bemühungen eines störungsfreien Arbeitsumfeldes werden auch für CCM im Arbeitsalltag fachferne Aufgaben anfallen, die nicht direkt CCM Aufgabe sind und doch für den ungestörten CCM Ablauf erforderlich sind. Hierbei handelt es sich beispielsweise um: Schulungen und Weiterbildungen,

Geräte-Updates (z.B. Computer-Updates) und deren Umgang damit, Supervisionen, das Anlernen von neuen Kolleg*innen, Teambesprechungen. Alle diese Aufgaben wurden nach Gesprächen mit Expert*innen und im Feedback mit den beteiligten CCM Personal mit einem Arbeitsaufwand von ca. 10% der Arbeitszeit angesetzt. Damit stehen für die eigentlichen CCM Aufgaben nur noch 90% der Arbeitszeit zur Verfügung. Die oben dargestellte grundlegende Berechnung des Arbeitszeiteinsatzes ändert sich dadurch auf 1,1 VZA ($1.574h / (1.616h * 0,9VZA) \approx 1,1VZA$).

Korrektur weitere Aspekte des CCM (CCM+): Weitere Aspekte der CCM Tätigkeit sind: Vor- und Nachbereitung von Beratungsterminen, Dokumentationsaufgaben oder Recherchen zu Versorgungsangeboten. Dieser zusätzliche Arbeitsaufwand wurde ebenfalls im Austausch mit Expert*innen und Fachpersonal und auf 25-30% geschätzt. Hier spielt vor allem die Berufserfahrung des CCM eine entscheidende Rolle. Unter dieser Annahme kann im Studienszenario (40 Patient*innen, 12 Monate CCM) von einem tatsächlichen Arbeitsaufwand von 1.968-2.046h ausgegangen werden. Dies entspricht nach den oben getroffenen Annahmen 1,35-1,41 VZA für 40 PwsMS und deren BPs.

Zur besseren Veranschaulichung zeigt Tabelle 7 die VZA je nach Berechnungsgrundlage.

VZA	Basisfall	25% CCM+	30% CCM+
Basisfall	0,98	1,22	1,27
10% CCMff	1,08	1,35	1,41

Tabelle 7: Berechnungsvarianten der notwendigen VZA

Berechnung der CCM Kosten

Wie gezeigt, beläuft sich der Personalaufwand zur Betreuung von 40 PwsMS und deren BP über je 12 Monate auf 1,35-1,41 VZA. 2023 belief sich das durchschnittliche Bruttogehalt einer/s Case Manager*in im Gesundheitswesen auf ca. 4.062€ brutto (Quelle: medikarriere.de). Dieser Wert erscheint vor allem unter Berücksichtigung der angekündigten und dringend nötigen Gehalts- und Lohnerhöhungen im Gesundheits- und Sozialwesen als ein Basiswert mit voraussichtlicher Steigerung in den nächsten Jahren (allein in 2025 ca. 3-5%). Rechnet man weitere Arbeitgeberkosten von 30% hinzu, kommt auf monatliche Kosten eines VZA von 5.281€. Damit belaufen sich die Personalkosten des CCM auf jährlich 85.548-89.355€ (1,35-1,41 ZVA).

Lernkurveneffekte

Für diese Bewertung wurden keine Lernkurveneffekte beim CCM berücksichtigt. Es ist anzunehmen, dass Lernkurven nicht oder nur zu einem kleinen Ausmaß eine Rolle spielen, dies vor dem Hintergrund, dass das CCM ein inhomogenes komplexes Kollektiv an Patient*innen und BP betreute, die sich an verschiedenen Punkten ihrer persönlichen Krankheitserfahrung befanden und unterschiedliche Ausprägungen ihrer schweren Erkrankungsverläufe aufwiesen. Es ist davon auszugehen, dass sich diese Inhomogenität durch Ab- und Zugänge in dem Kollektiv der Patient*innen über den Zeitverlauf kaum veränderte. Gleichzeitig ist bei einem beratungsintensiven CCM davon auszugehen, dass PwsMS und gegebenenfalls ihre BP maßgeblich die Dauer und Intensivität von Beratungsterminen bestimmen. In diesem Zusammenhang ist auf die in vielen Fällen eingeschränkte und

verlangsamte Kommunikation im Rahmen der zugrunde liegenden neurologischen Erkrankung aufmerksam zu machen.

Auch wurde nicht betrachtet, inwiefern mit zunehmender Digitalisierung Visiten häufiger als virtuelle Termine angeboten und wahrgenommen werden können. Zwar ist eine solche Entwicklung aus anderen Lebensbereichen bekannt, wie sehr dies aber auch für ein CCM gelten kann, welches sehr auf eine persönliche, menschliche Interaktion baut und an Menschen ausgeführt wird, die aufgrund ihrer neurologischen Beeinträchtigungen oftmals Schwierigkeiten bei der Bedienung digitaler Medien aufweisen, sollte Gegenstand weiterer Forschung sein. In diesem Zusammenhang ist es interessant zu untersuchen, welchen Einsatz die BP leisten, um virtuelle Termine zu ermöglichen und wie dadurch ihre Belastung steigt und zeitlichen Ressourcen sinken.

Es zeigte sich in dieser Studie, dass ein engmaschiges CCM für 40 Patient*innen mit schweren MS-Verläufen mit 1,41 VZA (Basisfall zzgl. 10% CCMff zzgl. 30% CCM+) (89.355€/Jahr) durchführbar ist. Bei diesen Berechnungen wurde die Mitbetreuung der BP mitberücksichtigt.

Individuelle Arbeit des Care und Case Management im Rahmen der Intervention (ergänzt Ausführungen des EB S. 54 ff)

Die Dauer der Kurz-Visiten betrug im Durchschnitt 63 Minuten (Range 18-160 Minuten, SD 35 Minuten), die der ausführlichen Verlaufs-Visiten im Durchschnitt 91 Minuten (Range 26-230 Minuten, SD 49 Minuten).

Insgesamt wurden 1025 Maßnahmen und damit verbundene Ziele dokumentiert. Dabei war es möglich, ein Ziel mehrmals zu nennen, sofern es zur Erreichung mehrere Maßnahmen notwendig war. Die vier am häufigsten dokumentierten Ziele (61%) waren: Gewährleistung einer optimalen Versorgung (n=215, 21%), Unterstützung bei der Organisation (n=151, 14,7%), Verfolgung individueller Ziele (hierunter fielen insbesondere: entlastende Gespräche, Unterstützung bei der Entscheidungsfindung bzgl. medizinischer/therapeutischer Belange, soziale Angelegenheiten und praktische Hilfen) (n=133, 13%) und Symptomreduktion (n=125, 12,2%) (siehe Abbildung).

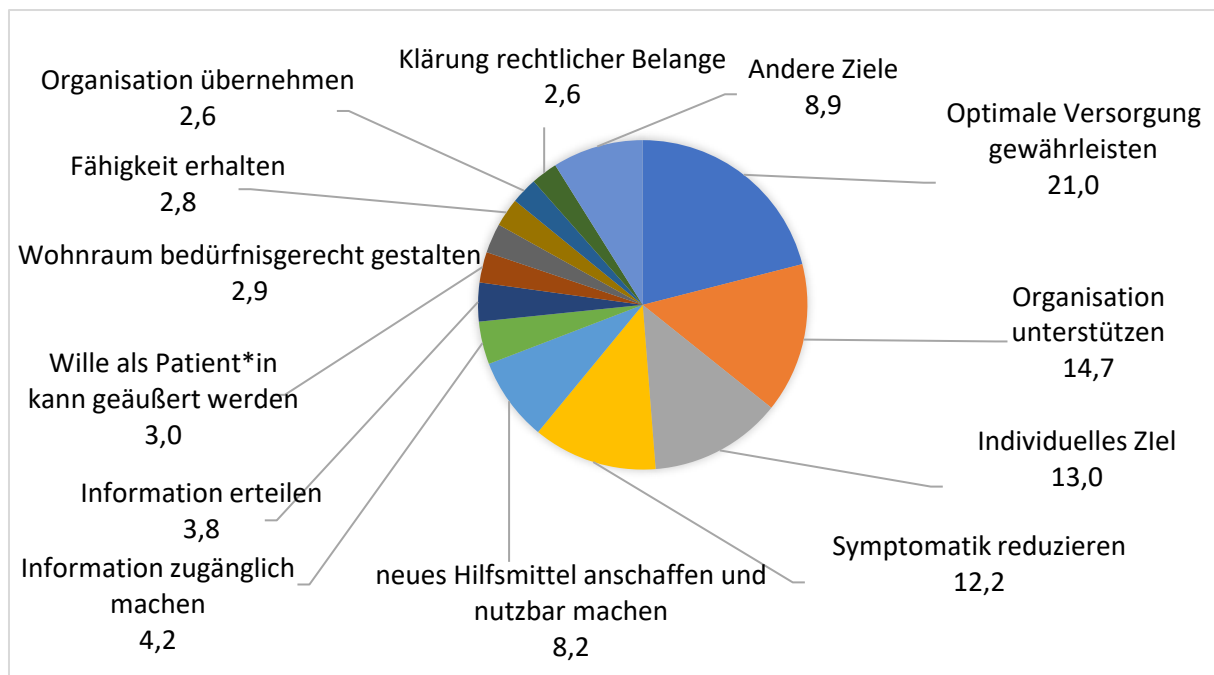


Abbildung 1: Ziele des Versorgungsplans (in %)

Die häufigsten Maßnahmen, um gesetzte Ziele zu erreichen, waren allgemeine Maßnahmen (Einholen und Weitergeben von Informationen, Beratung) (31,6%), gesundheitsbezogene Maßnahmen (24,9%) und organisatorische Maßnahmen (16,8%) (siehe Abbildung 2).

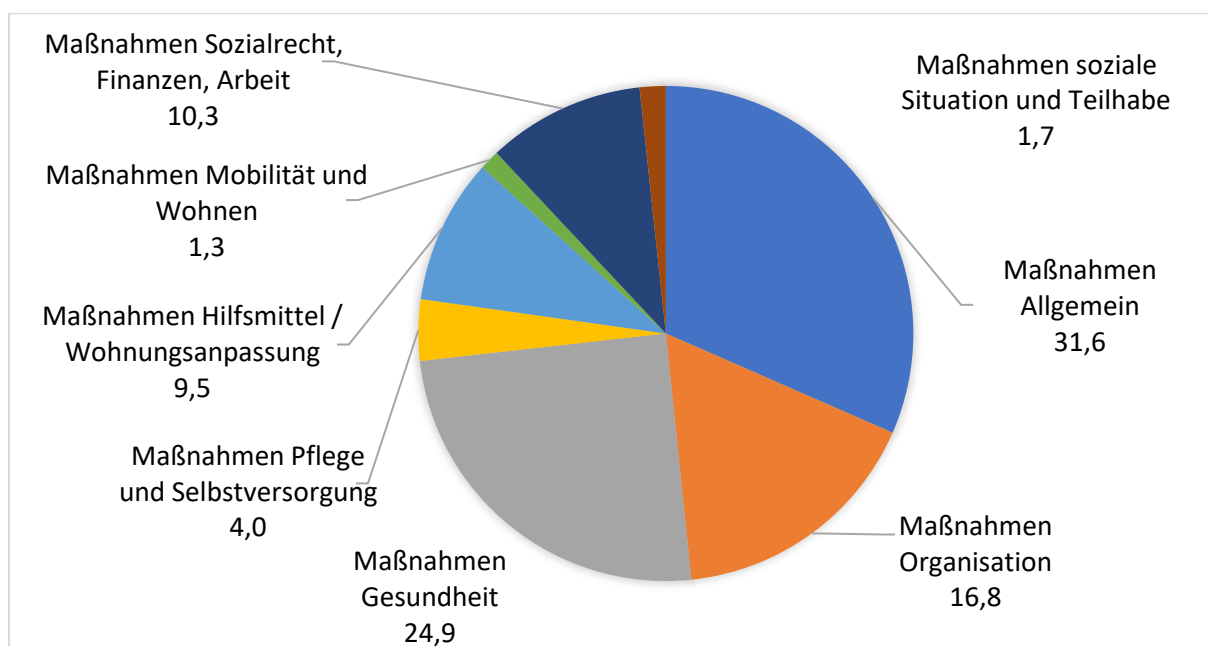


Abbildung 2: Maßnahmen des Versorgungsplans (in %)

Insgesamt konnten 77,2% der gesetzten Ziele auch erreicht werden, 13,4% wurden nicht erreicht. Als häufigster Grund für die Nicht-Erreichung eines Ziels wurde das Fehlen von geeigneten Kooperationspartner*innen genannt (Erreichbarkeit/ Barrierefreiheit von Angeboten, Kapazitäten) oder das Ziel bzw. die Maßnahme war von den Teilnehmenden nicht länger gewünscht.

Tabelle 8 zeigt, in welchen Bereichen sich zwischen der Erst- und Abschluss-Visite signifikante Veränderungen ergeben haben. In den Dimensionen der körperlichen Gesundheit, Autarkie und Soziale Situation und Teilhabe stellten sich signifikante Veränderungen der Bedarfe heraus. Angesichts des chronischen und progredienten Charakters der MS, haben Ressourcen sich nur selten verbessert. Im Bereich Physiotherapie zeigte sich eine signifikante Verschlechterung der Probleme über den Verlauf der Intervention. Insgesamt konnten in vielen Bereichen signifikante Problemreduktionen, vor allem aber signifikante Reduktion von Bedarfen erreicht werden.

Dimension	Bereich	Problem	Ressource	Bedarf	p
Körperliche Gesundheit	in Bezug auf die MS			x	0.039
	In Bezug auf andere körperliche Erkrankungen			x	0.021
Autarkie	Selbstversorgung, Haushalt und Organisation			x	0.039
	Wohnen			x	0.039
	Medizinisch, pflegerisch, therapeutische Versorgung	x			0.008
				x	0.002
	-Hausärztliche Versorgung		x		0.021
	-Andere fachärztliche Versorgung	x			0.039
				x	0.039
	-Pflegedienst			x	0.016
	-Physiotherapie	x			<0.001
	-Psychotherapie			x	0.039
Soziale Situation und Teilhabe	Familiäre und freundschaftliche Einbindung	x			0.006
	Hobbies und Interessen nachgehen			x	0.002
	Rechtliche Belange selbst vertreten können			x	0.002

Tabelle 8: Vergleich von Problemen, Ressourcen und Bedarfen: Erst- Visite vs. Abschluss- Visite

p-Wert wird mittels Vorzeichentest kalkuliert ($\alpha < 0.05$); hellgrau bedeutet Verbesserung, dunkelgrau Verschlechterung

Am häufigsten wurden Bedarfe im Bereich der MS-spezifischen Gesundheit (n=33; 86,8%) und psychischen Gesundheit (n=27; 71,7%) detektiert. Insgesamt konnte in 184 Bedarfssituationen

eine Reduktion der Bedarfe erreicht werden. Für die 38 Patient*innen, die in die Auswertung eingeschlossen wurden, zeigten sich im Durchschnitt 6,3 Verbesserungen und 1,6 Verschlechterungen je Bereich.

MS-Patient*innen weisen eine mindestens doppelt so hohe Suizidrate wie in der Normalbevölkerung auf (Brenner et al., 2016; Brønnum-Hansen et al., 2006; Kalson-Ray et al., 2017; Lunde et al., 2017; Shen et al., 2019). Ca. 20-25% von PwsMS geben Suizidgedanken an (Brenner et al., 2016; Lunde et al., 2017; Shen et al., 2019; Strupp et al., 2016). In diesen Arbeiten wurden als Risikofaktoren für Suizidalität Depression, eine Einschränkung der Freizeitaktivitäten durch die MS und das Gefühl sozial ausgeschlossen zu sein, identifiziert. Unter dem Kapitel der psychischen Gesundheit wurde in der Erstvisite, den Verlaufsvisiten und auch in der Abschlussvisite aktiv nach Suizidgedanken gefragt. Der Anteil an Suizidgedanken in der Ausgangsvisite betrug 20,6%, was den Werten der Literatur entspricht. In diesem Zusammenhang haben wir analysiert, ob das CCM hierauf einen Einfluss hat und somit auch eine suizidpräventive Komponente aufweisen könnte.

Für diese Analyse konzentrierten wir uns auf die während des CCM Prozesses erfassten Punkte zu den Themen: psychische Gesundheit (Suizidgedanken, Resilienz, Müdigkeit, Autonomie, Depression, Angst/innere Unruhe), Freizeitaktivitäten (ausreichend Freizeit, Hobbys/Interessen, Sport treiben, Nutzung kultureller Angebote, Urlaub), soziale Teilhabe (soziale Teilhabe, Sorge um die Familie, Freundschaften, Teilnahme an Veranstaltungen, Eltern-/Sohn-/Tochtersein, Partnerschaft), Spiritualität und Glaube. Diese Themen stellen relevante Kategorien für die Entstehung und Beeinflussung von Suizidgedanken dar (siehe Tabelle 9).

Dimension	Thema	Probleme	Ressourcen	Bedarfe
Psychische Gesundheit	Insgesamt	0,629	0,791	0,629
Psychische Gesundheit	Suizidgedanken	0,063	1,000	0,250
	Resilienz	0,549	0,581	0,031
	Fatigue	0,227	0,092	0,727
	Autonomie	0,210	1,000	0,453
	Depression	1,000	0,727	1,000
	depressive Verstimmung	0,289	1,000	0,727
	Angst/innere Unruhe	1,000	0,607	0,549
Freizeitgestaltung	Ausreichend Freizeit	1,000	0,039	0,250
	Hobbies/ Interessen	0,013	0,754	0,125
	Sport machen	0,039	0,791	125,000
	Nutzung kulturelle Angebote	0,146	0,118	0,031
	Urlaub machen	0,581	1,000	0,250
Soziale Einbindung	sich zugehörig fühlen	0,125	0,375	0,500
	Freundschaften Pflegen	0,039	1,000	0,063
	Teilnahme an Ereignissen	0,549	0,453	0,125
	Elternteil, Sohn, Tochter sein	0,003	1,000	0,375
Soziale Situation und Teilhabe (kurz)	Familiäre und freundschaftliche Einbindung	0,006	0,754	0,687
	Rolle als Partner/Kind	1,000	0,754	0,727

	Hobbies/ Interessen	0,077	0,481	0,002
	Kulturelle/gesellschaftliche, politische Teilhabe	1,000	0,134	0,630
	Spiritualität/Glaube		0,057	

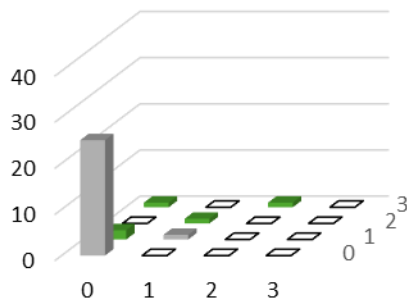
Tabelle 9: Vergleich Erst- Visite vs. Abschluss- Visite im Hinblick auf Probleme, Ressourcen und Bedarfe in Kategorien, welche die Suizidalität beeinflussen

p-Wert wird mittels Vorzeichentest kalkuliert ($\alpha < 0.05$); grün= Verbesserung, rot= Verschlechterung

In der Interventionsgruppe berichteten 42,0% der PwsMS von einer diagnostizierten psychiatrischen Erkrankung, 37,5% litten an einer Depression, and 12,5% an einer Angststörung. 34,4%. (12/35). PwsMS gaben in der Erst-Visite einen Bedarf in diesem Bereich an, in der Abschlussvisite erwähnten dies 29% (9/31 PwsMS). Zur Kontrolle von Ängsten gaben 16,1% (5/36 PwsMS) einen Handlungsbedarf in der Erstvisite an, nach der Intervention konnte dieser reduziert werden auf 2,9% (1/34 PwsMS).

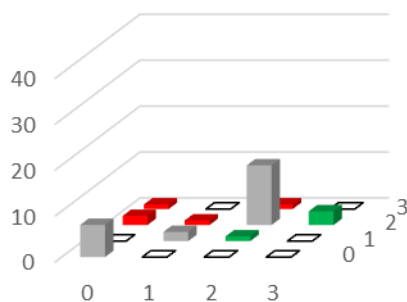
Suizidgedanken wurden von 20,6% (7/34 PwsMS) als Problem benannt, diese Zahl konnte durch die CCM Intervention auf 8,8% (3/34 PwsMS) gesenkt werden, alle konnten sich dann eindeutig von der Durchführung eines Suizids distanzieren. In den Kommentarfeldern machten 37 PwsMS Angaben zu Suizidgedanken. 10,5% (4/37 PwsMS) der PwsMS hatten Suizidgedanken in der Vergangenheit gehabt, eine Person hatte bereits einen Suizidversuch unternommen. Als Gründe für Suizidgedanken wurden Schmerzen, die zunehmende Krankheitsprogression, Angst vor Immobilität und eine Verzweiflung über die Erkrankung selbst benannt. Eine graphische Darstellung der Entwicklung der Suizidgedanken für die einzelnen Studienteilnehmer*innen findet sich in der folgenden Abbildung :

Probleme



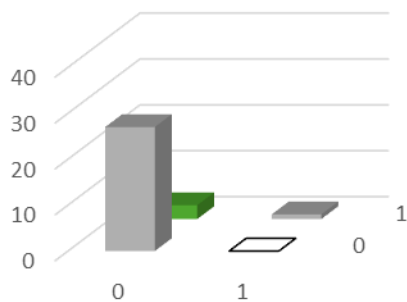
		Abschlussvisite			
		0	1	2	3
Erstvisite	0	25	0	0	0
	1	2	1	0	0
	2	0	1	0	0
	3	1	0	1	0

Ressourcen



		Abschlussvisite			
		0	1	2	3
Erstvisite	0	7	0	0	0
	1	0	2	1	0
	2	2	1	13	3
	3	1	0	1	0

Bedarfe



		Abschlussvisite	
		0	1
Erstvisite	0	27	0
	1	3	1

Abbildung 3: Darstellung der individuellen Verläufe in Bezug auf Probleme, Ressourcen und Bedarfe das Item „Suizidgedanken“ betreffend, z.B. ergab sich bei 4 PwsMS ein Bedarf von „1“ (Beobachtungsbedarf) bei der Erstvisite, 3 PwsMS verbesserten sich auf einen Bedarf von „0“ (kein Bedarf) bei der Abschlussvisite, 1 PwsMS behielt den Bedarf von „1“ bei. Bei 27 PwsMS war kein Bedarf während der Erst- und Abschlussvisite auszumachen, insgesamt liessen sich somit 31 PwsMS auswerten.

Grün= Verbesserung, Rot= Verschlechterung

Bezugspersonen

Die 18 in die CCM Intervention eingeschlossenen BPs zeigten insgesamt eine gemischte Bereitschaft zur aktiven Teilnahme an den CCM Visiten. 8 BPs haben an 11-13 von 13 Visiten teilgenommen, 6 an 6-9 Visiten und 4 BPs haben an 1-5 Visiten teilgenommen. In der Bedarfsanalyse zeigte sich, dass in 16 abgefragten Bereichen im Durchschnitt 1,8 Verbesserungen und 0,1 Verschlechterungen über die Interventionszeit stattgefunden haben. Bei 2 Bedarfen kam es zu Verschlechterungen, hingegen in 28 zu Verbesserungen. Die meisten

Bedarfe wurden bei den BPs in den Bereichen körperliche und psychische Gesundheit festgestellt (n=9-11; 69,2-84,6%).

*Kooperationspartner*innen des CCMs*

Während der Intervention hat das CCM je Maßnahme und Ziel ein/e Kooperationspartner*innen vermerkt. (n=1025). Es wurden 39 unterschiedliche Disziplinen erfasst. In den meisten Fällen war das CCM selbst (n=616; 60,1%) für die Problemlösung und daraus resultierende Bedarfsreduktion verantwortlich. Am zweithäufigsten konnte das CCM die Betroffenen dahin führen, die Probleme eigenständig zu lösen (n=54; 5,3%) (Empowerment). Sechs weitere häufige Kooperationspartner*innen waren: Sanitätshäuser (n=40; 3,9%), ambulante Physiotherapie (n=32; 3,1%), neurologisch Versorgende (n=31; 3%) und weitere fachärztliche Versorgungen (n=29; 2,8%).

In einer weiteren Analyse mittels Kreuztabellen zeigte sich, dass das CCM als eigene „Kooperationspartnerin“ am häufigsten daran gearbeitet hat, eine optimale Versorgung zu gewährleisten (18,7% aller Ziele, bei denen das CCM als eigene „Kooperationspartnerin“ angegeben war). Patient*innen selbst haben am häufigsten daran gearbeitet, neue Hilfsmittel zu organisieren und nutzbar zu machen (14,8%) und Kontakt zu Sanitätshäusern herzustellen (32,3%). Neurolog*innen waren am häufigsten mit dem Ziel der Gewährleistung der optimalen Versorgung (32,3%) und der Verbesserung der Symptomatik betraut (32,3%). Die ambulante Physiotherapie war in den Versorgungsplänen am häufigsten mit der Verbesserung der Symptomatik verknüpft (34,4%). Das häufigste Ziel der weiteren fachärztlichen Versorgung (darunter v.a.: Urologie, Dermatologie, Gynäkologie, zahnärztliche und augenärztliche Versorgung, sowie Kardiologie, Schmerztherapie, Rheumatologie, Orthopädie und internistische Versorgung) war die Sicherstellung der optimalen Versorgung (37,9%).

Die folgende Abbildung 4 verdeutlicht die umfassenden Kontakte, Kooperationen und Vernetzungsarbeit, die das CCM in der Interventionszeit gepflegt und hergestellt hat (die Dicke der Pfeile spiegelt dabei die Kontakthäufigkeit wider).

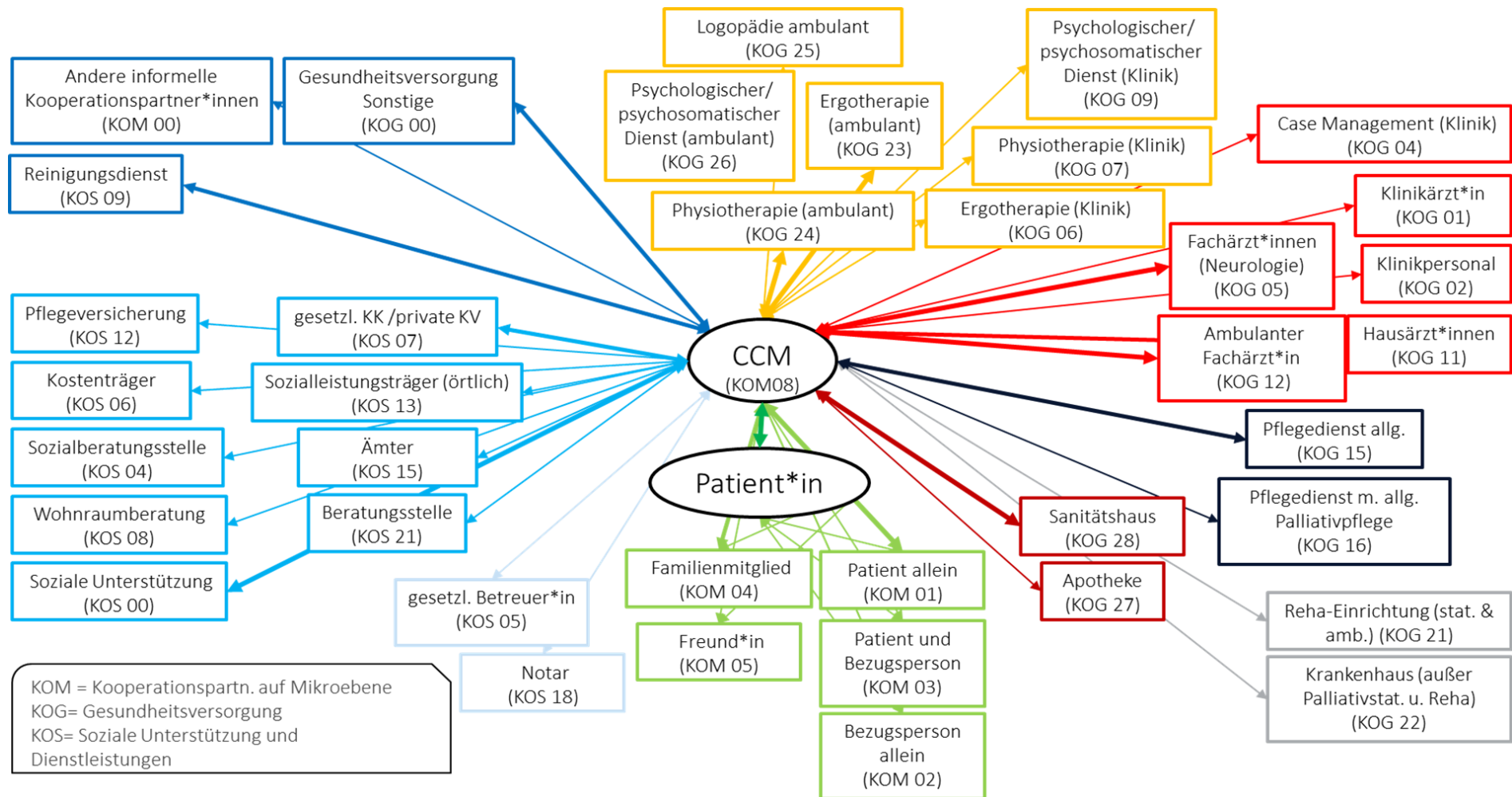


Abbildung4: Kooperationspartner*innen während der CCM Intervention

Hamburger Lebensqualitätsfragebogen bei Multipler

Sklerose

Lebensqualitätsfragebogen (HALEMS 10.0)

Dieser Bogen enthält viele Beschwerden, die gar nicht bei ihnen vorliegen müssen, möglicherweise auch nie vorliegen werden. Erschrecken sie nicht, er soll helfen, das Gespräch mit dem Arzt besser zu strukturieren. Bitte füllen sie alles aus, Danke!

Name:

Datum:

1. Im Vergleich zu der Situation **vor 1 Jahr**, wie würden Sie Ihre Gesundheitssituation beschreiben?

erheblich besser schlechter	deutlich besser	besser	gleich	etwas schlechter	deutlich schlechter	massiv
1	2	3	4	5	6	7

2. Im Vergleich zur Lage **vor 4 Wochen**, wie würden Sie Ihre Gesundheitssituation beschreiben?

erheblich besser schlechter	deutlich besser	besser	gleich	etwas schlechter	deutlich schlechter	massiv
1	2	3	4	5	6	7

3. Was sind Ihre **Hauptbeschwerden**? (Bitte markieren sie NUR die drei wichtigsten: 1., 2., 3.)

Gehen

Funktion von Armen und Händen

Kribbeln, Taubheitsgefühle

Schmerzen

Blasenkontrolle

Darmkontrolle

Sehstörungen

Müdigkeit

Denken und Merkfähigkeit

Sprechen

Schlucken
 schlechte Stimmung
 Sexualität

andere:

Wie sehr beeinträchtigen sie diese Beschwerden?

gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
1	2	3	4	5

*Im Folgenden finden Sie eine Liste mit Beschwerden, die bei MS-Patienten eine Rolle spielen können. Bitte markieren Sie mit einer Einkringelung wie zutreffend jede Aussage (in den letzten 7 Tagen) war.
 Fragen, die für sie nicht zutreffen bitte durchstreichen.*

Mißempfindungen

	gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
4. Ich habe Schmerzen.	1	2	3	4	5
5. Kribbeln/Taubheitsgefühle beeinträchtigen mich.	1	2	3	4	5

Müdigkeit

	gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
6. Ich muß mich tagsüber ausruhen.	1	2	3	4	5
7. Ich habe Schwierigkeiten etwas anzufangen oder zu Ende zu führen weil ich müde bin.	1	2	3	4	5
8. Körperliche Betätigung führt zu einer deutlichen Zunahme meiner Müdigkeit	1	2	3	4	5
9. Ich bin aufgrund meiner Erschöpfung oft nicht in der Lage, klar zu denken.	1	2	3	4	5

Denken

	gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
10. Ich habe Schwierigkeiten, neue Dinge zu lernen.	1	2	3	4	5
11. Ich habe Schwierigkeiten, mich zu erinnern.	1	2	3	4	5
12. ich habe Schwierigkeiten, mich zu konzentrieren.	1	2	3	4	5
13. Ich habe Probleme, mehrere Dinge gleichzeitig zu machen.	1	2	3	4	5

Sehen

	gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
14. Ich habe Probleme mit dem Lesen.	1	2	3	4	5
15. Ich habe Probleme mit der Orientierung oder dem Erkennen anderer Menschen.	1	2	3	4	5

16. Ich kann gehen: (an guten Tagen)

☐ ohne Gehhilfe ☐ mit Gehhilfe

☐ gar nicht

- ☐ bis zu 10, 20, 50, 100, 200, 300, 500, 1000 m (*Zutreffendes ankreuzen*)
- ☐ km
- ☐ unbegrenzt

Gehstrecke vor 1 Jahr:m/km vor 2 Jahren m/km

Beweglichkeit / untere Extremität

	gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
17. Ich habe Schwierigkeiten, Sport zu treiben oder schnell zu laufen.	1	2	3	4	5
18. Ich habe Schwierigkeiten Treppen zu steigen.	1	2	3	4	5
19. Ich habe Probleme beim Gehen innerhalb der Wohnung.	1	2	3	4	5
20. Ich habe Schwierigkeiten, sicher zu stehen.	1	2	3	4	5

Beweglichkeit / obere Extremität

	gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
21. Schreiben fällt mir schwer.	1	2	3	4	5
22. Es fällt mir schwer, die Wohnung zu putzen.	1	2	3	4	5
23. Ich habe Probleme, mir eine Mahlzeit zu machen.	1	2	3	4	5
24. Ich habe Probleme beim Waschen und Anziehen.	1	2	3	4	5
25. Alleine zu essen fällt mir schwer.	1	2	3	4	5

Blase / Darm

	gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
26. Ich habe Schwierigkeiten, meine Blase zu kontrollieren.	1	2	3	4	5
27. Ich habe unwillkürlichen Urinabgang.	1	2	3	4	5
28. Ich habe Schwierigkeiten, meinen Stuhlgang zu kontrollieren.	1	2	3	4	5

Kommunikation

	gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
29. Ich fühle mich von meine Freunden innerlich entfernt	1	2	3	4	5
30. Ich erhalte Unterstützung von Freunden oder Nachbarn.	1	2	3	4	5
31. Ich erhalte Unterstützung von meiner Familie.	1	2	3	4	5
32. Es ist schwierig, in der Familie von meiner Krankheit zu sprechen.	1	2	3	4	5
33. Meine Krankheit beeinträchtigt den Kontakt zu anderen Menschen (Freunde, Verwandte, Familie).	1	2	3	4	5
34. Ich fühle mich ausgeschlossen.	1	2	3	4	5
35. Ich bin mit meinem Sexualleben zufrieden.	1	2	3	4	5

Stimmung

	gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
36. Ich bin deprimiert über meinen Gesundheitszustand.	1	2	3	4	5
37. Meine Krankheit macht mir Angst.	1	2	3	4	5
38. Ich kann mein Leben genießen.	1	2	3	4	5
39. Ich sehe einen Sinn in meinem Leben.	1	2	3	4	5
40. Ich habe Lust, etwas zu tun.	1	2	3	4	5
41. Haben sie sich in den letzten 2 Wochen an den meisten Tagen und die meiste Zeit des Tages deprimiert oder bedrückt gefühlt?	1	2	3	4	5

42. Haben sie in den letzten 2 Wochen kein Interesse, gehabt irgendetwas zu tun oder haben sie keine Freude an Dingen gehabt, die ihnen sonst Spaß gemacht haben?	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---

Gesamtbild

43. Ich bin derzeit mit meiner Lebensqualität zufrieden.

gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
1	2	3	4	5

44. Wie massiv beeinflusst insgesamt die MS ihre Fähigkeit ein normales Leben zu führen?
(Eine Markierung bei 1 würde bedeuten, daß die MS keinen Einfluß auf ihre Stellung im Leben, im Beruf, in der Familie hat. Eine Markierung bei 5 meint, daß die MS Sie völlig unfähig macht, ein normales Leben zu führen und damit völlig abhängig von ihrer Umwelt.)

gar nicht	ein wenig	mäßig	ziemlich	sehr
1	2	3	4	5



**UNIKLINIK
KÖLN**

Zentrum für
Palliativmedizin



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Anlage 13: Datenschutzkonzept

Datenschutzkonzept

**für die Studie Kommunikation, Koordination und
Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose
(KOKOS-MS)**

Inhalt

Geltungsbereich	2
Kurzbeschreibung der Studie	2
Rechtsgrundlagen und Verantwortlichkeiten	3
Vertraulichkeit und Datenschutz	3
Schriftliche Einwilligung in der Studie	5
Für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle	6
Datensicherheit	6
Bestehende technische und organisatorische Maßnahmen (TOMs)	7
IT-Infrastruktur	7
Netzwerk im ZKS Köln	7
Server und -räume	8
Verfügbarkeit von Systemen und Daten	8
Infrastruktur-Dienste	8

Geltungsbereich

Mit dem vorliegenden Dokument wird dargelegt, welche Maßnahmen das Zentrum für Palliativmedizin der Uniklinik Köln (UKK; Studienzentrum) zur Einhaltung und Umsetzung der einschlägigen gesetzlichen und vertraglichen Datenschutzbestimmung im Rahmen der Studie KOKOS-MS getroffen hat bzw. treffen wird.

Kurzbeschreibung der Studie

Zielsetzung: Menschen mit Multipler Sklerose (MS) haben hochkomplexe Gesundheits- und Sozialversorgungsbedarfe, z.B. in Bezug auf krankheitsspezifische Therapien, Beratung der Lebensplanung bis hin zur palliativen Behandlung. Gerade schwer betroffene MS-Patienten¹ und ihre Bezugspersonen fühlen sich in der Koordination der Vielzahl der Prozesse und der sektorübergreifenden Leistungserbringer oft überfordert und vermissen eine langfristige koordinierende Ansprechperson. Das Projektziel ist die Evaluierung der Implementierung eines sektorübergreifenden Care- und Case-Managements (CCM). Das CCM soll helfen, schwer betroffene Patienten zu identifizieren, ihre individuellen Sozial- und Gesundheitsbedarfe zu klären, notwendige Dienstleister zu finden und deren Inanspruchnahme zu koordinieren. Es steuert die Prozesse als übergeordnete Ansprechperson im bestehenden Versorgungsnetzwerk und hilft z.B. beim Umgang mit Behörden, Ärzten und Therapeuten. Im Erfolgsfall kann das Projekt erstmals den Nutzen eines CCMs für Menschen mit schwerer MS evaluieren. Das Konzept des CCMs kann modifiziert auf andere komplexe neurologische Krankheitsbilder (z.B.

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

Motoneuronerkrankungen, schwere Parkinsonsyndrome) übertragen und auch dort angewandt werden.

Studienplanung/Art der beabsichtigten Untersuchungen: In der Vorbereitungsphase des Projekts wird u.a. ein standardisiertes CCM Manual für die Implementierung des CCMs erarbeitet. In der anschließenden randomisierten Studie werden MS-Kranke der Kontroll- oder Interventionsgruppe zugeordnet. Während die Kontrollgruppe die Standardversorgung erhält, wird den Patienten der Interventionsgruppe zusätzlich ein Care- und Case-Manager zur Seite gestellt. Mit Hilfe von Interviews/Gruppendiskussionen und wissenschaftlichen Fragebögen wird das CCM und seine Auswirkungen auf die Versorgungsqualität umfassend bewertet. Im Fokus stehen hierbei die Ermittlung der Lebensqualität und Belastung der Patienten und ihrer Bezugspersonen im Verlauf. Des Weiteren werden die entstehenden Kosten in der Kontroll- und Interventionsgruppe analysiert. Aus den erhobenen Daten können die Ansprüche an ein Studiendesign für eine nachfolgende Studie mit einem erweiterten Probanden kollektiv modelliert werden.

Auswertung: Die Daten werden in der studienspezifischen Datenbank des ZKS erfasst und von dort an das Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB) der UzK sowie an das Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE) der UzK zur Auswertung übermittelt. Die pseudonymisierte Auswertung erfolgt nach Good Scientific Practice.

Ethische Belange berührende Probleme: Keine

Rechtsgrundlagen und Verantwortlichkeiten

Der Datenschutz gemäß Datenschutz-Grundverordnung der Europäischen Union (EU-DSGVO), Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) 2018 bzw. Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen (DSG NRW) am ZKS Köln und am Studienzentrum wird für Forschungsdaten durch den Datenschutzbeauftragten, angestellt in der Stabsabteilung Recht der UzK, gewährleistet. Der Datenschutz für Patienten- und Bezugspersonendaten wird durch den Datenschutzbeauftragten, angestellt im Unternehmensbereichs Recht der UKK, gewährleistet.

Jeweils ein Datenschutzkoordinator wurde gemäß UKK-internen Vorgaben für das ZKS Köln und das Studienzentrum benannt, die als primäre Ansprechpersonen vor Ort sowohl für den lokalen Datenschutzbeauftragten als auch für die Mitarbeiter des ZKS Köln bzw. des Studienzentrums für datenschutzrelevante Fragen zur Verfügung stehen.

Im Falle von Datenpannen werden diese entsprechend dem von der UKK vorgegebenen Konzept an den zuständigen Datenschutzbeauftragten gemeldet und weiterverfolgt.

Für Meldungen, Auskünfte etc. gegenüber den Datenschutzaufsichtsbehörden ist allein der Datenschutzbeauftragte zuständig. Das ZKS und das Studienzentrum stellen die hierfür erforderlichen Informationen, Unterlagen etc. zur Verfügung. Gleiches gilt für Anfragen, Beschwerden oder Auskunftersuchen.

Alle Verarbeitungstätigkeiten im Rahmen der Studie werden in einem Verzeichnis erfasst. Dazu wird von der UKK eine zertifizierte Software („Prime-Datenbank“) zur Verfügung gestellt.

Eine weitere Rechtsgrundlage bildet die Deklaration von Helsinki sowie die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis (GCP-Verordnung).

Vertraulichkeit und Datenschutz

Die vertrauliche Behandlung von Daten ist eine wichtige Forderung von ICH-GCP, DIN ISO 14155 und der EU-DSGVO. Die Regelungen zum Schutz der Privatsphäre und zur Wahrung der Vertraulichkeit müssen gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden. In Deutschland wird der Datenschutz durch das BDSG, die Datenschutzgesetze der Länder sowie durch die EU-DSGVO geregelt. Diesbezüglich gelten folgende Grundsätze:

Die Weitergabe von pseudonymisierten Patienten und Bezugspersonendaten an das ZKS Köln erfolgt grundsätzlich nur nach rechtsverbindlicher Zustimmung des Patienten bzw. der Bezugspersonen im Rahmen der Patienten-/Bezugspersoneninformation und -einwilligung.

Die Weitergabe von Patienten-/Bezugspersonendaten an das ZKS Köln (z.B. in den elektronischen case reporting forms (eCRFs)) erfolgt in pseudonymisierter Form.

Die Weitergabe der Tonbandaufnahmen der qualitativen Interviews an eine professionell transkribierende Person zum Zweck der wörtlichen Verschriftlichung erfolgt verschlüsselt und nach Unterzeichnung einer einseitigen Vertraulichkeitserklärung seitens der transkribierenden Person (Anlage 1: Verpflichtung zur Einhaltung des Datenschutzes und der Vertraulichkeit). Nach Erstellen schickt die transkribierende Person das Transkript verschlüsselt an das Forschungsteam zurück, ohne eine Vervielfältigung vorgenommen zu haben. Die Tonbandaufnahmen und Transkripte werden ebenfalls pseudonymisiert. Alle Personen-, Orts- und Straßennamen werden durch die Bezeichnung „Ort X“ oder „Straße XY“ unkenntlich genannt.

Den Pseudonymisierungsprozess wird im Studienzentrum durchgeführt. Hierzu wird eine Liste angefertigt (elektronisch und in Papierform), mittels derer projektinterne Mitarbeiter der Studienleitung die Namen der Patienten und Bezugspersonen entsprechende Nummern- und/oder Buchstabencodes zuordnen werden. Diese Liste wird zugriffsbeschränkt in einem Datenschutzordner bzw. in einer investigator site file (ISF) im Studienzentrum hinterlegt, d.h., sie unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten den Patienten und Bezugspersonen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Zugriff auf diese Listen haben nur zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter der Studienleitung.

Für die Sicherheit und Instandhaltung der elektronischen Infrastruktur am Studienzentrum ist IT-Abteilung der UKK (UK-IT) zuständig.

Ein Originaldatenabgleich durch Beauftragte der Studienleitung, klinische Monitore, Auditoren und Inspektoren setzt voraus, dass die Patienten und Bezugspersonen ausdrücklich und rechtsverbindlich dieser Verfahrensweise im Rahmen der Patienten-/Bezugspersoneneinwilligung zugestimmt haben und die Ärzte zu diesem Zweck von der ärztlichen Schweigepflicht durch Unterschrift entbinden.

Die Weitergabe von personenbezogenen Daten von Mitgliedern der Studienteams und Personal des ZKS im Rahmen einer Studie erfolgt grundsätzlich nur nach rechtsverbindlicher Zustimmung dieser Personen.

Die Mitarbeitenden des ZKS sowie der Uniklinik Köln sind durch den Arbeitsvertrag auf das Datengeheimnis verpflichtet. Der Arbeitsvertrag der Mitarbeitenden enthält eine entsprechende Anlage, die vom Mitarbeitenden zu unterzeichnen ist und diesen sowohl auf das Datengeheimnis verpflichtet als auch eine Verschwiegenheitsklausel enthält. Die Verpflichtung gilt auch über das Ende der Tätigkeit hinaus.

Sollten Nachunternehmer eingebunden werden, wird der Aspekt Datengeheimnis über den dann zu schließenden Vertrag geregelt werden.

Schriftliche Einwilligung in der Studie

Die behandelnden Versorger/zuweisenden Partner nehmen eine grobe Vorauswahl potentiell passender Studienteilnehmer vor und vermitteln Inhalte aus dem Studienflyer. Bei Interesse füllen die potentiellen Studienteilnehmer das Kontaktweitergabeformular aus, das an das Studienbüro gefaxt bzw. postalisch verschickt wird. Erst dann wird der Studienarzt die Patienten/Bezugspersonen kontaktieren und eine ausführliche Information zur Studie vornehmen. Im Falle der Rekrutierung durch das MS-Register der Deutschen Multiplen Sklerose Gesellschaft (DMSG) wird durch die Registerstelle eine Liste der in Frage kommenden Patientenpseudonyme pro zuweisenden Partner zusammengestellt und an diese verschickt, sofern die Patienten bei Aufnahme in das MS-Register zugestimmt haben, dass eine solche Kontaktaufnahme zu Studienzwecken erlaubt ist. Die Liste der Pseudonyme kann dann vom jeweiligen Partner genutzt werden, um Inhalte aus dem Studienflyer an die entsprechenden Patienten persönlich bei der jeweiligen nächsten Visite zu vermitteln. Diese geben bei Interesse dann ihr schriftliche Einverständnis zur Weitergabe der Kontaktdaten an das Studienzentrum (s. oben). Sollte innerhalb des Rekrutierungszeitraums keine persönliche Visite erfolgen, wird wie folgt verfahren: Die jeweiligen Kontaktweitergabeformulare werden vom MS-Register mit Pseudonymen bedruckt an die jeweiligen zuweisenden Partner verschickt. Diese entschlüsseln die Pseudonyme und bekleben die Umschläge mit Adressetiketten (anstelle der Pseudonyme). Diese werden mit vorfrankierten Rückumschlägen an die in Frage kommenden Patienten/gesetzlichen Vertreter verschickt. Bei Interesse können diese das Kontaktweitergabeformular ausgefüllt und unterschrieben im vorfrankierten Rückumschlag an das Studienbüro zurückschicken, sodass dieses Kontakt aufnehmen kann.

Die Teilnahme an der Studie KOKOS-MS erfolgt auf freiwilliger Basis und nur mit schriftlicher Einverständniserklärung nach entsprechender patienten- und bezugspersonenverständlicher Aufklärung über die Studie, den Studienablauf, Vor- und Nachteile der Studie usw. durch den Studienarzt und Aushändigung einer schriftlichen Patienten-/Bezugspersoneninformation. Sollte der Patient nicht geschäftsfähig sein, wird stattdessen dem gesetzlichen Vertreter das Studiendesign erklärt und die schriftliche Einwilligung eingeholt. Fester Bestandteil der Patienten-/Bezugspersoneninformation/Information für gesetzliche Vertreter sind Informationen über den Datenschutz: dazu gehört die Aufklärung darüber, welche Daten erhoben werden, wo und von wem studienspezifische Daten in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergeleitet werden, das Recht der Einsichtnahme in die persönlichen Daten durch bestimmte Personen und ggfls. der Berichtigung oder Löschung unzutreffender Daten, Veröffentlichung von Studienergebnissen, die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der UzK, die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der UKK (lokaler Datenschutzbeauftragter der Prüfstelle) sowie die Kontaktdaten der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz.

Der Widerruf der Einwilligung ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich, ohne dass für die Patienten und Bezugspersonen daraus Nachteile entstehen. Sollte ein Patient und seine Bezugsperson nicht mehr an der Studie teilnehmen wollen, wird gefragt werden, ob keine Studienteilnahme im weiteren mehr gewünscht ist und die bis zu diesem Datum erhobenen Daten weiter für die Studiauswertung verwendet werden dürfen, oder ob auch die bis zu dem Datum des Studienaustritts erhobenen Daten gelöscht werden sollen.

Persönliche Kontaktinformationen der Patienten und Bezugspersonen werden ausschließlich im Rahmen der Studiendurchführung lokal im Studienzentrum unter Verschluss bzw. zugriffsbeschränkt aufbewahrt. Dies bezieht sich u.a. auf die Kontaktformulare zum Zwecke der Rekrutierung oder auch auf die Kontaktdaten der Studienteilnehmer, mit denen die case manager oder die datenerhebenden Personen für Studienzwecke Kontakt aufnehmen müssen. Diese und alle in den Quelldokumenten erfassten Daten unterliegen der Geheimhaltung, wenn diese Daten während des Monitorings und/oder bei einem Audit am Studienzentrum vor Ort eingesehen werden.

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle

Im Rahmen der Studie KOKOS-MS werden die Ergebnisvariablen mit Hilfe entsprechender outcome measurements überwiegend direkt elektronisch mittels der eCRFs erfasst. Im Falle unerwarteter technischer Probleme bei der elektronischen Datenerfassung, werden die Daten mittels Stift und Papier erfasst und zu einem späteren Zeitpunkt in die eCRFs übertragen. Z.T. erfolgt auch eine zusätzliche (z.B. Kostentagebücher), z.T. noch detailliertere Erfassung der Prozesse (z.B. CCM Manual) in Papierform. Die Originaldaten der Stift und Papier-Erfassungen verbleiben im Studienzentrum und werden gesondert und unter Verschluss aufbewahrt. Die Transkription der digitalen Tonbandaufnahmen (qualitative Tiefeninterviews und Fokusgruppen) wird nach extern ausgelagert. Dazu wird eine Vertraulichkeitserklärung im Vorfeld aufgesetzt und von der transkribierenden Person unterschrieben (s. oben). Die Audiodateien werden verschlüsselt an die transkribierende Person verschickt. Die digitalen Tonbandaufnahmen werden zugriffsbeschränkt in einem elektronischen Datenschutzordner gespeichert, die Transkripte verbleiben im Studienzentrum und werden gesondert und unter Verschluss aufbewahrt. Für die Sicherheit und Instandhaltung der elektronischen Infrastruktur am Studienzentrum ist UK-IT zuständig.

Für die Datenverarbeitung der eCRF Daten ist das Datenmanagement des ZKS Köln verantwortlich. Die Datenverarbeitung der qualitativen Daten liegt in der Verantwortung der Studienleitung. Das Studienzentrum gibt webbasiert die Studiendaten in die Datenbank ein. Die Daten werden pseudonymisiert zentral im ZKS Köln gespeichert, bearbeitet und vom IMSB der UzK (quantitative Fragebogendaten, soziodemographische Daten) und dem IGKE der UzK (Kostentagebuch) ausgewertet. Die qualitativen Daten werden im Studienzentrum von projektinternen Mitarbeitern ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten nach den derzeit gültigen Vorgaben entsprechend gespeichert und archiviert. Daten werden nach Veröffentlichung in relevanten Fachzeitschriften der wissenschaftlichen Gemeinschaft auf Anfrage gemäß EU-Vorgabe zur Publikation von klinischen Daten in pseudonymisierter Form bereitgestellt.

Die gesammelten Studiendaten werden für 10 Jahre nach Studienende gemäß bestehenden Standards und Regularien archiviert. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden nach Ende der vorgeschriebenen Archivierungszeit gelöscht.

Die personenbezogenen Daten werden nicht an unberechtigte Dritte weitergegeben, noch werden sie ihnen in anderer Weise zugänglich gemacht.

Datensicherheit

Die Datensicherheit muss grundsätzlich gewährleistet werden. Dies gilt sowohl für die Sicherheit der in Papierform aufbewahrten Dokumente als auch für die Sicherheit elektronisch gespeicherter Daten.

Alle im ZKS Köln vorhandenen personenbezogenen Daten von Mitgliedern der Studienteams und des ZKS Köln-Personals werden in verschließbaren Schränken aufbewahrt. Alle patienten-/bezugspersonenbezogenen und -identifizierenden Studiendokumente und vertraulichen Dokumente in Papierform, i.e. die Kontaktformulare, Rückantwort der Einladungsschreiben, Patienten-/Bezugspersoneneinwilligungen, CCM Manuale, eventuelle Fragebögen und Abfragebögen zu soziodemographischen Daten (sofern diese aufgrund technischer Probleme nicht direkt ins eCRF eingetragen werden konnten), werden im Studienzentrum in verschließbaren Schränken aufbewahrt, zu dem nur zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter der Studienleitung Zugang haben. Mitarbeitende des Studienteams sind für die Sicherheit der patienten-/bezugspersonenbezogenen Unterlagen vor dem Zugriff Unberechtigter verantwortlich, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind an die Wahrung des Datengeheimnisses (§6 DSGVO NRW) gebunden. Die Sicherheit der elektronisch gespeicherten pseudonymisierter Daten wird durch ein Sicherheitskonzept des ZKS gewährleistet, das sowohl den Schutz vor unbefugtem Zugriff auf die Datenbank als auch den Schutz vor Datenverlust beinhaltet (siehe unten).

Bestehende technische und organisatorische Maßnahmen (TOMs)

Das ZKS Köln verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem auf Grundlage von ICH-GCP, DIN ISO 14155 und Stand von Wissenschaft und Technik sowie der DIN EN ISO 9001. Das QM-System des ZKS Köln verfügt über drei Elemente: ein Qualitätsmanagement-Handbuch als zentrale Komponente, Standard Operating Procedures (SOPs) und Technical Procedures (TP).

Die Infrastruktur und das Personal für das Datenmanagement werden vom ZKS Köln bereitgestellt. Das ZKS Köln wird das klinische Datenmanagementsystem [TrialMaster®](#) für die Dateneingabe, Datenverwaltung und Datenqualitätssicherung einsetzen. [TrialMaster®](#) ist ein Studiendatenmanagementsystem, welches die Validierungsanforderungen für die Durchführung zulassungsrelevanter klinischer Studien erfüllt. Das System verfügt über ein Zugangs- und Rollenkonzept, das sicherstellt, dass nur autorisierte Personen Zugriff haben und Daten einsehen, eingeben oder ändern können. Jede Änderung der Daten kann jederzeit mittels Audit-Trail nachverfolgt werden. Die Daten werden vom Studienzentrum webbasiert eingegeben. Plausibilitätsprüfungen werden während der Dateneingabe durchgeführt. Die Datenmanagementabteilung des ZKS Kölns wird zusätzliche Datenprüfungen durchführen. Bei fehlenden oder nicht-plausiblen Dateneingaben werden Rückfragen (Queries) gestellt. Das System bietet zudem ein regulatorisch-konformes, rollenspezifisches Signaturkonzept, um die Datenintegrität zu gewährleisten. Detaillierte Prozesse werden im studienspezifischen Datenmanagement Manual beschrieben.

Bei technischer und/oder organisatorischer Notwendigkeit kann das vorgestellte Datenschutzkonzept modifiziert werden. Dies erfolgt jedoch ausschließlich nach dem Grundsatz, ein mindestens gleichhohes oder höheres Datenschutzniveau als vorher zu erwirken.

IT-Infrastruktur

Netzwerk im ZKS Köln

Das ZKS Köln verfügt über ein klassisches Client/Server Netzwerk und erstreckt sich über die Standorte Gleueler Str. 269 und 273. Die Anbindung an das Wissenschaft Netzwerk der

UKK erfolgt über eine synchrone Standleitung, welche durch die UK-IT bereitgestellt und betreut wird. Das Netzwerk des ZKS Köln besteht aus zwei durch die UK-IT zur Verfügung gestellte Subnetze. Diese sind gegen unerlaubte Zugriffe von außen und voneinander durch entsprechend redundant konfigurierte Firewall-Systeme abgesichert. Eines der beiden Subnetze dient als demilitarisierte Zone (DMZ), über das zweite Subnetz wird das lokale Netzwerk des ZKS Köln realisiert. Darüber hinaus werden Infrastruktur-Dienste wie Domänencontroller, aktive Netzwerkkomponenten, IP-Telefonie und das E-Mail System durch die UK-IT bereitgestellt und administriert.

Ein zusätzlicher Read Only Domain Controller (RODC) wird am Standort Gleueler Str. 269 durch die UK-IT zur Verfügung gestellt, so dass bei einem Ausfall der Querverbindung die Dienste für das Microsoft Active Directory aufrecht erhalten werden können. Die Installation von Betriebssystemen und das Einspielen von Updates, sowie die Installation und Wartung von Anwendungssoftware werden zentral über eine Softwareverteilung standardisiert durchgeführt. Ebenso wird die Inventarisierung des lokalen Netzwerkes, der Software und weiterer Komponenten abgedeckt.

Server und -räume

Die Server des ZKS Köln sind in dedizierten Serverräumen untergebracht. Diese sind vor unbefugtem Zutritt gesichert und ein Zutritt von Dritten wird in einem Logbuch dokumentiert. Die Räume verfügen über entsprechend redundant ausgelegte Klimaanlage sowie über Temperaturüberwachung und Wasserstandmelder.

Die Serverfunktionen erstrecken sich über Terminal-, File-, Datenbank-, Web- und Applikationsserver. Diese werden über eine virtuelle Infrastruktur in einem Hochverfügbarkeits-Cluster betrieben.

Verfügbarkeit von Systemen und Daten

Im lokalen Netzwerk betreibt das ZKS Köln vier physikalische Hostsysteme in einem Clusterverbund. Die Systeme als auch deren jeweilige Anbindung sind redundant ausgelegt.

Bei kritischen Systemen, bei denen dies technisch nicht realisiert werden konnte, wird dies mit entsprechenden SLAs der Hersteller und oder Dienstleister realisiert. Ein physikalischer Backup-Server inkl. einem lokalen Speichersystem sowie einem Bandwechsler stellt sicher, dass täglich eine aktuelle Datensicherung erstellt und jederzeit wiederhergestellt werden kann. Eine Auslagerung der Datensicherungsbänder erfolgt in regelmäßigen, definierten Abständen. Die Datensicherungsbänder werden in unterschiedlichen Brandabschnitten gelagert. Zusätzlich wird ein verschlüsseltes Backup fortwährend auf ein Notfallsystem geschrieben. Ein weiteres Notfallsystem steht für die schnelle Bereitstellung von virtuellen Servern zur Verfügung. Das ZKS Köln stellt eine Testumgebung getrennt von dem produktiven Bereich bereit. Dadurch können neue System- und -Softwarelösungen sowie Updates von bestehenden Softwarelösungen vor der Einführung ausreichend evaluiert und getestet werden. Dies ermöglicht eine Reduzierung von Seiteneffekten und trägt somit zur Stabilität des Produktiv-Betriebs bei.

Infrastruktur-Dienste

Die Serversysteme stellen u.a. folgende Dienste und Funktionalitäten zur Verfügung.

File- und Print-Server Dienste:

- Es werden zentrale File- und Print-Server Dienste zur Verfügung gestellt. Auf dem File-Server werden, zusätzlich zu der bestehenden täglichen Datensicherung, täglich vier Datei-Backups (Schattenkopien) der Daten erstellt. Damit wird die Datenverlustzeit zusätzlich verkürzt.

Terminal-Server Dienste basierend auf Citrix XenApp:

- Über die Terminalserver werden Applikationen, u.a. für die Clinical Data Management Systeme (CDMS) MACRO und TrialMaster, veröffentlicht. Ein Zugriff auf diese Applikationen ist somit plattformübergreifend und Betriebssystem-unabhängig möglich.

Datenbank-Server/Datenbanksysteme

Server und Service Monitoring

Die Datenbank-Server und -Systeme Oracle, MS-SQL und MySQL bilden das Backend:

- der CDMS Infrastruktur. Server- und Client-Endpoint Security Über eine zentrale Verwaltung werden die Server- und Clientsysteme entsprechend der Anforderung abgesichert. Die relevanten Daten von mobilen Clientsystemen werden ausschließlich verschlüsselt gespeichert.



**UNIKLINIK
KÖLN**

Zentrum für
Palliativmedizin



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Die Verantwortung für die Studie liegt bei:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

Lokal verantwortliche Studienärzte¹ am Studienzentrum (jeweils am Zentrum für Palliativmedizin und der Klinik und Poliklinik für Neurologie):

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-6188
E-Mail: clemens.warnke@uk-koeln.de

Information über die Teilnahme an der Studie

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Studie zur „Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS)“ interessiert sind und uns eventuell durch Ihre Teilnahme hierbei unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt.

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später Ihre Einwilligung widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der Studienarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Sie über die wichtigen Aspekte der Studie, insbesondere die Ziele und den Ablauf informieren. Lesen Sie die Teilnehmerinformation bitte sorgfältig und gewissenhaft. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ziel der Studie

Studien und eigene klinische Erfahrungen zeigen, dass schwer betroffene MS Patienten und ihre An-/Zugehörigen (im Folgenden als Bezugspersonen bezeichnet) oftmals einen kontinuierlichen koordinierenden Ansprechpartner vermissen, der gemeinsam mit ihnen ihre Bedarfe definiert und ordnet, sich für ihre Belange einsetzt und verschiedene Abläufe koordiniert, im Sinne einer „Prozesskoordination“. Solche Aufgaben können durch einen sogenannten „Fallmanager“ übernommen werden. Seine Tätigkeit wird auch als „Care und Case Management“ bezeichnet und konnte bereits für verschiedene Patientengruppen die Koordinationsabläufe vereinfachen, Lebensqualität verbessern und Sozial- und Gesundheitskosten senken. Bislang fehlt der Nachweis dieser positiven Effekte jedoch für schwer betroffene MS Patienten sowie für deren Bezugspersonen. Ziel dieser Studie ist die Evaluation eines solchen Care und Case Management Dienstes bei schwerer MS, der die Patienten und deren Bezugspersonen über einen längeren Zeitraum (in dieser Studie über 12 Monate) in Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen begleitet. Hierbei sollen Anliegen der Patienten aber auch der Bezugspersonen Berücksichtigung finden. Dies erfolgt sektorenübergreifend, d.h. unabhängig davon, ob sich Patienten gerade ambulant oder stationär in Behandlung befinden. Von der Durchführung dieser Studie erhoffen wir uns, die Versorgung der MS Patienten und deren Bezugspersonen zukünftig verbessern zu können.

Art der Studie

Bei der Studie handelt es sich um eine sogenannte „randomisierte kontrollierte Phase II klinische Studie“ im Sinne einer komplexen Intervention mit parallelen Armen. Dies bedeutet, dass Sie, gekoppelt mit dem Patienten, computergestützt zufällig entweder der Kontroll- oder der Interventionsgruppe (s. unten für eine genauere Beschreibung beider Gruppen) zugewiesen werden. Dieses Verfahren wird **Randomisierung** genannt und ist vergleichbar mit dem Werfen einer Münze (Wahrscheinlichkeit von 50%). Das Studienteam hat keinen Einfluss darauf, ob Sie der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugeordnet werden.

In der **Kontrollgruppe** erhalten die Patienten die Regelversorgung innerhalb der bestehenden Gesundheits- und Sozialstrukturen.

In der **Interventionsgruppe** erhalten die Patienten gemeinsam mit den Bezugspersonen – falls teilnehmend- zusätzlich zur Regelversorgung regulär strukturierte Kontakte mit einem kontinuierlich über die Studie begleitendem Fallmanager.

Sie und der Patient sowie die Behandler sind darüber informiert, in welcher Gruppe (Kontroll- oder Interventionsgruppe) Sie sich befinden. Der geschulte Studienmitarbeiter, der sich regelmäßig mit Ihnen und Ihrer Bezugsperson treffen wird, um sich mit Hilfe von Fragebögen nach Ihrem Befinden zu erkundigen, ist jedoch „verblindet“ (**Beobachter-blinde Studie**). Das heißt, der Studienmitarbeiter weiß nicht, ob Sie sich in der Interventions- oder in der Kontrollgruppe befinden. Es ist wichtig, dass der Studienmitarbeiter zu jedem Zeitpunkt der Studie verblindet bleibt, d.h., Sie dürfen ihm also nicht mitteilen, ob Sie in der Kontrollgruppe oder in der Interventionsgruppe sind. Das bedeutet auch, dass in seiner Anwesenheit nicht über den Kontakt mit dem Fallmanager berichtet werden darf. Sie werden vor jedem Termin darauf hingewiesen und erinnert werden.

Der Studienablauf ist in Abbildung 1 unter „geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme“ dargestellt und genauer beschrieben.

Die Studie wird unter dem Förderkennzeichen 01VSF19029 vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundausschuss (GBA) gefördert.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln hat die vorliegende Studie am xx.xx.xxxx beraten und zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

An dieser wissenschaftlichen Studie können Bezugspersonen teilnehmen, die die in der Tabelle gelisteten Einschlusskriterien erfüllen und ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben.

Nicht teilnehmen können Patienten mit den in der Tabelle gelisteten Ausschlusskriterien.

Die geplante Laufzeit dieses Vorhabens beträgt für die einzelnen Patienten und deren Bezugspersonen insgesamt 15 Monate. Insgesamt erstreckt sich die Studienlänge über 40 Monate und wird voraussichtlich Ende 2023 abgeschlossen sein. Es sollen insgesamt 80 Patienten mit schwerer MS sowie deren Bezugspersonen (sofern vorhanden und einverstanden) in die Studie eingeschlossen werden.

<u>Einschlusskriterien</u>
• Bezugsperson, die sich hauptverantwortlich um den Patienten sorgt • Alter $\geq$ 18 Jahre • Der deutschen Sprache mächtig (verstehen, lesen, antworten) • In der Lage zur informierten, schriftlichen Einwilligung
<u>Ausschlusskriterien</u>
• Fehlendes Einverständnis, sich an das Studienprotokoll zu halten • Geschäftsunfähigkeit

- Bestehender Drogenmissbrauch, Alkoholmissbrauch oder eine psychiatrische Erkrankung, die nach Ansicht des aufklärenden Arztes die Bezugsperson für die Teilnahme an einer Studie ungeeignet macht.
- Jede Art von Abhängigkeit vom Prüfer oder vom Sponsor oder Prüfer (einschließlich dort angestellt zu sein).

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind

Unerwünschte Nebenwirkungen sind unter Beachtung der Ausschlusskriterien, welche durch den einschließenden Studienarzt geprüft werden, nicht zu erwarten.

Die Teilnahme an der Studie ist mit einem Zeitaufwand für Sie verbunden. Insgesamt schätzen wir den zeitlichen Gesamtaufwand für Sie als zumutbar ein. Er beträgt ca. 20-30 Minuten pro Erhebung der Sie betreffenden Fragebögen (Baseline; Monate 3, 6, 9, 12, 15 in Form von Kontakten im persönlichen Gegenüber bei Ihnen / bei dem Patienten vor Ort). Da Sie auch bei der Erhebung der Fragebögen der Patienten mithelfen dürfen, kann sich die Dauer der Datenerhebung auf ca. 1,5 Stunden verlängern. Falls der Patient sich gar nicht dazu in der Lage sieht die Fragebögen auszufüllen, ist es möglich, dass ein Stellvertreter, der den Patienten gut kennt (z.B. Sie oder eine Pflegekraft) anstelle des Patienten die Fragebögen so gut wie möglich aus Sicht des Patienten ausfüllt. Die Care und Case Management Intervention erfolgt bei dem Patienten und Ihnen vor Ort bzw. telefonisch. Für keinen der studienbedingten Termine ist eine zusätzliche Anreise von Ihnen erforderlich. Die Treffen / Telefonate mit dem Fallmanager werden jedoch - je nach Bedürfnislage - jeweils auch 0,5-2 Stunden in Anspruch nehmen. Eine mögliche Teilnahme an einem persönlichen Interview zur Vertiefung ihrer individuellen Erfahrungen mit dem Care und Case Management Dienst wird ungefähr 30-60 Minuten dauern.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Die Care und Case Management Intervention ist darauf ausgerichtet, den Bedürfnissen von Ihnen und dem Patienten so gut wie möglich zu begegnen und engmaschigen Kontakt zu den Behandlern des Patienten zu halten. Unsere Erwartung ist, dass es für die Patienten und deren Bezugspersonen durch die gezielte Begegnung der Gesundheits- und Sozialversorgungsbelange mit Übernahme der Koordinationsabläufe, zu einer Verbesserung der Lebensqualität, Linderung der Symptomlast, besseren Risikowahrnehmung im Falle von Immuntherapien und nicht zuletzt durch eine gezieltere Nutzung von Angeboten der Gesundheits- und Sozialversorgung auch zu einer Verminderung von Sozial- und Gesundheitskosten kommt oder beispielsweise auch zu einer Reduktion Ihrer eigenen Belastung. Dies ist jedoch für schwer betroffene MS Patienten und deren Bezugspersonen noch nicht bewiesen. Daher ist es auch möglich, dass sich der erhoffte Nutzen für Sie und den Patienten nicht einstellt. Durch die Teilnahme an der Studie sind Sie jedoch keinem Risiko ausgesetzt.

In jedem Falle kann Ihre Teilnahme an der Studie dazu beitragen, dass neue und wichtige Erkenntnisse über den Nutzen einer Care und Case Management Intervention gewonnen werden. Diese Erkenntnisse können Ihnen und anderen Bezugspersonen sowie den Patienten perspektivisch helfen.

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

Der Studieneinschluss erfolgt nach einer ausführlichen Bereitstellung von Informationen und der Aufklärung durch einen Studienarzt der Klinik und Poliklinik für Neurologie oder des Zentrums für Palliativmedizin der Uniklinik Köln. Hierzu wird einer der Studienärzte Sie dort aufsuchen, wo Sie sich gerade befinden (z.B. wenn Sie den Patienten in die Klinik begleiten (ambulant/stationär), zu Hause).

Nach dem schriftlichen Einverständnis (s. Abschnitt „Wer kann an der Studie teilnehmen?“) erfolgt die Basisuntersuchung (Baseline) durch einen geschulten Studienmitarbeiter. Die Basisuntersuchung findet dort statt, wo Sie sich im günstigsten Fall mit dem ebenfalls an der Studie teilnehmenden Patienten befinden, z.B. bei Ihnen oder bei dem Patienten zu Hause und besteht aus der Beantwortung verschiedener Fragebögen zu folgenden Bereichen: soziodemographische Daten, Lebensqualität, Belastung.

Im Anschluss erfolgt die Randomisierung in die Kontroll- oder Interventionsgruppe (s. Abschnitt „Art der Studie“).

In der **Interventionsgruppe** findet der erste Kontakt mit dem Fallmanager zur Vorstellung und Erfassung der Sozial-/Gesundheitsbedarfe findet sobald als möglich nach der Basiserhebung statt. Zwischen Studieneinschluss und erstem Kontakt mit dem Fallmanager sollte so wenig Zeit wie möglich, maximal jedoch 2 Wochen vergehen. Nach dem ersten persönlichen Kontakt findet anschließend jede Woche ein Kontakt per Telefon bzw. ein persönlicher Kontakt alle 4 Wochen ($\pm$ 3 Tage) durch einen Besuch am Standort von Ihnen / dem Patienten statt. Ziel der Intervention ist es, einen auf die Patienten und ihre Bezugspersonen individuell abgestimmten Handlungs- und Maßnahmenplan zu erstellen, der auf Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen abzielt. Hierzu zählen z.B. folgende Maßnahmen: Herstellung und Koordination von Kontakten zu professionellen Helfern des Gesundheitssystems, Hilfe bei Klärung von Fragen mit der Kranken-/Rentenversicherung, Koordination von z.B. immuntherapeutischen Behandlungen. Die Dauer der Intervention beträgt 12 Monate.

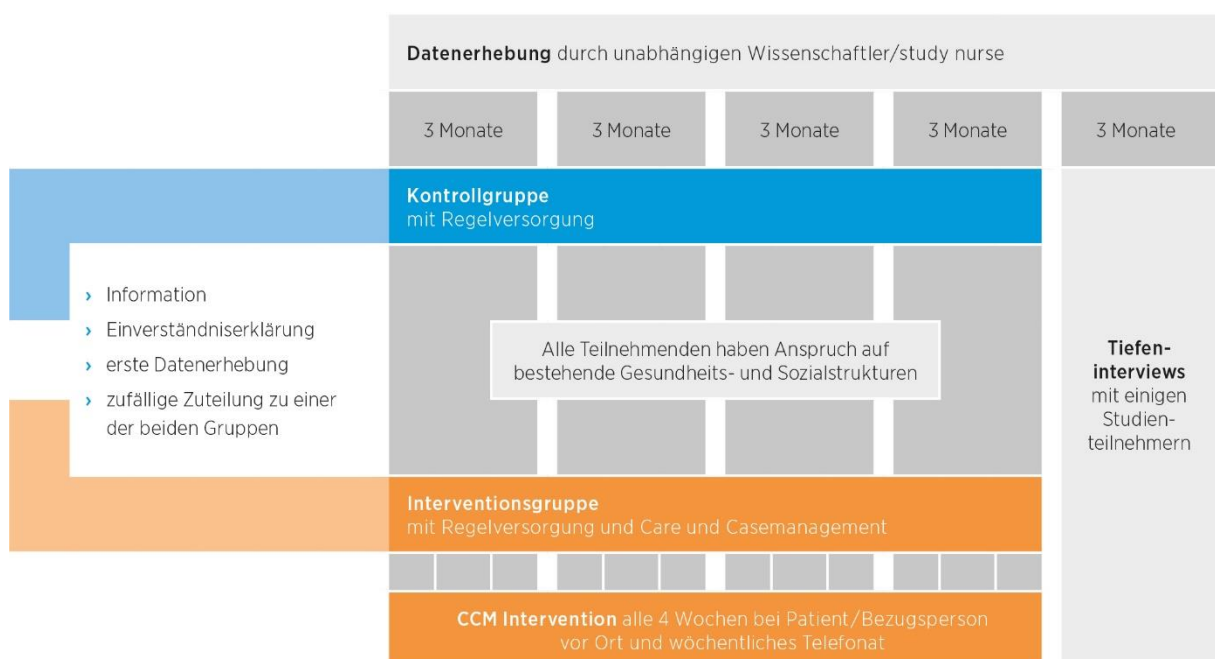


Abbildung 1: Flussdiagramm Studienverlauf, Abkürzungen: Care und Case Management (CCM)

Alle Patienten und teilnehmenden Bezugspersonen -unabhängig davon, ob Sie in der Kontroll- oder in der Interventionsgruppe sind- werden alle 3 Monate von einem geschulten Studienmitarbeiter dort, wo Sie sich befinden (z.B. zu Hause), aufgesucht. Er füllt mit Ihnen zusammen die verschiedenen Fragebögen aus (alle unter „Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme“ genannten, bis auf zwei, die nur einmalig zu Beginn erhoben werden). Insgesamt erfolgen nach der Basiserhebung also noch 5 weitere persönliche Treffen zwischen Ihnen und dem geschulten Studienmitarbeiter. Das letzte Treffen dient der Nachbeobachtung (sogenanntes „Follow-up“).

Wir möchten die Belastung für Sie und den Patienten durch die Studie möglichst geringhalten. Daher brauchen Sie und der Patient nicht wegen der Studie extra in die Klinik kommen, sondern alle Studientermine werden dort stattfinden, wo Sie und der Patient sich zu der Zeit befinden. Falls der Allgemeinzustand des Patienten die Beantwortung der Fragen nicht zulassen sollte, können die Fragebögen, die den Patienten betreffen, stellvertretend durch Sie beantwortet werden.

Ca. 12 Monate nach Einschluss des ersten Patienten werden wir jeweils 9-12 Bezugspersonen und Patienten aus der Interventionsgruppe bitten, zusätzlich an einem persönlichen Interview teilzunehmen. Gegebenenfalls würden wir Sie zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal kontaktieren, um mit Ihnen einen Termin für ein persönliches Interview zu vereinbaren. In diesen Interviews haben die Patienten und ihre Bezugsperson die Gelegenheit, ihre ganz individuellen Erfahrungen mit dem neuen Care und Case Management Dienst zu vertiefen. Dieses Interview wird jeweils dort stattfinden, wo sich die Patienten und die Bezugspersonen befinden. Zu Analysezwecken wird das Interview auf Tonband aufgezeichnet und wörtlich in einen Text überführt (Transkription) werden.

Nach Studienende oder auch bei freiwilligem Rücktritt von der Studienteilnahme steht dem Patienten weiterhin die Regelversorgung durch bestehende Gesundheits- und Sozialstrukturen zur Verfügung.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Während der klinischen Studie werden persönliche Informationen von Ihnen erhoben und am Studienzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und wissenschaftlich nach Good Scientific Practice ausgewertet.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Codeliste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt (elektronisch und in Papierform), auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert und unter Verschluss bzw. zugriffsbeschränkt aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Zugriff auf diese Listen haben nur zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Studienzentrums.

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihrer Person zugeordnet werden können.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Studienleitung (s. Seite 1).

Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten.

Sie haben auch das Recht, eine Löschung der über Sie gespeicherten Daten zu verlangen.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die pseudonymisierten Daten werden der Studienleitung in pseudonymisierter Form bzw. von ihr beauftragten Stellen zum Zweck des Datenmanagements (Zentrum für klinische Studien der Universität zu Köln) bzw. der wissenschaftlichen Auswertung (Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln) zur Verfügung gestellt. Zugriff auf die personenbezogenen und -identifizierenden Daten haben nur die zuständigen Personen im Studienzentrum. Diese unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind an die Wahrung des Datengeheimnisses (§6 DSG NRW) gebunden.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Teilnehmer, können von Beauftragten der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragten des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren auch durch direkte Einsicht in Ihre beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten überprüft werden. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet und dürfen Ihre Daten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Unterlagen erstellen.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft

werden können. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Betrifft nur das Interview: Wir erstellen eine Tonbandaufnahme vom Gespräch und lassen es anschließend wörtlich verschriftlichen (Transkription). Dabei werden die Aufzeichnungen mit einem Ersatznamen versehen, damit die Inhalte nicht mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. Wir weisen Sie jedoch darauf hin, dass insbesondere aufgrund Ihrer Stimme und ggf. der ausgesprochenen Inhalte eine Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen werden kann. Die Tonaufnahme des Interviews ist lediglich projektinternen Mitarbeitern des Studienzentrums zugänglich sowie der professionell transkribierenden Person, die vor Erhalt der Tonbandaufnahme eine Vertraulichkeitserklärung unterschreibt und das Transkript nach Erstellung an das Forschungsteam, ohne eine Vervielfältigung vorgenommen zu haben, zurückgibt. Die Tonbandaufnahmen sowie die Transkripte werden nur für die Auswertung der Untersuchung genutzt. Sie werden ebenfalls mit einer zufälligen Kennnummer (Pseudonymisierung) gespeichert. Alle Personen-, Orts- und Straßennamen werden durch die Bezeichnung „Ort X“ oder „Straße XY“ unkenntlich genannt. Einzelne Zitate werden möglicherweise in wissenschaftlichen Arbeiten veröffentlicht, dabei ist nicht erkennbar, von welcher Person diese stammen.

Für die Sicherheit und Instandhaltung der elektronischen Infrastruktur am Studienzentrum ist IT-Abteilung der UKK (UK-IT) zuständig.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an die Studienleitung (siehe Seite 1) wenden. Sie können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln
dsb@verw.uni-koeln.de
0221-470-0

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln
datenschutz@uk-koeln.de
0221-478-39046

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf
Tel.: 0211-384-24-0
Fax: 0211-384-24-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Probandenversicherung

Da weder studienbedingte Risiken für die Gesundheit bestehen, noch studienbedingte Wege anfallen (diese Studie wird bei Ihnen vor Ort bzw. telefonisch erfolgen), wurden für die Studie keine Probandenversicherung und keine Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Der Sponsor hat das Recht, die Studie vorzeitig abubrechen, wenn es relevante medizinische oder ethische Bedenken gibt oder wenn der Abschluss der Studie nicht mehr praktikabel ist. Wenn eine solche Maßnahme ergriffen wird, werden die Gründe für den Abbruch der Studie dokumentiert.

Ein vorzeitiger Abbruch der Studie wird in Betracht gezogen, wenn:

- sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Studienteilnehmer deutlich ändert
- es nicht mehr ethisch vertretbar ist, die Studie weiter fortzusetzen
- es nicht mehr praktikabel ist, die Studie abzuschließen
- identische Studien bessere Ergebnisse hinsichtlich einer Care und Case Management Intervention oder der Standardversorgung für schwer betroffene MS Patienten und deren Bezugspersonen zeigen

Der Sponsor entscheidet in Absprache mit der Studienleitung, der stellvertretenden Studienleitung und dem Studienstatistiker über den Abbruch der Studie.

Aufwandsentschädigung und Kostenerstattung

Eine Aufwandsentschädigung wird Ihnen für Ihre Teilnahme an der Studie nicht gezahlt.

Es entstehen Ihnen und Ihrer Krankenkasse keinerlei Kosten durch die Teilnahme an der Studie.

Information über neue Erkenntnisse

Ihr Studienarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Informationen in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben, wenden Sie sich bitte an die studienbedingte Ansprechpartnerin. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

**Wir freuen uns sehr über Ihre Unterstützung und bedanken uns bereits jetzt für Ihre
Zeit dieses Schreiben zu lesen.**

Frau PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Herr PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln



Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Einwilligungserklärung

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Sie erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle unerwünschter Ereignisse: die Studienleitung

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard

aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

☐ Ja

☐ Nein

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

.....
Vor- und Nachname des Studienteilnehmers (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des Studienteilnehmers

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Studienteilnehmers eingeholt.

.....
Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des Studienarztes



Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Einwilligungserklärung (zum qualitativen Teil der Studie)

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Sie erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle unerwünschter Ereignisse: die Studienleitung

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard

aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

6. Ich bin damit einverstanden, dass das Interview auf Tonband aufgezeichnet wird und die Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) im Rahmen der Studie verwendet werden.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

.....
Vor- und Nachname des Studienteilnehmers (in Druckbuchstaben)

.....

Ort und Datum (persönlich auszufüllen) Unterschrift des Studienteilnehmers

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Studienteilnehmers eingeholt.

.....
Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

.....

Ort und Datum (persönlich auszufüllen) Unterschrift des Studienarztes



Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Die Verantwortung für die Studie liegt bei:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

Lokal verantwortliche Studienärzte¹ am Studienzentrum (jeweils am Zentrum für Palliativmedizin und der Klinik und Poliklinik für Neurologie):

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-6188
E-Mail: clemens.warnke@uk-koeln.de

Information über die Teilnahme an der Studie

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Studie zur „Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS)“ interessiert sind und uns eventuell durch Ihre Teilnahme hierbei unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt.

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später Ihre Einwilligung widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Ein geschulter Studienmitarbeiter hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Sie über die wichtigen Aspekte der Studie, insbesondere die Ziele und den Ablauf informieren. Lesen Sie die Teilnehmerinformation bitte sorgfältig und gewissenhaft. Anschließend wird ein geschulter Studienmitarbeiter das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ziel der Studie

Studien und eigene klinische Erfahrungen zeigen, dass schwer betroffene MS Patienten und ihre An-/Zugehörigen (im Folgenden als Bezugspersonen bezeichnet) oftmals einen kontinuierlichen koordinierenden Ansprechpartner vermissen, der gemeinsam mit ihnen ihre Bedarfe definiert und ordnet, sich für ihre Belange einsetzt und verschiedene Abläufe koordiniert, im Sinne einer „Prozesskoordination“. Solche Aufgaben können durch einen sogenannten „Fallmanager“ übernommen werden. Seine Tätigkeit wird auch als „Care und Case Management“ bezeichnet und konnte bereits für verschiedene Patientengruppen die Koordinationsabläufe vereinfachen, Lebensqualität verbessern und Sozial- und Gesundheitskosten senken. Bislang fehlt der Nachweis dieser positiven Effekte jedoch noch für schwer betroffene MS Patienten sowie für deren Bezugspersonen. Ziel dieser Studie ist die Evaluation eines solchen Care und Case Management Dienstes bei schwerer MS, der die Patienten und deren Bezugspersonen über einen längeren Zeitraum (in dieser Studie über 12 Monate) in Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen begleitet. Hierbei sollen Anliegen der Patienten aber auch der Bezugspersonen Berücksichtigung finden. Dies erfolgt sektorenübergreifend, d.h. unabhängig davon, ob sich Patienten gerade ambulant oder stationär in Behandlung befinden. Von der Durchführung dieser Studie erhoffen wir uns, die Versorgung der MS Patienten und deren Bezugspersonen zukünftig verbessern zu können.

Art der Studie

Bei der Studie handelt es sich um eine sogenannte „qualitative“ Datenerhebung durch Gruppendiskussionen und ggfls. Einzelinterviews. Die qualitative Forschung beschreibt eine Methode in der Wissenschaft, um detaillierte, ausführliche Informationen zu erheben und interpretativ auszuwerten. Es wird viel mit offenen Fragestellungen und nicht standardisierten Verfahren gearbeitet.

Die Studie wird unter dem Förderkennzeichen 01VSF19029 vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) gefördert.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln hat die vorliegende Studie am xx.xx.xxxx beraten und zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

An dieser wissenschaftlichen Studie können volljährige Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen (z.B. Neurologen, Hausärzte, Ko-Therapeuten, Pflegekräfte) teilnehmen, die ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gegeben haben.

Nicht teilnehmen können solche Fachkräfte, die keine ausreichenden Deutschkenntnisse besitzen oder die nicht schriftlich eingewilligt haben.

Insgesamt beträgt die geplante Laufzeit 40 Monate und wird voraussichtlich Ende 2023 abgeschlossen sein. Die **Gruppendiskussionen** (und ggfls. Einzelinterviews) werden höchstwahrscheinlich im Zeitraum April 2022 – April 2023 stattfinden.

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie mit keinen medizinischen Risiken verbunden.

Die Teilnahme an der Studie ist mit einem Zeitaufwand für Sie verbunden. Insgesamt schätzen wir den zeitlichen Gesamtaufwand einer Gruppendiskussion mit ca. 1,5 Stunden für Sie als zumutbar ein. Ein eventuelles Einzelinterview wird voraussichtlich 30-60 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Nutzen haben. Mit Ihrer Teilnahme helfen Sie jedoch mit, die Versorgung der MS Patienten und deren Bezugspersonen zukünftig zu verbessern.

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

Um Patienten und deren Bezugspersonen eine bedürfnisorientierte Versorgung und Begleitung zu ermöglichen, ist es notwendig, alle daran beteiligten Berufsgruppen einzubeziehen und zu befragen. Dazu werden wir insgesamt fünf Gruppendiskussionen mit Fachkräften aus dem Gesundheitswesen durchführen. **Wir möchten Sie herzlich einladen an einer dieser Gruppendiskussion teilzunehmen.** Die Teilnehmerzahl pro Gruppendiskussion beläuft sich auf drei bis zwölf Personen. Damit erfüllen wir die Kriterien qualitativer Sozialforschung für Fokusgruppen. Eigene Studien zeigen zudem, dass diese Gruppengröße gut durchführbar ist. Wir streben also eine Gesamtstudienteilnehmerzahl von n=15-60 für die Gruppendiskussionen an. Die Dauer einer Fokusgruppe erstreckt sich auf circa 1,5 Stunden. Durchgeführt werden die Fokusgruppen von geschulten Studienmitarbeitern. Zu Analyse Zwecken wird das Interview auf Tonband aufgezeichnet und wörtlich in einen Text überführt (Transkription) werden. Die Gruppendiskussionen finden entweder in Ihren Räumlichkeiten oder in den Räumen der Uniklinik Köln statt. Etwaige Reisekosten übernehmen wir selbstverständlich gerne.

Sollten Sie es zeitlich nicht einrichten können an einer der Gruppendiskussionen teilzunehmen, möchten Ihre Erfahrungen aber dennoch mit uns teilen, so besteht gegebenenfalls die Möglichkeit einen Termin für ein persönliches Einzelinterview mit Ihnen zu vereinbaren.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Beruf, etc. pseudonymisiert, das heißt, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Codeliste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt (elektronisch und in Papierform), auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert und unter Verschluss bzw. zugriffsbeschränkt aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Zugriff auf diese Listen haben nur zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Studienzentrums.

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihrer Person zugeordnet werden können.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Studienleitung (s. Seite 1).

Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten.

Sie haben auch das Recht, eine Löschung der über Sie gespeicherten Daten zu verlangen.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die pseudonymisierten Daten werden der Studienleitung zur Verfügung gestellt. Zugriff auf die personenbezogenen und -identifizierenden Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum. Diese unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind an die Wahrung des Datengeheimnisses (§6 DSG NRW) gebunden.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Teilnehmer, können von Beauftragten der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragten des Sponsors (Monitore, Auditoren)

und Inspektoren auch durch direkte Einsicht in die beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten überprüft werden. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet und dürfen Ihre Daten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Unterlagen erstellen.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Im Rahmen der Gruppendiskussionen (und ggfls. persönlichen Einzelinterviews) erstellen wir eine Tonbandaufnahme und lassen es anschließend wörtlich verschriftlichen (Transkription). Dabei werden die Aufzeichnungen mit einem Ersatznamen versehen, damit die Inhalte nicht mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. Wir weisen jedoch darauf hin, dass insbesondere aufgrund Ihrer Stimme und ggf. der ausgesprochenen Inhalte eine Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen werden kann. Die Tonaufnahme ist lediglich projektinternen Mitarbeitern zugänglich sowie der professionell transkribierenden Person, die vor Erhalt der Tonbandaufnahme eine Vertraulichkeitserklärung unterschreibt und das Transkript nach Erstellung an das Forschungsteam, ohne eine Vervielfältigung vorgenommen zu haben, zurückgibt. Die Tonbandaufnahmen sowie die Transkripte werden nur für die Auswertung der Untersuchung genutzt. Sie werden ebenfalls mit einer zufälligen Kennnummer (Pseudonymisierung) gespeichert. Alle Personen-, Orts- und Straßennamen werden durch die Bezeichnung „Ort X“ oder „Straße XY“ unkenntlich genannt. Einzelne Zitate werden möglicherweise in wissenschaftlichen Arbeiten veröffentlicht, dabei ist nicht erkennbar, von welcher Person diese stammen.

Für die Sicherheit und Instandhaltung der elektronischen Infrastruktur am Studienzentrum ist IT-Abteilung der UKK (UK-IT) zuständig.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an die Studienleitung (siehe Seite 1) wenden. Sie können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln
dsb@verw.uni-koeln.de
0221-470-0

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln
datenschutz@uk-koeln.de
0221-478-39046

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf
Tel.: 0211-384-24-0
Fax: 0211-384-24-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Probandenversicherung

Falls die Gruppendiskussion in den Räumen der Uniklinik stattfindet, ist eine Wegeunfallversicherung bereitgestellt.

Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf xxx (zu den Ausschlüssen), xxx (zum Umfang der Leistungen) und xxx (zu Ihren Obliegenheiten) hin.

Falls für Sie anstelle der Gruppendiskussion nur ein persönliches Einzelinterview in Frage kommt, wird dieses dort stattfinden, wo Sie sich befinden (z.B. bei Ihnen auf der Arbeitsstelle), wodurch keine studienbedingten Wege anfallen, so dass in diesem Fall keine Probandenversicherung und keine Wegeunfallversicherung notwendig sind.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Der Sponsor hat das Recht, die Studie vorzeitig abubrechen, wenn es relevante medizinische oder ethische Bedenken gibt oder wenn der Abschluss der Studie nicht mehr praktikabel ist. Wenn eine solche Maßnahme ergriffen wird, werden die Gründe für den Abbruch der Studie dokumentiert.

Ein vorzeitiger Abbruch der Studie wird in Betracht gezogen, wenn:

- sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Studienteilnehmer deutlich ändert
- es nicht mehr ethisch vertretbar ist, die Studie weiter fortzusetzen
- es nicht mehr praktikabel ist, die Studie abzuschließen

- identische Studien bessere Ergebnisse hinsichtlich einer Care und Case Management Intervention oder der Standardversorgung für schwer betroffene MS Patienten und deren Bezugspersonen zeigen

Der Sponsor entscheidet in Absprache mit der Studienleitung, der stellvertretenden Studienleitung und dem Studienstatistiker über den Abbruch der Studie.

Aufwandsentschädigung und Kostenerstattung

Es entstehen Ihnen und Ihrer Krankenkasse keinerlei Kosten durch die Teilnahme an der Studie. Für Ihre Teilnahme an der Gruppendiskussion (bzw. gegebenenfalls an einem persönlichen Einzelinterview) erhalten Sie eine kleine Aufwandsentschädigung. Eventuelle Fahrtkosten werden Ihnen in Höhe der UKK-üblichen Kilometerpauschale erstattet oder nach entsprechender Vorlage der Fahrscheine erstattet.

Information über neue Erkenntnisse

Der geschulte Studienmitarbeiter wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Informationen in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben, wenden Sie sich bitte an die studienbedingte Ansprechpartnerin. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

Wir freuen uns sehr über Ihre Unterstützung und bedanken uns bereits jetzt für Ihre Zeit dieses Schreiben zu lesen.

Frau PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Herr PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln



Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Einwilligungserklärung

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Sie erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Studienzentrum gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle unerwünschter Ereignisse: die Studienleitung

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

6. Ich bin ich damit einverstanden, dass die Gruppendiskussion (bzw. gegebenenfalls das persönliche Einzelinterview) auf Tonband aufgezeichnet wird und die Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) im Rahmen der Studie verwendet werden.

☐ **Ja**

☐ **Nein**

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

.....
Vor- und Nachname des Studienteilnehmers (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des Studienteilnehmers

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Studienteilnehmers eingeholt.

.....
Vor- und Nachname des Studienmitarbeiters (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des Studienmitarbeiters



Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Die Verantwortung für die Studie liegt bei:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

Lokal verantwortliche Studienärzte¹ am Studienzentrum (jeweils am Zentrum für Palliativmedizin und der Klinik und Poliklinik für Neurologie):

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-6188
E-Mail: clemens.warnke@uk-koeln.de

Information über die Teilnahme an der Studie

Sehr geehrter gesetzlicher Vertreter des Patienten,

wir freuen uns, dass Sie, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, an unserer Studie zur „Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS)“ interessiert sind und uns eventuell durch Ihre Teilnahme, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, hierbei unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit,

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, ist freiwillig. Sie und der von Ihnen vertretene Patient werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, nicht an der Studie teilnehmen oder später Ihre Einwilligung widerrufen, entstehen Ihnen und dem von Ihnen vertretenen Patienten daraus keine Nachteile.

Der Studienarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Sie über die wichtigen Aspekte der Studie, insbesondere die Ziele und den Ablauf informieren. Lesen Sie die Teilnehmerinformation bitte sorgfältig und gewissenhaft. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, zu entscheiden.

Ziel der Studie

Studien und eigene klinische Erfahrungen zeigen, dass schwer betroffene MS Patienten und ihre An-/Zugehörigen (im Folgenden als Bezugspersonen bezeichnet) oftmals einen kontinuierlichen koordinierenden Ansprechpartner vermissen, der gemeinsam mit ihnen ihre Bedarfe definiert und ordnet, sich für ihre Belange einsetzt und verschiedene Abläufe koordiniert, im Sinne einer „Prozesskoordination“. Solche Aufgaben können durch einen sogenannten „Fallmanager“ übernommen werden. Seine Tätigkeit wird auch als „Care und Case Management“ bezeichnet und konnte bereits für verschiedene Patientengruppen die Koordinationsabläufe vereinfachen, Lebensqualität verbessern und Sozial- und Gesundheitskosten senken. Bislang fehlt der Nachweis dieser positiven Effekte jedoch für schwer betroffene MS Patienten sowie für deren Bezugspersonen. Ziel dieser Studie ist die Evaluation eines solchen Care und Case Management Dienstes bei schwerer MS, der die Patienten und deren Bezugspersonen über einen längeren Zeitraum (in dieser Studie über 12 Monate) in Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen begleitet. Hierbei sollen Anliegen der Patienten aber auch der Bezugspersonen Berücksichtigung finden. Dies erfolgt sektorenübergreifend, d.h. unabhängig davon, ob sich Patienten gerade ambulant oder stationär in Behandlung befinden. Von der Durchführung dieser Studie erhoffen wir uns, die Versorgung der MS Patienten und deren Bezugspersonen zukünftig verbessern zu können.

Art der Studie

Bei der Studie handelt es sich um eine sogenannte „randomisierte kontrollierte Phase II klinische Studie“ im Sinne einer komplexen Intervention mit parallelen Armen. Dies bedeutet, dass der von Ihnen vertretene Patient gekoppelt mit der ggf. auch teilnehmenden Bezugsperson (das sind möglicherweise Sie als Vorsorgebevollmächtigter oder der gesetzlich bestellte Betreuer) computergestützt zufällig entweder der Kontroll- oder der

Interventionsgruppe (s. unten für eine genauere Beschreibung beider Gruppen) zugewiesen wird. Dieses Verfahren wird **Randomisierung** genannt und ist vergleichbar mit dem Werfen einer Münze (Wahrscheinlichkeit von 50%). Das Studienteam hat keinen Einfluss darauf, ob der von Ihnen vertretene Patient der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugeordnet wird.

In der **Kontrollgruppe** erhalten die Patienten die Regelversorgung innerhalb der bestehenden Gesundheits- und Sozialstrukturen.

In der **Interventionsgruppe** erhalten die Patienten gemeinsam mit den Bezugspersonen – falls teilnehmend- zusätzlich zur Regelversorgung regulär strukturierte Kontakte mit einem kontinuierlich über die Studie begleitendem Fallmanager.

Sie, der von Ihnen vertretene Patient und dessen Bezugsperson (falls eine solche Person an der Studie teilnimmt) sowie die Behandler des von Ihnen vertretenden Patienten sind darüber informiert, in welcher Gruppe (Kontroll- oder Interventionsgruppe) der von Ihnen vertretene Patient sich befindet. Der geschulte Mitarbeiter, der sich regelmäßig mit Ihnen und der Bezugsperson des von Ihnen vertretenen Patienten treffen wird, um sich mit Hilfe von Fragebögen nach dem Befinden des von Ihnen vertretenen Patienten zu erkundigen, ist jedoch „verblindet“ (**Beobachter-blinde Studie**). Das heißt, der Studienmitarbeiter weiß nicht, ob der von Ihnen vertretende Patient sich in der Interventions- oder in der Kontrollgruppe befindet. Es ist wichtig, dass der Studienmitarbeiter zu jedem Zeitpunkt der Studie verblindet bleibt, d.h., Sie dürfen ihm also nicht mitteilen, ob der von Ihnen vertretene Patient in der Kontrollgruppe oder in der Interventionsgruppe ist. Das bedeutet auch, dass in seiner Anwesenheit nicht über den Kontakt mit dem Fallmanager berichtet werden darf. Sie werden vor jedem Termin darauf hingewiesen und erinnert werden.

Der Studienablauf ist in Abbildung 1 unter „geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme“ dargestellt und genauer beschrieben.

Die Studie wird unter dem Förderkennzeichen 01VSF19029 vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) gefördert.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln hat die vorliegende Studie am xx.xx.xxxx beraten und zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

An dieser wissenschaftlichen Studie können Patienten teilnehmen, die die in der Tabelle gelisteten Einschlusskriterien erfüllen und ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben oder das ihres Vorsorgebevollmächtigten oder gesetzlichen Betreuers, sofern die Patienten selbst nicht in der Lage sein sollten, ihr schriftliches Einverständnis zu geben.

Nicht teilnehmen können Patienten mit den in der Tabelle gelisteten Ausschlusskriterien.

Die geplante Laufzeit dieses Vorhabens beträgt für die einzelnen Patienten und deren Bezugspersonen insgesamt 15 Monate. Insgesamt erstreckt sich die Studienlänge über 40 Monate und wird voraussichtlich Ende 2023 abgeschlossen sein. Es sollen insgesamt 80

Patienten mit schwerer MS sowie deren Bezugspersonen (sofern vorhanden und einverstanden) in die Studie eingeschlossen werden.

<u>Einschlusskriterien</u>			
Subgruppe 1		Subgruppe 2	
MS Patienten, die aufgrund eines hochaktiven Verlaufs, charakterisiert über klinische Schubaktivität und MRT-Aktivität, eine Indikation für ein Immuntherapeutikum der Eskalationsstufe (z.B. Alemtuzumab, Ocrelizumab, Rituximab, Ofatumumab, Natalizumab, Fingolimod, Siponimod, Ozanimod, Cladribin) haben und hiermit behandelt werden		MS Patienten, mit primär oder sekundär chronisch progredienter MS	
UND mindestens einer der beiden nachfolgenden Punkte zutreffend		UND	
- Alter ≥ 50 Jahre - expanded disability status score (EDSS) ≥ 5		Alter ≥ 18 Jahre	
		UND entweder a oder b zutreffend	
		a	b
		mäßig ausgeprägter Behinderung (EDSS 4-7) und keine immuntherapeutischen Behandlungsoptionen (z.B. aufgrund fehlender Krankheitsaktivität in Form von Schüben oder im MRT)	ausgeprägte Behinderungen (EDSS > 7,0), mit oder ohne immuntherapeutische Behandlungsoptionen
UND			
Wohnort im Regierungsbezirk Köln			
UND einer der beiden nachfolgenden Punkte zutreffend			
Die Patienten sind der deutschen Sprache mächtig (verstehen, lesen, antworten) und sind in der Lage zur informierten, schriftlichen Einwilligung.			
ODER			
Wenn der Patient dazu nicht in der Lage ist, gibt es einen Vorsorgebevollmächtigten / gesetzlichen Betreuer, der der deutschen Sprache mächtig ist (verstehen, lesen, antworten)			

und in der Lage zur informierten, schriftlichen Einwilligung stellvertretend für den Patienten ist.
<u>Ausschlusskriterien</u>
• Fehlendes Einverständnis, sich an das Studienprotokoll zu halten. • Bestehender Drogenmissbrauch, Alkoholmissbrauch oder eine psychiatrische Erkrankung, die nach Ansicht des aufklärenden Arztes den Patienten für die Teilnahme an einer Studie ungeeignet macht. • Jede Art von Abhängigkeit vom Prüfer oder vom Sponsor (einschließlich dort angestellt zu sein).

Hinweis: Sie dürfen, unabhängig von i) der Teilnahme Ihrer Bezugsperson und ii) anderen Diagnosen an der Studie teilnehmen (mit Ausnahme der unter Ausschlusskriterien genannten)

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind

Unerwünschte Nebenwirkungen sind unter Beachtung der Ausschlusskriterien, welche durch den einschließenden Studienarzt geprüft werden, nicht zu erwarten.

Mögliche Aspekte, die den von Ihnen vertretenden Patienten oder dessen Bezugsperson belasten, werden unabhängig davon, ob der von Ihnen vertretende Patient in der Interventions- oder Kontrollgruppe versorgt wird, alle drei Monate durch die reguläre Ergebnismessung erfasst. Kritische Parameter werden an die Primärbehandler (z.B. Hausarzt, Fachärzte, Therapeuten) weitergegeben werden, so dass diese die Möglichkeit haben, hierauf zeitnah zu reagieren. Natürlich können Sie die jeweilige Befragung / das Interview auch jederzeit ohne Angabe von Gründen vorzeitig beenden.

Die Teilnahme an der Studie ist mit einem Zeitaufwand für Sie verbunden. Insgesamt schätzen wir den zeitlichen Gesamtaufwand mit regulär ca. 1-1,5 Stunden pro Erhebung der Fragebögen (Baseline; Monate 3, 6, 9, 12, 15 in Form von Kontakten im persönlichen Gegenüber bei Ihnen vor Ort) für Sie als zumutbar ein. Die Case und Care Management Intervention erfolgt bei Ihnen vor Ort bzw. telefonisch. Für keinen der studienbedingten Termine ist eine zusätzliche Anreise von Ihnen erforderlich. Die Treffen / Telefonate mit dem Fallmanager werden jedoch - je nach Bedürfnislage - jeweils auch 0,5-2 Stunden in Anspruch nehmen. Eine mögliche Teilnahme an einem persönlichen Interview wird ungefähr 30-60 Minuten dauern.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Die Case und Care Management Intervention ist darauf ausgerichtet, den Bedürfnissen von betroffenen Patienten und deren Bezugspersonen so gut wie möglich zu begegnen und engmaschigen Kontakt zu den Behandlern zu halten. Unsere Erwartung ist, dass es für die Patienten und deren Bezugspersonen durch die gezielte Begegnung der Gesundheits- und Sozialversorgungsbelange mit Übernahme der Koordinationsabläufe, zu einer Verbesserung der Lebensqualität, Linderung der Symptomlast, verbesserten Risikowahrnehmung im Falle von Immuntherapien und nicht zuletzt durch eine gezieltere Nutzung von Angeboten der Gesundheits- und Sozialversorgung auch zu einer Verminderung von Sozial- und Gesundheitskosten kommt. Dies ist jedoch für schwer betroffene MS Patienten mit komplexen

Bedarfen noch nicht bewiesen. Daher ist es auch möglich, dass sich der erhoffte Nutzen für den von Ihnen vertretenden Patienten nicht einstellt. Durch die Teilnahme an der Studie ist der von Ihnen vertretene Patient jedoch keinem zusätzlichen Risiko im Vergleich zu der Regelversorgung ausgesetzt.

In jedem Falle kann Ihre Teilnahme an der Studie dazu beitragen, dass neue und wichtige Erkenntnisse über den Nutzen einer Case und Care Management Intervention gewonnen werden. Diese Erkenntnisse können dem von Ihnen vertretenen Patienten und anderen Patienten und Bezugspersonen perspektivisch helfen.

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

Der Studieneinschluss erfolgt nach einer ausführlichen Bereitstellung von Informationen und der Aufklärung durch einen Studienarzt der Klinik und Poliklinik für Neurologie oder des Zentrums für Palliativmedizin der Uniklinik Köln. Hierzu wird einer der Studienärzte den Patienten und Sie dort aufsuchen, wo Sie sich gerade befinden (z.B. in der Klinik (ambulant/stationär), zu Hause). Voraussetzung für die Studienteilnahme ist das Zutreffen oben genannter Einschlusskriterien des von Ihnen vertretenden Patienten sowie Ihr schriftliches Einverständnis als gesetzlicher Vertreter des Patienten (Vorsorgebevollmächtigter, gesetzlicher Betreuer).

Nach dem schriftlichen Einverständnis (s. Abschnitt „Wer kann an der Studie teilnehmen?“) erfolgt die Basisuntersuchung (Baseline) durch einen geschulten Studienmitarbeiter. Die Basisuntersuchung findet dort statt, wo Sie (und der Patient) sich befinden, z.B. bei Ihnen / dem Patienten zu Hause und besteht aus der Beantwortung verschiedener Fragebögen zu folgenden Bereichen: soziodemographische Daten, Lebensqualität, palliativmedizinische Beschwerden und Bedürfnisse, Angst und Depression, Wahrnehmung zur Therapiesicherheit von Immuntherapien und Erfassung der Nutzung von Angeboten gesundheitsbezogener Leistungen.

Im Anschluss erfolgt die Randomisierung in die Kontroll- oder Interventionsgruppe (s. Abschnitt „Art der Studie“).

In der **Interventionsgruppe** findet der erste Kontakt mit dem Fallmanager zur Vorstellung und Erfassung der Sozial-/Gesundheitsbedarfe sobald als möglich nach der Basiserhebung statt. Zwischen Studieneinschluss und erstem Kontakt mit dem Fallmanager sollte so wenig Zeit wie möglich, maximal jedoch 2 Wochen vergehen. Nach dem ersten persönlichen Kontakt findet anschließend jede Woche ein Kontakt per Telefon bzw. ein persönlicher Kontakt alle 4 Wochen ($\pm$ 3 Tage) durch einen Besuch am Standort von Ihnen / der Bezugsperson statt. Ziel der Intervention ist es, einen auf die Patienten und ihre Bezugspersonen individuell abgestimmten Handlungs- und Maßnahmenplan zu erstellen, der auf Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen abzielt. Hierzu zählen z.B. folgende Maßnahmen: Herstellung und Koordination von Kontakten zu professionellen Helfern des Gesundheitssystems, Hilfe bei Klärung von Fragen mit der Kranken-/Rentenversicherung, Koordination von z.B. immuntherapeutischen Behandlungen. Die Dauer der Intervention beträgt 12 Monate.

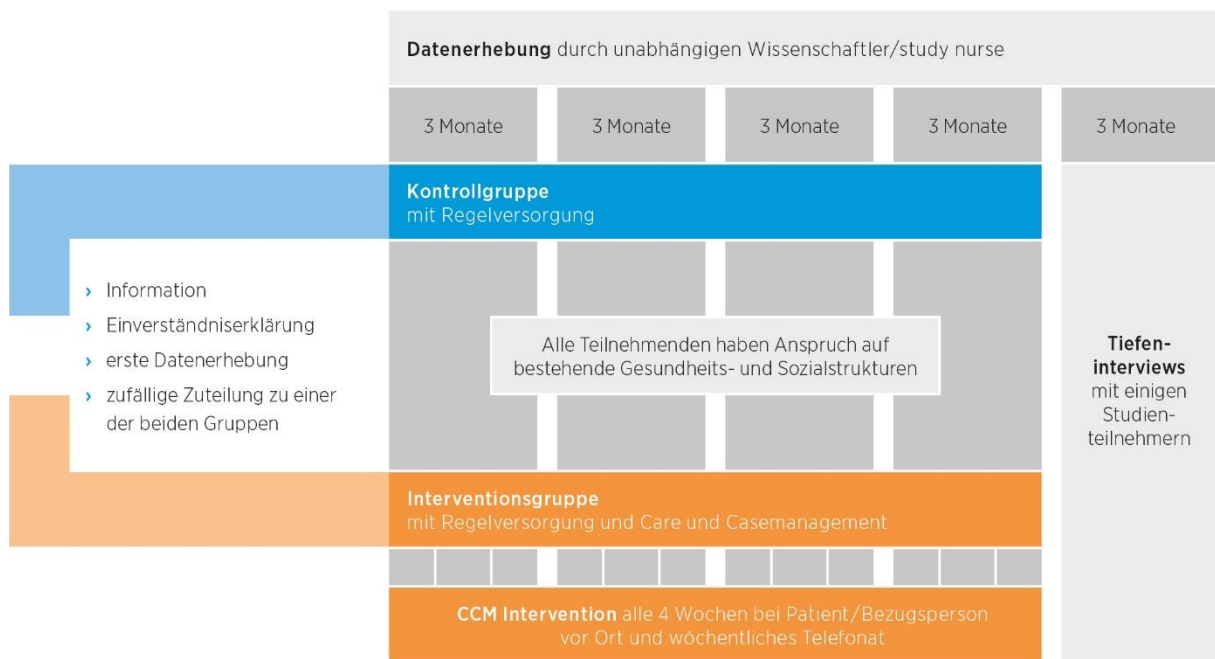


Abbildung 1: Flussdiagramm Studienverlauf, Abkürzungen: Care und Case Management (CCM)

Alle Patienten bzw. ihre gesetzlichen Vertreter und teilnehmenden Bezugspersonen, unabhängig davon, ob der von Ihnen vertretende Patient in der Kontroll- oder in der Interventionsgruppe ist, werden alle 3 Monate von einem geschulten Mitarbeiter dort, wo Sie sich befinden (z.B. zu Hause) aufgesucht. Er füllt mit Ihnen zusammen die verschiedenen Fragebögen aus (alle auf den Seiten 3 und 4 genannten, bis auf zwei, die nur einmalig zu Beginn erhoben werden). Insgesamt erfolgen nach der Basiserhebung also noch 5 weitere persönliche Treffen zwischen den Studienteilnehmern und dem geschulten Mitarbeiter aus dem Studienteam. Das letzte Treffen dient der Nachbeobachtung (sogenanntes „Follow-up“).

Wir möchten die Belastung für Sie und die Bezugsperson des von Ihnen vertretenden Patienten durch die Studie möglichst geringhalten. Daher brauchen Sie wegen der Studie nicht extra in die Klinik zu kommen, sondern alle Studientermine werden dort stattfinden, wo Sie und der von Ihnen vertretene Patient sich zu der Zeit befinden.

Ca. 12 Monate nach Einschluss des ersten Patienten werden wir jeweils 9-12 Patienten und 9-12 Bezugspersonen aus der Interventionsgruppe bitten, zusätzlich an einem persönlichen Interview teilzunehmen. Gegebenenfalls würden wir Sie zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal kontaktieren, um mit Ihnen einen Termin für ein persönliches Interview zu vereinbaren. In diesen Interviews haben Sie stellvertretend für den Patienten oder auch aus der Sicht einer Bezugsperson die Gelegenheit, ihre ganz individuellen Erfahrungen mit dem neuen Case und Care Management Dienst zu vertiefen. Dieses Interview wird jeweils dort stattfinden, wo Sie sich befinden. Zu Analysezwecken wird das Interview auf Tonband aufgezeichnet und wörtlich in einen Text überführt (Transkription) werden.

Nach Studienende oder auch bei freiwilligem Rücktritt von der Studienteilnahme steht dem von Ihnen vertretenen Patienten weiterhin die Regelversorgung durch bestehende Gesundheits- und Sozialstrukturen zur Verfügung.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von dem von Ihnen vertretenen Patienten und Ihnen (z.B. Ihre Telefonnummer) erhoben und im Studienzentrum in einer Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und nach Good Scientific Practice wissenschaftlich ausgewertet.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten (in dem Fall des von Ihnen vertretenen Patienten) wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Codeliste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt (elektronisch und in Papierform), auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert und unter Verschluss bzw. zugriffsbeschränkt aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Zugriff auf diese Listen haben nur zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Studienzentrums.

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden die Daten gelöscht oder anonymisiert. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihrer Person oder dem von Ihnen vertretenen Patienten zugeordnet werden können.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Studienleitung (s. Seite 1).

Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die Sie und die des von Ihnen vertretenen Patienten betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten oder den Daten des von Ihnen vertretenen Patienten feststellen, so haben Sie das Recht, diese berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten.

Sie haben auch das Recht, eine Löschung der über Sie gespeicherten Daten und den Daten des von Ihnen vertretenen Patienten zu verlangen.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die pseudonymisierten Daten werden der Studienleitung in pseudonymisierter Form bzw. von ihr beauftragten Stellen zum Zweck des Datenmanagements (Zentrum für klinische Studien der Universität zu Köln) bzw. der

wissenschaftlichen Auswertung (Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln) zur Verfügung gestellt. Zugriff auf die personenbezogenen und -identifizierenden Daten haben nur die zuständigen Personen im Studienzentrum. Diese unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind an die Wahrung des Datengeheimnisses (§6 DSG NRW) gebunden.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf den von Ihnen vertretenen Patienten zulässt.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Teilnehmern, können von Beauftragten der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragen des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren auch durch direkte Einsicht in Ihre beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten sowie die Daten des von Ihnen vertretenen Patienten überprüft werden. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet und dürfen Ihre Daten und die Daten des von Ihnen vertretenen Patienten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von diesen Unterlagen erstellen.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre und der Privatsphäre des von Ihnen vertretenden Patienten zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Betrifft nur das Interview: Wir erstellen eine Tonbandaufnahme vom Gespräch und lassen es anschließend wörtlich verschriftlichen (Transkription). Dabei werden die Aufzeichnungen mit einem Ersatznamen versehen, damit die Inhalte nicht mit Ihrer Person oder dem von Ihnen vertretenen Patienten in Verbindung gebracht werden können. Wir weisen Sie jedoch darauf hin, dass insbesondere aufgrund Ihrer Stimme und ggf. der ausgesprochenen Inhalte eine Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen werden kann. Die Tonaufnahme des Interviews ist lediglich projektinternen Mitarbeitern des Studienzentrums zugänglich sowie der professionell transkribierenden Person, die vor Erhalt der Tonbandaufnahme eine Vertraulichkeitserklärung unterschreibt und das Transkript nach Erstellung an das Forschungsteam, ohne eine Vervielfältigung vorgenommen zu haben, zurückgibt. Die Tonbandaufnahmen sowie die Transkripte werden nur für die Auswertung der Untersuchung genutzt. Sie werden ebenfalls mit einer zufälligen Kennnummer (Pseudonymisierung) gespeichert. Alle Personen-, Orts- und Straßennamen werden durch die Bezeichnung „Ort X“ oder „Straße XY“ unkenntlich genannt. Einzelne Zitate werden möglicherweise in wissenschaftlichen Arbeiten veröffentlicht, dabei ist nicht erkennbar, von welcher Person diese stammen.

Für die Sicherheit und Instandhaltung der elektronischen Infrastruktur am Studienzentrum ist IT-Abteilung der UKK (UK-IT) zuständig.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen oder dem von Ihnen vertretenden Patienten daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an die Studienleitung (siehe Seite 1) wenden. Sie können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln
dsb@verw.uni-koeln.de
0221-470-0

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln
datenschutz@uk-koeln.de
0221-478-39046

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf
Tel.: 0211-384-24-0
Fax: 0211-384-24-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Probandenversicherung

Da weder studienbedingte Risiken für die Gesundheit bestehen, noch studienbedingte Wege anfallen (diese Studie wird bei Ihnen vor Ort bzw. telefonisch erfolgen), wurden für die Studie keine Probandenversicherung und keine Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Der Sponsor hat das Recht, die Studie vorzeitig abubrechen, wenn es relevante medizinische oder ethische Bedenken gibt oder wenn der Abschluss der Studie nicht mehr praktikabel ist.

Wenn eine solche Maßnahme ergriffen wird, werden die Gründe für den Abbruch der Studie dokumentiert.

Ein vorzeitiger Abbruch der Studie wird in Betracht gezogen, wenn:

- sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Studienteilnehmer deutlich ändert
- es nicht mehr ethisch vertretbar ist, die Studie weiter fortzusetzen
- es nicht mehr praktikabel ist, die Studie abzuschließen
- identische Studien bessere Ergebnisse hinsichtlich einer Care und Case Management Intervention oder der Standardversorgung für schwer betroffene MS Patienten und deren Bezugspersonen zeigen

Der Sponsor entscheidet in Absprache mit der Studienleitung, der stellvertretenden Studienleitung und dem Studienstatistiker über den Abbruch der Studie.

Aufwandsentschädigung und Kostenerstattung

Eine Aufwandsentschädigung wird Ihnen für Ihre Teilnahme an der Studie nicht gezahlt.

Es entstehen Ihnen, dem von Ihnen vertretenen Patienten und den Krankenkassen keinerlei Kosten durch die Teilnahme an der Studie.

Information über neue Erkenntnisse

Ihr Studienarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Informationen in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten oder den Rechten des von Ihnen vertretenen Patienten, usw. haben, wenden Sie sich bitte an die studienbedingte Ansprechpartnerin. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

Wir freuen uns sehr über Ihre Unterstützung und bedanken uns bereits jetzt für Ihre Zeit dieses Schreiben zu lesen.

Frau PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Herr PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln



Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Einwilligungserklärung

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, stellvertretend für den von mir vertretenen Patienten, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich oder den von mir vertretenen Patienten Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Sie und den von Ihnen vertretenen Patienten erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergegeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle von möglichen Aspekten, die den von Ihnen vertretenen Patienten belasten könnten: die Studienärzte, die Studienleitung sowie involvierte Primärbehandler (z.B. Hausarzt, Fachärzte, Therapeuten), damit diese die Möglichkeit haben, auf diese Aspekte reagieren zu können (in diesem Fall werden Ihre personenbezogenen Daten, d.h. mit Namensnennung, weitergegeben)

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in die beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie

notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten und die Daten des von mir vertretenen Patienten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten und dies von mir vertretenen Patienten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie, stellvertretend für den von mir vertretenen Patienten, beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)

7. Ich bin darüber informiert und damit einverstanden, dass im Rahmen der Studienteilnahme das Studienpersonal in seiner jeweils spezifischen Funktion zur Sicherung der adäquaten Durchführung der Studie sowie im Falle von identifizierten Bedürfnissen und/oder möglichen Aspekten, die den von mir vertretenen Patienten belasten könnten, mit den Primärbehandlern des von mir vertretenen Patienten, z.B. Hausarzt, Fachärzten, Therapeuten Kontakt aufnehmen wird.

.....
Name/n des/r Primärbehandler/s

☐ Ja ☐ Nein

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

.....
Vor- und Nachname des gesetzlichen Vertreters (in Druckbuchstaben)

.....

Ort und Datum (persönlich auszufüllen) Unterschrift des gesetzlichen Vertreters



Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Einwilligungserklärung (zum qualitativen Teil der Studie)

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, stellvertretend für den von mir vertretenen Patienten, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich oder den von mir vertretenen Patienten Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Sie und den von Ihnen vertretenen Patienten erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergegeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle von möglichen Aspekten, die den von Ihnen vertretenen Patienten belasten könnten: die Studienärzte, die Studienleitung sowie involvierte Primärbehandler (z.B. Hausarzt, Fachärzte, Therapeuten), damit diese die Möglichkeit haben, auf diese Aspekte reagieren zu können (in diesem Fall werden Ihre personenbezogenen Daten, d.h. mit Namensnennung, weitergegeben)

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in die beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie

notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten und die Daten des von mir vertretenen Patienten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten und die des von mir vertretenen Patienten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie, stellvertretend für den von mir vertretenen Patienten, beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)

7. Ich bin darüber informiert und damit einverstanden, dass im Rahmen der Studienteilnahme das Studienpersonal in seiner jeweils spezifischen Funktion zur Sicherung der adäquaten Durchführung der Studie sowie im Falle von identifizierten Bedürfnissen und/oder möglichen Aspekten, die den von mir vertretenen Patienten belasten könnten, mit den Primärbehandlern des von mir vertretenen Patienten, z.B. Hausarzt, Fachärzten, Therapeuten Kontakt aufnehmen wird.

.....
Name/n des/r Primärbehandler/s

8. Ich bin ich damit einverstanden, dass das Interview auf Tonband aufgezeichnet wird und die Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) im Rahmen der Studie verwendet werden.

☐ Ja ☐ Nein

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

.....
Vor- und Nachname des gesetzlichen Vertreters (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des gesetzlichen Vertreters



Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Die Verantwortung für die Studie liegt bei:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

Lokal verantwortliche Studienärzte¹ am Studienzentrum (jeweils am Zentrum für Palliativmedizin und der Klinik und Poliklinik für Neurologie):

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-6188
E-Mail: clemens.warnke@uk-koeln.de

Information über die Teilnahme an der Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Studie zur „Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS)“ interessiert sind und uns eventuell durch Ihre Teilnahme hierbei unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt.

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später Ihre Einwilligung widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der Studienarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Sie über die wichtigen Aspekte der Studie, insbesondere die Ziele und den Ablauf informieren. Lesen Sie die Teilnehmerinformation bitte sorgfältig und gewissenhaft. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ziel der Studie

Studien und eigene klinische Erfahrungen zeigen, dass schwer betroffene MS Patienten und ihre An-/Zugehörigen (im Folgenden als Bezugspersonen bezeichnet) oftmals einen kontinuierlichen koordinierenden Ansprechpartner vermissen, der gemeinsam mit ihnen ihre Bedarfe definiert und ordnet, sich für ihre Belange einsetzt und verschiedene Abläufe koordiniert, im Sinne einer „Prozesskoordination“. Solche Aufgaben können durch einen sogenannten „Fallmanager“ übernommen werden. Seine Tätigkeit wird auch als „Care und Case Management“ bezeichnet und konnte bereits für verschiedene Patientengruppen die Koordinationsabläufe vereinfachen, Lebensqualität verbessern und Sozial- und Gesundheitskosten senken. Bisher fehlt der Nachweis dieser positiven Effekte jedoch für schwer betroffene MS Patienten sowie für deren Bezugspersonen. Ziel dieser Studie ist die Evaluation eines solchen Care und Case Management Dienstes bei schwerer MS, der die Patienten und deren Bezugspersonen über einen längeren Zeitraum (in dieser Studie über 12 Monate) in Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen begleitet. Hierbei sollen Anliegen der Patienten aber auch der Bezugspersonen Berücksichtigung finden. Dies erfolgt sektorenübergreifend, d.h. unabhängig davon, ob sich Patienten gerade ambulant oder stationär in Behandlung befinden. Von der Durchführung dieser Studie erhoffen wir uns, die Versorgung der MS Patienten und deren Bezugspersonen zukünftig verbessern zu können.

Art der Studie

Bei der Studie handelt es sich um eine sogenannte „randomisierte kontrollierte Phase II klinische Studie“ im Sinne einer komplexen Intervention mit parallelen Armen. Dies bedeutet, dass Sie und Ihre Bezugspersonen computergestützt zufällig entweder der Kontroll- oder der Interventionsgruppe (s. unten für eine genauere Beschreibung beider Gruppen) zugewiesen werden. Dieses Verfahren wird **Randomisierung** genannt und ist vergleichbar mit dem Werfen einer Münze (Wahrscheinlichkeit von 50%). Das Studienteam hat keinen Einfluss darauf, ob Sie der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugeordnet werden.

In der **Kontrollgruppe** erhalten die Patienten die Regelversorgung innerhalb der bestehenden Gesundheits- und Sozialstrukturen.

In der **Interventionsgruppe** erhalten die Patienten gemeinsam mit den Bezugspersonen – falls teilnehmend- zusätzlich zur Regelversorgung regulär strukturierte Kontakte mit einem kontinuierlich über die Studie begleitendem Fallmanager.

Sie und Ihre Bezugsperson (falls eine solche Person an der Studie teilnimmt) sowie Ihre Behandler sind darüber informiert, in welcher Gruppe (Kontroll- oder Interventionsgruppe) Sie sich befinden. Der geschulte Studienmitarbeiter, der sich regelmäßig mit Ihnen und Ihrer Bezugsperson treffen wird, um sich mit Hilfe von Fragebögen nach Ihrem Befinden zu erkundigen, ist jedoch „verblindet“ (**Beobachter-blinde Studie**). Das heißt, der Studienmitarbeiter weiß nicht, ob Sie sich in der Interventions- oder in der Kontrollgruppe befinden. Es ist wichtig, dass der Studienmitarbeiter zu jedem Zeitpunkt der Studie verblindet bleibt, d.h., Sie dürfen ihm also nicht mitteilen, ob Sie in der Kontrollgruppe oder in der Interventionsgruppe sind. Das bedeutet auch, dass in seiner Anwesenheit nicht über den Kontakt mit dem Fallmanager berichtet werden darf. Sie werden vor jedem Termin darauf hingewiesen und erinnert werden.

Der Studienablauf ist in Abbildung 1 unter „geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme“ dargestellt und genauer beschrieben.

Die Studie wird unter dem Förderkennzeichen 01VSF19029 vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) gefördert.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln hat die vorliegende Studie am xx.xx.xxxx beraten und zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

An dieser wissenschaftlichen Studie können Patienten teilnehmen, die die in der Tabelle gelisteten Einschlusskriterien erfüllen und ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben oder das ihres Vorsorgebevollmächtigten oder gesetzlichen Betreuers, sofern die Patienten selbst nicht in der Lage sein sollten, ihr schriftliches Einverständnis zu geben.

Nicht teilnehmen können Patienten mit den in der Tabelle gelisteten Ausschlusskriterien.

Die geplante Laufzeit dieses Vorhabens beträgt für die einzelnen Patienten und deren Bezugspersonen insgesamt 15 Monate. Insgesamt erstreckt sich die Studienlänge über 40 Monate und wird voraussichtlich Ende 2023 abgeschlossen sein. Es sollen insgesamt 80 Patienten mit schwerer MS sowie deren Bezugspersonen (sofern vorhanden und einverstanden) in die Studie eingeschlossen werden.

<u>Einschlusskriterien</u>	
Subgruppe 1	Subgruppe 2
MS Patienten, die aufgrund eines hochaktiven Verlaufs, charakterisiert über klinische	MS Patienten, mit primär oder sekundär chronisch progredienter MS

Schubaktivität und MRT-Aktivität, eine Indikation für ein Immuntherapeutikum der Eskalationsstufe (z.B. Alemtuzumab, Ocrelizumab, Rituximab, Ofatumumab, Natalizumab, Fingolimod, Siponimod, Ozanimod, Cladribin) haben und hiermit behandelt werden		
UND mindestens einer der beiden nachfolgenden Punkte zutreffend	UND	
- Alter ≥ 50 Jahre - expanded disability status score (EDSS) ≥ 5	Alter ≥ 18 Jahre	
	UND entweder a oder b zutreffend	
	a	b
	mäßig ausgeprägter Behinderung (EDSS 4-7) und keine immuntherapeutischen Behandlungsoptionen (z.B. aufgrund fehlender Krankheitsaktivität in Form von Schüben oder im MRT)	ausgeprägte Behinderungen (EDSS > 7,0), mit oder ohne immuntherapeutische Behandlungsoptionen
UND		
Wohnort im Regierungsbezirk Köln		
UND einer der beiden nachfolgenden Punkte zutreffend		
- Die Patienten sind der deutschen Sprache mächtig (verstehen, lesen, antworten) und sind in der Lage zur informierten, schriftlichen Einwilligung. ODER - Wenn der Patient dazu nicht in der Lage ist, gibt es einen Vorsorgebevollmächtigten / gesetzlichen Betreuer, der der deutschen Sprache mächtig ist (verstehen, lesen, antworten) und in der Lage zur informierten, schriftlichen Einwilligung stellvertretend für den Patienten ist.		
Ausschlusskriterien		
- Fehlendes Einverständnis, sich an das Studienprotokoll zu halten. - Bestehender Drogenmissbrauch, Alkoholmissbrauch oder eine psychiatrische Erkrankung, die nach Ansicht des aufklärenden Arztes den Patienten für die Teilnahme an einer Studie ungeeignet macht.		

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Jede Art von Abhängigkeit vom Prüfer oder vom Sponsor (einschließlich dort angestellt zu sein). |
|---|

Hinweis: Sie dürfen, unabhängig von i) der Teilnahme Ihrer Bezugsperson und ii) anderen Diagnosen an der Studie teilnehmen (mit Ausnahme der unter Ausschlusskriterien genannten)

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind

Unerwünschte Nebenwirkungen sind unter Beachtung der Ausschlusskriterien, welche durch den einschließenden Studienarzt geprüft werden, nicht zu erwarten.

Mögliche Aspekte, die Sie oder Ihre Bezugsperson belasten, werden unabhängig davon, ob Sie in der Interventions- oder Kontrollgruppe versorgt werden, alle drei Monate durch die reguläre Ergebnismessung erfasst. Kritische Aspekte werden an Ihre Primärbehandler (z.B. Hausarzt, Fachärzte, Therapeuten) weitergegeben werden, so dass diese die Möglichkeit haben, hierauf zeitnah zu reagieren. Natürlich können Sie die jeweilige Befragung / das Interview auch jederzeit ohne Angabe von Gründen vorzeitig beenden.

Die Teilnahme an der Studie ist mit einem Zeitaufwand für Sie verbunden. Insgesamt schätzen wir den zeitlichen Gesamtaufwand mit regulär ca. 1-1,5 Stunden pro Erhebung der Fragebögen (Baseline; Monate 3, 6, 9, 12, 15 in Form von Kontakten im persönlichen Gegenüber bei Ihnen vor Ort) für Sie als zumutbar ein. Falls Sie sich nicht dazu in der Lage sehen, ist es möglich, dass ein Stellvertreter, der Sie gut kennt (z.B. Ihre Bezugsperson oder Ihre Pflegekraft) anstelle von Ihnen die Fragebögen ausfüllt. Die Care und Case Management Intervention erfolgt bei Ihnen vor Ort bzw. telefonisch. Für keinen der studienbedingten Termine ist eine zusätzliche Anreise von Ihnen erforderlich. Die Treffen / Telefonate mit dem Fallmanager werden jedoch - je nach Bedürfnislage - jeweils auch 0,5-2 Stunden in Anspruch nehmen. Eine mögliche Teilnahme an einem persönlichen Interview wird ungefähr 30-60 Minuten dauern.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Die Care und Case Management Intervention ist darauf ausgerichtet, den Bedürfnissen von Ihnen und Ihrer Bezugsperson so gut wie möglich zu begegnen und engmaschigen Kontakt zu Ihren Behandlern zu halten. Unsere Erwartung ist, dass es für die Patienten und deren Bezugspersonen durch die gezielte Begegnung der Gesundheits- und Sozialversorgungsbelange mit Übernahme der Koordinationsabläufe, zu einer Verbesserung der Lebensqualität, Linderung der Symptomlast, verbesserten Risikowahrnehmung im Falle von Immuntherapien und nicht zuletzt durch eine gezieltere Nutzung von Angeboten der Gesundheits- und Sozialversorgung auch zu einer Verminderung von Sozial- und Gesundheitskosten kommt. Dies ist jedoch für schwer betroffene MS Patienten mit komplexen Bedürfnissen noch nicht bewiesen. Daher werden sie möglicherweise keinen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie haben. Durch die Teilnahme an der Studie sind Sie jedoch keinem zusätzlichen Risiko im Vergleich zu der Regelversorgung ausgesetzt.

In jedem Falle kann Ihre Teilnahme an der Studie dazu beitragen, dass neue und wichtige Erkenntnisse über den Nutzen einer Care und Case Management Intervention gewonnen werden. Diese Erkenntnisse können Ihnen und anderen Patienten und Bezugspersonen perspektivisch helfen.

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

Der Studieneinschluss erfolgt nach einer ausführlichen Bereitstellung von Informationen und der Aufklärung durch einen Studienarzt der Klinik und Poliklinik für Neurologie oder des Zentrums für Palliativmedizin der Uniklinik Köln. Hierzu wird einer der Studienärzte Sie dort aufsuchen, wo Sie sich gerade befinden (z.B. in der Klinik (ambulant/stationär), zu Hause).

Nach dem schriftlichen Einverständnis (s. Abschnitt „Wer kann an der Studie teilnehmen?“) erfolgt die Basisuntersuchung (Baseline) durch einen geschulten Studienmitarbeiter. Die Basisuntersuchung findet dort statt, wo Sie sich befinden, z.B. bei Ihnen zu Hause und besteht aus der Beantwortung verschiedener Fragebögen zu folgenden Bereichen: soziodemographische Daten, Lebensqualität, palliativmedizinische Beschwerden und Bedürfnisse, Selbstbeurteilung von Angst und Depression, subjektive Wahrnehmung zur Therapiesicherheit von Immuntherapien und Erfassung der Nutzung von Angeboten gesundheitsbezogener Leistungen.

Im Anschluss erfolgt die Randomisierung in die Kontroll- oder Interventionsgruppe (s. Abschnitt „Art der Studie“).

In der **Interventionsgruppe** findet der erste Kontakt mit dem Fallmanager zur Vorstellung und Erfassung der Sozial-/Gesundheitsbedarfe sobald als möglich nach der Basiserhebung statt. Zwischen Studieneinschluss und erstem Kontakt mit dem Fallmanager sollte so wenig Zeit wie möglich, maximal jedoch 2 Wochen vergehen. Nach dem ersten persönlichen Kontakt findet anschließend jede Woche ein Kontakt per Telefon bzw. ein persönlicher Kontakt alle 4 Wochen (± 3 Tage) durch einen Besuch am Standort von Ihnen / Ihrer Bezugsperson statt. Ziel der Intervention ist es, einen auf die Patienten und ihre Bezugspersonen individuell abgestimmten Handlungs- und Maßnahmenplan zu erstellen, der auf Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen abzielt. Hierzu zählen z.B. folgende Maßnahmen: Herstellung und Koordination von Kontakten zu professionellen Helfern des Gesundheitssystems, Hilfe bei Klärung von Fragen mit der Kranken-/Rentenversicherung, Koordination von z.B. immuntherapeutischen Behandlungen. Die Dauer der Intervention beträgt 12 Monate.

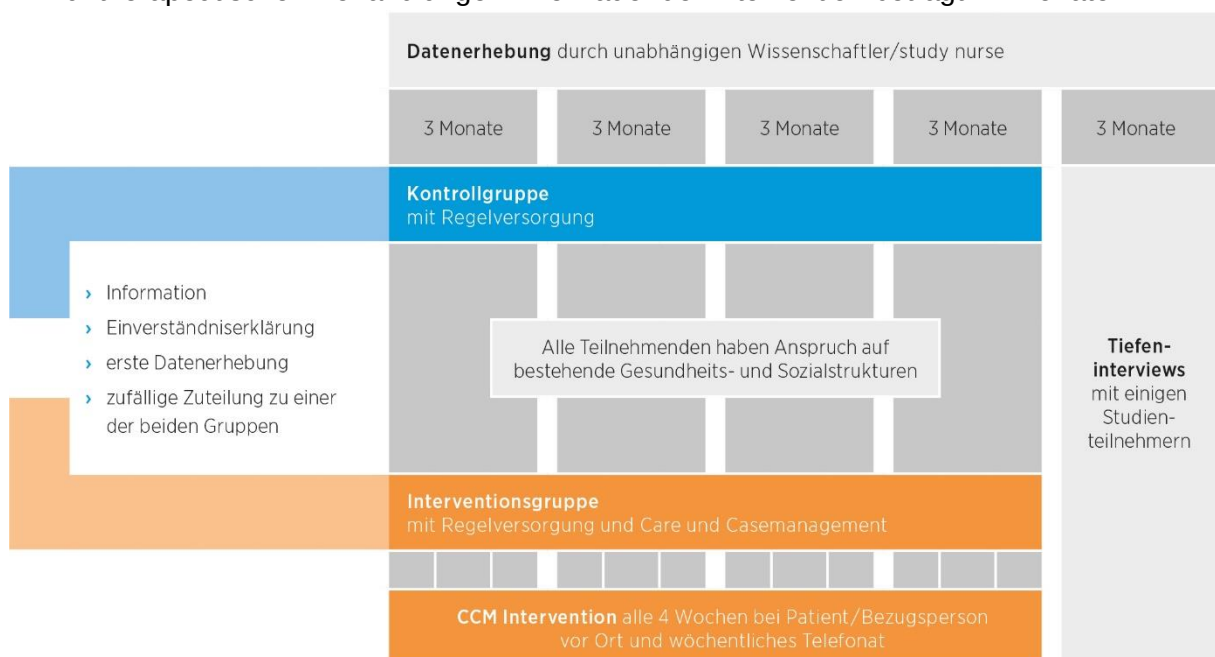


Abbildung 1: Flussdiagramm Studienverlauf, Abkürzungen: Care und Case Management (CCM)

Alle Patienten und teilnehmenden Bezugspersonen -unabhängig davon, ob Sie in der Kontroll- oder in der Interventionsgruppe sind- werden alle 3 Monate von einem geschulten Studienmitarbeiter dort, wo Sie sich befinden (z.B. zu Hause), aufgesucht. Er füllt mit Ihnen zusammen die verschiedenen Fragebögen aus (alle unter „Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme“ genannten, bis auf zwei, die nur einmalig zu Beginn erhoben werden). Insgesamt erfolgen nach der Basiserhebung also noch 5 weitere persönliche Treffen zwischen Ihnen und dem geschulten Studienmitarbeiter. Das letzte Treffen dient der Nachbeobachtung (sogenanntes „Follow-up“).

Wir möchten die Belastung für Sie und Ihre Bezugsperson durch die Studie möglichst geringhalten. Daher brauchen Sie wegen der Studie nicht extra in die Klinik zu kommen, sondern alle Studientermine werden dort stattfinden, wo Sie und Ihre Bezugsperson sich zu der Zeit befinden. Falls Ihr Allgemeinzustand die Beantwortung der Fragen nicht zulassen sollte, können die Fragebögen, die Sie betreffen, stellvertretend durch Ihre Bezugsperson beantwortet werden.

Ca. 12 Monate nach Einschluss des ersten Patienten werden wir jeweils 9-12 Patienten und 9-12 Bezugspersonen aus der Interventionsgruppe bitten, zusätzlich an einem persönlichen Interview teilzunehmen. Gegebenenfalls würden wir Sie also zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal kontaktieren, um mit Ihnen einen Termin für ein persönliches Interview zu vereinbaren. In diesen Interviews haben die Patienten und ihre Bezugsperson die Gelegenheit, ihre ganz individuellen Erfahrungen mit dem neuen Care und Case Management Dienst zu vertiefen. Dieses Interview wird jeweils dort stattfinden, wo sich die Patienten bzw. die Bezugspersonen befinden. Zu Analysezwecken wird das Interview auf Tonband aufgezeichnet und wörtlich in einen Text überführt (Transkription) werden.

Nach Studienende oder auch bei freiwilligem Rücktritt von der Studienteilnahme steht Ihnen weiterhin die Regelversorgung durch bestehende Gesundheits- und Sozialstrukturen zur Verfügung.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und am Studienzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und wissenschaftlich nach Good Scientific Practice ausgewertet.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Codeliste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt (elektronisch und in Papierform), auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert und unter Verschluss bzw. zugriffsbeschränkt aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Zugriff auf diese Listen haben nur zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Studienzentrums.

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihrer Person zugeordnet werden können.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Studienleitung (s. Seite 1).

Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten.

Sie haben auch das Recht, eine Löschung der über Sie gespeicherten Daten zu verlangen.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die pseudonymisierten Daten werden der Studienleitung in pseudonymisierter Form bzw. von ihr beauftragten Stellen zum Zweck des Datenmanagements (Zentrum für klinische Studien der Universität zu Köln) bzw. der wissenschaftlichen Auswertung (Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln) zur Verfügung gestellt. Zugriff auf die personenbezogenen und -identifizierenden Daten haben nur die zuständigen Personen im Studienzentrum. Diese unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind an die Wahrung des Datengeheimnisses (§6 DSG NRW) gebunden.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Teilnehmer, können von Beauftragten der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragten des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren auch durch direkte Einsicht in Ihre beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten überprüft werden. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet und dürfen Ihre Daten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Unterlagen erstellen.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft

werden können. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Betrifft nur das Interview: Wir erstellen eine Tonbandaufnahme vom Gespräch und lassen es anschließend wörtlich verschriftlichen (Transkription). Dabei werden die Aufzeichnungen mit einem Ersatznamen versehen, damit die Inhalte nicht mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. Wir weisen Sie jedoch darauf hin, dass insbesondere aufgrund Ihrer Stimme und ggf. der ausgesprochenen Inhalte eine Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen werden kann. Die Tonaufnahme des Interviews ist lediglich projektinternen Mitarbeitern des Studienzentrums zugänglich sowie der professionell transkribierenden Person, die vor Erhalt der Tonbandaufnahme eine Vertraulichkeitserklärung unterschreibt und das Transkript nach Erstellung an das Forschungsteam, ohne eine Vervielfältigung vorgenommen zu haben, zurückgibt. Die Tonbandaufnahmen sowie die Transkripte werden nur für die Auswertung der Untersuchung genutzt. Sie werden ebenfalls mit einer zufälligen Kennnummer (Pseudonymisierung) gespeichert. Alle Personen-, Orts- und Straßennamen werden durch die Bezeichnung „Ort X“ oder „Straße XY“ unkenntlich genannt. Einzelne Zitate werden möglicherweise in wissenschaftlichen Arbeiten veröffentlicht, dabei ist nicht erkennbar, von welcher Person diese stammen.

Für die Sicherheit und Instandhaltung der elektronischen Infrastruktur am Studienzentrum ist IT-Abteilung der UKK (UK-IT) zuständig.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an die Studienleitung (siehe Seite 1) wenden. Sie können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln
dsb@verw.uni-koeln.de
0221-470-0

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln
datenschutz@uk-koeln.de
0221-478-39046

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf
Tel.: 0211-384-24-0
Fax: 0211-384-24-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Probandenversicherung

Da weder studienbedingte Risiken für die Gesundheit bestehen, noch studienbedingte Wege anfallen (diese Studie wird bei Ihnen vor Ort bzw. telefonisch erfolgen), wurden für die Studie keine Probandenversicherung und keine Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Der Sponsor hat das Recht, die Studie vorzeitig abubrechen, wenn es relevante medizinische oder ethische Bedenken gibt oder wenn der Abschluss der Studie nicht mehr praktikabel ist. Wenn eine solche Maßnahme ergriffen wird, werden die Gründe für den Abbruch der Studie dokumentiert.

Ein vorzeitiger Abbruch der Studie wird in Betracht gezogen, wenn:

- sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Studienteilnehmer deutlich ändert
- es nicht mehr ethisch vertretbar ist, die Studie weiter fortzusetzen
- es nicht mehr praktikabel ist, die Studie abzuschließen
- identische Studien bessere Ergebnisse hinsichtlich einer Care und Case Management Intervention oder der Standardversorgung für schwer betroffene MS Patienten und deren Bezugspersonen zeigen

Der Sponsor entscheidet in Absprache mit der Studienleitung, der stellvertretenden Studienleitung und dem Studienstatistiker über den Abbruch der Studie.

Aufwandsentschädigung und Kostenerstattung

Eine Aufwandsentschädigung wird Ihnen für Ihre Teilnahme an der Studie nicht gezahlt.

Es entstehen Ihnen und Ihrer Krankenkasse keinerlei Kosten durch die Teilnahme an der Studie.

Information über neue Erkenntnisse

Ihr Studienarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Informationen in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben, wenden Sie sich bitte an die studienbedingte Ansprechpartnerin. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

**Wir freuen uns sehr über Ihre Unterstützung und bedanken uns bereits jetzt für Ihre
Zeit dieses Schreiben zu lesen.**

Frau PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Herr PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln



Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Einwilligungserklärung

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Daten über Sie erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle von möglichen Aspekten, die Sie belasten könnten: die Studienärzte, die Studienleitung sowie involvierte Primärbehandler (z.B. Hausarzt, Fachärzte, Therapeuten), damit diese die Möglichkeit haben, auf diese Belastungsphänomene reagieren zu können (in diesem Fall werden Ihre personenbezogenen Daten, d.h. mit Namensnennung, weitergegeben)

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie

notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)

7. Ich bin darüber informiert und damit einverstanden, dass im Rahmen der Studienteilnahme das Studienpersonal in seiner jeweils spezifischen Funktion zur Sicherung der adäquaten Durchführung der Studie sowie im Falle von identifizierten Bedürfnissen und/oder möglichen Aspekten, die Sie belasten könnten, mit meinen Primärbehandlern, z.B. meinem Hausarzt, Fachärzten, Therapeuten Kontakt aufnehmen wird.

.....
Name/n des/der Primärbehandler/s

☐ Ja ☐ Nein

Ich habe die vollständige Patienteninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

.....
Vor- und Nachname des Patienten (in Druckbuchstaben)

.....

Ort und Datum (persönlich auszufüllen) Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

.....

Ort und Datum (persönlich auszufüllen) Unterschrift des Studienarztes



Studienleitung:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Stellvertretende Studienleitung:

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-xxxx
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

Einwilligungserklärung (zum qualitativen Teil der Studie)

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Daten über Sie erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle von möglichen Aspekten, die Sie belasten könnten: die Studienärzte, die Studienleitung sowie involvierte Primärbehandler (z.B. Hausarzt, Fachärzte, Therapeuten), damit diese die Möglichkeit haben, auf diese Belastungsphänomene reagieren zu können (in diesem Fall werden Ihre personenbezogenen Daten, d.h. mit Namensnennung, weitergegeben)

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des Studienarztes