



Ergebnisprotokoll zum Online-Kick-Off-Workshop

Sicherheitsnetz Für die orale Tumorthherapie: Eine Cluster-Randomisierte Studie (SafetyFIRST)

Freitag, 28. April 2023

Umsetzung der Maßnahme 31 des 5. Aktionsplans AMTS

Leitung: Prof. Dr. Frank Dörje, Prof. Dr. Ulrich Jaehde, Prof. Dr. Martin F. Fromm

Protokollführung: Lars Wismar, Julia Schwanfelder, Dr. Katja Schlichtig, Wolfgang Fehrmann

**Uniklinikum
Erlangen**





INHALT

1	Hintergrund	3
2	Ziel	4
3	Ablauf	4
4	Ergebnisse	7
4.1	Expertinneninterviews	7
4.2	Arbeitsgruppe A Interprofessionelle Zusammenarbeit von Ärztin/Arzt und Apothekerin/Apotheker: Rollenverteilung und Aufgaben (Moderation: Prof. Dr. U. Jaehde)	8
4.3	Arbeitsgruppe B Wissenschaftliche Evaluation: Studiendesign, Endpunkte (Moderation: Prof. Dr. M. F. Fromm).....	9
4.4	Arbeitsgruppe C Erwartungen an das Projekt aus der Praxis und vermutete Barrieren (Moderation: Prof. Dr. F. Dörje)	10
5	Schlussfolgerungen	12
	Anhang	14
	Workshop-Programm	14
	Whiteboards der Arbeitsgruppen.....	15



1 HINTERGRUND

In den letzten beiden Jahrzehnten gab es erhebliche Fortschritte bei der Entwicklung neuer, oral angewandeter Tumormedikamente. Die orale Therapie wird von Patientinnen und Patienten gegenüber der intravenösen Gabe häufig bevorzugt. Im klinischen Alltag bestehen jedoch erhebliche Probleme (z.B. Adhärenz, Umgang mit Nebenwirkungen, Wechselwirkungen).

Im Rahmen der multizentrischen, randomisierten AMBORA-Studie (AMBORA = Arzneimitteltherapiesicherheit bei oraler Antitumortherapie) konnte gezeigt werden [Dürr *et al. JCO* 2021], dass eine intensivierete klinisch-pharmakologische/pharmazeutische Therapiebegleitung in den ersten 12 Wochen nach Behandlungsbeginn mit einer neuen, oralen Antitumortherapie einen erheblichen Nutzen für die Patientinnen und Patienten bringt. Es konnte nicht nur eine signifikante Reduktion von Medikationsfehlern und (schwerwiegenden) Nebenwirkungen mit Bezug zum oralen Antitumortherapeutikum erreicht werden, sondern auch das Patientenbefinden erheblich verbessert und die Rate an Hospitalisierungen und Therapieabbrüchen reduziert werden.

Im Rahmen des 5. Aktionsplans AMTS (Arzneimitteltherapiesicherheit) soll im BMG-geförderten Projekt SafetyFIRST nun das sehr erfolgreiche Betreuungskonzept der AMBORA-Studie in einer bundesweiten Studie an 24 Standorten untersucht werden. Hierzu soll ein zentrales SafetyFIRST-Kompetenzzentrum der Standorte Erlangen und Bonn basierend auf deren umfangreichen Vorarbeiten und Expertisen etabliert werden. Dieses soll lokale interprofessionelle Teams (bestehend aus Onkologinnen/Onkologen, Apothekerinnen/Apothekern und Pflegenden/MFAs) im niedergelassenen und Klinikbereich schulen und so die „Vor-Ort-Kompetenz“ bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer oralen Antitumortherapie stärken. Das auf diese Weise geschaffene Sicherheitsnetz soll die Arzneimitteltherapiesicherheit bei oraler Tumortherapie verbessern, schwerwiegende Nebenwirkungen reduzieren und patientenrelevante Endpunkte positiv beeinflussen.

Zur Evaluation der Intervention wird eine multizentrische, cluster-randomisierte Studie mit Stepped-Wedge-Design mit drei Sequenzen vorgeschlagen. Insgesamt sollen mindestens 600 Patientinnen und Patienten, die eine neue orale Tumortherapie beginnen, an 24 bundesweiten Standorten rekrutiert und über einen Zeitraum von jeweils 12 Wochen begleitet werden. Die Standorte sollen sich aus je 12 Tandems bestehend aus öffentlicher Apotheke und onkologischer Praxis/MVZ oder Klinikapotheke und Klinikambulanz/MVZ zusammensetzen.

Als primärer Endpunkt wurde der kombinierte Endpunkt aus Eintreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen (\geq Grad 3), ungeplanten Krankenhausaufenthalten, Therapieabbrüchen und Tod zwischen Woche 0 bis Woche 12 vorgeschlagen. Als sekundäre Endpunkte wurden unter anderem der Anteil an Patientinnen und Patienten mit mindestens einer schweren symptomatischen Toxizität (PRO-CTCAE \geq 3), die Anzahl der Medikationsfehler mit Bezug zur oralen Tumormedikation, das Zeitintervall zwischen Erstverordnung und Behandlungsabbruch, die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten (gemessen mit dem *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication*, TSQM Ver. II) sowie die Adhärenz der Patientinnen und Patienten (gemessen mit der *Medication Adherence Report Scale*, MARS-D) vorgeschlagen.



2 ZIEL

Im Rahmen des Kick-Off-Workshops sollte das Studienkonzept einer breit gefächerten Gruppe bestehend aus Expertinnen/Experten im Bereich AMTS/orale Tumortherapie, Fachgesellschaften, Pressevertreterinnen/Pressevertretern sowie an der Studie beteiligten Organisationen und Studienstandorten vorgestellt werden. In Arbeitsgruppen sollten ausgewählte Aspekte der geplanten SafetyFIRST-Studie diskutiert und festgelegt werden, wobei insbesondere breite wissenschaftliche Expertise und Erfahrungen aus der Praxis Beachtung finden sollten. Die Ergebnisse des Workshops werden dazu verwendet, die wissenschaftliche Planung der Studie zu finalisieren und die Bedürfnisse und Bedenken der beteiligten Studienstandorte und Expertinnen/Experten frühzeitig zu erkennen und im Projekt zu berücksichtigen.

3 ABLAUF

Der Kick-Off-Workshop wurde am 28. April 2023 von 14 bis 18 Uhr als Online-Veranstaltung per Zoom durchgeführt. Rund 70 Personen nahmen am Workshop teil. Die Teilnehmenden repräsentierten folgende Institutionen, Gremien und Fachgesellschaften:

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- Universitätsklinikum Erlangen
 - Apotheke
 - Medizinische Klinik 5 – Hämatologie und Internistische Onkologie
- Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie und Klinische Toxikologie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
- Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
 - Abteilung Klinische Pharmazie
 - Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie (IMBIE)
- Wissenschaftliches Institut der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (WINHO)
- Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP)
- Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha)
- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- AG Onkologische Pharmazie der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG)
- Gesellschaft für Arzneimittelanwendungsforschung und Arzneimittel Epidemiologie (GAA)
- Compliance Solutions GmbH
- Pharmazeutische Zeitung
- Deutsche Apotheker Zeitung

Folgende potentielle SafetyFIRST-Studienstandorte nahmen am Kick-Off-Workshop teil:

- Klinikum Chemnitz gGmbH
 - Zentralapotheke
- Klinikum Fulda gAG



- Apotheke und Patienten-Beratungs-Zentrum
- Universitätsklinikum des Saarlandes
 - Klinik für Innere Medizin I – Hämatologie/Onkologie
 - Apotheke
- Gesundheit Nordhessen Holding AG – Klinikum Kassel GmbH
 - Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 - Zentralbereich Apotheke
- Uniklinikum Leipzig AöR
 - Apotheke
- LMU Klinikum München
 - Apotheke
- Universitätsklinikum Münster
 - Onkologische Tagesklinik/Ambulanz
 - Apotheke
- Klinikum Ernst von Bergmann Potsdam
 - Apotheke
- Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
 - Klinik-Apotheke
- Universitätsmedizin Mainz
 - Apotheke
- Schwarzwald-Baar Klinikum Villingen-Schwenningen
 - Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
 - MVZ Villingen
 - Apotheke
- Uniklinik Köln
 - Centrum für Integrierte Onkologie
 - Klinik Innere Medizin I
 - Krankenhausapotheke
- Gemeinschaftspraxis für Hämatologie und Onkologie Münster
- Zentrum Ambulante Onkologie Schorndorf
- Hämatologie Onkologie Blankenese
- Hohenzollern Apotheke Münster
- Aukamm Apotheke Wiesbaden
- Vitalwelt-Apotheke im GeZe Schorndorf
- Hirsch-Apotheke Leer
- Marien-Apotheke Göttingen



- Albert Schweitzer Apotheke Düsseldorf
- Adler-Apotheke am Klinikum Gütersloh
- Priv. Adler Apotheke oHG Hamburg
- Medios Apotheke Berlin

Im ersten Teil des Workshops wurden die Teilnehmenden nach der Vorstellung des SafetyFIRST-Teams über die wichtigsten Vorarbeiten zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei oraler Tumorthherapie inklusive der von Erlangen koordinierten, multizentrischen AMBORA-Studie informiert. Es folgten zwei Interviews mit der Apothekerin Frau Kerstin Bornemann (Göttingen) und der Ärztin Frau Dr. Valeska Brückl (Erlangen) zu Erfahrungen und Erkenntnissen aus der interprofessionellen Zusammenarbeit von Ärztinnen/Ärzten und Apothekerinnen/Apothekern. Im Anschluss an die Vorträge und Interviews bestand jeweils die Möglichkeit zur Diskussion.

Der zweite Teil des Workshops umfasste die detaillierte Vorstellung der SafetyFIRST-Studie mit den Schwerpunkten Studienhintergrund und Vorarbeiten, Projektbeteiligte (Partnerinnen/Partner und Teilnehmende), Ablauf, Ziele und Studiendesign. Im Anschluss diskutierten die Teilnehmenden für 40 Minuten in einer der drei Arbeitsgruppen zu den folgenden Themen:

- Interprofessionelle Zusammenarbeit von Ärztin/Arzt und Apothekerin/Apotheker: Rollenverteilung und Aufgaben (Gruppe A)
- Wissenschaftliche Evaluation: Studiendesign, Endpunkte (Gruppe B)
- Erwartungen an das Projekt aus der Praxis und vermutete Barrieren (Gruppe C)

Jede Arbeitsgruppe wurde durch ein Mitglied der SafetyFIRST-Projektleitung moderiert und durch eine Protokollierende oder einen Protokollierenden unterstützt. Die Zuordnung der Teilnehmenden zu den drei Arbeitsgruppen erfolgte auf Basis ihrer im Vorfeld angegebenen Prioritäten. Zum Abschluss des Workshops wurden die Ergebnisse der Arbeitsgruppen durch die jeweiligen Moderierenden im Plenum vorgestellt und diskutiert.



4 ERGEBNISSE

4.1 Expertinneninterviews

Ziel der Interviews mit der Apothekerin Frau Kerstin Bornemann (Göttingen) und der Ärztin Frau Dr. Valeska Brückl (Erlangen) war es, den Teilnehmenden interaktiv Erfahrungen aus der interprofessionellen Zusammenarbeit nahe zu bringen und insbesondere unerfahrenen Kolleginnen und Kollegen Hinweise zu geben, wie diese Arbeit gestaltet werden kann.

Frau Bornemann ist Apothekerin in der Marien-Apotheke Göttingen und betreut bereits seit vielen Jahren interprofessionell Patientinnen und Patienten mit Tumorerkrankungen in Zusammenarbeit mit onkologischen Praxen. Im Rahmen des Interviews wies sie darauf hin, welche Vorteile die pharmazeutische Betreuung den Patientinnen und Patienten bringt. Diese fühlen sich durch die zusätzliche Zeit, die für ihre Betreuung zur Verfügung steht, sicherer und zufriedener. Außerdem stellt sie immer wieder fest, dass Patientinnen und Patienten ihr andere Fragen stellen als den betreuenden Ärztinnen und Ärzten. Dies führt dazu, dass insgesamt mehr Informationen transportiert werden können, wodurch die Kompetenz der Patientinnen und Patienten für die eigene Therapie steigt. Weiterhin ist es für die apothekerliche Seite häufig einfacher, von den Patientinnen und Patienten Angaben zu komplementären Therapien einzuholen, wodurch Komplikationen mit der Tumorthherapie leichter erkannt und vermieden werden können. Insgesamt schlussfolgerte Frau Bornemann, dass die interprofessionelle Zusammenarbeit mit den behandelnden Onkologinnen/Onkologen die Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt stellt und damit maßgeblich zu einer erfolgreichen Therapie beiträgt. Sie gab jüngeren Kolleginnen und Kollegen den Tipp, Mut zu haben und hartnäckig zu sein, wenn es um die Etablierung interprofessioneller Arbeit geht. Es sei wichtig, den Nutzen der gemeinsamen Tätigkeit zu kommunizieren und sich bspw. durch die Teilnahme an Tumorkonferenzen aktiv in die Betreuung einzubringen. Somit lässt sich das Vertrauensverhältnis zwischen Apothekerinnen/Apothekern und Ärztinnen/Ärzten stärken und eine gute Grundlage für die gemeinsame Arbeit schaffen.

Frau Dr. Brückl ist Oberärztin am Uniklinikum Erlangen in der Klinik für Hämatologie und Internistische Onkologie. Sie nahm an der AMBORA-Studie teil und arbeitete dort interprofessionell mit den Apothekerinnen und Apothekern zusammen. Ihrer Meinung nach ist es ein großes Problem, dass die behandelnden Onkologinnen und Onkologen nur ein begrenztes Zeitfenster pro Patientin oder Patient haben und hier die Diagnose und Therapie festlegen und besprechen müssen. Die Patientinnen und Patienten sind in diesem Moment häufig mit dem Verarbeiten der Diagnose beschäftigt und nur begrenzt aufnahmefähig. Daher ist es ein großer Vorteil, wenn ein zweites Gespräch mit den betreuenden Apothekerinnen und Apothekern angeboten werden kann, da die Patientinnen und Patienten mehr Zeit und Ruhe haben, um die verschiedenen Aspekte ihrer oralen Antitumorthherapie zu besprechen. Dieses Angebot wird ihrer Erfahrung nach auch sehr gern angenommen. Weiterhin konnte Frau Dr. Brückl bestätigen, dass die Apothekerinnen und Apotheker immer wieder wichtige Informationen von den Patientinnen und Patienten erhalten, die diese den behandelnden Ärztinnen und Ärzten zuvor nicht mitgeteilt hatten, bspw. bezüglich komplementärer Therapien. Sie ist daher der Meinung, dass die interprofessionelle Zusammenarbeit die Therapie für die Patientinnen und Patienten sicherer macht. Die Basis für eine gute Zusammenarbeit skizzierte sie in Form eines respektvollen Umgangs miteinander und der Kenntnis und Nutzung der eigenen Kompetenzen für die



Patienteninnen und Patienten. Werden diese Aspekte beachtet, dann bietet die interprofessionelle Zusammenarbeit Vorteile für alle Beteiligten und insbesondere für die Patienteninnen und Patienten.

4.2 Arbeitsgruppe A Interprofessionelle Zusammenarbeit von Ärztin/Arzt und Apothekerin/Apotheker: Rollenverteilung und Aufgaben (Moderation: Prof. Dr. U. Jaehde)

Ziel dieser Arbeitsgruppe war es, ein Flussdiagramm zu erarbeiten, welches die Arbeitsabläufe im Rahmen der Zusammenarbeit von Ärztinnen/Ärzten und Apothekerinnen/Apothekern in der SafetyFIRST-Studie abbildet. Es wurden unterschiedliche Prozessschritte sowie ein Algorithmus zum Medikationsmanagement bei ambulanten Patientinnen und Patienten mit Hausapotheke vorgegeben. Die Teilnehmenden konnten entweder die ideale Abfolge der vorgegebenen Tätigkeiten vorschlagen oder selbst Ideen zu noch fehlenden Tätigkeiten einbringen. Aufgrund der kurzen Zeit der Arbeitsgruppe für die Erstellung eines Flussdiagramms, wurde dieses durch das SafetyFIRST-Studienteam im Anschluss im Sinne der Diskussion fertiggestellt (*Abbildung 1*). Die Originalversion des Flussdiagramms zum Zeitpunkt der Beendigung der Arbeitsgruppe findet sich im Anhang dieses Protokolls (*Abbildung 2*).

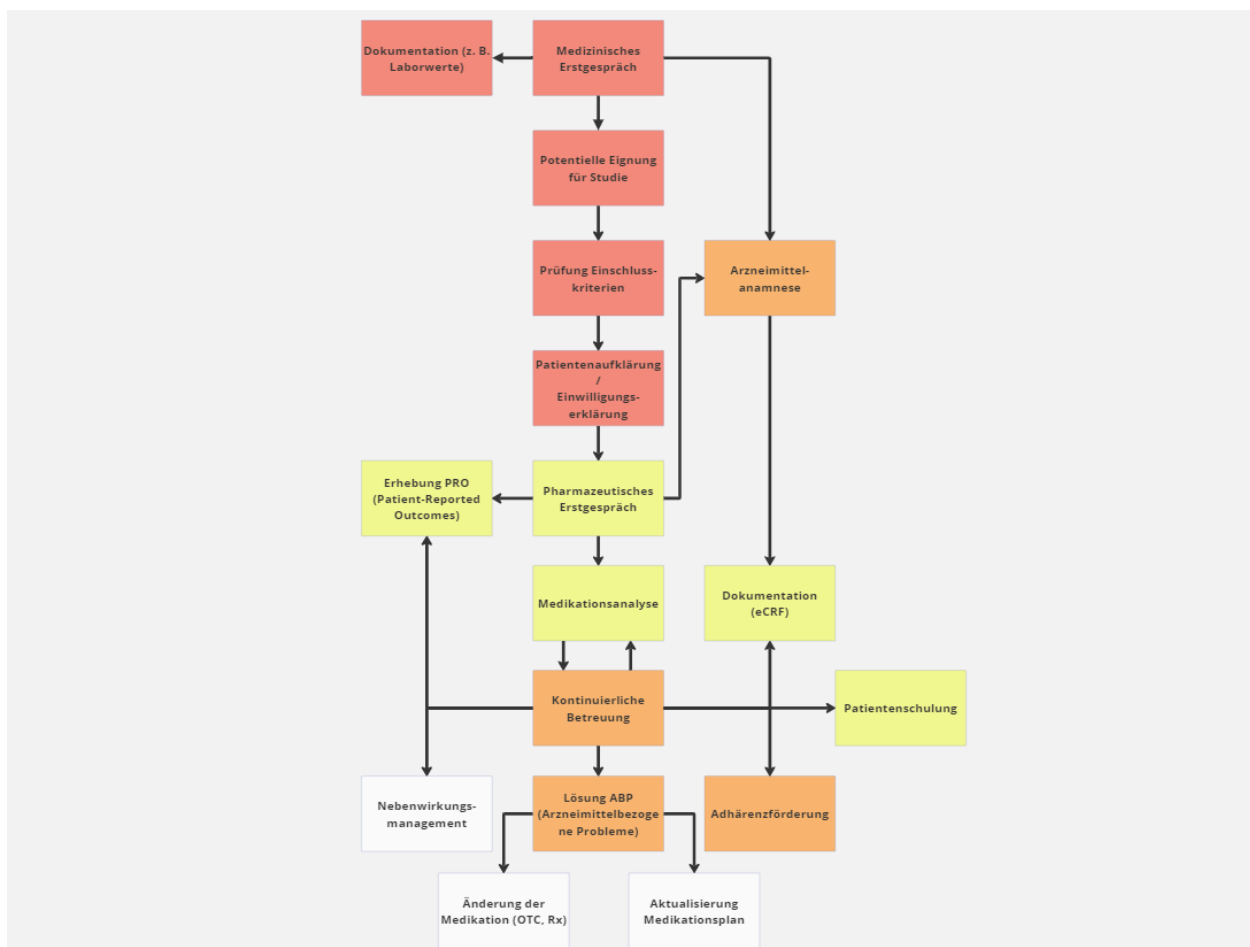


Abbildung 1: Flussdiagramm zur interprofessionellen Zusammenarbeit von Ärztinnen/Ärzten und Apothekerinnen/Apothekern. (rot = Onkologinnen/Onkologen; gelb = Apothekerinnen/Apotheker; orange = Onkologinnen/Onkologen und Apothekerinnen/Apotheker; weiß = Onkologinnen/Onkologen, Apothekerinnen/Apotheker und Hausärztinnen/Hausärzte)



Im Folgenden wird der Ablauf der interprofessionellen Zusammenarbeit entsprechend des Flussdiagramms erläutert:

Der beteiligte Onkologe bzw. die beteiligte Onkologin führt ein medizinisches Gespräch mit einem Patienten bzw. einer Patientin, der/die einen neuen, oralen Tumorwirkstoff verschrieben bekommt. Es erfolgt die übliche Dokumentation von bspw. Laborwerten und Arzneimitteln. Wird der Patient oder die Patientin als potentiell für die Studie geeignet erkannt, prüft der Onkologe oder die Onkologin die Ein- und Ausschlusskriterien und klärt den Patienten oder die Patientin bei Eignung über die Studie auf. Der Onkologe oder die Onkologin bietet die Teilnahme an der Studie an und lässt den Patienten oder die Patientin bei Interesse die Einwilligungserklärung, inklusive Datenschutzerklärung unterschreiben. Der Patient oder die Patientin erhält einen zeitnahen Termin für das pharmazeutische Erstgespräch, in dem die Arzneimittelanamnese ergänzt und überprüft, Patient-Reported Outcomes erhoben und eine Medikationsanalyse durchgeführt wird. Der Patient oder die Patientin geht an diesem Punkt in die kontinuierliche, intensivierete AMTS-Betreuung über, in der zu festgelegten Zeitpunkten Maßnahmen wie Medikationsanalysen und Patientenschulungen wiederholt und Daten wie Patient-Reported Outcomes erhoben werden. Gemeinsam mit dem behandelnden Onkologen oder der behandelnden Onkologin werden Lösungen für detektierte arzneimittelbezogene Probleme gesucht und adhärenzfördernde Maßnahmen ergriffen. Auch der Hausarzt oder die Hausärztin werden in den Prozess eingebunden, um gemeinsam mit Onkologin/Onkologe und Apothekerin/Apotheker das Nebenwirkungsmanagement durchzuführen, Änderungen der Medikation zu veranlassen und den Medikationsplan zu aktualisieren. Die Dokumentation der Patientendaten im eCRF (electronic case report form – Erhebungsbogen für Patientendaten) erfolgt primär durch die Apotheke. Nach 12 Wochen endet die Betreuungs- und Beobachtungszeit für den jeweiligen Patienten bzw. die jeweilige Patientin.

4.3 Arbeitsgruppe B Wissenschaftliche Evaluation: Studiendesign, Endpunkte (Moderation: Prof. Dr. M. F. Fromm)

In dieser Arbeitsgruppe wurde den Teilnehmenden die Möglichkeit gegeben, ihre Ideen und Anmerkungen zur geplanten wissenschaftlichen Evaluation der Studie einzubringen und zu diskutieren (*Abbildung 3*). Es wurden vier Kategorien vorgeschlagen, die im Rahmen der Diskussion betrachtet werden sollten:

- Studienpopulation
- Studiendesign/-ablauf
- Endpunkte
- Sonstiges

Die Teilnehmenden diskutierten bezüglich der Studienpopulation die in der Arbeitsgruppe einsehbaren Ein- und Ausschlusskriterien. Der Einschluss von Kombinationstherapien wurde diskutiert und man war der Auffassung, dass sowohl eine gleichzeitige intravenöse/subkutane Tumorthherapie als auch eine vorherige orale Tumorthherapie keine Ausschlusskriterien sind. Es wurde diskutiert, wie der Therapiestart als Einschlusskriterium zu definieren ist und ob hier ein Zeitraum von drei oder fünf Tagen ab Therapiebeginn genutzt werden sollte. Außerdem wurde diskutiert, dass eine unbewusste Selektion der Patientinnen und Patienten unbedingt zu



vermeiden sei und die Einschlusskriterien hier ggf. nachgeschärft werden müssten, um eine konstante und repräsentative Rekrutierung in der Kontroll- und Interventionsphase zu gewährleisten. Eine mögliche Verblisterung oder das Stellen auf Station wurden als mögliche Ausschlusskriterien diskutiert und darauf hingewiesen, dass diese Vorgänge im Rahmen der Datenerhebung abgefragt werden müssen. Auch wurde darauf hingewiesen, dass die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistung durch die gleiche betreuende Person ein Störfaktor sein könnte, weshalb dieser Vorgang bei der Datenerhebung ebenfalls erfasst werden sollte. Alle genannten Diskussionspunkte wurden bei der anschließenden Erstellung des finalen Studienprotokolls berücksichtigt.

Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten war ein wichtiger Diskussionspunkt zum Studiendesign. Hier wurde darauf hingewiesen, dass eine separate Patienteninformation ggf. nicht nur für Kontroll- und Interventionsgruppe, sondern auch für die Bereiche Klinik/niedergelassener Bereich notwendig sein könnte. Die Teilnehmenden gaben außerdem an, dass eine Erläuterung des Stepped-Wedge-Designs für die teilnehmenden Standorte erfolgen sollte. Dies ist auf die Besonderheit zurückzuführen, dass im Stepped-Wedge-Design bereits zum Zeitpunkt der Rekrutierung der Patientin bzw. des Patienten jeweils bekannt ist, ob diese sich in der Kontroll- oder Interventionsgruppe befinden. Weiterhin wurde diskutiert, ob die Patientinnen und Patienten gebeten werden sollen, ein Therapietagebuch zu führen, um den Zeitpunkt von Nebenwirkungen möglichst genau erfassen zu können. Hier wurde die Limitation gesehen, dass die Patientinnen und Patienten in der Kontrollphase durch die häufige Konfrontation mit dokumentierten Nebenwirkungen eine erhöhte Tendenz zur Rücksprache mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten haben könnten und somit der Status quo verfälscht wird.

Bezüglich der Endpunkte wurde insbesondere die Berücksichtigung der Mortalität im kombinierten primären Endpunkt von einer teilnehmenden Person als kritisch angesehen und diskutiert, ob dieser nicht einen Dropout darstellt. Es folgte die Erklärung, dass der Tod einer Patientin oder eines Patienten hier insbesondere als Folge von schweren Nebenwirkungen oder als Folge der Tumorerkrankung aufgrund von Nichtansprechen oder mangelnder Adhärenz betrachtet wird. Somit wurde postuliert, dass die Intervention einen Einfluss auf das Eintreten des Todes haben könnte und der kombinierte Endpunkt wurde nicht verändert.

Für die Patienteninformation wurde darauf hingewiesen, dass der Patientennutzen in den Fokus gestellt werden muss, da diese Frage für die Patientinnen und Patienten besonders wichtig ist. Außerdem wurde angemerkt, dass der Fremdnutzen und die nicht vorhandene Aufwandsentschädigung dort thematisiert werden müssen. Die qualitative Erhebung der interprofessionellen Zusammenarbeit durch das WINHO wurde angesprochen und diskutiert, zu welchen Zeitpunkten im Laufe des gestaffelten Übergangs der Studienstandorte von Kontrollphase zu Interventionsphase eine Erhebung hier sinnvoll ist.

4.4 Arbeitsgruppe C Erwartungen an das Projekt aus der Praxis und vermutete Barrieren (Moderation: Prof. Dr. F. Dörje)

In dieser Arbeitsgruppe wurde den Teilnehmenden die Möglichkeit gegeben ihre Erwartungen an die SafetyFIRST-Studie zu äußern sowie auf Barrieren hinzuweisen, die dem Projekterfolg im Weg stehen könnten (*Abbildung 4*). Es wurden vier Kategorien vorgegeben, aus deren Perspektive diese Aspekte beleuchtet wurden:



- Ärztin/Arzt
- Apothekerin/Apotheker
- Patientin/Patient
- Sonstiges/Prozesse/Finanzen

Die ärztliche Seite erhoffte sich durch die geplante Intervention in Form einer intensivierten AMTS-Betreuung und interprofessionellen Zusammenarbeit einen optimierten Therapieprozess. Allerdings könnte die Integration des Projekts in die bestehenden Prozesse ein Problem darstellen. Außerdem wurde es als entscheidend angesehen, Vorkehrungen zu treffen, um den repräsentativen Patienteneinschluss nicht zu verfälschen. Es wurde ein Vorteil darin gesehen, dass Rückmeldungen durch das Apothekenteam erhalten werden können, wobei diese allerdings praktikabel sein müssen (z. B. Telefonate oder persönliche Rücksprachen). Insgesamt wurde der Kommunikationsweg als Barriere gesehen, die es zu klären gilt. Die erlernten Prozesse und Unterlagen aus der SafetyFIRST-Studie sollten aus Sicht der Teilnehmenden auch nach Projektende im Rahmen der weiteren Tätigkeit genutzt werden können.

Apothekerinnen und Apotheker erhofften sich durch die Studie Vorteile für sich und ihre Patientinnen/Patienten im Rahmen der Schulungen und des Wissensaufbaus. Es wurde als wichtig angesehen, konsistente Strukturen und Prozesse zu schaffen, die übertragbar sind und für einen zukünftigen Rollout genutzt werden können. Hier sollten auch Verknüpfungen zu weiteren Prozessen bedacht werden, wie z. B. die Ausgabe des bundeseinheitlichen Medikationsplans an die Patientinnen und Patienten. Ähnlich der ärztlichen Seite wurden die Kommunikationswege als Barriere betrachtet, insbesondere die fehlende Flexibilität und die begrenzte Erreichbarkeit der Praxen. Weitere Problemfelder wurden darin gesehen, dass Daten nicht rechtzeitig zu Patientengesprächen zur Verfügung stehen oder dass es Probleme bei der Rekrutierung gibt, da diese aufgrund der geringen einschließbaren Patientenzahl in Vergessenheit geraten könnte, insbesondere wenn die Praxis oder Klinik mehrere Studien parallel durchführt.

Für die Patientinnen und Patienten erhofften sich die Expertinnen und Experten insbesondere Vorteile durch die zusätzliche Zeit und Zuwendung. Es wurde postuliert, dass sich somit Komplikationen vermeiden lassen könnten und insgesamt bessere Therapieergebnisse erzielt werden. Weiterhin wurde ein psychologischer Vorteil darin gesehen, dass es eine niederschwellige Ansprechmöglichkeit und gute Erreichbarkeit für die Patientinnen und Patienten im Projekt geben wird, wodurch diese sich sicherer in der Therapie fühlen. Als Barrieren wurden insbesondere die Belastungen der Patientinnen und Patienten gesehen, bspw. durch die auszufüllenden Fragebögen oder die erhöhte Anzahl an Terminen bzw. die zusätzlich aufzuwendende Zeit. Außerdem wurde die Informationsflut für die Patientinnen und Patienten angesprochen, die es im Rahmen der Schulungen zu kontrollieren gilt.

Weitere Aspekte, die die Teilnehmenden für das Projekt erwarteten und als essenziell ansahen, umfassten den einfachen Zugang zu Patientendaten sowie eine gute Kommunikation und Koordination. Die intensivierte Zusammenarbeit von Ärztinnen/Ärzten und Apothekerinnen/Apothekern wurde als große Chance gesehen, für die auch eine Verstärkung in der deutschen Versorgungslandschaft angestrebt werden sollte. Die geringe Vergütung pro Patientin bzw. Patient wurde zusammen mit dem allgemein vorherrschenden Personalmangel als



Barriere für den Projekterfolg gesehen. Allerdings wurde angemerkt, dass diese Aspekte auch in sonstigen Studien in ähnlicher Weise auftreten und die Teilnehmenden waren der Meinung, dass die Vorteile der Studie insbesondere durch die Verbesserung der eigenen Prozesse klar überwiegen. Weiterhin wurde es als wichtig erachtet, dass der eCRF, der in der Studie verwendet wird, funktional und intuitiv zu bedienen ist, um eine effiziente Dokumentation und Kommunikation zu gewährleisten.

5 SCHLUSSFOLGERUNGEN

Im Kick-Off-Workshop kristallisierten sich in den Diskussionen und Arbeitsgruppen folgende Aspekte für die weitere Planung und Durchführung der SafetyFIRST-Studie als besonders bedeutsam heraus:

1. Interprofessionalität

Die interprofessionelle Zusammenarbeit von Ärztinnen/Ärzten und Apothekerinnen/Apothekern im Rahmen der Studie wurde als große Chance für die Patientinnen und Patienten betrachtet, da diesen eine bessere und intensivere Betreuung angeboten werden kann. Außerdem bietet der unterschiedliche Blickwinkel beider Professionen auf die Therapie die Möglichkeit, Fehler und Verbesserungsmöglichkeiten leichter zu erkennen. Es wurde allerdings auch angemerkt, dass diese Zusammenarbeit klar geregelt und zeiteffizient geschehen muss, um beide Berufe möglichst wenig zusätzlich zu belasten. Hier konnte insbesondere bisher unerfahrenen Ärztinnen/Ärzten und Apothekerinnen/Apothekern durch die Interviews mit Frau Bornemann und Frau Dr. Brückl ein erster Einblick mit Tipps für die Zusammenarbeit gegeben werden. Außerdem soll das Thema vor Start der Rekrutierung in den Schulungen und Standard Operating Procedures aufgegriffen werden, um allen beteiligten Ärztinnen/Ärzten und Apothekerinnen/Apothekern ungeachtet ihrer bisherigen Erfahrung einen Leitfaden zur Verfügung stellen zu können, der eine produktive und angenehme Zusammenarbeit ermöglicht.

2. Belastung

In den Diskussionen wurde zu bedenken gegeben, dass die Belastung sowohl der beteiligten Ärztinnen/Ärzte und Apothekerinnen/Apotheker, als auch die der Patientinnen und Patienten möglichst gering gehalten werden muss. Aus der beruflichen Perspektive wurde vor allem der hohe Personalaufwand und die geringe Vergütung als problematisch angemerkt. Hier gilt es im Rahmen der Studie klare Leitfäden zu schaffen, um die gemeinsame Arbeit möglichst effizient zu gestalten. Außerdem besteht im niedergelassenen Bereich die Möglichkeit, zusätzlich zur Studienvergütung auch die pharmazeutische Dienstleistung respektive die onkologische ärztliche Betreuungspauschale für Patientinnen und Patienten mit OAT abrechnen zu können. Weiterhin muss ein intuitiv bedienbares eCRF zur Verfügung gestellt werden, welches eine schnelle und qualitativ hochwertige Dokumentation ermöglicht. Für die Patientinnen und Patienten wurde die Informationsflut sowie die Belastung durch viele Fragebögen und Termine angemerkt. Die Schulungen der Patientinnen und Patienten müssen daher so konzeptioniert werden, dass alle wichtigen Informationen transportiert werden, ohne diese zu überfordern. Außerdem müssen Termine individuell und flexibel gestaltet werden können und Fragebögen müssen auf die wichtigsten Daten reduziert werden.



3. Verstetigung der Intervention

Die Teilnehmenden betonten wiederholt, dass eine Verstetigung der Intervention nach Ablauf der Studiendauer sehr wünschenswert wäre. Außerdem sollte das Projekt sich nicht nur auf die teilnehmenden Standorte beschränken, sondern als Vorbild für weitere Standorte dienen, die das Betreuungskonzept übernehmen. Es wurde angemerkt, dass die notwendigen Strukturen und Absprachen für dieses Vorhaben frühzeitig geplant werden müssen, um die Weiterführung der intensivierten AMTS-Betreuung zu ermöglichen. Nach Ablauf der Studiendauer ist für diesen Zweck bereits ein weiterer Workshop geplant, in dem unter anderem mit Vertretern der Krankenkassen eine Übernahme der intensivierten interprofessionellen AMTS-Betreuung in die Regelversorgung diskutiert werden soll.

4. Studiendesign

Die Teilnehmenden interessierten sich sehr für das geplante Stepped-Wedge-Design der Studie. Hier wurde die Problematik gesehen, dass einige Standorte nur eine Periode von drei Monaten in der Intervention verbringen und somit den Großteil der Studie nicht von der intensivierten AMTS-Betreuung profitieren. Das Stepped-Wedge-Design hat jedoch im Vergleich zum klassischen parallelen Design den großen Vorteil, dass jeder Standort mindestens eine Periode lang von der Intervention profitiert. Es wurde als wichtig angesehen, die Patientinnen und Patienten in der Kontrollphase auf den Fremdnutzen der Studie hinzuweisen und darauf einzugehen, dass für sie kein Nachteil entsteht und zusätzlich bei schwerwiegenden, potentiell schädlichen Fehlern, das Studienteam eingreift. Weiterhin wurde die Rekrutierung als potentielle Fehlerquelle erkannt, da Onkologinnen und Onkologen in der Interventionsphase bevorzugt Patientinnen und Patienten auswählen könnten, von denen sie denken, dass diese besonders von der Intervention profitieren, bspw. aufgrund einer Polymedikation. Hier muss dafür Sorge getragen werden, dass die Rekrutierung kontinuierlich und repräsentativ erfolgt, bspw. indem in jeder Periode die ersten 6 Patientinnen bzw. Patienten rekrutiert werden, die die Einschlusskriterien erfüllen.

Die Ergebnisse des Kick-Off-Workshops werden in die weitere Konzeption und Durchführung der SafetyFIRST-Studie maßgeblich einfließen. Im weiteren Verlauf des Projekts wird ein regelmäßiger Austausch mit den Projektpartnern/Projektpartnerinnen sowie Patientenvertretern und Patientenvertreterinnen stattfinden.



ANHANG

Workshop-Programm

14:00	Begrüßung und Vorstellung des SafetyFIRST-Teams (F. Dörje, Erlangen)
	Kurze Projekteinführung Ziele des Workshops
14:10	Vorarbeiten zur Verbesserung der AMTS unter oraler Tumorthherapie (U. Jaehde, Bonn)
14:25	Diskussion (Moderation: F. Dörje, Erlangen)
14:30	Vorstellung und Ergebnisse der AMBORA-Studie (M. Fromm, Erlangen)
14:50	Diskussion (Moderation: F. Dörje, Erlangen)
14:55	Berichte aus der Praxis zur interprofessionellen Zusammenarbeit
14:55	Aus Sicht der Apothekerin (K. Bornemann, Göttingen)
15:05	Aus Sicht der Ärztin (V. Brückl, Erlangen)
15:15	Diskussion (Moderation: F. Dörje, Erlangen)
15:20	Pause
15:35	SafetyFIRST-Studie
15:35	Einleitung: Hintergrund, Beteiligte, Ziele (F. Dörje, Erlangen)
15:45	Studiendesign (K. Schlichtig, Erlangen)
16:05	Diskussion (Moderation: U. Jaehde, Bonn)
16:20	Arbeitsgruppen
	Interprofessionelle Zusammenarbeit von Ärztin/Arzt und Apothekerin/Apotheker: Rollenverteilung und Aufgaben (Gruppe A, Moderation: U. Jaehde/L. Wismar, Bonn) Wissenschaftliche Evaluation: Studiendesign, Endpunkte (Gruppe B, Moderation: M. Fromm/K. Schlichtig, Erlangen) Erwartungen an das Projekt aus der Praxis und vermutete Barrieren (Gruppe C, Moderation: F. Dörje/J. Schwanfelder, Erlangen)
17:00	Pause
17:10	Vorstellung der Arbeitsgruppenergebnisse
17:10	Gruppe A (U. Jaehde/L. Wismar, Bonn; Moderation F. Dörje, Erlangen)
17:20	Gruppe B (M. Fromm/K. Schlichtig, Erlangen; Moderation F. Dörje, Erlangen)
17:30	Gruppe C (F. Dörje/J. Schwanfelder, Erlangen; Moderation U. Jaehde, Bonn)
17:40	Abschlussdiskussion (Moderation: F. Dörje, Erlangen)
17:50	Termine und nächste Projektschritte (F. Dörje, Erlangen)
18:00	Ende des Workshops



Whiteboards der Arbeitsgruppen

Arbeitsgruppe A (Interprofessionelle Zusammenarbeit)

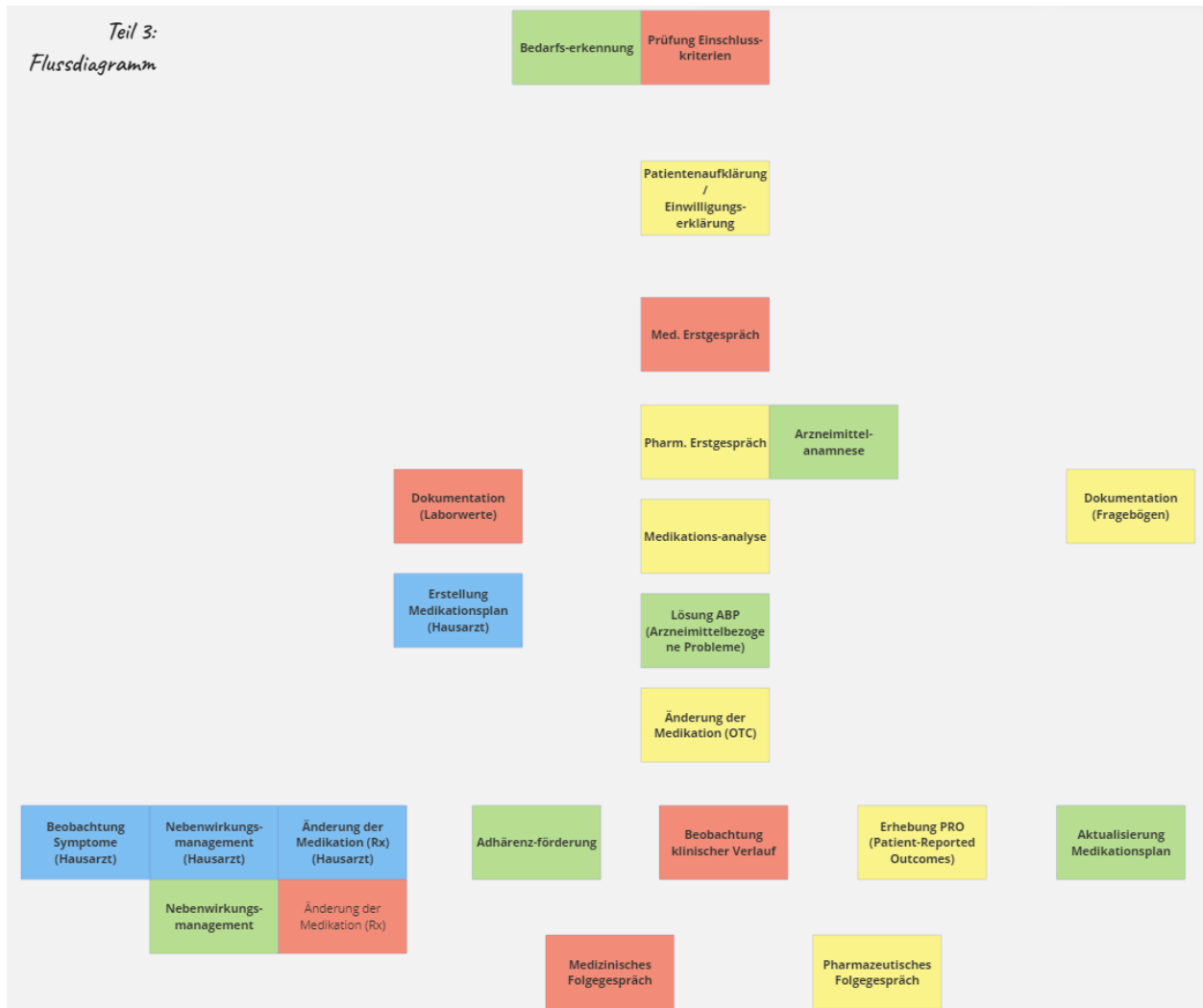
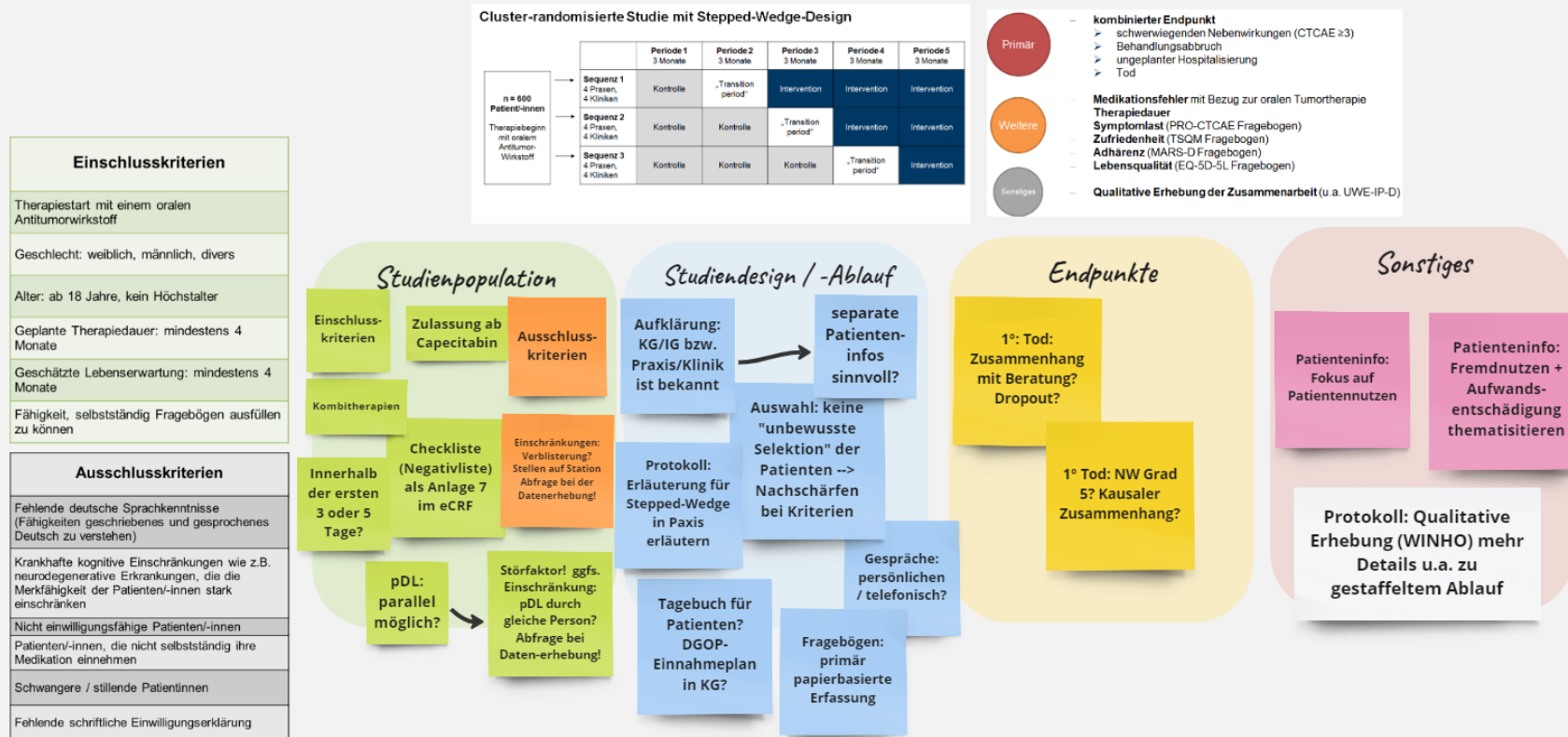


Abbildung 2: Rohfassung des Flussdiagramms Interprofessionelle Zusammenarbeit am Ende der Diskussion von Arbeitsgruppe A



Arbeitsgruppe B (Wissenschaftliche Evaluation)

Arbeitsgruppe B - wissenschaftliche Evaluation



Endpunkte

1°: Tod: Zusammenhang mit Beratung? Dropout?

1° Tod: NW Grad 5? Kausaler Zusammenhang?

Sonstiges

Patienteninfo: Fokus auf Patientennutzen

Patienteninfo: Fremdnutzen + Aufwandsentschädigung thematisieren

Protokoll: Qualitative Erhebung (WINHO) mehr Details u.a. zu gestaffeltem Ablauf

Abbildung 3: Whiteboard Arbeitsgruppe B



Arbeitsgruppe C (Erwartungen und Barrieren)

Erwartungen an das Projekt SafetyFIRST aus der Praxis und vermutete Barrieren

Teil 1: Erwartungen

Teil 2: Barrieren

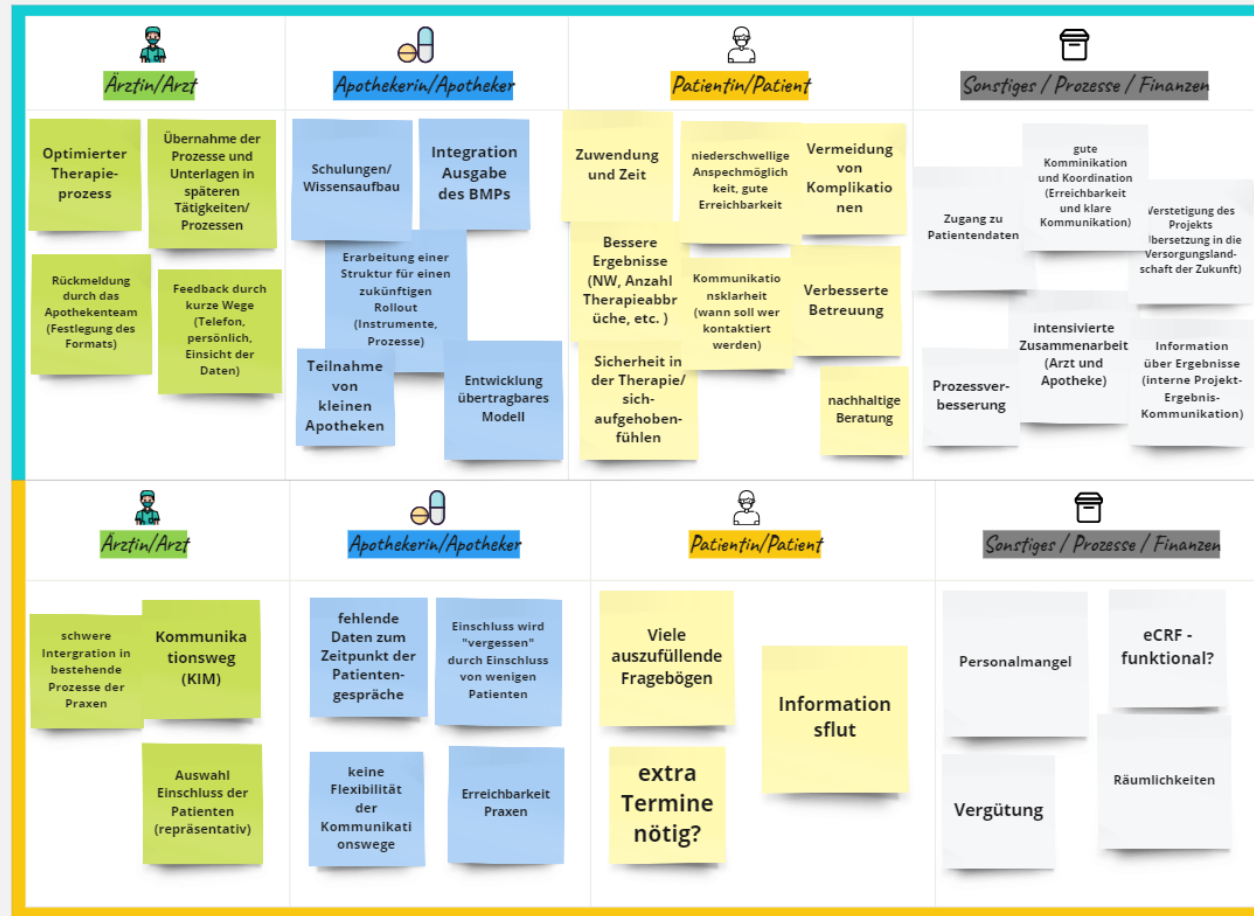


Abbildung 4: Whiteboard Arbeitsgruppe C



SafetyFIRST

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages