

Erweiterter Medikationsplan für Patienten mit oralen Tumorthherapie

Dissertation

zur

Erlangung des Doktorgrades (Dr. rer. nat.)

der

Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät

der

Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

vorgelegt von

ANNA-KATHARINA BARNERT

aus

Bad Pyrmont

Bonn 2021

Angefertigt mit Genehmigung der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.

Erstgutachter: Prof. Dr. Ulrich Jaehde

Zweitgutachter: Prof. Dr. Georg Hempel

Tag der Promotion: 18.03.2022

Erscheinungsjahr: 2022

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich allen Menschen, die auf unterschiedlichste Weise zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben, meinen Dank aussprechen.

Zunächst möchte ich meinem Doktorvater Prof. Dr. Ulrich Jaehde vielmals für das in mich erbrachte Vertrauen und für die gemeinsame Bearbeitung dieses spannenden Projekts danken. Die sofortige Unterstützung, wenn dies notwendig wurde und unsere wissenschaftlichen Diskussionen weiß ich sehr zu schätzen. Ich habe viel aus dieser Zeit mitnehmen und lernen können.

Prof. Dr. Georg Hempel, Prof. Dr. Günther Weindl und Prof. Dr. Ingo Schmidt-Wolf danke ich herzlich für ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Prüfungskommission.

Ein weiterer Dank gilt PD Dr. Isabelle Arnet, die mich nicht nur in sämtlichen Fragen zur Adhärenzmessung unterstützt und durch die Bereitstellung der Time4Med-Geräte dafür gesorgt hat, dass wir die Adhärenz in unserem Projekt erheben konnten, sondern auch mit vielen motivierenden Worten und kritischen Fragen maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen hat.

Mein besonderer Dank gilt auch allen Onkologinnen und Onkologen des CIO Köln, die mir durch ihre tatkräftige Unterstützung- sei es durch die Teilnahme an der Fokusgruppe oder durch die fleißige Patientenrekrutierung sehr geholfen haben. Im eng getakteten Arbeitsalltag weiß ich die Geduld und den Einsatz, den Sie aufgebracht haben, sehr zu schätzen.

Insbesondere möchte ich mich bei Prof. Dr. Dr. h.c. Christoph Scheid bedanken, der von der anfänglichen Planung des Projekts bis zum erfolgreichen Abschluss über alle Projektphasen stets motiviert und höchst engagiert mit uns zusammengearbeitet hat- ohne Ihren unermüdlichen Einsatz hätten wir dieses Projekt im CIO nicht erfolgreich durchführen können!

Auch Dr. Andrea Liekweg möchte ich herzlich danken – danke für deinen immer enthusiastischen Einsatz und dafür, dass du das Projekt vorangebracht hast. Der ungezwungene Austausch mit dir hat den Enthusiasmus auch auf mich übergehen lassen und dazu beigetragen diese Arbeit zu beenden.

Dem gesamten Team der Krankenhausapotheke der Uniklinik Köln möchte ich ebenfalls meinen besonderen Dank aussprechen. Danke für die tolle Zeit, die fröhlichen Mittagspausen und euren fachlichen Input während meiner Promotionszeit!

Annika Kunze und Jens Himmes danke ich für ihren großen Einsatz an der Technik-Front und dafür, dass ihr uns mit offenen Fragen nie alleine gelassen habt!

Mein tiefster Dank gebührt auch allen Patientinnen und Patienten für die Studienteilnahme trotz der belastenden Lebenssituation. Vielen Dank für die aufschlussreichen Gespräche und das uns entgegengebrachte Vertrauen.

Neben den Patientinnen und Patienten möchte ich auch allen teilnehmenden Apothekerinnen, Apothekern sowie Ärztinnen und Ärzten für ihre Bereitschaft an den qualitativen Erhebungen dieser Arbeit mitzuwirken ganz herzlich danken.

Ich danke außerdem dem gesamten AK Jaehde für die schöne und ausgelassene Zeit, die ich mit euch verbringen durfte. Anna Krüger danke ich für viele Gespräche im Büro während wir stets versucht haben unsere Kaffeezubereitungs-Strategie zu optimieren. Insbesondere hervorheben möchte ich auch Dr. Sophie Möltgen, Patricia Kleiner, Dr. Imke Ortland, Dr. Kerstin Bitter, Julia Thevissen, Maximilian Günther, Lisa Weber und Fabian Baltes, die mir den Arbeitsalltag leicht gemacht haben und mit denen ich auch über die Arbeit hinaus viele tolle Dinge erleben durfte.

Auch möchte ich mich sehr bei Iris Ulrich für die großen und kleinen Dinge bedanken! Danke, dass man sich immer auf dich verlassen und gemeinsam mit dir lachen kann!

PD Dr. Anya Kalayda möchte ich dafür danken, dass sie für uns immer ein offenes Ohr hatte und mit Rat und Tat zur Seite stand - auch wenn man kein Mitglied der Laborgruppe war.

Des Weiteren bedanke ich mich ausdrücklich bei meiner Masterstudentin Pia Hofmann, die mir tapfer zur Seite stand. Danke, dass du dich in das Projekt gestürzt hast und ich mich stets auf dich verlassen konnte. Es hat mir großen Spaß gemacht, deine Masterarbeit zu betreuen!

Bedanken möchte ich mich ebenfalls bei der Förderinitiative Pharmazeutische Betreuung und der Lesmüller Stiftung, die die Durchführung des Projekts durch ihre finanzielle Unterstützung überhaupt erst ermöglicht haben. Insbesondere gilt mein Dank Dr. Christiane Eickhoff – danke für Ihre fortlaufende Beratung und aufheiternden Worte, wenn es mal Schwierigkeiten gab!

Vielen Dank Dr. Imke Ortland, Dr. Corinna Vučur, Alisa Römer und Dietmar Korritter, dass ihr eure kostbare Zeit für das akribische Durchsehen und Korrekturlesen meiner Arbeit geopfert und mir so wertvolle Rückmeldung gegeben habt!

Meinen „Bikini-Freundinnen“ aus der Heimat danke ich von ganzem Herzen. Danke für eure fortwährende Unterstützung, dafür dass wir uns nach so vielen Jahren immer noch so viel zu sagen haben und dafür, dass ich mich immer auf euch verlassen kann! Ich freue mich auf die nächsten Jahrzehnte!

Auch meinen Freundinnen und Freunden aus der Schule, Uni und darüber hinaus danke ich für den stetigen Rückhalt, den ich durch sie genießen darf und der mir auch nach einem anstrengenden Tag immer wieder ein Lächeln ins Gesicht gezaubert hat!

Ulla, Walter und Paul danke ich für die guten Gespräche bei ausgelassenen (Grill-) Abenden und den Zuspruch während dieser Zeit.

Zu guter Letzt und mit ganz besonderem Nachdruck gilt meine Dankbarkeit meinen Liebsten. Meinen Eltern, meinen Großeltern, Dietmar, Maxi und Sophie – Danke für euren Rückhalt, eure Zuversicht und dafür, dass ihr immer an mich glaubt!

Für meine Oma Barbara

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	I
Abkürzungen	V
1 Einleitung	1
1.1 Krebserkrankungen.....	1
1.2 Entwicklungen in der medikamentösen Tumorthherapie.....	2
1.3 Informationen für Patient*innen mit oraler Tumorthherapie	4
1.4 Adhärenz bei Patient*innen mit oraler Tumorthherapie.....	6
1.5 Bundeseinheitlicher Medikationsplan.....	8
1.5.1 Entwicklung und rechtliche Grundlagen	8
1.5.2 Struktur und Inhalte	9
1.5.3 Modellprojekte zur Erprobung.....	10
1.5.4 Ausblick und aktuelle Situation	12
1.6 Der Bundeseinheitliche Medikationsplan in der Onkologie.....	13
2 Zielsetzung	15
3 Methoden	16
3.1 Ablauf des Projekts	16
3.2 Rechtlicher Status des Projekts	17
3.3 Studienzentren und Kooperationspartner*innen	17
3.4 Bedarfsanalyse.....	18
3.5 Entwicklung des onkologischen Addendums	19
3.5.1 Pretest onkologisches Addendum.....	20
3.6 Erhebungen.....	20
3.6.1 Nutzung des Onko-BMP	21
3.6.2 Medikationsanalyse.....	22
3.6.3 Adhärenz.....	25
3.6.3.1 Time4Med.....	25
3.6.3.2 3-Fragen-Adhärenz-Check	28
3.6.4 Symptomlast.....	29
3.7 Pilotphase	32
3.7.1 Patientenrekrutierung.....	32
3.7.2 Abfolge der Kontrolltermine und Messinstrumente.....	33

3.7.3	Akzeptanzanalyse	34
3.7.3.1	Interviewleitfäden	34
3.7.3.2	Patienteninterviews	35
3.7.3.3	Fokusinterviews mit den Leistungserbringenden	36
3.7.3.4	Transkription und Datenanalyse	37
3.7.4	Entwicklung des Akzeptanzfragebogens	37
3.8	Hauptphase.....	39
3.8.1	Patientenrekrutierung.....	39
3.8.2	Abfolge der Kontrolltermine und Messinstrumente.....	39
3.8.3	Akzeptanzanalyse	40
3.8.3.1	Befragung der Patient*innen	40
3.8.3.2	Fokusgruppe mit den Leistungserbringenden.....	40
3.9	Datenanalyse und Statistik	43
4	Ergebnisse	45
4.1	Bedarfsanalyse.....	45
4.1.1	Befragung der Patient*innen	45
4.1.2	Befragung der Leistungserbringenden	46
4.2	Entwicklung des onkologischen Addendums	50
4.3	Pilotphase	55
4.3.1	Patientencharakteristika	55
4.3.2	Anzahl an Arzneimitteln und Änderungen am Onko-BMP.....	56
4.3.3	Diskrepanzen	58
4.3.4	Medikationsanalyse.....	59
4.3.5	Symptomlast.....	61
4.3.6	Adhärenz.....	63
4.3.7	Akzeptanzanalyse	65
4.3.7.1	Patienteninterviews	66
4.3.7.2	Interviews mit den Leistungserbringenden.....	74
4.3.8	Pretest des Akzeptanzfragebogens	82
4.3.9	Anpassungen vor Eintritt in die Hauptphase.....	83
4.4	Hauptphase.....	83
4.4.1	Patientencharakteristika	83
4.4.2	Anzahl an Arzneimitteln und Änderungen am Onko-BMP.....	88
4.4.3	Diskrepanzen	89

4.4.4	Medikationsanalyse.....	91
4.4.5	Symptomlast.....	96
4.4.6	Adhärenz.....	98
4.4.7	Akzeptanzanalyse bei den Patient*innen	102
4.4.7.1	Bundeseinheitlicher Medikationsplan.....	102
4.4.7.2	Onkologisches Addendum.....	105
4.4.7.3	Time4Med-Gerät	108
4.4.7.4	Einflussfaktoren auf die Bewertung des Onko-BMP und des Time4Med-Geräts	109
4.4.8	Fokusgruppe mit Leistungserbringenden.....	111
4.4.8.1	Aktuelle Situation im Umgang mit Medikationsplänen	113
4.4.8.2	Bundeseinheitlicher Medikationsplan.....	114
4.4.8.3	Onkologisches Addendum.....	117
4.4.8.4	Interprofessionelle Zusammenarbeit	118
4.4.8.5	Ausblick.....	120
5	Diskussion	121
5.1	Verbreitung und Nutzung des Bundeseinheitlichen Medikationsplans.....	121
5.2	Inhalte des onkologischen Addendums.....	123
5.3	Akzeptanz des Onko-BMP.....	126
5.3.1	Bundeseinheitlicher Medikationsplan.....	126
5.3.2	Onkologisches Addendum.....	130
5.4	Verbesserung der interprofessionellen Zusammenarbeit mit Hilfe des Onko-BMP.....	133
5.4.1	Rollenverteilung und Prozessgestaltung.....	133
5.4.2	Einfluss auf die Arzneimitteltherapiesicherheit	137
5.4.3	Intersektorale Kommunikation	142
5.5	Adhärenz.....	143
5.6	Ausblick.....	146
6	Zusammenfassung	149
7	Literatur	151
Anhang A	166
A.1	Beispiel Onko-BMP	167
A.2	Patienteninformation und Einverständniserklärung Pilotphase	169
A.3	Patienteninformation und Einverständniserklärung Hauptphase	176

A.4	Rekrutierungsschreiben Qualitative Erhebungen Öffentliche Apotheke.....	183
A.5	Einladung Fokusinterview.....	184
A.6	Einladung Fokusgruppe	185
Anhang B	186
B.1	Fragebogen Bedarfsanalyse (Onkolog*innen).....	187
B.2	Fragebogen Bedarfsanalyse (Apotheker*innen)	191
B.3	Fragebogen Bedarfsanalyse (Patient*innen).....	196
B.4	Dokumentationsbogen Time4Med.....	200
B.5	MARS.....	201
B.6	3-Fragen-Adhärenz-Check	202
B.7	PRO-CTCAE.....	203
B.8	Leitfaden Patienteninterviews.....	208
B.9	Leitfaden Fokusinterviews	211
B.10	Akzeptanzfragebogen	215
B.11	Leitfaden Fokusgruppe	223
Anhang C	226
C.1	Textbausteine Onkologisches Addendum	227
C.2	Ergebnisse Adhärenz.....	229
C.3	Ergebnisse Akzeptanzfragebogen.....	232
C.4	Einflüsse auf die Bewertung des Onko-BMP	242
C.5	Korrelation zwischen Adhärenz und Bewertung Time4Med.....	243

Abkürzungen

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ABL	Abelson Murine Leukemia Viral Oncogene Homolog
ABP	Arzneimittelbezogenes Problem
ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
ALL	Akute lymphatische Leukämie
Apo-AMTS	Ausbildungsapothekenkonzept der Apothekerkammer Westfalen-Lippe zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit
ARMIN	Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen
ASCO	American Society of Clinical Oncology
ATHINA	Arzneimitteltherapiesicherheit in Apotheken
AUC	Area under the curve
BCR	Breakpoint cluster region
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMP	Bundeseinheitlicher Medikationsplan
BMQ	Beliefs About Medicines Questionnaire
BNHO	Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen in Deutschland e.V.
BRAF	Rapidly accelerated fibrosarcoma Isoform B
CESAR	Central European Society for Anticancer Drug Research
CIO	Centrum für Integrierte Onkologie

CLL	Chronische lymphatische Leukämie
CML	Chronische myeloische Leukämie
CTLA-4	Cytotoxic T-lymphocyte-associated Protein 4
DGOP	Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DPR	Deutscher Pflegerat
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
eMP	Elektronischer Medikationsplan
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
GA	Gesamtadhärenz
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HON	Health On the Net
IA	Intervalladhärenz
IQA	Interquartilsabstand
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KI	Konfidenzintervall
KMT	Knochenmarktransplantation
MAP	Mitogen-activated protein
MARS	Medication Adherence Report Scale
MEMS	Medication Event Monitoring System
MPN	Myeloproliferativen Neoplasie
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum

NCI	National Cancer Institute
NCODA	National Community Oncology Dispensing Association
NFC	Nahfeldkommunikation
ONS	Oncology Nursing Society
PA	Pausenadhärenz
pABP	Potentielles arzneimittelbezogenes Problem
pABP _{neu}	Neu aufgetretenes potentielles arzneimittelbezogenes Problem
PACOCT	Patientenkompetenz in der oralen Krebstherapie
PD-1	Programmed cell death protein 1
PD-L1	Programmed cell death 1 ligand
PIM	Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen
PPI	Protonenpumpeninhibitor
PRIMA	Primärsystem-Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung
PRO-CTCAE	Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events
RS	Raw Score
SA	Standardabweichung
SGB V	Fünftes Sozialgesetzbuch
TA	Tagesadhärenz
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
Unv.	Unverständlich
VZA	Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V.
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

WINHO Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und
Onkologen

1 Einleitung

1.1 Krebserkrankungen

Die Zahl der Krebskranken steigt mit zunehmender Lebenserwartung und wird in den nächsten Jahren immer weiter zur Herausforderung für die globalen Gesundheitssysteme. So erkrankten 2020 19,3 Millionen Menschen an Krebs, die geschätzte Todesrate lag bei knapp 10 Millionen [1]. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass die Anzahl der Krebskranken im Jahr 2040 auf bis zu 29,4 Millionen ansteigt [2]. Eine Krebserkrankung stellt nach den kardiovaskulären Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache unter den nicht übertragbaren Erkrankungen dar [3]. Die WHO hat in ihrem globalen Aktionsplan zur Prävention und Kontrolle nicht übertragbarer Erkrankungen das Ziel gesetzt, das relative Risiko, frühzeitig an einer Krebserkrankung zu versterben, um 25 % zu senken [3]. Den größten Anteil der weltweiten Krebsneuerkrankungen machen maligne Erkrankungen der Brust aus, gefolgt von Lungenkrebs und Krebserkrankungen des Darms (s. Abb. 1-1 A).

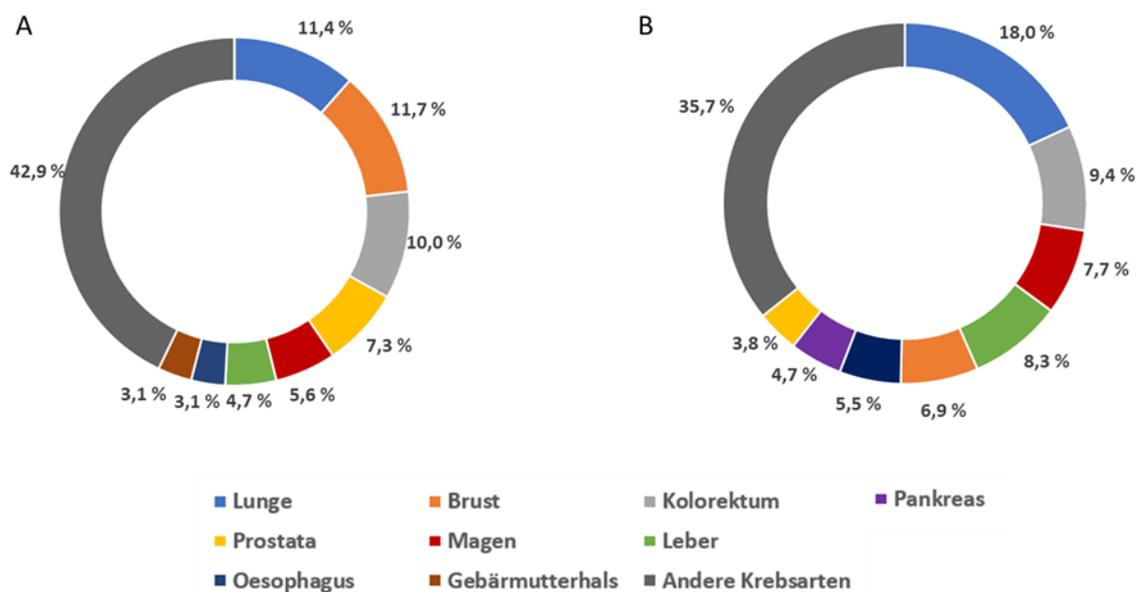


Abb. 1-1 Übersicht über die Krebsneuerkrankungen (A) und die Todesraten weltweit im Jahr 2020 (B). Modifiziert nach WHO [1].

Geschätzt 30-50 % der Krebserkrankungen können durch Lebensstilmodifikationen beeinflusst und verhindert werden. Zu den wichtigsten vermeidbaren Risikofaktoren zählen u.a. das Tabakrauchen, Übergewicht, eine zu einseitige Ernährung mit wenig Gemüse und Obst, körperliche Inaktivität, Alkoholgenuß und die Exposition gegenüber UV-Strahlung und

Feinstaub [4]. Eine frühe Diagnosestellung korreliert mit einem besseren Therapieerfolg, wobei vor allem Screening-Programme maßgeblich dazu beitragen können, symptomfreie Patient*innen rechtzeitig zu identifizieren und zu behandeln. Abhängig von der Art der Krebserkrankung, der Prognose und dem Therapieziel (kurativ oder palliativ) stehen mit operativen Eingriffen, medikamentöser Tumortherapie und der Radiotherapie verschiedene Behandlungsansätze zur Verfügung [4]. In Deutschland lag die Zahl der Krebsneuerkrankungen im Jahr 2020 bei 628.519 bei einer Bevölkerungszahl von circa 83,8 Millionen. Die häufigste Krebserkrankung bildeten Brustkrebserkrankungen, gefolgt von Prostatakarzinomen [5]. Deutschland ist eins der europäischen Länder mit der höchsten Überlebensrate nach der Diagnosestellung einer malignen Erkrankung [6]. Die Behandlung erfolgt in zumeist zertifizierten Einrichtungen wie Organkrebszentren, die sich auf Tumorerkrankungen bestimmter Organe spezialisieren, onkologischen Zentren und onkologischen Spitzenzentren, in denen mehrere Entitäten behandelt werden sowie in Praxen niedergelassener Ärzt*innen [6]. Durch die verbesserten Therapieoptionen bei vielen Tumorentitäten steigt einerseits die Rate kurativ behandelbarer Patient*innen, andererseits steigen die Therapiezeiten oft auf Jahre durch eine dauerhafte medikamentöse Therapie nicht heilbarer Tumorerkrankungen, wie der chronischen myeloischen Leukämie (CML) und dem Multiplen Myelom. Dadurch wird eine Krebserkrankung immer mehr zu einer chronischen Erkrankung, die eine dauerhafte, multiprofessionelle Betreuung der Patient*innen erfordert [7–10].

1.2 Entwicklungen in der medikamentösen Tumortherapie

Die medikamentöse Tumortherapie stellt neben der Strahlentherapie und den operativen Verfahren eine Säule der Krebsbehandlung dar. Mit dem Einsatz von Senfgas im ersten Weltkrieg wurden antiproliferative Eigenschaften einer Substanz entdeckt, auf deren Basis das erste medizinisch eingesetzte Zytostatikum Mechlorethamin (Stickstoff-Lost) entwickelt wurde. Mechlorethamin wird noch heute zur Therapie maligner Erkrankungen, wie Morbus Hodgkin, eingesetzt [11]. Die Stickstoff-Lost-Derivate zählen zur Stoffgruppe der Alkylantien. Ihr Wirkmechanismus beruht auf der Alkylierung der DNA, was zur Replikationshemmung, Blockade der Transkription, Aktivierung verschiedener Apoptosemechanismen und zum Zelltod führt. Diese apoptotische Wirkung ist, wie bei allen klassischen Zytostatika, jedoch nicht zielgerichtet und richtet sich gegen alle schnell proliferierenden Zellen. Durch den ungerichteten Wirkmechanismus treten somit teils schwere Nebenwirkungen an sich

ebenfalls schnell teilenden, jedoch zum gesunden Gewebe gehörenden, Zellstrukturen auf. Dazu zählen insbesondere Schleimhäute, das Knochenmark und Haarfollikel [11]. Nachdem entdeckt wurde, dass in Tumorzellen bestimmte Signalwege gegenüber den normalen Zellen entkoppelt sind, wurden zunehmend zielgerichtete Therapiewege erforscht, über die es möglich wurde, tumorspezifische Angriffspunkte durch die medikamentöse Therapie zu adressieren [12]. Angriffspunkte zielgerichteter Therapien sind entweder tumorspezifische Oberflächenantigene, extrazelluläre Wachstumsfaktoren oder die Hemmung intrazellulärer Signaltransduktionskaskaden [13]. Durch die spezifische Blockade des *Imm checkpoints Cytotoxic T-lymphocyte-associated Protein 4 (CTLA-4)* und dem *Programmed cell death protein 1 (PD-1)* auf den T-Zellen kann beispielsweise verhindert werden, dass Tumorzellen dem Immunsystem durch einen sogenannten *immune escape* entgehen. CTLA-4 und PD-1 unterdrücken nach Kontakt der T-Zelle mit antigenpräsentierenden Zellen, über CD80 oder CD86 bei CTLA-4 und *Programmed cell death 1 ligand 1 (PD-L1)* bei PD-1, die körpereigene Immunantwort. Manche Tumoren entgehen der Elimination des Immunsystems, indem sie PD-L1 auf ihrer Oberfläche exprimieren und somit die T-Zell-Aktivierung unterdrücken. Durch Gabe der Checkpoint-Inhibitoren, welche als Antikörper CTLA-4 und PD-1 blockieren, bleibt das Immunsystem aktiv und eliminiert erkannte Tumorzellen [12,14].

Antikörper sind verhältnismäßig große Moleküle und müssen intravenös appliziert werden. Der Vorteil kleiner Moleküle, wie den Tyrosinkinase-Inhibitoren, besteht dagegen in der Möglichkeit der peroralen Applikation. Insbesondere die Tyrosinkinase-Inhibitoren haben die Therapie vieler Tumorentitäten revolutioniert. Mit Imatinib wurde 2001 der erste Tyrosinkinase-Inhibitor in Deutschland zugelassen. Imatinib blockiert zielgerichtet die BCR-ABL-Tyrosinkinase (*BCR = breakpoint cluster region; ABL = Abelson Murine Leukemia Viral Oncogene Homolog*), die durch das sogenannte Philadelphia-Chromosom codiert wird, welches durch eine reziproke Translokation der Chromosomen 9 (ABL-Gen) und 22 (BCR-Gen) entsteht. Das so mutierte BCR-ABL-Protein ist eine Tyrosinkinase, die sich über die normalen Signalwege nicht mehr regulieren lässt und durch ihre dauerhafte Aktivität eine erhöhte Zellteilung und verringerte Apoptose bewirkt [15]. Da das BCR-ABL-Protein durch eine charakteristische Mutation bei der CML entsteht, eignet es sich besonders für die zielgerichtete Therapie mit Tumorthapeutika. Die Entschlüsselung des Tumorzellgenoms steht mittlerweile im Fokus der Krebsforschung und hat bereits zu beträchtlichen Therapieerfolgen geführt. Neben der BCR-ABL-Tyrosinkinase-Hemmung, die neben Imatinib

mittlerweile auch durch andere Wirkstoffe wie Dasatinib, Nilotinib oder Bosutinib erzielt werden kann, brachten die Erkenntnisse um den *mitogen-activated protein (MAP)-Kinase-Signalweg*, welcher meist durch eine *Rapidly accelerated fibrosarcoma Isoform B (BRAF)-Mutation* aktiviert wird, beim metastasierten Melanom eine deutliche Verbesserung der Überlebenszeit. Genutzt wird in diesem Fall eine duale Blockade durch *BRAF- und Mitogen-activated protein kinase/ Extracellular signal-regulated kinase (MEK)-Inhibitoren* wie beispielsweise Dabrafenib und Trametinib [16]. Durch die zunehmende Bedeutung der molekular-genetischen Tumormerkmale verschiebt sich die Tumorthherapie immer mehr in Richtung einer personalisierten Therapie. Die Untersuchung des Tumorgewebes auf spezifische Mutationen entscheidet zunehmend die angewendete Therapie einer Krebserkrankung [17].

1.3 Informationen für Patient*innen mit oraler Tumorthherapie

Die Anzahl der Zulassungen oraler Tumorthapeutika hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. So waren von 171 neu zugelassenen Arzneistoffen in den Jahren 2013 bis 2017 rund 47 (30 %) Tumorthapeutika, von denen mit 28 mehr als die Hälfte zur oralen Applikation zur Verfügung stand [18]. Patient*innen präferieren die orale Einnahme zuhause deutlich gegenüber der intravenösen Therapie [19]. Mit der zunehmenden Zahl der oralen Tumorthapeutika und der damit einhergehenden Verlagerung der Therapie in das häusliche Umfeld der Patient*innen steigt die Verantwortung für die richtige Anwendung der Tumorthapeutika auf Seite der Patient*innen. Während bei der intravenösen Applikation in der onkologischen Ambulanz oder auf der onkologischen Station das Fachpersonal bei Fragen oder Problemen unmittelbar zur Verfügung steht, sehen sich Patient*innen bei der Arzneimittelanwendung im häuslichen Umfeld selbst mit verschiedenen Fragestellungen und Problemen konfrontiert. Die wichtigste Säule für die sichere und erfolgreiche Anwendung der oralen Tumorthapeutika stellt somit die Aufklärung der Patient*innen dar. Herausforderungen liegen vor allem in der Adhärenz, dem Management potenziell auftretender unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) und dem Vorgehen bei vergessener Einnahme [20,21]. Vor allem komplexe Therapieregimes, wie die Abfolge verschiedener Therapiezyklen mit der Einhaltung vordefinierter Therapiepausen oder der Titration der Dosis stellt die Patient*innen vor ein hohes Maß an Eigenverantwortung [21].

Patient*innen wünschen sich vor allem mehr Aufklärung über die Wirkweise und die zu erwartenden Effekte ihrer Tumorthapeutika sowie über potenzielle Nebenwirkungen [22]. Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Genussmitteln wie Alkohol sind ebenfalls erwünscht [23]. Ein weiteres Problem, welches durch die Einnahme der oralen Tumorthapeutika im häuslichen Umfeld entsteht, ist eine, im Vergleich zur parenteralen Applikation, häufig nicht standardisierte lückenhafte Dokumentation über die Applikation der Tumorthapeutika und Inhalte der Patientenaufklärung in den onkologischen Praxen [24–26]. Das Aushändigen standardisierter und einheitlicher Informationsblätter kann hier sowohl den Leistungserbringenden in Form von Ärzt*innen und Apotheker*innen, wie auch den Patient*innen ein zusätzliches Sicherheitsnetz bieten [24]. In der Leitlinie *Medikamentöse Tumorthherapie: Anordnung, Durchführung und Nachsorge* wird die Verwendung eines schriftlichen Einnahmeplans empfohlen: „Bei oral zu verabreichenden medikamentösen Tumorthapien, beziehungsweise Schemata, die orale Medikamente beinhalten, ist es besonders sinnvoll, dass der Patient entsprechende Unterlagen über die gesamte Abfolge der medikamentösen Tumorthherapie in die Hand bekommt. Auf diese Art und Weise kann der Patient ersehen, wann, wie und zu welchem Zeitpunkt welches orale Medikament von ihm zu einzunehmen ist. Auf die übersichtliche Darstellung und eine entsprechende Information des Patienten ist zu achten.“ [27].

Die Entwicklung von Aufklärungsbroschüren oder Merkblättern über die oralen Tumorthapien wurde bereits von verschiedenen Arbeitsgruppen und Fachgesellschaften adressiert. So entwickelte die *American Society of Clinical Oncology (ASCO)* mit der *Oncology Nursing Society (ONS)* Standards für eine sichere Tumorthapie, in der auch zu adressierende Inhalte einer Patientenschulung aufgeführt werden [28]. Die *National Community Oncology Dispensing Association (NCODA)* stellt über eine eigene Webseite Informationsblätter für die verfügbaren oralen Tumorthapeutika zum Download bereit [29]. Deutschsprachige Informationen findet man über die Homepage der schweizerischen Arbeitsgruppe *Adhärenz bei oraler Tumorthapie*, die in Zusammenarbeit mit der *Onkologiepflege Schweiz* und der *Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie* Merkblätter zur Ergänzung der mündlichen Aufklärung der Patient*innen entwickelt hat [30]. Die Merkblätter enthalten unter anderem Informationen zur Aufbewahrung, Art der Einnahme, Vorgehen bei vergessener Einnahme und Erbrechen sowie Überdosierung und dem Management potenzieller UAW. In Deutschland steht die *Oralia-Datenbank* der *Deutschen Gesellschaft für*

Onkologische Pharmazie (DGOP) zur Verfügung. Die Entwicklung fand im Rahmen der *Initiative Orale Krebstherapie* zusammen mit der *Deutschen Krebsgesellschaft* statt. Im internen Bereich können Apotheker*innen auf Monografien zu den oralen Tumorthapeutika zugreifen und Dateien für individuelle Patient*innen anlegen, um die erfolgte Beratung zu dokumentieren. Den Patient*innen kann zudem ein individueller Einnahmeplan erstellt werden [31]. Neben der DGOP hat auch der *Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA)* im internen Bereich für seine Mitglieder*innen die Möglichkeit geschaffen, auf Patienteninformationen zurückzugreifen. Diese liegen editierbar als Word-Dokument vor und können mit zusätzlichen, individuellen Informationen vervollständigt werden, z. B. welche Bedarfsmedikation Patient*innen beim Auftreten von Symptomen wie Nausea und Diarrhoe anwenden können [32].

1.4 Adhärenz bei Patient*innen mit oraler Tumorthherapie

Durch das Wegfallen der kontrollierten und dokumentierten Applikation durch die Fachkräfte, sind Patient*innen bei der oralen Tumorthherapie selbst dafür verantwortlich, das verordnete Therapieregime einzuhalten. Die Einnahme oraler Tumorthapeutika kann mitunter durch Therapiepausen, Dosissteigerungen oder -reduktionen beim Auftreten von therapielimitierenden UAW herausfordernd sein. Patient*innen müssen sehr gut über die Anwendung der Tumorthapeutika aufgeklärt und in die Therapie einbezogen werden. Der Begriff *Adhärenz* berücksichtigt, dass Patient*innen einen aktiven Part in der Therapie übernehmen und ersetzt seit einigen Jahren den Begriff der *Compliance*. Adhärenz wird definiert als „*the extent to which a person’s behaviour – taking medication, following a diet, and/or executing lifestyle changes, corresponds with agreed recommendations from a health care provider*“ [33]. Mit Non-Adhärenz wird häufig die unvollständige Einnahme der Medikation assoziiert. Grundsätzlich kann es jedoch auch zu einer Mehreinnahme kommen [34]. Non-Adhärenz wird allgemein in die bewusste (intelligente) Non-Adhärenz und in die zufällige (erratische) Non-Adhärenz unterteilt. Das bewusste Auslassen der Einnahme kann beispielsweise aufgrund einer UAW oder der fehlenden Überzeugung der Notwendigkeit oder Wirksamkeit einer Therapie erfolgen [35,36]. Neben diesen beiden Faktoren ist mangelnde Therapietreue auch von der Beziehung zwischen Patient*innen und Fachpersonal abhängig [37]. Eine Tumorerkrankung stellt immer eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung dar. Dennoch wird beobachtet, dass vor allem bei Patient*innen, die bereits längere Zeit mit ihrem

oralen Tumorthapeutikum behandelt werden, die Therapietreue mit der Zeit sinken kann [38]. Wie bereits beschrieben, wird eine Krebserkrankung durch die neuen Behandlungsoptionen über immer längere Zeiträume behandelt und zunehmend zur chronischen Erkrankung [7,8]. Dies zeigt, wie wichtig eine kontinuierliche Betreuung von Patient*innen mit oraler Tumorthherapie ist, um die Adhärenz dauerhaft aufrecht zu erhalten. In der Literatur werden Adhärenzraten zwischen 46 % und 100 % bei der Therapie mit oralen Tumorthapeutika angegeben [39]. Vor allem die Aufklärung und Schulung über die eingenommenen Arzneimittel zeigte in verschiedenen Interventionen eine Verbesserung der Therapietreue und scheint ein wichtiger Einflussfaktor für das Erreichen und die Erhaltung einer guten Adhärenz zu sein [40–43].

Um die Adhärenz zu messen gibt es unterschiedliche Ansätze wobei zwischen direkten und indirekten Messmethoden unterschieden wird. Direkte Adhärenzmessungen würden das dauerhafte Beobachten der Patient*innen oder die Messung von Plasmakonzentrationen beinhalten, was einerseits schwierig umsetzbar und andererseits kostenintensiv ist. Im Fokus stehen daher meist indirekte Messmethoden, wie die Nutzung validierter Fragebögen, Patiententagebücher oder die Verwendung elektronischer Monitoringsysteme. Ein solches System sind die *Medication Event Monitoring Systeme* (MEMS®). Die Messung beruht auf einem Mikrochip, der im Deckel einer Arzneimitteldose integriert ist und bei jeder Öffnung (und damit assoziierten Entnahme des Arzneimittels) Datum und Uhrzeit aufzeichnet. Über die grafische Auswertung der gemessenen Zeiten lässt sich einerseits die Adhärenz messen und andererseits können bestimmte Einnahmemuster der Patient*innen sichtbar werden. Beispielhaft seien hier die sogenannten *Drug Holidays* genannt, bei denen Patient*innen bewusst oder unbewusst an bestimmten Tagen (z. B. an Wochenenden) die Einnahme auslassen [36]. Bei der subjektiven Selbsteinschätzung der Patient*innen kann es zur Überschätzung der Adhärenz kommen, was bei der Bewertung beachtet werden sollte [39,44]. Es gibt keine allgemein gültige Schwelle für die Einteilung in adhärenz und nicht adhärenz. In der Literatur werden jedoch meistens Werte unter 80 % bzw. 90 % als Cut-Off-Schwelle definiert [38,42].

Vor allem die Einbindung von Apotheker*innen in die interprofessionelle Betreuung der Patient*innen kann einen positiven Einfluss auf die Adhärenz zeigen [34]. Dies wurde bereits im Bereich der Onkologie durch verschiedene Konzepte der pharmazeutischen Betreuung, wie

beispielsweise einer umfassenden Medikationsanamnese und der Entwicklung von Schulungsprogrammen, erfolgreich erprobt [43,45–48].

1.5 Bundeseinheitlicher Medikationsplan

1.5.1 Entwicklung und rechtliche Grundlagen

Die Entscheidung, einen bundesweit einheitlichen Medikationsplan in Deutschland zu entwickeln, wurde im zweiten *Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland* begründet. So wurden in diesem Aktionsplan die Spezifikationen des Bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP) festgelegt [49]. Durch die Aktionspläne soll die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland kontinuierlich verbessert werden. Für die Umsetzung und Fortschreibung der Aktionspläne ist eine zentrale Koordinierungsgruppe verantwortlich, in der Repräsentanten der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA), des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), dem Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS), dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG), der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), dem Deutschen Pflegerat e. V. (DPR), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und Patientenverbänden vertreten sind [50]. Der erste Aktionsplan wurde im Jahr 2007 verabschiedet [51].

Zur Festlegung der Spezifikationen für einen Bundeseinheitlichen Medikationsplan wurde im Mai 2011 ein Workshop mit den Verantwortlichen der Softwareherstellenden (für Apotheken, ärztliche Praxen und Krankenhäuser), KBV, ABDA, ABDATA Pharma-Daten-Service (ABDATA), DKG und Krankenkassen durchgeführt. Dabei wurden notwendige Inhalte und ein Konzept zur Implementierung des Medikationsplans erstellt [49].

Im darauffolgenden Aktionsplan wurde die Evaluation der festgeschriebenen Spezifikationen in Modellprojekten festgeschrieben. Eine Maßnahme stellte dabei die Testung der technischen Machbarkeit dar [52].

Durch das 2015 verabschiedete E-Health-Gesetz wurden die Bestimmungen für den Einsatz des BMP in §31a des Sozialgesetzbuchs V (SGB V) festgeschrieben. So haben alle gesetzlich versicherten Patient*innen, die dauerhaft (über mindestens 28 Tage) mehr als drei

Arzneimittel einnehmen, ab dem 1. Oktober 2016 Anspruch auf die Erstellung und Aushändigung des BMP in Papierform [53].

1.5.2 Struktur und Inhalte

Auf dem BMP sollen alle verordneten Arzneimittel, freiverkäuflichen Arzneimittel und die durch die Patient*innen angewendeten Medizinprodukte aufgeführt werden. Dabei können Angaben zu Wirkstoff, Handelsname, Stärke, Darreichungsform, Einnahme, Dosiereinheit, Hinweisen und der Indikation gemacht werden. Zusätzliche Angaben können in Form von Zusatzzeilen und Textfeldern aufgeführt werden. Die Verwendung von Zusatzzeilen eignet sich beispielsweise für die Bereitstellung von Angaben zu zyklischen Therapien, während in den Zusatzfeldern die Möglichkeit besteht, weitere relevante Hinweise zur Arzneimitteltherapie aufzuführen.

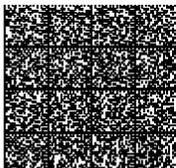
Im Kopf des BMP findet man patientenbezogene Angaben wie den Namen und das Geburtsdatum sowie Angaben zu der Institution, in der der BMP zuletzt ausgedruckt wurde mit dem entsprechenden Ausstellungsdatum (s. Abb. 1-2). Zusätzlich besteht noch die Möglichkeit weiterer Angaben wie der glomerulären Filtrationsrate (GFR) oder bestehender Allergien der Patient*innen.

Medikationsplan
Seite 1 von 1

für: **Jürgen Wernersen** geb. am: **24.03.1940**

ausgedruckt von:
Praxis Dr. Michael Müller
Schloßstr. 22, 10555 Berlin
Tel: 030-1234567
E-Mail: dr.mueller@kbv-net.de

ausgedruckt: 01.07.2018 12:00



Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	mor- gens	mit tags	abends	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Metoprolol succinat	METOPROLOLSUCCINAT 1A 95MG	95 mg	RetTabl	1	0	0	0	Stück		Herz/Blutdruck
Ramipril	RAMIPRIL RATIOPHARM 5MG	5 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Blutdruck
Insulin aspart	NOVORAPID PENFILL ZYLINAMP	100 E/ml	Amp	20	0	20	0	IE	Wechseln der Injektionsstellen, unmittelbar vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Simvastatin	SIMVA ARISTO 40MG	40 mg	Tabl	0	0	1	0	Stück		Blutfette
zu besonderen Zeiten anzuwendende Medikamente										
Fentanyl	FENTANYL ABZ 75UG/H	0,075 mg/h	Pflast	alle drei Tage 1				Stück	auf wechselnde Stellen aufkleben	Schmerzen
Selbstmedikation										
Johanniskraut-Trochenerextrakt	LAIF 900 BALANCE	900 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Stimmung

Abb. 1-2 Beispiel eines BMP. Durch die Zwischenüberschriften kann die Medikation geordnet werden. In der Hinweisspalte können kurze Informationen bereitgestellt werden [54].

Weitere Spezifikationen zur Erstellung, Aktualisierung und Inhalten des BMP sind in §29a des Bundesmantelvertrags aufgeführt. So sind in der Regel Hausärzt*innen dazu verpflichtet, den Patient*innen, die die Voraussetzungen nach §31a SGB V erfüllen, einen BMP auszustellen und zu erläutern. In Ausnahmefällen können auch an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Fachärzt*innen die Erstellung übernehmen. Dies ist beispielsweise für die Behandlung durch onkologische Fachärzt*innen möglich [55,56]. In der Apotheke sollen auf Wunsch der Patient*innen Präparate der Selbstmedikation auf dem Medikationsplan ergänzt werden.

1.5.3 Modellprojekte zur Erprobung

Insgesamt wurden drei Modellprojekte im Rahmen des Aktionsplans AMTS zur Erprobung der Akzeptanz und Praktikabilität des BMP durch das BMG gefördert:

- das Projekt „MetropolMediplan 2016“ in der Region Nürnberg/Erlangen/Fürth
- das Projekt „Modellregion Erfurt“
- das Projekt „PRIMA (Primärsystem-Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung)“ in der Modellregion Sachsen-Thüringen

Im Rahmen des Projekts „MetropolMediplan 2016“ erprobten 12 ärztliche Praxen und 12 Apotheken aus Nürnberg und Fürth sowie das Klinikum Fürth den Medikationsplan über eine Laufzeit von zwei Jahren. Genutzt wurde die bestehende Infrastruktur aus einem Vorgängerprojekt für die elektronische Bearbeitung der Pläne (Software eMediPlan). Zuerst erfolgte die einfache Nutzung des Medikationsplans (Erstellung und Fortschreibung). Darauf folgte die Befragung teilnehmender Leistungserbringender und Patient*innen in Hinsicht auf Akzeptanz und Praktikabilität. Insgesamt wurde der BMP für 863 Patient*innen erstellt und 2070 Pläne wurden fortgeschrieben. Auf Seite der Patient*innen wurde der BMP grundsätzlich als positiv angesehen. 90 % der befragten Patient*innen gaben an, dass sie die Idee des BMP für gut befinden. 95 % der Patient*innen bewerteten darüber hinaus den Austausch von Medikationsdaten unter den Leistungserbringenden zustimmend. Auf Seiten der Leistungserbringenden sahen die Apotheker*innen ein höheres Potenzial in dem Instrument als die Ärzt*innen. So sahen 80 % einen positiven Einfluss auf die Reduktion von Medikationsfehlern, während es bei den Ärzt*innen nur rund 34 % waren [57,58].

Im Rahmen des Projekts „Modellregion Erfurt“ wurde der Bundeseinheitliche Medikationsplan durch das Helios Klinikum Erfurt, 12 hausärztliche Praxen und 15 Apotheken

erprobt. Im Gegensatz zu „MetropolMediplan 2016“ stand keine sektorübergreifende Plattform zur Verfügung, über die ein Austausch der Pläne auch auf elektronischem Wege erfolgen konnte. Gearbeitet wurde über ein webbasiertes Tool, in das die Medikationspläne über einen Scanner eingelesen werden konnten. Insgesamt wurden 161 Patient*innen über ein Jahr betreut. Gemessen wurden Patientenzufriedenheit, selbstberichtete Adhärenz und die Akzeptanz und Zufriedenheit der Leistungserbringenden. Vergleichbar mit dem MetropolMediplan-Projekt bewerteten 92 % der Patient*innen am Ende der Beobachtungszeit den Medikationsplan positiv. Rund 85 % gaben an, dass sie sich durch die Nutzung des Plans sicherer im Umgang mit ihrer Medikation fühlen und 81 % befürworteten eine gemeinsame Nutzung des BMP durch die Leistungserbringenden. Die Leistungserbringenden sahen die Nutzung des Medikationsplans ebenfalls positiv, merkten jedoch kritisch an, dass Patient*innen häufig ihre Medikationspläne vergaßen und sie in diesem Fall nicht auf die Informationen zugreifen konnten. Skeptisch standen die Leistungserbringenden darüber hinaus dem Zeitaufwand bei der Arbeit mit den Medikationsplänen gegenüber [57,59].

Im Rahmen des Projekts „PRIMA“ wurde der BMP zunächst auf Lesbarkeit und Verständlichkeit getestet. Dazu wurden die Teilnehmenden anhand eines Leitfadens interviewt und in einer praktischen Übung gebeten eine Dosette anhand eines BMP-Musters zu befüllen. Für die Akzeptanzuntersuchung in der Hauptphase des Projekts wurden die in dem von der Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen (ARMIN) [60] etablierten Systeme und zugewiesenen Verantwortlichkeiten bei der Durchführung eines Medikationsmanagements genutzt. Die elektronischen Medikationspläne wurden in die Softwaresysteme der ärztlichen Praxen und Apotheken integriert und entsprachen in ihrer Form dem Aufbau des BMP. Die technische Implementierung und die Messung der Akzeptanz unter den Leistungserbringenden und Patient*innen waren die Hauptziele der Untersuchung. Elf Ärzt*innen-Apotheker*innen Teams rekrutierten insgesamt 196 Patient*innen. Als notwendig und wichtig kristallisierten sich dabei im Verlauf des Projekts die vorher festgelegten Zuständigkeiten bei der Arbeit mit dem elektronischen Medikationsplan heraus. Als wichtig wurden ebenfalls die Kommentarfelder in der Software bewertet, über die sich die Leistungserbringenden fachlich-inhaltlich austauschen konnten.

In einer schriftlichen Akzeptanzuntersuchung gaben von 110 befragten Patient*innen 84 % an, den Medikationsplan vor allem für die Information der Leistungserbringenden über ihre

Medikation zu nutzen. Demgegenüber sahen nur 13 % einen besonderen Einfluss des Medikationsplans auf die eigene Sicherheit und das Wissen in Bezug auf ihre Arzneimittel. Dies spiegelte sich auch darin wider, dass mit 70 % der häufigste Verwendungszweck des Medikationsplans in der Mitnahme zu Fachärzt*innen lag [57,61].

Empfehlungen, die aus den drei Modellprojekten gezogen wurden, betrafen vor allem die notwendige Klärung der Zuständigkeitsbereiche der einzelnen Akteure im Gesundheitswesen in Bezug auf die Erstellung und Aktualisierung der BMP. Apotheker*innen sollten klar in den Prozess eingebunden werden und auch die Rolle der Krankenhäuser solle, bestenfalls über die Einbindung der elektronischen Patientenakte, gestärkt werden. Für eine vollumfassende Nutzung des Instruments müsse dieses darüber hinaus in die Primärsysteme der Software der Leistungserbringenden integriert werden. Außerdem müsse die Arbeit mit dem BMP angemessen vergütet werden und allen Patient*innen, die darauf Anspruch haben, müsse ein BMP ausgestellt werden, ohne dass die Patient*innen die Ärzt*innen explizit darum bitten müssen [58,59,61].

1.5.4 Ausblick und aktuelle Situation

Im Rahmen des Aktionsplans 2016-2019 [62] wurde ein Merkblatt für die Patient*innen entwickelt, welches diese für die Nutzung des Medikationsplans sensibilisieren soll [63]. Zudem wurde von der KBV eine Broschüre bereitgestellt, die in den Wartezimmern ausgelegt werden kann und den Patient*innen kurz den Aufbau und Hintergrund des BMP erklärt [64]. Aber auch die Leistungserbringenden wurden in Form von Kurzinformationen über die Verwendung des Bundeseinheitlichen Medikationsplans aufgeklärt [65,66].

Seit Juli 2020 ist die Speicherung des BMP auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) möglich. Der BMP wird somit in einen elektronischen Medikationsplan (eMP) überführt. Gesetzlich geregelt ist die Verwendung der elektronischen Gesundheitskarte in §291 SGB V [67]. Anspruch haben Patient*innen, die analog zum BMP dauerhaft mindestens drei Arzneimittel einnehmen. Nach Anbindung an die Telematikinfrastruktur erhalten die Leistungserbringenden Zugriff auf den eMP und die Medikationsdaten, die relevant für die Arzneimitteltherapiesicherheit sind. In einem Kommentarfeld gibt es die Möglichkeit für einen interprofessionellen Austausch. Bestehende Allergien, Unverträglichkeiten und Informationen zu Gewicht und Kreatininwert können ebenfalls aufgeführt werden. Darüber

hinaus gibt es die Möglichkeit, historische Medikationsdaten einzusehen. Ärzt*innen, Apotheker*innen, pharmazeutisches Personal und Zahnärzt*innen können den eMP auf Wunsch der Patient*innen aktualisieren. Psychotherapeut*innen können die Informationen einsehen, haben allerdings keine Änderungsberechtigung. Apotheker*innen sind lediglich zur Aktualisierung des eMP bei der Abgabe eines Arzneimittels verpflichtet, eine Pflicht zur Erstellung und Prüfung auf Vollständigkeit und Aktualität gibt es nicht. Die Patient*innen bekommen von ihrer Krankenkasse eine PIN-Nummer, mit der sie den Leistungserbringenden den Zugriff autorisieren müssen. So muss für die Arbeit mit dem eMP immer die eGK und die PIN-Nummer seitens der Patient*innen vorliegen. Leistungserbringende müssen sich über ihren Heilberufsausweis authentifizieren. Neben der elektronischen Version des Medikationsplans sollte den Patient*innen ein aktueller Ausdruck in Papierform ausgehändigt werden [68,69]. Für eine erleichterte Arbeit liegen Checklisten [70,71] und Patienteninformationen [72] vor.

1.6 Der Bundeseinheitliche Medikationsplan in der Onkologie

Durch die Implementierung des BMP im Oktober 2016 wurde ein bundeseinheitliches Format für die Bereitstellung von Medikationsdaten geschaffen. Durch die Kombination von Freitextfeldern und gebundenen Zusatzzeilen lassen sich zusätzliche Hinweise als Freitext patientenindividuell in den BMP integrieren. Somit eignet sich das Format des BMP grundsätzlich für die Bereitstellung von spezifischen Hinweisen für eine orale Tumorthherapie, wie der Abfolge der Therapiezyklen oder dem Vorgehen bei vergessener Einnahme. Auch der deutsche Krebsinformationsdienst weist auf seiner Homepage auf die Verwendung des BMP für Krebspatient*innen hin [73]. Da das Eingeben von Freitext jedoch einerseits verhältnismäßig viel Zeit kostet und andererseits nicht immer sichergestellt werden kann, dass die Patient*innen die Formulierungen verstehen, empfiehlt es sich, einheitliche Textbausteine zu formulieren, die standardmäßig in den BMP übernommen werden können. Send et al. haben eine solche Erweiterung eines Medikationsplans mit spezifischen, standardisierten Hinweisen für häufig verordnete Arzneimittel generiert und erprobt [74]. Der einfache Medikationsplan der Kontrollgruppe bestand unter anderem aus Informationen zum Handelsnamen der aktiven Substanz, zur Stärke und zum Einnahmezeitpunkt. Die Interventionsgruppe erhielt zusätzliche Informationsbausteine zur Indikation, zu Einnahmehinweisen, wie einzuhaltende Abstände zu Mahlzeiten und gesonderte

Handlungsanweisungen, wie die Vermeidung von Sonneneinstrahlung während der Therapie oder bestimmte Lagerungsbedingungen des Arzneimittels. Durch die Verwendung des erweiterten Medikationsplans konnte das Patientenwissen über die angewendeten Arzneimittel gegenüber der Kontrollgruppe, die den einfachen Medikationsplan erhielt, signifikant gesteigert werden [75].

Die Gesetzgebung erlaubt bei der Nutzung des BMP das Aufführen von Informationen auf einem Zusatzblatt für komplexe Therapieregime [76]. Dies bietet die Möglichkeit, bei Überschreiten der maximalen Zeichenzahl auf dem BMP einen Hinweis auf das mitgegebene Zusatzblatt, beispielsweise für das orale Tumorthapeutikum, aufzuführen [77]. Der BMP eignet sich somit für den Einsatz bei Patient*innen, die mit einem oralen Tumorthapeutikum behandelt werden und bildet die Grundlage für eine Erweiterung um spezifische Hinweise für orale Tumorthapeutika.

2 Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit war es, den Bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) um spezifische Hinweise für orale Tumorthapeutika zu erweitern. Dazu wurde ein onkologisches Addendum entwickelt, das standardisierte Hinweise enthält und das mit dem BMP gekoppelt werden kann. Durch das Addendum besteht die Möglichkeit, für jedes verordnete orale Tumorthapeutikum spezifische Hinweise zu geben, ohne diese händisch bei jedem/jeder neuen Patient*in in den Medikationsplan einfügen zu müssen. Der so auf diese Weise für die Onkologie erweiterte Medikationsplan (Onko-BMP) sollte durch Patient*innen und Leistungserbringende erprobt und auf seine Akzeptanz geprüft werden. Darüber hinaus sollten durch qualitative Erhebungen potenzielle Hindernisse detektiert werden, die eine erfolgreiche Nutzung des Instruments beeinträchtigen könnten.

Neben der Entwicklung und Untersuchung des Onko-BMP wurde eine neuartige Methode zur elektronischen Adhärenzmessung (Time4Med) durch die Patient*innen erprobt. Die Ergebnisse wurden mit der patientenberichteten Adhärenz verglichen, die über validierte Fragebögen erhoben wurde.

3 Methoden

3.1 Ablauf des Projekts

Das EMPOR-T-Projekt gliedert sich in insgesamt drei Phasen: Die Bedarfsanalyse, die Pilotphase und die Hauptphase (s. Abb. 3-1).



Abb. 3-1 Übersicht der einzelnen Phasen des Projekts.

Innerhalb der Bedarfsanalyse sollte zunächst erhoben werden, welche Medikationspläne in der Onkologie verbreitet sind und durch die Leistungserbringenden genutzt werden sowie auf welche Art die Patient*innen allgemein über ihre Therapie aufgeklärt werden. Darüber hinaus wurde untersucht, ob Bedarf an einer Erweiterung des Bundeseinheitlichen Medikationsplans um spezifische Hinweise für orale Tumorthapeutika besteht und welche Inhalte in diese Erweiterung mit aufgenommen werden sollten.

Im Anschluss an die Bedarfsanalyse wurde das onkologische Addendum entwickelt und einem Pretest unterzogen. Der BMP bildete zusammen mit dem onkologischen Addendum den Onko-BMP.

In der Pilotphase wurde der Onko-BMP an zehn Patient*innen erprobt. Hier sollten erstmalig die technischen Voraussetzungen zur Erstellung und Nutzung des Onko-BMP überprüft werden, um vor Eintritt in die Hauptphase mögliche Probleme frühzeitig erkennen und beheben zu können. Um möglichst viele Erkenntnisse über die Nutzung des Onko-BMP zu erhalten, wurden am Ende der Pilotphase teilstrukturierte Interviews mit den Patient*innen und den Leistungserbringenden durchgeführt.

In der Hauptphase des Projekts wurde der Onko-BMP an einem größeren Patientenkollektiv erprobt. Zur Akzeptanzmessung wurde ein am Ende der Pilotphase entwickelter Fragebogen genutzt.

Das Time4Med, ein elektronisches System zur Adhärenzmessung, wurde ebenfalls bereits in der Pilotphase erprobt und in der Hauptphase durch ein größeres Patientenkollektiv genutzt.

3.2 Rechtlicher Status des Projekts

Bei diesem Projekt handelt es sich um eine prospektive, monozentrische Beobachtungsstudie. Die Therapie der Patient*innen wurde nicht durch ein vorgefertigtes Therapieprotokoll beeinflusst und die Therapiehoheit der behandelnden Ärzt*innen wurde zu keinem Zeitpunkt durch dieses Projekt beeinflusst. Somit ist das Projekt als nichtinterventionelle Studie nach §4 Arzneimittelgesetz einzustufen [78].

Die Bedarfsanalyse erhielt unter der laufenden Nummer 015/18 ein positives Votum der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Zusätzlich bewertete auch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln die Bedarfsanalyse positiv unter dem Zeichen 18-072.

Die Pilot- und Hauptphase wurden von beiden Ethikkommissionen ebenfalls zustimmend bewertet (laufende Nummer 303/18 und Zeichen 18-350).

Das Projekt ist im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) unter der Nummer DRKS00016498 registriert.

3.3 Studienzentren und Kooperationspartner*innen

Alle Phasen des Projekts fanden in den Ambulanzen des Centrums für Integrierte Onkologie (CIO) der Uniklinik Köln statt. Für die Bedarfsanalyse wurden zusätzlich Patient*innen aus dem Medizinischen Versorgungszentrum (MVZ) der Uniklinik Köln rekrutiert.

Das CIO Köln wurde von der Deutschen Krebshilfe als *Onkologisches Spitzenzentrum* ausgezeichnet und wird seit 2013 als onkologisches Zentrum von der Deutschen Krebsgesellschaft zertifiziert. Seit 2018 ist es Teil des CIO Aachen Bonn Köln Düsseldorf, welches im Jahr 2019 als *Onkologisches Spitzenzentrum* ausgezeichnet wurde und das erste Krebszentrum in Deutschland ist, in dem sich vier Universitätskliniken hinsichtlich

gemeinsamer Standards in der Behandlung und Diagnostik abstimmen [79]. Jährlich werden im CIO Köln circa 24.000 Patient*innen ambulant behandelt [79]. Für das Projekt wurden Patient*innen in den Ambulanzen der Knochenmarkstransplantation, dem Hauttumorzentrum und dem Viszeralonkologischen Zentrum rekrutiert.

Unterstützt wurde das Projekt von der Krankenhausapotheke der Uniklinik Köln unter der Leitung von Frau Dr. Andrea Liekweg.

Die Finanzierung erfolgte durch die Förderinitiative Pharmazeutische Betreuung e.V. und der Lesmüller Stiftung.

3.4 Bedarfsanalyse

Durch die Bedarfsanalyse sollte erhoben werden, welche Art von Medikationsplänen bei der Betreuung von Patient*innen, die mit oralen Tumorthapeutika behandelt werden, eingesetzt werden und inwiefern der BMP bereits zum Einsatz kommt. Außerdem sollten der Bedarf für ein onkologisches Addendum abgeschätzt und mögliche Inhalte für dieses selektiert werden.

In die Bedarfsanalyse wurden sowohl die Leistungserbringenden in Form von Onkolog*innen und onkologisch tätigen Apotheker*innen sowie Patient*innen, die mit einem oralen Tumorthapeutikum behandelt wurden, einbezogen. Es wurden drei Versionen des Fragebogens entwickelt, die jeweils auf die zu befragende Gruppe zugeschnitten wurden. Beispielsweise wurden Onkolog*innen gefragt, welche Art von Medikationsplänen sie erstellen und den Patient*innen mitgeben, Apotheker*innen welche Art von Medikationsplänen sie in der Apotheke am ehesten bei onkologischen Patient*innen sehen und Patient*innen wurden gefragt, welche Art von Medikationsplan sie besitzen.

Für die Entwicklung der Fragebögen wurden die potenziell interessanten Items zunächst gesammelt und anschließend mehrfach in einer Expertengruppe, bestehend aus Klinischen Pharmazeut*innen, auf Sinnhaftigkeit und Verständlichkeit der Formulierungen geprüft. Die Version der Onkolog*innen wurde durch einen Mitarbeiter des *Wissenschaftlichen Instituts der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen* (WINHO) überarbeitet.

Die Fragebögen für die Leistungserbringenden (s. Anhang B.1 und B.2) wurden über die Plattform SurveyMonkey® online zur Verfügung gestellt. Die Frageabfolge konnte dadurch an

das individuelle Antwortverhalten der befragten Person angepasst werden. So wurde beim Verneinen einer Aussage eine sich anschließende Folgefrage übersprungen, wenn diese aufgrund des Antwortverhaltens nicht beantwortet werden konnte.

Die Rekrutierung der Onkolog*innen erfolgte über die Verteiler-Listen des *Berufsverbands der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO)*, der *Central European Society for Anticancer Drug Research (CESAR)* und den internen Mail-Verteiler des *Centrums für Integrierte Onkologie Köln/Bonn*.

Onkologisch tätige Apotheker*innen wurden über die Verteiler der DGOP und dem *Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker (VZA)* kontaktiert. Der Link wurde jeweils nur einmalig versendet, es gab keine Erinnerung an die Teilnahme.

Die Patient*innen wurden von ihren behandelnden Onkolog*innen in den onkologischen Ambulanzen des CIO und dem MVZ der Uniklinik Köln rekrutiert und füllten eine Papierversion des Fragebogens aus (s. Anhang B.3). Die Umfrage war anonym.

Für den Einschluss der Patient*innen in die Bedarfsanalyse wurden folgende Einschlusskriterien festgelegt:

- Diagnose einer Tumorerkrankung
- Verordnung einer oralen medikamentösen Tumortherapie in der Uniklinik Köln
- Alter ≥ 18 Jahre
- Ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache in Wort und Schrift

Nachstehende Ausschlusskriterien wurden definiert:

- Krankheiten mit der Konsequenz, dass der/die Patient*in die Informationen zu Art und Inhalt der Befragung nicht versteht oder nicht allein ausfüllen kann (z. B. Morbus Alzheimer)

3.5 Entwicklung des onkologischen Addendums

Im Anschluss an die Bedarfsanalyse wurde eine Access®-Datenbank (Microsoft® Access 2019 Microsoft Corporation, Redmond, USA) erstellt, in der die Textbausteine des onkologischen Addendums hinterlegt wurden.

Die Informationen für das onkologische Addendum wurden auf Basis der jeweils aktuellen Fachinformationen und Gebrauchsanweisungen der Arzneimittel zusammengestellt. Sofern dort keine Angaben zu finden waren, wurde auf die *Health On the Net* (HON)-zertifizierte Website *drugs.com* zurückgegriffen. Dies betraf hauptsächlich Informationen zu Wechselwirkungen mit freiverkäuflichen Arzneimitteln.

Um die Textbausteine des Addendums einheitlich und damit übertragbar zu gestalten, wurden in einem nächsten Schritt einheitliche Formulierungen für die integrierten Informationen gewählt. Der BMP bildete zusammen mit dem onkologischen Addendum den Onko-BMP (s. Anhang A.1). Das onkologische Addendum wurde zur besseren Übersicht in diesem Projekt auf einem Zusatzblatt geführt, auf das in der Hinweisspalte des BMP verwiesen wurde.

3.5.1 Pretest onkologisches Addendum

Die Zusatzblätter mit dem onkologischen Addendum wurden zunächst von Klinischen Pharmazeut*innen auf inhaltliche Richtigkeit geprüft. Anschließend wurden sie einem Pretest unterzogen, um mögliche Verständnisprobleme vor Beginn der Pilotphase zu detektieren und auszuräumen. Für den Pretest wurde zwölf medizinischen Laien jeweils eines der Zusatzblätter mit dem onkologischen Addendum für ein orales Tumorthapeutikum vorgelegt.

Die Vorgehensweise beim Pretest orientierte sich an den Pretests von Fragebögen [80–82]. Durch die sogenannte *Think-aloud-Technik*, die Technik des lauten Denkens, sollen Missverständnisse beim Lesen der Informationen aufgedeckt werden. Die Proband*innen lesen dazu laut die Frage oder Äußerung vor und legen die Antwortprozesse durch das laute Denken offen [80]. Die rekrutierten medizinischen Laien lasen entsprechend dieser Vorgehensweise zunächst den jeweiligen Hinweis auf dem onkologischen Addendum laut vor und erläuterten, wie sie diesen verstanden hatten und nun vorgehen würden. Abweichungen zwischen der intendierten Vorgehensweise und dem tatsächlich Verstandenen wurden notiert. Waren Missverständnisse gravierend, oder traten diese bei mehr als einem der Proband*innen auf, wurde die Formulierung im Anschluss an den Pretest angepasst.

3.6 Erhebungen

Zur Evaluation des Onko-BMP und der Time4Med-Geräte wurden in der Pilot- und Haupthase verschiedene Parameter erhoben. Neben den qualitativen Methoden, die sich in der Pilot- und Hauptphase unterschieden und deshalb in Abschnitt 3.7 und 3.8 genauer vorgestellt werden,

wurden bestimmte Erhebungen in beiden Phasen durchgeführt. So wurden für die Messung der Adhärenz und der Symptomlast validierte Fragebögen eingesetzt. Zudem sollte die Nutzung des Onko-BMP durch die Patient*innen und die Leistungserbringenden erhoben werden. Im Fall von Patient*innen, die die Studienteilnahme abgebrochen hatten oder nicht nachbeobachtet werden konnten, wurde der Termin als Abschlusstermin gezählt, an dem die Patient*innen letztmalig in der Ambulanz angetroffen wurden.

3.6.1 Nutzung des Onko-BMP

Durch die Nutzung des Onko-BMP sollte indirekt die Akzeptanz durch die Patient*innen und Leistungserbringenden erhoben werden. Dazu wurde den Patient*innen zunächst ein Onko-BMP auf Basis der Medikationsdaten erstellt, die in der Ambulanz zum Einschlusstermin vorlagen. Dies waren die Informationen über die onkologische Therapie, Angaben der Patient*innen oder Angehörigen und eventuell bereits vorhandene Medikationspläne. In einem nächsten Schritt wurde der Onko-BMP erstellt und den Patient*innen ausgehändigt. Es wurde bei der Medikationsanamnese bewusst nur auf die Informationen zurückgegriffen, die zum Zeitpunkt der Medikationsplanerstellung in der Ambulanz vorlagen. So sollte einerseits die Alltagssituation abgebildet werden und andererseits untersucht werden, ob Patient*innen und die Leistungserbringenden den Onko-BMP vervollständigen, falls im Verlauf der Beobachtungsphase Abweichungen zwischen den Medikationsplänen und der tatsächlichen Medikation auffallen. Die Patient*innen wurden darüber aufgeklärt, dass der Onko-BMP möglichst alle eingenommenen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel enthalten sollte und dass dieser in den ärztlichen Praxen und Apotheken über das Scannen des Barcodes aktualisiert werden kann. Da zu diesem Zeitpunkt noch damit gerechnet werden musste, dass nicht alle ärztlichen Praxen und Apotheken mit dem BMP vertraut waren, war auch ein handschriftliches Aktualisieren des Onko-BMP möglich. Als Parameter zur Nutzung des Onko-BMP wurden nachfolgend die Änderungen an den Onko-BMP erhoben und wer diese durchgeführt hat.

Am letzten Kontrolltermin der Beobachtungszeit wurden die Patient*innen gebeten, alle von ihnen eingenommenen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel mit in die Ambulanz zu bringen (*Brown Bag*). Die tatsächlich eingenommenen Präparate wurden dann mit den Angaben auf dem aktuellen Onko-BMP verglichen und Abweichungen als Diskrepanzen notiert.

Die Diskrepanzen wurden in die folgenden Kategorien eingeteilt:

- Fehlender Eintrag: Ein Arznei- oder Nahrungsergänzungsmittel wurde durch die Patient*innen angewendet und war nicht auf dem Onko-BMP geführt.
- Abgesetzt: Ein Arznei- oder Nahrungsergänzungsmittel wurde auf dem Onko-BMP aufgeführt, jedoch nicht mehr durch die Patient*innen angewendet.
- Abweichungen in Stärke, Darreichungsform, Handelsname und Einnahmezeitpunkt der Arznei- oder Nahrungsergänzungsmittel zwischen dem Onko-BMP und den tatsächlich eingenommenen Präparaten.

3.6.2 Medikationsanalyse

Nach jedem Kontrolltermin wurde mit den vorliegenden Medikationsdaten auf dem Onko-BMP eine Medikationsanalyse durchgeführt. Die Medikationsanalyse sollte in diesem Fall keine pharmazeutische Intervention darstellen, sondern einen Eindruck darüber vermitteln, ob durch die Verwendung eines Medikationsplans, der die Gesamtmedikation der Patient*innen abbildet, arzneimittelbezogene Probleme (ABP) durch die behandelnden Ärzt*innen und Apotheker*innen im Laufe des Projekts gelöst wurden. Die ABP wurden nur in schweren Fällen aus ethischen Gründen an die behandelnden Onkolog*innen kommuniziert.

Auf Basis der Medikationsdaten wurde eine einfache Medikationsanalyse durchgeführt. Labordaten oder zusätzliche Informationen aus dem Patientengespräch wurden nicht herangezogen (s. Abb. 3-2).

Durch eine einfache Medikationsanalyse lassen sich folgende ABP feststellen [83]:

- Interaktionen
- (Pseudo-) Doppelmedikationen
- Ungeeignetes bzw. unzureichendes Dosierungsintervall
- Ungeeigneter bzw. unzureichender Einnahmezeitpunkt
- Kontraindikationen aufgrund von Alter und Geschlecht

Eine Bewertung der potenziellen klinischen Relevanz erfolgte ebenfalls nur anhand der vorliegenden Medikationsdaten. So wurden beispielsweise weder Interaktionen zwischen Arzneistoffen in Fixkombinationen, noch die Kombination mehrerer Antihypertensiva als

relevant gewertet. Nach Bereinigung dieser Meldungen wurden die Daten als potenzielle ABP (pABP) dargestellt.

Darüber hinaus wurde in der Hauptphase erhoben, ob neue pABP (pABP_{neu}) zwischen den Kontrollterminen aufgetreten waren.

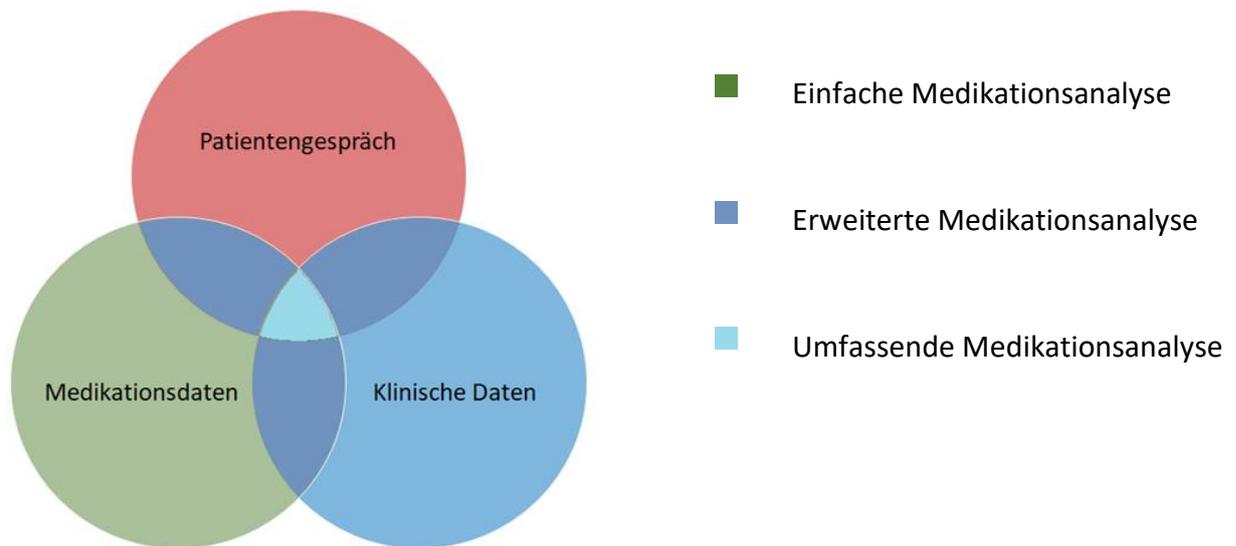


Abb. 3-2 Typen der Medikationsanalyse in Abhängigkeit von den zur Verfügung stehenden Datenquellen (Modifiziert nach [83]).

Interaktionen

Für den Interaktionscheck wurde die ABDA-Datenbank des ABDATA Pharma-Daten-Service (AVOXA – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH) genutzt, um sicherzustellen, dass die gleichen Voraussetzungen zur Interaktionsdetektion vorlagen wie in der öffentlichen Apotheke. Um das Setting im Krankenhaus abzubilden, wurde der Interaktionscheck zusätzlich mit der AiDKlinik®-Datenbank durchgeführt.

Die ABDA-Datenbank teilt die Interaktionsmeldungen in insgesamt acht Klassen ein. Die Einteilung erfolgt nach klinischer Bedeutung und zeigt bereits die ersten Maßnahmen an:

1. Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich – kontraindiziert
2. Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich – in bestimmten Fällen kontraindiziert
3. Schwerwiegende Folgen möglich – vorsichtshalber kontraindiziert
4. Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen
5. Überwachung bzw. Anpassung nötig
6. In bestimmten Fällen Überwachung bzw. Anpassung nötig
7. Vorsichtshalber überwachen
8. In der Regel keine Maßnahmen erforderlich

AiDKlinik® teilt die Interaktionsmeldungen ebenfalls nach klinischer Relevanz ein. Es gibt fünf verschiedene Klassen, die mit einem Farbcode versehen sind. Die Schwere der Interaktionsmeldungen reicht dabei von schwarz: „Kontraindizierte bzw. Hochrisiko-Kombination“ bis grün: „Studien zeigen: Keine klinisch relevante Interaktion“. Die Klassifikationen gliedern sich wie folgt:

- Schwarz: Kontraindizierte bzw. Hochrisiko-Kombination
- Rot: Klinisch Schwerwiegende Interaktion
- Orange: Potenziell klinisch relevante mittelschwere Interaktion
- Gelb: Leichte, selten klinisch relevante Interaktion
- Grün: Studien zeigen: Keine klinisch relevante Interaktion
- Lila: Widersprüchliche Untersuchungen/Erkenntnisse

Ungeeignetes Dosierungsintervall bzw. Einnahmezeitpunkt

Zur Ermittlung der empfohlenen Einnahmezeitpunkte und Dosierungsintervalle wurde die jeweils aktuelle Fachinformation der Arzneimittel genutzt.

Kontraindikationen aufgrund von Alter und Geschlecht

Für die Detektion potenziell ungeeigneter Arzneimittel (PIM) für ältere Patient*innen wurde die Gesamtmedikation von Patient*innen ≥ 65 Jahre mit Hilfe der EU(7)-PIM-Liste überprüft. Die EU(7)-PIM-Liste wurde auf Basis der deutschen PRISCUS-Liste [84] und anderen PIM-Listen aus den USA, Kanada und Frankreich in einem zweistufigen Befragungsverfahren entwickelt

und stellt einen gemeinsamen Standard innerhalb der Europäischen Union dar. An der Entwicklung waren Expert*innen aus insgesamt sechs europäischen Ländern beteiligt [85].

Für die Detektion von Kontraindikationen nach Geschlecht wurden die aktuellen Fachinformationen der jeweiligen Präparate als Informationsquelle genutzt.

3.6.3 Adhärenz

3.6.3.1 Time4Med

Mit dem Time4Med-Gerät (s. Abb. 3-3) stand zu Beginn des Projekts eine neuartige Methode zur Adhärenzmessung zur Verfügung. Über die Geräte kann die Einnahme eines Arzneimittels quittiert und elektronisch aufgezeichnet werden. Erprobt wurden diese bereits im Departement Pharmazeutische Wissenschaften der Universität Basel [86].



Abb. 3-3 Time4Med. Über den „Stop Alarm“-Knopf können Patient*innen die Einnahme ihrer Arzneimittel quittieren.

Es wurden stummgeschaltete Geräte verwendet, sodass die Patient*innen nicht durch einen Erinnerungston an ihre Einnahme erinnert wurden. Nachdem eine Einnahme quittiert wird, ertönt ein akustisches Signal, das die erfolgreiche Quittierung bestätigt. Um ein versehentliches Mehrfachquittieren zu vermeiden, ist die Betätigung des Knopfes anschließend für fünf Minuten deaktiviert.

Die Devices wurden bei jedem Kontrolltermin in der onkologischen Ambulanz mit einem Tablet über eine NFC-Verbindung ausgelesen und ausgewertet. Die Daten wurden visuell als Einnahme-Zeit-Diagramm dargestellt (s. Abb. 3-4) und zusätzlich in einer Excel-Datei mit Datum und Uhrzeit gespeichert.

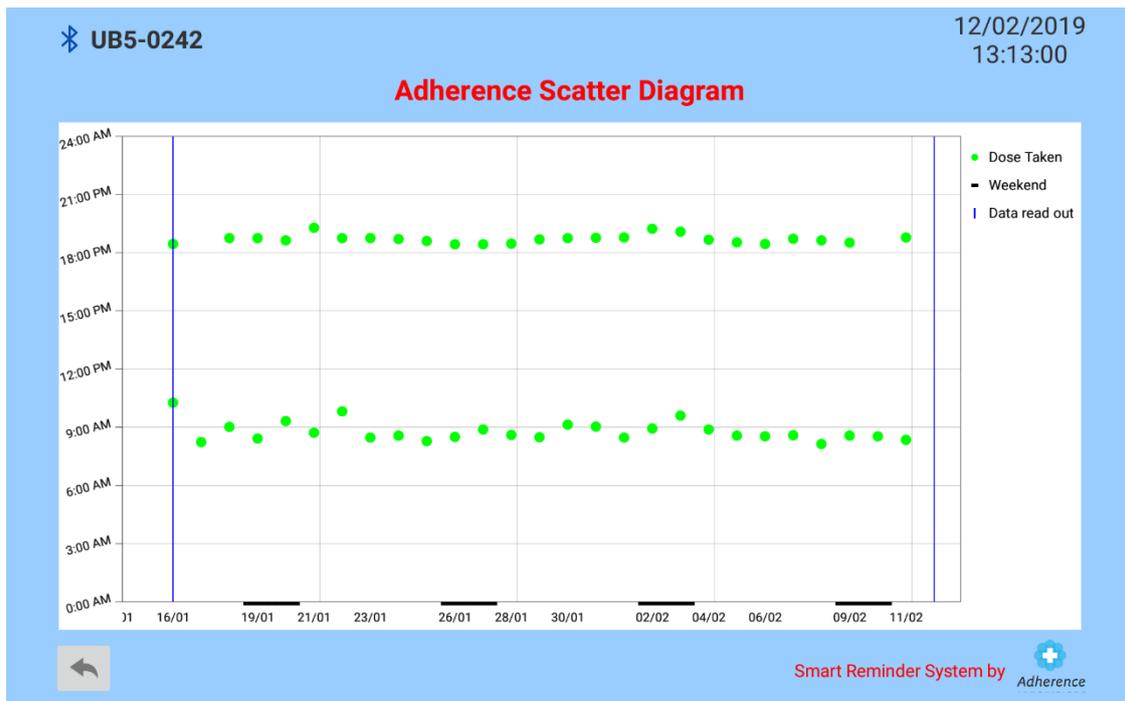


Abb. 3-4 Beispiel für ein mittels Time4Med generiertes Einnahme-Zeit-Diagramm. Die grünen Punkte stellen eine Quittierung dar, während die blauen vertikalen Linien anzeigen, wann das Gerät ausgelesen wurde. Das dargestellte Regime bestand aus einer zweimal täglichen Einnahme.

Die Time4Med-Geräte wurden den Patient*innen am Einschlusstermin ausgehändigt mit der Anweisung, dass sie jede Einnahme des oralen Tumorthapeutikums über das Gerät quittieren sollten. Über einen Clip konnte das Time4Med direkt an der Umverpackung des Arzneimittels angebracht werden.

Nach jedem Auslesen ihres Geräts wurde den Patient*innen die visuelle Darstellung der gemessenen Einnahmezeiten gezeigt und erläutert. Eine Berechnung der Kennzahlen und Interpretation der Daten blieb im Beisein der Patient*innen jedoch aus, da diese nur sehen sollten, was das Gerät grundsätzlich erhebt. Falls die Quittierung trotz Einnahme des Arzneimittels vergessen wurde, oder die Einnahme trotz Quittierung nicht erfolgt war, konnte dies auf einem Dokumentationsbogen (s. Anhang B.4) vermerkt werden.

Auf Basis der Quittierungen wurden die Gesamtadhärenz (GA) sowie die Tagesadhärenz (TA) berechnet. Zudem wurde das Einnahmeintervall erfasst. Zur Berechnung der Intervalladhärenz (IA) wurden Tage nur als korrekte Einnahmetage gewertet, wenn die Einnahmezeit um maximal ± 2 Stunden von der üblichen Einnahmezeit des oralen Tumorthapeutikums abwich. Non-Adhärenz wurde bei Werten $< 80\%$ angenommen.

Gesamtadhärenz

Die GA beschreibt das Verhältnis zwischen den tatsächlichen Quittierungen und den erwarteten Quittierungen über die Beobachtungszeit (s. Gleichung 3-1).

$$GA [\%] = \frac{\text{Anzahl tatsächlicher Quittierungen}}{\text{Anzahl erwartete Quittierungen}} \cdot 100 \quad \text{Gleichung 3-1}$$

Tagesadhärenz und Intervalladhärenz

Die TA beschreibt den prozentualen Anteil der Tage, an denen das orale Tumorthapeutikum basierend auf den gemessenen Quittierungen korrekt eingenommen wurde (s. Gleichung 3-2). Bei der Berechnung der IA (s. Gleichung 3-3) wurden als Tage mit korrekter Einnahme nur Tage gewertet, an denen die Patient*innen neben der korrekten Anzahl der Einnahmen auch das Einnahmeintervall eingehalten hatten.

$$TA [\%] = \frac{\text{Anzahl der Tage mit korrekter Einnahme}}{\text{Gesamtbeobachtungszeit in Tagen}} \cdot 100 \quad \text{Gleichung 3-2}$$

$$IA [\%] = \frac{\text{Anzahl der Tage mit korrekter Einnahme (Intervall)}}{\text{Gesamtbeobachtungszeit in Tagen}} \cdot 100 \quad \text{Gleichung 3-3}$$

Pausenadhärenz

Da das Einhalten der Therapiepause bei zyklischen Therapien eine hohe Priorität hat, wurde in der Hauptphase des Projekts die Pausenadhärenz (PA) für alle Patient*innen berechnet, die mit einem zyklisch einzunehmenden oralen Tumorthapeutikum behandelt wurden. Die Pausenadhärenz wurde als Verhältnis zwischen der Anzahl der tatsächlichen therapiefreien Tage und der Anzahl der laut Therapieprotokoll vorgeschriebenen therapiefreien Tage (Anzahl erwarteter therapiefreier Tage) berechnet. Als *tatsächliche therapiefreie Tage* wurden ausgelassene Quittierungen unmittelbar vor und nach der geplanten Therapiepause zuzüglich der vorgeschriebenen therapiefreien Tage gewertet, damit das Verlängern oder Verkürzen der

Therapiepause berechnet werden konnte (s. Gleichung 3-4). Werte > 100 % zeigen eine Verlängerung der Therapiepause an, Werte < 100 % eine Verkürzung der Therapiepause.

$$PA [\%] = \frac{\text{Anzahl tatsächlicher therapiefreier Tage}}{\text{Anzahl erwarteter therapiefreier Tage}} \quad \text{Gleichung 3-4}$$

Medication Adherence Report Scale (MARS)

Um zu erheben, wie die Patient*innen ihr eigenes Verhalten in Bezug auf die Einnahme des oralen Tumortheraeutikums einschätzen, wurde diesen bei jedem Kontrolltermin ein MARS-Fragebogen ausgehändigt (s. Anhang B.5). Der MARS-Fragebogen wurde in England entwickelt [87] und durch Mahler et al. ins Deutsche übersetzt [88]. Ein sozial erwünschtes Antwortverhalten der Patient*innen soll durch die wertfreie, patientenverständliche Sprache der Items erreicht werden. Der Fragebogen wurde bereits im onkologischen Setting zur Adhärenzmessung bei Patient*innen eingesetzt, die mit oralen Tumortheraeutika behandelt wurden [89,90]. Der Fragebogen enthält fünf patientenverständliche Aussagen zur Häufigkeit von nonadhärentem Verhalten, beispielsweise das bewusste Auslassen einer Einnahme. Die Häufigkeit des jeweiligen Verhaltens kann auf einer 5-Item-Likert-Skala angegeben werden, wobei 1 (immer) den niedrigsten und 5 (nie) den höchsten Wert darstellt. Zur Bildung des Scores wird die Summe über die Einzelwerte gebildet. Der Score kann entsprechend der vergebenen Punkte zwischen 5 und 25 liegen [88]. In der vorliegenden Untersuchung wird ein Wert ≥ 20 als akzeptable Adhärenz gewertet.

3.6.3.2 3-Fragen-Adhärenz-Check

Neben dem MARS, durch den vor allem die Art des nonadhärenten Verhaltens abgeschätzt werden kann, wurde ein zweiter Fragebogen zur Messung der selbsteingeschätzten Adhärenz der Patient*innen eingesetzt. Der 3-Fragen-Adhärenz-Check wurde durch Wilson et al. entwickelt und zunächst durch einen kognitiven Feldtest und in einer späteren Untersuchung gegen ein elektronisches Monitoringsystem validiert [91,92]. Die Arbeitsgruppe um Arnet et al. übersetzte den Fragebogen ins Deutsche.

Mit dem 3-Fragen-Adhärenz-Check sollen die Patient*innen direkt einschätzen, wie gut sie mit der Einnahme ihrer oralen Tumorthérapeutika zurechtgekommen sind (s. Anhang B.6). Zunächst werden die Patient*innen gefragt, an wie vielen Tagen im Monat eine Einnahme des Arzneimittels ausgeblieben ist. Es folgen Fragen zur Häufigkeit der korrekten Einnahme und der Selbsteinschätzung der Umsetzung des Therapieregimes, deren Antworten Werte von 1-6, entsprechend ihrem Wert auf der 6-Item-Likert-Skala, zugeordnet werden. Dabei wird nie/sehr schlecht mit 1 und immer/ausgezeichnet mit 6 gewertet. Der prozentuale Score, der die Adhärenz über die letzten 30 Tage angibt, wird nach Gleichung 3-5 berechnet.

Analog zur Cut-Off-Schwelle der Time4Med-Daten wird Non-Adhärenz bei Werten $\leq 80\%$ angenommen.

$$\text{Adhärenz [\%]} = \frac{\frac{100}{30} \cdot (30 - [\text{Frage 1}]) + (20 \cdot ([\text{Frage 3}] - 1)) + (20 \cdot ([\text{Frage 2}] - 1))}{3} \quad \text{Gleichung 3-5}$$

3.6.4 Symptomlast

Die Symptomlast der Patient*innen wurde mit Hilfe der *Patient-Reported Outcomes Version der Common Terminology Criteria for Adverse Events* (PRO-CTCAE) gemessen (s. Anhang B.7). Die PRO-CTCAE wurden vom *National Cancer Institute (NCI)* entwickelt und stellen eine patientenberichtete Version der CTCAE-Kriterien dar [93,94]. Die englische Version des Fragenkatalogs wurde durch eine schweizer Arbeitsgruppe übersetzt und linguistisch validiert [95]. Ein zusammengestelltes Kern-Item-Set wurde zudem durch unsere Arbeitsgruppe validiert [96]. Verschiedentlich wurde gezeigt, dass bestimmte Therapie-assoziierte Symptome besser durch die Patient*innen selbst, als durch die Behandelnden eingeschätzt werden [97,98]. Zur Verfügung stehen derzeit 124 Items zu insgesamt 78 Symptomen, welche je nach Bedarf und Anforderungen der Untersuchung individuell zusammengestellt werden können [99]. Die Symptomabfrage bezieht sich dabei immer auf die letzten sieben Tage und umfasst die Attribute Häufigkeit, Stärke, Beeinträchtigung im Alltag und Ausmaß sowie das Vorhandensein eines Symptoms. Je nach ausgewähltem Symptom werden unterschiedliche Attribute abgefragt. Für die Attribute wird eine 5-Item-Likert-Skala verwendet, wobei die gewählten Antwortmöglichkeiten in Werte von 0 bis 4 übertragen werden. Werte von 3 und 4 stehen für eine schwere Toxizität.

Um dem Fragebogen einen angemessenen Umfang zu geben und nur die wichtigsten Symptome abzufragen, wurden die Fachinformationen aller verfügbaren oralen Tumortheraeutika nach den häufigsten unerwünschten Arzneimittelwirkungen herangezogen und die am häufigsten auftretenden Symptome berücksichtigt, die als Items in der PRO-CTCAE Bibliothek vorlagen. Insgesamt wurden auf diese Weise 24 Symptome in den Fragebogen integriert.

Der PRO-CTCAE-Fragebogen wurde in der Pilot- und Hauptphase bei jedem der Kontrolltermine von den Patient*innen ausgefüllt. Die abgefragten Symptome und Attribute sind in Tab. 3-1 zusammengefasst.

Tab. 3-1 Abgefragte Symptome im PRO-CTCAE-Fragebogen mit der Anzahl der dazugehörigen Items und ihrer Attribute.

Symptom	Anzahl Items	Attribute
Geschmacksveränderungen	1	Stärke
Mundtrockenheit	1	Stärke
Wunde oder offene Stellen im Mund (Mukositis)	2	Stärke, Beeinträchtigung im Alltag
Schmerzen	3	Häufigkeit, Stärke, Beeinträchtigung im Alltag
Appetitmangel	2	Stärke, Beeinträchtigung im Alltag
Verstopfung	1	Stärke
Durchfall	1	Häufigkeit
Übelkeit	2	Häufigkeit, Stärke
Erbrechen	2	Häufigkeit, Stärke
Sodbrennen	2	Häufigkeit, Stärke
Fatigue	2	Stärke, Beeinträchtigung im Alltag
Kurzatmigkeit	2	Stärke, Beeinträchtigung im Alltag

Symptom	Anzahl Items	Attribute
Husten	2	Stärke, Beeinträchtigung im Alltag
Geschwollene Arme oder Beine	3	Häufigkeit, Stärke, Beeinträchtigung im Alltag
Hautausschlag	1	An-/Abwesenheit
Hauttrockenheit	1	Stärke
Haarausfall	1	Ausmaß
Juckreiz	1	Stärke
Hand-Fuß-Syndrom	1	Stärke
Schwindel	2	Stärke, Beeinträchtigung im Alltag
Verschwommenes Sehen	2	Stärke, Beeinträchtigung im Alltag
Blaue Flecken	1	An-/Abwesenheit
Schüttelfrost	2	Häufigkeit, Stärke
Nasenbluten	2	Häufigkeit, Stärke

Da das NCI bisher kein standardisiertes Scoring für die PRO-CTCAE-Fragebögen empfohlen hat, erfolgte die Auswertung wie in der Validierungsstudie des deutschen Kern-Item-Sets durch Hagelstein et al. analog zum Scoring-Manual des EORTC—QLQ C30-Fragebogens [96,100].

Die Ausprägung der Symptome bei Items mit den Attributen Häufigkeit, Stärke, Beeinträchtigung im Alltag und Ausmaß können auf einer 5-Item-Likert-Skala angegeben werden, wobei die schwächste Ausprägung mit 0 gewertet wird und die stärkste Ausprägung mit 4. Anschließend wird ein Raw-Score (RS) gebildet, indem das arithmetische Mittel für jedes Symptom berechnet wird (s. Gleichung 3-6).

Die Werte des RS werden auf einer Skala von 0-100 linear transformiert (s. Gleichung 3-7), wobei höhere Werte eine stärkere Toxizität anzeigen. Die *Range* gibt die Anzahl der Antwortmöglichkeiten auf der Likert-Skala an (Differenz zwischen dem Maximal- und

Minimalwert der vorhandenen Antwortskala) und ist in diesem Fall immer 4. Als schwere Toxizität werden Scores ≥ 75 gewertet. Symptome wurden mit in die Berechnung einbezogen, wenn mindestens 50 % der dazugehörigen Items beantwortet wurden.

$$RS = \frac{I_1 + I_2 + \dots + I_n}{n} \quad \text{Gleichung 3-6}$$

I: Item

n: Anzahl der Items eines Symptoms

$$\text{Score} = \left\{ \frac{RS}{\text{Range}} \right\} * 100 \quad \text{Gleichung 3-7}$$

Neben der Messung der Symptomlast sollte durch die Verwendung der PRO-CTCAE-Kriterien auch überprüft werden, ob die Symptome, die auf den onkologischen Addenda als häufige und sehr häufige Nebenwirkungen aufgeführt wurden, auch tatsächlich bei den Patient*innen aufgetreten sind.

3.7 Pilotphase

In der Pilotphase sollte vor allem erprobt werden, ob der geplante Ablauf der Hauptstudie in dem gewählten Setting umzusetzen ist. Die Patient*innen sollten nach Einschluss über drei Termine beobachtet werden, mindestens jedoch über einen Zeitraum von drei Monaten.

3.7.1 Patientenrekrutierung

Zehn Patient*innen sollten in der Knochenmarktransplantations (KMT)-Ambulanz des CIO am Standort der Uniklinik Köln rekrutiert werden, wenn sie folgende Einschlusskriterien erfüllten:

- Diagnose einer Tumorerkrankung
- Verordnung einer oralen medikamentösen Tumorthherapie
- Alter ≥ 18 Jahre
- Ausreichende Kenntnisse der deutschen Sprache in Wort und Schrift
- Schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie

Nachstehende Ausschlusskriterien wurden definiert:

- Krankheiten mit der Konsequenz, dass der/die Patient*in die Informationen zu Art und Inhalt der Studie oder die Messinstrumente nicht versteht oder nicht allein ausfüllen kann (z. B. Morbus Alzheimer)
- Häusliche Betreuung durch einen Pflegedienst
- Unterbringung in einem Pflegeheim
- Absicht, in der nächsten Zeit den Therapieort zu wechseln

3.7.2 Abfolge der Kontrolltermine und Messinstrumente

Am Einschlusstermin (t_0) wurden die Patient*innen nach ihrem schriftlichen Einverständnis (s. Anhang A.2 und A.3) in die Studie eingeschlossen. Nach der Erstellung des Onko-BMP wurde dieser den Patient*innen erläutert und ausgehändigt.

Zusätzlich wurde den Patient*innen das Time4Med-Gerät ausgehändigt, mit dem sie die Einnahme ihres oralen Tumorthapeutikums quittieren sollten sowie der MARS-Fragebogen, der 3-Fragen-Adhärenz-Check und der PRO-CTCAE-Fragebogen zum erstmaligen Ausfüllen.

Die Patient*innen wurden nachfolgend bei ihrem nächsten regulären Kontrolltermin in der onkologischen Ambulanz zum Follow-Up-Gespräch angetroffen. Die Medikationspläne wurden elektronisch aktualisiert, wenn dies erforderlich war. Bei jedem Termin wurden den Patient*innen erneut der MARS-Fragebogen, der 3-Fragen-Adhärenz-Check und der PRO-CTCAE-Fragebogen ausgehändigt. Die Daten auf dem Time4Med-Gerät wurden eingelesen und das gemessene Einnahme-Zeit-Profil wurde den Patient*innen gezeigt.

Am letzten Termin wurden die Patient*innen gebeten, alle von Ihnen eingenommenen Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel mit in die Ambulanz zu bringen (*Brown Bag*), damit die Diskrepanzen zwischen dem aktuellen Onko-BMP und den tatsächlich eingenommenen Präparaten detektiert werden konnten. Zur Erhebung der Akzeptanz wurden abschließend Interviews mit den Patient*innen und den beteiligten Leistungserbringenden geführt. Die Abfolge der einzelnen Erhebungen ist in Abb. 3-5 dargestellt.

Einschlusstermin (t_0)	1. Folgetermin (t_1)	2. Folgetermin (t_2)	3. Folgetermin (t_3)
<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelanamnese • MARS • 3-Fragen-Adhärenz-Check • PRO-CTCAE • Aushändigung Time4Med und Onko-BMP 	<ul style="list-style-type: none"> • Änderungen Onko-BMP • MARS • 3-Fragen –Adhärenz-Check • PRO-CTCAE • Time4Med 	<ul style="list-style-type: none"> • Änderungen Onko-BMP • MARS • 3-Fragen-Adhärenz-Check • PRO-CTCAE • Time4Med 	<ul style="list-style-type: none"> • Änderungen Onko-BMP • Diskrepanzen (Brown Bag) • MARS • 3-Fragen-Adhärenz-Check • PRO-CTCAE • Time4Med <p>Abschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interviews mit Patient*innen und Leistungserbringenden

Abb. 3-5 Abfolge der Erhebungen an den einzelnen Kontrollterminen in der Pilotphase.

3.7.3 Akzeptanzanalyse

Um am Ende der Pilotphase ein tieferes Verständnis darüber zu entwickeln, ob und wie der Onko-BMP und das Time4Med-Gerät durch die Patient*innen genutzt wurden, wurde mit den halbstrukturierten Interviews eine qualitative Methode gewählt, bei der die beteiligten Personen möglichst frei ihre Erfahrungen mit dem Instrument beschreiben konnten. Basierend auf den gewonnenen Informationen sollten das Potenzial des Onko-BMP für die Hauptphase abgeschätzt und Verbesserungsmöglichkeiten aufgedeckt werden. Neben der Nutzung des Onko-BMP durch die Patient*innen im Alltag sollte in der Pilotphase auch ermittelt werden, wie das Fachpersonal mit dem Instrument arbeiten konnte und welche Schwierigkeiten es zum damaligen Zeitpunkt noch gab. Neben beteiligten Ärzt*innen sollten darüber hinaus auch Apotheker*innen aus öffentlichen Apotheken einbezogen werden. Um möglichst alltagsgetreue Bedingungen abbilden zu können, sollten dabei Apotheker*innen aus Apotheken befragt werden, in denen die Patient*innen ihre Rezepte einlösen. Dazu wurde den Patient*innen ein Informationsschreiben mitgegeben, über welches Apotheker*innen sich bei der Wissenschaftlichen Mitarbeiterin melden konnten (s. Anhang A.4). Nach Eingang einer Rückmeldung wurden die Apotheker*innen zu einem halbstrukturierten Interview eingeladen (s. Anhang A.5).

3.7.3.1 Interviewleitfäden

Die Interviews sollten ein möglichst offenes Antworten der Interviewten ermöglichen. Um dennoch eine grobe Struktur des Gesprächs zu gewährleisten, auch um die Interviews bei der

späteren inhaltsanalytischen Auswertung vergleichen zu können, wurde je ein Interviewleitfaden für die Patienteninterviews und die Interviews der Leistungserbringenden entwickelt. Der Leitfaden bildet dabei eine Orientierung von anzusprechenden Themen mit offen formulierten Fragestellungen. Somit wird die Offenheit der Erhebungsstrategie zwar limitiert, jedoch die Reproduzierbarkeit und somit auch die interne Validität der Erhebung erhöht [101,102].

Bei der Entwicklung der Leitfäden wurde nach der sogenannten SPSS-Strategie vorgegangen [101]. Dafür wurden zunächst Punkte gesammelt (Sammeln), über die man tieferegehende Informationen von den befragten Personen erhalten wollte. Die einzelnen Items wurden dann nach Themenblöcken sortiert und in unserer Arbeitsgruppe in mehreren Stufen diskutiert und überarbeitet (Prüfen, Sortieren). Für die einleitenden Fragen wurde darauf geachtet, möglichst offene Formulierungen zu verwenden, die die Interviewten zum freien Antworten anregen sollten. Unter dem jeweiligen Abschnitt wurden Stichworte aufgeführt, die in dem Abschnitt möglichst zur Sprache kommen sollten (Subsummieren). Bevor die Interviewleitfäden eingesetzt wurden, wurden diese in einem letzten Schritt durch einen externen Gutachter bewertet. Die Leitfäden der Interviews mit den Patient*innen und Leistungserbringenden sind in Anhang B.8 und B.9 zu finden.

3.7.3.2 Patienteninterviews

Am Ende der Pilotphase wurden die beobachteten Patient*innen zu einem telefonischen halbstrukturierten Interview eingeladen, um ihre Erfahrungen und Anmerkungen zur Nutzung des Onko-BMP und des Time4Med-Geräts zu ermitteln. Es wurde bewusst darauf verzichtet, die Patient*innen in der onkologischen Ambulanz persönlich zu interviewen, da eine angenehme Gesprächsatmosphäre eine wichtige Voraussetzung für die Durchführung der Interviews darstellt [103]. Die Interviews wurden durch zwei Klinische Pharmazeut*innen durchgeführt, die selbst nicht unmittelbar am Projekt beteiligt waren, jedoch über Hintergrundwissen auf dem Gebiet der Onkologie verfügten. Somit konnte die Objektivität bei der Interviewführung bei ausreichendem Fachwissen gewährleistet werden, um konkrete Nachfragen stellen zu können.

Die Interviews wurden nach Einverständnis der Patient*innen aufgezeichnet. Um einen Einstieg in das Gespräch zu bekommen, wurden zunächst einleitende Fragen zur Krankheitsgeschichte und der Handhabung der Therapie gestellt. Im nächsten Abschnitt

wurde zunächst über Medikationspläne allgemein gesprochen, bevor die Unterhaltung auf den BMP und das onkologische Addendum fokussiert wurde. Am Ende des Gesprächs wurde den Befragten Raum für weitere Anmerkungen gegeben, die während des Gesprächs noch nicht abgedeckt wurden.

3.7.3.3 Fokusinterviews mit den Leistungserbringenden

Die Interviews mit den Leistungserbringenden (Onkolog*innen und Apotheker*innen) wurden als Fokusinterview gestaltet. Der Unterschied zu den Patienteninterviews bestand dabei darin, den Fokus des Forschungsinteresses weiter einzugrenzen. Durch die zentrale Einführung eines Stimulus bilden Fokusinterviews eine besondere Form von Leitfadeninterviews. Als Stimulus wurde in den Interviews ein Beispiel für einen Onko-BMP genutzt, um mit den Fachleuten mehr auf die Inhalte und die Gestaltung des Instruments eingehen zu können [101].

Durch das Interview mit Apotheker*innen aus öffentlichen Apotheken, in denen die Patient*innen ihre Rezepte aus der onkologischen Ambulanz eingelöst und den Onko-BMP vorgezeigt hatten, sollte erhoben werden, wie die Voraussetzungen vor Ort zur Arbeit mit dem Onko-BMP sind und wie die Sicht auf ein solches Instrument ist. So war es vor allem von Interesse, in welcher Rolle sich Apotheker*innen bei der Betreuung von Patient*innen, die orale Tumorthapeutika einnehmen, sehen und ob die technischen und personellen Voraussetzungen zur Arbeit mit dem Onko-BMP vorhanden sind.

Neben den Apotheker*innen aus den öffentlichen Apotheken, sollten auch andere Leistungserbringende interviewt werden, die im Verlauf der Pilotphase an dem Projekt beteiligt waren. Potenzielle Teilnehmende wurden nach Abschluss der Pilotphase identifiziert und zum Fokusinterview eingeladen.

Die Interviews wurden im Rahmen einer Masterarbeit an der Universität Bonn durchgeführt [104]. Im Gegensatz zu den Patienteninterviews wurden diese nicht telefonisch, sondern bei einem persönlichen Treffen am Arbeitsplatz der Teilnehmenden durchgeführt. Nach Einwilligung der Befragten wurde das Interview aufgezeichnet.

3.7.3.4 Transkription und Datenanalyse

Die Audiodateien sämtlicher Interviews wurden mit Hilfe des Programms MAXQDA® nach den Transkriptionsregeln von Kuckartz transkribiert [105] und anschließend einer qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring [106] unterzogen.

Bei der zusammenfassenden Inhaltsanalyse nach Mayring werden die Codes induktiv am Material gebildet, um möglichst viel von dem ursprünglichen Material abzubilden und neue, durch die Befragten aufgeworfene Sichtweisen mit aufnehmen zu können [106].

Nach Entwicklung des Codesystems wurden die codierten Segmente von einer weiteren Mitarbeiterin überprüft und bei einer Nichtübereinstimmung wurde die betreffende Textpassage diskutiert (intersubjektive Überprüfung). Da die Transkripte jeweils relativ kurz waren, wurde zur Entwicklung des Codesystems das gesamte Datenmaterial genutzt. Somit entstand ein Codesystem für die Patienteninterviews und ein Codesystem für die Fokusinterviews mit den Leistungserbringenden.

3.7.4 Entwicklung des Akzeptanzfragebogens

Für die Erhebung der Akzeptanz des Onko-BMP und des Time4Med-Geräts sollte in der Hauptphase ein in der Pilotphase entwickelter Fragebogen genutzt werden. Dazu wurden zunächst häufig genannte Aspekte zur Nutzung der Instrumente aus den Patienteninterviews gesammelt. Zusätzlich wurden in unserer Arbeitsgruppe Aspekte besprochen, die zur Erhebung der Akzeptanz abgefragt werden sollten. Nach der Sammlung und Sortierung der möglichen Inhalte in die Hauptthemenblöcke *Medikationsplan*, *Onkologisches Addendum* und *Time4Med* wurden die Fragen patientenverständlich formuliert und festgelegt, ob die Antworten als Freitext oder in Form einer Likert-Skala beantwortet werden sollen. Die verschiedenen Entwicklungsstadien der Fragebögen wurden mit einem externen Gutachter besprochen. In mehreren Zyklen wurden die Formulierungen der Fragen sowie die Antwortskalen angepasst.

Zu Beginn wird den Patient*innen in einer kurzen Anleitung jeder Fragentyp beispielhaft vorgestellt, um sicherzustellen, dass die Patient*innen diese korrekt ausfüllen.

Der eigentliche Fragebogen gliedert sich zur besseren Übersicht für die Patient*innen in die Abschnitte *Medikationsplan*, *Zusatzblatt* und *Time4Med*.

Medikationsplan

Mit den Fragen zum Medikationsplan sollte erhoben werden, inwiefern die Patient*innen den Bundeseinheitlichen Medikationsplan aktiv genutzt haben, wem dieser vorgezeigt wurde und wie sie diesen bewerten. Es gab dabei sowohl die Möglichkeit, aus vorgefertigten Antworten zu wählen, als auch nicht erwähnte Antworten als Freitext aufzuführen. Falls die Patient*innen den BMP nicht genutzt hatten, wurden sie gebeten, die Gründe dafür anzugeben.

Onkologisches Addendum

Analog zum BMP wurde auch die Nutzung des onkologischen Addendums durch die Patient*innen erhoben. Auf einer 6-Item-Likert-Skala sollte bewertet werden, wie hilfreich die Hinweise auf dem Addendum waren (0 = Überhaupt nicht hilfreich, 6 = Sehr hilfreich). Um zu detektieren, warum die Hinweise als nicht hilfreich empfunden wurden, wurden die Patient*innen zu einer Nachfrage weitergeleitet, wenn sie einen Wert auf der unteren Skala von 0-3 angekreuzt haben. Anschließend sollte die Wichtigkeit jeder Kategorie auf dem onkologischen Addendum einzeln bewertet werden (0 = Überhaupt nicht wichtig, 6 = Sehr wichtig).

Den Abschluss der Blöcke *Medikationsplan* und *Onkologisches Addendum* bildeten verschiedene Aussagen, zu denen der Grad der Zustimmung angegeben werden sollte (0 = Trifft überhaupt nicht zu, 6 = Trifft voll und ganz zu), bevor die Patient*innen die Nützlichkeit der beiden Instrumente zusammenfassend bewerten sollten (0 = Gar nicht nützlich, 6 = Sehr nützlich).

Time4Med

Es wurde gefragt, ob das Time4Med-Gerät genutzt und wo es aufbewahrt wurde. Die Aufbewahrung war in diesem Fall von besonderer Bedeutung, da die Einnahme nicht über einen direkten Mechanismus mit der Quittierung zusammenhing. Analog zum BMP und dem onkologischen Addendum wurden verschiedene Aussagen aufgeführt, die auf einer 6-Item-Likert-Skala bewertet werden sollten (0 = Trifft überhaupt nicht zu, 6 = Trifft voll und ganz zu). Am Ende sollten die Patient*innen angeben, wie nützlich sie das Time4Med-Gerät fanden.

Pretest des Akzeptanzfragebogens

Anschließend wurde der Fragebogen einem kognitiven Pretest an vier Patient*innen der Pilotphase unterzogen. Dieser sollte vor Einsatz des Fragebogens in der Hauptphase gewährleisten, dass die Fragen richtig verstanden werden. Dazu wurde den Patient*innen der Fragebogen vorgelegt und diese wurden gebeten beim Ausfüllen zu erklären, wie sie die jeweilige Frage verstehen und wie sie sie beantworten würden. Durch diese Methode kann beispielsweise aufgedeckt werden, ob die Richtung der Antwortskalen korrekt verstanden wird und ob zwischen Fragen mit Mehrfach- und Einfachantworten unterschieden werden kann. Doppeldeutige Formulierungen können ebenfalls durch dieses Vorgehen entdeckt und angepasst werden.

Im Anschluss an den Pretest wurde der Fragebogen finalisiert und in der Hauptphase am Ende der Beobachtungszeit zur Messung der Akzeptanz eingesetzt (s. Anhang B.10).

3.8 Hauptphase

In der Hauptphase sollte der Onko-BMP an einem größeren Patientenkollektiv erprobt werden. Dazu wurde 60 Patient*innen, die mit einem oralen Tumorthapeutikum behandelt wurden, ein Onko-BMP ausgehändigt. Die Beobachtungszeit wurde gegenüber der Pilotphase von drei angestrebten Kontrollterminen auf eine Beobachtungszeit von drei Monaten angepasst.

3.8.1 Patientenrekrutierung

Die Patient*innen wurden in der KMT-Ambulanz und den Ambulanzen des Hauttumorzentrum und des Viszeralonkologischen Zentrums analog zu den Ein- und Ausschlusskriterien der Pilotphase rekrutiert (s. Abschnitt 3.7.1).

3.8.2 Abfolge der Kontrolltermine und Messinstrumente

Nach der Aufklärung über das Projekt durch die jeweils behandelnden Onkolog*innen und ihrem anschließenden schriftlichen Einverständnis wurde den Patient*innen am Einschlusstermin (t_0) der erste Onko-BMP erstellt und ausgehändigt. Die Patient*innen wurden über mindestens drei Monate beobachtet und bei jedem Folgetermin wurde ihnen der MARS-Fragebogen, der 3-Fragen-Adhärenz-Check und der PRO-CTCAE-Fragebogen

ausgehändigt. Entsprechend der Zeitspanne zwischen den Kontrollterminen in der onkologischen Ambulanz variierte die Anzahl der Folgetermine zwischen den Patient*innen.

Die Daten auf dem Time4Med-Gerät wurden ebenfalls analog zur Pilotphase eingelesen und erforderliche Änderungen am Medikationsplan wurden elektronisch eingearbeitet.

Die Akzeptanzerhebungen am Abschlusstermin unterschieden sich von der Pilotphase. In der Hauptphase ersetzte der entwickelte Akzeptanzfragebogen die Patienteninterviews und die Fokusgruppe die Fokusinterviews mit den Leistungserbringenden (s. Abb. 3-6).

Einschlusstermin (t_0)	1. Folgetermin (t_1)	2. Folgetermin (t_2)	3. Folgetermin (t_3)
<ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelanamnese • MARS • 3-Fragen-Adhärenz-Check • PRO-CTCAE • Aushändigung Time4Med und Onko-BMP 	<ul style="list-style-type: none"> • Änderungen Onko-BMP • MARS • 3-Fragen –Adhärenz-Check • PRO-CTCAE • Time4Med 	<ul style="list-style-type: none"> • Änderungen Onko-BMP • MARS • 3-Fragen-Adhärenz-Check • PRO-CTCAE • Time4Med 	<ul style="list-style-type: none"> • Änderungen Onko-BMP • Diskrepanzen • MARS • 3-Fragen-Adhärenz-Check • PRO-CTCAE • Time4Med <p>Abschluss: Akzeptanzfragebogen Fokusgruppe</p>

Abb. 3-6 Abfolge der Erhebungen an den einzelnen Kontrollterminen in der Hauptphase.

3.8.3 Akzeptanzanalyse

3.8.3.1 Befragung der Patient*innen

Wie bereits beschrieben, wurde die Akzeptanz des Onko-BMP und des Time4Med-Geräts in der Hauptphase beim letzten Kontrolltermin mit Hilfe des Akzeptanzfragebogens erhoben. Sobald die Patient*innen über drei Monate beobachtet wurden, wurde ihnen der Akzeptanzfragebogen ausgehändigt (s. Anhang B.10).

3.8.3.2 Fokusgruppe mit den Leistungserbringenden

Am Ende der Hauptphase wurde eine Fokusgruppe mit den verschiedenen Berufsgruppen gebildet, um den Onko-BMP unter verschiedenen Gesichtspunkten zu evaluieren und einen möglichen Einfluss auf die interprofessionelle Zusammenarbeit zu untersuchen. Fokusgruppen sind „geplante Diskussionen, um Einstellungen zu einem bestimmten, durch das Forschungsinteresse definierten Bereich in einer offenen, freundlichen Atmosphäre zu erheben.“

Dazu werden in einer Gruppe Kommunikationsprozesse initiiert, die einem alltäglichen Gespräch ähneln.“ [107].

Durch die Interaktionen der Gruppenteilnehmenden können sich Argumente im Verlauf verändern. Somit sind Gruppendiskussionen realistischer als Einzelinterviews, jedoch können durch diese Dynamik auch Einzelmeinungen unterdrückt werden [107].

Wie die Einzelinterviews wurde das Treffen der Fokusgruppe durch einen Leitfaden strukturiert. Dieser gab die Hauptthemen und einige zu diskutierende Einzelaspekte wieder. Somit bildet die Fokusgruppe eine Kombination aus der Gruppendiskussion und dem Fokusinterview. Der/die Moderator*in der Fokusgruppe kann den Leitfaden flexibel handhaben, je nachdem wie sich die Diskussion gestaltet [107,108]. Die Vorteile der Fokusgruppe gegenüber den Einzelinterviews liegen darin, dass neue Perspektiven durch spontane Äußerungen geschaffen werden können, die Teilnehmenden zwischen aktiven und passiven Phasen wechseln können und die Fokusgruppe durch den breit gefächerten Wissensstand der verschiedenen Teilnehmenden leistungsfähiger ist. Zudem kommen Interviewereffekte nicht so stark zum Tragen [108].

In der Regel werden sechs bis zehn, maximal zwölf Teilnehmende rekrutiert, um einen ausreichenden Diskussionsfluss bei einer noch zu kontrollierenden Gruppe zu gewährleisten. Im Rahmen des Fokusgruppentreffens sollen möglichst viele verschiedene Sichtweisen der Teilnehmenden zur Sprache kommen. Es ist nicht das Ziel, einen gemeinsamen Standpunkt herauszuarbeiten [108]. Bei der Zusammensetzung der Teilnehmenden unterscheidet man künstliche Gruppen, von sogenannten Realgruppen. Bei künstlichen Gruppen kennen sich die Teilnehmenden nicht und die Antworten hängen weniger von einem eventuell bestehenden Statusgefüge ab. Demgegenüber bestehen die Realgruppen aus Teilnehmenden, die auch außerhalb der geplanten Erhebung in einer Beziehung zueinander stehen. Der Vorteil der Realgruppen liegt in einer höheren externen Validität [107]. Möchte man, wie im vorliegenden Projekt, eine durchgeführte Maßnahme (hier den Onko-BMP) evaluieren, eignen sich Realgruppen besser: *„In der Regel ist es für die Qualität der Diskussion besser, wenn sich die Teilnehmer nicht persönlich kennen. Nur bei spezifischen Fragestellungen, beispielsweise zur Evaluierung einer Maßnahme können sogenannte echte Gruppen eingesetzt werden.“ [108].* Die Rekrutierung folgte somit einem *Purposive Sampling*.

Bei der Rekrutierung der Teilnehmenden wurden zunächst an der Hauptphase beteiligte Leistungserbringende berücksichtigt, da diese mit dem Instrument gearbeitet hatten und ihre persönlichen Erfahrungen einbringen konnten. Die Apotheker*innen aus den öffentlichen Apotheken wurden, wie in der Pilotphase, über das Anschreiben zur Teilnahme eingeladen, welches ihnen die Patient*innen beim Besuch in der Apotheke ausgehändigt hatten (s. Anhang A.4). Um möglichst alle Berufsgruppen abzudecken, die eine Rolle in der Betreuung von Patient*innen mit oralen Tumorthérapeutika spielen, wurde zu Beginn festgelegt, dass bei unzureichender Anzahl Teilnehmender und/ oder Unterrepräsentation eines Berufsstands mit extern rekrutierten Teilnehmenden gearbeitet werden soll.

Ablauf der Fokusgruppe

Insgesamt gliedert sich der Ablauf einer Fokusgruppe in drei Hauptphasen. In der ersten, vorbereitenden Phase wird festgelegt, welche Forschungsfragen von Interesse sind und wie die Gruppe zusammengesetzt sein sollte. Darüber hinaus wird der Leitfaden entwickelt, der die zentralen Aspekte umfasst, die in der Diskussion angesprochen werden sollen und ein Stimulus erarbeitet, der die Diskussion anregen soll. Zusätzlich muss der/die Moderator*in, welcher/welche eine zentrale Funktion in der Führung der Diskussion einnimmt, bestimmt und geschult werden [108]. Im vorliegenden Projekt hat die Leiterin der Krankenhausapotheke der Uniklinik Köln die Moderation übernommen. Dadurch, dass sie bereits seit Beginn des Projekts in die Planung mit eingebunden war, verfügte sie über ausreichend Hintergrundwissen über den Onko-BMP und den Projektaufbau, war jedoch selbst nicht an der Studiendurchführung beteiligt, sodass die Objektivität bei der Moderation gewährleistet war. Anschließend erfolgte die Rekrutierung der Teilnehmenden und die Vorabinformation über den Ablauf der Diskussion (s. Anhang A.6).

Die zweite Phase bildet die eigentliche Diskussion. Diese sollte einen zeitlichen Rahmen zwischen anderthalb und maximal drei Stunden einnehmen. Falls die Zustimmung aller Teilnehmenden vorliegt, sollte die Diskussion als Audiodatei aufgezeichnet werden [108]. Da das Fokusgruppentreffen während der Corona-Pandemie durchgeführt wurde, fand sie online über Webex® statt. Der Ablauf ist dem Leitfaden in Anhang B.11 zu entnehmen.

Nach einer kurzen Vorstellungsrunde wurde der Stimulus für die Diskussion im Rahmen einer kurzen Präsentation durch die Wissenschaftliche Mitarbeiterin gesetzt. Hier wurde noch einmal auf die Hintergründe des Projekts und auf den Aufbau des Onko-BMP eingegangen.

Anschließend ging es in die Diskussion über. Den ersten Block bildete die Diskussion über den Bundeseinheitlichen Medikationsplan. Hier wurde vor allem auf die Aspekte eingegangen, die die technische Umsetzbarkeit und Nutzung des BMP durch die Teilnehmenden im Berufsalltag adressierten. Im nächsten Block wurde auf die Zusammenstellung der Hinweise im onkologischen Addendum eingegangen und ob diese durch die Leistungserbringenden genutzt werden würden bzw. welche Voraussetzungen für eine erfolgreiche Umsetzung geschaffen werden müssten. Zuletzt wurde auf das Thema interprofessionelle Zusammenarbeit eingegangen, insbesondere darauf, ob der Onko-BMP diese beeinflussen könnte und welche Rolle sich die einzelnen Berufsgruppen dabei zuschreiben würden.

Die dritte Phase in der Planung und Durchführung einer Fokusgruppe bildet die Datenanalyse und Interpretation des erhobenen Materials. Dazu wurde die Audiodatei zunächst transkribiert. In der Literatur gibt es kein allgemeingültiges Vorgehen bei der Auswertung von Fokusgruppen. Wichtig ist jedoch, weniger die individuellen Aspekte der Teilnehmenden zu erheben, sondern das abgebildete Meinungsspektrum. Die einfachste Form der Auswertung ist die Auswertung auf Inhaltsebene (Gruppenoutput). Dabei werden zentrale Themen und das Beschreiben verschiedener Meinungen dazu in den Fokus gesetzt. Analog zur inhaltsanalytischen Auswertung der Einzelinterviews in der Pilotphase kann auch hier sowohl deduktiv, als auch induktiv vorgegangen werden [108]. In dieser Arbeit wurde bei der Auswertung nach dem induktiven Ansatz vorgegangen. Zentrale Codes wurden somit am Datenmaterial selbst gebildet. Das Ziel der Auswertung eines Fokusgruppentreffens ist nicht nur, die genannten Argumente zu quantifizieren, sondern vielmehr Aussagen der Teilnehmenden zu interpretieren, um auf die Einstellung und Denkweisen der Teilnehmenden zu schließen [108].

3.9 Datenanalyse und Statistik

Die an Patient*innen erhobenen Daten wurden in der Bedarfsanalyse in anonymisierter, in der Pilot- und Hauptphase in pseudonymisierter Form analysiert. Für die Durchführung der Datenanalyse in der Bedarfsanalyse wurde das webbasierte Programm SurveyMonkey® (Momentive Europe UC, Dublin, Irland) genutzt. Für die Analyse der Daten aus der Pilot- und Hauptphase wurde Microsoft® Excel 2019 (Microsoft Corporation, Redmond, USA) verwendet. Die Analyse der qualitativen Daten erfolgte mithilfe des Programms MAXQDA Analytics PRO® 2020 (VERBI GmbH, Berlin). Für statistische Analysen wurde die Software IBM®

SPSS Statistics für Windows, Version 24.0 (IBM Corporation, New York, USA) genutzt. Grafiken wurden mit GraphPad PRISM®, Version 9.0.0 (GraphPad Software Inc., SD, USA), Microsoft® Excel 2019 und Microsoft® Power Point 2019 (Microsoft Corporation, Redmond, USA) erstellt.

Die quantitative Evaluation der Daten erfolgte deskriptiv sowie zum Teil induktiv. Für die deskriptive Darstellung wurden Mittelwert, Standardabweichung (SA), Median, Interquartilsabstand (IQA) und die Spannweite angegeben sowie die absoluten und relativen Häufigkeiten. Induktive Statistik wurde genutzt, um Unterschiede im Verlauf der Beobachtungszeit zu detektieren. Für die Analyse von Gruppenunterschieden wurde der exakte Wilcoxon-Test als nichtparametrischer Test für abhängige Stichproben gewählt sowie der exakte Mann-Whitney U-Test für unabhängige Stichproben. Über die Korrelationskoeffizienten nach Spearman-Rho wurden Korrelationseffekte zwischen verschiedenen Variablen untersucht. Für die Untersuchung eines Zusammenhangs zwischen den aufgetretenen Symptomen (PRO-CTCAE) und den auf den onkologischen Addenda aufgeführten potenziellen Nebenwirkungen wurde der Chi-Quadrat-Test verwendet sowie das Relative Risiko bestimmt. In sämtlichen statistischen Tests wurde Signifikanz bei Werten von $p < 0,05$ angenommen.

4 Ergebnisse

4.1 Bedarfsanalyse

Die Bedarfsanalyse wurde von März bis Mai 2018 durchgeführt.

4.1.1 Befragung der Patient*innen

Die Patient*innen wurden in den onkologischen Ambulanzen des MVZ und des CIO der Uniklinik Köln rekrutiert. Insgesamt nahmen 50 Patient*innen an der Bedarfsanalyse teil.

Die am häufigsten verordneten oralen Tumorthapeutika waren die Kombination aus Dabrafenib und Trametinib (11), gefolgt von Lenalidomid (6), Imatinib (4) und Ruxolitinib (4).

26 Patient*innen gaben an, dass sie keinen Medikationsplan besaßen. Bei 24 Patient*innen lagen zum Zeitpunkt der Bedarfsanalyse Medikationspläne vor. Diese waren hauptsächlich von den Patient*innen (5), von Onkolog*innen (8) oder Hausarzt*innen (2) erstellt. Keiner/keine der Patient*innen besaß zu dem Befragungszeitzeitpunkt einen BMP.

Zusätzliche Therapiehinweise für die orale Tumorthherapie hatten 38 Patient*innen bekommen, während zwölf Patient*innen angaben, dass sie keine zusätzlichen Hinweise zur Anwendung bekommen hatten. Die Hinweise wurden vorrangig durch die Onkolog*innen (37) gegeben. Elf Patient*innen hatten sich zudem selbst über ihre Therapie informiert. In drei Fällen wurden zusätzliche Informationen durch den Hausarzt/die Hausärztin und in zwei Fällen in der Apotheke gegeben.

Um abzuschätzen, wie hoch der Bedarf für einen Medikationsplan bei den befragten onkologischen Patient*innen ist, wurde gefragt, für wie wichtig Patient*innen einen Medikationsplan halten, den sie bei den Ärzt*innen vorzeigen können. Die Mehrheit gab an, dass sie dies sehr (35), oder ziemlich (8) wichtig finden. Drei Patient*innen empfanden die Wichtigkeit als mäßig, während ebenfalls drei Patient*innen dieses Instrument als nicht wichtig erachteten (ein wenig (1), gar nicht (2)). Der Großteil der Patient*innen fühlte sich sehr gut (20) oder ziemlich gut (19) über die Tumorthherapie aufgeklärt.

4.1.2 Befragung der Leistungserbringenden

Insgesamt nahmen 167 Onkolog*innen und 130 Apotheker*innen an der Bedarfsanalyse teil. Die Rücklaufquoten konnten für die Teilnehmenden über den BNHO-Verteiler und den DGOP-Verteiler berechnet werden. Mit 21,7 % lag die Rücklaufquote über den BNHO-Verteiler höher als über den DGOP-Verteiler mit einer Rücklaufquote von 9,6 %.

Durch die Verwendung des Webtools SurveyMonkey® wurde die Abfolge der Folgefragen an das Antwortverhalten der Befragten angepasst. Beim Verneinen einer Entscheidungsfrage wurde keine vertiefende Folgefrage angeschlossen. Dadurch haben nicht immer alle Onkolog*innen und Apotheker*innen alle Fragen beantwortet. Der Gesamtanteil der antwortenden Personen wird dementsprechend bei jeder Frage mit angegeben.

Die Onkolog*innen wurden zunächst gefragt, wie sie den Patient*innen die notwendigen Einnahmehinweise für die oralen Tumorthapeutika geben. Die Mehrzahl der 156 antwortenden Onkolog*innen nutzte die mündliche Aufklärung (124) und/oder einen schriftlichen Medikationsplan (120). In weiteren Fällen wurde ein Vermerk auf dem Rezept gemacht (49), oder die mündliche Aufklärung durch nichtärztliche Mitarbeiter*innen übernommen (44). Insgesamt 36 Onkolog*innen nutzen bereits den BMP.

Analog zu der Frage, wie die Onkolog*innen den Patient*innen die Therapiehinweise geben, wurden die Apotheker*innen gefragt, welche Art von schriftlichen Einnahmeplänen Patient*innen mit oraler Tumorthherapie ihrer Einschätzung nach überwiegend besitzen. Passend zu den Antworten der Onkolog*innen gaben auch die Apotheker*innen an, überwiegend individuelle Medikationspläne für die onkologische Therapie (70) und einen Vermerk auf dem Rezept (40) zu sehen. Neun Befragte gaben an, dass sie auch Patient*innen sehen, die einen Bundeseinheitlichen Medikationsplan besitzen.

Zum Zeitpunkt der Bedarfsanalyse schätzten Onkolog*innen und Apotheker*innen überwiegend, dass circa 1-10 % der Patient*innen einen BMP mit in die Sprechstunde bzw. in die Apotheke bringen (s. Tab. 4-1).

Tab. 4-1 *Einschätzung zur Verbreitung des BMP unter den onkologischen Patient*innen. Die prozentualen Anteile beziehen sich auf 104 Apotheker*innen und 157 Onkolog*innen.*

Wie viele Patient*innen bringen Ihrer Einschätzung nach einen bundeseinheitlichen Medikationsplan zu Ihnen in die Apotheke/zu ihren Terminen mit?	Apotheker*innen n (%)	Onkolog*innen n (%)
0 %	34 (32,7)	27 (17,6)
1-10 %	47 (45,2)	61 (39,7)
10-25 %	17 (16,4)	41 (26,8)
25-50 %	4 (3,9)	17 (11,1)
50-75 %	2 (1,9)	7 (4,6)
> 75 %	0 (0,0)	0 (0,0)

Beide Berufsgruppen gaben an, dass sie es als wichtig empfinden, dass Patient*innen einen Medikationsplan mit sich führen, wenn sie in die Sprechstunde oder in die Apotheke kommen (s. Tab. 4-2).

Tab. 4-2 *Einschätzung der Wichtigkeit, dass Patient*innen einen Medikationsplan mit sich führen. Die prozentualen Anteile beziehen sich auf 112 Apotheker*innen und 157 Onkolog*innen*

Wie wichtig ist es Ihnen, dass die Patient*innen einen vollständigen Medikationsplan mitbringen, um zu sehen, welche Medikamente die Patient*innen noch einnehmen?	Apotheker*innen n (%)	Onkolog*innen n (%)
Gar nicht	1 (0,9)	0 (0,0)
Ein wenig	0 (0,0)	0 (0,0)
Mäßig	1 (0,9)	4 (2,5)
Ziemlich	18 (16,1)	24 (15,3)
Sehr	92 (82,1)	129 (82,2)

Von 113 Apotheker*innen gaben 53 an, dass sie Patient*innen auf Basis der ihnen vorliegenden Medikationsdaten einen Medikationsplan ausstellen. Dabei werden vor allem eigene Medikationspläne erstellt (26), oder Medikationspläne für bestimmte Medikamente (15). 13 Apotheker*innen erstellten zum Befragungszeitpunkt bereits den BMP. Des Weiteren wurden vor allem die Pläne aus der Oralia-Datenbank der DGOP genannt (9), oder die Pläne aus den Modellprojekten Apo-AMTS (2), ATHINA (2) und ARMIN (1). Außerdem wurden die Apotheker*innen gefragt, ob sie sich ausreichend fortgebildet fühlen, um Patient*innen zur onkologischen Therapie beraten zu können. Die meisten Apotheker*innen stimmten dem zu (ja: 22/108 oder eher ja: 45/108).

Von 109 Apotheker*innen nutzten 27 den BMP. Bei den Onkolog*innen waren es 53 von 159. Am häufigsten wurde der BMP von beiden Berufsgruppen dabei als Informationsquelle über die bestehende Medikation genutzt (s. Tab. 4-3).

Tab. 4-3 Nutzung des BMP durch die Leistungserbringenden. Die prozentualen Angaben beziehen sich auf 27 Apotheker*innen und 53 Onkolog*innen.

Wie arbeiten Sie mit den (mitgebrachten) bundeseinheitlichen Medikationsplänen? (Mehrfachnennung möglich)	Apotheker*innen n (%)	Onkolog*innen n (%)
Nutzung als Informationsquelle über bestehende Medikation	22 (81,5)	46 (86,8)
Einscannen des Plans und patientenbezogene Speicherung	11 (40,7)	39 (73,6)
Überarbeitung und Aktualisierung des Medikationsplans (handschriftlich)	11 (40,7)	11 (20,8)
Überarbeitung und Aktualisierung des Medikationsplans (elektronisch)	14 (51,9)	36 (67,9)
Erstausstellung zur Auflistung der oralen Tumortherapie	-	28 (52,8)

Um zu detektieren, welche möglichen Hindernisse es noch bei der Arbeit mit dem BMP gibt, sollten Apotheker*innen und Onkolog*innen Probleme nennen, die sie zum Zeitpunkt der Befragung im Zusammenhang mit dem Instrument hatten. Am meisten Probleme bereiteten

die technischen Voraussetzungen und die noch fehlende Implementierung in den Arbeitsalltag (s. Tab. 4-4).

Tab. 4-4 Probleme bei der Arbeit mit den BMP. Die prozentualen Angaben beziehen sich auf 107 Apotheker*innen und 157 Onkolog*innen.

Was bereitet Ihnen aktuell Probleme bei der Nutzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans? (Mehrfachnennung möglich)	Apotheker*innen n (%)	Onkolog*innen n (%)
Technik noch nicht einwandfrei funktionsfähig	35 (32,7)	61 (38,9)
Wurde noch nicht im Arbeitsalltag implementiert	83 (77,6)	83 (52,9)
Zu zeitaufwändig	22 (20,6)	49 (31,2)
Zu unübersichtlich	8 (7,5)	33 (21,0)
Keine Probleme	3 (2,8)	5 (3,2)
Der eigens erstellte Medikationsplan ist besser geeignet als der BMP	-	71 (45,2)
Sonstiges	12 (11,2)	42 (26,8)

Eines der Hauptziele der Bedarfsanalyse war es, den Bedarf an einem onkologischen Addendum für den BMP abzuschätzen. Zunächst wurde dazu erhoben, ob die Leistungserbringenden den BMP stärker für Patient*innen mit oraler Tumorthherapie nutzen würden, wenn vorgefertigte Hinweise zu den Tumorthapeutika in den BMP eingefügt werden könnten. Apotheker*innen und Onkolog*innen stimmten dem überwiegend zu (s. Tab. 4-5 und Tab. 4-6).

Tab. 4-5 Stärkere Nutzung des BMP mit onkologischem Addendum durch die Apotheker*innen. Die prozentualen Angaben beziehen sich auf 106 Apotheker*innen.

Würden Sie den BMP stärker als bisher für Patient*innen mit oraler Tumortherapie nutzen, wenn es möglich wäre, für jedes orale Tumortherapeutikum vorgefertigte Hinweise zur Art der Einnahme etc. einfügen zu können?	n (%)
Gar nicht	6 (5,7)
Ein wenig	12 (11,3)
Mäßig	18 (17,0)
Ziemlich	38 (35,9)
Sehr	32 (30,2)

Tab. 4-6 Stärkere Nutzung des BMP mit onkologischem Addendum durch die Onkolog*innen. Die prozentualen Angaben beziehen sich auf 155 Onkolog*innen.

Würden Sie den BMP stärker als bisher für Patient*innen mit oraler Tumortherapie nutzen, wenn es möglich wäre, für jedes orale Tumortherapeutikum vorgefertigte Hinweise zur Art der Einnahme etc. einfügen zu können?	n (%)
Nein	9 (5,8)
Eher nein	19 (12,3)
Eher ja	64 (41,3)
Ja	63 (40,6)

Auf Basis der Ergebnisse der Bedarfsanalyse wurde im nächsten Schritt das onkologische Addendum entwickelt.

4.2 Entwicklung des onkologischen Addendums

Für die Entwicklung des onkologischen Addendums sollten Apotheker*innen und Onkolog*innen am Ende der Bedarfsanalyse angeben, welche Hinweise zu den oralen Tumortherapeutika ihrer Meinung nach unbedingt in den BMP integriert werden sollten. Am häufigsten wurden dabei von Apotheker*innen und Onkolog*innen die Art der Einnahme, Symptome bei denen ein Arzt/eine Ärztin aufgesucht werden muss und das Vorgehen bei vergessener Einnahme, Erbrechen oder Diarrhoe genannt. Den Patient*innen waren

potenziell relevante Wechselwirkungen mit frei verkäuflichen Arzneimitteln am wichtigsten (s. Tab. 4-7).

Tab. 4-7 *Hinweise, die in das onkologische Addendum aufgenommen werden sollten. Die prozentualen Angaben beziehen sich auf 100 Apotheker*innen, 147 Onkolog*innen und 47 Patient*innen.*

Welche Hinweise zu den oralen Tumortherapeutika sollten aus Ihrer Sicht unbedingt im Medikationsplan aufgeführt werden? (Mehrfachnennung möglich)	Apotheker*innen n (%)	Onkolog*innen n (%)	Patient*innen n (%)
Ablauf der Therapiezyklen	67 (67,0)	111 (75,5)	25 (53,2)
Art der Einnahme	97 (97,0)	129 (87,8)	38 (80,9)
Vorgehen bei vergessener Einnahme, Erbrechen oder Diarrhoe	74 (74,0)	62 (42,2)	34 (72,3)
Wichtigste Wechselwirkungen mit OTC-Präparaten	66 (66,0)	59 (40,1)	39 (83,0)
Symptome, bei denen ein Arzt/eine Ärztin aufgesucht werden muss	82 (82,0)	72 (49,0)	32 (68,1)
Zu erwartende sehr häufige und häufige Nebenwirkungen	67 (67,0)	68 (46,3)	33 (70,2)
Aufbewahrung	54 (54,0)	34 (23,1)	15 (31,9)
Vorgehen bei Überdosierung	26 (26,0)	15 (10,2)	13 (27,7)
Sonstiges	8 (8,0)	15 (10,2)	3 (6,0)

Die am häufigsten genannten Informationen wurden anschließend in das Addendum aufgenommen. In Abb. 4-1 ist der Anteil der Antworten grafisch dargestellt. Da die Hinweise Aufbewahrung, Vorgehen bei Überdosierung und einzelne Aspekte, die unter dem Punkt Sonstiges als Freitext verfasst wurden, am wenigsten Zustimmung bekamen, wurden diese nicht mit einbezogen.

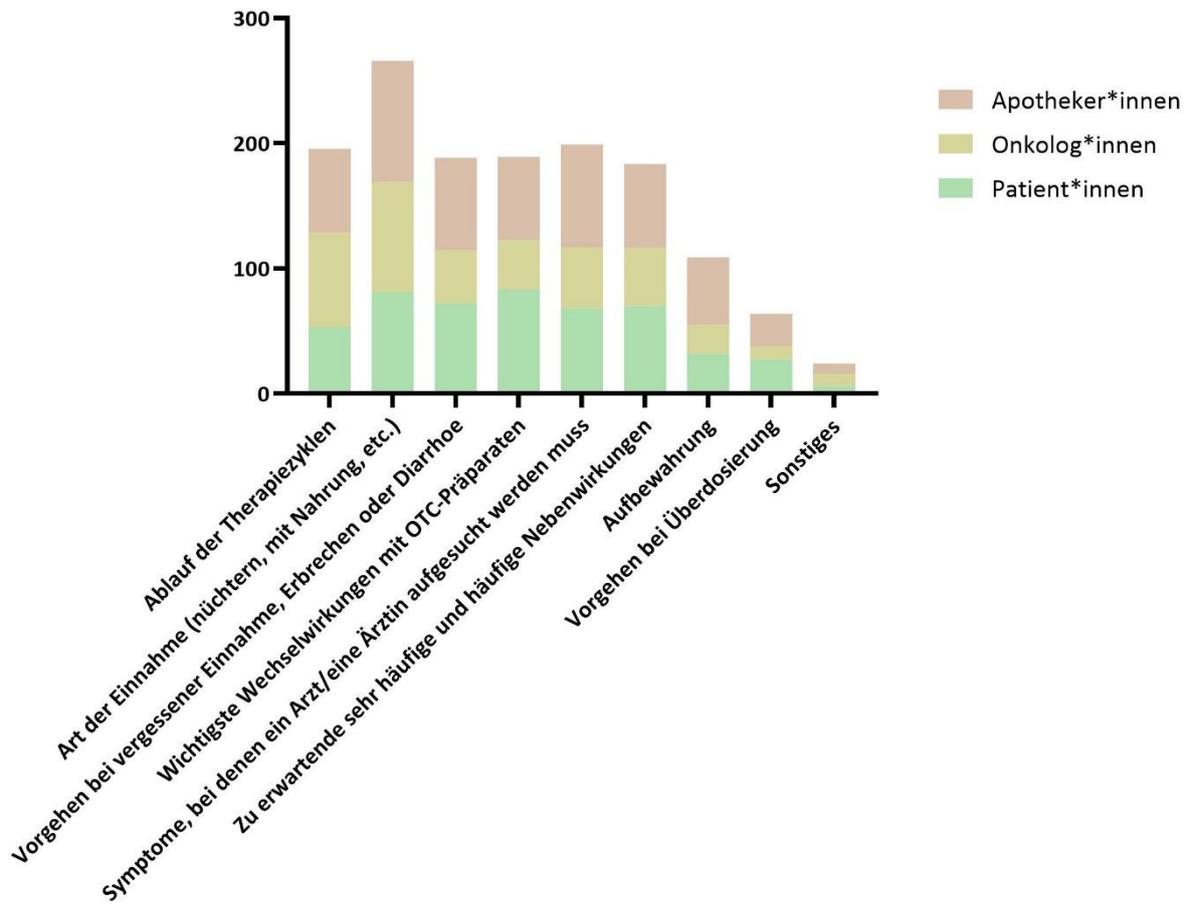


Abb. 4-1 Hinweise, die in ein onkologisches Addendum aufgenommen werden sollten. Dargestellt ist die absolute Anzahl der Antworten durch die Teilnehmenden.

Abschließend wurden folgende Hinweise in das Addendum aufgenommen:

- Art der Einnahme
- Vorgehen bei vergessener Einnahme
- Vorgehen bei Erbrechen
- Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln
- Wechselwirkungen mit frei verkäuflichen Arzneimitteln
- Symptome, bei denen ein Arzt/eine Ärztin aufgesucht werden muss
- Sehr häufige und häufige Nebenwirkungen
- Sonstige spezielle Hinweise (z. B. besondere Empfindlichkeit gegenüber Sonnenstrahlung)

Der Hinweis zu Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln wurde einzeln aufgenommen, da bestimmte Nahrungsbestandteile relevante Interaktionen mit oralen Tumorthapeutika

eingehen können und dies eine Ergänzung zu den von den Patient*innen gewünschten Informationen zu den Wechselwirkungen mit frei verkäuflichen Arzneimitteln darstellt.

Im Hinblick darauf, dass die Abfolge der Therapiezyklen zum Teil von der Indikation und dem jeweiligen Therapieschema abhängt, wurde entschieden, diesen Hinweis direkt und patientenspezifisch auf dem BMP in einem Zusatzfeld aufzuführen.

Da bei der Recherche keine verlässlichen Informationen zum Vorgehen bei Diarrhoe gefunden wurden, wurde der Hinweis nur für das Vorgehen bei Erbrechen formuliert.

Damit die Textbausteine zu den sehr häufigen und häufigen Nebenwirkungen nicht zu umfangreich werden, wurden nur solche Nebenwirkungen aufgenommen, die die Patient*innen selbst wahrnehmen können. Die Auswahl hat sich dabei an den PRO-CTCAE-Symptomen orientiert [99], da diese zunehmend zur Bewertung der Intensität von Nebenwirkungen unter einer onkologischen Therapie durch die Patient*innen selbst herangezogen werden [109,110]. Ähnlich wurde bei der Zusammenstellung der Symptome vorgegangen, bei denen die Patient*innen einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen sollen.

Da das erstellte Addendum für die Arzneistoffe sehr umfangreich ist und bei der Akzeptanzmessung durch die Patient*innen und Leistungserbringenden klar vom BMP abgegrenzt werden sollte, wurde dieses auf einem Zusatzblatt zum BMP geführt. Dieses Vorgehen ist konform mit der *Anlage 3 zur Vereinbarung gemäß §31a Abs. 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung* [76], wonach komplexe Therapieregimes auf einem Zusatzblatt geführt werden können. Für die Textbausteine wurden einheitliche Formulierungen entwickelt (s. Anhang C.1).

Um sicherzustellen, dass die Hinweise auf dem onkologischen Addendum verständlich formuliert sind, wurde ein Pretest mit zwölf medizinischen Laien durchgeführt. Die Basisdaten der Proband*innen sind in Tab. 4-8 zusammengefasst.

Tab. 4-8 Basisdaten der Teilnehmenden am Pretest für das onkologische Addendum.

Variable		n (%)
Alter in Jahren	Mittelwert	58,1
	(SA) [Spannweite]	(11,9) [29-78]
Geschlecht	Männlich	4 (33,3)
	Weiblich	8 (66,7)
Schulabschluss	Hauptschule	2 (16,7)
	Mittlere Reife	4 (33,3)
	Fachoberschule	1 (8,3)
	Abitur	5 (41,7)

Den Proband*innen wurde je ein Addendum vorgelegt. Für den Pretest wurden die Addenda für Palbociclib (2), Thalidomid (1), Lapatinib (1), Venetoclax (1), Bexaroten (1), Vismodegib (1), Ixazomib (2), Niraparib (1), Estramustin (1) und Mitotan (1) genutzt. Bis auf den Hinweis zur Art der Einnahme bei Palbociclib und Mitotan wurden alle Hinweise korrekt von den Proband*innen verstanden und wiedergegeben. Die Zeitangabe von 30 Minuten wurde irrtümlicherweise so aufgefasst, dass ein 30-minütiger Abstand zur Mahlzeit eingehalten werden muss, obwohl die Einnahme zum Essen erfolgen sollte (s. Tab. 4-9).

Tab. 4-9 Im Pretest nicht korrekt wiedergegebene Hinweise mit dem genauen Wortlaut der Testpersonen.

Addendum	Art des Hinweises	Formulierung	Wortlaut Pretest
Palbociclib	Art der Einnahme	Zum Essen oder spätestens 30 Minuten nach dem Essen.	„Zum Essen oder 30 Minuten danach“
Mitotan	Art der Einnahme	Zum Essen oder spätestens 30 Minuten nach dem Essen (fettreiche Mahlzeit z. B. Milch, Schokolade, ölige Speisen)	„30 Minuten nach dem Essen“

Die Zeitangabe wurde entsprechend des Pretests aus allen Addenda gestrichen, die diesen Hinweis enthalten hatten. Statt dem Textbaustein „Zum Essen oder spätestens 30 Minuten nach dem Essen“, lautete die neue Formulierung „Einnahme zum Essen oder direkt danach“.

4.3 Pilotphase

Die Pilotphase fand im Zeitraum von Dezember 2018 bis Mai 2019 statt. Die Patient*innen wurden zunächst in der KMT-Ambulanz des CIO Köln rekrutiert und sollten über drei Kontrolltermine beobachtet werden. Am Ende der Pilotphase wurden die Patient*innen in einem halbstrukturierten Interview zu ihren Erfahrungen mit dem Onko-BMP und dem Time4Med-Gerät befragt.

4.3.1 Patientencharakteristika

Insgesamt wurden zehn Patient*innen für die Pilotphase rekrutiert. Die Basischarakteristika des Kollektivs sind in Tab. 4-10 zusammengefasst. Dadurch, dass die Rekrutierung ausschließlich in der KMT-Ambulanz erfolgte, handelte es sich um hämatologische Neoplasien, vor allem das Multiple Myelom. Die Abfolge der Kontrolltermine variierte je nachdem wie stabil die Patient*innen auf ihre Medikation eingestellt waren. So kamen einige Patient*innen monatlich, während andere Patient*innen nur alle zwei Monate zum Kontrolltermin kamen.

Tab. 4-10 Basischarakteristika der Patient*innen der Pilotphase (n = 10).

Variable		n (%)
Alter in Jahren	Mittelwert	60,0
	(SA) [Spannweite]	(13,6) [38-82]
Geschlecht	Männlich	2 (20,0)
	Weiblich	8 (80,0)
Tumorentität	Multiples Myelom	6 (60,0)
	Myelodysplastisches Syndrom	2 (20,0)
	Polycythaemia Vera	1 (10,0)
	Myelofibrose	1 (10,0)
Beobachtungszeit in Tagen	Mittelwert	110
	(SA) [Spannweite]	(24,8) [71-140]

Im Verlauf des Beobachtungszeitraums erschien eine Patientin nach dem Einschlusstermin nicht mehr regelmäßig zu den Kontrollterminen, sodass eine Nachbeobachtung nicht möglich war. Alle Auswertungen beziehen sich somit nur auf neun Patient*innen. In Abb. 4-2 ist zu erkennen, dass an Termin 3 nur noch sieben Patient*innen nachbeobachtet wurden. Dies lag daran, dass die Kontrolltermine, je nachdem wie gut die Patient*innen auf die Therapie eingestellt waren, weiter auseinander lagen. Um eine Vergleichbarkeit der erhobenen Parameter zu gewährleisten, wurde festgelegt, dass die Patient*innen über drei Monate beobachtet werden sollten, statt wie vorher festgelegt, über drei feste Kontrolltermine. Zwei Patient*innen erreichten das Beobachtungsende so bereits nach Termin 2.

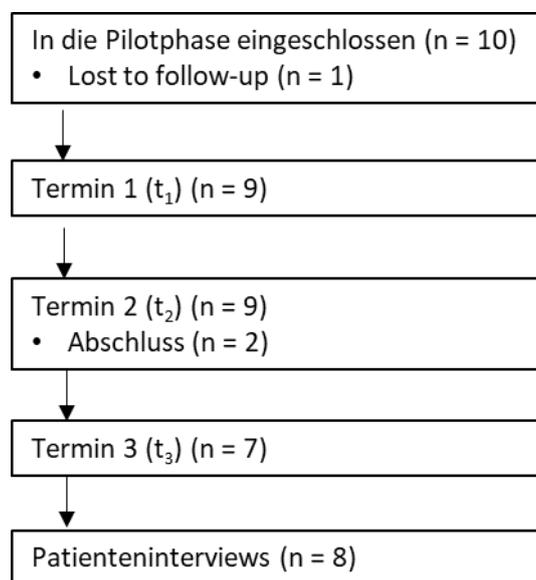


Abb. 4-2 Anzahl an Studienteilnehmenden bei den einzelnen Kontrollterminen. Die Patienteninterviews am Ende der Pilotphase konnten mit acht Patient*innen durchgeführt werden.

4.3.2 Anzahl an Arzneimitteln und Änderungen am Onko-BMP

Da die Medikationspläne am Einschlusstermin auf Basis der vorliegenden Medikationsdaten in der Ambulanz und der Patientenangaben erstellt wurden, waren die Informationen in den meisten Fällen nicht vollständig. Um zu detektieren, inwieweit der Medikationsplan vervollständigt wurde, wurde die Anzahl an Arzneimitteln auf dem BMP über den Beobachtungszeitraum erhoben. In Abb. 4-3 ist zu erkennen, dass der Median der Arzneimittellanzahl zwischen dem Einschluss- und Abschlusstermin von 5,0 auf 6,0 anstieg (Exakter Wilcoxon-Test $Z = -1,826$, $p = 0,125$). Ein weiterer Anstieg der Arzneimittellanzahl trat

zwischen dem letzten erstellten Medikationsplan (Abschlussstermin) und nach Abgleich mit dem *Brown Bag* auf (Exakter Wilcoxon-Test $Z = -2,120$, $p = 0,047$).

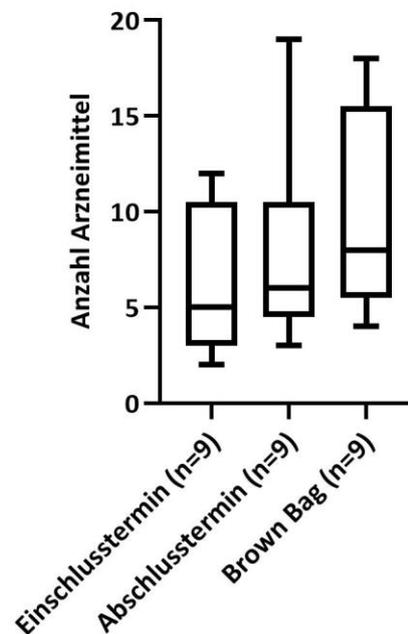


Abb. 4-3 Anzahl an Arzneimitteln bei den einzelnen Kontrollterminen.

Der Anstieg der Arzneimittellanzahl wurde in der Regel nicht durch Neuverordnungen verursacht, sondern durch Arzneimittel, die zunächst nicht auf dem erstellten BMP aufgeführt waren und bei einem der Folgetermine nachgetragen wurden. Die Anzahl der eingenommenen Arzneimittel stieg bei vier der neun Patient*innen über die Kontrolltermine an.

Insgesamt wurden 41 Änderungen an der zu Beginn erhobenen und dokumentierten Medikation vorgenommen. Hauptsächlich wurden die Medikationspläne um Positionen ergänzt (32). Daneben wurden die Arzneimittelstärke aktualisiert (5) und Positionen gestrichen (4). 17 (41,5 %) Änderungen wurden dabei direkt auf dem BMP gemacht (s. Abb. 4-4).

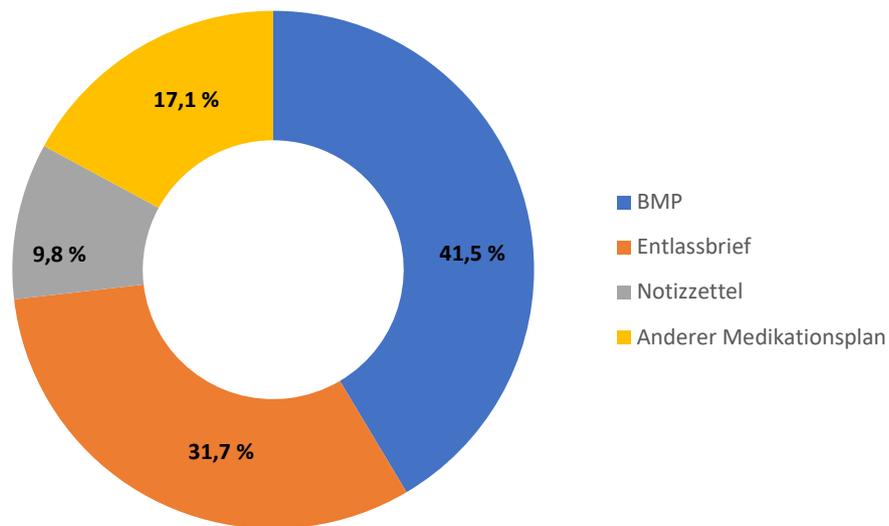


Abb. 4-4 Änderungen an der Medikation der Patient*innen (n = 41)

Die 17 Änderungen, die direkt auf dem BMP vermerkt wurden, wurden hauptsächlich durch die Patient*innen (9) selbst vorgenommen, gefolgt von der Krankenhausapotheke (5), zu der die Wissenschaftliche Mitarbeiterin zählte und der öffentlichen Apotheke (3).

Handschriftlich wurden elf Änderungen auf den BMP vermerkt, elektronisch sechs Änderungen. Die elektronischen Änderungen wurden von der Krankenhausapotheke (5) und der öffentlichen Apotheke (1) durchgeführt.

4.3.3 Diskrepanzen

Am Ende der Beobachtungszeit wurde der letzte erstellte Onko-BMP mit der tatsächlich eingenommenen Medikation der Patient*innen abgeglichen. Die Diskrepanzen wurden für alle neun Patient*innen erhoben, die ihre Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel als *Brown Bag* mit in die Ambulanz gebracht haben. Bei acht von neun Patient*innen wurden Abweichungen detektiert. Die meisten Diskrepanzen entfielen auf Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die von den Patient*innen mitgebracht wurden, jedoch nicht auf dem Onko-BMP aufgeführt waren (22/45). Von den 22 fehlenden Positionen entfielen sechs Positionen auf Nahrungsergänzungsmittel und 16 auf Arzneimittel. Bei den fehlenden Arzneimitteln waren sieben Arzneimittel bei Bedarf anzuwenden und weitere sieben wurden

kurzfristig akut angewendet. Zwei Arzneimittel, die nicht auf den Onko-BMP dokumentiert waren, zählten zur Dauermedikation (Levothyroxin und Colecalciferol).

Ebenfalls detektierte Diskrepanzen betrafen die Stärke (4/45), Dosierung (1/45) und die Handelsnamen der Arzneimittel (18/45).

4.3.4 Medikationsanalyse

Bei jedem Kontrolltermin und nach der Erhebung der Diskrepanzen wurde eine Typ-1-Medikationsanalyse durchgeführt.

Da detektiert werden sollte, ob sich auftretende ABP im Verlauf durch die Nutzung des Onko-BMP ändern, wird im Folgenden die Gesamtanzahl an aufgetretenen Interaktionsmeldungen am Einschluss- und am Abschlusstermin dargestellt. Sowohl am Einschluss- als auch am Abschlusstermin gab es bei den neun Patient*innen keine schwerwiegenden Interaktionen. Die meisten Meldungen entfielen auf die Klassifikation *Überwachung bzw. Anpassung nötig*. Am Einschlussstermin gab es insgesamt 14 Interaktionsmeldungen über die ABDA-Datenbank, die zum Abschlusstermin auf 17 anstiegen (s. Abb. 4-5). Die Interaktionen verteilten sich auf alle neun Patient*innen.

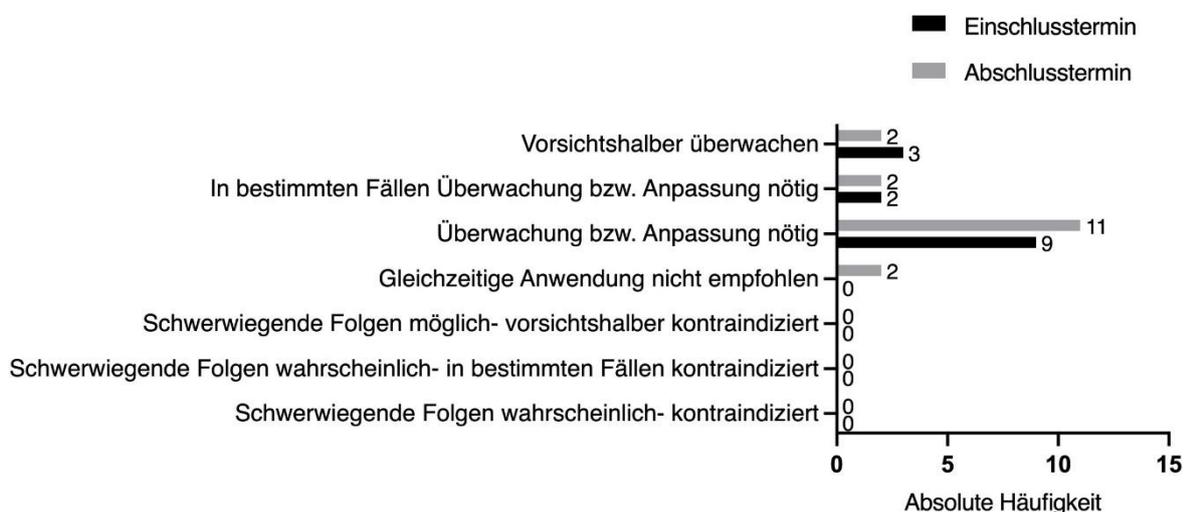


Abb. 4-5 Absolute Häufigkeit der Klassifikationen der Interaktionsmeldungen der ABDA-Datenbank am Einschlussstermin ($n = 14$) und Abschlusstermin ($n = 17$).

Die meisten Interaktionen hatten einen Einfluss auf den Elektrolythaushalt ($n = 5$) oder führten zu einer potenziellen Komplexbildung mit mehrwertigen Kationen ($n = 3$). Die beiden Interaktionen, die beim Abschluss in der Kategorie *Überwachung bzw. Anpassung nötig* hinzugekommen waren, beruhten auf der zeitlich begrenzten Einnahme von Norfloxacin einer

Patientin. Durch die Einstellung einer Patientin auf eine Antiemese mit Granisetron und Dimenhydrinat sowie durch eine Neuverordnung von Mirtazapin sind zum Abschlusstermin noch zwei Interaktionsmeldungen der Kategorie *Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen* hinzugekommen.

Beim Interaktionscheck mit AiDKlinik® lagen beim Einschlusstermin fünf Interaktionsmeldungen der Klassifikation *Klinisch schwerwiegende Interaktion* vor. Zwei dieser Interaktionen entfielen auf die Kombination von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure und Dexamethason. Die betroffenen Patient*innen bekamen Pantoprazol zur Ulcusprophylaxe, wodurch diese Interaktion nicht relevant war. Die dritte schwerwiegende Interaktion beschreibt einen First-Dose-Effekt bei der Dreifachkombination von Acetylsalicylsäure, Valsartan und Hydrochlorothiazid. Diese Interaktion war ebenfalls nicht relevant, da die Patientin diese drei Arzneistoffe schon seit längerer Zeit einnahm. Die Kombination von Lenalidomid und Dexamethason verursachte in vier Fällen die Interaktionsmeldung *Potenziell klinisch relevante mittelschwere Interaktion* und beruht auf einem erhöhten Thromboembolierisiko. Alle Patient*innen bekamen leitliniengerecht niedrig dosierte Acetylsalicylsäure, wodurch auch diese Interaktion als nicht klinisch relevant gewertet wurde. Diese Meldungen sind bei den Interaktionen am Abschlusstermin ebenfalls enthalten. Die Verteilung der Interaktionsmeldungen zwischen dem Einschlusstermin und dem Abschlusstermin ist in Abb. 4-6 dargestellt. Nach Erhebung der Diskrepanzen wurden ebenfalls keine schwerwiegenden Interaktionen detektiert, bei denen eine Intervention notwendig gewesen wäre.

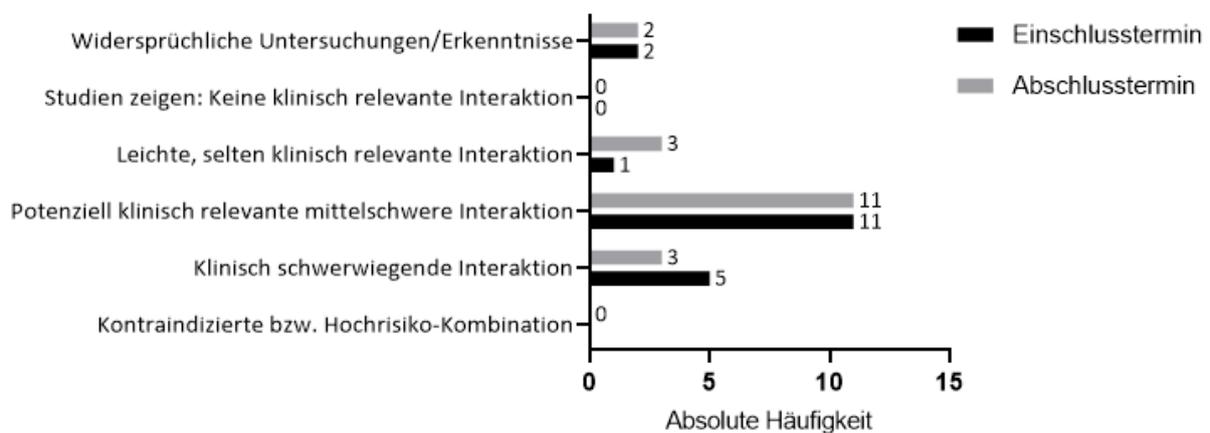


Abb. 4-6 Absolute Häufigkeit der Klassifikationen der Interaktionsmeldungen der AiDKlinik®-Datenbank am Einschlusstermin (n = 19) und Abschlusstermin (n = 19).

In dem beobachteten Patientenkollektiv der Pilotphase befanden sich drei geriatrische Patient*innen (≥ 65 Jahre). Nach EU(7)-PIM-Liste wurden insgesamt zwei potenziell inadäquate Arzneistoffe, Pantoprazol und Loperamid, identifiziert. Pantoprazol, welches aufgrund der Kombination von Dexamethason und ASS eingenommen wird, besaß eine Indikation und musste nicht abgesetzt werden. Loperamid wurde bei Bedarf von einem Patienten eingenommen und ist ebenfalls nicht kritisch zu bewerten, solange die Einnahme nicht mehr als 16 mg/Tag beträgt und die Einnahme nicht mehr als zwei Tage hintereinander erfolgt. Beide Meldungen betrafen einen Patienten, die anderen zwei geriatrischen Patient*innen wiesen keine PIM auf. Weiterhin wurden keine Kontraindikationen aufgrund des Geschlechts gefunden.

Pseudo-Doppelmedikationen konnten für vier Patient*innen detektiert werden. Bei zwei der Patient*innen zeigte sich beim Abgleich der Diskrepanzen, dass sie jeweils zwei Analgetika aus der gleichen Substanzgruppe nutzten. So nutzte ein Patient sowohl Tramadol als auch Tilidin zur Analgesie und eine Patientin bei Bedarf sowohl Acetylsalicylsäure als auch Ibuprofen. In der Dauermedikation nahm eine Patientin Prednisolon 5 mg ein und bekam zusätzlich einmal pro Woche 20 mg Dexamethason i.v. verabreicht. Die gleiche Patientin nahm nach einem fixen Schema Ibuprofen (600 mg 3x tgl.) zusammen mit Metamizol-Tropfen (500 mg/ml 4x tgl. 30 Tropfen) ein. Aufgrund eines akuten Atemwegsinfekts wurde einer weiteren Patientin ein Salbutamol-Dosieraerosol zusammen mit einem Salbutamol-Inhalat zusätzlich zu einer Dauermedikation mit Salmeterol verordnet.

Eine Patientin gab an, Lenalidomid morgens einzunehmen. Aufgrund der sedierenden Eigenschaften sollte Lenalidomid jedoch bevorzugt abends eingenommen werden.

4.3.5 Symptomlast

An jedem der Kontrolltermine wurde den Patient*innen der PRO-CTCAE-Fragebogen ausgehändigt, um die Symptomlast unter der onkologischen Therapie zu erheben. Berücksichtigt wurden bei der Auswertung nur schwerwiegende Symptome mit einem Score ≥ 75 . Der ausgehändigte PRO-CTCAE-Fragebogen bestand aus 24 Symptomen mit 40 abgefragten Items (s. Anhang B.7).

Symptome, die häufig in schwerwiegender Ausprägung auftraten, waren Mundtrockenheit, Schmerzen, Fatigue, Kurzatmigkeit und Hauttrockenheit.

Am häufigsten litten die Patient*innen über die gesamte Beobachtungszeit unter Fatigue (n = 17) und unter Schmerzen (n = 9).

Insgesamt traten jedoch wenige schwerwiegende Symptome pro Patient*in auf. So lag der Median bei maximal zwei schwerwiegenden Symptomen pro Patient*in (s. Tab. 4-11). Für die Symptome Hautausschlag und Blaue Flecken wurde kein Score berechnet, da lediglich das Attribut An-/Abwesenheit abgefragt wird.

Tab. 4-11 Anzahl und Anteil der Patient*innen mit schwerwiegenden Symptomen (Score \geq 75).

	t₀	t₁	t₂	t₃
	(n = 9)	(n = 8)	(n = 8)	(n = 6)
Schwerwiegende Symptome pro Patient*in	2	2	1,5	2
Median (IQA) [Spannweite]	(3) [0-5]	(1,5) [0-3]	(4) [0-7]	(3,5) [0-10]
Symptom^a	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Geschmacksveränderungen	1 (11,1)	0 (0,0)	1 (12,5)	1 (16,7)
Mundtrockenheit	2 (22,2)	1 (12,5)	2 (25,0)	1 (16,7)
Mukositis	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (12,5)	0 (0,0)
Schmerzen	3 (33,3)	2 (25,0)	2 (25,0)	2 (33,3)
Appetitmangel	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (16,7)
Verstopfung	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Durchfall	1 (11,1)	1 (12,5)	0 (0,0)	1 (16,7)
Übelkeit	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (16,7)
Erbrechen	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Sodbrennen	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Fatigue	4 (44,4)	4 (50,0)	5 (62,5)	4 (66,7)
Kurzatmigkeit	2 (22,2)	1 (12,5)	2 (25,0)	2 (33,3)
Husten	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (12,5)	2 (33,3)
Ödeme	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (16,7)
Hauttrockenheit	4 (44,4)	1 (12,5)	2 (25,0)	2 (33,3)
Haarausfall	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)

Symptom	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Juckreiz	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Hand-Fuß-Syndrom	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Schwindel	0 (0,0)	1 (12,5)	1 (12,5)	1 (16,7)
Verschwommenes Sehen	0 (0,0)	2 (25,0)	1 (12,5)	1 (16,7)
Schüttelfrost	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Nasenbluten	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Gesamt	17	12	18	20

4.3.6 Adhärenz

Zur Adhärenzmessung wurden sowohl subjektive Methoden in Form von Fragebögen als auch eine objektive Methode in Form des Time4Med-Geräts genutzt. An jedem Kontrolltermin wurden allen Patient*innen die Fragebögen ausgehändigt und die Time4Med-Geräte eingelesen.

Für die Gesamtadhärenz, die Tagesadhärenz, die Intervalladhärenz sowie den 3-Fragen-Adhärenz-Check wurde eine Schwelle von $\geq 80\%$ für adhärentes Verhalten festgelegt. Beim MARS-Fragebogen lag die Schwelle bei einem Score ≥ 20 .

Zur Auswertung der Fragebögen wurde der Mittelwert aus allen Messwerten der Kontrolltermine der Patient*innen gebildet.

Insgesamt lagen nur die Werte der Tagesadhärenz und der Intervalladhärenz unter dem Schwellenwert von 80% (s. Tab. 4-12).

Tab. 4-12 Mittlere Adhärenz, gemessen mit unterschiedlichen Verfahren.

Patient*in	MARS	3-Fragen- Adhärenz- Check [%]	Gesamt- adhärenz, Time4Med [%]	Tages- adhärenz, Time4Med [%]	Intervall- adhärenz, Time4Med [%]
1	25,0	99,7	.. ^a	.. ^a	.. ^a
2	21,0	87,0	81,0	83,9	80,4
3	25,0	100,0	96,8	75,2	46,1
4	25,0	95,0	86,1	75,6	73,1
5	24,8	84,3	84,1	71,8	70,6
6	24,7	91,8	87,9	79,2	79,2
7	25,0	86,3	96,4	88,9	88,9
8	25,0	87,0	85,7	83,3	69,0
9	23,8	89,5	93,7	86,7	78,7

a. Das Time4Med-Gerät wies im Beobachtungsverlauf einen Defekt auf und konnte nicht ausgewertet werden.

Die Diskrepanz zwischen der Gesamtadhärenz, der Tagesadhärenz und der Intervalladhärenz fiel insbesondere bei Patient 3 auf, der bei einer Gesamtadhärenz von 96,8 % lediglich eine Intervalladhärenz von 46,1 % erreichte. Ohne Berücksichtigung des Zeitintervalls lag die Tagesadhärenz dieses Patienten bei 75,2 % (s. Abb. 4-7).

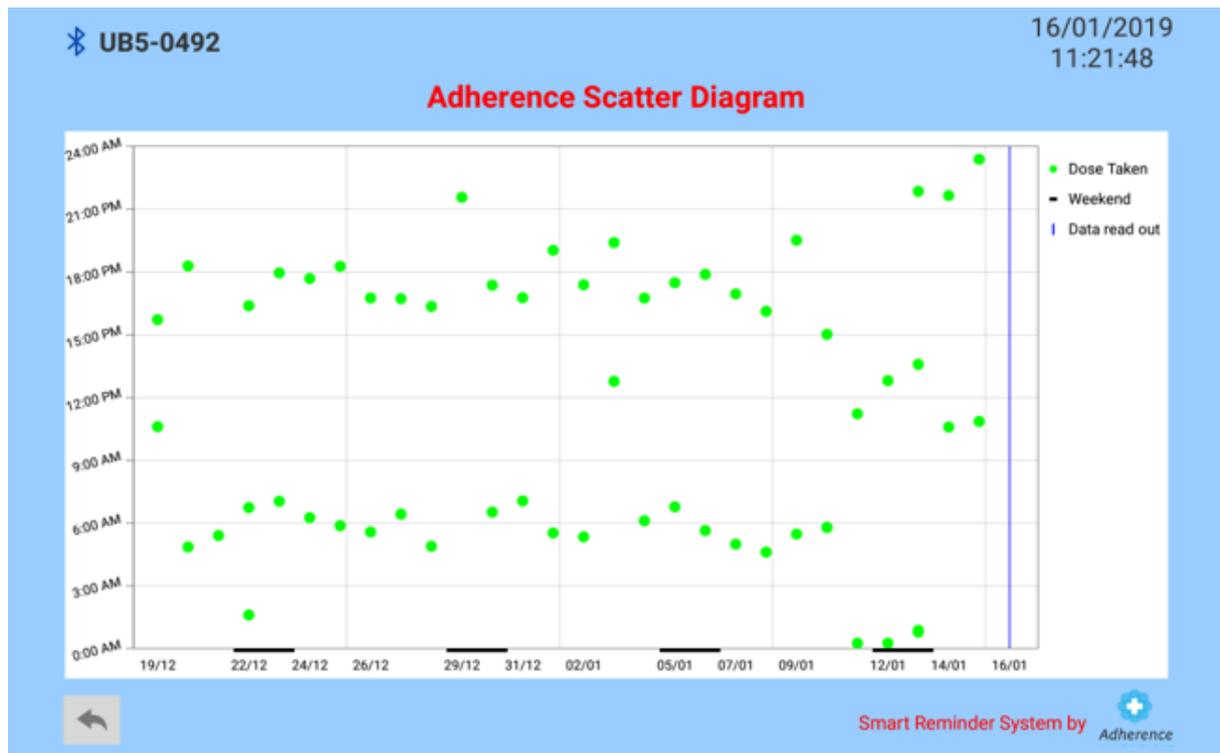


Abb. 4-7 Gemessenes Adhärenzprofil von Patient 3 mit einer Gesamtadhärenz von 96,8 % und einer Intervalladhärenz von 46,1 %. Man erkennt, dass die Einnahmezeiten an den einzelnen Tagen sehr variieren.

Für vier Patient*innen, die eine zyklische Therapie anwendeten, wurde zusätzlich die Pausenadhärenz berechnet. Zwei Patient*innen hielten die Pausen genau ein und erzielten eine Pausenadhärenz von 100,0 %. Bei einer Patientin konnten Quittierungen während der therapiefreien Intervalle registriert werden (Pausenadhärenz = 71,4 %), während bei einer anderen Patientin die Quittierungen zu Beginn eines neuen Zyklus ausblieben und so die Pause als verlängert gewertet wurde (Pausenadhärenz = 106,1 %). Die Verlängerung des therapiefreien Intervalls erfolgte in diesem Fall jedoch in Rücksprache mit den behandelnden Onkolog*innen.

4.3.7 Akzeptanzanalyse

Am Ende der Pilotphase sollte erhoben werden, wie die Patient*innen und die Leistungserbringenden mit dem Onko-BMP gearbeitet haben und ob es Optimierungspotenzial vor dem Eintritt in die Hauptphase gab. Die Patient*innen wurden neben der Nutzung des Onko-BMP auch zur Nutzung der Time4Med-Geräte befragt.

4.3.7.1 Patienteninterviews

Insgesamt konnten acht der neun nachbeobachteten Patient*innen interviewt werden. Eine Patientin wies zum Interviewzeitpunkt einen stark reduzierten Allgemeinzustand auf und wurde in stationäre Behandlung aufgenommen. In einem Fall nahm stellvertretend der Ehepartner an dem Interview teil, da dieser sich vorrangig um die Arzneimitteltherapie kümmerte und es der Patientin zu dem Zeitpunkt schwerfiel, telefonischen Gesprächen zu folgen.

Die Interviews dauerten im Durchschnitt circa 16 Minuten (11-25 Minuten).

Nach der Transkription der Audiodateien wurden die Codes induktiv am Material gebildet. Insgesamt wurden 200 Textpassagen codiert. Die gebildeten Codes wurden den Interviewleitfäden entsprechend den vier Hauptkategorien *Allgemein*, *BMP*, *onkologisches Addendum* und *Time4Med* zugeordnet. In Abb. 4-8 ist der Codebaum mit den Hauptcodes und der ersten Subcode-Ebene dargestellt. Wegen des großen Umfangs der Codes und den codierten Segmenten werden das Codebuch und die Transkripte der Interviews nicht im Anhang dieser Arbeit aufgeführt.

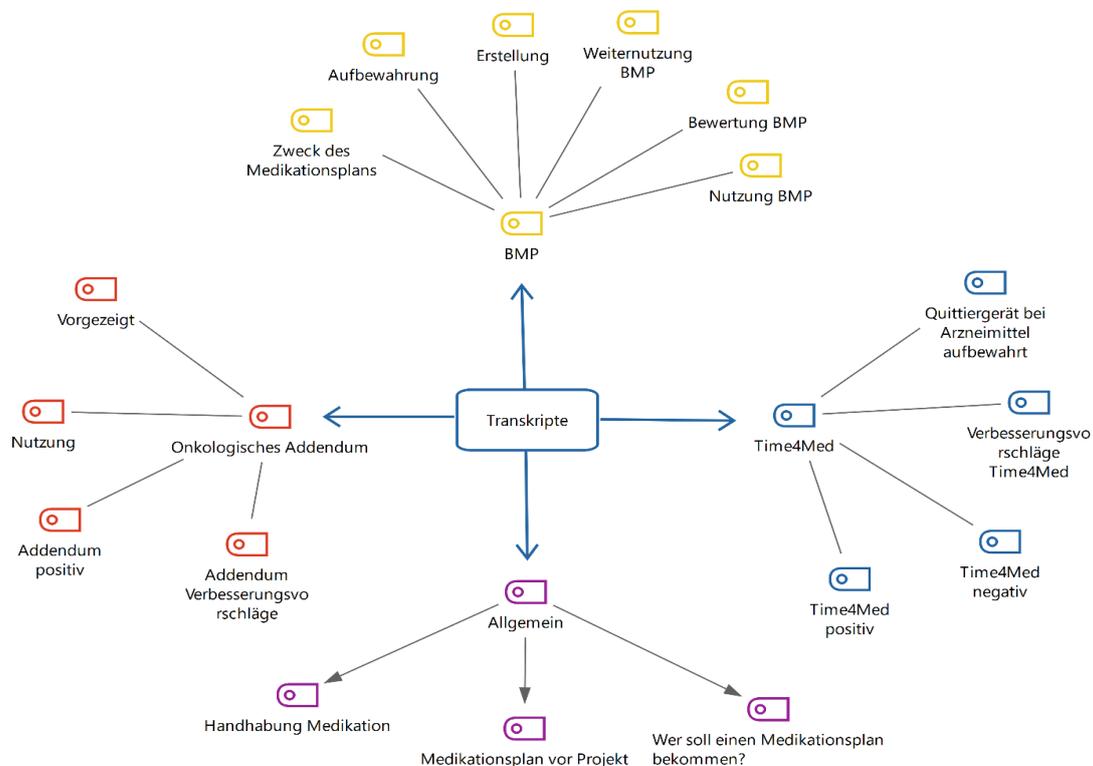


Abb. 4-8 Übersicht der Hauptcodes mit der ersten Ebene der induktiv gebildeten Subcodes aus den Patienteninterviews.

Themenblock Allgemein

Alle acht interviewten Patient*innen gaben an, dass sie sich sicher im Umgang mit der Handhabung ihrer Arzneimittel fühlen. Als Hilfestellungen bei der Anwendung der Arzneimitteltherapie wurden die Ehepartner*innen genannt (2), das Stellen einer Erinnerung bei kurzzeitig anzuwendenden Arzneimitteln (1), das Stellen des Wochenbedarfs in einer Dosette (1) und das Lesen von Büchern und/oder den Beipackzetteln (1).

Sieben Patient*innen hatten vor dem Projekt noch keinen Medikationsplan. Ein Patient gab an, sich selbst eine Übersicht in einer Excel-Tabelle erstellt zu haben.

Themenblock BMP

Zunächst wurde erhoben, wo die Patient*innen den Medikationsplan aufbewahrt haben. Je drei Patient*innen führten den Medikationsplan immer mit sich in der Handtasche (2) oder im Portemonnaie (1) oder hefteten diesen mit ihren Unterlagen ab und bewahrten ihn demnach vorrangig zu Hause auf.

Der hauptsächliche Zweck eines Medikationsplans wurde darin gesehen, die Behandelnden über die bestehende Medikation zu informieren (5). Die drei Patient*innen, die den Medikationsplan immer bei sich hatten, nannten zudem, dass sie es gut finden, die Information über die Medikation im Falle eines Unfalls bei sich zu haben. Eine Patientin gab an, dass sie den Sinn und Zweck des Medikationsplans nicht verstanden hätte.

Neben der Information der Leistungserbringenden wurde der Medikationsplan auch zur eigenen Information gesehen (3) (s. Abb. 4-9 A).

Der Medikationsplan wurde von sieben Patient*innen in der Apotheke und von drei Patient*innen in der hausärztlichen Praxis vorgezeigt. Fachärzt*innen wurde der Medikationsplan nur in einem Fall vorgezeigt. Die Patientin, die angab, den Zweck des Medikationsplans nicht verstanden zu haben, zeigte den Medikationsplan an keiner Stelle vor (s. Abb. 4-9 B). Als Grund nannte sie, dass es keine Situation gegeben hätte, in der dies notwendig gewesen wäre.

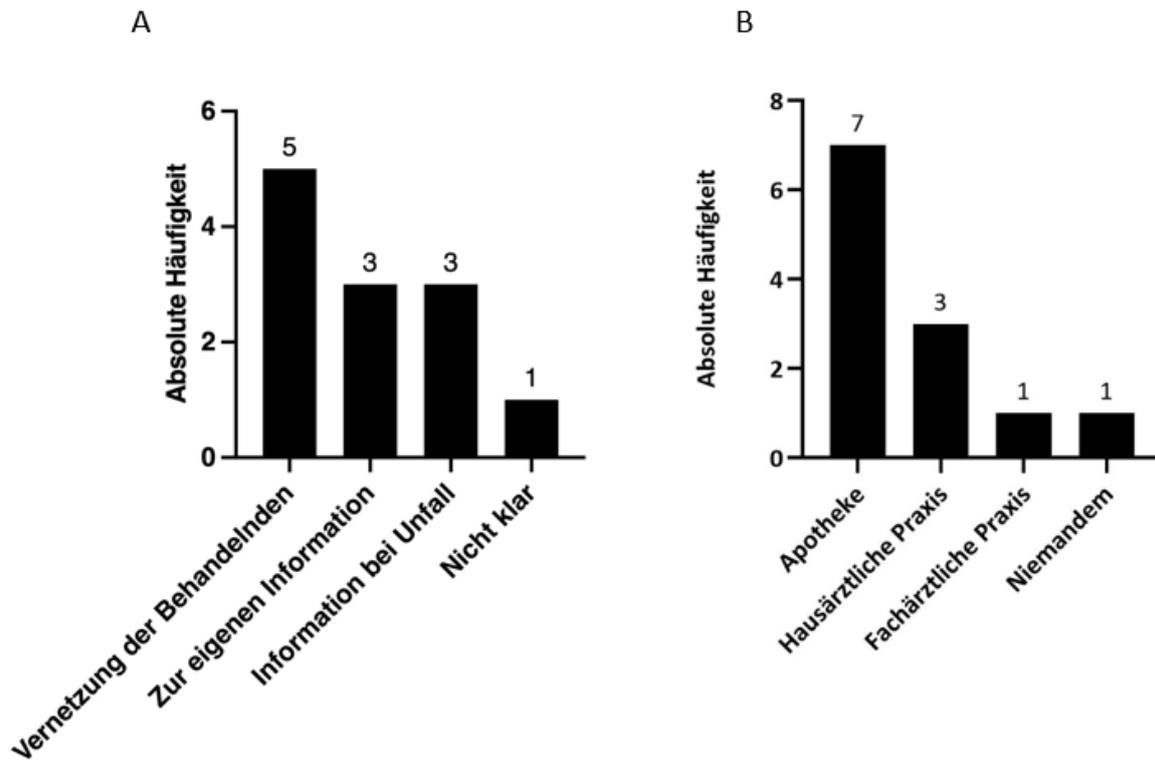


Abb. 4-9 Zweck eines Medikationsplans aus Sicht der Patient*innen ($n = 8$) (A) und Übersicht darüber, wem der Medikationsplan vorgezeigt wurde ($n = 8$) (B).

Grundsätzlich äußerten die Patient*innen, dass die Mitarbeiter*innen in der Apotheke positiv auf den BMP reagiert hatten, es jedoch noch Probleme bei der technischen Umsetzung geben würde:

B9: „Aber in der Apotheke war es jetzt nicht so, dass sie das ungewöhnlich fanden, aber hatten mit dem Scannen eben noch ein bisschen Probleme. Ich glaub soo routinemäßig wird das immer noch nicht eingesetzt.“

B6: „Ja, in der Apotheke habe ich das schon mal gezeigt. Die fanden das auch gut.“

B4: „Ja, also zumindest in der Apotheke kam er nicht zum Einsatz, weil die den nicht verwenden können (.) also nicht scannen können.“

Beim Vorzeigen der BMP bei den Haus- und Fachärzt*innen beschrieben die Befragten neutrale bis positive Reaktionen:

B9: *„Also ich habe ihn dann beim Kieferchirurgen, also ich habe ja auch eine Kiefernekrose gehabt, dass ich den dann da schon mit abgegeben habe und dass sie das schon sehr gut fanden, dass ich so ein Ding hatte, so einen Medikationsplan hatte. Und dann halt zu ihren Akten (.) oder einscannen konnten (.) das schon.“*

B4: *„Doch, doch. Die sind immer froh, wenn Sie dann weitere Unterlagen über mich haben und sammeln können. Aber jetzt aktiv damit gearbeitet, nicht dass ich wüsste.“*

Sofern der Medikationsplan bei verschiedenen Leistungserbringenden vorgezeigt wurde, wurde nachgefragt, wie diese damit gearbeitet hatten. In den meisten Fällen gaben die Patient*innen an, dass keine Änderungen vorgenommen wurden, bzw. der BMP nicht genutzt wurde (4). Gespeichert wurde die Medikation nach Vorzeigen des BMP von einem Hausarzt/einer Hausärztin, einem Facharzt/einer Fachärztin und einmal in der Apotheke. Zwei Patient*innen berichteten, dass der Medikationsplan in der Apotheke aktualisiert wurde. Bei der Datenauswertung der Aktualisierungen (s. Abschnitt 4.3.2) wurden insgesamt drei Apotheken identifiziert, die die Pläne aktualisiert hatten.

Wie bereits beschrieben, war das größte Problem, dass bei vielen Leistungserbringenden die technischen Voraussetzungen für die Arbeit mit dem BMP nicht gegeben waren. So beschrieb eine Patientin, dass sie den BMP selbst in Rücksprache mit dem Hausarzt handschriftlich aktualisiert hatte, nachdem sie diesen vorgezeigt hatte:

B1: *„Mein Hausarzt hat dieses System auch noch nicht. Also der kann auch noch keinen QR-Code einlesen. Insofern haben wir es bis jetzt so gemacht, dass wenn ich was on-top bekommen habe von ihm, wie zum Beispiel eine Antibiose vor kurzem, habe ich das selbst handschriftlich eingetragen. Das habe ich dann übernommen, weil wir uns noch von früher kennen aus dem Krankenhaus. Also insofern. Dann mache ich das schnell und dann ist es gut.“*

Auch in den Apotheken machten die Patient*innen die Erfahrung, dass eine digitale Bearbeitung des BMP aus technischen Gründen nicht vorgenommen werden könnte (2):

B1: „[...] also wie sagt meine Apothekerin: „Wir sind da so etwas mit auf dem Kriegsfuß mit der Digitalisierung.“ Aber die Apotheke ist natürlich auch schon etwas in die Jahre gekommen (.) liegt vielleicht auch am Alter.“

Fünf Patient*innen gaben an, nichts am BMP verbessern zu wollen und dass dieser einen verständlichen Aufbau habe. Eine Anmerkung war, dass man die Indikationsspalte neben den jeweiligen Arzneistoff ziehen sollte, wodurch die Übersicht gesteigert werden könnte.

Zudem äußerte eine Patientin Bedenken bei der Arbeit mit dem Medikationsplan durch die Hausärzt*innen oder die Apotheker*innen vor Ort, da sie der Ansicht ist, dass hier die Kompetenz für die Beratung zu den speziellen Wirkstoffen nicht gegeben sei:

B5: „[...] Weil ich bin- und diese Bedenken habe ich auch gegenüber [Onkologe] und [Wissenschaftliche Mitarbeiterin] geäußert- ich denke, wenn man so eine spezielle Erkrankung hat, wie ich sie habe, überfordert man den Arzt oder Apotheker vor Ort ein bisschen mit diesem Ansinnen. „Gucken Sie mal, ob das mit dem Cetirizin kompatibel ist“. Ich meine der kann in den Computer gucken und dann kriegt er wahrscheinlich sowas aufgerufen wie meinen Beipackzettel. Da ist mir der Mehrwert so nicht so ganz klar. Wenn ich Zweifel hätte, [Interviewer], würde ich in erste Linie [Onkologe] anrufen.“

Eine elektronische Form des BMP würden zwei Patient*innen bevorzugen, während ebenfalls zwei Patient*innen die Papierversion gut fanden. In einem Fall wurde die elektronische Umsetzung des BMP als notwendige Voraussetzung für eine weitere Nutzung genannt.

Onkologisches Addendum

Im Themenblock zum onkologischen Addendum sollte vor allem detektiert werden, ob das Addendum verständlich ist und alle wichtigen Informationen enthält, bevor es in der Hauptphase genutzt wird.

Zwei Patient*innen bewahrten das Addendum zusammen mit dem BMP auf und führten dieses bei sich in der Handtasche bzw. dem Portemonnaie. Die anderen Patient*innen haben nicht explizit benannt, wo sie das Addendum aufbewahrt hatten. Vorgezeigt haben die Patient*innen das onkologische Addendum in der Regel niemandem (3). Einmal wurde es in

der Apotheke und einmal in der hausärztlichen Praxis vorgezeigt. Genutzt wurde das Addendum vor allem zur eigenen Information am Beginn des Projekts. So gab der Großteil der Befragten an, das onkologische Addendum anfangs einmal gründlich gelesen zu haben (4). Darüber hinaus wurde es in akuten Situationen genutzt (2) und in einem Fall gar nicht. Die akute Nutzung bezog sich auf akut eintretende Sprachstörungen:

B1: *„Ich hatte jetzt vor kurzem ein Problem und habe den nochmal zur Hand genommen [...] also mein Hausarzt hat dann auch reagiert, da ging es darum, dass da vielleicht ein Verdacht auf Schlaganfall ist.“*

In dieser akuten Situation gab die Patientin an, dass ihr das Addendum zu wenig ausführlich gewesen sei und ein Link zwischen dem Symptom und einer möglichen Ursache fehlte:

B1: *„Es könnte vielleicht noch ein bisschen dezidierter sein. Also weil das ist mir eben aufgefallen (.) ich habe mir den Plan zur Hand genommen, es war nicht richtig aufgeführt (.) ich hatte Sprachstörungen und die sind aber durch eine Migräne entstanden. Gleichzeitig kann Sprachstörung natürlich auch ein Hinweis auf Apoplex sein und ich fing dann an zu rotieren. Aber mein Hausarzt hat sofort reagiert und gesagt „so, jetzt sofort ins MRT“. Aber da hätte ich vielleicht mir das Ganze ein bisschen ausführlicher gewünscht. Generell finde ich das sehr gut (.) so ein Handout. Nur vielleicht noch ein bisschen genauer. Wobei man sicherlich nicht alles reinschreiben kann, das ist mir auch klar.“*

Der Patient, der ebenfalls angab, das Addendum in akuten Situationen zur Hand genommen zu haben, bewertete es als hilfreich:

B3: *„[...] Also am Anfang habe ich es natürlich gelesen und danach hatte ich es glaube ich noch ein- oder zweimal in den Händen und habe so das ein oder andere nochmal nachgelesen, ja. Also nicht so, dass ich das jetzt regelmäßig einmal die Woche ausgepackt habe, um zu gucken „wie verhält es sich denn“, aber ich hatte es über die gesamte Zeit, über die wir das jetzt gemacht haben, hatte ich es bestimmt dreimal in den Händen und habe immer mal wieder nachgelesen, ja.“*

I: *„Super. Und es war auch hilfreich dann in den Situationen?“*

B3: *„Ja, war es.“*

Insgesamt wurde das Addendum durch die Patient*innen positiv bewertet (6). So stellte eine Patientin besonders die Hinweise zu Nebenwirkungen und den Interaktionen mit Nahrungsmitteln und frei verkäuflichen Arzneimitteln heraus:

B7: „Also ganz allgemein halte ich da sehr viel davon. Weil da spezifisch auch jetzt erkannt werden kann, welche Medikamente, die man dann auch zwischendurch für andere Erkrankungen und oder jetzt auch Lebensmittel irgendwie, wie die sich mit den Medikamenten vertragen und wann welche Nebenwirkungen aufkommen können, also ich sehe das als eine ganz gute Geschichte an.“

Neben der zuvor beschriebenen ausführlicheren Beschreibung zwischen den Symptomen und der möglichen Ursache, hatten die Patient*innen keine Verbesserungswünsche und würden das Addendum so belassen. Dass aufgeführte Nebenwirkungen tatsächlich aufgetreten sind, wurde in zwei Gesprächen bestätigt.

Eine Patientin gab an, dass sie das Addendum nicht mehr zur Hand genommen hat, da sie sich nicht mit den möglichen Nebenwirkungen beschäftigen wollte. Ein Patient gab an, dass er in der onkologischen Ambulanz Rücksprache bezüglich der Interaktion zwischen Johanniskraut und dem oralen Tumorthapeutikum, welche ihm auf dem Addendum aufgefallen war, gehalten hat.

Zwei Patient*innen betonten abschließend, dass sie den Onko-BMP als ein wichtiges Instrument erachten:

B3: „[...] Also ich hatte mich ganz am Anfang mal gefragt, warum es sowas eigentlich noch nicht gibt. Ja, also ich war total überrascht darüber, dass das jetzt in Form einer Studie gemacht wird und dass das halt vorher noch nicht vorhanden war, weil ich es halt sehr sinnvoll fand und es ist ja für alle einfacher. Sowohl für die Ärzte, also auch für den Patienten selber.“

B1: „[...]und dann drücke ich die Daumen, dass das voran geht. Weil ich glaube da würden wir als Patienten sehr von profitieren.“

Time4Med-Gerät

Der letzte Teil der Interviews drehte sich um die Erfahrungen der Patient*innen mit dem Time4Med-Gerät.

Das Time4Med-Gerät wurde hauptsächlich zusammen mit dem Arzneimittel aufbewahrt (5), wie es am Einschlusstermin empfohlen wurde. Ein Gerät wies im Verlauf der Beobachtungszeit einen Defekt auf und konnte nicht zur Auswertung herangezogen werden. Positiv bewertet wurde die Nutzung durch vier Patient*innen. Dabei wurde genannt, dass die Nutzung des Time4Med-Geräts bei der Einnahme der Medikamente geholfen habe (3) und die Handhabung einfach war (2). Demgegenüber stand, dass die Geräte im Verlauf kaputt gegangen waren und nicht mehr quittierten (2) bzw. die Quittierung teilweise nicht problemlos funktionierte:

B6: *„Jaja, also ich habe es jeden Tag genutzt, obwohl ich manchmal ziemlich wütend war, wenn ich da 25-mal draufdrücken musste, bis es piepste. Ich weiß nicht, ob das nur bei meinem Gerät so war, oder ob die alle so sind.“*

B3: *„Also wir haben bei diesem Pieper festgestellt, dass er in der ein oder anderen Situation eben nicht gepiept hat, das habe ich ja bei den Studien auch entsprechend zurückgemeldet.“*

B1: *„[...] Vielleicht noch, also ich hatte ja auch dieses Quittiergerät. Also das war eher mühsam. Das hat dann nicht richtig quittiert, dann wusste ich nicht „hat es jetzt quittiert“ dann hat es komisch gepiepst, auch ständig andere Piepsgeräusche, dann hat es schon mal gepiepst, OHNE dass ich da drauf gedrückt habe in meiner Tasche. Deshalb war ich immer ein bisschen unsicher „was ist jetzt damit“. Ich weiß jetzt aber auch nicht, ob das weitergeführt werden soll, oder ob das jetzt nur für das Projekt diene. Das ist sicher ausbaufähig. Zumindest meins.“*

B7: *„Das Einzige, was da jetzt war, der Kontakt von dem Auslöser war ein bisschen schwierig gewesen. Also da muss man (.) einmal hatte ich zweimal drücken müssen, um das Quittieren, also den Ton zu hören. Dass da was ausgelöst wurde. Also das heißt an dem Gerät selbst kann man da vielleicht was machen, dass das etwas leichter ist. Ich weiß es nicht. Wie man das machen könnte. Aber das ist dann ein bisschen sperrig, der Auslöser.“*

Als gute Hilfestellung wurde es allgemein besonders für Patient*innen beschrieben, die Schwierigkeiten bei der Einnahme ihrer Medikamente haben (4). Zwei Patient*innen merkten an, dass es einen Nutzen hätte, wenn die Einnahmepprofile zusammen mit den behandelnden Ärzt*innen in der Sprechstunde besprochen würden.

Kritisch angemerkt wurde des Weiteren, dass die gemessenen Adhärenzprofile zu leicht zu manipulieren seien:

B4: *„Ja ok, das steht wiederum frei wirklich von der Einnahme der Medikamente. Man kann drücken und die Tabletten nicht nehmen. Das ist immer so eine persönliche Einstellung. Aber ich fände es nicht schlecht, also wenn es sogar so eine Box gibt, dass das Medikament nur rauskommt, wenn man gedrückt hat. Da hat man dann diese Selbstkontrolle, dieses akustische Signal, weil es gibt ja vielleicht auch Leute darunter, die nicht mehr so gut sehen können.“*

B1: *„Ja, also ich arbeite jeden Tag mit Menschen- und eines kann ich Ihnen sagen (.) das ist glaube ich sehr schön, wenn das so wäre, aber ich glaube, dass die Menschen eher so gestrickt sind „Oh Gott ich habe das vergessen, dann manipulierte ich lieber“ einfach damit nicht später, wenn es ausgelesen wird, ein schiefes Bild entsteht. Ich glaube in der Tat das wird Ihnen nicht so hilfreich sein ein realistisches Bild darzustellen. Das glaube ich tatsächlich nicht.“*

Als Verbesserungsvorschlag nannten drei Patient*innen die Integration einer Erinnerungsfunktion in das Gerät.

4.3.7.2 Interviews mit den Leistungserbringenden

Neben der Patientensicht auf die Nutzung des Onko-BMP sollte auch erhoben werden, wie die Leistungserbringenden das Potenzial des Onko-BMP und dessen Umsetzbarkeit beurteilen. Dazu wurden am Ende der Pilotphase Fokusinterviews mit drei am Projekt beteiligten Fachleuten durchgeführt. Die Interviews wurden im Rahmen einer Masterarbeit durchgeführt und ausgewertet [104].

Interviewt wurde zum einen ein Offizinapotheker (B1), der sich auf das Anschreiben aus der Pilotphase gemeldet hatte. Zusätzlich wurde eine Krankenhausapothekerin (B2) befragt, die die Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der onkologischen Ambulanz zeitweise vertreten und so Erfahrungen mit dem Onko-BMP sammeln konnte sowie der Onkologe (B3), der die Patient*innen in der Pilotphase behandelt hatte. Die Interviews wurden in einem ruhigen Raum am Arbeitsplatz der Befragten durchgeführt. Analog zu den Patienteninterviews wurden die Gespräche als Audiodatei aufgezeichnet. Die Codes wurden nach der Transkription induktiv am Material gebildet. In den drei Transkripten wurden 142 verschiedene Codes gebildet. Diese Codes bildeten zunächst die Subkategorien, die anschließend den fünf Oberkategorien *Medikationspläne in der Praxis, Bundeseinheitlicher Medikationsplan, Onko-*

BMP, Interprofessionelle Zusammenarbeit und Rollenverteilung im onkologischen Kompetenzteam zugeordnet wurden. Das vereinfachte Kategoriensystem mit der ersten Ebene der Subcodes ist in Abb. 4-10 dargestellt. Insgesamt wurden 296 Textsegmente über die drei Transkripte codiert. Die Interviews dauerten im Mittel 37 Minuten (30-42 Minuten).

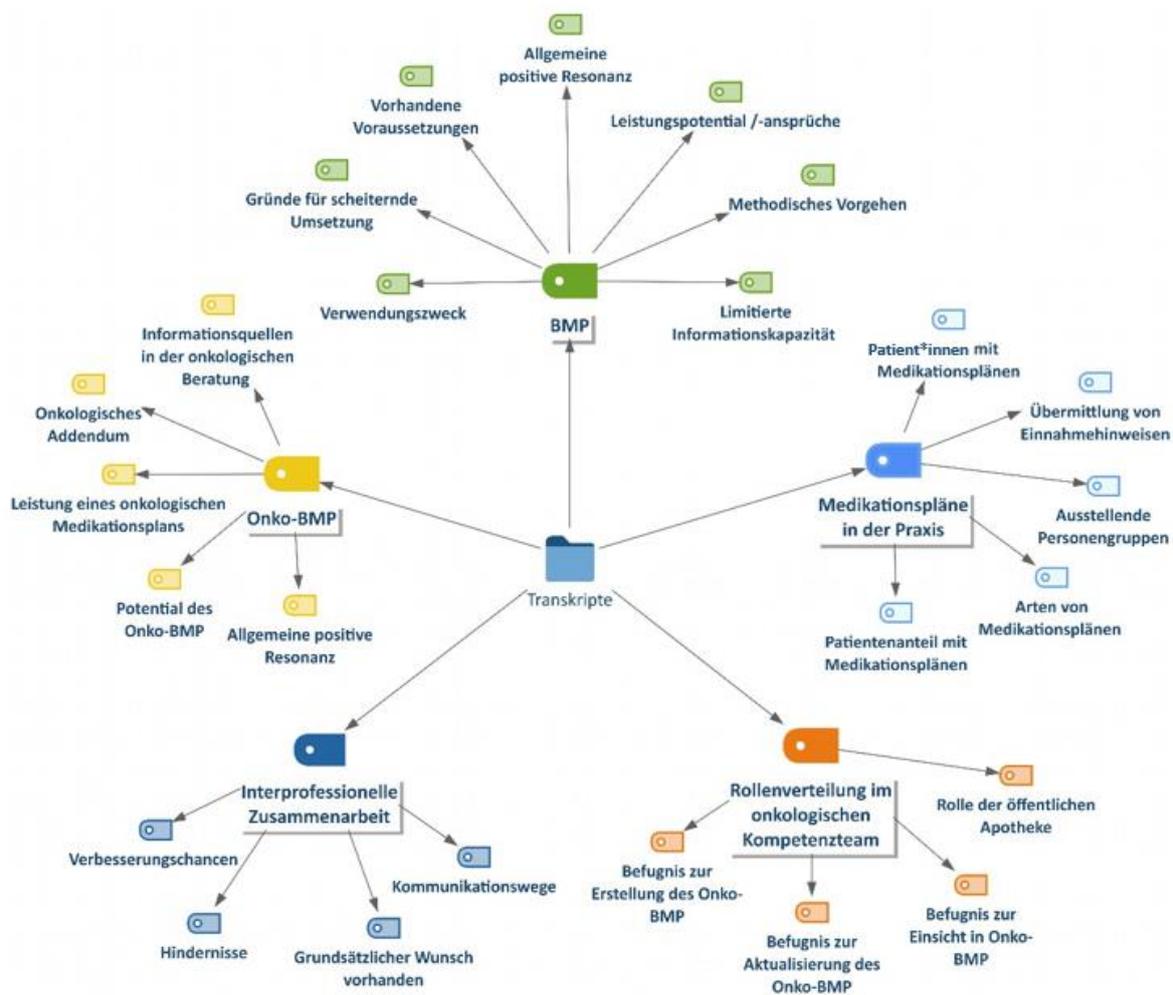


Abb. 4-10 Übersicht über das vereinfachte Kategoriensystem mit den fünf Hauptkategorien und der ersten Stufe der Subcodes aus den Interviews mit den Leistungserbringenden [104].

Bundeseinheitlicher Medikationsplan

Zunächst wurde gefragt, wie viele Patient*innen schätzungsweise einen Medikationsplan mitbringen, wenn die Befragten sie im Zuge ihrer beruflichen Tätigkeit sehen. Der Onkologe gab dabei an, dass circa die Hälfte der Patient*innen einen Medikationsplan mit sich führe, der aber häufig von den Patient*innen selbst oder den Angehörigen erstellt werde. Die Krankenhausapothekerin gab an, dass ca. 60 % der Patient*innen „irgendwas haben“. Dies seien hauptsächlich handgeschriebene Zettel der Patient*innen oder eigene Pläne von ärztlichen Praxen. Medikationspläne würden hauptsächlich durch Hausarzt*innen ausgestellt.

Der Offizinapotheker unterschied Patient*innen aus dem Pflegeheim, bei denen Medikationspläne im BMP-Format für die Verblisterung in der Apotheke vorlägen: *„Bei Heimbewohnern ist es anders. Warum auch immer. Ich nehme an, das ist der Ausdruck vom Arzt, der uns dann zugeschickt wird, weil wir die Medikamente verblistern. Das heißt, deswegen kenne ich auch den Bundesmedikationsplan. Ansonsten würde ich ihn gar nicht kennen.“* und Patient*innen, die als Kundschaft in die Apotheke kommen. Von diesen hätte noch niemand einen Medikationsplan dabeigehabt.

Nötige Einnahmehinweise für die oralen Tumortherapeutika gab der Onkologe zum Befragungszeitpunkt ausschließlich mündlich. Der Offizinapotheker berichtete, dass das Apothekenpersonal Patienteninformationen aus der Apothekensoftware ausdruckt und den Patient*innen aushändigt. Die Krankenhausapothekerin gab an, dass sie im Rahmen des Entlassmanagements Bundeseinheitliche Medikationspläne erstelle, um die Patient*innen über ihre Therapien zu informieren.

Nachfolgend sollten die Voraussetzungen erfragt werden, die für einen erfolgreichen Einsatz des BMP nötig sind. Angegeben wurde vor allem die Akzeptanz unter den Leistungserbringenden und durch die Patient*innen. Die technischen Voraussetzungen an den Arbeitsplätzen wurden als nur bedingt vorhanden beschrieben. So gab der Onkologe an, dass er erst in Zukunft mit dem BMP auf elektronischer Ebene arbeiten könne: *„Ja, wenn die Technik steht, dann würde ich diesen Plan einscannen können. Dann habe ich ihn für mich im System erst einmal abgelegt, gespeichert, und kann ihn dann editieren und anpassen und wieder erneut darauf speichern, sodass dann auch der nächste weiter behandelnde Kollege darauf zugreifen kann [...].“*

Keiner der Befragten hatte Bedenken in Bezug auf datenschutzrechtliche Aspekte bei der Arbeit mit dem BMP. Der Offizinapotheker führte Aktualisierungen an den Medikationsplänen nur nach Abklärung mit Ärzt*innen durch, außer es handele sich um die Verschiebung eines Einnahmezeitpunkts: *„Nein, weil das wird ja abgeklärt. Wie gesagt, das wird ja synchronisiert. Ich selber mache da ja nicht viel. Das wird, wenn dann handschriftlich darauf geschrieben. [...] Und das wird natürlich von dem Arzt synchronisiert. Also, daher glaube ich nicht, dass ich mich da haftbar mache. Und wenn ich noch Informationen reinschreibe, wie zum Beispiel, wenn der Arzt sagt: "8.00 Uhr bitte eine L-Thyroxin" und ich ändere das auf 7.30 Uhr, das ist so eine Sache, die man zum Beispiel auch alleine ändert. Da brauche ich keinen Arzt für. Das wird dann einfach reingeschrieben. Haftbar? Nein. Das glaube ich nicht, dass da einer irgendwie ein Problem damit hat. Im Gegenteil.“*

Darüber hinaus nannte er als potenzielle Gründe für das Scheitern der Arbeit mit dem Bundeseinheitlichen Medikationsplan fehlendes und nicht geschultes Personal in der Apotheke sowie die fehlende Vergütung. Sowohl der Apotheker, als auch der Onkologe merkten an, dass sie Apotheker*innen ohne eine Schulung für nicht ausreichend qualifiziert hielten, um die BMP zu bearbeiten bzw. mehrere bestehende Pläne, vor allem in Bezug auf die onkologische Therapie, eigenverantwortlich zusammenzuführen:

B1: *„[...] Wenn das dann zum Thema wäre, dass das wirklich auch bezahlt wird und auch aktiv gemacht wird mit dem Medikationsplan, dass man das in der öffentlichen Apotheke auch macht, dann müssten die geschult werden. Das ist keine Frage. Das reicht nicht aus jetzt. Wie Sie sagen, Approbation würde dafür nicht ausreichen. Ich bin der Meinung, dafür braucht man eine Zusatzausbildung.“*

B3: *„[...] Also (..) ich hätte da große Zweifel muss ich sagen. Gerade mit der Erfahrung wie Interaktionen derzeit hinterlegt sind. Da fehlt mir die klinische Wertung. Es mag ja sein, dass Medikamente pharmakologisch gesehen Wechselwirkungen haben, aber (..) ja ich würde mal zum Beispiel sagen Ciclosporin A und Azol-Antimykotika. Da nutzen wir ganz gezielt die Interaktion aus, um den Medikamentenbedarf des einen zu senken. Das heißt, diese Wechselwirkung ist für uns nicht Warnhinweis, sondern ein gewünschter Effekt. Da muss ich eher gewarnt werden "Vorsicht! Du setzt das Azol ab. Denke dran, du musst Ciclosporin A dringend erhöhen, sonst sinkt der Spiegel!" Also da müsste ich eigentlich andersherum die Warnung kriegen "Du verzichtest auf eine Interaktion, die wichtig ist." Ja, also das zeigt, dass*

gerade das Thema Interaktion oder Medikamentenmischung sehr klinisch betrachtet werden muss und dafür würde ich jetzt aus meiner Sicht sagen, ist der Apotheker nicht ausgebildet.“

Einig waren sich die Beteiligten aber darin, dass das volle Potenzial des BMP nur ausgeschöpft werden könne, wenn dieser durch alle Leistungserbringenden, im speziellen Apotheker*innen, Hausarzt*innen und Facharzt*innen genutzt werden würde.

Die Leistungserbringenden beschrieben, dass die Patient*innen positiv auf die Aushändigung des BMP reagierten. So beschrieb die Krankenhausapothekerin:

B2: „Auch von den Patienten, also es ist richtig, dass die da auch schon teilweise begeistert damit gespielt haben, dann auch irgendwelche Apps sich heruntergeladen haben, womit sie den dann einscannen können. Also das habe ich schon mitbekommen und auch so eine Dankbarkeit, wenn man denen so einen Medikationsplan aushändigt.“

Der Onkologe beschrieb ebenfalls, dass die Patient*innen den BMP gut akzeptierten und auch nutzen würden, obwohl die Umsetzung durch die Leistungserbringenden seiner Sicht nach noch sehr gering ist: *„Also die Sorge war eher, ob dieser Plan ja überhaupt genutzt wird. Also von den Patienten schon, aber spannender wäre ja eigentlich, wenn Apotheker und andere Ärzte darauf zugreifen, und dann haben wir die Erfahrung ja gemacht, dass das nicht so verbreitet ist. Das haben wir ja wirklich nur bei Einzelfällen mal gehört, dass das wirklich mal genutzt worden ist. (.) Weil natürlich, wenn das am Ende nur zwischen uns und dem Patienten existiert und der Rest des Gesundheitswesens das Thema ignoriert, dann haben wir nicht so viel gewonnen. Zwar schon viel, aber nicht (I: Ja.) das Potenzial ausgeschöpft. Deswegen, also ich glaube, dass der Patient das nutzt, das sehe ich schon, aber (..) schöner wäre, wenn auch andere Mitbehandler damit arbeiten.“*

Das Potenzial des BMP lag bei den Leistungserbringenden vor allem in der Dokumentation der Medikation und der Information der anderen Leistungserbringenden. So beschrieb der Onkologe: *„Also mir hilft es bei der Dokumentation der Therapie, beim Nachvollziehen der Therapie. Wir hoffen ja auch auf weitere Möglichkeiten Information daran hängen zu können, zu Nebenwirkungen, zu Wechselwirkungen zum Beispiel, und ich glaube, dass die Therapiesicherheit dramatisch zunimmt, wenn wir selbst ein besseres Bild von dem Patienten haben, meine Kollegen das leichter nachvollziehen können oder auch mitbehandelnde Kollegen sehen können, was ich mache, aber ich auch sehen kann, was die machen. Ich glaube, das wird*

ein enormer Sicherheitsfaktor sein, wenn es konsequent genutzt wird, dass die Gesamtmedikation des Patienten einfach jederzeit transparent nachvollziehbar ist.“

Der Offizinapotheker sah darüber hinaus auch die Möglichkeit der Aufdeckung von Diskrepanzen zwischen der dokumentierten und tatsächlichen Medikation der Patient*innen, die nur durch die Verwendung eines gemeinsamen Instruments entdeckt werden könnten: *„(..) Es gibt auch viele Fehler bei Arztpraxen. Also wir reden hier über haufenweise Fehler hauptsächlich, die damit minimiert werden. Es ist weniger, dass man aktiv eine Verbesserung herbeiführt oder so, vielleicht auch, aber hauptsächlich geht es momentan darum, (.) die Synchronisierung zwischen Arzt, Apotheke, Patient, Pflegeheim, also praktisch die Pfleger dort, die betreuenden Personen, dass man die minimiert die Fehler. Das geht eigentlich nur mit so einem Plan. Mündlich geht das nicht.“*

Als mögliche Verbesserung wurde genannt, dass es eine Art Verordnungshistorie geben sollte, sodass für die Behandelnden ersichtlich ist, wer welches Medikament an- oder abgesetzt hat:

B1: *„(...) Seit so und so und wer es angeordnet hat. Würde ich sagen, wäre auch noch sinnvoll. Also Einnahmebeginn, welche Arztpraxis oder welcher Arzt es verschrieben hat, Unterbrechungen vielleicht dieser Therapie, wann das war und wann es denn angefangen hat oder so, wenn es so etwas gab. Dann natürlich auch zum Essen, nach dem Essen, diese Geschichten, wie ist die Einnahme da zu optimieren.“*

Übereinstimmend mit den Äußerungen aus den Patienteninterviews werteten die Leistungserbringenden die Papierversion für die Patient*innen als geeigneteres Medium gegenüber einer elektronischen Version.

Onkologisch erweiterter Medikationsplan (Onko-BMP)

Eine Anforderung an einen Medikationsplan für onkologische Patient*innen bestand vor allem darin, die angewendete Tumorthherapie hervorheben zu können. Zudem wurde genannt, dass die wichtigsten Einnahmehinweise integriert werden sollten.

Der Offizinapotheker würde sich zudem patientenspezifische Angaben zur Dosisindividualisierung wie das Körpergewicht wünschen. Der Onkologe stellte das Aufführen der zu erwartenden Nebenwirkungen heraus. Hier passiere es oft, dass die Patient*innen die Beratungsinhalte nach einer gewissen Zeitspanne vergessen und die Informationen übersichtlich griffbereit haben sollten. Wichtig sei es jedoch, nur die wichtigsten

Nebenwirkungen aufzuführen, um die Patient*innen nicht zu verunsichern. Handelsnamen und Wirkstoffnamen sollten zusammen dargestellt werden, da beides im Sprachgebrauch verwendet wird.

Nachdem das onkologische Addendum als Stimulus vorgelegt wurde, wurden vor allem die Hinweise zum Vorgehen bei Erbrechen und vergessener Einnahme, den Wechselwirkungen mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und Nahrungsmitteln sowie den Hinweisen zu den therapielimitierenden Nebenwirkungen als besonders wichtig durch die drei Leistungserbringenden herausgestellt. Insgesamt wurde das Addendum positiv bewertet und dabei auch die gute Patientenverständlichkeit betont. Kritisch wurde jedoch die Zusammenführung des Addendums mit dem BMP in einem Dokument gesehen, da die Gefahr bestehe, den BMP mit Informationen zu überladen. Die Teilnehmenden favorisierten die Kopplung des Addendums als Zusatzblatt mit dem BMP. Der Onkologe merkte an, dass die Hinweise auch in einer App zur Verfügung gestellt werden könnten, was in der Handhabung einfacher wäre, als die Papierversion und zudem via Smartphone meist permanent zur Verfügung stehen würde. Skeptisch wurde das Führen der Therapiezyklen auf dem BMP von der Krankenhausapothekerin angemerkt. Hier könne es problematisch sein, dass die Patient*innen nicht genau wissen, an welchem Tag im Zyklus sie sich befinden. Eine Art Zusatzhandout zum Abhaken der Zyklustage wurde als mögliche Hilfestellung vorgeschlagen.

Das größte Potenzial in der Nutzung eines onkologisch erweiterten Medikationsplans sahen die Interviewten in einer möglichen Adhärenzsteigerung und der Vermeidung von Medikationsfehlern. Das Addendum könne aber auch die Beratungsqualität zur Tumorthherapie steigern und als zusätzliche Unterstützung im Beratungsgespräch genutzt werden, um Zeit zu sparen oder die Inhalte schriftlich festzuhalten:

B3: „(...) Also es ist ganz viel mündliche Medizin, die ja auch zum einen schön ist, aber eben sehr viel Zeit kostet und dann eben nicht nachlesbar, nicht nachprüfbar ist, auch nicht dokumentiert ist und deswegen sage ich, das ist eine Lücke, die einfach jetzt da ist. Also vieles von dem sage ich, aber wie weiß ich, dass ich auch alles gesagt habe, oder ich meine, es gesagt zu haben. Also ich habe das (.) das findet einfach teilweise statt im mündlichen Gespräch, in der mündlichen Aufklärung. Wir wissen aber auch, dass Patienten in dieser Situation eben oft nur sehr eingeschränkt aufnahmefähig sind. Das heißt, ich habe es vielleicht gesagt, habe mir

dafür Zeit genommen und trotzdem ist es nicht angekommen. Aber, deswegen, ich glaube, das ist wirklich etwas Neues, was eine große Lücke schließt, die wir derzeit täglich haben.“

Interprofessionelle Zusammenarbeit

Als wichtige Berufsgruppen in der Betreuung von onkologischen Patient*innen nannten die Teilnehmenden neben den Onkolog*innen Hausärzt*innen, medizinische Fachangestellte, Krankenpfleger*innen, Apotheker*innen, Psychotherapeut*innen und anderes ärztliches Personal. Die Befugnis zur Aktualisierung des Medikationsplans sollten Ärzt*innen sowie geschultes Pflegepersonal und Apotheker*innen nach ärztlicher Rücksprache erhalten. Der Medikationsplan im onkologischen Setting könnte den Informationsaustausch zwischen den Onkolog*innen und den Hausärzt*innen erleichtern.

Die Rolle der Apotheker*innen wurde von den Befragten eher zurückhaltend eingeordnet. So merkte die Krankenhausapothekerin an, dass in der Apotheke bei onkologischen Patient*innen OTC-Präparate nur in Rücksprache mit den behandelnden Onkolog*innen ergänzt werden sollten. Demgegenüber sprach der Offizinapotheker diese Aufgabe aber durchaus der öffentlichen Apotheke zu. Generell wurde in den Fokusinterviews die Rolle der öffentlichen Apotheke in der Betreuung von Tumorpatient*innen nicht als zentral empfunden. Genannte Gründe waren vor allem, dass im Vergleich eher wenige Patient*innen mit Krebserkrankungen in die öffentliche Apotheke kommen würden, oder nicht jede Apotheke die notwendigen Spezialkenntnisse dafür besitze. Da in der Apotheke alle Informationen zusammenlaufen, könne die Apotheke aber Diskrepanzen zwischen dem Medikationsplan und den Medikationsdaten aufdecken, die in der Apotheke vorliegen oder die Gesamtmedikation auf Interaktionen prüfen. Zusätzlich könne der Medikationsplan die Apotheker*innen auch im Falle von Lieferschwierigkeiten bei einem Arzneimittel darin unterstützen, eine geeignete Alternative auszuwählen.

Die Ersterstellung eines Medikationsplans für onkologische Patient*innen solle laut dem Onkologen möglichst den Hausärzt*innen oder den Onkolog*innen obliegen, da hierdurch eine gewisse Steuerung der Therapie erfolgen würde.

Die Stärkung der interprofessionellen Zusammenarbeit wurde von allen Befragten begrüßt. Vor allem der Onkologe merkte an, dass er mit den Apotheker*innen gerne vermehrt einen fachlichen Austausch führen würde, sich dieser jedoch zuungunsten der regulatorischen

Vorgänge wie Regressen, Codierungen oder Lieferengpässen verschieben würde, sodass für den fachlichen Austausch kaum Zeit bestehe und dieser eher als Zusatzbelastung empfunden würde. Als schwierig wurde von allen Interviewten auch die Art der Kontaktaufnahme im Falle einer notwendigen Rücksprache zwischen den Leistungserbringenden im eng getakteten Berufsalltag empfunden.

Schlussendlich nannten die Leistungserbringenden, dass für eine flächendeckende Umsetzung vor allem ein finanzieller Ausgleich geschaffen werden sollte. Neben einer vergüteten Leistung stehen mit der Implementierung des BMP auch Kosten für Software und zusätzlichem Personal an, welche beglichen werden müssten.

4.3.8 Pretest des Akzeptanzfragebogens

Auf Basis der Patienteninterviews wurden Items für den Akzeptanzfragebogen ermittelt. Nach der Formulierung der Fragen und Festlegung der Antwortskala wurde der Fragebogen einem externen Gutachten unterzogen und durch vier Patient*innen in einem Pretest auf Verständlichkeit geprüft.

Die vier Patient*innen waren Patient*innen aus der Pilotphase. Zunächst wurden sie gebeten, nach Lesen der Anleitung auf der ersten Seite zu kommentieren, ob sie alles dort Aufgeführte verstanden hatten. Dies war bei allen der Fall. Auch die Nutzung der Antwortskalen und das Vorgehen beim Verweis auf Folgefragen wurde entsprechend umgesetzt. Lediglich bei Frage 7 im Themenblock über das onkologische Addendum (s. Seite 6 Akzeptanzfragebogen) merkten die Patient*innen an, dass sie nicht sicher seien, ob sie die einzelnen Textbausteine des Addendums bewerten sollten, wenn sie das Addendum nicht genutzt haben. Da die Einschätzung dennoch erfolgen sollte, wurde die Frage von „Wie wichtig finden Sie die einzelnen Informationen auf dem Zusatzblatt? Bitte bewerten Sie jede Position.“ zu „Wie wichtig finden Sie die einzelnen Informationen auf dem Zusatzblatt (unabhängig davon, ob Sie diese genutzt haben)? Bitte bewerten Sie jede Position.“ umformuliert. Zudem wurde ein Hinweis mit in die Anleitung aufgenommen, wie man im Falle einer notwendigen Antwortkorrektur vorgehen sollte.

Im letzten Teil des Fragebogens, in dem es um das Time4Med-Gerät ging, wurde die Anfangsfrage zur Nutzung des Geräts angepasst: „Haben Sie das Time4Med seit Ihrem letzten

Kontrolltermin benutzt?“ wurde zu „Haben Sie das Time4Med benutzt?“, um die gesamte Nutzungszeit des Geräts innerhalb der Beobachtungszeit zu erfassen.

4.3.9 Anpassungen vor Eintritt in die Hauptphase

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Akzeptanzanalyse mussten vor Eintritt in die Hauptphase keine Änderungen am Onko-BMP vorgenommen werden. Die Anmerkung einer Patientin, dass eine Verknüpfung zwischen einem auftretenden Symptom und einer möglichen Ursache aufgeführt werden sollte, führte nicht zu einer Änderung. Zum einen hätte dies das Addendum weiter überladen und zum anderen kann auf Basis eines Symptoms nicht zweifelsfrei eine Ursache ausgemacht werden. Es soll im Addendum lediglich sichergestellt werden, dass die Patient*innen bei den auftretenden Symptomen zur weiteren Abklärung ihre behandelnden Ärzt*innen aufsuchen. Alle Textbausteine blieben darüber hinaus enthalten.

Die Beobachtungszeit wurde bereits im Verlauf der Pilotphase von drei Kontrollterminen auf eine Zeitspanne von drei Monaten angepasst (s. Abschnitt 4.3.1), da so für alle Patient*innen eine vergleichbare Beobachtungszeit bei unterschiedlicher zeitlicher Abfolge der Kontrolltermine gewährleistet werden konnte.

4.4 Hauptphase

4.4.1 Patientencharakteristika

Die Hauptphase fand von September 2019 bis Mai 2020 statt. Es wurden insgesamt 60 Patient*innen in den onkologischen Ambulanzen rekrutiert. Die Einschlussquote betrug 95,2 %. Drei Patient*innen lehnten eine Teilnahme nach der Aufklärung ab. Über den gesamten Beobachtungszeitraum haben fünf Patient*innen ihre Teilnahme zurückgezogen, meist aufgrund des Zeitaufwandes, der für die Beantwortung der Fragebögen aufgebracht werden musste. Vier Patient*innen sind im Beobachtungszeitraum verstorben (s. Abb. 4-11).

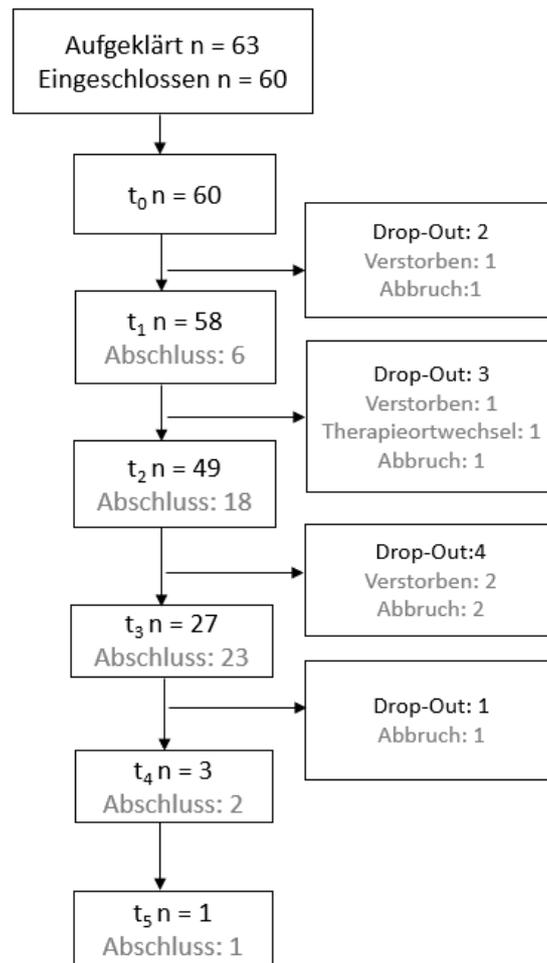


Abb. 4-11 Beobachtungsverlauf der Studienteilnehmenden.

50 Patient*innen erreichten das Beobachtungsende, wobei zwei Patient*innen am Abschlusstermin nicht mehr angetroffen wurden und somit als Lost-to-Follow-Up verzeichnet wurden. Die rekrutierten Patient*innen waren im Mittel 63,1 Jahre alt und es wurden etwas mehr Männer als Frauen eingeschlossen. Die Beobachtungszeit lag mit Mittel bei 117 Tagen (s. Tab. 4-13).

Tab. 4-13 Basischarakteristika der Patient*innen der Hauptphase (n = 60).

Variable		n (%)
Alter in Jahren	Mittelwert	63,1
	(SA) [Spannweite]	(10,9) [40-84]
Geschlecht	Männlich	35 (58,3)
	Weiblich	25 (41,7)
Beobachtungszeit in Tagen	Mittelwert	117
	(SA) [Spannweite]	(39,3) [43-231]
Jahre seit Erstdiagnose	Mittelwert	6,8
	(SA) [Spannweite]	(5,5) [0-22]
Therapiedauer mit oralem Tumortherapeutikum in Jahren^a	Mittelwert	2,6
	(SA) [Spannweite]	(2,4) [0-10]

a. Information lag für n = 55 Patient*innen vor

Die am häufigsten vertretenen Entitäten im Patientenkollektiv waren das Multiple Myelom, die CML und das Maligne Melanom (s. Abb. 4-12). Entsprechend waren die am häufigsten verordneten oralen Tumortherapeutika Lenalidomid, BCR-ABL-Tyrosinkinaseinhibitoren wie Imatinib, Bosutinib oder Dasatinib und die Kombination aus Dabrafenib und Trametinib (s. Abb. 4-13).

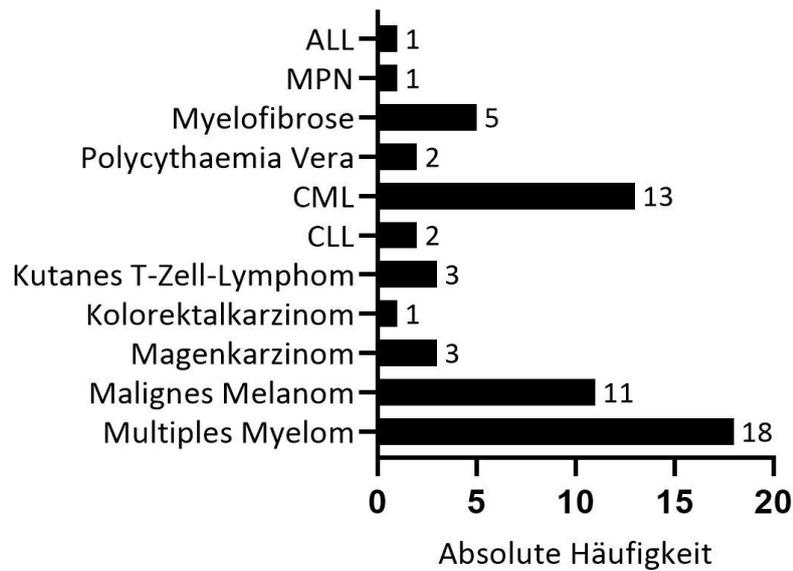


Abb. 4-12 Verteilung der Tumoren im vorliegenden Patientenkollektiv (n = 60). ALL = Akute lymphatische Leukämie, CML = Chronische myeloische Leukämie, CLL = Chronische lymphatische Leukämie, MPN = Myeloproliferative Neoplasie (nicht näher differenziert).

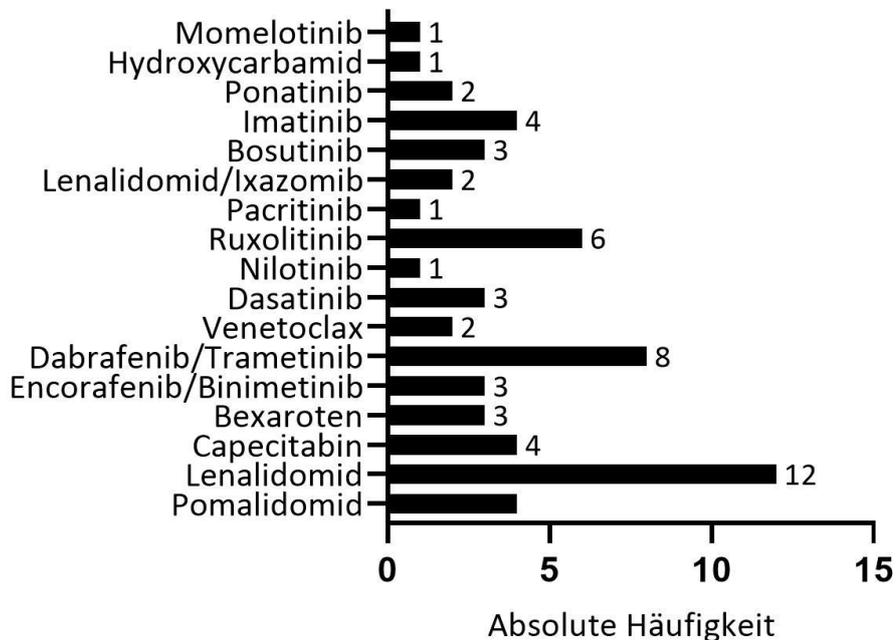


Abb. 4-13 Verordnete orale Tumortheraeutika der Patient*innen in der Hauptphase (n = 60).

Über den gesamten Beobachtungszeitraum wurden von den Patient*innen insgesamt 336 Arzneimittel neben der oralen Tumorthherapie eingenommen. Hauptsächlich waren diese der anatomischen Hauptgruppe des Alimentären Systems und des Stoffwechsels (87/336) zugehörig, gefolgt von Mitteln des Nervensystems (56/336) (s. Abb. 4-14). Am häufigsten verordnet wurden Pantoprazol und niedrig dosierte Acetylsalicylsäure mit jeweils 21 von 337 Arzneistoffen.

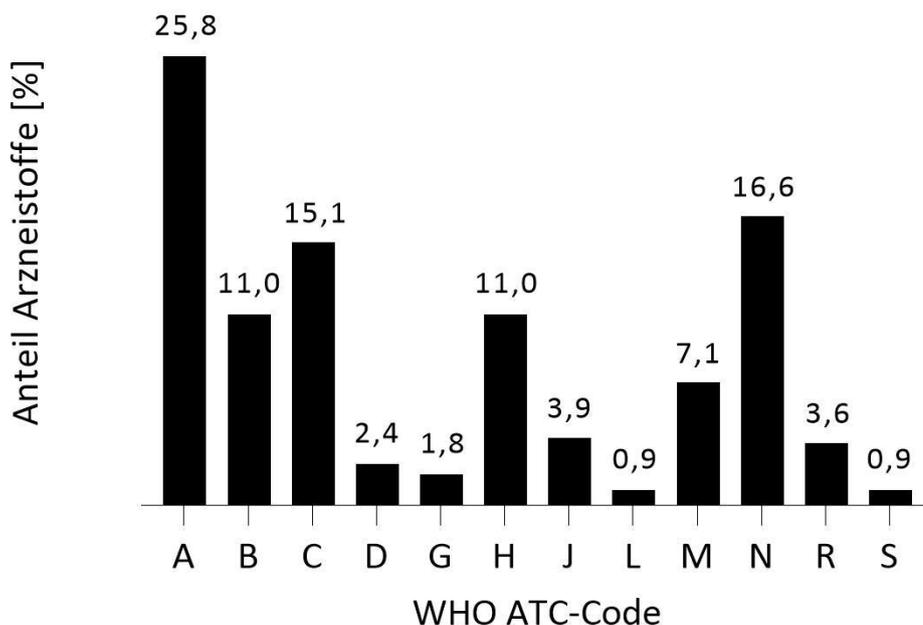


Abb. 4-14 Verteilung der in der Hauptphase angewendeten Arzneimittel auf die Anatomischen Hauptgruppen (n = 336) (17. aktualisierte amtliche Fassung der ATC-Klassifikation). A = Alimentäres System und Stoffwechsel, B = Blut und blutbildende Organe, C = Kardiovaskuläres System, D = Dermatika, G = Urogenitalsystem und Sexualhormone, H = Hormone, systemisch (ohne Sexualhormone), J = Antiinfektiva für systemische Gabe, L = Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen, M = Muskel- und Skelettsystem, N = Nervensystem, R = Respirationstrakt, S = Sinnesorgane.

Von 44 Patient*innen, die am Einschlussstermin einen gesetzlichen Anspruch auf den BMP gehabt hätten, hatten nur zwei Patient*innen einen (4,5 %), von denen nur ein Patient den BMP in der onkologischen Ambulanz mit sich führte.

4.4.2 Anzahl an Arzneimitteln und Änderungen am Onko-BMP

Die Anzahl an Arzneimitteln auf den Medikationsplänen stieg zwischen dem Einschlusstermin (Median = 4,5) und dem Abschlusstermin (Median = 5) signifikant an (Exakter Wilcoxon-Test $Z = -2,623$, $p = 0,008$). Ein signifikanter Unterschied zeigte sich auch in der Anzahl der Arzneimittel zwischen dem Abschlusstermin (Median = 4) und nach Abgleich des *Brown Bags* (Median = 5) bei den 43 verglichenen Patient*innen (Exakter Wilcoxon-Test $Z = -3,245$, $p = 0,001$) (s. Abb. 4-15).

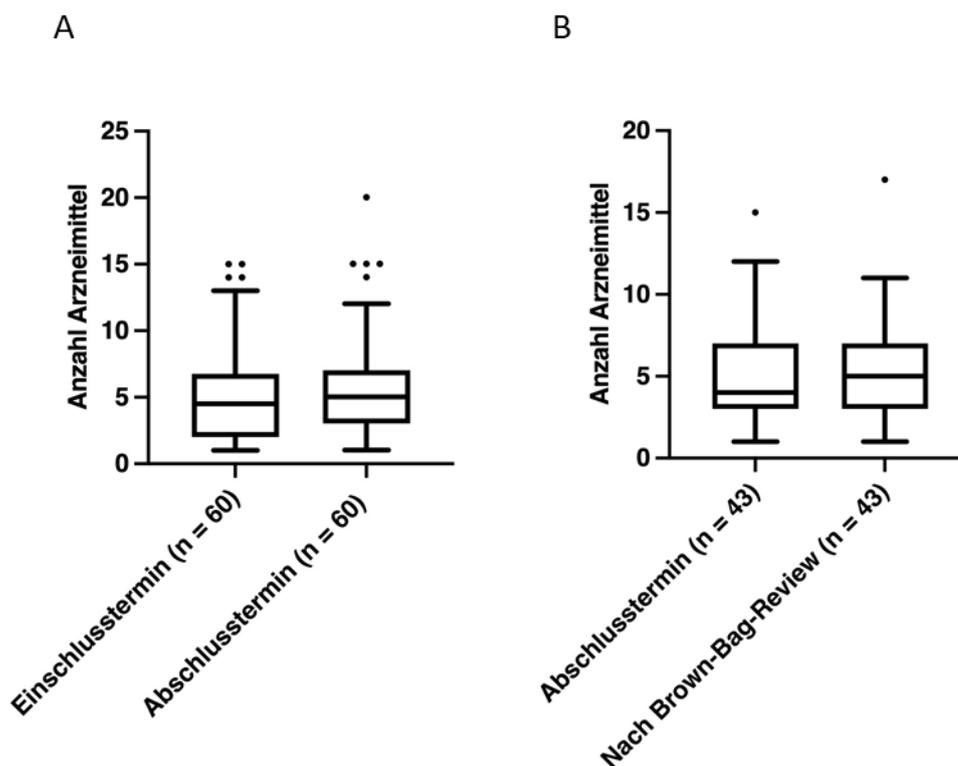


Abb. 4-15 Anzahl an Arzneimitteln zu den Zeitpunkten des Einschluss- und Abschlusstermins (A) sowie nach Abgleich der Arzneimittel über den Brown Bag (B).

Insgesamt wurden 134 Onko-BMP im Verlauf der Hauptphase kontrolliert. An 87 Plänen wurden an den jeweiligen Kontrollterminen keine Änderungen vorgenommen. Von 22 Patient*innen blieben die Medikationspläne über den gesamten Beobachtungszeitraum ohne Änderungen. Insgesamt wurden 178 geänderte Positionen detektiert.

Am häufigsten wurden die BMP um Positionen ergänzt (62), gefolgt von der Anpassung der Dosierungsangabe (54) und der Streichung von Einträgen (23) (s. Abb. 4-16 A).

Die Aktualisierungsvorgänge entfielen hauptsächlich auf die Patient*innen (26), gefolgt von der Krankenhausapotheke (21), zu der die Wissenschaftliche Mitarbeiterin und die beteiligte

Masterstudentin gezählt wurden. Die behandelnden Onkolog*innen haben 18 Änderungsvorgänge durchgeführt. In öffentlichen Apotheken wurden nur zwei Aktualisierungen durchgeführt, während in anderen ärztlichen Praxen kein Onko-BMP bearbeitet wurde. Ebenfalls zwei Aktualisierungsvorgänge entfielen auf Angehörige der Patient*innen. In einem Änderungsvorgang wurden alle Positionen zusammengefasst, die während eines Vorgangs durchgeführt wurden. Hat ein/eine Onkolog*in beispielweise drei Einträge an einem Termin geändert, wurde dies nur als einziger Vorgang gezählt (s. Abb. 4-16 B).

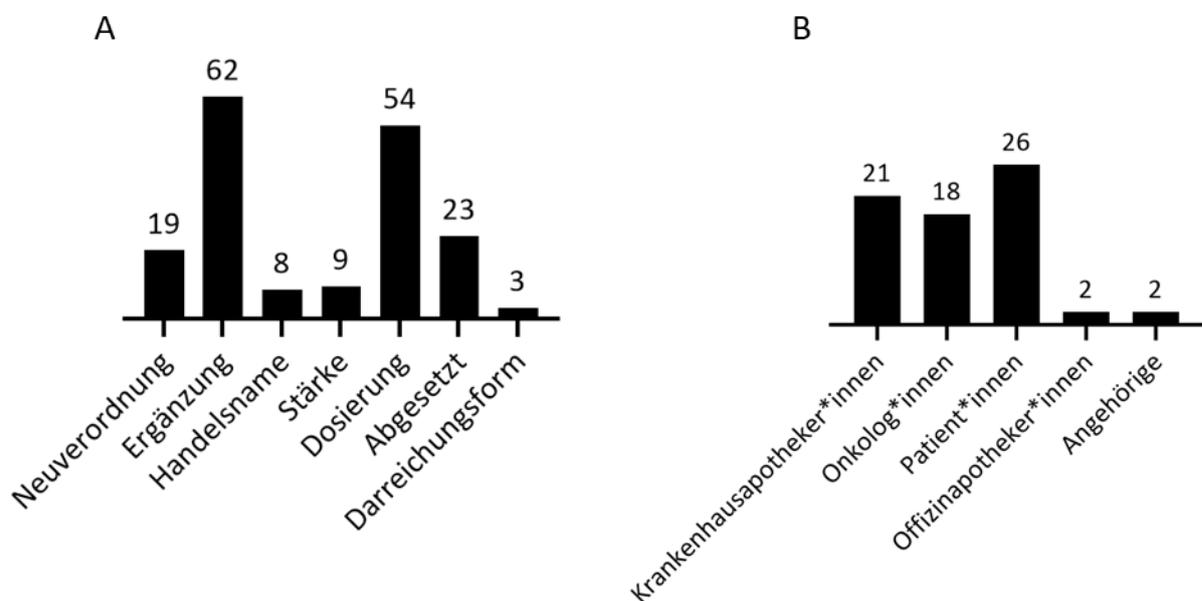


Abb. 4-16 Absolute Anzahl der Art der Änderungen am Onko-BMP (n = 178 Änderungen) (A) und Verteilung der Aktualisierungsvorgänge auf die Personenkreise (n = 69 Aktualisierungsvorgänge) (B).

4.4.3 Diskrepanzen

Am Ende der Beobachtungszeit wurde die tatsächliche Medikation von 43 Patient*innen mit dem jeweils letzten ausgestellten Onko-BMP abgeglichen. Insgesamt wurden 175 Diskrepanzen gefunden, die sich auf 34 Patient*innen verteilten. Von den erhobenen Diskrepanzen entfielen 82 auf verschreibungspflichtige Arzneimittel. Bei neun Patient*innen stimmte der Medikationsplan mit den mitgebrachten Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln der Patient*innen überein (20,9 %). Die meisten Abweichungen gab es bei den Handelsnamen (78), gefolgt von fehlenden Einträgen auf den Medikationsplänen (49) und der Arzneiform (19) (s. Abb. 4-17 A). Pro Patient*in konnten im

Mittel 4,1 (SA: 6,4; Spannweite 0-41) Diskrepanzen detektiert werden. Bei einer Patientin lagen 41 Diskrepanzen vor, wovon 38 auf Nahrungsergänzungsmittel entfielen.

Von den 49 fehlenden Einträgen auf den Medikationsplänen waren hauptsächlich bei Bedarf anzuwendende Arzneimittel betroffen (30) (s. Abb. 4-17 B). Den überwiegenden Anteil bildeten Analgetika (13) und Arzneimittel für den Gastrointestinaltrakt (7). 28 von den 49 fehlenden Einträgen betrafen verschreibungspflichtige Arzneimittel.

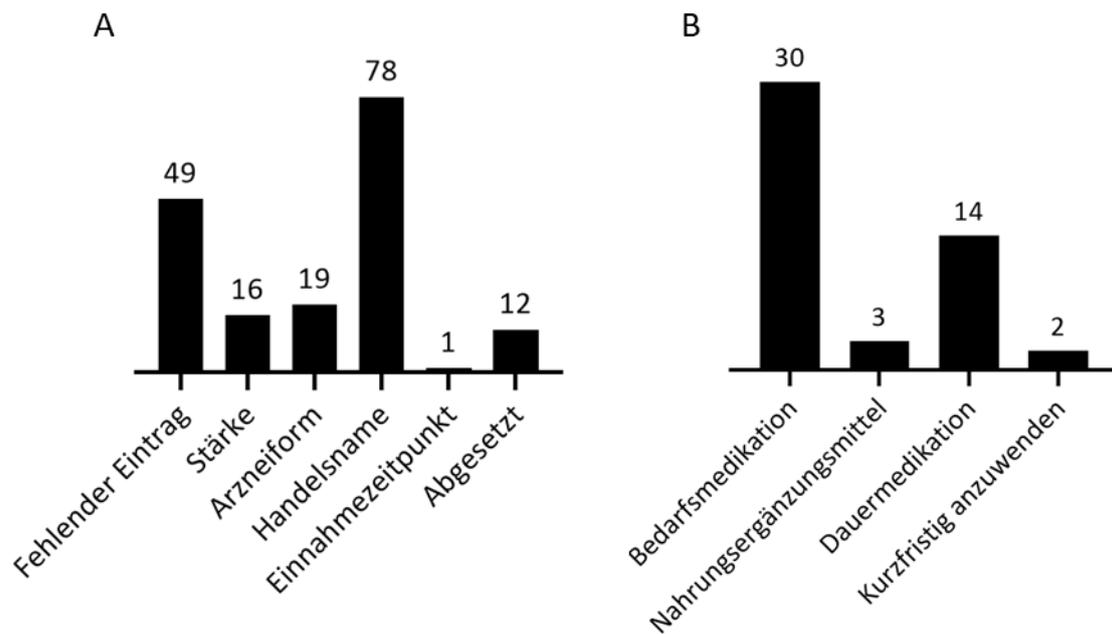


Abb. 4-17 Absolute Anzahl an detektierten Diskrepanzen (n = 175) (A) und Verteilung der fehlenden Einträge auf die Art der Medikation (n = 49) (B).

4.4.4 Medikationsanalyse

Über den gesamten Beobachtungszeitraum wurden 79 Interaktionsmeldungen über die ABDA-Datenbank und 117 Interaktionsmeldungen über AiDKlinik® erfasst. Um potenziell relevante ABP zu selektieren, wurden Interaktionsmeldungen auf Basis der vorliegenden Medikationsdaten auf ihre klinische Relevanz überprüft. Folgende Interaktionen wurden generell nicht gezählt:

- Lenalidomid und Dexamethason, wenn die Patient*innen auch niedrig dosierte Acetylsalicylsäure einnahmen.
- Dexamethason und Acetylsalicylsäure, wenn Pantoprazol verordnet wurde.
- Additive Blutdrucksenkung bei einer Kombinationstherapie unterschiedlicher Antihypertensiva.
- Interaktionen zwischen Antihypertensiva und niedrig dosierter Acetylsalicylsäure.
- Sämtliche Meldungen, die als *In der Regel keine Maßnahmen erforderlich* oder *Studien zeigen: Keine klinisch relevante Interaktion* kategorisiert wurden.

Nach der Selektion potenziell relevanter ABP (pABP) reduzierte sich die Anzahl an Interaktionen bei der ABDA-Datenbank auf 69 (s. Tab. 4-14) und der Software AiDKlinik® auf 49 Interaktionen (s. Tab. 4-15).

Tab. 4-14 Gesamte Interaktionsmeldungen der ABDA-Datenbank und davon potenziell relevante ABP (pABP).

ABDA	Gesamt	pABP
Interaktionen pro Patient*in		
Median	0,5	0,0
(IQA) [Spannweite]	(2) [0-10]	(1,75) [0-8]
Klassifikation	n (%)	n (%)
Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich - kontraindiziert	0 (0,0)	0 (0,0)
Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich - in bestimmten Fällen kontraindiziert	0 (0,0)	0 (0,0)
Schwerwiegende Folgen möglich - vorsichtshalber kontraindiziert	0 (0,0)	0 (0,0)

Klassifikation	n (%)	n (%)
Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen	3 (3,8)	3 (4,3)
Überwachung bzw. Anpassung nötig	42 (53,2)	36 (52,2)
In bestimmten Fällen Überwachung bzw. Anpassung nötig	12 (15,2)	10 (14,5)
Vorsichtshalber überwachen	21 (26,6)	20 (29,0)
In der Regel keine Maßnahmen erforderlich	1 (1,3)	0 (0,0)
Gesamt	79	69

Die Anzahl an Interaktionsmeldungen pro Patient*in lag vor der Selektion unter Nutzung der ABDA-Datenbank bei 0,5 Meldungen (IQA 2; Spannweite 0-10) und sank nach der Bewertung auf 0 Meldungen im Median (IQA 1,75; Spannweite 0-8) ab. Die drei Meldungen der Kategorie *Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen* beruhten auf der Kombination von Moxifloxacin mit Amitriptylin und Prednisolon, welche das Risiko für Torsade de Pointes bzw. Sehnenrupturen erhöhen könnte und der Kombination von Allopurinol und Capecitabin, durch die die Wirkung vom Capecitabin abgeschwächt werden könnte. Neben der beschriebenen Wechselwirkung zwischen Capecitabin und Allopurinol entfielen noch zehn pABP auf die oralen Tumortheraeutika. Mögliche resultierende Effekte reichten dabei von QT-Zeitverlängerung (2), einer verminderten Resorption aufgrund einer Protonenpumpeninhibitor (PPI)-Einnahme (2) oder der verstärkten/verminderten Wirkung der Begleitmedikation (6).

AiDKlinik® meldete insgesamt mehr Interaktionen als die ABDA-Datenbank (s. Tab. 4-15). Die Kategorie *Klinisch schwerwiegende Interaktion* betraf vor allem die Einnahme von niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (9). Hier sollte insbesondere die Kombination mit Dexamethason überwacht werden, insbesondere wenn die prophylaktische Einnahme von Pantoprazol fehlt (5). Fünf der potenziell klinisch schwerwiegenden Interaktionen betrafen die orale Tumortheraeutik. Die Gefahr einer verminderten Resorption aufgrund einer Pantoprazol-Einnahme bestand für Bosutinib, Dasatinib und zweimal Capecitabin. Die Kombination von Lenalidomid mit Estradiol erhöht die Gefahr einer Thromboembolie.

Tab. 4-15 Gesamte Interaktionsmeldungen der AiDKlinik®-Datenbank und davon potenziell relevante ABP (pABP).

AiDKlinik®	Gesamt	pABP
Interaktionen pro Patient*in		
Median	1	0
(IQA) [Spannweite]	(3) [0-9]	(1) [0-6]
Klassifikation	n (%)	n (%)
Kontraindizierte bzw. Hochrisiko-Kombination	0 (0,0)	0 (0,0)
Klinisch schwerwiegende Interaktion	26 (22,2)	20 (40,8)
Potenziell klinisch relevante mittelschwere Interaktion	38 (32,5)	25 (51,0)
Leichte, selten klinisch relevante Interaktion	19 (16,2)	4 (8,2)
Studien zeigen: Keine klinisch relevante Interaktion	29 (24,8)	0 (0,0)
Widersprüchliche Untersuchungen/Erkenntnisse	5 (4,3)	0 (0,0)
Gesamt	117	49

29 Patient*innen waren älter als 65 Jahre und wurden in die Analyse der PIM einbezogen. Insgesamt wurden 31 PIM nach der EU(7)-PIM-Liste identifiziert. Nach Prüfung der Relevanz blieben 17 Arzneistoffe bestehen. Am häufigsten wurde Pantoprazol (6) ohne klare Indikation eingenommen, gefolgt von Zopiclon (3) in einer nicht angepassten Dosis. Jeweils ein/eine Patient*in überschritt bei Diclofenac bzw. Ibuprofen die maximale Tagesdosis. Die restlichen PIM waren Estrogen, Natriumpicosulfat und Zolpidem. Kontraindikationen aufgrund des Geschlechtes wurden nicht detektiert.

Im Beobachtungsverlauf stiegen die pABP vom Einschluss- zum Abschlusstermin an (s. Abb. 4-18). Am Einschlusstermin lagen 97 pABP vor. Darunter waren 13 PIM und 81 Interaktionen. Inadäquate Dosierungen lagen zweimal vor: Eine Patientin überschritt die tägliche Maximaldosis von Diclofenac (150 mg) mit 200 mg und eine Patientin die Maximaldosis von Amlodipin (10 mg) mit 15 mg täglich.

Ein Patient nahm laut Medikationsplan Apixaban nur einmal statt zweimal täglich ein und unterschritt das Dosierungsintervall. Durch die Vervollständigung der Medikationspläne erhöhte sich durch die steigende Anzahl der Arzneimittel auch die Anzahl an pABP zum Abschlusstermin. Insgesamt lagen dann 103 Interaktionsmeldungen, zwölf PIM, drei ungeeignete Dosierungen und ein ungeeignetes Dosierungsintervall vor.

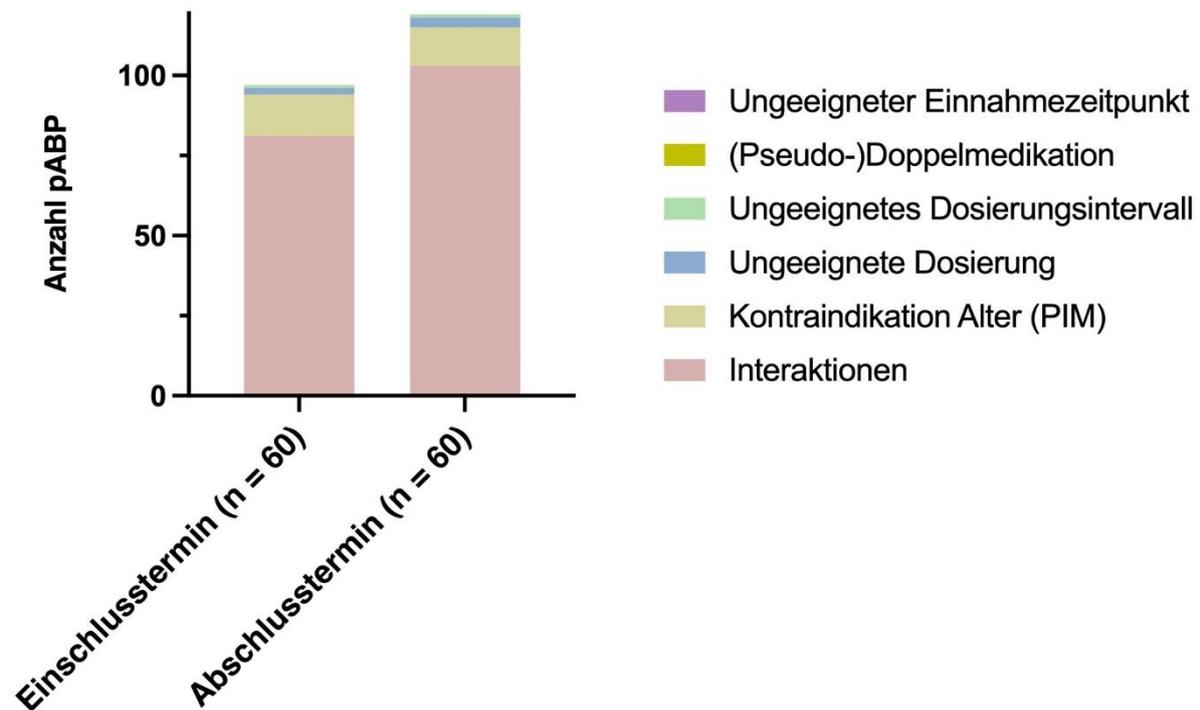


Abb. 4-18 Anzahl an pABP am Einschluss- und Abschlusstermin.

Um zu vergleichen, wie sich die Anzahl der pABP zwischen dem Abschlusstermin und nach Erhebung der Diskrepanzen verändert hat, ist in Abb. 4-19 die absolute Anzahl an pABP nur für die Patient*innen aufgetragen, für die auch die Diskrepanzen erhoben werden konnten. Man erkennt, dass die Anzahl an pABP nach dem Abgleich der Medikation mit dem letzten Medikationsplan ansteigt. Dies lag vor allem daran, dass viele Positionen auf den Medikationsplänen fehlten (s. Abschnitt 4.4.3), sodass auch mehr ABP gezählt wurden. In drei Fällen hatten die Patient*innen jeweils zwei nichtsteroidale Antiphlogistika als Bedarfsmedikation beim Abgleich der Medikation dabei. Diese wurden als Pseudo-Doppelmedikation gezählt.

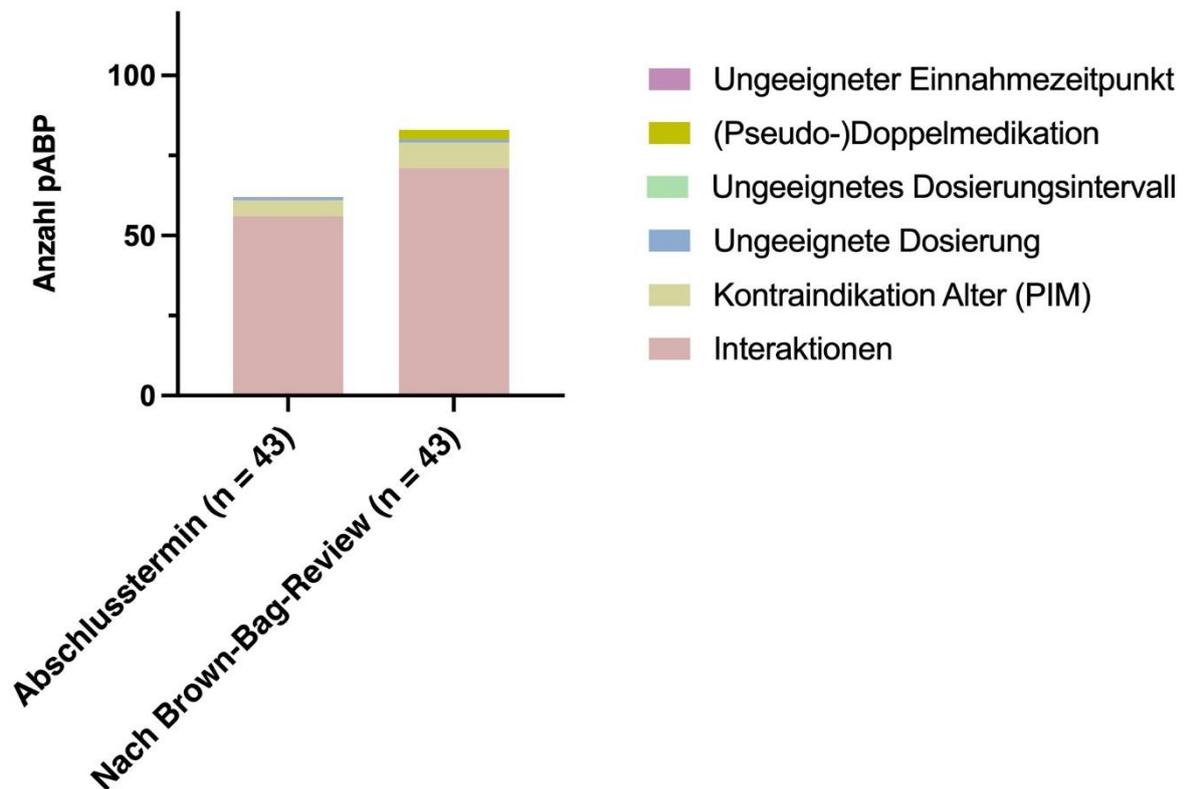


Abb. 4-19 Vergleich der pABP zwischen dem Abschlusstermin und nach Erhebung der Diskrepanzen.

Betrachtet man die neu aufgetretenen pABP über die einzelnen Termine wird deutlich, dass die meisten pABP_{neu} an Termin 1 und beim Abgleich der Diskrepanzen hinzukamen (s. Abb. 4-20). Vor allem Pseudo-Doppelmedikationen wurden über die Kombination mehrerer Nichtsteroidaler Antiphlogistika nach Medikationsabgleich detektiert.

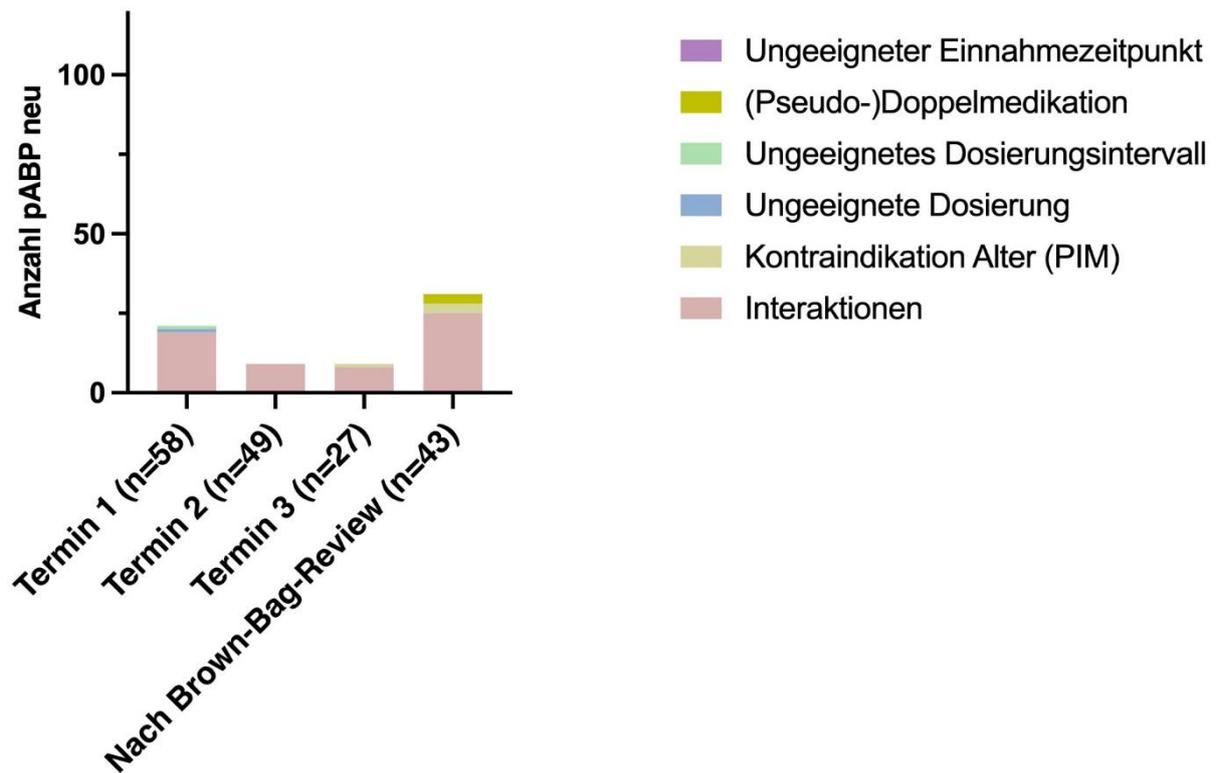


Abb. 4-20 Anzahl an neu aufgetretenen pABP über die Beobachtungszeit und nach Abgleich der Diskrepanzen zwischen dem Onko-BMP und der tatsächlichen Medikation der Patient*innen.

4.4.5 Symptomlast

An jedem der Kontrolltermine wurde den Patient*innen der PRO-CTCAE-Fragebogen ausgehändigt. Als schwerwiegende Toxizität wurden Score-Werte von ≥ 75 gewertet. Am häufigsten erreichten die Patient*innen einen Score ≥ 75 beim Symptom Fatigue. Am Einschlusstermin t_0 sowie am ersten Folgetermin t_1 waren 22,4 % bzw. 28,6 % der Patient*innen betroffen. Der Anteil von Patient*innen mit schwerwiegenden Symptomen lag an t_1 am höchsten. Bezogen auf 49 Patient*innen, die zu diesem Zeitpunkt einen PRO-CTCAE-Fragebogen ausgefüllt hatten, lagen 99 Symptome im schwerwiegenden Bereich (s. Tab. 4-16).

Tab. 4-16 Anzahl und Anteil der Patient*innen mit schwerwiegender Symptomlast (Score ≥ 75).

	t₀ (n = 58)	t₁ (n = 49)	t₂ (n = 33)	t₃ (n = 17)
Symptome pro Patient*in				
Median	0,0	1,0	0,0	0,0
(IQA) [Spannweite]	(2,0) [0-10]	(3,0) [0-14]	(2) [0-7]	(1,0) [0-5]
Symptom	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Geschmacksveränderungen	6 (10,3)	7 (14,3)	5 (15,2)	1 (5,9)
Mundtrockenheit	8 (13,8)	5 (10,2)	5 (15,2)	0 (0,0)
Mukositis	1 (1,7)	2 (4,1)	2 (6,1)	0 (0,0)
Schmerzen	10 (17,2)	11 (22,4)	4 (12,1)	1 (5,9)
Appetitmangel	2 (3,4)	3 (6,1)	0 (0,0)	0 (0,0)
Verstopfung	5 (8,6)	4 (8,2)	1 (3,0)	1 (5,9)
Durchfall	8 (13,8)	6 (12,2)	4 (12,1)	1 (5,9)
Übelkeit	3 (5,2)	3 (6,1)	1 (3,0)	0 (0,0)
Erbrechen	0 (0,0)	1 (2,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Sodbrennen	2 (3,4)	2 (4,1)	3 (9,1)	0 (0,0)
Fatigue	13 (22,4)	14 (28,6)	7 (21,2)	3 (17,6)
Kurzatmigkeit	6 (10,3)	5 (10,2)	1 (3,0)	2 (11,8)
Husten	2 (3,4)	2 (4,1)	1 (3,0)	1 (5,9)
Ödeme	5 (8,6)	3 (6,1)	1 (3,0)	1 (5,9)
Hauttrockenheit	9 (15,5)	11 (22,4)	5 (15,2)	1 (5,9)
Haarausfall	4 (6,9)	5 (10,2)	2 (6,1)	1 (5,9)
Juckreiz	3 (5,2)	4 (8,2)	2 (6,1)	0 (0,0)
Hand-Fuß-Syndrom	0 (0,0)	4 (8,2)	1 (3,0)	0 (0,0)
Schwindel	4 (6,9)	2 (4,1)	1 (3,0)	0 (0,0)
Verschwommenes Sehen	6 (10,3)	4 (8,2)	1 (3,0)	0 (0,0)
Schüttelfrost	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Nasenbluten	0 (0,0)	1 (2,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Gesamt	97	99	47	13

Zum Abgleich der Nebenwirkungen, die auf den onkologischen Addenda geführt wurden und den tatsächlich aufgetretenen Symptomen, die die Patient*innen über die PRO-CTCAE-Fragebögen angaben, wurden die Ereignisse in einer Kreuztabelle zusammengefasst (s. Tab. 4-17). Anschließend wurden mittels Chi-Quadrat-Test sowie dem Relativen Risiko ein möglicher Zusammenhang untersucht.

Tab. 4-17 Kreuztabelle der Symptome auf dem Addendum und der tatsächlich aufgetretenen Symptome.

	Symptom aufgetreten	Symptom nicht aufgetreten
Symptom auf Addendum	390	390
Symptom nicht auf Addendum	248	340

Der Chi-Quadrat-Test zeigte einen signifikanten Zusammenhang zwischen den Symptomen, die auf den Addenda aufgeführt waren und den tatsächlich aufgetretenen Symptomen ($\chi^2(1) = 8,245$, $p = 0,004$). Das Relative Risiko, dass Symptome auftraten, die auch auf dem Addendum standen, lag bei 1,19 (KI 95 % 1,05-1,33).

4.4.6 Adhärenz

Insgesamt lagen Daten zur Adhärenz von 59 Patient*innen vor. Für die Auswertung des MARS-Fragebogens und des 3-Fragen-Adhärenz-Checks wurden alle gemessenen Werte an den einzelnen Kontrollterminen je Patient*in zusammengefasst und der Mittelwert aus diesen berechnet.

Die Adhärenz über den MARS-Fragebogen konnte für 59 Patient*innen mindestens einmal erhoben werden. Über die gesamte Beobachtungszeit wurde nur bei zwei Patient*innen ein Score von < 20 und somit die Grenze zur Non-Adhärenz unterschritten. Betrachtet man die einzelnen Items genauer, fällt auf, dass die niedrigsten Werte bei der vergessenen Einnahme erzielt wurden (s. Tab. 4-18).

Tab. 4-18 Verteilung der Antworten auf die einzelnen Items des MARS-Fragebogens an den Kontrollterminen t_0 bis t_3 . Angegeben ist der Mittelwert \pm SA (Spannweite).

MARS-Item	t_0 (n = 56)	t_1 (n = 50)	t_2 (n = 33)	t_3 (n = 18)
Ich vergesse sie einzunehmen.	4,7 \pm 0,5 (3-5)	4,7 \pm 0,5 (4-5)	4,6 \pm 0,6 (3-5)	4,9 \pm 0,2 (4-5)
Ich verändere die Dosis.	4,9 \pm 0,6 (1-5)	5,0 \pm 0,2 (4-5)	4,8 \pm 0,7 (1-5)	4,9 \pm 0,2 (4-5)
Ich setze sie eine Weile aus	4,9 \pm 0,2 (4-5)	4,9 \pm 0,2 (4-5)	4,9 \pm 0,3 (4-5)	4,9 \pm 0,2 (4-5)
Ich lasse bewusst eine Dosis aus	4,9 \pm 0,4 (3-5)	4,9 \pm 0,5 (3-5)	4,9 \pm 0,2 (4-5)	5,0 \pm 0,0 (5)
Ich nehme weniger als verordnet ein	4,9 \pm 0,6 (1-5)	5,0 \pm 0,0 (5)	4,8 \pm 0,8 (1-5)	4,9 \pm 0,5 (3-5)
Score	24,3 \pm 1,3 (17-25)	24,4 \pm 0,8 (22-25)	24,2 \pm 1,9 (17-25)	24,7 \pm 0,6 (23-25)

Der mediane Adhärenz-Score betrug für das gesamte Patientenkollektiv über die Beobachtungszeit 24,7 (IQA 0,9; Spannweite 19,7-25,0). Ähnlich hohe Werte traten auch bei der Selbsteinschätzung der Adhärenz mit Hilfe des 3-Fragen-Adhärenz-Checks auf. Insgesamt lagen Daten für 58 Patient*innen vor. Die mediane Adhärenz lag beim 3-Fragen-Adhärenz-Check bei 93,5 % (IQA 11,1; Spannweite 65,0-100,0). Im Beobachtungsverlauf lag der Score von acht Patient*innen unter dem Grenzwert von 80 %. Zwei Patient*innen nannten das Auftreten von Nebenwirkungen als Grund, dass sie die Therapie an einigen Tagen ausgesetzt hatten. Die Patient*innen, die über den MARS-Fragebogen und den 3-Fragen-Adhärenz-Check als nonadhärent eingestuft wurden, sind bei den beiden Fragebögen nicht identisch. Ein Patient erzielte beim MARS-Fragebogen an zwei Terminen einen Wert von 17, während er beim 3-Fragen-Adhärenz-Check an den gleichen Terminen Werte von jeweils 93 % erzielte.

Die Auswertung der Gesamtadhärenz über die Time4Med-Geräte zeigte in diesem Fall einen Wert von 96,6 %. Eine Patientin wurde mit allen drei Verfahren als nonadhärent eingestuft. An t_2 wurden Werte von 18 (MARS), 79 % (3-Fragen-Adhärenz-Check) und eine Gesamtadhärenz von 57,9 % über Time4Med gemessen. Insgesamt wurden beim 3-Fragen-Adhärenz-Check mehr Patient*innen als nonadhärent eingestuft als über den MARS. Im Fall von vier von acht Patient*innen, die beim 3-Fragen-Adhärenz-Check Non-Adhärenz zeigten, konnte dies auch durch die Time4Med bestätigt werden.

Die Time4Med-Geräte konnten bei 39 Patient*innen ausgelesen und ausgewertet werden. Insgesamt nutzten 54 Patient*innen die Geräte, bei zehn Patient*innen wiesen diese im Verlauf einen Defekt auf, was dazu führte, dass die Patient*innen eine weitere Nutzung mit einem neuen Gerät ablehnten. Zwei Patient*innen verstarben, bevor die Time4Med-Geräte ausgelesen werden konnten und ebenfalls zwei Patient*innen brachen die Nutzung ab. Ein Patient konnte nicht nachbeobachtet werden, da er den Behandlungsort gewechselt hatte. Die mediane Gesamtadhärenz lag bei 87,3 % (IQA 22,3; Spannweite 32,1-108,0). Die Tagesadhärenz lag mit einem Median von 85,7 % (IQA 21,3; Spannweite 32,1-100,0) leicht darunter. Berücksichtigt man jedoch zusätzlich zur korrekten Frequenz der Einnahme auch die Einhaltung des Einnahmeintervalls von ± 2 Stunden um den Einnahmezeitpunkt, verringert sich die Adhärenz auf 79,2 % (IQA 23,0; Spannweite 32,1-100,0) (s. Abb. 4-21). Non-Adhärenz trat bei 13 Patient*innen auf (Gesamtadhärenz). Von diesen 13 Patient*innen gaben sechs Patient*innen im Akzeptanzfragebogen (Seite 8, Frage 3) an, dass sie das Quittieren trotz Einnahme des Medikaments vergessen hatten (Werte auf der Likert-Skala ≥ 3).

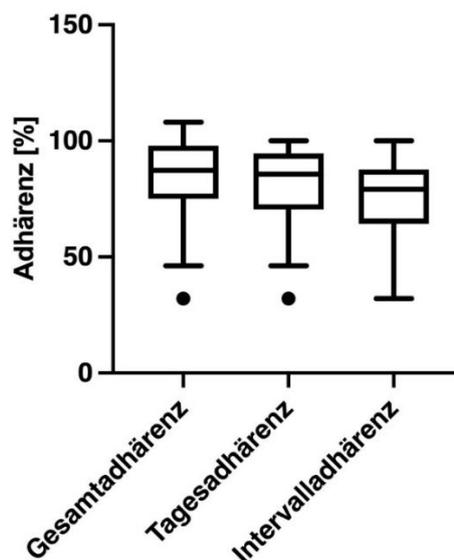


Abb. 4-21 Gemessene Adhärenz für $n = 39$ Patient*innen über Time4Med.

In Bezug auf das Therapieregime zeigten sich beim Vergleich von Patient*innen mit einer zyklischen Therapie (s. Abb. 4-22 A), bei der Therapiepausen einzuhalten waren, und Patient*innen mit einer kontinuierlichen Einnahme (s. Abb. 4-22 B) keine Unterschiede in der Gesamtdhärenz (exakter Mann-Whitney-U-Test: $U = 147,500$, $p = 0,663$), der Tagesadhärenz ($U = 161,500$, $p = 0,988$) und der Intervalladhärenz ($U = 125,000$, $p = 0,271$).

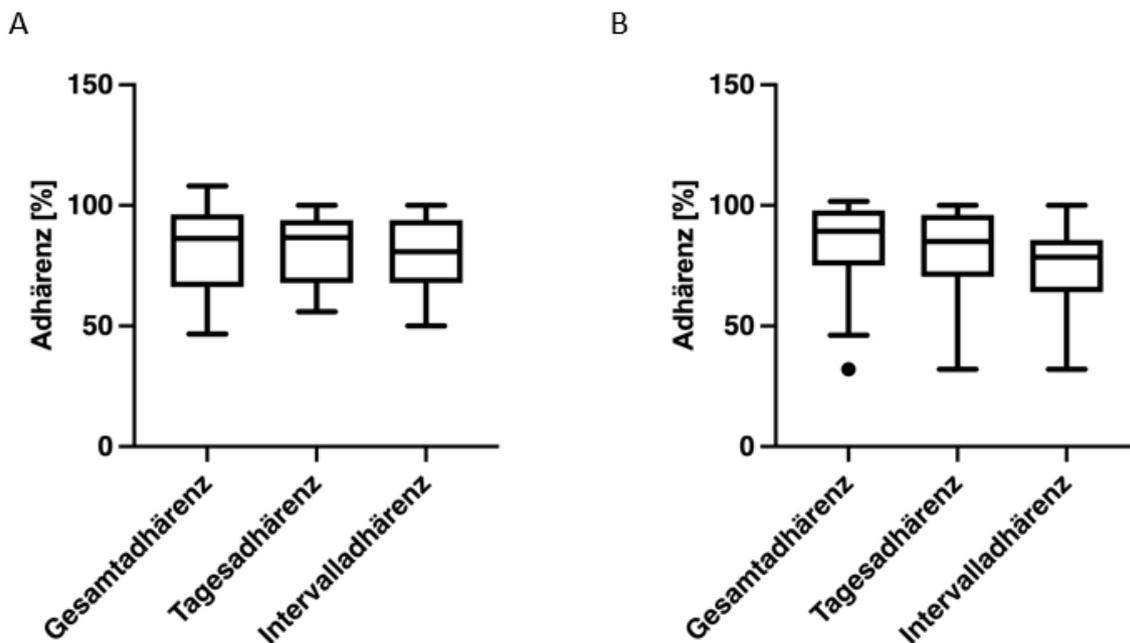


Abb. 4-22 Adhärenz über Time4Med von Patient*innen mit einer zyklischen Therapie ($n = 12$) (A) und einer kontinuierlichen Therapie ($n = 27$) (B).

Bei den zyklischen Therapien wurde darüber hinaus die Pausenadhärenz berechnet. Bei keinem/keiner Patient*in blieben die Quittierungen über das Pausenintervall vollständig aus bzw. waren bis zum Einsetzen der Pause vollständig und setzten sich pünktlich nach der Pause wieder fort. Am häufigsten wurde die Therapiepause verlängert ($n = 12$). Drei Patient*innen quittierten an, laut Plan, therapiefreien Tagen. Die mediane Pausenadhärenz lag bei 120,1 % (IQA 35,3; Spannweite 83,3-257,1). Ein Patient quittierte statt an 14 geplanten therapiefreien Tagen an 36 nicht.

Abschließend wurde die selbst eingeschätzte Adhärenz mit den Ergebnissen der Time4Med-Geräte verglichen. Die Adhärenzwerte über den MARS-Fragebogen (Exakter Wilcoxon-Test $Z = -4,324$, $p = 0,000$) und den 3-Fragen-Adhärenz-Check (Exakter Wilcoxon-Test $Z = -2,233$, $p = 0,025$) unterschieden sich signifikant von der gemessenen Gesamtdhärenz mit Hilfe der

Time4Med-Geräte. Für den Vergleich wurden die Werte des MARS-Scores von 0-100 linearisiert.

4.4.7 Akzeptanzanalyse bei den Patient*innen

Am Ende der 3-monatigen Beobachtungszeit wurde den Patient*innen der Akzeptanzfragebogen ausgehändigt. Antworten konnten von 48 Patient*innen eingeholt werden.

4.4.7.1 Bundeseinheitlicher Medikationsplan

Im ersten Teil des Akzeptanzfragebogens ging es um den BMP. Vor dem Projekt hatten bereits 16 Patient*innen einen Medikationsplan. Diese wurden hauptsächlich durch Hausärzt*innen (5) und die Patient*innen selbst (5) erstellt. Der im Projekt erstellte BMP wurde vorwiegend in Ordnern zu Hause abgeheftet (10) oder bei den Medikamenten aufbewahrt (7). Neun Patient*innen hatten den Medikationsplan immer bei sich in der Brieftasche (4) oder der Handtasche (5).

20 Patient*innen gaben an, dass sie den Medikationsplan nicht genutzt hatten. Jeweils 18 Patient*innen hatten den Plan für die korrekte Einnahme ihrer Medikamente und zur Information der Leistungserbringenden genutzt. Gründe für die Nichtnutzung waren hauptsächlich, dass bereits alle Informationen bekannt waren (8), oder es keine Gelegenheit gab, mit dem Plan zu arbeiten (7). Der Großteil der Patient*innen hat den Medikationsplan niemandem im Verlauf der Beobachtungszeit vorgezeigt. 15 Patient*innen gaben an, dass sie den BMP bei Hausärzt*innen vorgezeigt haben (s. Tab. 4-19).

Tab. 4-19 Leistungserbringende, denen der erstellte BMP durch die Patient*innen gezeigt wurde (n = 46).

Wem wurde der BMP vorgezeigt? (Mehrfachantwort möglich)	n (%)
Niemandem	20 (43,5)
Hausärzt*innen	15 (32,6)
Onkolog*innen	11 (23,9)
Apotheker*innen	9 (19,6)
Krankenhauspersonal	2 (4,3)
Fachärzt*innen	3 (6,5)

Gründe dafür, dass der Medikationsplan niemandem vorgezeigt wurde, waren, dass sich keine Gelegenheit ergeben hatte (5) bzw. dies nicht erforderlich war (5), die Daten bereits in der hausärztlichen Praxis gespeichert waren (2), der Plan zu dem Termin nicht mitgenommen wurde (2), oder diesen niemand sehen wollte (2). Von den neun Patient*innen, die ihren BMP in der Apotheke vorgezeigt hatten, wurden bei drei Patient*innen im gesamten Beobachtungsverlauf keine Änderungen an den Plänen gemacht. Dies war auch bei sieben der 15 Patient*innen der Fall, die ihren BMP in der hausärztlichen Praxis vorgezeigt hatten.

Unter den Patient*innen, für die am Ende der Beobachtungszeit ein Brown-Bag-Abgleich durchgeführt werden konnte, waren vier der zehn Patient*innen, die ihre BMP in der hausärztlichen Praxis oder in der Apotheke vorgezeigt hatten und bei denen im Beobachtungsverlauf keinerlei Änderungen an den Onko-BMP detektiert wurden. Dabei wurden bei drei Patient*innen Diskrepanzen festgestellt, lediglich ein Patient wies keine Diskrepanzen auf, wodurch der Hausarzt/die Hausärztin in diesem Fall auch nichts an dem BMP hätte ändern müssen. Bei den drei Patient*innen, die ihre BMP Hausärzt*innen (2) bzw. Hausärzt*innen und Apotheker*innen (1) vorzeigten, wurden vor allem Diskrepanzen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln festgestellt. So wurden unter anderem fehlende verschreibungspflichtige Arzneimittel detektiert (6), oder noch aufgeführte Arzneimittel, die nicht mehr angewendet wurden (2).

Generell gingen die Leistungserbringenden nach Vorzeigen des Medikationsplans unterschiedlich damit um. Die Mehrheit habe den Plan nicht genutzt (20). Acht Patient*innen nannten eine handschriftliche und fünf eine elektronische Aktualisierung. Die elektronischen Änderungen wurden nur in der onkologischen Ambulanz durchgeführt. Weitere Angaben zur Nutzung sind in Tab. 4-20 aufgeführt.

Tab. 4-20 Übersicht über den Umgang der Leistungserbringenden mit dem vorgezeigten BMP (n = 45).

Arbeit mit dem BMP durch die Leistungserbringenden	n (%)
Nicht damit gearbeitet	20 (44,4)
Handschriftliche Aktualisierung	8 (17,8)
Elektronische Aktualisierung	5 (11,1)
Information für Verschreibung	8 (17,8)
Information allgemein	1 (2,2)
Speicherung	10 (22,2)
Prüfung auf Interaktionen	4 (8,9)
Nicht bekannt	4 (8,9)

Auf die Frage, wer Änderungen an den Medikationsplänen vorgenommen hatte, wurden Onkolog*innen (9), Patient*innen (6), Hausarzt*innen (2) und Apotheker*innen (2) genannt. 27 Patient*innen gaben an, dass niemand ihren Medikationsplan aktualisiert hätte.

Gründe für die Nichtnutzung des Medikationsplans durch die Leistungserbringenden waren, dass die Daten den Behandelnden bekannt waren (3), die Apotheke nicht mit dem Plan arbeiten wollte (1), keine Gelegenheit bestand (5), es nicht erforderlich war (5), dass der Medikationsplan in der Situation nicht mitgenommen wurde (1) oder eine Besprechung der Medikation rein mündlich erfolgte (1).

Zur abschließenden Bewertung des BMP sollten die Befragten auf einer 6-Item-Likert Skala ihre Zustimmung zu verschiedenen Aussagen angeben (s. Tab. 4-21). Die Mehrheit sah den Nutzen des BMP in der Information anderer Leistungserbringender und weniger als Hilfestellung bei der korrekten Einnahme ihrer Arzneimittel. Eine hohe Zustimmung fand ebenfalls die Papierversion des BMP (Mittelwert 5,1; SA 1,9; Spannweite 0-6). Die Verwendung einer elektronischen Version wurde mit einem Mittelwert von 2,6 Punkten bewertet

Tab. 4-21 Aussagen zur Nutzung des BMP. Die Bewertung erfolgte auf einer 6-Item-Likert Skala (0 = Trifft überhaupt nicht zu, 6 = Trifft voll und ganz zu).

Aussage	Mittelwert (SA) [Spannweite]
Die Angaben auf dem Medikationsplan sind eindeutig und gut zu verstehen (n = 45).	5,7 (0,8) [2-6]
Ich finde es praktisch, dass der Medikationsplan auf Papier ausgehändigt wird (n = 44).	5,1 (1,9) [0-6]
Ich fände es gut, den Medikationsplan in elektronischer Form zu bekommen (z. B. auf dem Handy) (n = 42).	2,6 (2,7) [0-6]
Es war einfach, den Medikationsplan auf den neuesten Stand zu bringen (n = 39).	4,7 (1,9) [0-6]
Der Medikationsplan hat mir geholfen, meine Medikamente richtig einzunehmen (n = 42).	2,7 (2,5) [0-6]
Der Medikationsplan ist hilfreich, um Ärzt*innen und Apotheker*innen darüber zu informieren, welche Medikamente ich einnehme (n = 43).	5,1 (1,6) [0-6]

Abschließend sollten die Patient*innen bewerten, wie nützlich sie den BMP finden (0 = Gar nicht nützlich, 6 = Sehr nützlich). Im Mittel bewerteten die Patient*innen den Nutzen mit einem Wert von 4,8 (SA 1,6; Spannweite 0-6).

4.4.7.2 Onkologisches Addendum

Insgesamt 24 Patient*innen gaben an, dass sie das onkologische Addendum genutzt hatten. Demgegenüber vermerkten 15 Patient*innen, das Addendum nicht genutzt zu haben, wobei drei dieser Patient*innen in der Folgefrage anmerkten, dass sie das Addendum überflogen bzw. es gründlich durchgelesen hatten.

Von den Patient*innen, die das Addendum genutzt hatten, wurde es von der Mehrheit zu Beginn gründlich gelesen (20) oder überflogen (9). Ein Patient gab an, es in einer akuten Situation genutzt zu haben und ebenfalls einmal wurde es als Dokumentationsbogen für das Auftreten von Nebenwirkungen genutzt. Gezeigt wurde das Zusatzblatt den Angehörigen der

Befragten (4) und einem Facharzt/einer Fachärztin. Wie auch der BMP wurde das Addendum hauptsächlich zu Hause aufbewahrt (30).

Auf einer 6-Item-Likert Skala wurde bewertet, ob die Hinweise auf dem onkologischen Addendum beim Lesen hilfreich waren (0 = Überhaupt nicht hilfreich, 6 = Sehr hilfreich). Haben Patient*innen einen Wert zwischen 0 und 3 angegeben, sollten sie zusätzlich angeben, warum die Hinweise nicht hilfreich waren. Im Mittel lag die Bewertung bei 4,1 (SA 1,8; Spannweite 0-6). Gründe dafür, dass das Addendum nicht hilfreich war, waren vor allem, dass bereits alle Hinweise bekannt (13) oder schwer verständlich waren (2), das Addendum verlegt wurde (1), und der Sinn der Hinweise nicht deutlich wurde (1).

Um zu selektieren, ob alle Hinweise in dem Addendum wichtig sind, oder ob bestimmte Hinweise von den Patient*innen als nicht relevant eingestuft werden, sollten die Kategorien der Hinweise auf einer 6-Item-Likert Skala (0 = Überhaupt nicht wichtig, 6 = Sehr wichtig) bewertet werden, unabhängig davon, ob die Patient*innen die Hinweise selbst in der Beobachtungszeit genutzt hatten. Alle Hinweise, bis auf die Informationen zu den Therapiezyklen, lagen über einem Mittelwert von 5 (s. Tab. 4-22).

Tab. 4-22 Bewertung der einzelnen Bestandteile des onkologischen Addendums auf einer 6-Item-Likert Skala (0 = Überhaupt nicht wichtig, 6 = Sehr wichtig).

Information auf onkologischem Addendum	Mittelwert (SA) [Spannweite]
Dauer der Therapiezyklen (Dauer der Einnahme, Dauer der Pause, etc.) (n = 42)	4,7 (1,9) [0-6]
Art der Einnahme (nüchtern, zum Essen etc.) (n = 43)	5,1 (1,7) [1-6]
Vorgehen bei vergessener Einnahme (n = 43)	5,2 (1,6) [0-6]
Vorgehen bei Erbrechen (n = 41)	5,1 (1,6) [0-6]
Symptome, bei denen Sie Ihren Arzt, Ihre Ärztin aufsuchen sollten (n = 43)	5,3 (1,5) [0-6]
Wichtigste Wechselwirkungen mit Medikamenten, die Sie ohne Rezept kaufen können (n = 42)	5,2 (1,6) [0-6]
Zu erwartende sehr häufige/häufige Nebenwirkungen (n = 42)	5,1 (1,6) [0-6]

Entsprechend zu dem Teil des Akzeptanzfragebogens, in dem die Patient*innen verschiedene Aussagen zum BMP bewerten sollten, wurden auch zum Addendum Aussagen (s. Tab. 4-23) formuliert, zu denen die Patient*innen ihre Zustimmung oder Ablehnung angeben sollten (0 = Trifft überhaupt nicht zu, 6 = Trifft voll und ganz zu).

Tab. 4-23 Bewertung des onkologischen Addendums auf einer 6-Item-Likert Skala (0 = Trifft überhaupt nicht zu, 6 = Trifft voll und ganz zu).

Aussage	Mittelwert (SA) [Spannweite]
Die Informationen zu den Krebsmedikamenten auf dem Zusatzblatt sind eindeutig und gut zu verstehen (n = 42)	5,5 (1,0) [2-6]
Die Hinweise auf dem Zusatzblatt sind hilfreich (n = 43)	5,3 (1,3) [0-6]

Entsprechend der abschließenden Bewertung des BMP bewerteten die Patient*innen auch den Nutzen des onkologischen Addendums (0 = Gar nicht nützlich, 6 = Sehr nützlich). Im Mittel gaben die Patient*innen den Nutzen mit einem Wert von 4,6 (SA 1,8; Spannweite 0-6) an.

4.4.7.3 Time4Med-Gerät

Auf dem Akzeptanzfragebogen gaben 39 Patient*innen an, das Time4Med-Gerät im Laufe der Hauptphase genutzt zu haben. Die meisten Befragten gaben an, dass sie das Time4Med-Gerät zusammen mit den Arzneimitteln aufbewahrt hatten (20). Wie auch beim BMP und dem Addendum werteten die Patient*innen verschiedene Aussagen (s. Tab. 4-24) zur Verwendung der Geräte auf einer Skala von 0-6 (0 = Trifft überhaupt nicht zu; 6 = Trifft voll und ganz zu). Gut bewertet wurden die Größe des Geräts (Mittelwert 5,6; SA 0,9; Spannweite 2-6) und die einfache Bedienbarkeit (Mittelwert 5,0; SA 1,5; Spannweite 0-6). Als gering wurde eine mögliche Verbesserung der Medikamenteneinnahme durch die Patient*innen gewertet.

Tab. 4-24 Bewertung des Time4Med-Geräts (0 = Überhaupt nicht wichtig, 6 = Sehr wichtig).

Aussage	Mittelwert (SA) [Spannweite]
Das Time4Med-Quittiergerät hat eine praktische Größe (n = 41).	5,6 (0,9) [2-6]
Durch die Nutzung des Time4Med-Quittiergeräts fiel es mir leichter, an die Einnahme meines Medikaments/meiner Medikamente zu denken (n = 41).	2,2 (2,4) [0-6]
Das Time4Med-Quittiergerät war einfach zu bedienen (n = 41).	5,0 (1,5) [0-6]
Ich habe schon mal vergessen, das Time4Med-Quittiergerät zu benutzen (n = 40).	2,1 (2,3) [0-6]
Ich finde den Einsatz des Time4Med-Quittiergeräts grundsätzlich gut (n = 41).	4,0 (2,1) [0-6]
Ich würde das Time4Med-Quittiergerät auch weiterhin nutzen (n = 40).	3,0 (2,4) [0-6]

Der Nutzen des Time4Med-Geräts (0 = Gar nicht nützlich, 6 = Sehr nützlich) wurde durchschnittlich mit einem Wert von 3,5 (SA 2,0; Spannweite 0-6) angegeben.

Am Ende bestand für die Befragten die Möglichkeit Verbesserungsvorschläge für die Nutzung der Geräte in einem Freitextfeld anzugeben. Hier wurde vor allem genannt, dass die Patient*innen ihre Adhärenzprofile eigenständig einsehen wollen (9), dass eine Erinnerungsfunktion nötig sei (3) und der Knopf für die Quittierung zu schwergängig wäre (5). Außerdem wurde angegeben, dass zum Teil mehrmals quittiert werden musste, bis der Signalton kam (3) und der Signalton spontan ohne Quittierung eingesetzt habe (1).

4.4.7.4 Einflussfaktoren auf die Bewertung des Onko-BMP und des Time4Med-Geräts

Variablen, deren potenzieller Einfluss auf die Bewertung des Onko-BMP untersucht wurden, waren das Alter der Patient*innen, die Anzahl an eingenommenen Arzneimitteln, die Zeit seit der Erstdiagnose sowie die Zeit seit dem Therapiestart mit dem oralen Tumorthapeutikum. Die Daten der Variablen wurden zunächst in einem Scatter-Plot visualisiert. Deutlich zu

erkennen ist der Zusammenhang (lineare Anordnung der Punkte) zwischen der Bewertung des BMP und des Addendums. Patient*innen, die den BMP hoch bewertet haben, taten dies auch für das Addendum (s. Abb. 4-23).

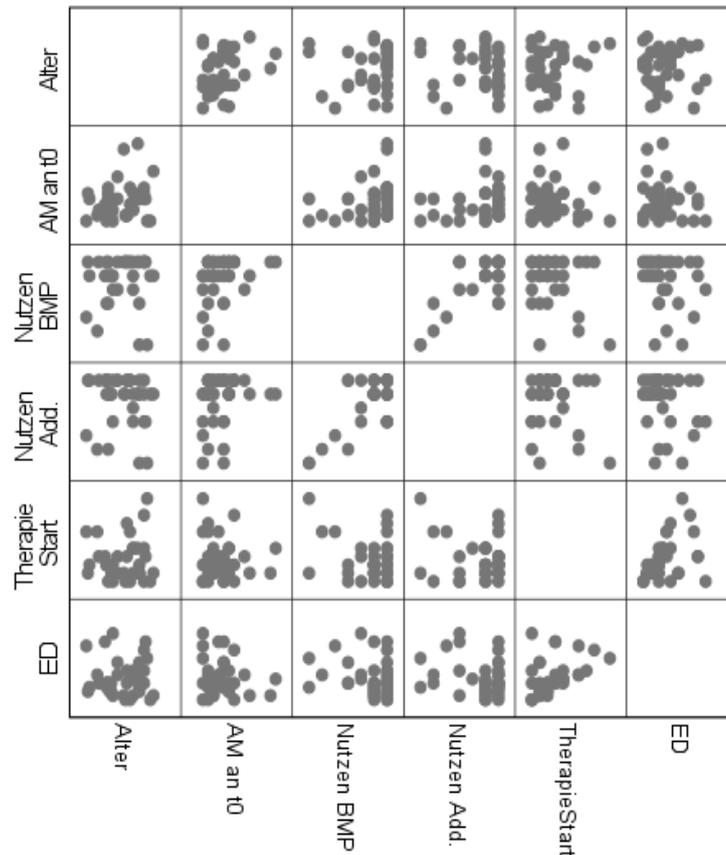


Abb. 4-23 Scatter-Plot zwischen möglichen Einflussfaktoren auf die Bewertung des Onko-BMP. ED = Jahre seit Erstdiagnose, TherapieStart = Jahre seit Erstverordnung der oralen Tumorthherapie, Nutzen Add. = Bewertung des onkologischen Addendums auf dem Akzeptanzfragebogen, Nutzen BMP = Bewertung des BMP auf dem Akzeptanzfragebogen, AM an t0 = Anzahl der Arzneimittel am Einschlussstermin.

Die Berechnung der Korrelationskoeffizienten erfolgte nach Spearman-Rho. Ein signifikanter Zusammenhang konnte zwischen der Wertung des BMP und des Addendums nachgewiesen werden (Korrelationskoeffizient 0,419; $p < 0,01$). Ebenfalls signifikant war die Korrelation zwischen der Anzahl an eingenommenen Arzneimitteln der Patient*innen und der Bewertung des BMP. So stieg die Bewertung des BMP mit zunehmender Anzahl an Arzneimitteln (Korrelationskoeffizient 0,305; $p < 0,05$). Nach Cohen entspricht ein Korrelationskoeffizient zwischen 0,3 und 0,5 einer mittleren Effektstärke [111].

Die Bewertung der Time4Med-Geräte korrelierte mit der Gesamtadhärenz der Patient*innen. Der Korrelationskoeffizient nach Spearman-Rho lag bei 0,456 ($p < 0,01$) und zeigt damit eine schwach positive Korrelation zwischen der Adhärenz der Patient*innen und der positiven Bewertung des Nutzens des Time4Med-Geräts.

4.4.8 Fokusgruppe mit Leistungserbringenden

Die Fokusgruppe fand im August 2020 online statt. Die Teilnehmenden wurden vorab mit einem Informationsschreiben zu dem Termin eingeladen und nach ihrem Einverständnis wurde die Diskussion als Audiodatei aufgenommen. Da im Verlauf des Projekts keine Hausärzt*innen mit dem Onko-BMP gearbeitet haben, wurde ein Vertreter dieser Berufsgruppe extern rekrutiert. Analog dazu wurde auch bei der Rekrutierung der Apotheker*innen aus öffentlichen Apotheken vorgegangen, da sich nur eine Apothekerin auf das Rekrutierungsschreiben gemeldet hatte.

Die Teilnehmenden der Fokusgruppe setzten sich wie folgt zusammen:

- Drei Onkologen (KMT-Ambulanz, Viszeralonkologisches Zentrum, Hauttumorzentrum im CIO Köln)
- Eine Palliativmedizinerin (CIO Köln)
- Eine Krankenhausapothekerin aus der Zentralen Zytostatikaherstellung der Krankenhausapotheke der Uniklinik Köln
- Drei Apotheker*innen aus der öffentlichen Apotheke: eine Apothekerin rekrutiert über das Anschreiben aus dem Projekt, zwei Apotheker*innen wurden extern rekrutiert. Dabei hatte eine Apothekerin bereits Erfahrung mit der Arbeit mit dem BMP und ein Apotheker einen onkologischen Tätigkeitsschwerpunkt über die onkologische Spezialversorgung der Apotheke
- Ein Hausarzt (extern rekrutiert, um die Sicht der Hausärzt*innen zu repräsentieren)

Neben den aktiven Teilnehmenden nahmen noch zwei passive Zuhörende aus der IT-Abteilung der Uniklinik Köln teil, da diese während der Projektphase in die technische Umsetzung des Instruments eingebunden waren. Bis auf den Hausarzt, die Krankenhausapothekerin und zwei Apotheker*innen aus der öffentlichen Apotheke waren somit sämtliche Teilnehmende an dem Projekt beteiligt.

Die Audiodatei wurde anschließend mit Hilfe des Programms MAXQDA® transkribiert. Dabei wurde den Teilnehmenden statt eines Kürzels zur besseren Unterscheidung ein Pseudonym zugewiesen, welches ihrem Beruf entspricht:

- Onkologe aus der KMT-Ambulanz: Onko1
- Onkologe aus dem Viszeralonkologischen Zentrum: Onko2
- Onkologe aus dem Hauttumorzentrum: Onko3
- Offizinapothekerin über Studienteilnehmende rekrutiert: Offizin1
- Offizinapotheker mit onkologischer Spezialversorgung: Offizin2
- Offizinapothekerin Apotheke mit BMP-Erfahrung: Offizin3

Die Dauer des Treffens der Fokusgruppe betrug zwei Stunden. Nach der Vorstellungsrunde und einem Impulsvortrag durch die Wissenschaftliche Mitarbeiterin wurden die Teilnehmenden gebeten, kurz die aktuelle Arbeitssituation im Umgang mit Medikationsplänen allgemein bzw. dem BMP, darzulegen. Es folgten die Themenblöcke *Bundeseinheitlicher Medikationsplan*, *Onkologisches Addendum* und *Interprofessionelle Zusammenarbeit* (s. Anhang B.11). Nach der Transkription wurde eine Inhaltsanalyse durchgeführt, bei der die Codes, entsprechend der Auswertung der Interviews am Ende der Pilotphase, induktiv am Material gebildet wurden. Dabei wurden insgesamt 179 Textstellen codiert. Die Subcodes wurden insgesamt fünf Hauptkategorien zugeordnet, die sich am Leitfaden orientieren (s. Abb. 4-24).

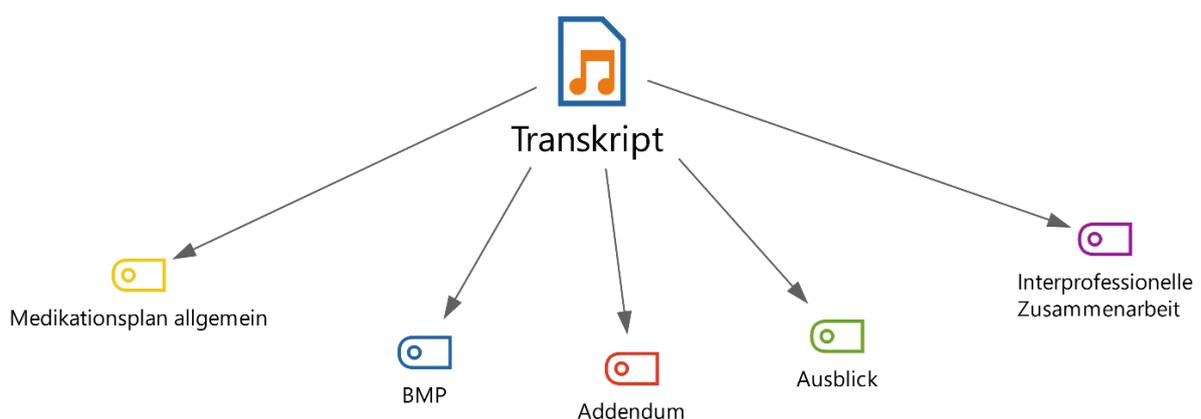


Abb. 4-24 Hauptkategorien der Codes zur Inhaltsanalyse des Fokusgruppentreffens.

Eine Fokusgruppe wird allgemein durch die Verwendung des Leitfadens strukturiert, es soll jedoch nicht die Möglichkeit genommen werden, im Zuge der Diskussion von diesem abzuweichen. In Abb. 4-25 ist die Abfolge der Code-Hauptkategorien und somit der

Gesprächsthemen über den Diskussionsverlauf dargestellt. Man erkennt, dass sich die Diskussion grundsätzlich am Leitfaden orientiert, dennoch wurden zwischendurch durch das dynamische Gesprächsgeschehen andere Themen aufgegriffen.

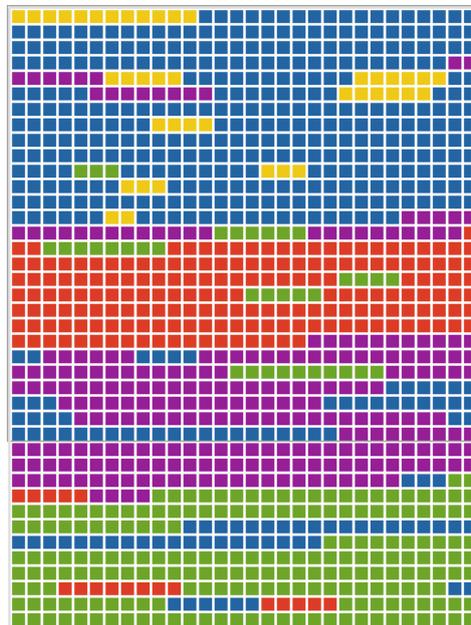


Abb. 4-25 Verteilung der codierten Segmente des Transkripts auf die Hauptkategorien (Gelb: Medikationsplan allgemein, Blau: BMP, Rot: Addendum, Lila: Interprofessionelle Zusammenarbeit, Grün: Ausblick).

4.4.8.1 Aktuelle Situation im Umgang mit Medikationsplänen

Die Nutzung von Medikationsplänen war unter den Teilnehmenden sehr unterschiedlich. Der Hausarzt gab an, dass alle Patient*innen einen Medikationsplan ausgehändigt bekämen, unabhängig davon, wie viele Medikamente der/die Patient*in einnimmt. Dies habe vorrangig den Grund, dass darüber die Folgeverordnungen in der Praxis organisiert werden. Von dem Format des BMP habe sich die Praxis mittlerweile entfernt: „Wir drucken den allerdings mittlerweile nicht mehr in diesem Format aus. Wir können in unserer Software einen etwas vereinfachten Ausdruck machen, ohne den QR-Code, weil der QR-Code einfach nicht benutzt wird. [...] Also wir haben so eine etwas abgespeckte Version, die dann gleichzeitig eine größere Schrift hat“. Die Onkologen gaben an, dass sie zum Erhebungszeitpunkt außerhalb des durchgeführten Projekts keine Möglichkeit gehabt hätten, den Patient*innen einen strukturierten Medikationsplan erstellen zu können. Dokumentiert wurde die Medikation in Freitextfeldern des Krankenhausinformationssystems und in klinischen Verlaufsbögen, sofern es sich um allogentransplantierte Patient*innen handelte. Die Palliativmedizinerin gab an, dass sie den Patient*innen handgeschriebene Medikationspläne aushändigte. Bei den

Apotheker*innen gab eine Apothekerin an, dass sie die Bundeseinheitlichen Medikationspläne im Zuge des ATHINA-Projekts der Apothekerkammer Nordrhein genutzt habe. Darüber hinaus wurde genannt, dass die Einnahmemodalitäten in der Apotheke mit Hilfe von Handzetteln oder Aufklebern direkt auf der Umverpackung des Arzneimittels vermerkt wurden.

4.4.8.2 Bundeseinheitlicher Medikationsplan

Der BMP hat sich seit 2016 auf Basis der Angaben der Diskussionsteilnehmenden noch nicht flächendeckend im Gesundheitssektor implementiert. So nannten drei Teilnehmende, dass sie nur einzelne Patient*innen in ihrem Arbeitsalltag mit einem BMP sehen würden. Drei Teilnehmende nannten, dass Patient*innen in der Regel keinen BMP besäßen. Den Bedarf an einem einheitlichen Medikationsplan und einer funktionierenden einheitlichen Lösung empfanden die Teilnehmenden als wichtig und schrieben dem eine hohe Priorität zu. So merkten die Onkologen an:

Onko1: „Letztlich denke ich, ist er eigentlich unabdingbar. Also eigentlich ist es kein Zustand wie es ist, muss man ja sagen. Es kann eigentlich nicht sein, in der Komplexität der Behandlung, die man heutzutage macht, auch bei alten Patienten, bei stark vorbehandelten Patienten, Patienten die eben einfach viele Medikamente eh einnehmen, dass man das eben nicht strukturiert festhält.“

Onko2: „Die Notwendigkeit des Bundeseinheitlichen Medikationsplans sehe ich ganz weit oben“

Onko3: „Ich halte es für unabdingbar, diesen BMP, dass man einfach wirklich, ja dass der Patient nicht nur dieses "Meteroprolol" oder "Cetirizitin", ist ja bei uns das beste Beispiel, einnimmt, sondern wirklich sagen kann, was er nimmt und wenn er es nicht sagen kann, eben diesen Zettel dabei hat. Das ist für den Patienten die sicherste Alternative und für uns natürlich auch.“

Im Rahmen des Projekts wurden in den onkologischen Ambulanzen die Onko-BMP durch die Krankenhausapothekerinnen und die behandelnden Onkolog*innen erstellt und aktualisiert. Dies geschah in der Regel elektronisch. Zwei Onkologen gaben an, dass sie die BMP zusätzlich handschriftlich bearbeiteten, wenn sie unter Zeitdruck standen. Eine Apothekerin beschrieb, dass sie die BMP in der Apotheke elektronisch aktualisieren würden. Ansonsten bestehe die

Arbeit in der öffentlichen Apotheke hauptsächlich darin, die aufgeführte Medikation mit den Patient*innen gemeinsam zu besprechen und mit den tatsächlich eingenommenen Medikamenten abzugleichen, um mögliche Diskrepanzen zu detektieren:

Offizin3: „Was im Prinzip damit losgeht, dass die Patienten neben ihrem BMP, wenn sie denn über einen verfügen und das sind meines Erachtens höchstens 30 % aller Patienten, die damit kommen, aber auch darüber hinaus fordere ich dann ein, dass sie alle Medikamente mitbringen. Alles, was sie zu Hause haben, was die benutzen, sei es permanent, oder nur ab und an mal, wird dann im Prinzip von uns genau aufgeschlüsselt, wird abgeglichen mit dem BMP und da erlebt man dann oft schon ein großes Wunder, dass da eben Medikamente eingenommen werden, die auf keinem BMP draufstehen, oder auch umgekehrt. Nahrungsergänzungsmittel, OTC-Präparate wild durcheinander.“

Offizin1: „Es ist ganz häufig so, dass wir erstmal die Medikamente, die wir tatsächlich abgeben, zuordnen. Dass die Patienten sehen, was kriege ich jetzt, also welches Medikament ist das jetzt, das auf dem Medikationsplan steht. [...] Und was wir dann auch machen, also ich gleiche das dann meistens, wenn ich einen Plan kriege und Redebedarf besteht, gleiche ich die Daten mit unserer Kundenkarte ab. Häufig fehlen bei uns auf der Kundenkarte auch Arzneimittel, was durchaus auch wichtig ist für einen Interaktionscheck. Aber auch umgekehrt sehen wir, dass ganz ganz häufig auf dem Medikationsplan auch Sachen fehlen, die von irgendwelchen Fachärzten kommen, oder die einfach nicht mit aufgeführt wurden.“

Die Palliativmedizinerin beschrieb eine ähnliche Vorgehensweise wie bereits die beiden Apothekerinnen. So diene der Medikationsplan, falls die Patient*innen einen mitbringen, dazu die Medikation abzugleichen und einen neuen Medikationsplan zu erstellen.

Insgesamt wurde im BMP vor allem das Potenzial gesehen, die Patientensicherheit zu steigern und die Kommunikation unter den Leistungserbringenden zu erleichtern:

Onko1: „Und wir kriegen dann manchmal rückgemeldet von den Apotheken, die ja dann manchmal, wenn da die roten Flaggen aufleuchten bei den Interaktionen, wenn die sich dann melden, das ist ja nicht so, dass wir dann das meiste nicht schon vorher intellektuell abfangen können. Oder natürlich manche Interaktionen auch in Kauf nehmen, aber das zeigt ja, dass es Sinn macht, das alles in einem Format zu halten, damit alle auch gleich orientiert sind [...]. Auch die Probleme, die daraus erwachsen können, vor allem wenn das jetzt alles auch noch

zunimmt, mit den oralen Therapien, dass dann alle den gleichen Wissensstand haben, das denke ich, ist wichtig.“

Onko2: „Die Vorteile finde ich sind ganz klar, dass alle über das Gleiche reden, dass man überhaupt weiß, welche Medikamente der Patient insgesamt nimmt. Also alle Beteiligten, die sich um den Patienten kümmern. Und ich finde es weiterhin immer wieder erstaunlich, dass so etwas extrem Relevantes sich fast alle Kliniken offensichtlich leisten können, das relativ nachlässig zu behandeln.“

Hausarzt: „Ja, aber Entschuldigung, das ist doch eigentlich der Sinn der ganzen Sache! Dass wir ein bundeseinheitliches Format finden, das unabhängig von verschiedenen Software-Anbietern funktioniert und sozusagen das Bindeglied zwischen verschiedenen Anbietern ist.“

Probleme, die die Diskussionsteilnehmenden in der Arbeit mit den BMP sahen, waren unter anderem, dass die Patient*innen in ihrem Handeln unberechenbar seien, die Kommunikation unter den Leistungserbringenden bei Auffälligkeiten in den Medikationsplänen zu umständlich sei und die fehlende Vergütung bei einer zur Zeit aufwändigen Bearbeitung. Das gravierendste Problem, das alle Beteiligten nannten, lag in der technischen Umsetzung des Instruments. Eine Apothekerin und die Palliativmedizinerin gaben an, dass sie in der Apotheke bzw. in der Klinik keine technischen Möglichkeiten besitzen würden, mit dem BMP zu arbeiten. Der Hausarzt beschrieb, dass die Arbeit mit dem Barcode des BMP keinen Einzug in den Arbeitsalltag gefunden habe: *„Was eine Riesenenttäuschung ist, dass wir den scannen - ich war voller Enthusiasmus und habe gedacht "jetzt bestelle ich einen Scanner" und habe dann bei unserem Software-Haus angerufen, wo um die 3000 Ärzte angeschlossen sind, die haben sich über mich kaputtgelacht. Also es gibt bis heute keinen einzigen, der so einen Scanner verwendet. Das heißt, komischerweise hat sich das nicht etabliert.“*

Die Onkologen bemängelten, dass die Software zu schwerfällig und langsam sei, als dass diese im Arbeitsalltag praktikabel wäre. Ein Onkologe verfügte über die gesamte Infrastruktur mitsamt Scanner. In den beiden anderen Ambulanzen wurden die Scanner aufgrund der unzureichenden Erfahrung mit der Software bei der Erstellung der BMP nicht mehr angeschafft. Neben der grundsätzlichen IT-Struktur, die angepasst und verbessert werden müsste, wurden auch Verbesserungsvorschläge am BMP selbst vorgebracht. So nannten zwei Apothekerinnen, der Hausarzt und der Onkologe, dass die Führung von Handelsnamen und Arzneistoffnamen zur Verwirrung führe. Die Frage, ob auf dem BMP zusätzliche Angaben wie

Gewicht, Körperoberfläche oder eine glomeruläre Filtrationsrate angegeben werden sollte, wie es im Kopf des Plans derzeit möglich ist, wurde verneint. Als Argument wurde genannt, dass Laborwerte wie die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) tagesaktuell sein sollten, oder die Dosis anhand der Organfunktion bzw. der Körperoberfläche in der Apotheke nicht nachgeprüft werde, oder deren Überprüfung mit den derzeitigen Mitteln nicht umsetzbar sei.

4.4.8.3 Onkologisches Addendum

Das onkologische Addendum wurde von den Teilnehmenden der Fokusgruppe insgesamt positiv bewertet. Die Zusammensetzung der Informationen wurde dabei durch verschiedene Teilnehmende noch einmal bestätigt.

Der Hausarzt sah in dem Addendum eine Stärkung der Patientenrolle:

Hausarzt: „Absolut! Ich finde es ist eine Form des Empowerments des Patienten. Also, dass ich den Patienten mehr in die Lage versetze, Probleme selber zu lösen. Ich fände das absolut in Ordnung und finde das gut.“

Ein Onkologe sah in der besseren Aufklärung der Patient*innen das Potenzial, die Adhärenz der Patient*innen zu fördern und dadurch den vorzeitigen Wechsel zwischen den Substanzen zu vermeiden:

Onko1: „Also was den Mehrwert angeht, liegt ja ein Mehrwert auch darin, dass man vielleicht eine höhere Chance der Therapieadhärenz und regelmäßigen Einnahme hat und damit weniger Arbeit in Umstellungen von Therapieschemata hat. Weil die ja dann auch länger vernünftig genommen werden und die Patienten sehen die Komplikationen darüber. Also das wäre der schönste Mehrwert, wenn der für beide Seiten dann eben da wäre. [...] und ich glaube was auch noch wichtig ist, ist dass der Patient dadurch vielleicht auch ein Stück mehr Vertrauen in die Therapie [...] gewinnt.“

Im Verlauf der Diskussion wurde als mögliche Verbesserung noch die Aufnahme von Informationen zum Vorgehen bei Diarrhoe genannt und dass die bereitgestellten Informationen inhaltlich mit ebenfalls genutzten Programmen wie CATO® abgeglichen werden müssten. Diskutiert wurde, ob Interaktionen mit Nahrungsergänzungsmitteln und pflanzlichen Arzneimitteln weiter ausgeführt werden sollten. Eine Apothekerin merkte an, dass dies in der Arbeit mit onkologischen Patient*innen hilfreich wäre, da man mit den

herkömmlichen Programmen zum Interaktionscheck nicht genügend Informationen fände und dies auch die eigene Arbeit erleichtern würde. Demgegenüber berichtete der Hausarzt, dass er dieses Problem mit einem allgemeinen Hinweis, während der Therapie grundsätzlich keine Nahrungsergänzungsmittel einzunehmen, abdecken würde.

Die Angabe der Nebenwirkungen solle sich nach Möglichkeit auf die therapielimitierenden begrenzen. Des Weiteren solle die Schrift auf dem Addendum vergrößert werden, um die Lesbarkeit zu erhöhen und nach Möglichkeit sollten direkt die Kontaktdaten der behandelnden Ärzt*innen bzw. eine Telefonnummer bei dem Hinweis *Zum Arzt bei* aufgeführt werden, damit die Patient*innen in dieser Situation direkt alle Informationen zur Hand haben.

Als Format bevorzugten zum Befragungszeitpunkt vier Teilnehmende die Papierform zur Aushändigung an die Patient*innen, vor allem wenn diese älter sind. Perspektivisch sollte dies allerdings auch elektronisch umgesetzt werden, beispielhaft wurde hier die Verwendung einer App oder Datenbank genannt.

4.4.8.4 Interprofessionelle Zusammenarbeit

Durch die Fokusgruppe sollte auch erhoben werden, inwiefern die Verwendung des Onko-BMP die interprofessionelle Zusammenarbeit verbessern kann. Dazu sollten die Teilnehmenden überlegen, welche Rolle sie sich selbst bei der Arbeit mit dem Onko-BMP zuschreiben würden und wo die Verantwortung zur Fortschreibung und Aktualisierung liegt. Dabei sahen sich die Apotheker*innen vor allem in der Rolle, den Medikationsplan um die Handelsnamen und freiverkäuflichen Arzneimittel zu ergänzen, da diese Informationen in der Regel nur in der Apotheke vorlägen. Außerdem sollten Apotheken, die in der Spezialversorgung tätig sind, den Medikationsplan um beispielsweise Parenteralia ergänzen können. Zudem würde in der Apotheke die Gesamtmedikation auf Interaktionen geprüft, um in kritischen Fällen die Ärzt*innen zu kontaktieren. Hier sollte jedoch darauf geachtet werden, dass die Meldung von Interaktionen vorab auf klinische Relevanz geprüft werde. Die Änderung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch die Apotheke wurde von einer Apothekerin als rechtlich kritisch eingestuft: *„Dass wir selbst in dem Plan dahingehend Einfluss nehmen, verschreibungspflichtige Dinge zu ändern, das halte ich für schwierig. Auch rechtlich für schwierig. Das denke ich obliegt nicht uns.“* Dass Apotheker*innen selbst erstmalig den BMP erstellen, wurde in keinem Fall im Diskussionsverlauf genannt. Auf Nachfrage

kommentierte der Hausarzt, dass er darin kein Problem sehen würde: *„Klar darf sie das erstellen. Jeder Plan ist besser als kein Plan! Und der Plan dokumentiert doch nur die Realität. Das ist ja keine Therapieentscheidung, sondern man schreibt ja nur auf, was der Patient bekommt. Ich glaube ein Problem würde ja nur dann entstehen, wenn jetzt eine Apotheke ein Medikament, das ich verordnet habe, einfach streicht, ja? Oder wenn ein Heilpraktiker das tun würde. Aber so lange das nicht passiert, so einfach (.) es wird ja nur abgebildet, was die Realität ist und jeder, der das macht, der dazu in der Lage ist, ist doch gut.“*

Drei Teilnehmende benannten die Hausärzt*innen als zentrale Stelle für die Koordination des Medikationsplans, vor allem, falls es mehrere Medikationspläne gebe, die zusammengeführt werden müssten. Angemerkt wurde im Verlauf jedoch, dass bei den onkologischen Patient*innen meist eine Verschiebung der Rolle der Hausärzt*innen in Richtung der Onkolog*innen stattfindet und diese die gesamte internistische Therapie koordinierten. Im Zuge der Diskussion kamen die Teilnehmenden zu dem Schluss, dass alle Berufsgruppen an dem Medikationsplan mitwirken müssten, um das volle Potenzial ausschöpfen zu können. Besonders betont wurde, dass alle Personen, die eine Änderung an der Medikation bzw. eine Neuverordnung tätigen, in der Pflicht stehen, auch den Plan entsprechend zu aktualisieren und dabei die Gesamtmedikation der Patient*innen zu berücksichtigen. Insbesondere der Hausarzt und ein Onkologe haben sich diesbezüglich klar geäußert:

Hausarzt: *„Zu der Frage Aktualisierung, bin ich der Ansicht, derjenige, der zuletzt verordnet, muss aktualisieren und muss auch die Verantwortung tragen. Das ist aber eine Ansicht, die nicht alle teilen. Also ein Kollege hat mal zu mir gesagt: "Ich kann doch die ganzen Wechselwirkungen nicht kennen, ich kenne ja die Medikamente gar nicht, die Sie da verordnen". Ja, dann muss er sich damit beschäftigen. Er ist ja derjenige, der die letzte Verordnung auslöst. Aber das ist nicht unumstritten.“*

Onko2: *„Genau. Weil ich finde, derjenige, der was ändert, hat die Verantwortung, dass man diese Veränderung durchführen kann. Nach bestem Wissen und Gewissen. Klar, ich kann nicht mehr tun, als versuchen rauszufinden, welche Medikamente der Patient sonst nimmt, aber diese Aufgabe finde ich, muss jeder, der daran etwas ändert, erfüllen.“*

4.4.8.5 Ausblick

Zusammenfassend gaben die Teilnehmenden an, dass die Schaffung der einwandfreien technischen Umsetzung die Voraussetzung für eine Nutzung des Onko-BMP sei. Neben der Implementierung der Software wurde von allen Befragten die Nutzung einer gemeinsamen elektronischen Plattform genannt, über die eine vereinfachte Kommunikation zu potenziellen Interaktionen, zum bewussten Absetzen bzw. Pausieren eines Arzneimittels und eine Einsicht darüber, welche Ärzt*innen welches Medikament verordnet haben, möglich wäre. Auf dieser Plattform könne die Universaldatei der Medikation liegen, in der alle Änderungen direkt vorgenommen werden könnten.

Offizin2: *„Dann kann man sicherlich gucken ob man ein Tool, App, wie auch immer hat, dass man dann das direkt auch verschlüsselt hinbekommt, aber ich denke Anrufen, Faxen, das kann man heute nicht mehr machen. Wenn Sie den dritten Plan bekommen, dann hat man keine Lust mehr überhaupt den zu bearbeiten. Das muss elektronisch gehen. Aber dann, denke ich, geht das gut!“*

Onko1: *„[...] also wir denken ja alle an das elektronische System, ob man da nicht direkt auch etablieren kann, [...] dass man irgendwie die Interaktion gecheckt hat oder das bewusst so aufgeschrieben hat. Da gibt es ja ganz viele Beispiele in unserem Setting [...]“*

Offizin3: *„[unv.] Ja also um das mal kurz und knackig zusammenzufassen, wir brauchen eine elektronische Zusammenführung.“*

Offizin1: *„Und im Grunde muss es Schnittstellen geben, dass das Tool (.) ja auch als Kommunikationshilfsmittel benutzt werden kann. Jeder kriegt einen Zettel von einem anderen Arzt in die Hand (.) und ich hoffe das sehr, auch auf die elektronische Gesundheitskarte, dass man vielleicht in dem Zuge alles zusammenführen kann und an jeder Stelle dann auch sichtbar machen kann, die relevant ist.“*

Palliativ: *„Das zweite ist, dass es idealerweise eine Plattform gäbe, wo alle drauf Zugriff haben und dementsprechend auch die Änderungen mitbekommen.“*

5 Diskussion

5.1 Verbreitung und Nutzung des Bundeseinheitlichen Medikationsplans

Im Jahr 2018, als die Bedarfsanalyse durchgeführt wurde, gab die Mehrzahl der Onkolog*innen (124/156) an, dass sie die Patient*innen mündlich über die Therapie mit den oralen Tumorthapeutika aufklärt. Studien zeigen, dass Patient*innen sich besser an die Beratungsinhalte erinnern, wenn sie zusätzlich zu den mündlichen auch schriftliche Informationen erhalten [112–114]. Von den in der Bedarfsanalyse 50 befragten Patient*innen gab etwa die Hälfte an, einen schriftlichen Einnahmeplan zu besitzen (24/50). Keiner der Patient*innen besaß einen BMP. Von den Onkolog*innen nutzten 36 von 156 den BMP für die Übermittlung von Medikationshinweisen. Dies stellte nach knapp anderthalb Jahren der Einführung im Oktober 2016 einen positiven Trend dar, zeigte jedoch auch, dass der BMP zum Befragungszeitpunkt noch nicht flächendeckend implementiert war. Bei den Apotheker*innen gaben nur 9 von 106 an, dass onkologische Patient*innen einen BMP besitzen würden. Bei der Frage, wie sie die Verbreitung des BMP einschätzen, gaben sowohl Onkolog*innen als auch Apotheker*innen diese mit 1-10 % an. Sowohl in der Pilot- als auch in der Hauptphase waren BMP kaum vorhanden. So hatte von acht Patient*innen der Pilotphase, die einen gesetzlichen Anspruch auf einen BMP gehabt hätten, niemand einen BMP. In der Hauptphase besaßen lediglich zwei von insgesamt 44 Patient*innen, die die Voraussetzungen für die Erstellung eines BMP durch ihre behandelnden Ärzt*innen erfüllten, einen BMP. Damit ist die Verbreitung der BMP in dem gesamten untersuchten Patientenkollektiv mit 3,8 % (2/52) wesentlich niedriger als in anderen Untersuchungen zum Einsatz des BMP: Im *Barmer Arzneimittelreport 2020* wird aufgeführt, dass von 2773 Versicherten, die zwischen August und Oktober 2019 stationär im Krankenhaus behandelt wurden, 29 % über einen BMP („Medikationsplan mit QR-Code“) verfügten [115]. Müller et al. beschrieben, dass von 241 vorgelegten Medikationsplänen stationär aufgenommenen Patient*innen 58 dem BMP-Format entsprachen (24,1 %). Insgesamt hatten von 424 Patient*innen, die einen Anspruch auf einen BMP gehabt hätten, nachweislich nur 13,4 % der Patient*innen einen Medikationsplan im BMP-Format [116]. Andere Untersuchungen eruierten, ob Patient*innen, die mehr als drei Arzneimittel dauerhaft einnehmen, einen Medikationsplan besitzen, wobei nicht näher spezifiziert wurde, ob dieser dem bundeseinheitlichen Format entsprach. Dabei lag der Anteil der Patient*innen, die in hausärztlichen Praxen rekrutiert wurden, bei

80 % [117] und unter 324 befragten hkk-Versicherten bei 37,7 % [118]. Laut Selbstausskunft der Patient*innen im Akzeptanzfragebogen besaßen fünf Patient*innen einen durch Hausärzt*innen ausgestellten Medikationsplan. Von diesen fünf Patient*innen nahmen drei dauerhaft mindestens drei Arzneimittel ein. Beachtet werden muss jedoch, dass die Patient*innen in diesem Projekt nur in einem Zentrum rekrutiert wurden. Die Nutzung des BMP könnte zudem im Bereich der niedergelassenen Onkolog*innen durchaus höher liegen, was sich bereits in der Bedarfsanalyse andeutete. Ein möglicher Grund dafür, dass die onkologischen Patient*innen in dem untersuchten Patientenkollektiv wenige bis gar keine Medikationspläne aufwiesen, kann darüber hinaus die veränderte Frequenz der Hausärzt*innenbesuche darstellen. So wurde in der Fokusgruppe von der Palliativmedizinerin und einem Onkologen berichtet, dass die internistische Betreuung, die sonst vorwiegend im hausärztlichen Bereich stattfindet, teilweise durch die onkologische Ambulanz mit abgedeckt wird.

Medikationspläne werden meist von Patient*innen selbst oder von Hausärzt*innen erstellt [116,117,119]. Die Erstellung durch die Hausärzt*innen ist auch im Gesetz vorgesehen, wobei Fachärzt*innen die Erstellung übernehmen können, wenn die Hauptbehandlung dort koordiniert wird [55]. Onkologisch tätige Fachärzt*innen werden darüber hinaus explizit in der Vergütung einer Einzelleistungspauschale berücksichtigt [56]. Im Fall von onkologischen Patient*innen, deren Behandlung sich hauptsächlich auf die onkologische Ambulanz zentriert, kann ein unregelmäßiger Kontakt zu den Hausärzt*innen also durchaus ein Grund dafür sein, dass diese Patient*innen weniger von Leistungserbringenden erstellte Medikationspläne erhalten, als andere Patientengruppen. Die Verlagerung der Hauptbetreuung onkologischer Patient*innen scheint jedoch abhängig von der Tumorentität zu sein. So wurde für Patient*innen mit Brust- und Prostatakrebs eine engere Betreuung durch die jeweiligen Organspezialisten (Gynäkolog*innen, Urolog*innen) gezeigt als für die Hämato-Onkolog*innen [120]. In unserem Projekt wurden Patient*innen mit hämatologischen, gastrointestinalen Neoplasien und metastasiertem Melanom beobachtet. Durch die Verlaufskontrolle verschiedener Tumormarker, wie beispielsweise der freien Kappa- und Lambda-Leichtketten im Serum beim multiplen Myelom [121], der BCR-ABL1 mRNA bei der CML [122] oder dem S100B beim malignen Melanom [123], kommen die Patient*innen in der Regel mindestens einmal im Quartal in die onkologische Ambulanz. Auch die Begrenzung der Verordnungsmenge der Immunmodulatoren [124] erfordert, dass die Patient*innen

regelmäßig Kontakt zu den behandelnden Onkolog*innen haben. Das Erstellen des Medikationsplans sollte somit von den behandelnden Onkolog*innen in Betracht gezogen und den Patient*innen angeboten werden, die die notwendigen Voraussetzungen dafür erfüllen. In unserem Projekt hat sich gezeigt, dass die Patient*innen die Onkolog*innen als Hauptansprechpartner*innen bei Fragen zur Arzneimitteltherapie betrachten und die onkologische Ambulanz als zentrale Koordinierungsstelle für die Pflege des Medikationsplans ansehen. So wurden viele Änderungen von den Patient*innen handschriftlich eingefügt und bei den Kontrollterminen um eine elektronische Aktualisierung gebeten. Dass die Koordination der Medikationspläne primär durch Fachärzt*innen erfolgt, kann jedoch in der onkologisch-fachärztlichen Versorgung im Vergleich mit anderen fachärztlichen Behandlungen eine Ausnahme darstellen. So zeigte eine Erhebung von Waltering et al., dass Medikationspläne, die von Fachärzt*innen erstellt wurden, signifikant älter waren als die von Hausärzt*innen und hier eher ein Risiko in der Aktualität liegen könnte [125]. Zudem wurden die Patient*innen mit einer Beobachtungsdauer von drei Monaten nur über einen kurzen Zeitraum nachbeobachtet. Es ist möglich, dass mehr Aktualisierungen durch andere Berufsgruppen detektiert worden wären, wäre der Erhebungszeitraum länger gewesen.

5.2 Inhalte des onkologischen Addendums

Wie bereits beschrieben, behalten Patient*innen mehr Informationen über die eingenommenen Arzneimittel, wenn ihnen die Informationen schriftlich ausgehändigt werden [112–114]. Dabei deckt die Gebrauchsinformation häufig jedoch nicht die Bedürfnisse der Patient*innen ab [112] und es kann zwischen den Behandelnden und den Patient*innen Diskrepanzen geben, was die Notwendigkeit bestimmter Informationen betrifft [126]. Die Informationen über die oralen Tumorthapeutika, die nach Durchführung der Bedarfsanalyse in das onkologische Addendum aufgenommen wurden, decken sich größtenteils mit den geforderten notwendigen Informationen für eine sichere und optimale Arzneimittelanwendung [127]. Die von der ASCO und NCODA zur Verfügung gestellten Schulungsmaterialien sind demgegenüber teilweise ausführlicher als das onkologische Addendum. So werden dort auch Hinweise zum Indikationsgebiet, zu den Handelsnamen, zur Aufbewahrung und allgemeine Hinweise zur Handhabung oraler Tumorthapeutika, wie beispielsweise dem Tragen von Handschuhen bei der Einnahme, gegeben [28,29]. Da die Textbausteine des onkologischen Addendums potenziell in den BMP übernommen werden

sollten, wurde bewusst auf das Bereitstellen allgemeiner Hinweise zur Handhabung der Arzneimittel verzichtet. Die Indikation wurde direkt auf dem Medikationsplan bei dem entsprechenden Arzneimittel vermerkt. Hinweise zur Lagerung haben in der Bedarfsanalyse am wenigsten Zustimmung bekommen (s. Abschnitt 4.1), sodass diese nicht mit in das Addendum integriert wurden. In der Schweiz hat die Arbeitsgruppe *Adhärenz bei oraler Tumorthherapie* ebenfalls Merkblätter für die oralen Tumortheraeutika entwickelt, deren Informationen sich größtenteils mit denen im onkologischen Addendum decken. Jedoch werden dort neben der Nennung der möglichen Nebenwirkungen auch Maßnahmen aufgeführt, die Patient*innen beim Auftreten dieser ergreifen können [30]. In Deutschland steht mit der Oralialia-Datenbank der DGOP eine Datenbank zur Verfügung, in der Merkblätter und spezifische Medikationspläne für die Patient*innen erstellt werden können. Darüber hinaus besteht dort ebenfalls die Möglichkeit, den Patient*innen Handlungsanweisungen beim Auftreten bestimmter Nebenwirkungen zu geben. Mit Ausblick darauf, dass die Implementierung der eGK inklusive dem eMP bzw. BMP flächendeckend in Deutschland umgesetzt werden soll, wurde in diesem Projekt bewusst das Format des BMP als Template für den Medikationsplan genutzt und die Hinweise möglichst kurz formuliert, sodass diese den Medikationsplan nicht überladen. Auch der Krebsinformationsdienst verweist auf die Nutzung des BMP-Formats [73]. Grundsätzlich sollte es das Ziel sein, dass eigens erstellte Medikationspläne durch den BMP bzw. eMP abgelöst werden, damit alle Beteiligten sich an einem Dokument orientieren und die Patient*innen nur einen aktuell gültigen Medikationsplan besitzen, in dem alle Informationen zusammenlaufen.

Die Integration von Nebenwirkungen in einen Medikationsplan wurde im Vorfeld des Projekts in der Arbeitsgruppe kritisch diskutiert. In der Bedarfsanalyse zeigte sich jedoch, dass die Aufführung sehr häufiger und häufiger Nebenwirkungen durchaus relevant ist. Patient*innen fühlen sich oft nur unzureichend über die Nebenwirkungen aufgeklärt [115,128]. Auch der Krebsinformationsdienst weist darauf hin, dass Krebspatient*innen sich von ihren Ärzt*innen zu den Nebenwirkungen aufklären lassen sollten. Insbesondere die Klärung therapielimitierender Nebenwirkungen sollte erfolgen und an wen die Patient*innen oder die Angehörigen sich in diesem Fall wenden sollen [129]. Die Integration der Kontaktdaten der verantwortlichen Ärzt*innen bzw. der zuständigen Anlaufstelle hinter den Hinweis *zum Arzt bei* im onkologischen Addendum wurde auch als Verbesserungsvorschlag in der Fokusgruppe genannt. Dennoch kann die Konfrontation der Patient*innen mit potenziellen

Nebenwirkungen auch zur Verunsicherung führen: Eine Patientin der Pilotphase gab an, das Addendum nicht mehr genutzt zu haben, da sie sich nicht mit möglichen Symptomen belasten wollte. Dieser Punkt wurde in der Fokusgruppe und in den Fokusinterviews ebenfalls diskutiert. Es wurde herausgestellt, dass möglichst nur die therapielimitierenden Nebenwirkungen genannt werden sollten bzw. die Möglichkeit, die Hinweise patientenindividuell zusammenstellen zu können, geschaffen werden sollte. Eine Möglichkeit wäre beispielsweise die Informationen in einer App zu hinterlegen. So könnte man die Hinweise zu potenziellen unerwünschten Arzneimittelwirkungen bei besonders ängstlichen Patient*innen auslassen, um deren Adhärenz nicht negativ zu beeinflussen. Die patientenindividuelle Zusammenstellung der Informationen des Addendums könnte darüber hinaus auch zu einer besseren Akzeptanz führen, da das Informationsbedürfnis von Patient*innen in Abhängigkeit ihrer Erfahrung unterschiedlich sein kann [128,130]. Dass die auf den Addenda aufgeführten Nebenwirkungen tatsächlich auftreten und für die Patient*innen relevant sind, konnte durch die Messung der Symptomlast über den PRO-CTCAE-Fragebogen gezeigt werden. Es besteht ein signifikanter Zusammenhang zwischen den auf den Addenda gelisteten UAW und den gemessenen Symptomen der Patient*innen. Das zeigt, dass das Addendum einen Beitrag dazu leisten kann, die Patient*innen über die wichtigen UAW aufzuklären. Hinweise zur Vorgehensweise bei auftretenden Symptomen, wie bei den Merkblättern der DGOP, könnten zukünftig darauf aufbauend in der onkologischen Ambulanz in einem standardisierten Verfahren etabliert werden und den Patient*innen individuell zur Verfügung gestellt werden, wenn diese sich mit ihrem Behandlungsteam in Verbindung setzen. Die frühzeitige elektronische Kommunikation von Nebenwirkungen an das Fachpersonal und damit einhergehende Interventionen zeigten bereits einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität und die Hospitalisierungsrate [97] und wird daher positiv bewertet [21].

Im Laufe des Projekts wurde vorgeschlagen, mehr Hinweise zu Nahrungsergänzungsmitteln in das Addendum aufzunehmen. Interaktionen zwischen dem oralen Tumorthapeutikum und einem Nahrungsergänzungsmittel oder einem traditionell pflanzlichen Arzneimittel, wie zum Beispiel Johanniskraut-Präparaten, wurden unter dem Punkt *Wechselwirkungen mit freiverkäuflichen Arzneimitteln* aufgeführt. Grundsätzlich kann die Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln in der Krebstherapie ein großes Risiko für den Therapieerfolg darstellen [131]. Dass dieses Thema auch für die Patient*innen relevant ist, zeigte sich darin,

dass dieser Hinweis in der Bedarfsanalyse den höchsten Zuspruch zur Integration in den Medikationsplan erhalten hat. Das Addendum soll den Patient*innen jedoch nur einen Hinweis auf möglichst zu vermeidende Bestandteile in Nahrungsergänzungsmitteln, oder der Nahrung selbst, geben. Eine tiefergehende Analyse von potenziellen Wechselwirkungen zwischen den eingenommenen Präparaten und den Arzneimitteln sollte patientenindividuell erfolgen und könnte beispielsweise im Rahmen einer Medikationsanalyse in der öffentlichen Apotheke durchgeführt werden. Da Nahrungsergänzungsmittel keine Arzneimittel sind, muss jedoch vorsichtig mit den Interaktionsdatenbanken umgegangen werden. Besser eignen sich hier themenspezifische Internetseiten zur Recherche, wie die Datenbank des *Memorial Sloan Kettering Cancer Centers* [132]. In der Fokusgruppe wurde auch herausgestellt, dass Nahrungsergänzungsmittel oder Präparate, die Heilpraktiker*innen angesetzt haben, mit auf dem Medikationsplan aufgeführt werden sollten. Ein so vollständig gehaltener Medikationsplan kann eine gute Grundlage zur weiteren Klärung potenzieller ABP sein. Abschließend zeigte sich in der Hauptphase, dass die integrierten Textbausteine allesamt für wichtig gehalten werden und kein Hinweis gestrichen werden sollte. Die höchste Bewertung erzielte der Textbaustein mit den Informationen zu den therapielimitierenden Nebenwirkungen, gefolgt von den wichtigsten Wechselwirkungen mit freiverkäuflichen Arzneimitteln und dem Vorgehen bei vergessener Einnahme.

5.3 Akzeptanz des Onko-BMP

5.3.1 Bundeseinheitlicher Medikationsplan

*Patient*innen*

Dass onkologische Patient*innen der Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans positiv gegenüberstehen, zeigte sich bereits in der Bedarfsanalyse. 71,4 % (35/49) der Patient*innen bewerteten es als sehr wichtig, einen Medikationsplan zu haben, den sie bei anderen Ärzt*innen vorzeigen können. Die hohe Einschlussquote (60/63) im Zuge der Hauptphase könnte einen weiteren Hinweis darauf liefern, dass die Patient*innen die Erstellung eines erweiterten Medikationsplans für nützlich ansehen. Auch eine Feldbefragung von 375 Bürger*innen in Deutschland zeigte, dass die Verwendung eines Medikationsplans in der Bevölkerung grundsätzlich zustimmend bewertet wird [133]. Der Nutzen des Medikationsplans wurde am Ende der Hauptphase im Mittel mit 4,8 (SA 1,6; Spannweite 0-6)

als gut bewertet. Dies passt zu den Ergebnissen der Modellprojekte *PRIMA*, *MetropolMediplan* und *Modellregion Erfurt*, in denen die Nutzung des Medikationsplans durch die Patient*innen ebenfalls gut bewertet wurde [58,59,61]. Eine leicht positive Korrelation zeigte sich dabei zwischen der Anzahl an eingenommenen Arzneimitteln und der Bewertung des Medikationsplans. Die zunehmende Anzahl an angewendeten Arzneimitteln beeinflusst die Komplexität der Arzneimitteltherapie, bei der ein Medikationsplan den Patient*innen eine Hilfestellung sein kann [134,135].

Der Hauptnutzen des Medikationsplans wurde darin gesehen, diesen bei anderen Ärzt*innen oder in der Apotheke vorzeigen zu können (Mittelwert 5,1; SA 1,6; Spannweite 0-6), während er, den eigenen Angaben der Patient*innen zu Folge, weniger bei der Einnahme der Medikamente geholfen hat (Mittelwert 2,7; SA 2,5; Spannweite 0-6). Die Information der Leistungserbringenden ist neben der eigenen Information allgemein der meistgenannte Nutzungsgrund für einen Medikationsplan [58,59,61,133].

Ein Grund für die Nichtnutzung des Medikationsplans war, dass die Patient*innen sich bereits gut mit den von ihnen eingenommenen Medikamenten auskannten. So wurden die oralen Tumortheraeutika im Mittel bereits seit 2,6 Jahren eingenommen (SA 2,4; Spannweite 0-10), was dazu beigetragen haben könnte, dass der Medikationsplan für die Einnahme der Arzneimittel nicht notwendig war. Es muss jedoch beachtet werden, dass Patient*innen ihr Wissen über die eigene Medikation überschätzen können [117]. Verständlichkeitsprobleme des BMP können ebenfalls ein Grund dafür sein, dass die Patient*innen den Medikationsplan nicht als Hilfe für ihre Einnahme gesehen haben [136]. Da in der Akzeptanzanalyse die Verständlichkeit des BMP jedoch mit einem mittleren Wert von 5,7 (SA 0,8; Spannweite 2-6) gewertet wurde, ist dies in dem vorliegenden Studienkollektiv eher zu vernachlässigen.

Die meisten Änderungen wurden an den Medikationsplänen sowohl in der Pilot- als auch in der Hauptphase durch die Patient*innen selbst vorgenommen (s. Abschnitt 4.3.2 und 4.4.2). Die aktive Bearbeitung deutet darauf hin, dass es den Patient*innen durchaus wichtig ist, dass der Medikationsplan aktuell ist. Auch die Teilnehmenden der Fokusgruppe bestätigten, dass die Patient*innen mit der Nutzung der Medikationspläne sehr zufrieden waren. In unserem Projekt wurde der Medikationsplan jedem/jeder Patient*in angeboten, die/der mit einem oralen Tumortheraeutikum behandelt wurde. Die leicht positive Korrelation zwischen der Anzahl an eingenommenen Arzneimitteln und der Bewertung des Medikationsplans zeigt an,

dass dieser, wie es auch gesetzlich geregelt ist, vor allem Patient*innen angeboten werden sollte, die mehr als drei Arzneimittel dauerhaft einnehmen. Da das Informationsbedürfnis jedoch individuell unterschiedlich sein kann, sollte auch bei Patient*innen, die weniger als drei Arzneimittel einnehmen, die Erstellung eines Medikationsplans nicht per se ausgeschlossen werden.

Leistungserbringende

Die Notwendigkeit für ein einheitliches Instrument zur strukturierten Dokumentation der Medikationsdaten und Information der Patient*innen und Behandelnden wurde als sehr hoch eingeschätzt. Der BMP zeigt in seiner jetzigen Umsetzung jedoch keine hohe Akzeptanz unter den in dem Projekt befragten Leistungserbringenden. Sowohl in den Fokusinterviews am Ende der Pilotphase, als auch in der Fokusgruppe am Ende der Hauptphase wurde klar herausgestellt, dass die technischen Voraussetzungen häufig gar nicht vorhanden sind und wenn doch, die technische Umsetzung nicht ausreicht, um die Erstellung und Bearbeitung der BMP in den Arbeitsalltag zu übernehmen. Anzumerken ist jedoch, dass es sich bei den befragten Leistungserbringenden nur um eine kleine Stichprobe gehandelt hat. Zudem kam der Großteil der Teilnehmenden aus einem Zentrum und wies demnach ähnliche Voraussetzungen zur Arbeit mit dem BMP auf.

Von den insgesamt vier Onkolog*innen, die die Medikationspläne in dem Projekt erstellt hatten, äußerten alle, dass eine Optimierung der technischen Umsetzung die wesentliche Voraussetzung für eine Weiternutzung des Instruments darstelle. Auch der Hausarzt gab an, dass er den BMP als solchen nicht mehr nutzen würde, da es keinen Austausch über den integrierten Barcode mit anderen Leistungserbringenden geben würde. Insbesondere der Übergang zwischen dem stationären und ambulanten Sektor sei hierbei kritisch. Gerade an dieser Schnittstelle werden Informationen zumeist nach wie vor nicht lückenlos übermittelt [115,137,138]. Onkologische Patient*innen werden in ihrem Krankheitsverlauf häufig, vor allem im ersten Jahr nach der Diagnosestellung und in der finalen Lebensphase, stationär aufgenommen und stellen eine besonders vulnerable Gruppe für den Informationsverlust an dieser Schnittstelle dar [120,139,140]. Diese Patientengruppe könnte also zunehmend von der Nutzung eines einheitlichen Instruments profitieren.

Für eine gute Akzeptanz des Instruments wurden verschiedene Aspekte genannt, die dieses leisten sollte. So sollte es möglich sein, dass alle Behandelnden auf ein einheitliches Dokument

zugreifen, damit „alle über das Gleiche reden“. Darüber hinaus wünschten sich der Onkologe in der Pilotphase und die Leistungserbringenden in der Fokusgruppe die Möglichkeit von Kommentarfeldern, um zu kennzeichnen, welche Ärzt*innen welches Arzneimittel angesetzt haben, oder ob eine potenzielle Interaktion bekannt ist und bewusst in Kauf genommen wird. So ließe sich die Anzahl möglicher Rücksprachen verringern und man könne sich auf die wirklich klinisch relevanten Aspekte konzentrieren. Mit der Einführung der eGK wurden diese Punkte bereits weitestgehend berücksichtigt und sollen in Zukunft zur Verfügung stehen [68]. Ein wichtiger Punkt wird auch sein, dass die Leistungserbringenden durch die Speicherung der Daten auf der eGK nicht mehr davon abhängig sind, dass die Patient*innen ihren Medikationsplan mitbringen. Dafür müssen die Patient*innen jedoch ihre PIN-Nummer für den Zugriff auf die Daten bei sich führen [141].

Ein wichtiger Faktor zur flächendeckenden Nutzung der eGK wird neben der technischen Machbarkeit jedoch vor allem auch die Umsetzung durch die Leistungserbringenden sein. So scheint der BMP vier Jahre nach seiner Implementierung keinen Einzug in die Routineversorgung gefunden zu haben [118,142,143]. Analog dazu, dass man Patient*innen in regelmäßigen Abständen über den Nutzen und die Anwendung des Medikationsplans aufklären sollte, um eine hohe Nutzungsadhärenz aufrecht zu erhalten, könnte dies auch bei den Leistungserbringenden notwendig sein. Zudem müssen Anreize geschaffen werden, um eine hohe Etablierungsrate des Instruments zu erreichen. Leistungserbringende halten eine einheitliche Lösung zur Informationsweitergabe für notwendig und sehen hier einen großen Handlungsbedarf [58,59,144,145]. Dies allein scheint jedoch kein ausreichender Treiber dafür gewesen zu sein, dass der BMP flächendeckend implementiert werden konnte. Zu diskutierende Punkte sind hier, dass die Umsetzung mit einer Aufrüstung der technischen Ausstattungen in den Praxen, Apotheken oder Kliniken zusammenhängt, die finanziell abgefangen werden müsste [146]. Diesen Punkt sah auch der Hausarzt der Fokusgruppe als kritischen Punkt in der Umsetzung des BMP und prospektiv des eMP. Weitere Gründe einer mangelnden Umsetzung können unzureichende Kenntnisse in Bezug auf die Befugnisse und die Kompetenzen der einzelnen Leistungserbringenden sein, die durch Aufklärung und Schulungen abgefangen werden könnten sowie der Erarbeitung definierter Prozessschritte und Verantwortlichkeiten zur Nutzung des BMP/eMP (s. Abschnitt 4.4.8). Der initiale Mehraufwand in der Erstellung der elektronischen Medikationsdateien kann sich nach der Überführung in die Softwaresysteme durch die schnellere Verfügbarkeit schlussendlich

reduzieren. Abgesehen werden muss dafür in Zukunft von den handschriftlichen Änderungen auf den Ausdrucken der Patient*innen. Handschriftliche Änderungen wurden auch von den Projektteilnehmenden aus Zeitdruck im Rahmen unseres Projekts vorgenommen. Dies kostet jedoch die Person, die den Medikationsplan am Ende zusammenführt, mehr Zeit. Handschriftliche Änderungen auf den Medikationsplänen können zudem schnell zum Verlust der Übersichtlichkeit führen.

5.3.2 Onkologisches Addendum

*Patient*innen*

Das onkologische Addendum wurde, wie auch der BMP, zumeist zu Hause aufbewahrt. Dies kann zur Folge haben, dass das Addendum in Akutsituationen nicht zur Hand genommen werden kann. Vorrangig haben die Patient*innen das Addendum überflogen oder es gründlich gelesen. Akut genutzt wurde es nur von zwei Patient*innen in der Pilot- und einem Patienten in der Hauptphase. Zu berücksichtigen ist hier die relativ kurze Beobachtungszeit von im Mittel 117 Tagen und dass die meisten Patient*innen schon über einen längeren Zeitraum mit dem oralen Tumorthapeutikum behandelt wurden. Angemerkt wurde in einem Fall, dass das Addendum in der Akutsituation nicht geholfen habe, da hinter den therapielimitierenden Nebenwirkungen keine Angabe zu einer potenziellen Ursache zu finden war. Das Addendum soll den Patient*innen mehr Kompetenz in der Einschätzung möglicher Nebenwirkungen geben und darauf hinweisen, in welchen Fällen sie Kontakt mit den behandelnden Ärzt*innen aufnehmen sollen, welchen die weitere Diagnostik und Behandlung obliegt. Dies ist in diesem Fall auch erfolgt.

Wie der BMP, wurde auch das Addendum insgesamt positiv von den Patient*innen bewertet. Herausgestellt wurden vor allem die Hinweise zu den Nebenwirkungen und den potenziellen Wechselwirkungen zwischen dem oralen Tumorthapeutikum und Nahrungsmitteln oder freiverkäuflichen Arzneimitteln. In der Hauptphase gaben nur 24 Patient*innen an, dass sie das Addendum genutzt hatten. Mit den drei Patient*innen, die eine Nutzung zunächst verneinten, in der Folgefrage jedoch angaben, es gelesen zu haben, macht dies etwas mehr als die Hälfte der zurückgegebenen 48 Akzeptanzfragebögen aus. Die meisten Befragten nannten, dass sie sich schon ausreichend gut mit ihrem oralen Tumorthapeutikum auskennen würden und eine Nutzung des Addendums daher nicht notwendig erschien. Wie

bereits beschrieben, hatten die meisten Patient*innen schon einige Erfahrung in der Anwendung der Tumortherapie. Studien zeigen jedoch auch, dass Patient*innen ihr eigenes Wissen in Bezug auf die Arzneimitteltherapie überschätzen, oder ihnen gegebene Informationen nicht reproduzieren können [40,147]. Das Wissen über die oralen Tumortherapeutika wurde im Rahmen dieses Projekts jedoch nicht überprüft, da zunächst erprobt werden sollte, ob ein onkologisches Addendum grundsätzlich als hilfreich und nützlich erachtet wird. Da in dem Studienkollektiv die mittlere Behandlungsdauer mit dem oralen Tumortherapeutikum bei 2,6 Jahren (SA 2,4 Spannweite 0-10) lag, ist jedoch davon auszugehen, dass den Patient*innen zumindest in Bezug auf die Art der Einnahme die Informationen bekannt waren und somit die Bewertung des Nutzens etwas geringer ausfiel im Vergleich zum Nutzen des BMP, in dem der Mehrwert vorrangig in der Übermittlung von Informationen an die Leistungserbringenden gesehen wurde. Dass aufgeführte Hinweise auch für Patient*innen neu sein können, die angeben, sich sehr gut mit ihrem Tumortherapeutikum auszukennen, zeigte sich in der Pilotphase bei den Informationen zu potenziellen Wechselwirkungen. Dennoch sollte bei weiteren Untersuchungen zum Onko-BMP berücksichtigt werden, dass bereits erfahrenere Patient*innen Hinweise zu den oralen Tumortherapeutika schneller verstehen und umsetzen können, als Patient*innen, für die diese Informationen neu sind. Patient*innen sollten fortwährend im Behandlungsprozess geschult werden, da sich ihr Informationsbedürfnis verändern kann, oder mit zunehmender Zeit Informationen in Vergessenheit geraten können [128]. Zudem gibt es Hinweise darauf, dass die Adhärenz und Einstellung von Patient*innen, die schon längere Zeit mit einem oralen Tumortherapeutikum behandelt werden, durch Schulungen und Aufklärungsgespräche positiv beeinflusst werden können [148].

Die Inhalte des Addendums wurden als verständlich und hilfreich bewertet. Dies zeigt, dass das Addendum zur Beratung der Patient*innen einen Mehrwert leisten kann. Analog zum Medikationsplan sollte den Patient*innen die Verwendung und der Zweck jedoch erklärt werden, damit diese im Falle eines akut auftretenden Problems wissen, welche Informationen sie diesem entnehmen können. Im Idealfall sollte es die mündliche Aufklärung der Onkolog*innen als schriftliches Handout unterstützen [112].

Leistungserbringende

In der Bedarfsanalyse zeigte sich, dass sich die Nutzung des BMP durch die mögliche Integration vorgefertigter Textbausteine zu den oralen Tumorthérapeutika steigern lassen könnte. Das onkologische Addendum wurde in der Fokusgruppe und in den Fokusinterviews von allen Beteiligten als sehr gut bewertet. Dabei wurden die Zusammensetzung der Hinweise und die Patientenverständlichkeit besonders hervorgehoben. Durch die Nutzung des Addendums könne man die Patientenrolle stärken und diesen einen aktiveren Part in der Behandlung zugestehen. Die Stärkung der Patientenrolle im Behandlungsprozess findet auch in den Konzepten zum *Shared Decision Making* eine hohe Priorität. Patient*innen können durch die Stärkung ihrer Kompetenz und ihres Wissens über die Erkrankung und die Therapie aktiv in Entscheidungen eingebunden werden, wodurch die Therapieergebnisse positiv beeinflusst werden [149–153]. Genannt wurde in der Fokusgruppe die mögliche Verbesserung der Adhärenz durch ein besseres Therapieverständnis der Patient*innen bei Nutzung des Addendums. Die Einstellung gegenüber der angewendeten Arzneimitteltherapie kann erwiesenermaßen einen Effekt auf die Therapietreue haben [154,155] und wird auch zur indirekten Adhärenzmessung in Fragebögen genutzt, wie beispielsweise über den *Beliefs About Medicines Questionnaire* (BMQ) [156]. Vor allem auftretende Nebenwirkungen können die Einstellung der Patient*innen in Bezug auf ihre onkologische Therapie negativ beeinflussen und sollten den Patient*innen erklärt werden [157]. Die Zufriedenheit von Patient*innen mit den ihnen zur Verfügung gestellten Informationen kann zudem einen direkten positiven Einfluss auf die Adhärenz haben [87].

Insbesondere onkologische Patient*innen haben ein großes Informationsbedürfnis in Bezug auf die Erkrankung und ihre Behandlung [23]. Durch die eigene Recherche im Internet laufen diese jedoch Gefahr mit nicht seriösen Informationen konfrontiert zu werden und benötigen Unterstützung in der Bewertung dieser Informationen [126,128,158]. Das Aushändigen von schriftlichen Informationen über die Behandelnden kann hier zumindest die wichtigsten Fragen adressieren.

Das onkologische Addendum wurde von den Leistungserbringenden auch als Unterstützung in ihrem Arbeitsalltag gesehen. So kann die Verschriftlichung der Informationen die Beratung der Onkolog*innen vereinfachen, aber auch den Berufsgruppen als Orientierung dienen, die nicht so viel Berührungspunkte mit den oralen Tumorthérapeutika haben.

Das Führen des Addendums sollte nach Angaben der Leistungserbringenden auch in Zukunft auf einem Zusatzblatt erfolgen, damit der Medikationsplan nicht überlastet wird (s. Abschnitt 4.3.7.2 und 4.4.8). Die Idee, das Addendum in einer App zu hinterlegen, auf welche die Patient*innen zugreifen können, könnte das Problem beheben, dass das Addendum in Papierform häufig zu Hause aufbewahrt wird und eventuell nicht griffbereit ist, wenn die Patient*innen es benötigen. Die Verwendung einer App könnte auch das Nebenwirkungsmanagement erleichtern, wenn dort Hinweise zu einer möglichen Intervention hinterlegt würden. Denkbar wäre auch, dass Patient*innen ihre Symptome über eine solche Anwendung dokumentieren und an die Leistungserbringenden kommunizieren. Das Feedback schwerer Nebenwirkungen an das Behandlungsteam über eine elektronische Schnittstelle wurde bereits untersucht und wird in der Entwicklung von Apps bereits teilweise integriert [98,152].

5.4 Verbesserung der interprofessionellen Zusammenarbeit mit Hilfe des Onko-BMP

5.4.1 Rollenverteilung und Prozessgestaltung

Um das Potenzial des Onko-BMP voll auszuschöpfen, muss dieser aktuell gehalten werden. Mit der Etablierung des BMP wurde gesetzlich festgeschrieben, welche Berufsgruppen den Medikationsplan aktualisieren sollen. So wird dieser in der Regel von Hausärzt*innen erstellt. Nur in besonderen Situationen erfolgt dies durch die Fachärzt*innen. Aktualisiert werden soll er von allen Ärzt*innen, die etwas an der Therapie verändern und auf Wunsch der Patient*innen in der Apotheke bei der Abgabe eines Arzneimittels, insbesondere von freiverkäuflichen Arzneimitteln [53,76]. Die an dem Projekt beteiligten Berufsgruppen stimmten grundsätzlich mit dieser Aufgabenverteilung überein. Unsicherheiten bei der Arbeit mit onkologischen Patient*innen gab es jedoch vor allem in den Fokusinterviews bei den Apotheker*innen. So sollte die Aktualisierung des Medikationsplans möglichst nur nach ärztlicher Rücksprache erfolgen, auch in Bezug auf freiverkäufliche Arzneimittel (s. Abschnitt 4.3.7.2). In der Fokusgruppe hatten die beteiligten Apotheker*innen weniger Bedenken, was das Aufführen der freiverkäuflichen Arzneimittel betrifft. Auch die Durchführung des Interaktionschecks sollte in der Apotheke erfolgen. Es lässt sich jedoch erkennen, dass es Diskrepanzen zwischen den Apotheker*innen gibt, die wenig onkologische

Patient*innen im Alltag betreuen und in den Fokusinterviews und der Fokusgruppe befragt wurden und den Apotheker*innen, die in der Bedarfsanalyse über die Verteiler der DGOP und dem VZA rekrutiert wurden. Die an der Bedarfsanalyse teilnehmenden Apotheker*innen gaben an, sich ausreichend fortgebildet zu fühlen, um onkologische Patient*innen zu betreuen. Bei den Äußerungen der Apotheker*innen in unserem Projekt lässt sich mehr Unsicherheit erkennen in Bezug darauf, was sie ohne ärztliche Rücksprache bei onkologischen Patient*innen umsetzen können. Bedenken, dass die Hausärzt*innen und Apotheker*innen in der öffentlichen Apotheke sich nicht ausreichend mit den Tumorthapeutika auskennen, äußerte auch eine Patientin der Pilotphase. Die Unsicherheit der Apotheker*innen in Bezug auf die Beratung von onkologischen Patient*innen in öffentlichen Apotheken ohne onkologischen Schwerpunkt, deckt sich auch mit internationalen Beobachtungen [159]. Es wurde jedoch auch angemerkt, dass in der Apotheke meist wichtige Informationen, wie zur Therapiedauer oder zu den Dosierungen fehlen, um die Patient*innen umfassend beraten zu können [159–162]. In Deutschland können Patient*innen über die freie Apothekenwahl in jeder öffentlichen Apotheke oder Versandapotheke ihre Rezepte einlösen. In anderen Ländern, wie beispielsweise Belgien, England und den USA, sind die oralen Tumorthapeutika hiervon ausgenommen. Diese können nur durch Krankenhausapotheken oder Schwerpunktapotheken, in denen speziell ausgebildete onkologische Apotheker*innen arbeiten, dispensiert werden [163]. So ist es auch möglich, dass die dispensierende Apotheke an das elektronische Verordnungssystem der Klinik angebunden ist, um Einsicht in patientenrelevante Parameter zur Dosisanpassung zu haben und die Verordnung noch einmal überprüfen zu können [164]. Eine Überprüfung der Dosierung findet im Arbeitsalltag laut den Apotheker*innen der Fokusgruppe bisher nicht routinemäßig statt, was auch daran liegt, dass die Laborwerte häufig nicht in der Apotheke vorliegen. Da einige orale Tumorthapeutika, wie beispielsweise Capecitabin, patientenindividuell nach der Körperoberfläche dosiert werden, entfällt hier ein wichtiger Kontrollmechanismus bei der Überprüfung der Verordnung, wohingegen dies bei der Herstellung parenteral applizierter Tumorthapeutika zu den festen Voraussetzungen vor Anfertigung einer Zubereitung in der zytostatikaherstellenden Apotheke gehört. Die besonderen Anforderungen an die Beratung onkologischer Patient*innen werden international immer häufiger durch speziell ausgebildete Apotheker*innen übernommen. Auch in Deutschland gibt es für Apotheker*innen die Möglichkeit zur onkologischen Weiterbildung über die BAK und die DGOP [165,166]. Apotheker*innen, die nur wenige

Tumorpatient*innen im Alltag betreuen, könnten durch Kurzinformationen, wie im onkologischen Addendum, ebenfalls in ihrer Beratung unterstützt werden und so mehr Sicherheit im Umgang mit Krebspatient*innen erlangen. Entsprechend den Apotheker*innen in öffentlichen Apotheken könnte auch Hausärzt*innen die Übermittlung von Kurzinformationen eine Hilfestellung sein, wenn es um spezielle Arzneistoffgruppen geht, mit denen sie nicht täglich Kontakt haben.

Ob Apotheker*innen eigenständig Medikationspläne erstellen sollten, wurde in dem Projekt kontrovers gesehen. In der Fokusgruppe wurde genannt, dass jeder erstellte Medikationsplan besser sei, als dass Patient*innen keinen besitzen würden. Der Hausarzt empfand dies nicht als Eingriff in seine Therapiehoheit. Anders sah das jedoch der Onkologe im Fokusinterview. Dieser sah hier einen Eingriff in die Therapie und die Gefahr, dass eine „Medikamentenmischung“ entstehen könnte, die er nicht autorisiert habe. Zusammenfassend lässt sich für die Rolle der öffentlichen Apotheke in der Betreuung onkologischer Patient*innen herausstellen, dass durch das Zusammenlaufen der Verordnungen verschiedener Ärzt*innen ein Abgleich der Medikation stattfinden kann, wenn Patient*innen eine Stammapotheke haben. So könnten Diskrepanzen und Medikationsfehler entdeckt werden. Auch das Prüfen der Medikation auf potenzielle ABP, insbesondere Interaktionen, wurde den Apotheker*innen zugeordnet. Die befragten Leistungserbringenden wünschen sich jedoch eine Beurteilung der klinischen Relevanz (s. Abschnitt 4.3.7.2 und 4.4.8), bevor potenzielle Probleme an die Ärzt*innen kommuniziert werden, damit die Intervention der Apotheker*innen eine höhere Priorität im Berufsalltag gewinnt, für die Zeit geschaffen werden muss. Eine vereinfachte Dokumentation potenzieller ABP wird in Zukunft über die Kommentarfelder des eMP möglich sein. Die Verwendung solcher Kommunikationsmöglichkeiten für den interprofessionellen Austausch wurden bereits positiv bewertet [61]. Lässt man den Apotheker*innen neben den Medikationsdaten auch aktuelle Laborparameter zukommen, könnte dies einerseits dabei helfen, die Relevanz der ABP zu bewerten und andererseits eine zusätzliche Sicherheitsbarriere bei der Abgabe von oralen Tumortherapeutika schaffen, da unter anderem patientenindividuelle Dosierungen einer letzten Kontrolle unterzogen werden können, bevor das Arzneimittel die Patient*innen erreicht. Hierdurch könnte man sich den bereits etablierten Sicherheitsstandards bei der parenteralen Tumortherapie annähern [162].

Für die ärztlichen Behandelnden wurde gefordert, dass diese den Medikationsplan bei jeder Änderung der Medikation aktualisieren und die Gesamtmedikation in Bezug auf mögliche ABP beachten müssen. Die Ersterstellung des Medikationsplans sollte primär in hausärztlicher Hand bleiben, kann jedoch ebenso von Fachärzt*innen übernommen werden. Wie bereits in Abschnitt 5.1 beschrieben, können in der besonderen Situation der onkologischen Behandlung die Onkolog*innen die Ärzt*innen mit dem besten Überblick über die Gesamtmedikation der Patient*innen sein. Wichtig ist es, dass den Patient*innen deutlich gemacht wird, dass der Medikationsplan von allen Leistungserbringenden aktualisiert werden sollte, die ein neues Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel ansetzen. Im Projekt wurde beobachtet, dass die Patient*innen die onkologische Ambulanz als zentrale Anlaufstelle für die Aktualisierung der Onko-BMP betrachteten und Anpassungen in der Medikation vor allem hier kommunizierten und um die elektronische Aktualisierung des Plans baten. Die Verantwortung sollte jedoch bei allen Ärzt*innen oder anderen Berufsgruppen liegen, die eine Veränderung der Medikation vornehmen. Auch Heilpraktiker*innen, die per se nicht in der Erstellung und Aktualisierung des BMP berücksichtigt werden, sollten die von ihnen angesetzten Präparate im Medikationsplan aufführen. Ebenfalls stärker in den Betreuungsprozess onkologischer Patient*innen integriert werden sollten die Pflegekräfte und medizinischen Fachangestellten (s. Abschnitt 4.3.7.2). Spezialisierte Pflegekräfte werden in der onkologischen Betreuung in verschiedenen Untersuchungen bereits häufiger eingebunden. So können sie die Patient*innen beim Management auftretender Nebenwirkungen und die Onkolog*innen in der Beratung unterstützen. Die Schulung und Beratung der Patient*innen durch speziell geschulte Pflegekräfte wurde in Deutschland beispielsweise in der *Patient's Competence in Oral Cancer Therapy* (PACOCT)-Studie untersucht und zeigte einen positiven Einfluss auf die Adhärenz und Patient*innenkompetenz [167,168].

Dass die Zuordnung von Verantwortlichkeiten in der Arbeit mit dem Onko-BMP, aber auch in der damit zusammenhängenden Betreuung der Patient*innen notwendig ist, zeigte sich in unserem Projekt deutlich. Ein Patient der Pilotphase äußerte die Bedenken, dass fehlende Verantwortlichkeiten eine Weiternutzung des Onko-BMP nach Projektende erschweren könnten. Auch in anderen Untersuchungen zum BMP wurden die Verantwortlichkeiten in einem standardisierten Prozess festgehalten und zeigten sich am Ende als wichtige Voraussetzung für die interprofessionelle Zusammenarbeit [58,59,61,145].

Abschließend sollten die erstellenden Ärzt*innen die Patient*innen genau über den Nutzen und den Zweck des Medikationsplans aufklären. Wie in der Pilotphase von einer Patientin beschrieben, kann der Sinn des Medikationsplans manchen Patient*innen nicht klar sein (s. Abschnitt 4.3.7.1). In der Aufklärung seitens der Ärzt*innen zeigte sich in verschiedenen Untersuchungen noch Optimierungspotenzial. So wurden 21 % der Patient*innen, die einen Medikationsplan erhalten hatten, von den verantwortlichen Ärzt*innen nicht über den Nutzen und die Einnahme der Arzneimittel informiert und rund die Hälfte (51,6 %) nicht nach der Einnahme von OTC-Präparaten gefragt. Über die Nutzung des Medikationsplans zur Information anderer Leistungserbringender wurden 57 % der Befragten aufgeklärt [118]. Eine Studie aus Greifswald bestätigte, dass eine breite Aufklärung über den Nutzen eines Medikationsplans unabdingbar ist. Bei 625 Patient*innen stimmten die Angaben nur zu 54 % mit der dokumentierten Anzahl an eingenommenen Arzneimitteln in der Praxisdokumentation überein. Am besten konnten die Patient*innen Auskunft über die von ihnen eingenommenen Arzneimittelnamen geben, während über die Dosierung und Einnahmehäufigkeit nur etwas mehr als die Hälfte Bescheid wusste [142]. Dies unterstreicht erneut die Wichtigkeit der initialen, aber auch fortwährenden Aufklärung über das verwendete Instrument, um das Potenzial eines Medikationsplans voll ausschöpfen zu können.

5.4.2 Einfluss auf die Arzneimitteltherapiesicherheit

Der BMP wurde als Maßnahme eingeführt, um die Arzneimitteltherapiesicherheit zu stärken. Es sollte ein Instrument geschaffen werden, das durch alle Leistungserbringenden zur eigenen Information genutzt werden kann, das aber auch bei Veränderungen der Medikation aktualisiert werden muss, um die intersektorale Kommunikation zu verbessern [52]. Im Beobachtungsverlauf wurde der BMP vor allem durch die unmittelbar am Projekt beteiligten Personenkreise bearbeitet. Die meisten Änderungen haben Patient*innen vorgenommen, gefolgt von den Krankenhausapothekerinnen und den Onkolog*innen (s. Abschnitt 4.4.2). Diskrepanzen zwischen den Medikationsplänen und der tatsächlich eingenommenen Medikation der Patient*innen stellen grundsätzlich ein hohes Risiko für ABP dar [169]. Bei den Patient*innen, die ihre Medikationspläne in der hausärztlichen Praxis und in der Apotheke vorgezeigt haben, sind am Ende nach dem Abgleich der tatsächlichen Medikation mit dem letzten Medikationsplan vor allem Diskrepanzen bei den verschreibungspflichtigen

Arzneimitteln aufgetreten. Dies zeigt, dass die alleinige Kenntnis über das Vorhandensein des Medikationsplans nicht ausreicht, damit dieser aktiv fortgeschrieben wird. Es wird deutlich, dass Patient*innen in dem Konzept des BMP eine entscheidende Rolle einnehmen und für die Aktualität des Medikationsplans eine Bearbeitung aktiv einfordern sollten. Beim Abgleich der Onko-BMP mit den tatsächlich eingenommenen Präparaten der Patient*innen sind am häufigsten Diskrepanzen bei den Handelsnamen aufgetreten, die vor allem mit Patient*innen geklärt werden sollten, die potenziell Gefahr laufen, ihre Arzneimittel bei Abweichungen zwischen den Namen auf den Medikationsplänen und dem ausgehändigten Präparat zu verwechseln. Bei Arzneimitteln, die auf der Substitutionsausschlussliste [170] geführt sind, sollte darauf geachtet werden, dass der Handelsname mit der Verordnung übereinstimmt, um Missverständnissen vorzubeugen. Bei nur 9 von 43 Patient*innen (20,9 %) war der Onko-BMP am Ende der Beobachtungszeit vollständig und wies keine Abweichungen zur tatsächlichen Medikation nach dem Medikationsabgleich auf. Dieses Ergebnis deckt sich mit einer Untersuchung von Amelung et al. [119], die bei der Arzneimittelanamnese vor der stationären Aufnahme von Patient*innen 22 % aktuelle Medikationspläne detektierten. In der Untersuchung von Ulmer et al., in der es definierte Verantwortlichkeiten zur Arbeit mit den BMP in den Behandlungsteams aus Hausärzt*innen und Apotheker*innen gab, lag der Anteil aktueller Medikationspläne nach sechs Monaten bei 37 % und somit höher als in Projekten, in denen es keine definierten Behandlungsteams gab [145]. Bei einem Abgleich der tatsächlich eingenommenen Arzneimittel von Patient*innen im Rahmen einer Medikationsanamnese in der öffentlichen Apotheke mit den aktuell von Patient*innen genutzten Medikationslisten, erwiesen sich sogar nur rund 6,5 % der Medikationslisten als vollständig [125]. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Vollständigkeit und Aktualität der Medikationspläne durch eine klare Zuweisung von Verantwortlichkeiten gesteigert werden kann. Vorwiegend detektierte Diskrepanzen waren auch in diesen Erhebungen fehlende Arzneimittel auf den Medikationsplänen [116,119,171] sowie Abweichungen bei den Handelsnamen [125].

In unserem Projekt betrafen 82 von 175 Diskrepanzen verschreibungspflichtige Arzneimittel (46,9 %). Bei den fehlenden Einträgen auf den Medikationsplänen lag der Anteil der verschreibungspflichtigen Arzneimittel bei rund 57,1 % und damit höher als bei Rose et al., wo fehlende verschreibungspflichtige Arzneimittel nur 26,6 % ausmachten [171]. Der größte Anteil der fehlenden Positionen auf den Medikationsplänen entfiel auf bei Bedarf anzuwendende Arzneimittel (61,2 %). Patient*innen sollten explizit geschult werden, dass

auch gelegentlich eingenommene Arzneimittel auf den Medikationsplänen geführt werden sollten, um die Arzneimitteltherapiesicherheit nicht zu gefährden. Am Ende der Hauptphase fielen beispielsweise Pseudo-Doppelmedikationen auf, da verschiedene nichtsteroidale Antiphlogistika eingenommen wurden, bei denen die Indikation geprüft werden sollte. Dass der Hauptanteil fehlender Arzneimittel sich in diesem Projekt auf die Bedarfsmedikation konzentriert, ist konträr zu den Ergebnissen anderer Untersuchungen, in denen wesentlich mehr fehlende Arzneimittel zur Dauermedikation zählten und zur Bedarfsmedikation nur 13,8 % [116] bzw. 11,0 % [171]. Dies zeigt ebenfalls, dass die Onko-BMP vor allem in Bezug auf die dauerhaft angewendeten Arzneimittel vervollständigt wurden und unterstreicht, dass Patient*innen für die Bedeutsamkeit der Bedarfsmedikation sensibilisiert werden müssen. Da bereits am Ende der Pilotphase vor allem die Bedarfsmedikation auf den Onko-BMP fehlte, wurden die Patient*innen in der Erklärung der Medikationspläne am Einschlusstermin der Hauptphase explizit darauf hingewiesen, dass die Onko-BMP möglichst alle eingenommenen Präparate enthalten sollten. Dass dennoch auch in der Hauptphase das gleiche Phänomen wie in der Pilotphase aufgetreten ist, zeigt, dass die Erklärung und Aufklärung der Patient*innen über das Instrument fortwährend erfolgen muss und expliziter nach Arzneimitteleinnahmen in bestimmten Situationen, wie Schmerzen, gefragt werden sollte.

Die durchgeführten Medikationsanalysen zeigten, dass schwerwiegende Interaktionsmeldungen insgesamt selten waren. Die meisten Meldungen in Bezug auf die oralen Tumorthapeutika betrafen die Kombination mit Pantoprazol. Diese Kombination sollte vor allem bei dem Tyrosinkinaseinhibitor Dasatinib vermieden werden, da die *Area under the Curve* (AUC) stark negativ beeinflusst werden kann, was zu einem schlechteren klinischen Ansprechen führen kann [172]. Die Protonenpumpeninhibitoren stellten allgemein eine kritische Arzneimittelgruppe in der Medikationsanalyse dar. Neben Interaktionen mit den oralen Tumorthapeutika machten sie auch einen Großteil der PIM-Arzneimittel aus. Ihr Einsatz sollte daher bei onkologischen Patient*innen grundsätzlich kritisch hinterfragt werden. Die klinische Relevanz der ABP konnte jedoch in vielen Fällen nicht beurteilt werden, da für die einfache Medikationsanalyse nur die Medikationsdaten herangezogen werden. Man erkennt jedoch, dass die Anzahl potenzieller ABP mit der zunehmenden Anzahl der Arzneimittel auf den Medikationsplänen im Beobachtungsverlauf ansteigt. Die Zahl der eingenommenen Arzneimittel ist ein bekannter Risikofaktor für das Auftreten von ABP [173]. Betrachtet man in diesem Zusammenhang die Zunahme der neu aufgetretenen pABP erkennt

man, dass der stärkste Anstieg am ersten Kontrolltermin (Termin 1) und nach Abgleich der Diskrepanzen aufgetreten ist. Das passt dazu, dass die Patient*innen ihre Medikationspläne vor allem zum ersten Kontrolltermin hin vervollständigt haben, nachdem der in der onkologischen Ambulanz ausgehändigte Onko-BMP aufgrund fehlender Informationen vor Ort häufig unvollständig war. Durch die ergänzten Arzneistoffe auf den Onko-BMP traten ebenfalls mehr neue pABP auf. Durch die Medikationsanalyse wird erneut deutlich, dass die Medikation fortwährend bei jeder Neuverordnung überprüft werden sollte. Die Kontrolle verschiedener Laborwerte war die Interaktionsklassifikation mit den meisten Meldungen in beiden Interaktionsdatenbanken. Gerade onkologische Patient*innen haben ein hohes Risiko für Blutbildveränderungen unter den Tumorthapeutika und sollten engmaschig überwacht werden. Auch Patient*innen können darüber aufgeklärt werden, welche Blutwerte in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden sollten, sodass diese, ähnlich wie bei der Aktualisierung des Medikationsplans, eine aktive Rolle im Behandlungsprozess übernehmen können.

Das Risiko für Diskrepanzen zwischen der tatsächlich eingenommenen Medikation der Patient*innen und der auf dem Medikationsplan aufgeführten Medikation steigt mit zunehmendem Alter der Medikationspläne [116,119,125]. Um dies zu vermeiden, sollten alle Leistungserbringende gemeinsam dafür sorgen, dass die Medikationspläne aktualisiert und gepflegt werden. Auch Patient*innen sollten in regelmäßigen Abständen für die Wichtigkeit der Aktualität ihres Medikationsplan sensibilisiert werden, damit die Adhärenz in Bezug auf die aktive Nutzung nicht nachlässt [119]. Für eine sichere Arzneimitteltherapie ist auch die Patientenrolle ein entscheidender Faktor. In der Fokusgruppe wurde dieser als unberechenbarer Faktor im Medikationsprozess benannt. Es muss sichergestellt werden, dass die Patient*innen ihnen ausgehändigte Informationen verstehen und diese auch reproduzieren können. Dass die Verwendung eines Medikationsplans das Wissen der Patient*innen über ihre Arzneimittel positiv beeinflussen kann, zeigten bereits andere Untersuchungen [75,174]. Dadurch, dass Patient*innen die orale Tumorthherapie zu Hause eigenständig einnehmen, müssen diese beispielsweise wissen, wann sie ihre Ärzt*innen kontaktieren müssen. Die PRO-CTCAE-Fragebögen zeigten, dass schwerwiegende Ausprägungen der erhobenen Symptome bei einigen Patient*innen tatsächlich aufgetreten sind. So war der Anteil von Patient*innen mit hoher Symptomlast in der Hauptphase vor allem an den ersten beiden Terminen hoch. Dabei fokussieren sich die schwerwiegenden Symptome

jedoch auf einige Patient*innen, während die mediane Anzahl an schwerwiegenden Symptomen pro Patient*in bei null bzw. eins lag (s. Abschnitt 4.4.5). Die am häufigsten aufgetretenen schwerwiegenden Symptome waren Fatigue und Schmerzen, welches beide Symptome sind, die sehr häufig von Krebspatient*innen berichtet werden [22,175].

Dass zur Verfügung gestellte Informationen nicht genutzt oder Inhalte nicht korrekt wiedergegeben werden, ist ein generelles Problem [142]. Eine gute Arzneimittel- bzw. Gesundheitskompetenz (*Medication Literacy, Health Literacy*) beeinflusst erwiesenermaßen das Outcome einer Therapie. Ein Onkologe sah im Onko-BMP das Potenzial, Patient*innen durch die bessere Aufklärung längere Zeiträume mit einem Regime behandeln zu können. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist ein bekannter Risikofaktor für das Unterbrechen oder Absetzen der oralen Tumortherapeutika [89]. Durch das Unterbrechen oder vorzeitige Beenden einer Arzneimitteltherapie entstehen auch Kosten durch den Verwurf der hochpreisigen Arzneimittel. Ein Ansatz für finanzielle Einsparungen wurde mit einer sogenannten *Split-Fill-Option* bereits in den USA untersucht und teilt die Verordnung zeitversetzt auf. Bei Absetzen der Therapie wird der zweite Teil der Verordnung dann nicht mehr an den Patient*innen ausgegeben [175].

Insgesamt ist es für die Verbesserung der AMTS, wie bereits ausführlich diskutiert, wichtig, dass es eine klare Rollenzuweisung unter den Leistungserbringenden gibt. In Projekten, in denen pharmazeutische Dienstleistungen, wie die Medikationsanalyse, etabliert wurden, wurde ähnlich wie bei den Modellprojekten zum BMP eine Arbeitsanweisung entwickelt, die festlegt, welche Berufsgruppe welche Rolle im interdisziplinären Team erhält [176]. Um neben der Erstellungs- und Aktualisierungsbefugnis bzw. -pflicht die kontinuierliche Betreuung der Patient*innen auch in Bezug auf eine sichere Arzneimittelanwendung zu gewährleisten, sollte ein Algorithmus erarbeitet werden, der Erfahrungen aus den verschiedenen Projekten zusammenführt und die Kompetenzen der einzelnen Leistungserbringenden festschreibt. Wichtig ist jedoch auch eine flächendeckende Kommunikation und fortwährende Aufklärung, damit sich die Prozesse im Berufsalltag manifestieren und nicht, wie im Projekt gezeigt, als Add-On mit niedriger Priorität im Vergleich zu anderen Leistungen gesehen werden. Ein wichtiger Schritt wird hierbei die angemessene Vergütung aller am Prozess beteiligter Berufsgruppen sein. Die Bereitschaft ohne finanziellen Ausgleich Investitionen in die technische und personelle Ausstattung zu stecken zeichnet sich allgemein als gering ab und

stellt eine Gefahr für eine lückenlose Implementierung des BMP/eMP im deutschen Gesundheitssystem dar (s. Abschnitte 4.3.7.2 und 4.4.8) [146].

5.4.3 Intersektorale Kommunikation

Ein wichtiges Ziel eines gemeinsam genutzten Instruments, das die Medikation von Patient*innen führt, war die Überbrückung von Schnittstellen in der Gesundheitsversorgung [52]. Dieser Punkt hat sich auch in unserem Projekt als essenziell herausgestellt. Sowohl die Leistungserbringenden als auch die Patient*innen, nannten die Verbesserung der intersektoralen Kommunikation mit höchster Priorität. Die Patient*innen sahen den Zusatznutzen des Medikationsplans vor allem darin, diesen bei unterschiedlichen Behandelnden vorzeigen zu können. Die Leistungserbringenden erhoffen sich dagegen eine sichere Informationsquelle über die angewendete Arzneimitteltherapie ihrer Patient*innen. Wie in Abschnitt 5.3.1 bereits diskutiert, gehen Informationen vor allem an der Schnittstelle zwischen stationärer und ambulanter Versorgung verloren [115,137,138]. Obwohl der Medikationsplan bei verschiedenen Leistungserbringenden vorgezeigt wurde, wurden die Aktualisierungen nahezu ausschließlich in der onkologischen Ambulanz vorgenommen. Als mögliche Ursache wurden Probleme mit der technischen Umsetzung benannt. Der BMP kann über den Barcode in das jeweilige Softwaresystem der ärztlichen Praxis oder der Apotheke eingelesen werden. Bei der Verwendung unterschiedlicher Software kann es zu Kompatibilitätsproblemen kommen, die eine Hürde in der Umsetzung einer Leistung darstellen können. In Projekten, in denen eine gemeinsame, primärsystemunabhängige Plattform zur Verfügung gestellt wurde, zeigte sich eine bessere Umsetzung durch die Leistungserbringenden [58,61,145]. Eine gemeinsame Plattform, wie sie in diesen Projekten genutzt wurde, hatte zudem den Effekt, dass die Behandelnden nicht davon abhängig waren, dass Patient*innen den Medikationsplan mit sich geführt haben. Dass diese den Medikationsplan zu Hause abheften und beim Besuch ihrer Ärzt*innen nicht mitbringen, wurde sowohl von den Patient*innen in diesem Projekt, als auch in dem Modellprojekt der Modellregion Erfurt deutlich [59]. Ob sich dieser Umstand durch die Verwendung der eGK bessert, bleibt abzuwarten. Patient*innen müssen dann zwar nicht mehr den Plan selbst, dafür aber die PIN-Nummer mit sich führen, um den Datenzugriff zu ermöglichen.

Viele diskutierten Punkte dieses Projekts liefen auf die intersektorale Kommunikation hinaus. So ist es für die Aktualität des Medikationsplans von hoher Wichtigkeit, dass alle beteiligten

Berufsgruppen diesen aktuell halten, was wiederum die Säule für eine sichere Arzneimitteltherapie und weitere Dienstleistungen, wie beispielsweise eine Medikationsanalyse, ist. Zu Kommunikationsverbesserungen an den Schnittstellen im deutschen Gesundheitssystem wird intensiv geforscht [177]. Dass standardisierte, bestenfalls elektronische Medikationspläne in der Schließung der Informationslücke zwischen den einzelnen Sektoren einen großen Beitrag leisten können, wird in Deutschland beispielsweise bereits mit dem Entlassmanagement adressiert, welches die Leistungserbringenden dazu verpflichtet, den Patient*innen bei Entlassung aus dem stationären Bereich einen Medikationsplan auszuhändigen (§39 Absatz 1a SGB V) [178].

5.5 Adhärenz

Zur Adhärenzmessung wurden zwei subjektive und eine, noch zu erprobende, objektive Messmethode verwendet. Die durchschnittliche Adhärenz des Patientenkollektivs war über alle Messmethoden hoch. Da eine Tumorerkrankung eine potenziell lebensbedrohliche Krankheit darstellt, erwartet man bei Krebspatient*innen grundsätzlich eine höhere Adhärenz als in der Behandlung nicht maligner Erkrankungen. Auf Basis der Selbstauskunft über die Fragebögen wurde bei einigen Patient*innen jedoch nonadhärentes Verhalten detektiert. Am häufigsten wurde dabei das Vergessen von Einnahmen genannt oder das bewusste Pausieren der Therapie aufgrund von Nebenwirkungen. Das Auftreten von Nebenwirkungen stellt einen wichtigen Faktor in der Aufrechterhaltung der Adhärenz dar und führt häufig zur Non-Adhärenz [179]. Vergleicht man die Ergebnisse der Fragebögen mit den Time4Med-Ergebnissen, liegt die selbstberichtete Adhärenz der Patient*innen höher als die gemessene Gesamtadhärenz mit Hilfe des Time4Med-Geräts. Die Time4Med-Geräte geben den Patient*innen keine Erinnerungen an die Einnahmen und sind nicht direkt an die Einnahme gekoppelt. Eine Quittierung kann also durchaus ausgeblieben sein, während die Einnahme des oralen Tumorthapeutikums erfolgt ist. Im Akzeptanzfragebogen gab nur eine Minderheit der Patient*innen an, dass sie die Quittierung erfolgter Einnahmen vergessen hatten, allerdings wurde häufig angemerkt, dass es Schwierigkeiten bei der Quittierung selbst gab, wie beispielsweise ein Ausbleiben des Feedback-Tons oder ein zu schwergängiger Knopf. Eine geringere Adhärenz muss somit nicht ausschließlich auf das Patientenverhalten zurückzuführen sein, sondern kann auch am Instrument selbst liegen. Die durchschnittliche Gesamtadhärenz von 87,3 % entspricht den Messwerten anderer Untersuchungen, in denen

ebenfalls relativ hohe Adhärenzwerte bei Patient*innen mit oralen Tumorthapeutika gemessen wurden [180]. In einigen Projekten wurden daher zunächst nonadhärente Patient*innen identifiziert, die dann gezielt einer Intervention unterzogen wurden, durch die die Therapietreue gesteigert werden konnte [43,181]. In diesem Projekt erfolgte nur die reine Messung der Therapietreue und die Nutzung eines neuen Messinstruments, ohne dass eine Intervention zur Verbesserung der Adhärenz erfolgte.

Die Art des Therapieregimes, zyklisch oder kontinuierlich, zeigte keinen Unterschied in der gemessenen Adhärenz. Komplexe Dosierschemata werden grundsätzlich als potenziell negativer Einflussfaktor auf die Adhärenz gesehen [36]. Untersuchungen zum Einfluss unterschiedlicher Dosierschemata auf die Adhärenz gegenüber oralen Tumorthapeutika zeigten allerdings unterschiedliche Ergebnisse [179,182]. Auffällig ist jedoch, dass die Quittierungen häufig vor oder nach einer einzuhaltenden Therapiepause ausgeblieben sind. Das Einhalten der Therapiepausen ist bei der Therapie mit oralen Tumorthapeutika essenziell. Wird diese verkürzt, können schwere UAW auftreten, beim Verlängern der Pause kann der Therapieerfolg negativ beeinflusst werden. Da durch die Verwendung der Time4Med-Geräte nicht sicher davon ausgegangen werden kann, dass ausbleibende Quittierungen mit ausbleibenden Einnahmen gleichzusetzen sind, bleibt an dieser Stelle ungeklärt, inwieweit Patient*innen Hilfestellungen für das Einhalten der Therapiepausen benötigen. Es sollte jedoch regelmäßig mit den Patient*innen eruiert werden, ob sie Probleme bei der Abfolge der Therapiezyklen haben. Eine Studie zur Fortführung der Therapiezyklen bei mit Capecitabin behandelten Patient*innen zeigte, dass bei rund 57 % des Patientenkollektivs (n = 697) eine Verlängerung des therapiefreien Intervalls auftrat. Diese war in den meisten Fällen beabsichtigt aufgrund von aufgetretenen UAW [183].

Die Tagesadhärenz liegt im Durchschnitt niedriger als die Gesamtadhärenz der Patient*innen. Nach der Verschärfung der Definition der Tagesadhärenz unter Berücksichtigung des Einnahmeintervalls (Intervalladhärenz), sank die durchschnittliche Adhärenz bei einigen Patient*innen in den Bereich der Non-Adhärenz. Dies zeigt, dass Patient*innen noch einmal darauf hingewiesen werden sollten, die oralen Tumorthapeutika möglichst zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Besonders wichtig ist das Einhalten des Einnahmeintervalls dabei bei oralen Tumorthapeutika, die eine geringe therapeutische Breite besitzen.

Zwischen der selbstberichteten Adhärenz und der objektiven Messung mit Hilfe der Time4Med-Geräte zeigte sich ein signifikanter Unterschied. Die über die Selbsteinschätzung der Patient*innen ermittelte Adhärenz lag höher als über das elektronische Monitoringsystem. Diese Unterschiede werden häufig detektiert und als ein Nachteil subjektiver Messmethoden angeführt [36,37]. Wie bereits beschrieben, kann die Ursache in diesem Projekt allerdings auf das Messinstrument selbst zurückzuführen sein, da die Time4Med-Geräte anfällig für Defekte waren oder die Patient*innen vergessen haben könnten, ihre Einnahmen zu quittieren.

Die Bewertung der Time4Med-Geräte fiel in der Akzeptanzanalyse moderat aus. Die Patient*innen gaben an, dass die Geräte ihnen nicht dabei geholfen haben, an die Einnahme des Arzneimittels zu denken. Dadurch dass die Geräte stummgeschaltet waren und keine Erinnerungsfunktion besaßen, ist diese Angabe nachvollziehbar. Im Gegensatz dazu gab eine Patientin in der Pilotphase an, dass sie durch das Gefühl überwacht zu werden, stärker auf die korrekte Einnahme geachtet habe. Dass Patient*innen, die wissen, dass sie beobachtet werden, eine höhere Adhärenz über den Beobachtungszeitraum zeigen, lässt sich grundsätzlich auf den *Hawthorne-Effekt* zurückführen [36]. Ein häufig aufgeführter Verbesserungsvorschlag der Patient*innen war ein eigenes Auslesen der Geräte bzw. ein Feedback bei einer nicht erfolgten Einnahme, sodass sie sich besser selbst kontrollieren können. Dies zeigt, dass die Patient*innen grundsätzlich Interesse an einer Adhärenzmessung haben, vor allem zum Zweck der Dokumentation und Selbstkontrolle. Es gibt bereits verschiedene Apps für Smartphones, in denen Einnahmeprofile erstellt werden können. Ein Beispiel ist die App *MyTherapy*[®], die sowohl an die Einnahme erinnert und darüber hinaus ein Tagebuch erstellt, in dem visuell dargestellt ist, an welchen Tagen man eine Einnahme vergessen hat [35]. Auch Devices wie das MEMS[®] *Helping Hand* haben mittlerweile Displays, auf denen angezeigt wird, wie häufig das Arzneimittel bereits am aktuellen Tag entnommen wurde, wodurch Patient*innen ebenfalls eine Kontrollfunktion erhalten [184]. Das Potenzial von digitalen Angeboten zur Förderung der Adhärenz bei oraler Tumorthherapie wurde bereits in diversen Untersuchungen herausgestellt, sodass diese in den nächsten Jahren sicher weiter entwickelt werden [185–188].

Patient*innen, die eine hohe Gesamtadhärenz zeigten, schätzten auch den Nutzen des Time4Med-Geräts höher ein. Dies ist nachvollziehbar, da die Geräte selbst den nonadhärenten

Patient*innen keine Hilfestellung boten. In den Interviews am Ende der Pilotphase nannten die Patient*innen das Feedback über die Einnahmeprofile auch als Bestätigung dafür, dass sie die Einnahmen gut eingehalten haben. Hatten Patient*innen Probleme bei der Nutzung der Time4Med-Geräte, beispielsweise aufgrund eines defekten Geräts, würde der Wert der Adhärenz automatisch geringer ausfallen und zu der im Vergleich schlechteren Wertung passen. Grundsätzlich lässt sich für die Time4Med-Geräte zusammenfassen, dass diese eine Alternative zur elektronischen Adhärenzmessung darstellen können, wenn eine Umverpackung eines Arzneimittels in elektronische Monitoringsysteme, wie den MEMS® nicht möglich ist. Die Robustheit der Geräte sollte allerdings verbessert werden, da im Beobachtungsverlauf viele Geräte einen Defekt aufwiesen, was einerseits die Zuverlässigkeit der Messergebnisse beeinflusst und andererseits auch die Akzeptanz bei den Patient*innen reduziert. Dies wurde besonders in den Patienteninterviews der Pilotphase herausgestellt. Zur Verbesserung der Adhärenz sollte darüber nachgedacht werden, den Patient*innen das eigene Auslesen der Devices, beispielsweise über das Smartphone, zu ermöglichen und eine Erinnerungsfunktion bei ausbleibender Quittierung einzubauen.

5.6 Ausblick

Der im Projekt entwickelte Onko-BMP zeigte sowohl in der Pilot- als auch der Hauptphase eine gute Akzeptanz bei den beteiligten Leistungserbringenden und Patient*innen. Deutlich wurde jedoch auch, dass der BMP, welcher den Grundstein für das entwickelte Addendum bildete, auch knapp vier Jahre nach seiner Etablierung im deutschen Gesundheitssystem noch nicht flächendeckend eingesetzt wird. Vor allem die technischen Voraussetzungen scheinen oft nicht vorhanden zu sein oder sind nicht praxistauglich im Berufsalltag einsetzbar. Die genannten Anforderungen an ein gemeinsam genutztes Instrument, wie die Möglichkeit einer Kommentarfunktion zum besseren interprofessionellen Austausch oder einer Verordnungshistorie, sind in der Entwicklung des eMP berücksichtigt worden, der den BMP in seiner jetzigen Form in naher Zukunft ablösen soll. Dennoch bestehen auch in der Implementierung des eMP Anforderungen an die Leistungserbringenden, welche analog zum BMP sein werden. Insbesondere die Investition in Soft- und Hardware wird auch hier ein wesentlicher Faktor bei der Umsetzung sein. Klar herausgestellt wurde in unserem Projekt darüber hinaus die Wichtigkeit der Zuteilung von Verantwortlichkeiten in der Erstellung und Nutzung des erweiterten Medikationsplans. Im Hinblick auf die Etablierung des eMP sollte

deshalb dringend darauf geachtet werden, dass die Aufgaben und Befugnisse der einzelnen Berufsgruppen stärker kommuniziert werden, damit das Potenzial des Instruments voll ausgeschöpft werden kann. Die Notwendigkeit eines einheitlichen und vor allem interprofessionell genutzten Instruments wurde von allen Beteiligten in dem Projekt als hoch eingestuft, sodass die grundlegende Bereitschaft auf Seiten der Nutzer*innen gegeben ist. Es sollte jedoch überlegt werden, einen stärkeren Anreiz für die Einbindung des eMP/BMP zu setzen. Eine Nutzung des BMP schien bisher eher auf freiwilliger Basis zu erfolgen, wodurch an vielen Stellen keine Möglichkeiten zur Nutzung des Instruments bereitstanden. Eine entsprechende Vergütung aller bei der Bearbeitung des Medikationsplans verantwortlichen Berufsgruppen und ein Investitionsausgleich bei der Anschaffung der notwendigen Ausrüstung könnten hier einen Anreiz für eine stärkere Implementierung darstellen. Vor allem die öffentliche Apotheke kann einen wichtigen Beitrag zur Vervollständigung der Medikationspläne leisten, da die Informationen über die angewendeten Arzneimittel hier häufig gebündelt vorliegen und potenzielle Diskrepanzen zwischen den Medikationsplänen und der tatsächlich eingenommenen Medikation entdeckt werden können. Um die Beratungsqualität zu den oralen Tumorthapeutika in öffentlichen Apotheken zu stärken und zu optimieren, sollten mehr Fort- und Weiterbildungsangebote geschaffen werden. Denkbar wäre auch eine spezifische Zertifizierung als *onkologische Apotheke*, wie es im Ausland bereits üblich ist. Eine grundlegende Hilfestellung für die Beratung in der Apotheke kann auch die Bereitstellung spezifischer kurzer Informationen für die einzelnen Substanzen sein, wie sie im onkologischen Addendum aufgeführt sind. Dies könnte beispielsweise in Form einer themenspezifischen Webseite erfolgen. Dieses Konzept zeigte sich bereits in Form der Seite *Embryotox* zur Beratung von schwangeren oder stillenden Patient*innen als gut im Alltag umsetzbar und könnte den Apotheker*innen mehr Sicherheit in der Beratung geben, gerade im Berufsalltag. Es ist zu erwarten, dass die Anzahl von Patient*innen, die mit einem oralen Tumorthapeutikum behandelt werden, in den nächsten Jahren ansteigt. Durch kompetente Ansprechpartner*innen in den Apotheken können Patient*innen maßgeblich in ihrer Therapie unterstützt werden und es entsteht ein wichtiger zusätzlicher Kontrollmechanismus bei der Abgabe der entsprechenden Arzneimittel, vor allem bei der Überprüfung der Dosierung oder der Sensibilisierung der Patient*innen hinsichtlich möglicher Nebenwirkungen.

Die Inhalte des onkologischen Addendums wurden von allen Beteiligten positiv bewertet. Vor allem die Stärkung der Patientenrolle und die Absicherung der eigenen Beratung waren

Aspekte, die in dem Projekt hervorgehoben wurden. In Zukunft sollte vor allem neu diagnostizierten Patient*innen der Onko-BMP angeboten werden, da gerade zu Beginn der Therapie viele neue Informationen auf die Patient*innen zukommen und Einnahmehinweise oder Hinweise zu potenziellen Nebenwirkungen im weiteren Behandlungsverlauf vergessen werden können. Die Aushändigung einer schriftlichen Information direkt zu Beginn der Therapie kann somit das Verständnis gegenüber der angewendeten Therapie erhöhen und darüber hinaus die Patientenrolle stärken. Es sollte überlegt werden, das onkologische Addendum auch in anderen Formen, beispielsweise elektronisch in Form einer App nutzbar zu machen. So wäre das Addendum auch unabhängig von der Implementierung des BMP oder eMP einsetzbar. Eine Kopplung mit dem eMP wäre grundsätzlich dennoch in gleicher Weise wie mit dem BMP möglich, da den Patient*innen möglichst ein Ausdruck des eMP ausgehändigt werden sollte, in dem ein Verweis auf das gekoppelte onkologische Addendum gemacht werden kann. Ein wichtiger Schritt in der Weiternutzung und -entwicklung des onkologischen Addendums sollte darin liegen, in einer zukünftigen Untersuchung mögliche Einflüsse auf die Arzneimittelkompetenz der Patient*innen zu untersuchen. Für dieses Vorhaben würde sich eine zweiarmige Interventionsstudie mit einer Kontrollgruppe eignen.

Die Time4Med-Geräte wurden unterschiedlich bewertet. Im Verlauf des Projekts zeigte sich, dass diese robuster gestaltet werden müssen, um die vielen Defekte und eine damit verbundene geringe Akzeptanz während der Nutzung zu vermeiden. Die Patient*innen sahen den Mehrwert in dem Instrument vor allem darin, sich selbst kontrollieren zu können. Durch ein eigenes Auslesen der Adhärenzprofile könnte man folglich die Akzeptanz der Time4Med-Geräte erhöhen. Die Geräte könnten ihr Potenzial somit vor allem als Teil einer Betreuungsintervention von (onkologischen) Patient*innen zeigen. Denkbar wäre ein Ansatz, in dem die Adhärenz zunächst gemessen wird, das Profil und mögliche Probleme mit den Patient*innen besprochen werden und darauf aufbauend den Patient*innen die Möglichkeit der Selbstkontrolle der erlernten adhärenzverbessernden Maßnahmen durch ein eigenes Auslesen gegeben wird. Das gemeinsame Besprechen der Adhärenzprofile kann dann als Teil des Kontrolltermins in der Praxis oder auch der Apotheke erfolgen.

6 Zusammenfassung

Durch die zunehmende Bedeutung oral applizierbarer Tumorthapeutika und der damit einhergehenden Verlagerung der Applikation in das häusliche Umfeld sind die Patient*innen selbst zunehmend für den Erfolg der Therapie mitverantwortlich.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es, ein Instrument zu entwickeln, das die Patient*innen beim Umgang mit der verordneten Tumorthherapie unterstützt. Dazu wurde der 2016 in Deutschland etablierte Bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) um spezifische Hinweise für die oralen Tumorthapeutika (onkologisches Addendum) erweitert. Der so entwickelte Onko-BMP wurde anschließend auf seine Akzeptanz bei Patient*innen und Leistungserbringenden untersucht.

Das onkologische Addendum wurde auf Basis einer Bedarfsanalyse für 72 orale Tumorthapeutika entwickelt und enthält Textbausteine zur Art der Einnahme, zum Vorgehen bei vergessener Einnahme und Erbrechen, zu Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und frei verkäuflichen Arzneimitteln, zu Symptomen, bei denen ein Arzt/eine Ärztin aufgesucht werden muss sowie zu sehr häufigen und häufigen Nebenwirkungen und sonstigen speziellen Hinweisen (z. B. besondere Empfindlichkeit gegenüber Sonnenstrahlung). Der Onko-BMP wurde anschließend mit zehn Patient*innen in einer Pilotphase und weiteren 60 Patient*innen in der Hauptphase des Projekts erprobt. Dabei zeigte er sowohl bei den Leistungserbringenden als auch bei den Patient*innen eine hohe Akzeptanz. Es wurde jedoch deutlich, dass der BMP noch nicht flächendeckend in Deutschland implementiert ist, da verschiedene Hindernisse wie die unzureichende technische Umsetzung und noch nicht festgelegte Zuständigkeiten zwischen den beteiligten Berufsgruppen dessen Anwendung erschweren.

Die meisten Aktualisierungen am Onko-BMP wurden durch die Patient*innen selbst vorgenommen und bestanden vor allem in der Ergänzung von noch fehlenden Einträgen. Beim abschließenden Abgleich der Onko-BMP mit der tatsächlich eingenommenen Medikation der Patient*innen zeigten sich vor allem Diskrepanzen bei der eingenommenen Bedarfsmedikation.

Neben den Onko-BMP wurde eine neue Methode zur Messung der Adhärenz („Time4Med“) evaluiert, durch die ein elektronisches Einnahme-Zeit-Diagramm generiert werden kann. Die

Akzeptanz der Geräte durch die Patient*innen entsprach nicht den Erwartungen, was vor allem daran lag, dass die Profile nicht durch die Patient*innen selbst eingesehen werden konnten und viele der Geräte im Verlauf einen Defekt aufwiesen. Dennoch konnten die Adhärenzprofile für 39 Patient*innen der Hauptphase ausgewertet werden und zeigten eine mediane Gesamtadhärenz von 87,3 % (IQA 22,3; Spannweite 32,1-108,0).

Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen, dass sich der entwickelte Onko-BMP grundsätzlich zur Unterstützung der Patient*innen in der Handhabung von oralen Tumorthapeutika eignet und das Potenzial hat, die interprofessionelle Kommunikation über die onkologische Medikation zu verbessern, sofern die Rahmenbedingungen der Implementierung verbessert werden. Die Time4Med-Geräte eignen sich grundsätzlich zur Messung der Adhärenz und könnten zukünftig vor allem zur Kontrolle der Therapietreue durch die Patient*innen selbst beitragen.

7 Literatur

- [1] World Health Organization (WHO). All cancers fact sheet. Verfügbar unter: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/39-All-cancers-fact-sheet.pdf>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [2] World Health Organization (WHO). WHO Report on Cancer 2020. Verfügbar unter <https://www.who.int/publications/i/item/who-report-on-cancer-setting-priorities-investing-wisely-and-providing-care-for-all>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [3] World Health Organization (WHO). Global Action Plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. Verfügbar unter <https://www.who.int/publications/i/item/9789241506236>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [4] World Health Organization (WHO). Cancer. Verfügbar unter: https://www.who.int/health-topics/cancer#tab=tab_2, letzter Zugriff 26/11/2021
- [5] World Health Organization (WHO). Population fact sheets Germany. Verfügbar unter: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/276-germany-fact-sheets.pdf>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [6] Robert Koch-Institut. Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. Berlin; 2016
- [7] Schilling G, Arnold D. Therapiefolgen bei Krebs-Langzeitüberlebenden. Bundesgesundheitsbl 2012; 55: 493–500
- [8] Hellberg-Naegele M. Ist Krebs eine chronische Erkrankung? Pflegez 2019; 72: 53–55
- [9] Noens L, Hensen M, Kucmin-Bemelmans I, Lofgren C, Gilloteau I, Vrijens B. Measurement of adherence to BCR-ABL inhibitor therapy in chronic myeloid leukemia: Current situation and future challenges. Haematologica 2014; 99: 437–447
- [10] Köhler M, Greil C, Hudecek M, Lonial S, Raje N, Wäsch R, Engelhardt M. Current developments in immunotherapy in the treatment of multiple myeloma. Cancer 2018; 124: 2075–2085
- [11] Jones GB. History of Anticancer Drugs. eLS 2014: 1–4
- [12] Aktories K, Unger C. Mittel zur Behandlung von Tumoren- Tumorchemotherapie. In: Forth W, Henschler D, Rummel W: Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. 12. Auflage. München: Elsevier GmbH; 2017. S. 826–919
- [13] Krämer I. Onkologische Pharmazie. In: Jaehde U, Radziwill R, Kloft, C: Klinische Pharmazie Grundlagen und Anwendung. 4. Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart; 2017. S. 333–361
- [14] Winckler T. Monoklonale Antikörper als Modulatoren von Immun-Checkpoint-Rezeptoren. DPhG Pharmakon 2018; 6: 427–435
- [15] Eickhoff C, Schulz M. Imatinib, ein Tyrosinkinase-Inhibitor. Verfügbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/inhalt-19-2003/pharm3-19-2003/>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [16] Gutzmer, R. Malignes Melanom: Durchbruch in der Therapie. Ärzteblatt 2014; 111: 24

- [17] Deutsche Krebsgesellschaft. Personalisierte Krebsmedizin: Für jeden Patienten die richtige Medizin. Verfügbar unter: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/basis-informationen-krebs-allgemeine-informationen/personalisierte-krebsmedizin.html>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [18] Gradl G, Kriebel M. DAPI Zahl des Monats Mai 2018. Verfügbar unter: https://www.dapi.de/aktuelles/zahl-des-monats/in-den-jahren-2013-bis-2017-hat-der-absatz-oraler-tumortheraeutika-um-184-zugenommen-1?tx_news_pi1%5B%40widget_0%5D%5BcurrentPage%5D=2&cHash=eb1c968172b0db229e72fa0bbd828621, letzter Zugriff 26/11/ 2021
- [19] Eek D, Krohe M, Mazar I, Horsfield A, Pompilus F, Friebe R, Shields AL. Patient-reported preferences for oral versus intravenous administration for the treatment of cancer: A review of the literature. *Patient Prefer Adherence* 2016; 10: 1609–1621
- [20] Schlichtig, K, Dürr P, Dörje F, Fromm MF. Arzneimitteltherapiesicherheit bei neuen oralen Antitumortheraeutika. *Dtsch Arztebl Int* 2019; 116: 775–782
- [21] Weingart SN, Brown E, Bach PB, Eng K, Johnson SA, Kuzel TM, Langbaum TS, Leedy RD, Muller RJ, Newcomer LN, O'Brien S, Reinke D, Rubino M, Saltz L, Walters RS. NCCN Task Force Report: Oral chemotherapy. *J Natl Compr Canc Netw* 2008;6 Suppl 3:1-14
- [22] Wang T, Molassiotis A, Chung BPM, Tan JY. Unmet care needs of advanced cancer patients and their informal caregivers: a systematic review. *BMC Palliat Care* 2018; 17: 1–29
- [23] Boons CCLM, Timmers L, van Schoor NM, Swart EL, Hendrikse NH, Janssen JJWM, Hugtenburg JG. Patient satisfaction with information on oral anticancer agent use. *Cancer Med* 2018; 7: 219–228
- [24] Hartigan K. Patient education: the cornerstone of successful oral chemotherapy treatment. *Clin J Oncol Nurs* 2003; 7 (6 Suppl): 21-4
- [25] Enright K, MacMillan M, Lymburner P, Sodoski C, Gollee S, Carvalho M, Van Dorn L, Fung R, Almeida B. Improving documentation of oral chemotherapy at a community cancer center. *J Oncol Pract* 2015; 11: 213-5
- [26] Zerillo JA, Pham TH, Kadlubek P, Severson JA, Mackler E, Jacobson JO, Blayney DW. Administration of Oral Chemotherapy: Results from Three Rounds of the Quality Oncology Practice Initiative. *J Oncol Pract*. 2015; 11: e255–e262
- [27] Onkopedia-Leitlinie: Medikamentöse Tumortheraeutik: Anordnung, Durchführung und Nachsorge, Stand: 02/2012. Verfügbar unter: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/medikamentoese-tumortheraeutik-anordnung-durchfuehrung-und-nachsorge/@@guideline/html/index.html>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [28] Neuss MN, Gilmore TR, Belderson KM, Billett AL, Conti-Kalchik T, Harvey BE, Hendricks C, LeFebvre KB, Mangu PB, McNiff K et al. 2016 Updated American Society of Clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards, including standards for pediatric oncology. *Oncol Nurs Forum* 2017; 44: 31–43

- [29] National Community Oncology Dispensing Association (NCODA). Oral Chemotherapy Education. Verfügbar unter: <https://www.ncoda.org/oce/>, letzter Zugriff: 26/11/2021
- [30] Adhärenz bei oraler Tumortherapie. Medikamenten Merkblätter. Verfügbar unter: <https://oraletumortherapie.ch/medikamenten-merkblaetter/>, Letzter Zugriff 13/02/2021
- [31] Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP). Oralia Datenbank. Verfügbar unter: http://www.dgop.org/ok_datenbank.html, letzter Zugriff 26/11/2021
- [32] Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. ADKA Ausschuss Onkologie. Verfügbar unter: <https://www.adka.de/adka/ausschuesse/onkologie/>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [33] World Health Organization (WHO). Adherence to long-term therapies Evidence for action. Verfügbar unter: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42682/9241545992.pdf;jsessionid=B9AC5B751DF380952E10AC2A7EAD7A97?sequence=1>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [34] Ryan R, Santesso N, Lowe D, Hill S, Grimshaw J, Prictor M, Kaufman C, Cowie G, Taylor M. Interventions to improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2014
- [35] Barnert A, Jaehde U. Therapietreue in der oralen Tumortherapie. *Best Pract Onkol* 2017; 12: 278–283
- [36] Lennecke K, Krolop L. Adhärenzförderung. In: Jaehde U, Radziwill R, Kloft C: *Klinische Pharmazie Grundlagen und Anwendung*. 4. Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart; 2017. S. 494–507
- [37] Blaschke TF, Osterberg L, Vrijens B, Urquhart J. Adherence to medications: Insights arising from studies on the unreliable link between prescribed and actual drug dosing histories. *Annu Rev Pharmacol Toxicol* 2012; 52: 275–301
- [38] Bassan F, Peter F, Houbre B, Brennstuhl MJ, Costantini M, Speyer E, Tarquinio C. Adherence to oral antineoplastic agents by cancer patients: Definition and literature review. *Eur J Cancer Care* 2014; 23: 22–35
- [39] Greer JA, Amoyal N, Nisotel L, Fishbein JN, Macdonald J, Stagl J, Lennes I, Temel JS, Safren SA, Pirl WF. A Systematic Review of Adherence to Oral Antineoplastic Therapies. *Oncologist* 2016; 21: 354–376
- [40] Arber A, Odelius A, Williams P, Lemanska A, Faithfull S. Do patients on oral chemotherapy have sufficient knowledge for optimal adherence? A mixed methods study. *Eur J Cancer Care* 2017; 26
- [41] Vacher L, Thivat E, Poirier C, Mouret-Reynier MA, Chollet P, Devaud H, Dubray-Longeras P, Kwiatkowski F, Durando X, van Praagh-Doreau I et al. Improvement in adherence to Capecitabine and Lapatinib by way of a therapeutic education program. *Support Care Cancer* 2020; 28: 3313–3322

- [42] Jacobs JM, Pensak NA, Sporn NJ, MacDonald JJ, Lennes IT, Safren SA, Pirl WF, Temel JS, Greer JA. Treatment satisfaction and adherence to oral chemotherapy in patients with cancer. *J Oncol Pract* 2017; 13: e474–e483
- [43] Krolop L, Ko YD, Schwindt PF, Schumacher C, Fimmers R, Jaehde U. Adherence management for patients with cancer taking capecitabine: A prospective two-arm cohort study. *BMJ Open* 2013; 3: 1–9
- [44] Atkinson TM, Rodríguez VM, Gordon M, Avildsen IK, Emanu JC, Jewell ST, Anselmi KA, Ginex PK. The association between patient-reported and objective oral anticancer medication adherence measures: A systematic review. *Oncol Nurs Forum* 2016; 43: 576–582
- [45] Riu G, Gaba L, Victoria I, Molas G, do Pazo F, Gómez B, Creus N, Vidal L. Implementation of a pharmaceutical care programme for patients receiving new molecular-targeted agents in a clinical trial unit. *Eur J Cancer Care* 2018; 27: 1–9
- [46] Sweiss K, Wirth SM, Sharp L, Park I, Sweiss H, Rondelli D, Patel PR. Collaborative Physician-Pharmacist-Managed Multiple Myeloma Clinic Improves Guideline Adherence and Prevents Treatment Delays. *J Oncol Pract*. 2018;14: e674-e682
- [47] Holle LM, Puri S, Clement JM. Physician-pharmacist collaboration for oral chemotherapy monitoring: Insights from an academic genitourinary oncology practice. *J Oncol Pharm Pract*. 2016; 22: 511-6
- [48] Simons S, Ringsdorf S, Braun M, Mey UJ, Schwindt PF, Ko YD, Schmidt-Wolf I, Kuhn W, Jaehde U. Enhancing adherence to capecitabine chemotherapy by means of multidisciplinary pharmaceutical care. *Support Care Cancer*. 2011; 19: 1009-18.
- [49] Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2010 – 2012 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland. Berlin; 2012
- [50] Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Aktionspläne AMTS. Verfügbar unter: <https://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/index.html>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [51] Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland. Berlin; 2007
- [52] Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan AMTS 2013 - 2015 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland. Berlin; 2013
- [53] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, B. für J. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)- Gesetzliche Krankenversicherung-Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S.2477. § 31a Medikationsplan. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_31a.html, letzter Zugriff 26/11/2021
- [54] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Muster bundeseinheitlicher Medikationsplan. Verfügbar unter: https://www.kbv.de/media/sp/Beispiel_BMP_2018.pdf, letzter Zugriff 26/11/2021
- [55] Kassenärztliche Bundesvereinigung, GKV-Spitzenverband (Spitzenverband Bund der Krankenkassen). Bundesmantelvertrag - Ärzte (BMV-Ä) vom 1. Juli 2021. Verfügbar unter: <https://www.kbv.de/media/sp/BMV-Aerzte.pdf>, letzter Zugriff 26/11/2021

- [56] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Medikationsplan. Verfügbar unter: <https://www.kbv.de/html/medikationsplan.php>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [57] Dormann H, Maas R, Eickhoff C, Müller U, Schulz M, Brell D, Thürmann PA; MetropolMediplan 2016; Modellregion Erfurt; PRIMA. Der bundeseinheitliche Medikationsplan in der Praxis: Die Pilotprojekte MetropolMediplan 2016, Modellregion Erfurt und PRIMA [Standardized national medication plan: The pilot projects MetropolMediplan 2016, model region Erfurt, and PRIMA]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2018; 61: 1093-1102
- [58] Dormann H, Maas R, Friedland K, Jobst F, Bangemann M. Abschlussbericht „Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich der Akzeptanz und Praktikabilität – MetropolMediplan 2016“. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/MetropolMediplan_Abschlussbericht.pdf, letzter Zugriff 26/11/2021
- [59] Thürmann, P.A.; Brell, D. Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität - Modellregion Erfurt. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/Modellregion_Erfurt_Abschlussbericht.pdf, letzter Zugriff 26/11/2021
- [60] Kassenärztliche Vereinigung Sachsen. ARMIN - Die Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen. Verfügbar unter: <https://www.arzneimittelinitiative.de/ueber-armin/>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [61] Schulz M, Eickhoff C, Müller U. Erprobung eines Medikationsplans in der Praxis hinsichtlich der Akzeptanz und Praktikabilität. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/PRIMA_Abschlussbericht.pdf, letzter Zugriff 26/11/2021
- [62] Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2016-2019 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Berlin; 2016
- [63] Botermann L, Schulz M. Merkblatt Erklärung zum Medikationsplan. Verfügbar unter <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/ausgabe-312016/erklaerung-zum-medikationsplan/>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [64] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Ihr persönlicher Medikationsplan Alle Medikamente auf einen Blick. https://www.kbv.de/media/sp/KBV_Medikationsplan_Flyer.pdf, letzter Zugriff 26/11/2021
- [65] ABDA Geschäftsbereich Arzneimittel. Bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP) nach §31 a SGB V zum 1. Oktober 2016 - Fragen und Antworten (FAQ) des Deutschen Apothekerverbandes e.V. 2016. Verfügbar unter: file:///C:/Users/Anna/AppData/Local/Temp/DAV_FAQ_BMP_20160629.pdf, letzter Zugriff 26/11/2021

- [66] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Informationen für die Praxis Arzneimitteltherapie: Bundeseinheitlicher Medikationsplan – Wissenswertes für Vertragsärzte. Verfügbar unter: https://www.kbv.de/media/sp/Praxisinformation_Medikationsplan.pdf, letzter Zugriff 26/11/2021
- [67] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477. § 291a Elektronische Gesundheitskarte als Versicherungsnachweis und Mittel zur Abrechnung. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_291a.html, letzter Zugriff 26/11/2021
- [68] Hüttemann D. Was Apotheker über den E-Medikationsplan wissen müssen. Verfügbar unter: <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/was-apotheker-ueber-den-e-medikationsplan-wissen-muessen-119406/>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [69] Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA). Elektronischer Medikationsplan (eMP). Verfügbar unter: <https://www.abda.de/themen/e-health/telematik/emp/amts/#c3894>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [70] Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbh (gematik). In 4 Schritten zum E-Medikationsplan. Verfügbar unter: https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Checklisten/gematik_eMP_AMTS_anlegen_web_210115.pdf, letzter Zugriff 26/11/2021
- [71] Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbh (gematik). Checkliste: Auslesen des E-Medikationsplans. Verfügbar unter: https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Checklisten/gematik_eMP_AMTS_auslesen_web_210115.pdf, letzter Zugriff 26/11/2021
- [72] Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbh (gematik). Ihr Elektronischer Medikationsplan: Information für Patientinnen und Patienten. Verfügbar unter: https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/images/Anwendungen/eMP/2020_gematik_eMP-Flyer_web.pdf, letzter Zugriff 26/11/2021
- [73] Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) Krebsinformationsdienst. Mehr wissen über Arzneimittel: Tipps für Krebspatienten. Verfügbar unter: <https://www.krebsinformationsdienst.de/behandlung/medikamente.php>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [74] Send AF, Al-Ayyash A, Schecher S, Rudofsky G, Klein U, Schaier M, Pruszydlo MG, Witticke D, Lohmann K, Kaltschmidt J, Haefeli WE, Seidling HM. Development of a standardized knowledge base to generate individualized medication plans automatically with drug administration recommendations. *Br J Clin Pharmacol* 2013; 76: 37-46
- [75] Send AF, Peters-Klimm F, Bruckner T, Haefeli WE, Seidling HM. A randomized controlled trial to assess the effect of a medication plan containing drug administration recommendations on patients' drug knowledge after 2 months. *J Clin Pharm Ther* 2017; 42: 69-74

- [76] Kassenärztliche Bundesvereinigung, Bundesärztekammer, Deutscher Apothekerverband. Spezifikation für einen bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) gemäß § 31a SGB V Anlage 3 zur Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung (Vereinbarung eines bundeseinheitlichen Medikationsplans – BMP). Verfügbar unter: https://www.kbv.de/media/sp/Medikationsplan_Anlage3.pdf, letzter Zugriff 26/11/2021
- [77] Jaehde, U, Barnert, AK. The German standardized medication plan in oncology. *Best Pract Onkol* 2019; 14: 250–253
- [78] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, B. für J. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG). § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_4.html, letzter Zugriff 26/11/2021
- [79] Uniklinik Köln. Über das CIO Köln. Verfügbar unter: <https://cio.uk-koeln.de/cio-koeln/>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [80] Weichbold M. Pretest. In: Baur N, Blasius J: *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung*. 1. Auflage. Wiesbaden: Springer Verlag; 2014. S. 299–304
- [81] Porst R. *Fragebogen: Ein Arbeitsbuch (Studienskripten zur Soziologie)*. 4. Auflage. Wiesbaden: Springer Fachmedien; 2013
- [82] Häder M. *Empirische Sozialforschung: Eine Einführung*. 4. Auflage. Wiesbaden: Springer Fachmedien; 2019
- [83] Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA). Grundsatzpapier zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement. 2014; 1–23
- [84] Holt S, Schmiedl S, Thürmann PA. Potentially Inappropriate Medications in the Elderly The PRISCUS List. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107: 543-51
- [85] Renom-Guiteras A, Meyer G, Thürmann PA. The EU(7)-PIM list: a list of potentially inappropriate medications for older people consented by experts from seven European countries. *Eur J Clin Pharmacol* 2015;71: 861-75
- [86] Arnet I, Rothen JP, Hersberger KE. Validation of a Novel Electronic Device for Medication Adherence Monitoring of Ambulatory Patients. *Pharmacy* 2019; 7: 155
- [87] Horne R, Hankins M, Jenkins R. The Satisfaction with Information about Medicines Scale (SIMS): a new measurement tool for audit and research. *Qual Health Care* 2001; 10: 135-40
- [88] Mahler C, Hermann K, Horne R, Ludt S, Haefeli WE, Szecsenyi J, Jank S. Assessing reported adherence to pharmacological treatment recommendations. Translation and evaluation of the Medication Adherence Report Scale (MARS) in Germany. *J Eval Clin Pract* 2010;16: 574-9
- [89] Timmers L, Boons CC, Kropff F, van de Ven PM, Swart EL, Smit EF, Zweegman S, Kroep JR, Timmer-Bonte JN, Boven E, Hugtenburg JG. Adherence and patients' experiences with the use of oral anticancer agents. *Acta Oncol* 2014; 53: 259-67

- [90] Timmers L, Boons CC, Mangnus D, Van de Ven PM, Van den Berg PH, Beeker A, Swart EL, Honeywell RJ, Peters GJ, Boven E, Hugtenburg JG. Adherence and Patients' Experiences with the Use of Capecitabine in Daily Practice. *Front Pharmacol* 2016; 7: 310
- [91] Wilson IB, Fowler FJ Jr, Cosenza CA, Michaud J, Bentkover J, Rana A, Kogelman L, Rogers WH. Cognitive and field testing of a new set of medication adherence self-report items for HIV care. *AIDS Behav.* 2014; 18: 2349-58
- [92] Wilson IB, Lee Y, Michaud J, Fowler FJ Jr, Rogers WH. Validation of a New Three-Item Self-Report Measure for Medication Adherence. *AIDS Behav.* 2016; 20: 2700-2708
- [93] Basch E, Reeve BB, Mitchell SA, Clauser SB, Minasian LM, Dueck AC, Mendoza TR, Hay J, Atkinson TM, Abernethy AP, Bruner DW, Cleeland CS, Sloan JA, Chilukuri R, Baumgartner P, Denicoff A, St Germain D, O'Mara AM, Chen A, Kelaghan J, Bennett AV, Sit L, Rogak L, Barz A, Paul DB, Schrag D. Development of the National Cancer Institute's patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE). *J Natl Cancer Inst.* 2014; 106: 1-11
- [94] Dueck AC, Mendoza TR, Mitchell SA, Reeve BB, Castro KM, Rogak LJ, Atkinson TM, Bennett AV, Denicoff AM, O'Mara AM, Li Y, Clauser SB, Bryant DM, Bearden JD 3rd, Gillis TA, Harness JK, Siegel RD, Paul DB, Cleeland CS, Schrag D, Sloan JA, Abernethy AP, Bruner DW, Minasian LM, Basch E; National Cancer Institute PRO-CTCAE Study Group. Validity and Reliability of the US National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *JAMA Oncol* 2015; 1: 1051-9
- [95] Kirsch M, Mitchell SA, Dobbels F, Stussi G, Basch E, Halter JP, De Geest S. Linguistic and content validation of a German-language PRO-CTCAE-based patient-reported outcomes instrument to evaluate the late effect symptom experience after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Eur J Oncol Nurs* 2015; 19: 66-74
- [96] Hagelstein V, Ortland I, Wilmer A, Mitchell SA, Jaehde U. Validation of the German patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE™). *Ann Oncol.* 2016; 27: 2294-2299
- [97] Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, Rogak L, Bennett AV, Dueck AC, Atkinson TM, Chou JF, Dulko D, Sit L, Barz A, Novotny P, Fruscione M, Sloan JA, Schrag D. Symptom Monitoring with Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Oncol* 2016; 34: 557-65
- [98] Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, Schrag D. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA* 2017; 318: 197-198
- [99] National Cancer Institute. PRO-CTCAE™. Verfügbar unter: <https://healthcaresdelivery.cancer.gov/pro-ctcae/overview.html>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [100] Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, Groenvold M, Curran D, Bottomley A et al. The EORTC QLQ-C30 Scoring Manual. 3. Auflage. Brüssel: European Organisation for Research and Treatment of Cancer; 2001

- [101] Helfferich C. Leitfaden- und Experteninterviews. In: Baur N, Blasius J: Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. 1. Auflage. Wiesbaden: Springer Verlag; 2014. S. 559-574
- [102] Bohnsack R. Gruppendiskussion. In: Flick U, von Kardoff E, Steinke I: Qualitative Forschung: Ein Handbuch. 11. Auflage. Reinbeck bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuch Verlag; 2015. S. 369–384.
- [103] Gill P, Stewart K, Treasure E, Chadwick B. Methods of data collection in qualitative research: interviews and focus groups. *Br Dent J.* 2008; 204: 291-5
- [104] Hofmann P. Akzeptanz eines erweiterten Medikationsplans für Patienten mit hämatologischen Tumoren [Masterarbeit]. Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität; 2021
- [105] Kuckartz U. Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 3. Auflage. Weinheim: Beltz Juventa; 2012
- [106] Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. 11. Auflage, Weinheim: Beltz Verlag; 2010
- [107] Vogl S. Gruppendiskussion. In: Baur N, Blasius J: Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung. 1. Auflage. Wiesbaden: Springer Verlag; 2014. S. 581–586.
- [108] Schulz M. Quick and easy!?! Fokusgruppen in der angewandten Sozialwissenschaft. In: Schulz M, Mack B, Renn O: Fokusgruppen in der empirischen Sozialwissenschaft. 1. Auflage. Wiesbaden: Springer Verlag; 2012. S. 9-22
- [109] Kluetz PG, Chingos DT, Basch EM, Mitchell SA. Patient-Reported Outcomes in Cancer Clinical Trials: Measuring Symptomatic Adverse Events With the National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *Am Soc Clin Oncol Educ Book* 2016; 35: 67-73
- [110] Smith AW, Mitchell SA, K De Aguiar C, Moy C, Riley WT, Wagster MV, M Werner E. News from the NIH: Person-centered outcomes measurement: NIH-supported measurement systems to evaluate self-assessed health, functional performance, and symptomatic toxicity. *Transl Behav Med* 2016; 6: 470-4
- [111] Lenhard W, Lenhard A. Berechnung von Effektstärken. Verfügbar unter: <http://lindaregber.com/effekt-berechnen-interpretieren/>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [112] Nicolson D, Knapp P, Raynor DK, Spoor P. Written information about individual medicines for consumers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009
- [113] Johnson A, Sandford J. Written and verbal information versus verbal information only for patients being discharged from acute hospital settings to home: systematic review. *Health Educ Res* 2005; 20: 423-9
- [114] Watson PW, McKinstry B. A systematic review of interventions to improve recall of medical advice in healthcare consultations. *J R Soc Med* 2009; 102: 235-43
- [115] Barmer Institut für Gesundheitssystemforschung (bifg). BARMER Arzneimittelreport 2020 Sektorenübergreifende Arzneimitteltherapie. Berlin; 2020

- [116] Mueller MA, Opitz R, Grandt D, Lehr T. The federal standard medication plan in practice: An observational cross-sectional study on prevalence and quality. *Res Social Adm Pharm* 2020; 16: 1370-1378
- [117] Kiel S, Hey E, Haase A, Chaudhuri A, Chenot JF. Auskunftsfähigkeit von Patienten über ihre ärztlich verordneten Medikamente – Eine Querschnittstudie in zehn Allgemeinarztpraxen. *Dtsch Med Wochenschr* 2018; 143: e188–e196
- [118] Beneker C. Ein Jahr Medikationsplan: Die Bilanz fällt durchwachsen aus. *Uro-News* 2017; 21: 59
- [119] Amelung S, Bender B, Meid A, Walk-Fritz S, Hoppe-Tichy T, Haefeli WE, Seidling HM. Wie vollständig ist der Bundeseinheitliche Medikationsplan? Eine Analyse bei Krankenhausaufnahme [How complete is the Germany-wide standardised medication list ("Bundeseinheitlicher Medikationsplan")? An analysis at hospital admission.]. *Dtsch Med Wochenschr* 2020; 145: e116-e122
- [120] Hermes-Moll K, Blaschke K, Lappe V, Ihle P, Schubert I, Baumann W. Care trajectories of cancer patients: Analysis of the use of inpatient and ambulatory medical services. *Onkologie* 2019; 25: 456–465
- [121] Onkopedia-Leitlinie: Multiples Myelom, Stand: 05/2018. Verfügbar unter: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/multiples-myelom/@@guideline/html/index.html#IDOETDBG>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [122] Onkopedia-Leitlinie: Chronische myeloische Leukämie (CML), Stand: 06/2018. Verfügbar unter: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/chronische-myeloische-leukaemie-cml/@@guideline/html/index.html>, letzter Zugriff 26/11/2021
- [123] AWMF Leitlinie: S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Melanoms, Stand: 07/2020. Verfügbar unter: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-024OLI_S3_Melanom-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2020-08.pdf, letzter Zugriff 26/11/2021
- [124] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, B. für J. Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung - AMVV) § 3a. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/__3a.html, letzter Zugriff 22/03/2021
- [125] Waltering I, Schwalbe O, Hempel G. Discrepancies on Medication Plans detected in German Community Pharmacies. *J Eval Clin Pract* 2015; 21: 886-92
- [126] Wei C, Nengliang Y, Yan W, Qiong F, Yuan C. The patient-provider discordance in patients' needs assessment: a qualitative study in breast cancer patients receiving oral chemotherapy. *J Clin Nurs* 2017; 26: 125-132
- [127] Pouliot A, Vaillancourt R, Stacey D, Suter P. Defining and identifying concepts of medication literacy: An international perspective. *Res Social Adm Pharm* 2018; 14: 797-804
- [128] Kaupp K, Scott S, Minard LV, Lambourne T. Optimizing patient education of oncology medications: A quantitative analysis of the patient perspective. *J Oncol Pharm Pract*. 2019;25: 1445-1455

- [129] Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) Krebsinformationsdienst. Checkliste Ambulante Krebstherapie. Verfügbar unter: <https://www.krebsinformationsdienst.de/behandlung/ambulante-krebstherapie.php>, letzter Zugriff 31/12/2020
- [130] Morrow DG, Weiner M, Steinley D, Young J, Murray MD. Patients' health literacy and experience with instructions: influence preferences for heart failure medication instructions. *J Aging Health* 2007; 19: 575-93
- [131] Münstedt, K. Sinn und Unsinn von Supplementierung in der Onkologie. *gynäkologie + geburtshilfe* 2019; 24: 28–32
- [132] Memorial Sloan Kettering Cancer Center. About herbs database. Verfügbar unter: <https://www.mskcc.org/cancer-care/diagnosis-treatment/symptom-management/integrative-medicine/herbs/search>, letzter Zugriff 31/12/2020
- [133] Strauß AB, Seidling HM, Wehrmann U, Szecsenyi J, Haefeli WE, Wensing M, Mahler C. Nutzen eines Medikationsplans aus Sicht der Bürger – eine qualitative Befragung. *Das Gesundheitswesen* 2018; 80: 700 - 707
- [134] George J, Phun YT, Bailey MJ, Kong DC, Stewart K. Development and validation of the medication regimen complexity index. *Ann Pharmacother* 2004; 38: 1369-76
- [135] Wurmbach VS, Lampert A, Schmidt SJ, Bernard S, Thürmann PA; HIOPP-6 Konsortium, Seidling HM, Haefeli WE. Komplexe Arzneimitteltherapien vereinfachen: Herausforderungen und Lösungsansätze [Simplifying complex drug therapies : Challenges and solutions]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2018; 61: 1146-1151
- [136] Botermann L, Monzel K, Krueger K, Eickhoff C, Wachter A, Kloft C, Laufs U, Schulz M. Evaluating patients' comprehensibility of a standardized medication plan. *Eur J Clin Pharmacol* 2016; 72: 1229-1237
- [137] Lang C, Gottschall M, Sauer M, Köberlein-Neu J, Bergmann A, Voigt K. „Da kann man sich ja totklingeln, geht ja keiner ran“ – Schnittstellenprobleme zwischen stationärer, hausärztlicher und ambulant-fachspezialisierter Patientenversorgung aus Sicht Dresdner Hausärzte [Interface Problems Between Inpatient, GP and Outpatient Specialist Care: Viewpoint of General Practitioners in Dresden]. *Gesundheitswesen* 2019; 81: 822-830
- [138] Neisecke T, Freitag MH, Ammon D, Breitbart J, Freytag A, Bär KJ, Scupin O, Schlattmann P, Specht M, Wensing M. Einfluss intersektoraler elektronischer Medikationslisten auf die Arzneimitteltherapiesicherheit. *Z Allg Med* 2016; 92: 508-513
- [139] Whitney RL, Bell JF, Tancredi DJ, Romano PS, Bold RJ, Wun T, Joseph JG. Unplanned Hospitalization Among Individuals with Cancer in the Year After Diagnosis. *J Oncol Pract* 2019; 15: e20-e29
- [140] Brooks GA, Abrams TA, Meyerhardt JA, Enzinger PC, Sommer K, Dalby CK, Uno H, Jacobson JO, Fuchs CS, Schrag D. Identification of potentially avoidable hospitalizations in patients with GI cancer. *J Clin Oncol* 2014; 32: 496-503

- [141] Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbh (gematik). Elektronischer Medikationsplan der Gesundheitskarte Leitfaden für die ambulante Versorgung (Ärzte, Zahnärzte und medizinisches Fachpersonal). Verfügbar unter: https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Anwendungen/eMP/gemLF_eMP-AMTS__Zahn_Arzt_V1.0.0_ANSICHT-EINZEL.pdf, letzter Zugriff 22/03/2021
- [142] Lehmann M. Medikationspläne werden von Patienten oft nicht genutzt. Verfügbar unter: <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Medikationsplaene-werden-von-Patienten-oft-nicht-genutzt-306334.html>, letzter Zugriff 22/03/2021
- [143] Deutsches Ärzteblatt. Apotheker erklären Medikationsplan für gescheitert. Verfügbar unter: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/83321/Apotheker-erklaeren-Medikationsplan-fuer-gescheitert>, letzter Zugriff 20/03/2021
- [144] Eickhoff C, Müller U, Strunz AK, Seidling HM, Lampert A, Felberg M, Breiholz S, Klintworth D, Schulz M. Das Projekt PRIMA – Elektronische Erstellung und Aktualisierung von Medikationsplänen als gemeinsame Aufgabe von Ärzten und Apothekern [The PRIMA Project - Electronically-Supported Physician-Pharmacist Cooperation to Generate and Update Medication Plans in Germany]. *Dtsch Med Wochenschr* 2019; 144: e114-e120
- [145] Ulmer I, Mildner C, Krämer I. Intersektorale Nutzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans – Multizentrische Machbarkeitsstudie bei Patienten, Apothekern und Ärzten in Rheinland-Pfalz. *Monit. Versorgungsforsch* 2020; 1: 55-60
- [146] Maibach-Nagel E. Aus dem Vollen schöpfen. *Dtsch. Arztebl* 2016; 113: A2287
- [147] Davis TC, Wolf MS, Bass PF 3rd, Middlebrooks M, Kennen E, Baker DW, Bennett CL, Durazo-Arvizu R, Bocchini A, Savory S, Parker RM. Low literacy impairs comprehension of prescription drug warning labels. *J Gen Intern Med* 2006; 21: 847-51
- [148] Lea CS, Bohra S, Moore T, Passwater C, Liles D. Exploring behaviors, treatment beliefs, and barriers to oral chemotherapy adherence among adult leukemia patients in a rural outpatient setting. *BMC Res Notes* 2018; 11: 843
- [149] Covvey JR, Kamal KM, Gorse EE, Mehta Z, Dhumal T, Heidari E, Rao D, Zacker C. Barriers and facilitators to shared decision-making in oncology: a systematic review of the literature. *Support Care Cancer* 2019; 27: 1613-1637
- [150] Sängler S, Kirschning S, Schaefer C, Follmann M, Ollenschläger G. Prozesse in der onkologischen Versorgung: Patientenleitlinien. *Onkologe* 2009; 15: 1101–1109
- [151] Scheibler F, Janßen C, Pfaff H. Shared decision making: ein Überblicksartikel über die internationale Forschungsliteratur. *Soz.-Präventivmed* 2003; 48: 11–23
- [152] Passardi A, Rizzo M, Maines F, Tondini C, Zambelli A, Vespignani R, Andreis D, Massa I, Dianti M, Forti S, Piras EM, Eccher C. Optimisation and validation of a remote monitoring system (Onco-TreC) for home-based management of oral anticancer therapies: an Italian multicentre feasibility study. *BMJ Open* 2017; 7: e014617
- [153] Coulter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. *BMJ* 2007; 335: 24-7

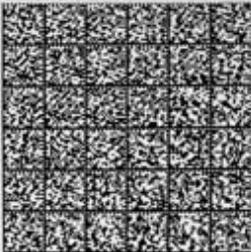
- [154] Marshall VK, Given BA. Factors Associated with Medication Beliefs in Patients With Cancer: An Integrative Review. *Oncol Nurs Forum* 2018; 45: 508-526
- [155] Marshall VK, Lehto RH, Given CW, Given BA, Sikorskii A. Conceptualisation of medication beliefs among patients with advanced cancer receiving oral oncolytic agents using a theory derivation approach. *Eur J Cancer Care* 2019; 28: e12988
- [156] Horne R, Weinman J, Hankins, M. The Beliefs about Medicines Questionnaire: The development and evaluation of a new method for assessing the cognitive representation of medication. *Psychol Heal* 1999; 14: 1–24
- [157] Marshall VK, Given CW, Sikorskii A, Given BA, Lehto RH. How adverse events and permanent medication stoppages affect changes in patients' beliefs about oral antineoplastic agents. *Support Care Cancer* 2020; 28: 2589-2596
- [158] Braun LA, Zomorodbakhsch B, Keinki C, Huebner J. Information needs, communication and usage of social media by cancer patients and their relatives. *J Cancer Res Clin Oncol* 2019; 145: 1865-1875
- [159] Abbott R, Edwards S, Whelan M, Edwards J, Dranitsaris G. Are community pharmacists equipped to ensure the safe use of oral anticancer therapy in the community setting? Results of a cross-country survey of community pharmacists in Canada. *J Oncol Pharm Pract* 2014; 20: 29-39
- [160] Suzuki S, Abbott R, Sakurai H, Kawasumi K, Johnson PE, Tahara M, Yamaguchi M, Saito S, Yee GC, Endo K. Evaluation of community pharmacist ability to ensure the safe use of oral anticancer agents: a nationwide survey in Japan. *Jpn J Clin Oncol* 2017; 47: 413-421
- [161] Hammond L, Marsden E, O'Hanlon N, King F, Henman MC, Keane C. Identification of risks associated with the prescribing and dispensing of oral anticancer medicines in Ireland. *Int J Clin Pharm* 2012; 34: 893-901
- [162] Shah NN, Casella E, Capozzi D, McGettigan S, Gangadhar TC, Schuchter L, Myers JS. Improving the Safety of Oral Chemotherapy at an Academic Medical Center. *J Oncol Pract* 2016; 12: e71-6
- [163] Meier K, Bergsbaken J, Suzuki S. Initiatives to Improve Safety of Oral Anticancer Agents Delivered by Community Pharmacists. *Eur Med J* 2018; 3: 60–68
- [164] Mulkerin DL, Bergsbaken JJ, Fischer JA, Mulkerin MJ, Bohler AM, Mably MS. Multidisciplinary Optimization of Oral Chemotherapy Delivery at the University of Wisconsin Carbone Cancer Center. *J Oncol Pract* 2016; 12: e912-e923
- [165] Fortbildungsakademie Onkologische Pharmazie. Weiterbildung/Fortbildung „Onkologische Pharmazie“. Verfügbar unter: <https://www.dgop.org/download/ProgrammApotheker2021.pdf>, letzter Zugriff 22/03/2021

- [166] Bundesapothekerkammer (BAK). Unterlagen zur Weiterbildung im Bereich „Onkologische Pharmazie“. Verfügbar unter: <https://www.abda.de/fuer-apotheker/fort-und-weiterbildung/weiterbildung/spezialisierungsrichtungen/spezialisierungsbereiche/onkologische-pharmazie/>, letzter Zugriff 22/03/2021
- [167] Zamora P, Riese C, Borges U, Baumann W, Schmitz S. Patientenkompetenz in der oralen Krebstherapie (PACOCT). *Forum* 2014; 29: 42–45
- [168] Riese C, Weiß B, Borges U Jr, Beylich A, Dengler R, Hermes-Moll K, Welslau M, Baumann W. Effectiveness of a standardized patient education program on therapy-related side effects and unplanned therapy interruptions in oral cancer therapy: a cluster-randomized controlled trial. *Support Care Cancer* 2017; 25: 3475-3483
- [169] World Health Organization (WHO). The High5s Project – Standard Operating Protocol for Medication Reconciliation. Verfügbar unter: <https://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/h5s-sop.pdf>, letzter Zugriff 22/03/2021
- [170] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Anlage VII zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie- Regelungen zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln (aut idem). Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/83-691-627/AM-RL-VII_Aut-idem_2020-11-15.pdf, letzter Zugriff 22/03/2021
- [171] Rose O, Jaehde U, Köberlein-Neu J. Discrepancies between home medication and patient documentation in primary care. *Res Social Adm Pharm* 2018; 14: 340-346
- [172] Lexicomp® Drug Interactions Verfügbar unter: https://www.uptodate.com/drug-interactions/?source=responsive_home#di-document, letzter Zugriff 12/12/2020
- [173] Lennecke K, Griese-Mammen N. Grundlagen der Pharmazeutischen Betreuung. In: Jaehde U, Radziwill R, Kloft, C: *Klinische Pharmazie Grundlagen und Anwendung*. 4. Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart; 2017. S. 431–436
- [174] Dietrich FM, Hersberger KE, Arnet I. Benefits of medication charts provided at transitions of care: a narrative systematic review. *BMJ Open* 2020; 10: e037668
- [175] Deutsch S, Koerner P, Miller RT, Craft Z, Fancher K. Utilization patterns for oral oncology medications in a specialty pharmacy cycle management program. *J Oncol Pharm Pract* 2016; 22: 68-75
- [176] Müller U, Schulz M, Mätzler M. Elektronisch unterstützte Kooperation ambulant tätiger Ärzte und Apotheker zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit : Die Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen (ARMIN) [Electronically supported cooperation of physicians and pharmacists to improve medication safety in the ambulatory setting : The "Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen" (ARMIN)]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2018; 61: 1119-1128
- [177] Goebell PJ. Intersektorale Schnittstelle – eine Chance für Studien zur Versorgungsforschung? [Sectoral interface-an opportunity for health services research?]. *Urologe A* 2020; 59: 912-918

- [178] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, B. für J. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477. §39 Krankenhausbehandlung. Verfügbar unter: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___39.html, letzter Zugriff 22/03/2021
- [179] Skrabal Ross X, Gunn KM, Suppiah V, Patterson P, Olver I. A review of factors influencing non-adherence to oral antineoplastic drugs. *Support Care Cancer* 2020; 28: 4043-4050
- [180] Feiten S, Chakupurakal G, Feustel HP, Maasberg M, Otremba B, Ehscheidt P, Hensel M, Hansen R, Weide R. High adherence of patients with multiple myeloma who receive treatment with immunomodulatory drugs (IMiDs) in hematology/oncology group practices in Germany. *Support Care Cancer* 2019; 27: 4265-4271
- [181] Muluneh B, Schneider M, Faso A, Amerine L, Daniels R, Crisp B, Valgus J, Savage S. Improved Adherence Rates and Clinical Outcomes of an Integrated, Closed-Loop, Pharmacist-Led Oral Chemotherapy Management Program. *J Oncol Pract* 2018; 14: e324-e334
- [182] Patel K, Sudhir VS, Kabadi S, Huang JC, Porwal S, Thakkar K, Pagel JM. Impact of dosing frequency (once daily or twice daily) on patient adherence to oral targeted therapies for hematologic malignancies: a retrospective cohort study among managed care enrollees. *J Oncol Pharm Pract* 2019; 25: 1897-1906
- [183] Amlani A, Kumar A, Ruan JY, Cheung WY. Compliance with adjuvant capecitabine in patients with stage II and III colon cancer: comparison of administrative versus medical record data. *Cancer Med* 2016; 5: 1776-82
- [184] Aardex. Mems Adherence Hardware. Verfügbar unter: <https://www.aardexgroup.com/solutions/mems-adherence-hardware/>, letzter Zugriff 31/12/2020
- [185] Ali EE, Chan SSL, Poh HY, Susanto YA, Suganya T, Leow JL, Pang CK, Chew L, Yap KY. Design Considerations in the Development of App-Based Oral Anticancer Medication Management Systems: a Qualitative Evaluation of Pharmacists' and Patients' Perspectives. *J Med Syst* 2019; 43: 63
- [186] Medeiros KS, Queiroz JF, Monteiro MN, Costa WA, Cobucci RN, Stransky B, Gonçalves AK. Impact of mobile applications on adherence to cancer treatment: a systematic review and meta-analysis protocol. *BMJ Open* 2019; 9: e027246
- [187] Ali EE, Chan SSL, Leow JL, Chew L, Yap KY. User acceptance of an app-based adherence intervention: Perspectives from patients taking oral anticancer medications. *J Oncol Pharm Pract* 2019; 25: 390-397
- [188] Skrabal Ross X, Gunn KM, Patterson P, Olver I. Development of a Smartphone Program to Support Adherence to Oral Chemotherapy in People with Cancer. *Patient Prefer Adherence*. 2019; 13: 2207-2215

Anhang A

Studienmaterialien

Medikationsplan		für: Test Person		geb. am: 01.01.1950			
Seite 1 von 1		ausgedruckt von: Uniklinik Köln		Geschl.: w			
				ausgedruckt am: 22.03.2019 10:16			

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	morgens	mittags	abends	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Krebserkrankung										
Lenalidomid	Revlimid 10mg Hartkapseln	10 mg	Kaps	0	0	1	0	Stück	Siehe Zusatzblatt	Krebserkrankung
Einnahme in einem 28-Tage-Zyklus an den Tagen 1-21. Danach 7 Tage Einnahmepause.										
Dexamethason	Dexamethason TAD 20mg Tabletten	20 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Krebserkrankung
Einnahme einmal wöchentlich (an den Tagen 1,8,15 und 22 in einem 28-Tage-Zyklus)										
Ixazomib	NINLARO 4mg	4 mg	Kaps	1	0	0	0	Stück	Siehe Zusatzblatt	Krebserkrankung
Einnahme einmal wöchentlich an drei aufeinander folgenden Freitagen. Am vierten Freitag Einnahmepause.										
Begleitmedikation										
Acetylsalicylsäure	ASS 100 - 1 A Pharma TAH	100 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Thromboseprophylaxe
Co-trimoxazol	Cotrim 960 1A Pharma	960 mg	Tabl	0	1	0	0	Stück		Prophylaxe Infektion
Einnahme dreimal wöchentlich an den Tagen Montag, Mittwoch und Freitag.										
Aciclovir	Aciclovir 400-1A-Pharma	400 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück		Prophylaxe Infektion



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung erhalten Sie ein Medikament, das Sie regelmäßig einnehmen sollen.
Dazu möchten wir Ihnen einige wichtige Hinweise geben.

Arzneistoff	Lenalidomid
Art der Einnahme	Vor, zum oder nach dem Essen, jedoch immer gleich.
Vorgehen bei vergessener Einnahme	Einnahme nachholen, außer es sind bereits mehr als 12 Stunden vergangen.
Vorgehen bei Erbrechen	Keine Extradosis einnehmen, nächste Einnahme wie gewohnt.
Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln	
Wechselwirkungen mit frei verkäuflichen Arzneimitteln	
Zum Arzt bei:	Fieber, Halsweh, wunde Stellen im Mund, Probleme beim Wasserlassen, Anzeichen einer erhöhten Blutungsneigung (Blutergüsse ohne dass Sie sich gestoßen haben, Zahnfleischbluten), Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust oder in den Beinen
Sehr häufige Nebenwirkungen	Durchfall, Übelkeit, Verstopfung, Bauchschmerzen, Husten, Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz, Taubheit oder Kribbeln in Händen oder Füßen, Müdigkeit und Erschöpfung
Häufige Nebenwirkungen	Erbrechen, Kurzatmigkeit
Sonstiges	

A.2 Patienteninformation und Einverständniserklärung Pilotphase



Patienteninformation zur wissenschaftlichen Untersuchung

„Erweiterter Medikationsplan für Patienten mit oraler Tumorthherapie (EMPORT)“

Verantwortlicher Leiter:

Prof. Dr. Ulrich Jaehde, Klinische Pharmazie der Universität Bonn

Kontaktadresse:

Apothekerin Anna-Katharina Barnert

Pharmazeutisches Institut

Universität Bonn

An der Immenburg 4

53121 Bonn

Telefon: 0228/734943

Fax: 0228/739757

E-Mail: a.barnert@uni-bonn.de



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Die Einnahme von Tabletten zur Behandlung einer Krebserkrankung ist häufig sehr komplex. Dabei ist es wichtig, für jedes der Medikamente die Einnahmehinweise genau zu befolgen. Wichtige Einnahmehinweise sind dabei z.B., ob die Tabletten zum Essen oder nüchtern eingenommen werden, oder wie man bei vergessener Einnahme vorgehen soll. Im Rahmen dieser Studie wollen wir daher einen für jeden Patienten erstellten Medikationsplan testen, der spezielle Hinweise zu oralen Tumormedikamenten enthält.

Ziel des Projekts ist es, zu erheben, ob der erstellte Medikationsplan im Alltag anwendbar und für Sie als Patient nützlich ist. Eine Teilnahme an dieser Studie ist für Sie selbstverständlich freiwillig. Wir möchten Sie dennoch herzlich einladen, an diesem Projekt teilzunehmen.

Insgesamt werden 70 Patienten in diese Studie eingeschlossen (10 Patienten in der ersten und 60 Patienten in der zweiten Studienphase).

Was bedeutet eine Teilnahme an dieser Studie konkret für Sie?

Durch die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie einen persönlichen Medikationsplan, der Sie bei der korrekten Einnahme Ihrer Medikamente unterstützen soll. Außerdem können Sie den Plan bei Ihren Ärzten und in der Apotheke vorzeigen, sodass alle Beteiligten genau über Ihre Therapie Bescheid wissen und ihr eigenes Handeln daran ausrichten können. Die Krebstherapie wird nicht verändert, aber deren Durchführung erleichtert. Auf diese Weise soll der Medikationsplan Ihre Therapie sicherer machen.

Um die Handhabung und Nutzung des Medikationsplans zu überprüfen, werden wir an insgesamt drei Ihrer regulären Kontrolltermine in der onkologischen Ambulanz erheben, ob sich Änderungen an dem Medikationsplan ergeben haben und ob Sie diesen genutzt haben.

Zusätzlich bekommen Sie von uns ein sogenanntes "Time4Med-Quittiergerät", mit Hilfe dessen Sie die Einnahme Ihres oralen Tumormedikaments bestätigen können. Über diese Bestätigungen wird die Einnahme mit Datum und Uhrzeit vermerkt.

Am Ende der drei Kontrolltermine würden wir Sie zu der Nutzung des Medikationsplans und des Time4Med-Quittiergeräts befragen, welches maximal 20 bis 30 Minuten dauert.



Welche Daten werden von Ihnen erhoben?

Wir erheben folgende Daten von Ihnen:

- *Persönliche Daten*

Im Rahmen des Projekts erheben wir persönliche Daten von Ihnen, wie Ihr Geschlecht, Ihr Alter und die Art Ihrer Krebserkrankung.

Darüber hinaus erheben wir für die Erstellung des Medikationsplans auch die Medikamente, die Sie einnehmen und ob sich Änderungen an dem von uns erstellten Medikationsplan ergeben haben (z.B. durch Ihre Hausärztin/ Ihren Hausarzt oder Apothekerin/ Apotheker).

- *Therapietreue*

Die Therapietreue beschreibt die korrekte Einnahme Ihrer Medikamente. In unserem Projekt wollen wir die Therapietreue für die Medikamente messen, die Sie für Ihre Krebserkrankung einnehmen. Dazu bekommen Sie von uns ein sogenanntes Time4Med-Quittiergerät, auf dem Sie die Einnahme des Krebsmedikaments bestätigen können. Neben dem Gerät bekommen Sie bei jedem Termin zwei Fragebögen ausgehändigt. Die Fragebögen enthalten kurze Fragen zu der Einnahme Ihrer Krebsmedikamente.

- *Ihre Einstellung und Meinung zur Handhabbarkeit des Medikationsplans und des Time4Med-Quittiergeräts*

Wie oben beschrieben, bitten wir Sie am Ende des Projekts, uns in einem kurzen Gespräch Angaben zu Ihren Erfahrungen mit dem erstellten Medikationsplan und den Time4Med-Quittiergeräten zu machen. Diese Daten dienen zur Verbesserung des Medikationsplans und des Time4Med-Quittiergeräts.

- *Symptomlast*

Da es bei der Einnahme von Krebsmedikamenten zu Nebenwirkungen kommen kann, erheben wir auf einem Fragebogen typische Nebenwirkungen, die während einer Krebstherapie auftreten können. Auf dem Fragebogen können sie Angaben zur Stärke der jeweiligen Nebenwirkung machen.

Wie wird die Studie finanziert?

Die Studie wird durch die Förderinitiative Pharmazeutische Betreuung e.V. und die Lesmüller Stiftung finanziert.

Im Rahmen dieser Studie wird Ihnen kein Honorar bzw. keine Aufwandsentschädigung gezahlt.



Wie werden Ihre Daten geschützt?

Die von Ihnen gemachten Angaben und Ihre Medikationsdaten werden streng vertraulich behandelt. Ihre persönlichen Daten werden **pseudonymisiert**, d.h. Ihrem Namen und Geburtsdatum wird eine Patientennummer zugeordnet. Ihre persönlichen Daten und das Pseudonym werden in einem Dokument hinterlegt. Ohne Einsicht in dieses Dokument ist kein Rückschluss auf Ihre Identität möglich. Es wird nach Ende der Studie vernichtet, sodass ab diesem Zeitpunkt die Auswertung der Daten anonymisiert erfolgt. Dazu benötigen wir aus datenschutzrechtlichen Gründen Ihre **Unterschrift** auf der beiliegenden Einwilligungserklärung. **Selbstverständlich können Sie Ihre Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgten Verarbeitung Ihrer Daten berührt wird.** Ihre Daten werden dann umgehend gelöscht und nicht weiter verwendet, es sei denn, Sie erlauben dies ausdrücklich in schriftlicher Form. Ihre Teilnahme an der Studie endet auch dann, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr gegeben sind, z.B. bei einem Wechsel des Therapieortes oder dem Abbruch der Therapie. Sie haben zu jedem Zeitpunkt das Recht auf eine Einsicht, sowie die Berichtigung oder das Löschen Ihrer personenbezogenen Daten. Auf Wunsch wird Ihnen eine unentgeltliche Kopie Ihrer Daten zur Verfügung gestellt.

Nach Abschluss der Datenerhebung, etwa drei Monate nach Studienende (voraussichtlich im September 2020), werden die Daten anonymisiert. Damit wird verhindert, dass Ihre Daten mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. Ab diesem Zeitpunkt ist jedoch auch eine Einsicht, eine Berichtigung oder eine Löschung Ihrer Daten nicht mehr möglich. Die anonymisierten Daten werden noch 10 Jahre aufbewahrt.

Wir werden Sie über etwaige Änderungen oder bei Vorlage wichtiger Informationen umgehend in Kenntnis setzen.

Im Zuge der Studie kann es vorkommen, dass ein/eine approbierte/r Apotheker/in aus der Krankenhausapotheke der Uniklinik Köln die wissenschaftliche Mitarbeiterin vertritt und Ihnen die Fragebögen, sowie einen aktualisierten Medikationsplan aushändigt. Dies ist der einzige Fall, in dem eine dritte Person Einsicht in Ihre Daten erhält. Selbstverständlich stehen auch die Apotheker/innen der Krankenhausapotheke unter Schweigepflicht.

Im Falle von Verstößen gegen das Datenschutzrecht haben Sie das Recht, sich bei einer zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Die Kontaktdaten der zuständigen Behörden und Personen finden Sie am Ende dieser Patienteninformation.

Ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht, hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre derzeitige und zukünftige ärztliche Behandlung.

Die Studie und die mit ihr ausgehändigten schriftlichen Unterlagen wurden durch die Ethikkommissionen der Universitätskliniken Köln und Bonn zustimmend bewertet.

**Kontaktadresse:**

Anna-Katharina Barnert
Apothekerin
Klinische Pharmazie
Pharmazeutisches Institut
Universität Bonn
An der Immenburg 4
D-53121 Bonn

Tel.: 0 228/73-4943
Fax.: 0 228 /73-9757
a.barnert@uni-bonn.de

Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und –verantwortlichen**Für die Datenverarbeitung in diesem Projekt verantwortliche Person**

Prof. Dr. Ulrich Jaehde
Pharmazeutisches Institut der Universität Bonn
An der Immenburg 4
53121 Bonn
Tel.: (0228) 73 5252
E-Mail: u.jaehde@uni-bonn.de

Datenschutzbeauftragter der Universität Bonn

Dr. Jörg Hartmann
Genscherallee 3
53113 Bonn
Tel.: (0228) 73 6758
E-Mail: joerg.hartmann@uni-bonn.de

Datenschutzbeauftragter an der Universität zu Köln

Herr Alexander May
Albertus Magnus Platz
50923 Köln
Tel.: (0221) 470 3872
E-Mail: a.may@verw.uni-koeln.de

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Tel.: (0211) 38424-0
Fax: (0211) 38424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de



Einwilligungserklärung

Vorname, Name: _____

Geburtsdatum: _____

Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt bei den Unterlagen. Eine Kopie der Einwilligungserklärung wird dem Patienten ausgehändigt.

Hiermit erkläre ich, dass ich die Patienteninformation zur wissenschaftlichen Untersuchung

„Erweiterter Medikationsplan für Patienten mit oraler Tumortherapie (EMPORT)“

und diese Einwilligungserklärung in Kopie erhalten habe.

- Ich wurde ausreichend mündlich und schriftlich über die wissenschaftliche Untersuchung informiert.
- Ich weiß, dass ich jederzeit meine Einwilligung, ohne Angaben von Gründen, widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, werden alle bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten gelöscht.
- Ich weiß, dass ich das Recht habe, Auskunft über meine persönlichen Daten zu erhalten, sowie gegebenenfalls deren Berichtigung zu verlangen. Auf Wunsch kann ich eine unentgeltliche Kopie meiner Daten erhalten.
- Mir ist bewusst, dass meine Daten am Ende der Erhebung, etwa drei Monate nach Beendigung der Studie (voraussichtlich im September 2020), anonymisiert werden und dass danach die Zuordnung zu meiner Person und damit eine Auskunft über die Daten, deren Berichtigung oder Löschung nicht mehr möglich ist. Die anonymisierten Daten werden 10 Jahre aufbewahrt.
- Mir ist bekannt, dass ich bei Verstößen gegen das Datenschutzrecht ein Beschwerderecht beim Landesdatenschutzbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit des Landes Nordrhein-Westfalen habe.



UNIKLINIK
KÖLN



UNIVERSITÄT BONN

- Ich bin damit einverstanden, dass meine Angaben, Krankheitsdaten und personenbezogenen Daten im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung in pseudonymisierter Form durch die Wissenschaftliche Mitarbeitern der Universität Bonn erhoben und ausgewertet werden. Es wird gewährleistet, dass meine persönlichen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitschrift wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.
- Ich bin damit einverstanden, dass in Ausnahmefällen auch ein/e Apotheker/in der Krankenhausapotheke der Uniklinik Köln, die/der unter Schweigepflicht steht, die wissenschaftliche Mitarbeiterin vertritt.
- Mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

_____, den _____
(Ort) (Datum) (Unterschrift Patient)

(Name Patient)

_____, den _____
(Ort) (Datum) (Unterschrift behandelnder Arzt)

(Name behandelnder Arzt)

A.3 Patienteninformation und Einverständniserklärung Hauptphase



Patienteninformation zur wissenschaftlichen Untersuchung

„Erweiterter Medikationsplan für Patienten mit oraler Tumorthherapie (EMPORT)“

Verantwortlicher Leiter:

Prof. Dr. Ulrich Jaehde, Klinische Pharmazie der Universität Bonn

Kontaktadresse:

Apothekerin Anna-Katharina Barnert

Pharmazeutisches Institut

Universität Bonn

An der Immenburg 4

53121 Bonn

Telefon: 0228/734943

Fax: 0228/739757

E-Mail: a.barnert@uni-bonn.de



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Die Einnahme von Tabletten zur Behandlung einer Krebserkrankung ist häufig sehr komplex. Dabei ist es wichtig, für jedes der Medikamente die Einnahmehinweise genau zu befolgen. Wichtige Einnahmehinweise sind dabei z.B., ob die Tabletten zum Essen oder nüchtern eingenommen werden, oder wie man bei vergessener Einnahme vorgehen soll. Im Rahmen dieser Studie wollen wir daher einen für jeden Patienten erstellten Medikationsplan testen, der spezielle Hinweise zu oralen Tumormedikamenten enthält.

Ziel des Projekts ist es, zu erheben, ob der erstellte Medikationsplan im Alltag anwendbar und für Sie als Patient nützlich ist. Eine Teilnahme an dieser Studie ist für Sie selbstverständlich freiwillig. Wir möchten Sie dennoch herzlich einladen, an diesem Projekt teilzunehmen.

Insgesamt werden 70 Patienten in diese Studie eingeschlossen (10 Patienten in der ersten und 60 Patienten in der zweiten Studienphase).

Was bedeutet eine Teilnahme an dieser Studie konkret für Sie?

Durch die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie einen persönlichen Medikationsplan, der Sie bei der korrekten Einnahme Ihrer Medikamente unterstützen soll. Außerdem können Sie den Plan bei Ihren Ärzten und in der Apotheke vorzeigen, sodass alle Beteiligten genau über Ihre Therapie Bescheid wissen und ihr eigenes Handeln daran ausrichten können. Die Krebstherapie wird nicht verändert, aber deren Durchführung erleichtert. Auf diese Weise soll der Medikationsplan Ihre Therapie sicherer machen.

Um die Handhabung und Nutzung des Medikationsplans zu überprüfen, werden wir an insgesamt drei Ihrer regulären Kontrolltermine in der onkologischen Ambulanz erheben, ob sich Änderungen an dem Medikationsplan ergeben haben und ob Sie diesen genutzt haben.

Zusätzlich bekommen Sie von uns ein sogenanntes "Time4Med-Quittiergerät", mit Hilfe dessen Sie die Einnahme Ihres oralen Tumormedikaments bestätigen können. Über diese Bestätigungen wird die Einnahme mit Datum und Uhrzeit vermerkt.

Am Ende der drei Kontrolltermine würden wir Sie zu der Nutzung des Medikationsplans und des Time4Med-Quittiergeräts mit Hilfe eines Fragebogens oder in einem Gespräch befragen, welches maximal 20 bis 30 Minuten dauert.



Welche Daten werden von Ihnen erhoben?

Wir erheben folgende Daten von Ihnen:

- *Persönliche Daten*

Im Rahmen des Projekts erheben wir persönliche Daten von Ihnen, wie Ihr Geschlecht, Ihr Alter und die Art Ihrer Krebserkrankung.

Darüber hinaus erheben wir für die Erstellung des Medikationsplans auch die Medikamente, die Sie einnehmen und ob sich Änderungen an dem von uns erstellten Medikationsplan ergeben haben (z.B. durch Ihre Hausärztin/ Ihren Hausarzt oder Apothekerin/ Apotheker).

- *Therapietreue*

Die Therapietreue beschreibt die korrekte Einnahme Ihrer Medikamente. In unserem Projekt wollen wir die Therapietreue für die Medikamente messen, die Sie für Ihre Krebserkrankung einnehmen. Dazu bekommen Sie von uns ein sogenanntes Time4Med-Quittiergerät, auf dem Sie die Einnahme des Krebsmedikaments bestätigen können. Neben dem Gerät bekommen Sie bei jedem Termin zwei Fragebögen ausgehändigt. Die Fragebögen enthalten kurze Fragen zu der Einnahme Ihrer Krebsmedikamente.

- *Ihre Einstellung und Meinung zur Handhabbarkeit des Medikationsplans und des Time4Med-Quittiergeräts*

Wie oben beschrieben, bitten wir Sie am Ende des Projekts, uns in einem kurzen Fragebogen oder einem Gespräch Angaben zu Ihren Erfahrungen mit dem erstellten Medikationsplan und den Time4Med-Quittiergeräten zu machen. Diese Daten dienen zur Verbesserung des Medikationsplans und des Time4Med-Quittiergeräts.

- *Symptomlast*

Da es bei der Einnahme von Krebsmedikamenten zu Nebenwirkungen kommen kann, erheben wir auf einem Fragebogen typische Nebenwirkungen, die während einer Krebstherapie auftreten können. Auf dem Fragebogen können sie Angaben zur Stärke der jeweiligen Nebenwirkung machen.

Wie wird die Studie finanziert?

Die Studie wird durch die Förderinitiative Pharmazeutische Betreuung e.V. und die Lesmüller Stiftung finanziert.

Im Rahmen dieser Studie wird Ihnen kein Honorar bzw. keine Aufwandsentschädigung gezahlt.



Wie werden Ihre Daten geschützt?

Die von Ihnen gemachten Angaben und Ihre Medikationsdaten werden streng vertraulich behandelt. Ihre persönlichen Daten werden **pseudonymisiert**, d.h. Ihrem Namen und Geburtsdatum wird eine Patientenummer zugeordnet. Ihre persönlichen Daten und das Pseudonym werden in einem Dokument hinterlegt. Ohne Einsicht in dieses Dokument ist kein Rückschluss auf Ihre Identität möglich. Es wird nach Ende der Studie vernichtet, sodass ab diesem Zeitpunkt die Auswertung der Daten anonymisiert erfolgt. Dazu benötigen wir aus datenschutzrechtlichen Gründen Ihre **Unterschrift** auf der beiliegenden Einwilligungserklärung. **Selbstverständlich können Sie Ihre Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgten Verarbeitung Ihrer Daten berührt wird.** Ihre Daten werden dann umgehend gelöscht und nicht weiter verwendet, es sei denn, Sie erlauben dies ausdrücklich in schriftlicher Form. Ihre Teilnahme an der Studie endet auch dann, wenn die Voraussetzungen dafür nicht mehr gegeben sind, z.B. bei einem Wechsel des Therapieortes oder dem Abbruch der Therapie. Sie haben zu jedem Zeitpunkt das Recht auf eine Einsicht, sowie die Berichtigung oder das Löschen Ihrer personenbezogenen Daten. Auf Wunsch wird Ihnen eine unentgeltliche Kopie Ihrer Daten zur Verfügung gestellt.

Nach Abschluss der Datenerhebung, etwa drei Monate nach Studienende (voraussichtlich im September 2020), werden die Daten anonymisiert. Damit wird verhindert, dass Ihre Daten mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. Ab diesem Zeitpunkt ist jedoch auch eine Einsicht, eine Berichtigung oder eine Löschung Ihrer Daten nicht mehr möglich. Die anonymisierten Daten werden noch 10 Jahre aufbewahrt.

Wir werden Sie über etwaige Änderungen oder bei Vorlage wichtiger Informationen umgehend in Kenntnis setzen.

Im Zuge der Studie kann es vorkommen, dass ein/eine approbierte/r Apotheker/in aus der Krankenhausapotheke der Uniklinik Köln die wissenschaftliche Mitarbeiterin vertritt und Ihnen die Fragebögen, sowie einen aktualisierten Medikationsplan aushändigt. Dies ist der einzige Fall, in dem eine dritte Person Einsicht in Ihre Daten erhält. Selbstverständlich stehen auch die Apotheker/innen der Krankenhausapotheke unter Schweigepflicht.

Im Falle von Verstößen gegen das Datenschutzrecht haben Sie das Recht, sich bei einer zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Die Kontaktdaten der zuständigen Behörden und Personen finden Sie am Ende dieser Patienteninformation.

Ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht, hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre derzeitige und zukünftige ärztliche Behandlung.

Die Studie und die mit ihr ausgehändigten schriftlichen Unterlagen wurden durch die Ethikkommissionen der Universitätskliniken Köln und Bonn zustimmend bewertet.

**Kontaktadresse:**

Anna-Katharina Barnert
Apothekerin
Klinische Pharmazie
Pharmazeutisches Institut
Universität Bonn
An der Immenburg 4
D-53121 Bonn

Tel.: 0 228/73-4943
Fax.: 0 228 /73-9757
a.barnert@uni-bonn.de

Kontaktadressen der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und –verantwortlichen**Für die Datenverarbeitung in diesem Projekt verantwortliche Person**

Prof. Dr. Ulrich Jaehde
Pharmazeutisches Institut der Universität Bonn
An der Immenburg 4
53121 Bonn
Tel.: (0228) 73 5252
E-Mail: u.jaehde@uni-bonn.de

Datenschutzbeauftragter der Universität Bonn

Dr. Jörg Hartmann
Genscherallee 3
53113 Bonn
Tel.: (0228) 73 6758
E-Mail: joerg.hartmann@uni-bonn.de

Datenschutzbeauftragter an der Universität zu Köln

Herr Alexander May
Albertus Magnus Platz
50923 Köln
Tel.: (0221) 470 3872
E-Mail: a.may@verw.uni-koeln.de

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Tel.: (0211) 38424-0
Fax: (0211) 38424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de



Einwilligungserklärung

Vorname, Name: _____

Geburtsdatum: _____

Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt bei den Unterlagen. Eine Kopie der Einwilligungserklärung wird dem Patienten ausgehändigt.

Hiermit erkläre ich, dass ich die Patienteninformation zur wissenschaftlichen Untersuchung

**„Erweiterter Medikationsplan für Patienten mit oraler Tumorthherapie
(EMPORT)“**

und diese Einwilligungserklärung in Kopie erhalten habe.

- Ich wurde ausreichend mündlich und schriftlich über die wissenschaftliche Untersuchung informiert.
- Ich weiß, dass ich jederzeit meine Einwilligung, ohne Angaben von Gründen, widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, werden alle bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten gelöscht.
- Ich weiß, dass ich das Recht habe, Auskunft über meine persönlichen Daten zu erhalten, sowie gegebenenfalls deren Berichtigung zu verlangen. Auf Wunsch kann ich eine unentgeltliche Kopie meiner Daten erhalten.
- Mir ist bewusst, dass meine Daten am Ende der Erhebung, etwa drei Monate nach Beendigung der Studie (voraussichtlich im September 2020), anonymisiert werden und dass danach die Zuordnung zu meiner Person und damit eine Auskunft über die Daten, deren Berichtigung oder Löschung nicht mehr möglich ist. Die anonymisierten Daten werden 10 Jahre aufbewahrt.
- Mir ist bekannt, dass ich bei Verstößen gegen das Datenschutzrecht ein Beschwerderecht beim Landesdatenschutzbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit des Landes Nordrhein-Westfalen habe.



UNIKLINIK
KÖLN



UNIVERSITÄT BONN



- Ich bin damit einverstanden, dass meine Angaben, Krankheitsdaten und personenbezogenen Daten im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung in pseudonymisierter Form durch Wissenschaftliche Mitarbeiter der Universität Bonn erhoben und ausgewertet werden. Es wird gewährleistet, dass meine persönlichen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitschrift wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.
- Ich bin damit einverstanden, dass in Ausnahmefällen auch ein/e Apotheker/in der Krankenhausapotheke der Uniklinik Köln, die/der unter Schweigepflicht steht, die wissenschaftliche Mitarbeiterin vertritt.
- Mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

_____, den _____
(Ort) (Datum) (Unterschrift Patient)

(Name Patient)

_____, den _____
(Ort) (Datum) (Unterschrift behandelnder Arzt)

(Name behandelnder Arzt)

A.4 Rekrutierungsschreiben Qualitative Erhebungen Öffentliche Apotheke



„Erweiterter Medikationsplan für Patienten mit oraler Tumorthherapie (EMPORT)“

Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker,

Ihre Kundin/ Ihr Kunde nimmt an dem Projekt „Erweiterter Medikationsplan für Patienten mit oraler Tumorthherapie (EMPORT)“ der Klinischen Pharmazie der Universität Bonn in Kooperation mit der Uniklinik Köln teil. Im Rahmen des Projekts erstellen wir für Patienten, die mit oralen Tumorthérapien behandelt werden, einen bundeseinheitlichen Medikationsplan und erweitern diesen um spezielle Hinweise für die oralen Tumormedikamente (= Onko-BMP).

Der Onko-BMP kann von Ihnen auf Wunsch des Patienten sowohl handschriftlich, wie auch elektronisch bearbeitet werden, Ziel des Projekts ist es, die Akzeptanz und die Machbarkeit dieses Medikationsplan zu testen. Dazu erheben wir sämtliche Änderungen am Onko-BMP und wollen am Ende der Pilotphase in einer Fokusgruppe mit Ärzten und Apothekern herausfinden, welche Probleme es beim Umgang mit dem Plan gegeben hat und wie die Akzeptanz innerhalb der verschiedenen Berufsgruppen ist.

Sie würden uns daher sehr helfen, wenn wir Sie am Ende der Studie einladen dürfen, um uns in einer Fokusgruppe Ihren Eindruck von den Grenzen und Möglichkeiten des Onko-BMP mitzuteilen. Die Fokusgruppe besteht aus einer moderierten Diskussion in kleineren Gruppen von ca. 10 Teilnehmern.

Bei Interesse oder Rückfragen können Sie sich gerne per E-Mail oder telefonisch melden bei:

Anna-Katharina Barnert
Pharmazeutisches Institut der Universität Bonn
Klinische Pharmazie
Tel.: 0228/73-4943
E-Mail: a.barnert@uni-bonn.de

Wir freuen uns über Ihre Rückmeldung und Ihre Unterstützung bei unserem Projekt!


Prof. Dr. Ulrich Jaehde


Anna-Katharina Barnert

A.5 Einladung Fokusinterview



Erweiterter Medikationsplan für Patienten mit oraler Tumorthherapie (EMPORT)

Einladung zu einem ca. 30-minütigen Interview

Sehr geehrte Damen und Herren,

Um Patienten, die mit oralen Tumorthérapeutika behandelt werden, in Zukunft wichtige Informationen über ihr eingenommenes Medikament vereinfacht mitgeben zu können, haben wir in einem gemeinsamen Projekt der Uniklinik Köln und der Klinischen Pharmazie der Universität Bonn mit Ihrer Unterstützung eine Erweiterung für den bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) entwickelt. Der sog. „Onko-BMP“ besteht aus standardisierten Patientenhinweisen zu den aktuell zugelassenen oralen Tumormedikamenten, die jeweils in einem Zusatzblatt (Onkologisches Addendum) zusammengefasst wurden. Dies kann dem Patienten zusammen mit dem bundeseinheitlichen Medikationsplan ausgehändigt werden. Das langfristige Ziel ist, die Zusatzinformationen für die oralen Tumorthérapien in komprimierter Form in den BMP zu integrieren. Im Rahmen unseres Projektes „Erweiterter Medikationsplan für Patienten mit oraler Tumorthérapie“ (EMPORT) möchten wir mit Ihrer Hilfe erheben, wie der Onko-BMP von onkologisch tätigen Heilberuflern akzeptiert wird und in deren Berufsalltag umgesetzt werden kann.

Sie würden uns daher sehr helfen, wenn Sie uns Ihre Erfahrungen aus dem Projekt und Einschätzung zu diesem Thema innerhalb eines ca. 30-minütigen Interviews bei Ihnen vor Ort mit uns teilen würden. Damit Sie sich bereits vorab Gedanken zum BMP und das onkologische Addendum machen können, finden Sie ein Muster im Anhang dieser Einladung.

Bei Rückfragen können Sie sich gerne per E-Mail oder telefonisch melden bei:

Anna-Katharina Barnert
Pharmazeut. Institut der Universität Bonn
Klinische Pharmazie
Tel.: 0228/73-4943
E-Mail: a.barnert@uni-bonn.de

Pia Hofmann
Pharmazeut. Institut der Universität Bonn
Klinische Pharmazie
Tel.: 0228/73-5229
E-Mail: piahofmann@uni-bonn.de

Wir freuen uns über Ihre Rückmeldung und Ihre Unterstützung bei unserem Projekt!



Prof. Dr. Ulrich Jaehde



Anna-Katharina Barnert



Pia Hofmann

A.6 Einladung Fokusgruppe



Einladung zur Fokusgruppe zum Erweiterten Medikationsplan für Patienten mit oraler Tumorthherapie

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

hiermit möchten wir uns noch einmal herzlich für Ihre Bereitschaft bedanken, an unserer Fokusgruppe teilzunehmen!

Wie Ihnen bekannt ist, wollen wir in einer zweistündigen strukturierten Diskussion die Erweiterung des Bundeseinheitlichen Medikationsplans um patientenspezifische Informationen zur oralen Tumorthherapie diskutieren. Wichtig sind uns hierbei Ihre Erfahrungen und Eindrücke aus der Perspektive Ihres jeweiligen Berufsstands. Sie benötigen demnach für die Diskussion keine speziellen Vorkenntnisse.

Ein Beispiel für den im Projekt entwickelten *Onko-BMP* finden Sie im Anhang. Der *Onko-BMP* besteht aus dem Bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) und der Erweiterung für das jeweilige orale Tumorthapeutikum (das so genannte „Onkologische Addendum“).

Die Inhalte des Onkologischen Addendums wurden auf Basis einer Bedarfsanalyse zusammengestellt, an der 167 OnkologInnen, 130 ApothekerInnen und 50 PatientInnen teilgenommen haben. Mittlerweile stehen Addenda für insgesamt 74 orale Tumorthapeutika zur Verfügung.

Bevor wir mit der Diskussion beginnen, werden wir Sie in einer kurzen Präsentation in das Projekt und die Hintergründe einführen.

Anschließend werden wir gemeinsam zu den folgenden Themenblöcken diskutieren:

- 1. Block: Einsatz des Bundeseinheitlichen Medikationsplans allgemein**
In diesem Themenblock wird es darum gehen, welche Voraussetzungen Sie derzeit zur Arbeit mit dem BMP an Ihrem Arbeitsplatz haben und ob/ welche Erfahrungen Sie schon mit diesem Instrument sammeln konnten.
- 2. Block: Inhalte und Einsatz des Onkologischen Addendums**
Hier wollen wir mit Ihnen diskutieren, ob der Aufbau des Addendums verständlich ist und unter welchen Voraussetzungen man dieses nutzen kann, bzw. ob Sie einen Einsatz für sinnvoll halten.
- 3. Block: Mögliche Einflüsse des Onko-BMP auf die interprofessionelle Zusammenarbeit**
In diesem Themenblock wollen wir der Frage nachgehen, ob der Onko-BMP einen Einfluss auf die interprofessionelle Zusammenarbeit nehmen kann und welche Berufsgruppe welche Aufgaben übernehmen sollte.

Bei Fragen oder Anmerkungen melden Sie sich gerne bei Anna Barnert (Telefon: 0228-734943 oder a.barnert@uni-bonn.de).

Wir freuen uns auf eine angeregte Diskussion mit Ihnen!

Anna Barnert

Dr. Andrea Liekweg

Prof. Dr. Ulrich Jaehde

Anhang B

Messinstrumente

B.1 Fragebogen Bedarfsanalyse (Onkolog*innen)

1. Alter in Jahren

- 25-29 50-60
 30-39 60+
 40-49

2. Geschlecht

- weiblich
 männlich

3. Wie lange sind Sie bereits in der onkologischen Versorgung tätig?

- 1-5 Jahre
 6-10 Jahre
 > 10 Jahre

4. In welchem Bereich sind Sie hauptsächlich tätig?

- ambulante Versorgung
 stationäre Versorgung

5. Wie geben Sie Ihren Patienten die notwendigen Einnahmehinweise für die oralen Tumorthérapien? (Mehrfachnennung möglich)

- Vermerk auf dem Rezept
 Mündliche Aufklärung durch Sie persönlich
 Mündliche Aufklärung durch nichtärztliche Mitarbeiter
 Verwendung des bundeseinheitlichen Medikationsplans
 Verwendung eines eigenen schriftlichen Medikationsplans

Sonstiges (bitte angeben)

6. Wie wichtig ist es Ihnen, dass die Patienten einen vollständigen Medikationsplan mitbringen, um zu sehen, welche Medikamente die Patienten noch einnehmen?

- gar nicht ziemlich
 ein wenig sehr
 mäßig

7. Wie wichtig ist es Ihnen, dass die Patienten einen vollständigen Medikationsplan zu anderen Ärzten/ in die Apotheke mitnehmen, damit diese sehen, welche Medikamente die Patienten noch einnehmen?

- gar nicht ziemlich
 ein wenig sehr
 mäßig

*** 8. Ist es für Sie im Arbeitsalltag möglich, die Medikation von Patienten auf Interaktionen zu prüfen?**

- ja
 eher ja
 eher nein
 nein

9. Wie überprüfen Sie die Medikation von Patienten auf Interaktionen? (Mehrfachnennung möglich)

- Nutzung von kostenloser Software
 Nutzung von kostenpflichtiger Software
 Erfahrung
 Nutzung der Fachinformationen

Sonstiges (bitte angeben)

10. Warum ist die Prüfung auf Interaktionen im Arbeitsalltag nicht möglich? (Mehrfachnennung möglich)

- Zeitmangel
- Personalmangel
- Unvollständige Informationen zur Gesamtmedikation des Patienten
- Fehlende Software

Sonstiges (bitte angeben)

*** 11. Nutzen Sie den bundeseinheitlichen Medikationsplan?**

- ja
- nein

12. Wie viele Patienten bringen Ihrer Einschätzung nach einen bundeseinheitlichen Medikationsplan zu den Terminen bei Ihnen in der Onkologie mit?

- 0%
- 1-10%
- 10-25%
- 25-50%
- 50-75%
- >75%

13. Wie arbeiten Sie mit den (mitgebrachten) bundeseinheitlichen Medikationsplänen? (Mehrfachnennung möglich)

- Nutzung als Informationsquelle über bestehende Medikation neben der Tumortherapie
- Einscannen des Plans und patientenbezogene Speicherung
- Überarbeitung und Aktualisierung des Plans (handschriftlich)
- Überarbeitung und Aktualisierung des Plans (elektronisch)
- Erstaussstellung zur Auflistung der oralen Tumortherapie

Sonstiges (bitte angeben)

* 14. Was bereitet Ihnen aktuell Probleme bei der Nutzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans? (Mehrfachnennung möglich)

- Technik (Scanner, Software etc.) noch nicht einwandfrei funktionsfähig
- Wurde noch nicht im Arbeitsalltag implementiert
- Zu zeitaufwendig
- Zu unübersichtlich

Sonstiges (bitte angeben)

15. Welche Aspekte sind zu zeitaufwendig bei der Nutzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans?

- Technik (Scanner, Software etc.)
- Häufig handschriftlich vorgenommene Änderungen an dem Medikationsplan durch andere Ärzte/ Apotheker, die eingearbeitet werden müssten
- Nachfragen der Patienten zur Medikation anderer Ärzte (Hausarzt, andere Fachärzte etc.)
- Einnahmehinweise müssen als Freitext eingearbeitet werden und sind nicht standardisiert
- Sonstiges (bitte angeben)

16. Würden Sie den bundeseinheitlichen Medikationsplan stärker als bisher für Patienten mit oraler Tumorthherapie nutzen, wenn es möglich wäre, für jedes orale Tumorthapeutikum vorgefertigte Hinweise zur Art der Einnahme etc. einfügen zu können?

- ja
- eher ja
- eher nein
- nein

* 17. Welche Hinweise zu den oralen Tumorthapeutika sollten aus Ihrer Sicht unbedingt im bundeseinheitlichen Medikationsplan aufgeführt werden bzw. von Ihnen dort eingefügt werden können? (Mehrfachnennungen möglich)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ablauf der Therapiezyklen | <input type="checkbox"/> Symptome, bei denen der Arzt aufgesucht werden muss |
| <input type="checkbox"/> Art der Einnahme (nüchtern, mit Nahrung etc.) | <input type="checkbox"/> Zu erwartende sehr häufige und häufige Nebenwirkungen |
| <input type="checkbox"/> Vorgehen bei vergessener Einnahme, Erbrechen oder Diarrhoe | <input type="checkbox"/> Aufbewahrung |
| <input type="checkbox"/> Wichtigste Wechselwirkungen mit OTC-Präparaten | <input type="checkbox"/> Vorgehen bei Überdosierung |

Sonstiges (bitte angeben)

B.2 Fragebogen Bedarfsanalyse (Apotheker*innen)

1. Alter

- 25-29 50-60
 30-39 60+
 40-49

2. Geschlecht

- weiblich
 männlich

3. Wie lange sind Sie bereits als Apothekerin/ Apotheker tätig?

- 1-5 Jahre
 6-10 Jahre
 > 10 Jahre

4. In welchem Bereich sind Sie hauptsächlich tätig?

- Öffentliche Apotheke
 Krankenhausapotheke
 Öffentliche Apotheke mit Krankenhausversorgung
 Sonstiges (bitte angeben)

5. Haben Sie eine onkologische Weiterbildung?

- Ja
 Nein

Wenn ja, welche?

6. Bekommen Patienten, die orale Tumormedikamente einnehmen, soweit Sie dies einschätzen können, routinemäßig einen schriftlichen Einnahmeplan für die onkologische Therapie?

- Ja
 Nein

7. Welche Art von schriftlichen Einnahmeplänen bekommen die Patienten überwiegend (soweit Sie dies einschätzen können)?

- Bundeseinheitlicher Medikationsplan
 Eigener Medikationsplan für die onkologische Therapie
 Vermerk auf dem Rezept

Sonstiges (bitte angeben)

* 8. Wie viele Patienten bringen Ihrer Einschätzung nach einen bundeseinheitlichen Medikationsplan zu Ihnen in die Apotheke mit?

- | | |
|------------------------------|------------------------------|
| <input type="radio"/> 0% | <input type="radio"/> 25-50% |
| <input type="radio"/> 1-10% | <input type="radio"/> 50-75% |
| <input type="radio"/> 10-25% | <input type="radio"/> > 75% |

9. Wie wichtig wäre es Ihnen, dass die Patienten mit oraler Tumorthherapie einen vollständigen Medikationsplan bei sich haben, damit Sie sehen, was der Patient noch für Medikamente einnimmt?

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| <input type="radio"/> gar nicht | <input type="radio"/> ziemlich |
| <input type="radio"/> ein wenig | <input type="radio"/> sehr |
| <input type="radio"/> mäßig | |

10. Stellen Sie Patienten auf Basis der Medikationsdaten, die Sie haben, auch einen Medikationsplan oder Einnahmeplan aus?

- ja
 nein

11. Welche Art von Plänen erstellen Sie in der Apotheke?

- den bundeseinheitlichen Medikationsplan
- einen eigenen Medikationsplan
- einen Einnahmeplan für ausgewählte Medikamente

Sonstiges (bitte angeben)

*** 12. Ist es für Sie im Arbeitsalltag möglich, die Medikation von Patienten auf Wechselwirkungen oder andere arzneimittelbezogene Probleme zu prüfen?**

- ja
- eher ja
- eher nein
- nein

*** 13. Wie überprüfen Sie die Medikation von Patienten? (Mehrfachnennung möglich)**

- Nutzung von kostenloser Software
- Nutzung von kostenpflichtiger Software
- Erfahrung
- Nutzung der Fachinformationen

Sonstiges (bitte angeben)

*** 14. Warum ist die Prüfung auf arzneimittelbezogene Probleme bei Ihnen im Arbeitsalltag nicht möglich? (Mehrfachnennung möglich)**

- Zeitmangel
- Personalmangel
- Unvollständige Informationen zur Gesamtmedikation des Patienten
- Fehlende Software

Sonstiges (bitte angeben)

15. Fühlen Sie sich im Bereich der oralen Tumorthherapie ausreichend fortgebildet, um Patienten umfassend zur onkologischen Therapie beraten zu können?

- ja
- eher ja
- eher nein
- nein

16. Was würden Sie sich zur Unterstützung bei der Beratung von Patienten mit oralen Tumortherapien wünschen? (Mehrfachnennung möglich)

- Webinare zur oralen Tumortherapie
- Leitfäden mit Hinweisen zur Durchführung von Medikationsanalysen bei Krebspatienten
- Kurzübersichten über die Wirkstoffe
- Programme zur Erstellung von Merkblättern mit individuellen Therapiehinweisen

Sonstiges (bitte angeben)

*** 17. Nutzen Sie den bundeseinheitlichen Medikationsplan?**

- ja
- nein

*** 18. Wie arbeiten Sie mit den (mitgebrachten) bundeseinheitlichen Medikationsplänen? (Mehrfachnennung möglich)**

- Nutzung als Informationsquelle über die bestehende Medikation des Patienten
- Einscannen des Plans und Speicherung in Kundenkarte o.ä.
- Überarbeitung und Aktualisierung des Medikationsplans (handschriftlich)
- Überarbeitung und Aktualisierung des Medikationsplans (elektronisch)

Sonstiges (bitte angeben)

*** 19. Was bereitet Ihnen aktuell Probleme bei der Nutzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans? (Mehrfachnennung möglich)**

- Technik (Scanner, Software etc.) noch nicht einwandfrei funktionsfähig
- Wurde noch nicht im Arbeitsalltag implementiert
- Zu zeitaufwendig
- Zu unübersichtlich

Sonstiges (bitte angeben)

20. Welche Aspekte sind zu zeitaufwendig bei der Nutzung des bundeseinheitlichen Medikationsplans? (Mehrfachnennung möglich)

- Technik (Scanner, Software etc.)
- Häufig handschriftlich vorgenommene Änderungen an dem Medikationsplan, die eingearbeitet werden müssten
- Einnahmehinweise müssen als Freitext eingearbeitet werden und sind nicht standardisiert

Sonstiges (bitte angeben)

21. Würden Sie den bundeseinheitlichen Medikationsplan stärker als bisher für Patienten mit oraler Tumorthherapie nutzen, wenn es möglich wäre, für jedes orale Tumorthapeutikum vorgefertigte Hinweise zur Art der Einnahme etc. einfügen zu können?

- | | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| <input type="radio"/> gar nicht | <input type="radio"/> ziemlich |
| <input type="radio"/> ein wenig | <input type="radio"/> sehr |
| <input type="radio"/> mäßig | |

* 22. Welche Hinweise zu den oralen Tumorthapeutika sollten aus Ihrer Sicht unbedingt im Medikationsplan aufgeführt werden bzw. von Ihnen dort eingefügt werden können? (Mehrfachnennung möglich)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Ablauf der Therapiezyklen | <input type="checkbox"/> Symptome, bei denen der Arzt aufgesucht werden muss |
| <input type="checkbox"/> Art der Einnahme (nüchtern, mit Nahrung etc.) | <input type="checkbox"/> Zu erwartende sehr häufige und häufige Nebenwirkungen |
| <input type="checkbox"/> Vorgehen bei vergessener Einnahme, Erbrechen oder Diarrhoe | <input type="checkbox"/> Aufbewahrung |
| <input type="checkbox"/> Wichtigste Wechselwirkungen mit OTC-Präparaten | <input type="checkbox"/> Vorgehen bei Überdosierung |

Sonstiges (bitte angeben)

B.3 Fragebogen Bedarfsanalyse (Patient*innen)



Patientenfragebogen zur oralen Tumortherapie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung nehmen Sie Tabletten ein. Dabei ist es wichtig, für jedes der Medikamente die Einnahmehinweise zu befolgen. Wichtige Einnahmehinweise sind dabei z.B., ob die Tabletten zum Essen oder nüchtern eingenommen werden, oder wie man bei vergessener Einnahme vorgehen soll. Die von uns durchgeführte Befragung richtet sich an Sie als Patient, da wir erheben möchten, welche Einnahmehinweise Ihnen wichtig sind und wie Sie diese Informationen zum jetzigen Zeitpunkt beziehen.

Das Ziel ist es, in einem Anschlussprojekt Informationen zur Krebstherapie im so genannten „Bundeseinheitlichen Medikationsplan“ aufzuführen.

Was ist der Bundeseinheitliche Medikationsplan?

Seit 2016 gibt es in Deutschland den Bundeseinheitlichen Medikationsplan. Auf diesem sind alle Medikamente, die ein Patient einnimmt, übersichtlich aufgelistet. Bisher wird der Plan in der Krebstherapie noch nicht routinemäßig eingesetzt. In unserem Projekt wollen wir deshalb zunächst herausfinden, wie Sie die Informationen zu Ihrer Krebstherapie erhalten. In einem nächsten Schritt wollen wir dann den Bundeseinheitlichen Medikationsplan um Einnahmehinweise für die Krebsmedikamente erweitern und Patienten, die mindestens ein Krebsmedikament einnehmen, zur Verfügung stellen.

Der Bundeseinheitliche Medikationsplan besitzt folgendes Format:

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	mit Dose	mit Tage	mit Wochentag	mit Tageszeit	Einheit	Hinweise	Grund
Ibuprofen	Ibuprofen-Actavis 600mg Filmtabletten	600 mg	FiTab	1	0	1	0	Stück	nach dem Essen	Hüftschmerzen
Metoprolol succinat	Metoprolol-succinat Succinat 23,75 mg Retar...	23,75 mg	RtTab	1	0	0	0	Stück		Bluthochdruck
Levothyroxin natrium	L-Thyroxin Aristo 75ug	0,075 mg	Tabl.	1	0	0	0	Stück	mind. 1/2 Std. vor dem Essen	Schilddrüsenunterfunktion
Pantoprazol	Pantoprazol-1A Pharma 20mg magensaftlös. Tabl...	20 mg	TsbMR	1	0	0	0	Stück	nüchtern	Magenschutz
Bedarfsmedikation										
Hyaluronsäure, Natriumsalz	HYLO-COMOD	1 mg/ml	AuTro	bei Bedarf				Tropfen	1 Tropfen genügt bei Bedarf, beidseitig	trockene Augen

- In der rechten oberen Ecke befindet sich ein Barcode, über Ärzte und Apotheker den Plan in ihre Software einscannen und bearbeiten können.
- Jedes Medikament wird in der genauen Bezeichnung und Stärke aufgeführt.
- Neben den Einnahmezeitpunkten besteht die Möglichkeit, besondere Einnahmehinweise und den Einnahmegrund einzutragen.

**Welche Daten werden von Ihnen erhoben?**

Wir erheben folgende Daten von Ihnen:

- Alter
- Geschlecht
- Krebsart
- Krebsmedikamente, mit denen Sie behandelt werden

Der Fragebogen ist **vollständig anonymisiert**. Das heißt niemand kann den ausgefüllten Fragebogen zu Ihrer Person zurückverfolgen. Um dies zusätzlich zu gewährleisten, stellen wir Ihnen einen Briefumschlag zur Verfügung, in dem Sie den ausgefüllten Fragebogen verschließen können.

Eine Nichtteilnahme wird Ihnen keinerlei Nachteile bringen.

Auf dem folgenden Fragebogen würden wir Sie nun bitten, uns einige Angaben zu Ihrer Krebstherapie zu machen.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen!

Kontaktadresse:

Anna-Katharina Barnert
Pharmazeutisches Institut
Universität Bonn
An der Immenburg 4
D-53121 Bonn
Tel.: 0 228/73-4943
Fax.: 0 228/73 9757
a.barnert@uni-bonn.de



UNIKLINIK
KÖLN



UNIVERSITÄT BONN



Patientenfragebogen zur oralen Tumorthherapie

Geschlecht: weiblich männlich

Alter: _____ Jahre

Art der Krebserkrankung: _____

1. Besitzen Sie einen aktuellen schriftlichen Einnahmeplan für Ihre Medikamente?

Ja Nein

a. Wenn ja, umfasst er auch die Medikamente für Ihre Krebserkrankung?

Ja, der Plan ist vollständig Nein, die Krebsmedikamente fehlen
 Nein, folgende andere Medikamente fehlen:

2. Welches/welche Medikament(e) nehmen Sie zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung?

3. Haben Sie für die Einnahme Ihrer Krebsmedikamente zusätzliche Hinweise bekommen, z.B. ob Sie die Tabletten nüchtern oder zum Essen einnehmen sollen, oder was Sie bei vergessener Einnahme machen sollen?

Ja Nein

a. Wenn ja, wer hat Ihnen Hinweise zur Einnahme Ihrer Krebsmedikamente gegeben?
 (Mehrfachantworten sind möglich)

Onkologe Hausarzt
 Apotheker/in Andere:
 Ich habe mich selbst informiert

b. Wie gut fühlen Sie sich über Ihre Krebsmedikamente aufgeklärt?

gar nicht ein wenig mäßig ziemlich sehr

4. Wurden Ihre gesamten Medikamente, die Sie einnehmen, in der Vergangenheit schon einmal auf Wechselwirkungen oder Dosisanpassungen überprüft?

Ja, durch: Nein
 Hausarzt Ist mir nicht bekannt
 Onkologe
 Apotheker



5. Wie wichtig wäre es Ihnen, dass alle Ihre Medikamente regelmäßig auf mögliche Probleme überprüft werden?

- gar nicht ein wenig mäßig ziemlich sehr

Kommentar:

a. Wenn ja, wie groß wäre Ihre Bereitschaft, für eine umfassende Prüfung Ihrer Medikamente bei Ihren Kontrollterminen ca. 30 min länger in der Ambulanz/ Praxis zu bleiben?

- sehr gering gering mäßig ziemlich groß groß

6. Für wie wichtig halten Sie es, einen aktuellen Medikationsplan zu haben, den Sie jedem Arzt zur Vermeidung von Wechselwirkungen bei der Verschreibung neuer Medikamente zeigen können?

- gar nicht ein wenig mäßig ziemlich sehr

7. Bei der Einnahme von Krebsmedikamenten in Tablettenform ist viel zu beachten. Welche Einnahmehinweise würden Sie daher gerne in kurzer, übersichtlicher Form bekommen?
(Mehrfachantworten sind möglich)

- Dauer der Therapiezyklen (Dauer der Einnahme, Dauer der Pause etc.)
 Art der Einnahme (nüchtern, zum Essen etc.)
 Vorgehen, wenn Sie die Tabletten nicht schlucken können
 Vorgehen bei vergessener Einnahme
 Wichtigste Wechselwirkungen mit Medikamenten, die Sie ohne Rezept kaufen können (auch Nahrungsergänzungsmittel und Vitaminpräparate)
 Symptome, bei denen ein Arzt aufgesucht werden muss
 Zu erwartende häufige Nebenwirkungen
 Sonstiges:

Vielen Dank, dass Sie an der Befragung teilgenommen haben!

B.5 MARS



Patientennummer:	Datum:	Kontrolltermin-Nr.: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
-------------------------	---------------	---

Viele Patienten nehmen ihre Medikamente so ein, wie sie am besten damit zu Recht kommen. Dies weicht vielleicht von dem ab, was der Arzt ihnen gesagt hat oder von dem, was im Beipackzettel steht. Wir möchten gerne von Ihnen erfahren, wie Sie selbst Ihre Medikamente einnehmen. Hier finden Sie Aussagen anderer Leute zur Medikamenteneinnahme.

Bitte kreuzen Sie zu jeder Aussage das Kästchen an, das bei Ihnen am ehesten zutrifft.

	immer	oft	manchmal	selten	nie
1. Ich vergesse sie einzunehmen.	<input type="checkbox"/>				
2. Ich verändere die Dosis.	<input type="checkbox"/>				
3. Ich setze sie eine Weile lang aus.	<input type="checkbox"/>				
4. Ich lasse bewusst eine Dosis aus.	<input type="checkbox"/>				
5. Ich nehme weniger als verordnet ein.	<input type="checkbox"/>				

B.6 3-Fragen-Adhärenz-Check



Patientennummer:	Datum:	Kontrolltermin-Nr.: <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
------------------	--------	--

3 Fragen zur Einnahme Ihres Medikaments gegen Ihre Krebserkrankung

1. Wenn Sie die letzten 30 Tage betrachten: An wie vielen Tagen haben Sie mindestens eine Einnahme Ihres Krebsmedikaments ausgelassen?

An __ Tagen (Bitte schreiben Sie die Anzahl der Tage mit 0 bis 30).

2. Wenn Sie die letzten 30 Tage betrachten: Wie oft haben Sie Ihr Krebsmedikament so eingenommen, wie Sie sollten?

nie	selten	manchmal	meistens	fast immer	immer
<input type="checkbox"/>					

3. Wenn Sie die letzten 30 Tage betrachten: Wie gut haben Sie es geschafft, Ihr Krebsmedikament so zu nehmen, wie Sie sollten?

sehr schlecht	schlecht	mässig	gut	sehr gut	ausgezeichnet
<input type="checkbox"/>					

B.7 PRO-CTCAE



Klinische Pharmazie



Patientennummer:

Datum:

Termin:

PRO-CTCAE: Fragebogen zu Symptomen bei Krebspatienten mit oraler Tumorthherapie

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen zu häufig vorkommenden Symptomen während einer Krebstherapie selbst, indem Sie die Antwort ankreuzen, die für Sie am besten zutrifft. Bitte beziehen Sie sich bei der Antwort immer auf **die schwerste Ausprägung** des jeweiligen Symptoms **in den letzten 7 Tagen** (gemeint ist nicht der Durchschnittswert).

1. Während der letzten 7 Tage: wie STARK waren Ihre **Geschmacksveränderungen beim Essen oder Trinken** im schlimmsten Fall?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

2. Während der letzten 7 Tage: wie STARK war Ihre **Mundtrockenheit** im schlimmsten Fall?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

3. Während der letzten 7 Tage: wie STARK hatten Sie **wunde oder offene Stellen in Mund oder Hals** im schlimmsten Fall?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

4. Während der letzten 7 Tage: wie SEHR haben **wunde oder offene Stellen in Mund oder Hals** Sie in ihren täglichen Aktivitäten GESTÖRT?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

5. Während der letzten 7 Tage: wie HÄUFIG hatten Sie **Schmerzen**?

Nie Selten Gelegentlich Häufig Fast immer

6. Während der letzten 7 Tage: wie STARK waren Ihre **Schmerzen** im schlimmsten Fall?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

7. Während der letzten 7 Tage: wie SEHR haben **Schmerzen** Sie in Ihren täglichen Aktivitäten GESTÖRT?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

8. Während der letzten 7 Tage: wie STARK war Ihr **Appetitmangel** im schlimmsten Fall?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr



9. Während der letzten 7 Tage: wie SEHR hat Ihr **Appetitmangel** Sie in Ihren täglichen Aktivitäten GESTÖRT?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				

10. Während der letzten 7 Tage: wie STARK war Ihre **Verstopfung** im schlimmsten Fall?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				

11. Während der letzten 7 Tage: wie HÄUFIG hatten Sie **Durchfall**?

Nie	Selten	Gelegentlich	Häufig	Fast immer
<input type="checkbox"/>				

12. Während der letzten 7 Tage: wie HÄUFIG hatten Sie **Übelkeit**?

Nie	Selten	Gelegentlich	Häufig	Fast immer
<input type="checkbox"/>				

13. Während der letzten 7 Tage: wie STARK war Ihre **Übelkeit** im schlimmsten Fall?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				

14. Während der letzten 7 Tage: wie HÄUFIG mussten Sie **erbrechen**?

Nie	Selten	Gelegentlich	Häufig	Fast immer
<input type="checkbox"/>				

15. Während der letzten 7 Tage: wie STARK war Ihr **Erbrechen** im schlimmsten Fall?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				

16. Während der letzten 7 Tage: Wie HÄUFIG hatten Sie **Sodbrennen**?

Nie	Selten	Gelegentlich	Häufig	Fast immer
<input type="checkbox"/>				

17. Während der letzten 7 Tage: wie STARK war Ihr **Sodbrennen** im schlimmsten Fall?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				

18. Während der letzten 7 Tage: wie STARK war Ihre **Müdigkeit, Erschöpfung oder fehlende Energie** im schlimmsten Fall?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				



19. Während der letzten 7 Tage: wie SEHR haben **Müdigkeit, Erschöpfung oder fehlende Energie** Sie in Ihren täglichen Aktivitäten GESTÖRT?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				

20. Während der letzten 7 Tage: wie STARK war Ihre **Kurzatmigkeit** im schlimmsten Fall?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				

21. Während der letzten 7 Tage: wie SEHR hat **Kurzatmigkeit** Sie in Ihren täglichen Aktivitäten GESTÖRT?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				

22. Während der letzten 7 Tage: wie STARK war Ihr **Husten** im schlimmsten Fall?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				

23. Während der letzten 7 Tage: wie SEHR hat **Husten** Sie in Ihren täglichen Aktivitäten GESTÖRT?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				

24. Während der letzten 7 Tage: Wie HÄUFIG hatten Sie **Geschwollene Arme oder Beine**?

Nie	Selten	Gelegentlich	Häufig	Fast immer
<input type="checkbox"/>				

25. Während der letzten 7 Tage: wie STARK **geschwollen** waren Ihre **Arme oder Beine** im schlimmsten Fall?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				

26. Während der letzten 7 Tage: wie SEHR **geschwollene Arme oder Beine** Sie in Ihren täglichen Aktivitäten GESTÖRT?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				

27. Während der letzten 7 Tage: Hatten Sie **Hautausschlag**?

Ja	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

28. Während der letzten 7 Tage: Wie **trocken** war Ihre Haut im schlimmsten Fall?

Gar nicht	Ein wenig	Mäßig	Ziemlich	Sehr
<input type="checkbox"/>				



29. Während der letzten 7 Tage: Hatten Sie **Haarausfall**?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

30. Während der letzten 7 Tage: wie STARK war Ihr **Juckreiz** im schlimmsten Fall?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

31. Während der letzten 7 Tage: wie STARK war Ihr **Hand-Fuß-Syndrom (ein Hautausschlag der Hände oder Füße, der Brennen, Abschälen der Haut, Rötung oder Schmerzen machen kann)** im schlimmsten Fall?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

32. Während der letzten 7 Tage: wie STARK war Ihr **Schwindel** im schlimmsten Fall?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

33. Während der letzten 7 Tage: wie SEHR hat **Schwindel** Sie in Ihren täglichen Aktivitäten GESTÖRT?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

34. Während der letzten 7 Tage: wie STARK **verschwommen** haben Sie im schlimmsten Fall gesehen?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

35. Während der letzten 7 Tage: wie SEHR hat Sie **verschwommenes Sehen** in Ihren täglichen Aktivitäten GESTÖRT?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr

36. Während der letzten 7 Tage: Haben Sie leicht **blaue Flecken** bekommen?

Ja Nein

37. Während der letzten 7 Tage: Wie HÄUFIG hatten Sie **Schüttelfrost**?

Nie Selten Gelegentlich Häufig Fast immer

38. Während der letzten 7 Tage: Wie STARK war Ihr **Schüttelfrost** im schlimmsten Fall?

Gar nicht Ein wenig Mäßig Ziemlich Sehr



39. Während der letzten 7 Tage: Wie HÄUFIG hatten Sie **Nasenbluten**?

Nie

Selten

Gelegentlich

Häufig

Fast immer

40. Während der letzten 7 Tage: Wie STARK war Ihr **Nasenbluten** im schlimmsten Fall?

Gar nicht

Ein wenig

Mäßig

Ziemlich

Sehr

B.8 Leitfaden Patienteninterviews

Interviewleitfaden: EMPORT Version 3

Medikationsplan

Wichtig: Vor Interview klären, ob der Patient mit der Aufzeichnung einverstanden ist! Kurz anfangs bei eingeschaltetem Diktiergerät noch mit "Ja" bestätigen lassen.

Einstiegsfragen

- Dauer der onkologischen Erkrankung: Diagnose vor xxx Jahren?
- Hatten Sie schon einmal Krebs vor Ihrer jetzigen Krebserkrankung?
- Hatten Sie in der Vergangenheit schon andere Erkrankungen, die über einen längeren Zeitraum (von mehr als einen Monat) behandelt wurden?
- Würden Sie sich persönlich als eher sicher oder eher unsicher in der Handhabung Ihrer Medikamente bezeichnen?

Einstellung zum Medikationsplan

- Was genau ist eigentlich ein Medikationsplan?
- Wozu dient er?
- Warum braucht man einen Medikationsplan?
- Wofür eignet er sich besonders?
- Wer bekommt eigentlich einen Medikationsplan?
- Wie erhält man ihn?
- Was würden Sie an dem Medikationsplan und dem Zusatzblatt gerne verbessern?
- Beschreiben Sie kurz was Sie an dem Medikationsplan und an dem Zusatzblatt gut finden und was Ihnen gar nicht gefällt
- Wie oder wofür möchten Sie nach Beendigung des Projekts den Medikationsplan weiterhin nutzen?

Medikationsplan *vor diesem* Projekt

- Haben Sie jemals vor unserem Projekt einen Medikationsplan gehabt? Bei „nein“ dann weiter mit Fragen zu Medikationsplan in diesem Projekt.
- Können Sie den Plan kurz beschreiben?
 - ✓ Von wem ausgestellt? Auch ob der Patient ihn selbst geschrieben hat! Dann interessant, was er sich selbst alles notiert hat
 - ✓ Wofür wurde dieser ausgestellt?
 - ✓ Was stand alles drauf?
 - ✓ War der Plan gut zu verstehen? Was war besonders hilfreich daran, was nicht?
 - ✓ Haben Sie den Medikationsplan ernst genommen?

Medikationsplan *in diesem* Projekt

- Wo haben Sie den Medikationsplan, den wir Ihnen gegeben haben, aufbewahrt?
 - ✓ Haben Sie den Medikationsplan gelesen?
 - ✓ Wofür haben Sie den Plan benutzt?
 - ✓ Wie verlässlich finden Sie die Informationen auf dem Medikationsplan?
Haben Sie den Angaben dort vertraut oder haben Sie diese selbst noch einmal überprüft?
 - ✓ Was ist an dem Plan gut zu verstehen/ umständlich?
 - ✓ Haben Sie zusätzlich zu dem Plan auch Apps etc. genutzt (kann dort über Barcode eingespeichert werden)?
- Wem haben Sie den Medikationsplan alles gezeigt? Wie/ Wofür haben diese Personen den Medikationsplan benutzt?
 - ✓ Warum wurde der Plan diesen Personen gezeigt? Was erhofft man sich von dem Zeigen/ dem Arbeiten der anderen Personen mit dem Plan
 - ✓ Haben die anderen Personen eher positiv oder negativ auf diesen Medikationsplan reagiert, wurden Bedenken oder Gründe für Einstellung (positiv oder negativ) geäußert?
 - ✓ Situationen, in denen Sie den Plan besonders hilfreich oder wenig hilfreich fanden?

Zusatzblatt „Onkologisches Addendum“

- Erinnern Sie sich an das Zusatzblatt für Ihr Krebsmedikament, das wir Ihnen gegeben haben? Haben Sie dieses gelesen? Wie intensiv haben Sie sich mit den Hinweisen auseinander gesetzt?
- Fanden Sie alles auf dem Zusatzblatt verständlich?
 - ✓ Was war nicht verständlich und was genau daran nicht?
- Wann und wie haben Sie selbst das Zusatzblatt genutzt?
 - ✓ Hier versuchen zu differenzieren, ob der Patient das Blatt einmalig nach Austeilen gelesen hat, oder auch in bestimmten Situationen (z. B. bei vergessener Einnahme) auf die Informationen zurück gegriffen hat
 - ✓ Pro genannter Situation, ob es in den jeweiligen Situationen hilfreich gewesen ist oder nicht. Und falls nein, pro Situation, in der es nicht hilfreich gewesen ist, warum es nicht hilfreich gewesen ist.
- Haben Sie das Zusatzblatt jemandem gezeigt? Was hat die Person mit dem Zusatzblatt gemacht?
- Wenn Sie das Zusatzblatt selbst zusammenstellen könnten: Würden Sie Hinweise streichen oder hinzufügen?
 - ✓ Jeweils welche und warum?
 - ✓ In welchen Situationen haben Hinweise gefehlt?

- ✓ Wenn Patient Hinweise nennt, die ihm fehlen: Welchen konkreten Nutzen sollen die ergänzten Hinweise haben?
- Wie haben Sie den Umgang mit dem Zusatzblatt zu dem Medikationsplan empfunden?
 - ✓ Ist es umständlich auf zwei Zetteln Informationen zu führen (BMP und Infoblatt)? Wäre es einfacher, wenn die Informationen von dem Zusatzblatt mit auf dem Medikationsplan stehen? Welche Informationen würden Sie dann direkt auf den Medikationsplan schreiben?

Time4Med

- Wo haben Sie das Gerät aufbewahrt?
- Haben Sie das Gerät gerne genutzt oder war es eher lästig?
- Welche Handgriffe sind Ihnen leicht gefallen?
- Was hat Ihnen Schwierigkeiten bereitet?
 - ✓ Konnten Sie damit umgehen, oder waren diese Probleme nicht zu beseitigen?
 - ✓ Warum konnten Sie das Problem nicht beseitigen?
- Das Gerät misst ja, wie im Projekt besprochen wurde, die Einnahme eines Medikaments mit Datum und Uhrzeit. Finden Sie das für Sie persönlich hilfreich? Gibt es Patienten, bei denen Sie es für wichtig halten würden, dass diese so ein Gerät bekommen?

B.9 Leitfaden Fokusinterviews

Leitfaden zu den Fokusinterviews

LEITFADEN ZU FOKUSINTERVIEWS

im Anschluss an die Pilotphase



TEIL 1: EINSTIEG

Wichtig: Zu Beginn ist eine Einverständniserklärung zur Aufzeichnung des Interviews einzuholen. Der Interviewte muss bei eingeschaltetem Diktiergerät mit einem klarem „Ja“ zustimmen.

„Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen. Für das Interview sind ca. 30 min. angesetzt und Sie werden währenddessen schrittweise durch das Thema geführt. Zunächst möchte ich Ihnen zum Einstieg einige allgemeine Fragen stellen. Im zweiten Teil behandelt das Interview ausschließlich Aspekte zum bestehenden BMP ohne onkologischen Bezug. Erst im letzten Teil möchte ich Sie bitten, Ihre onkologischen Erfahrungen in Ihre Antworten miteinfließen zu lassen.

Während der Pilotphase unseres Projekts haben Sie bereits einen ersten Eindruck von dem Onkologischen bundeseinheitlichen Medikationsplan (Onko-BMP) gewinnen können. Vor dem Interview haben wir Ihnen noch einmal ein Muster zukommen lassen. Haben Sie vor Beginn des Interviews noch Fragen?“

Das Interview wird begonnen, wenn der Teilnehmer mit „Nein“ antwortet. Lautet die Antwort „Ja“, werden die Rückfragen zunächst beantwortet.

Einstiegsfragen

- Wie viele Patienten haben schätzungsweise einen Medikationsplan dabei, wenn sie zu Ihnen kommen?
 - Was für ein Plan ist das?
 - Wer stellt diesen in der Regel aus?
- Welche Art von Medikationsplänen stellen Sie aus? Oder wie geben Sie den Patienten die Einnahmehinweise derzeit mit?
- Welche (Krebs-)Erkrankungen haben diese Patienten hauptsächlich?

- Wie kommen die Patienten aus Ihrer Sicht mit dem jeweiligen Plan zurecht?
- Wie äußern sich die Patienten bezüglich der Erstellung, bzw. Aktualisierung eines Medikationsplans? Gibt es besondere Wünsche oder Anforderungen an Sie?

TEIL 2: BUNDESEINHEITLICHER MEDIKATIONSPLAN

„Der nächste Fragenblock beschäftigt sich mit dem BMP im Allgemeinen. Im Rahmen des Projekts hatten Sie mindestens einmal Kontakt mit dem BMP. Berichten Sie bitte in den folgenden Fragen von Ihren dabei gesammelten Erfahrungen.“

Nutzung des BMP im Berufsalltag

- Schildern Sie bitte kurz inwiefern Sie derzeit in unser Projekt involviert sind. Welche Rolle haben Sie dabei bisher gespielt?
- Welche Voraussetzungen für den Umgang mit dem BMP haben Sie bereits an Ihrem Arbeitsplatz?
 - Über welche technischen Möglichkeiten verfügen Sie?
 - *An Offizinapotheker:* Welche Ihrer Mitarbeiter haben potentiell die Befugnis zur Beratung zum BMP?
 - Ist eine regelhafte Nutzung des BMP aus zeitlicher und personeller Sicht in der Routine realistisch?
- Zu welchem Zweck nutzen Sie den BMP in Ihrem Arbeitsalltag bisher?
- Beschreiben Sie kurz Ihre Vorgehensweise, wenn Ihnen ein Patient den BMP vorgelegt.
 - Haben Sie den BMP elektronisch oder handschriftlich aktualisiert?
 - Welche Fragen richten Sie an den Patienten?
 - Wie gehen Sie vor, wenn Sie in der Medikation des Patienten Probleme, zum Beispiel Interaktionen, feststellen?
 - Wo dokumentieren Sie angepasste Informationen im BMP für den Patienten und andere Heilberufler?
 - Wie halten Sie Ihr Vorgehen für Ihre eigene Dokumentation fest?
 - Was geschieht mit dem veralteten Plan nach Aktualisierung?

- Welche Bedenken haben Sie bei der Arbeit mit dem BMP?
 - Haben Sie Bedenken in Bezug auf die Aktualität des Plans?
 - Haben Sie Vorbehalte sich bei der Bearbeitung haftbar zu machen?
 - Haben Sie datenschutzrechtliche Bedenken in Bezug auf die Speicherung der Medikationspläne?
-

TEIL 3: ONKOLOGISCHE ASPEKTE

Optimierung des BMP für die Anwendung in der Onkologie

BMP wird vorgelegt.

- Welche Anforderungen gibt es an den BMP in Bezug auf die Verwendung in der Onkologie?
Was muss dieser leisten können?
- Welche Verbesserungsvorschläge haben Sie zur Anwendung des BMP in der Onkologie?
 - Bietet er ausreichend Platz, um Ihrem Patienten die nötigen Hinweise mitzugeben?
 - Sind für Ihre Beratung alle relevanten Fakten enthalten?
 - Wie stehen Sie zur Digitalisierung des BMPs?
- Welches Potential sehen sie in einem solchen Hilfsmittel?
- Können Sie sich vorstellen, den BMP in Ihre Routine einzubinden?

Zusatzblatt „Onkologisches Addendum“

Onkologisches Addendum wird vorgelegt.

- Welche Datenbanken oder Hilfsmittel nutzen Sie allgemein bei der Beratung onkologischer Patienten?
- Ist das Addendum für die Patienten verständlich formuliert und aufgebaut?
 - Haben Sie Verbesserungsvorschläge?
 - Haben Sie von Seiten der der Patienten Rückmeldungen bekommen?
- Wie bewerten Sie den Umfang der Informationen?
 - Welche Aspekte sollten gekürzt bzw. aufgenommen werden?
- Halten Sie es prinzipiell für sinnvoll, einheitliche Patienteninformationen zur Tumorthherapie in den BMP aufzunehmen? Bitte begründen Sie Ihre Antwort.

Rollenverteilung in der Betreuung onkologischer Patienten

- Welche Berufsgruppen sollten in ein onkologisches Kompetenzteam eingeschlossen werden und mit dem Onko-BMP arbeiten?
 - Wem schreiben Sie dabei welche Rolle zu? Wo sehen Sie sich selbst?
 - Wem sollten Erstellungs- und Aktualisierungsbefugnisse zugesprochen werden?
- Wie könnte sich der Onko-BMP auf die interprofessionelle Zusammenarbeit auswirken?
 - Haben Sie diesbezüglich bereits Erfahrungen sammeln können?
 - Wie sollte sich die Kommunikation untereinander gestalten?
 - Wie könnte der Onko-BMP Ihren Arbeitsalltag beeinflussen? Wo sehen Sie Chancen und welche Aspekte könnten Schwierigkeiten bereiten?
 - Welche Effekte hat die Zusammenarbeit auf die Therapiesicherheit von Patienten in der oralen Tumorthherapie?
- Ist die Zusammenarbeit vom Patienten abhängig? Bitte begründen Sie bitte Ihre Antwort.

Raum für mögliche Anmerkungen

- Möchten Sie noch von weiteren, bisher nicht angesprochenen Erfahrungen mit dem Onko-BMP berichten?
- Haben Sie zum Abschluss noch weitere Anmerkungen oder Anregungen zum Onko-BMP?

B.10 Akzeptanzfragebogen

Zu Medikationsplan und Quittiergerät

Im Rahmen unseres Projekts haben wir Ihnen einen Medikationsplan, zusammen mit einem Zusatzblatt für die Krebstherapie, und das Time4Med-Quittiergerät ausgehändigt, mit dem Sie die Einnahme Ihres Krebsmedikaments bestätigen sollten. Um den Nutzen dieser beiden Instrumente für Sie als PatientIn besser einschätzen und die beiden Instrumente noch besser machen zu können, möchten wir Ihnen gerne einige Fragen zu Ihren Erfahrungen damit stellen.

Unser Fragebogen gliedert sich in zwei Teile. Im ersten Teil geht es um den Medikationsplan und im zweiten Teil um das Time4Med-Quittiergerät.

Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:

- I. Fragen, bei denen Sie mehrere Antworten zur Auswahl haben, sind mit einem Quadrat markiert. Hier dürfen Sie mehrere Antworten ankreuzen.

Ausgestellt von:

Onkologe, Onkologin	<input checked="" type="checkbox"/>	Apotheker, Apothekerin	<input checked="" type="checkbox"/>
Hausarzt, Hausärztin	<input type="checkbox"/>	Mir selbst	<input type="checkbox"/>

- II. Fragen, bei denen Sie sich auf eine Antwort festlegen sollen, sind mit einem Kreis markiert.

Ja Nein

- III. Auf den Skalen in diesem Fragebogen sollen Sie sich ebenfalls für einen Wert entscheiden. Dazu können Sie einfach einen Kreis auf der Skala markieren: Wenn Sie im folgenden Beispiel der Ansicht sind, dass ein Sachverhalt, den wir abfragen, überhaupt nicht wichtig ist, markieren Sie den Kreis ganz links. Wenn der Sachverhalt Ihrer Ansicht nach sehr wichtig ist, kreuzen Sie ganz rechts an. Mit den Kreisen dazwischen, können Sie Ihre Meinung abstimmen.

	Überhaupt nicht wichtig						Sehr wichtig
Dauer der Therapiezyklen (Dauer der Einnahme, Dauer der Pause, etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Art der Einnahme (nüchtern, zum Essen etc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>

4. Wem haben Sie den Medikationsplan vorgezeigt?

Hausarzt, Hausärztin

Apotheker, Apothekerin

Onkologe, Onkologin

Sonstigen:

Ich habe den Medikationsplan **niemandem** gezeigt, weil:

5. Wie wurde mit dem Medikationsplan durch die Personen gearbeitet, denen Sie den Plan vorgelegt haben?

Handschriftlich aktualisiert

Aktualisiert und neu ausgedruckt

Zur Information bei der Verschreibung neuer Medikamente genutzt

Gescannt/ kopiert und in Praxis/ Apotheke gespeichert

Mit Hilfe des Medikationsplans wurde die Medikation auf z. B. Wechselwirkungen geprüft

Ist mir nicht bekannt

Es wurde **nicht** mit dem Medikationsplan gearbeitet, weil:

6. Wer hat Änderungen an dem Medikationsplan vorgenommen?

- Es wurden keine Änderungen vorgenommen
- Hausarzt/-ärztin
- Onkologe/in
- Apotheker/in
- Ich selbst
- Sonstige:
-

Im Folgenden beginnen wir mit Fragen für das Zusatzblatt, das wir Ihnen für Ihr Krebsmedikament gegeben haben.

1. Wo genau haben Sie das Zusatzblatt aufbewahrt?

2. Haben Sie das Zusatzblatt für die von Ihnen eingenommenen Krebsmedikamente genutzt?

- Ja Nein → Frage 4

3. Wie haben Sie das Zusatzblatt genutzt? (Mehrere Antworten möglich)

Ich habe die Informationen überflogen

Ich habe mir alle Informationen **gründlich** durchgelesen

Ich habe das Zusatzblatt in der folgenden Situation/in folgenden Situationen benutzt:

Ich habe das Zusatzblatt folgenden Personen gezeigt:

7. Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zu Medikationsplan und Zusatzblatt. Bitte kreuzen Sie bei jeder Aussage an, inwieweit sie Ihrer Ansicht nach zutrifft.

	Trifft überhaupt nicht zu						Trifft voll und ganz zu
Die Angaben <u>auf dem Medikationsplan</u> sind eindeutig und gut zu verstehen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Informationen <u>zu den Krebsmedikamenten auf dem Zusatzblatt</u> sind eindeutig und gut zu verstehen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich finde es praktisch, dass der Medikationsplan auf Papier ausgehändigt wird.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich fände es gut, den Medikationsplan in elektronischer Form zu bekommen (z. B. auf dem Handy).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Die Hinweise <u>auf dem Zusatzblatt</u> sind hilfreich.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es war einfach, den Medikationsplan auf den neuesten Stand zu bringen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Der Medikationsplan hat mir geholfen, meine Medikamente richtig einzunehmen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Der Medikationsplan ist hilfreich, um Ärzte und Apotheker darüber zu informieren, welche Medikamente ich einnehme.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

8. Wie nützlich finden Sie den Medikationsplan?

Gar nicht nützlich Sehr nützlich

9. Wie nützlich finden Sie das Zusatzblatt für das Krebsmedikament?

Gar nicht nützlich Sehr nützlich

10. Haben Sie Verbesserungsvorschläge/Anmerkungen zur Nutzung des Medikationsplans? Falls ja, können Sie uns das hier mitteilen.

Zum Time4Med-Quittiergerät

1. Haben Sie das Time4Med-Quittiergerät benutzt?

- Ja Nein

2. Wo genau haben Sie das Gerät aufbewahrt?

3. Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zur Nutzung der Time4Med-Quittiergeräte. Bitte kreuzen Sie bei jeder Aussage an, inwieweit sie Ihrer Ansicht nach zutrifft.

	Trifft überhaupt nicht zu					Trifft voll und ganz zu	
Das Time4Med-Quittiergerät hat eine praktische Größe.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Durch die Nutzung des Time4Med-Quittiergeräts fiel es mir leichter, an die Einnahme meines Medikaments/meiner Medikamente zu denken.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Das Time4Med-Quittiergerät war einfach zu bedienen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich habe schon mal vergessen, <u>das</u> Time4Med-Quittiergerät zu benutzen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich finde den Einsatz des Time4Med-Quittiergeräts grundsätzlich gut	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ich würde das Time4Med-Quittiergerät auch weiterhin nutzen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Wie nützlich finden Sie das Time4Med-Quittiergerät?

- Gar nicht nützlich Sehr nützlich

5. Haben Sie Verbesserungsvorschläge/Anmerkungen zur Nutzung des Time4Med-Quittiergeräts? Falls ja, können Sie uns das hier mitteilen.

Vielen Dank, dass Sie uns mit Ihrer Teilnahme an dem Projekt unterstützen!

B.11 Leitfaden Fokusgruppe

LEITFADEN FOKUSGRUPPE



Aufbau:

Teilnehmer/innen: XX

Moderation: Dr. Andrea Liekweg

Protokoll: Anna Barnert

Teil 1: Kurze Begrüßung durch Moderation und Vorstellungsrunde Jeder Teilnehmer kurz in einer Minute. Dauer ca. 10 Minuten

Beruf, Arbeit in Praxis/Apotheke etc.? Arbeit mit onkologischen Patienten?

Teil 2: Kurze Power-Point Präsentation über den Onko-BMP als Stimulus für die Diskussion (Anna) Dauer ca. 5 Minuten

Teil 3: Themenblock Bundeseinheitlicher Medikationsplan

Jeder Teilnehmer wird sich der Reihe nach zu diesen Punkten äußern. Dauer maximal 20 Minuten. Möglichkeit einen vorher genannten Punkt aufzugreifen.

- Wie arbeiten die Teilnehmer der Fokusgruppe mit dem BMP?
Welche Erfahrungen liegen vor?
Wie sind die derzeitigen Voraussetzungen am Arbeitsplatz für die Arbeit mit dem BMP? Sind die technischen und personellen Ausstattungen und Kapazitäten vorhanden? Liegt die Software vor, Scanner etc.?
- Bringen Patienten BMP mit in die Apotheken/ Onkologische Sprechstunde/ Hausarztpraxis? Werden diese vorrangig von Hausärzten erstellt, oder auch von Fachärzten?
- Wie arbeiten die Teilnehmer mit mitgebrachten BMP?
Speicherung (elektronisches Einlesen oder Abschreiben), Aktualisierungen elektronisch/handschriftlich, Verantwortlichkeiten für Aktualisierung (Sprechstundenhilfe, PTA, Apotheker, Ärzte)
- Gibt es Bedenken/ Probleme bei der Arbeit mit dem BMP?
Habe Sie Bedenken bei Aktualität der Pläne? Sehen Sie Probleme in der Verteilung der Verantwortungsbereiche bei der Aktualisierung? Hängt die Übermittlung zu sehr vom Patienten ab?

Überleitung zu dem nächsten Themenblock: Was sind Informationen, die Patienten, die orale Tumortheraeutika einnehmen, auf jeden Fall über ihre Therapie wissen sollten?

Stichpunkte der Antworten notieren, falls zu wenig genannt wird, kann die Frage geöffnet werden:

Erfahrungen aus Praxis allgemein: Womit haben die Patienten am meisten Schwierigkeiten? Einhalten von Therapiezyklen, vergessene Einnahmen, Management von Nebenwirkungen etc.?

Teil 4: Themenblock Onkologisches Addendum Dauer ca. 30 Minuten

Zunächst Ansprechen von Apothekern, Hausarzt und Palliativmediziner. Danach Äußerungen der Onkologen zu den Einschätzungen aus ihrer Berufserfahrung. Direkte Ansprache, Äußerungen reihum.

Ein Beispiel für ein onkologisches Addendum wird über den Bildschirm geteilt, damit die Teilnehmer das Addendum vor Augen haben.

- Decken die Inhalte des Addendums den notwendigen Informationsbedarf ab?
Aufgreifen von genannten Punkten aus der Überleitungsfrage
- Fehlen hier Informationen/ sind Informationen überflüssig?
- Welchen Mehrwert kann das Addendum für Ihren Arbeitsalltag bringen?
Aufklärung, Einfluss auf Arzneimitteltherapiesicherheit, kein Mehrwert -> wieso
- Finden die Teilnehmer eine Nutzung des Addendums sinnvoll? Wie sollte das Addendum bereitgestellt werden (für die Heilberufler selbst und für die Patienten), damit sie die Bausteine nutzen würden?
Bereitstellung in EDV, in App, weiterhin auf Zusatzblatt oder Integration ausgewählter Bausteine in den BMP?

Teil 5: Themenblock Interprofessionelle Zusammenarbeit Dauer bis zu 40 Minuten.

- Welche Berufsgruppen spielen welche Rolle?
Wer sollte die Erstellung übernehmen, wer darf was aktualisieren? Aktualisierung heißt z. B.: Einträge streichen, ergänzen, aber auch Pläne zusammenfügen -> Auf dem BMP wird immer die Institution geführt, in der der Plan zuletzt aktualisiert wurde.
Gemeinsam sammeln und Tätigkeiten zuordnen -> welche Rolle ordnen sich die anwesenden Berufsgruppen hier zu? Wozu würden sie den Medikationsplan nutzen?
Aufbau wie bei dem vorherigen Block: Zunächst Ansprechen der Nicht-Onkologen, um zu erheben, welche Tätigkeiten sie sich zutrauen. Die Onkologen soll am Ende ihre Rolle bewerten und kommentieren, ob sie mit der Rollenverteilung übereinstimmen.
- Wie könnte sich der **Onko-BMP** auf die interprofessionelle Zusammenarbeit auswirken?
In dieser Frage kann offen diskutiert werden. Aufgreifen der bereits in der Diskussion genannten Aspekte und mögliche Auswirkungen auf die Zusammenarbeit.
Gibt es hier schon Erfahrungen? Gestaltung der Kommunikation, AMTS für Patienten mit oraler Tumorthherapie, Hilfestellung bei der Aufklärung, Chancen und Schwierigkeiten u.a.
Welchen Mindestinformationsbedarf im Onko-BMP benötigen Sie für Ihre Beratung? Indikation? Nierenfunktion? Parameter für die Berechnung der KOF? (Welche inhaltlichen Punkte braucht man für die Ausschöpfung des vollen Potentials?)

Teil 6: Zusammenfassung und Ausblick Dauer ca. 15 Minuten

„Blitzlicht“: Jeder Teilnehmer soll kurz sein Fazit der Diskussion ziehen

- Fazit: Zusammenfassung eines möglichen Prozesses und der Verantwortlichkeiten der Arbeit mit dem BMP bei onkologischen Patienten, was muss noch etabliert werden?
- Integration des Addendums in den BMP? Was sind die größten Herausforderungen bei der Implementierung des Onko-BMP?

Anhang C

Studienergebnisse

C.1 Textbausteine Onkologisches Addendum

Hinweis	Formulierung Addendum
Art der Einnahme	
Einnahme zum Essen	Einnahme zum Essen oder direkt danach.
Einnahme unabhängig von den Mahlzeiten	Vor, zum oder nach dem Essen, jedoch immer gleich.
Nüchterne Einnahme (x = Zeitangabe entsprechend der Fachinformation)	<p>Mindestens x Stunde vor oder frühestens x Stunde nach dem Essen.</p> <p>30 Minuten vor dem Essen.</p> <p>Mit Milch oder einer Mahlzeit, wenn häufig Übelkeit auftritt.</p>
Einnahme zu bestimmten Zeitpunkten oder in bestimmten Abständen	
Vorzugsweise morgens.	
Vorzugsweise vor dem Schlafengehen, um Übelkeit zu vermeiden.	
Morgens und abends im Abstand von 12 Stunden.	
Dreimal täglich mit einem Abstand von je 8 Stunden.	
Vergessene Einnahme	
x = Zeitangabe entsprechend der Fachinformation	<p>Einnahme nachholen, außer es sind weniger als x Stunden bis zur nächsten Einnahme.</p> <p>Einnahme nicht nachholen, nächste Einnahme wie gewohnt.</p> <p>Einnahme nachholen, außer es ist bereits ein ganzer Tag vergangen.</p> <p>Einnahme bei der nächsten Mahlzeit nachholen, außer es ist bereits ein ganzer Tag vergangen.</p> <p>Einnahme nachholen, außer Sie bemerken dies erst kurz vor der nächsten Einnahme.</p>

Hinweis	Formulierung Addendum
Vorgehen bei Erbrechen	
	Keine Extradosis einnehmen, nächste Einnahme wie gewohnt.
Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln	
X = Betroffenes Nahrungsmittel	Verzichten Sie auf X. Nehmen Sie XY nicht zusammen mit X ein. Vermeiden Sie möglichst den Verzehr von X.
Wechselwirkungen mit frei verkäuflichen Arzneimitteln	
X = Betroffenes Arzneimittel	Einnahme von X vermeiden. XY nicht gleichzeitig mit XXX einnehmen.

C.2 Ergebnisse Adhärenz

Durchschnittliche Werte über die gesamte Beobachtungszeit

Patient*in	MARS	3-Fragen-Adhärenz-Check	Gesamtadhärenz	Tagesadhärenz	Intervalladhärenz	Pausenadhärenz
1	22,3	70,3	64,6	64,0	64,0	
2	25,0	96,5	99,5	99,0	99,0	
3	24,7	95,7				
4	25,0	98,3	96,7	93,4	87,7	
5	24,7	100,0	98,8	97,2	97,2	96,4
6	23,3	78,7				
7	24,8	89,5	85,0	85,0	78,6	
8	25,0	86,7	96,1	96,1	79,2	
9	24,2	100,0	101,7	98,3	91,7	
10	25,0	93,5	53,7	47,1	44,1	
11	25,0	87,0	83,3	87,7	87,7	146,7
12	24,3	92,0				
13	19,7	93,0	96,6	96,6	82,3	
14	22,0	87,7	57,9	57,9	57,9	
15	25,0	100,0	95,3	86,7	32,7	
16	25,0	86,5	97,9	90,8	88,2	
17	24,7	91,3	87,0	79,0	50,8	
18	25,0	90,0	98,2	98,2	83,9	
19	25,0	87,0				
20	24,5	92,5				
21	25,0	96,5				
22	23,0		79,5	79,5	73,0	
23	24,5	93,5	46,2	46,2	46,2	
24	22,5	85,0				

Patient*in	MARS	3-Fragen-Adhärenz-Check	Gesamtadhärenz	Tagesadhärenz	Intervalladhärenz	Pausenadhärenz
25	25,0	95,5	88,6	91,8	91,8	121,4
26	24,0	99,5				
27	25,0	100,0				
28	24,5	100,0				
29	25,0	83,5	100,0	100,0	81,3	
30	23,0	65,0	75,0	75,0	73,6	
31	24,5	93,0	108,0	94,6	94,6	83,3
32	25,0	100,0				
33	24,0	84,5	82,1	80,5	80,5	130,3
34	24,5	100,0	52,4	64,3	64,3	157,1
35	24,0	93,0	86,9	90,2	79,3	100,0
36	25,0	93,0	100,0	100,0	100,0	100,0
37	25,0	100,0				
38	24,7	88,7				
39	25,0	100,0	46,7	55,9	54,2	257,1
40	24,3	92,0	85,7	85,7	81,0	121,4
41	24,5	100,0				
42	24,0	84,0	60,9	56,0	50,0	118,8
43	24,5	96,5				
44	25,0	93,0	88,4	78,5	78,5	90,5
45	25,0	100,0	91,8	91,8	84,7	
46	25,0	100,0	100,0	100,0	100,0	
47	24,8	91,8	87,3	76,5	70,6	

Patient*in	MARS	3-Fragen-Adhärenz-Check	Gesamtadhärenz	Tagesadhärenz	Intervalladhärenz	Pausenadhärenz
49						
50	25,0	96,5	91,3	80,0	77,1	
51	22,0	83,0				
52	25,0	100,0	32,1	32,1	32,1	
53	24,0	94,5	86,9	80,6	79,0	
54	25,0	94,8	98,2	93,0	93,0	
55	25,0	100,0				
56	25,0	100,0	71,7	70,4	70,4	
57	24,5	93,5				
58	25,0	93,0				
59	24,0	73,0	75,0	65,1	65,1	
60	23,0	100,0	89,3	89,3	85,7	

C.3 Ergebnisse Akzeptanzfragebogen

Zum Medikationsplan

1. Haben Sie vor der Teilnahme an unserem Projekt schon mal einen Medikationsplan besessen?

	n (%)
Ja	16 (33,3)
Nein	32 (66,7)
Gesamt	48

Wenn ja: Wer hat Ihnen diesen ausgestellt?

	n (%)
Onkolog*in	4 (22,2)
Hausärztin/Hausarzt	5 (27,8)
Patient*in	5 (27,8)
Hausärztin/Hausarzt + Patient*in	1 (5,6)
Hals-Nasen-Ohren- Ärztin/Arzt	1 (5,6)
Onkolog*in + Hausärztin/Hausarzt	1 (5,6)
Schmerztherapie	1 (5,6)
Gesamt	18

2. Wo genau haben Sie den Medikationsplan, den wir Ihnen gegeben haben, aufbewahrt?

	n (%)
Schreibtisch	7 (15,2)
Badezimmerschank	1 (2,2)
Mit Medikamenten	7 (15,2)
Therapiepass	1 (2,2)
Ordner	10 (21,7)
Handtasche	5 (10,9)
Küche	2 (4,3)
Nachttisch	1 (2,2)
Zu Hause	5 (10,9)
Brieftasche	4 (8,7)
Schublade	1 (2,2)
Überhaupt nicht	1 (2,2)
Regal	1 (2,2)
Gesamt	46

3. Wofür haben Sie unseren Medikationsplan genutzt?

	n (%)
Für die korrekte Einnahme meiner Medikamente	8 (17,4)
Als Information für meine Ärzte, Ärztinnen und Apotheker, Apothekerinnen	8 (17,4)
Korrekte Einnahme und Information der Leistungserbringenden	10 (21,7)
Nicht genutzt	20 (43,5)
Gesamt	46

Ich habe den Medikationsplan nicht genutzt, weil:

	n (%)
Nur ein Arzneimittel angewendet	1 (5,0)
Stellung Arzneimittel ohne Plan	1 (5,0)
Alles bekannt	8 (40,0)
Selbst Arzt	1 (5,0)
Müde und Kopfschmerzen	1 (5,0)
Keine Gelegenheit	7 (35,0)
Ungenau Anweisung	1 (5,0)
Gesamt	20

4. Wem haben Sie den Medikationsplan vorgezeigt?

	n (%)
Niemandem	20 (43,5)
Hausärztin/Hausarzt	5 (10,9)
Onkolog*in	4 (8,7)
Apotheker*in	4 (8,7)
Hausärztin/Hausarzt + Apotheker*in	2 (4,3)
Hausärztin/Hausarzt + Onkolog*in	3 (6,5)
Hausärztin/Hausarzt + Onkolog*in + Krankenhaus	1 (2,2)
Onkolog*in + Apotheker*in	1 (2,2)
Hausärztin/Hausarzt + Onkolog*in + Apotheker*in	2 (4,3)
Hausärztin/Hausarzt + Urolog*in	1 (2,2)
Dermatolog*in + Urolog*in	1 (2,2)
Krankenhaus	1 (2,2)
Hausärztin/Hausarzt + Dermatolog*in	1 (2,2)
Gesamt	46

Ich habe den Medikationsplan niemandem gezeigt, weil:

	n (%)
Nicht dabei gehabt	2 (11,1)
Hausärztin/Hausarzt hat Daten gespeichert	2 (11,1)
Nicht erforderlich	5 (27,8)
Komme alleine zurecht	1 (5,6)
Noch keine Gelegenheit	5 (27,8)
Wollte niemand sehen	2 (11,1)
Selbst Arzt	1 (5,6)
Gesamt	18

5. Wie wurde mit dem Medikationsplan durch die Personen gearbeitet, denen Sie den Plan vorgelegt haben?

	n (%)
a) Handschriftlich aktualisiert	3 (6,7)
b) Aktualisiert und neu ausgedruckt	2 (4,4)
c) Zur Information bei der Verschreibung neuer Medikamente genutzt	3 (6,7)
d) Gescannt/ kopiert und in Praxis/ Apotheke gespeichert	6 (13,3)
e) Mit Hilfe des Medikationsplans wurde die Medikation auf z. B. Wechselwirkungen geprüft	0 (0)
f) Ist mir nicht bekannt	4 (8,9)
a), b)	1 (2,2)
a), c), d), e)	1 (2,2)
c), d), e)	1 (2,2)
a), b), c), d), e)	2 (4,4)
a), c)	1 (2,2)
Nicht gearbeitet	20 (44,4)
Nur zur Information	1 (2,2)
Gesamt	45

Es wurde nicht mit dem Medikationsplan gearbeitet, weil:

	n (%)
Nicht dabei gehabt	1 (5,6)
Daten schon bekannt	3 (16,7)
Apotheke wollte nicht	1 (5,6)
Selbst aktualisiert	1 (5,6)
Noch keine Gelegenheit	5 (27,8)
War Apotheker*in/Ärztin/Arzt nicht bekannt	1 (5,6)
Mündliche Besprechung der Medikation	1 (5,6)
Nicht erforderlich	5 (27,8)
Gesamt	18

Wer hat Änderungen an dem Medikationsplan vorgenommen?

	n (%)
Es wurden keine Änderungen vorgenommen	27 (62,8)
Onkolog*in	7 (16,3)
Patient*in	4 (9,3)
Hausärztin/Hausarzt + Onkolog*in	1 (2,3)
Onkolog*in + Patient*in	1 (2,3)
Apotheker*in + Patient*in	1 (2,3)
Hausärztin/Hausarzt + Apotheker*in	1 (2,3)
Krankenhausapothekerin	1 (2,3)
Gesamt	43

Onkologisches Addendum

1. Wo genau haben Sie das Zusatzblatt aufbewahrt?

	n (%)
Mit Medikationsplan	10 (25,0)
Abgeheftet	10 (25,0)
Therapiepass	1 (2,5)
Zu Hause	3 (7,5)
Schreibtisch	2 (5,0)
Bei Arzneimitteln	5 (12,5)
Handtasche	4 (10,0)
Nachttisch	1 (2,5)
Küche	1 (2,5)
Zusatzblatt nicht bekannt	1 (2,5)
Brieftasche	2 (5,0)
Gesamt	40

2. Haben Sie das Zusatzblatt für die von Ihnen eingenommenen Krebsmedikamente genutzt?

	n (%)
Ja	24 (61,5)
Nein	15 (38,5)
Gesamt	39

3. Wie haben Sie das Zusatzblatt genutzt? (Mehrere Antworten möglich)

	n (%)
Informationen überfliegen	9 (29,0)
Alle Informationen gründlich durchgelesen	20 (64,5)
Gründlich gelesen und in Akutsituation genutzt	1 (3,2)
Gründlich gelesen und Nebenwirkungen dokumentiert	1 (3,2)
Gesamt	31

Ich habe das Zusatzblatt folgenden Personen gezeigt:

	n (%)
Eltern + Tochter	1 (20,0)
Ehemann	3 (60,0)
Dermatologe	1 (20,0)
Gesamt	5

4. Wie hilfreich fanden Sie die Hinweise? (0 = Überhaupt nicht hilfreich; 6 = Sehr hilfreich)

N	Min	Max	Mittelwert	SA
39	0	6	4,13	1,75

5. Warum fanden Sie die Hinweise nicht hilfreich?

	n (%)
Alle Informationen in den Hinweisen bereits bekannt	13 (81,3)
Hinweise schwer zu verstehen	1 (6,3)
Wichtige Hinweise haben gefehlt	0 (0)
Hinweise nicht mehr präsent, Blatt verloren	1 (6,3)
Schwer verständlich + Sinn nicht klar	1 (6,3)
Gesamt	16

6. Wie wichtig finden Sie die einzelnen Informationen auf dem Zusatzblatt (unabhängig davon, ob Sie diese genutzt haben)? Bitte bewerten Sie jede Position.

	N	Min	Max	Mittelwert	SA
Therapiezyklen	42	0	6	4,71	1,92
Art der Einnahme	43	1	6	5,09	1,67
Vorgehen bei vergessener Einnahme	43	0	6	5,19	1,56
Vorgehen bei Erbrechen	41	0	6	5,12	1,60

	N	Min	Max	Mittelwert	SA
Symptome, bei denen eine Ärztin/ ein Arzt aufgesucht werden muss	43	0	6	5,28	1,47
Wichtigste Interaktionen mit freiverkäuflichen Arzneimitteln	42	0	6	5,21	1,55
Zu erwartende Nebenwirkungen	42	0	6	5,10	1,57

7. Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zu Medikationsplan und Zusatzblatt. Bitte kreuzen Sie bei jeder Aussage an, inwieweit sie Ihrer Ansicht nach zutrifft (0 = Trifft überhaupt nicht zu; 6 = Trifft voll und ganz zu).

	N	Min	Max	Mittelwert	SA
Angaben auf Medikationsplan eindeutig und gut zu verstehen	45	2	6	5,69	0,76
Informationen auf dem Zusatzblatt eindeutig und gut zu verstehen	42	2	6	5,50	1,04
BMP Papierversion praktisch	44	0	6	5,09	1,88
BMP elektronisch bevorzugt	42	0	6	2,64	2,68
Informationen auf Zusatzblatt hilfreich	43	0	6	5,28	1,26

	N	Min	Max	Mittelwert	SA
BMP Aktualisierung war einfach	39	0	6	4,69	1,85
BMP hat bei Einnahme geholfen	42	0	6	2,67	2,46
BMP hilfreich um Leistungserbringende zu informieren	43	0	6	5,14	1,55

8. Wie nützlich finden Sie den Medikationsplan?

	N	Min	Max	Mittelwert	SA
Wie nützlich BMP?	45	0	6	4,80	1,60

9. Wie nützlich finden Sie das Zusatzblatt für das Krebsmedikament?

	N	Min	Max	Mittelwert	SA
Wie nützlich Addendum?	41	0	6	4,59	1,77

10. Haben Sie Verbesserungsvorschläge/Anmerkungen zur Nutzung des Medikationsplans? Falls ja, können Sie uns das hier mitteilen.

	n (%)
Keine Verbesserungen	37 (90,2)
Digital besser	1 (2,4)
Eigenen MP genutzt	1 (2,4)
Addendum für Neu-Patient*innen	1 (2,4)
Grund nicht unbedingt notwendig	1 (2,4)
Gesamt	41

Zum Time4Med-Quittiergerät

1. Haben Sie das Time4Med-Quittiergerät benutzt?

	n (%)
Ja	39 (92,9)
Nein	3 (7,1)
Gesamt	42

2. Wo genau haben Sie das Gerät aufbewahrt?

	n (%)
Badezimmerschrank	2 (5,3)
Bei Arzneimitteln	20 (52,6)
Zu Hause + Tasche unterwegs	3 (7,9)
Handtasche	3 (7,9)
Esstisch	3 (7,9)
Küche	2 (5,3)
Schlafzimmer	1 (2,6)
Nachtschrank	2 (5,3)
Schreibtisch	1 (2,6)
Schlafzimmer + Küche	1 (2,6)
Gesamt	38

3. Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zur Nutzung der Time4Med-Quittiergeräte. Bitte kreuzen Sie bei jeder Aussage an, inwieweit sie Ihrer Ansicht nach zutrifft (0 = Trifft überhaupt nicht zu; 6 = Trifft voll und ganz zu).

	N	Min	Max	Mittelwert	SA
Größe Time4Med praktisch	41	2	6	5,56	0,87
Time4Med hilft bei Einnahme	41	0	6	2,24	2,39
Time4Med Bedienung leicht	41	0	6	5,00	1,55
Quittierung vergessen	40	0	6	2,07	2,29

	N	Min	Max	Mittelwert	SA
Time4Med grundsätzlich gut	41	0	6	4,02	2,10
Time4Med weiter nutzen	40	0	6	2,95	2,42

4. Wie nützlich finden Sie das Time4Med-Quittiergerät (0 = Gar nicht nützlich, 6 = Sehr nützlich)?

	N	Min	Max	Mittelwert	SA
Time4Med nützlich	42	0	6	3,52	2,02

5. Haben Sie Verbesserungsvorschläge/Anmerkungen zur Nutzung des Time4Med-Quittiergeräts? Falls ja, können Sie uns das hier mitteilen.

	n (%)
Keine Angabe	17 (47,2)
Eigenständige Auswertung	9 (25,0)
Benachrichtigung, wenn Arzneimittel nicht genommen	1 (2,8)
Oft muss häufiger quittiert werden	3 (8,3)
"Alarm" missverständlich	1 (2,8)
Alarm einbauen	3 (8,3)
Zu manipulierbar	1 (2,8)
Schnell defekt	3 (8,3)
Knopf zu schwergängig	5 (13,9)
Indiskretion gegenüber Kindern in Bezug auf die Erkrankung	1 (2,8)
Piepst manchmal ohne Quittierung	1 (2,8)
Form verbesserungswürdig	1 (2,8)
Gesamt	36

C.4 Einflüsse auf die Bewertung des Onko-BMP

			Korrelationen					
			Nutzen BMP	TherapieStart	ED	AM an t0	Alter	Nutzen Add.
Spearman-Rho	Nutzen BMP	Korrelationskoeffizient	1,00	0,02	-0,16	0,30*	0,12	0,42**
		Sig. (2-seitig)	.	0,92	0,30	0,04	0,42	0,01
		N	45	43	45	45	45	41
	TherapieStart	Korrelationskoeffizient	0,02	1,00	0,49**	-0,10	0,05	0,10
		Sig. (2-seitig)	0,92	.	<,001	0,54	0,75	0,56
		N	43	43	43	43	43	39
	ED	Korrelationskoeffizient	-0,16	0,49**	1,00	-0,15	-0,01	-0,15
		Sig. (2-seitig)	0,30	<,001	.	0,34	0,97	0,35
		N	45	43	45	45	45	41
	AM an t0	Korrelationskoeffizient	0,30*	-0,10	-0,15	1,00	0,19	0,24
		Sig. (2-seitig)	0,04	0,54	0,34	.	0,20	0,14
		N	45	43	45	45	45	41
	Alter	Korrelationskoeffizient	0,12	0,05	-0,01	0,19	1,00	-0,23
		Sig. (2-seitig)	0,42	0,75	0,97	0,20	.	0,15
		N	45	43	45	45	45	41
	Nutzen Add.	Korrelationskoeffizient	0,42**	0,10	-0,15	0,24	-0,23	1,00
		Sig. (2-seitig)	0,01	0,56	0,35	0,14	0,15	.
		N	41	39	41	41	41	41

*. Die Korrelation ist auf dem 0,05 Niveau signifikant (zweiseitig).

** . Die Korrelation ist auf dem 0,01 Niveau signifikant (zweiseitig).

C.5 Korrelation zwischen Adhärenz und Bewertung Time4Med

		Korrelationen		
			Adhärenz	Nutzen Time4Med
Spearman-Rho	Adhärenz	Korrelationskoeffizien t	1,00	0,46**
		Sig. (2-seitig)	.	0,01
		N	34	34
	Time4MedNütz	Korrelationskoeffizien t	0,46**	1,00
		Sig. (2-seitig)	0,01	.
		N	34	34

** . Die Korrelation ist auf dem 0,01 Niveau signifikant (zweiseitig).