



Informationen zur Datenerhebung und dem Ablauf des Projekts TARGET Kontrollgruppe – Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie in Nordbayern

Alle Personen- und Funktionsbezeichnungen in diesem Text beziehen sich in gleicher Weise auf alle Geschlechter.
Die alleinige Verwendung der männlichen Form dient lediglich der besseren Lesbarkeit des Textes.

1. IT - Einrichtung



Nach Einschreibung wird der teilnehmende Arzt von Projektmitarbeitern aus der IT-Abteilung des CCC München online via Videokonferenz oder persönlich vor Ort eingewiesen. Das notwendige Zertifikat für den Zugriff auf die Fallakte wird installiert und der Arzt bekommt eine kurze Einweisung in die Funktion der Fallakte und Einrichtung der Patienten-App. Der Arzt erhält auch die notwendigen Links bzw. QR-Codes zur Registrierung der eingeschlossenen Patienten in der App.

2. Patienteneinschreibung

- Die Einschreibung der Patienten ist bis 01. Juni 2024 möglich.

Einschlusskriterien:

- Alter \geq 18 Jahre
- Versichert bei der AOK Bayern
- Seltene Krebserkrankung:



Generell gilt eine Tumorerkrankung als selten, wenn die Inzidenz weniger als 6/100.000 Einwohner pro Jahr betrifft. In die Gruppe der seltenen Tumorerkrankungen fallen beispielsweise alle hämatologischen Neoplasien, Knochen und Weichteiltumore oder Tumore des zentralen Nervensystems. Auch endokrine und neuroendokrine Tumore oder Gallenwegskarzinome fallen in diese Kategorie. Grundsätzlich können seltene Tumorerkrankungen in jedem Organsystem auftreten. Ein Einschluss ist möglich:

- bei jeder untypischen klinischen Konstellation,
- bei ungewöhnlichen histologischen Subtypen und
- bei unterwarteten klinischen Verläufen (außergewöhnlich gut/ außergewöhnlich schlecht).

Ausschlusskriterien:

- Alter < 18 Jahre
 - Lebenserwartung \leq 3 Monate
 - Unkontrollierte Nebenerkrankungen
 - Vorliegen einer fortgeschrittenen häufigen Krebserkrankung
- Teilnehmende behandelnde Ärzte identifizieren geeignete Patienten anhand der möglichen Einschlusskriterien und informieren die Versicherten über die Teilnahmemöglichkeit an der nicht-interventionellen Beobachtungsstudie.
 - Wünscht ein Versicherter die Teilnahme, hat der Arzt die Einwilligung des Patienten zur Teilnahme am Projekt und zur Datenweitergabe mittels **Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung** einzuholen; vor dem Unterschreiben des Sonderbelegs händigt der Arzt dem Patienten die Anlage 4 (Patienteninfo zur Teilnahmeerklärung) und die Anlage 4a (Patienteninfo zum Datenschutz) zum Durchlesen aus.
 - Die teilnehmenden behandelnden Ärzte haben den von den Versicherten ausgefüllten und unterschriebenen Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung unverzüglich an die AOK Bayern weiterzuleiten:



AOK Bayern
Hausarztschreibung
Postfach 20 13
92218 Amberg

- Die Sonderbelege Versicherten-Einschreibung müssen spätestens bis zum 2. Arbeitstag nach Ende des Monats, in dem die Teilnahme begann, bei der AOK Bayern vorliegen. Die teilnehmenden behandelnden Ärzte dürfen nur Versicherteneinschreibungen an die AOK Bayern weiterleiten, an denen keine handschriftlichen Änderungen oder Streichungen vorgenommen wurden. Derartige Erklärungen sind ungültig.
- Der teilnehmende behandelnde Arzt aktiviert für den Patienten die Patienten-App.

3. Datenerfassung



Die nicht-interventionelle Beobachtungsstudie wird vor der Einführung der neuen Versorgungsform TARGET in den für die Teilnahme rekrutierten-onkologischen Praxen durchgeführt. Ziel ist es für den Vorher-Nachher-Vergleich im Rahmen der summarischen Evaluation von TARGET quantitative Vergleichsdaten zu generieren.

Primärer Endpunkt: Primärer Endpunkt der späteren summarischen Evaluation ist die Versorgungskoordination aus Patientenperspektive. Es wird erwartet, dass sich diese bei erfolgreicher Implementierung von TARGET verbessert.

Die Datenerhebung erfolgt für den Patienten über einen Fragebogen in einer **Patienten-App**.

Sekundärer Endpunkt: Es sollen Hinweise auf einen positiven Effekt auf die Versorgung der Patienten und deren verbesserte Einbeziehung in Entscheidungsprozesse generiert werden. Hierfür werden sowohl klinische Parameter (z.B. Überleben, Therapieverlauf) als auch Patient Reported Outcomes (PROs) hinsichtlich Lebensqualität und Symptombelastung erfasst. In der nicht-interventionellen Beobachtungsstudie sollen Vergleichsdaten generiert werden. Die Datenerhebung erfolgt für den Arzt über eine **Fallakte**.

4. Datenerhebungszeitpunkte

Zeitpunkt	Patienten-App	Fallakte
T0: Bei Einschluss	EORTC QLQ-C30 gesamt	Basisdaten (Charakteristika, Diagnose und Therapien)
T1: 1 Monat nach Einschluss	CCI-D; FCCHL	-
T2: 3 Monate nach Einschluss	Funktionsskalen EORTC QLQ-C30	Angaben zur Diagnose, Therapien und Überleben
T3: 6 Monate nach Einschluss	CCI-D; EORTC QLQ-C30 gesamt	Angaben zu Therapien und Überleben
T4: 16 Monate nach Einschluss	-	Angaben zu Therapien, Überleben und molekularer Diagnostik
Wöchentlich T0-T3	EORTC QLQ-C30: globale Lebensqualität und Symptome	-

Tabelle 1 Datenerhebung

5. Ablauf Patientendokumentation:

Der primäre Endpunkt Care Coordination (CCI) sowie die Patient Reported Outcomes (PROs) und Health Literacy (FCCHL) werden über die Patienten-App erhoben (vgl. Tabelle 1). Die entsprechenden Fragebögen (CCI-D [1], EORTC QLQ-C30 [2] und FCCHL [3]) werden zu den jeweiligen Erhebungszeitpunkten freigegeben. Die Beantwortung aller Items ist nicht verpflichtend, Teilnehmende werden aber vor dem Absenden der Bögen auf fehlende Antworten aufmerksam gemacht.

Die Benachrichtigung, dass ein neuer Fragebogen vorliegt, erfolgt über eine Benachrichtigung auf dem Smartphone bzw. Tablet (Vergleichbar mit einer PUSH-Nachricht, aber ohne Einbindung

externer Server oder Anbieter, wird bei Aktualisierung der App generiert). Für den primären Endpunkt werden Erinnerungen nach 2, 5 und 10 Tagen verschickt, wenn der Fragebogen nicht ausgefüllt wurde. Diese Erinnerungen werden manuell über das integrierte Nachrichtensystem der App versandt. Es erscheint dann wiederum eine Benachrichtigung, dass es eine Neuigkeit in der App gibt.

Für die weiteren Fragebögen und die wöchentliche Erhebung der PROs sind keine Erinnerungen vorgesehen.

Bei der wöchentlichen Abfrage werden folgende Items des EORTC QLQ-C30 [2] genutzt:

- *Globale Lebensqualität* (Items 29 & 30)
- *Symptome* (Items 8-19)

Zusätzlich werden nach 3 Monaten (T2) die Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30 [2] abgefragt:

- *Körperliche Funktion* (Items 1-5)
- *Rollenfunktion* (Items 6 & 7)
- *Emotionale Funktion* (Items 21-24)
- *Kognitive Funktion* (Items 20 & 25)
- *Soziale Funktion* (Items 26 & 27)

Diese zur Lebensqualität eingegebenen Daten stehen sowohl den Patienten über die App als auch den behandelnden Ärzten über die Fallakte zur Verfügung. Sie können so als Anlass bzw. Grundlage für das nächste Arztgespräch genutzt werden, um bestenfalls eine verbesserte Symptomkontrolle zu erreichen. Die Patienten werden in der App explizit darauf hingewiesen, dass die Eingabe der Symptome in die App nicht den direkten Arztkontakt ersetzt.

Die Antworten sind für die Ärzte nicht einsehbar. Darüber werden die Patienten vorab informiert, um ein erwünschtes Antwortverhalten zu vermeiden.

6. Ablauf Arztdokumentation

Die klinischen Daten zu den sekundären Endpunkten *Zeit bis zur Diagnosestellung*, *Therapieverlauf*, *progressionsfreies Überleben* und *Gesamtüberleben* werden über die Fallakte erfasst. Die niedergelassenen Ärzte dokumentieren zu den vorgesehenen Zeitpunkten die entsprechenden klinischen Daten und laden ggf. ergänzende Befunde hoch (vgl. Tabelle 1).

Folgende klinische Daten werden dokumentiert:

Diagnose:

- Wenn bei Einschluss noch keine Diagnose angegeben wurde oder Änderungen bzw. Ergänzungen notwendig sind: Zeitpunkt der Diagnosestellung; Diagnose inkl. Tumorcharakteristika (UICC Stadium und TNM-Klassifikation, Freitext für andere)

Therapien:

- Zeitpunkt Therapiebeginn (falls nicht schon bei T0)
- Ergänzung Therapieverlauf: Auflistung aller abgeschlossenen und aktuellen Therapien (jeweils mit Angabe von Zeitpunkt oder Dauer), Art der Therapie (u.a. Operation, Chemotherapie, Strahlentherapie, individualisierte Therapie), kurativer oder palliativer Ansatz

Überleben:

- Eintritt Progression (ja/nein, ggf. Zeitpunkt oder entsprechender Befund)
- ggf. Todeszeitpunkt

Referenzen

1. Okado I, Cassel K, Pagano I, Holcombe RF. Development and psychometric evaluation of a questionnaire to measure cancer patients' perception of care coordination. *BMC Health Serv Res.* 2020;20(1):52.
2. Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993;85:365-376.
3. Dwinger S, Kriston L, Härter M, Dirmaier J. Translation and validation of a multidimensional instrument to assess health literacy. *Health Expect.* 2015;18(6):2776-2786.