



Informationen zum Ablauf und der Datenerhebung des Projekts TARGET Interventionsgruppe

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 ≤ 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 Interventionsgruppe.
 - Wünscht ein Versicherter die Teilnahme, hat der Arzt die **Patienteninformation zur Teilnahmeerklärung** und die **Patienteninformation zum Datenschutz** dem Patienten zum Durchlesen auszuhändigen und die Einwilligung des Patienten zur Teilnahme am Projekt und zur Datenweitergabe über den **Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung** einzuholen. Ein Kontingent an Sonderbelegen Versicherten-Einschreibung erhalten Ärzte mit ihrer Bestätigung zur Einschreibung in das Projekt. Zusätzliche Belege können über TARGET@kvb.de angefordert werden.
 - Der behandelnde Arzt kontaktiert die **zentrale Kontaktplattform** (<https://www.ccc-muenchen.de/forschung/innovationsfonds-projekte/target-kontaktplattform/5a126357cd8a5ee1>) entweder telefonisch oder alternativ über das Online-Formular des CCC München:

Telefonnummer: 0152 54849529

Online-Formular:

https://cdn0.scrvt.com/4d3e519fe5939342b95c7312343779ef/032a447006c4ee65/b1ef86d62e51/2023_02_16_Formular-Kontakplattform-CCCM.pdf

Die zentrale Kontaktplattform entscheidet, ob ein Patient in die Interventionsgruppe eingeschrieben werden kann. Erhält der Arzt eine Zusage für seinen Patienten, teilt er dies dem Patienten mit und leitet unverzüglich den vom Versicherten ausgefüllten und unterschriebenen Sonderbeleg Versicherten-Einschreibung an die AOK Bayern weiter:



AOK Bayern
Hausarzteinschreibung
Postfach 20 13
92218 Amberg

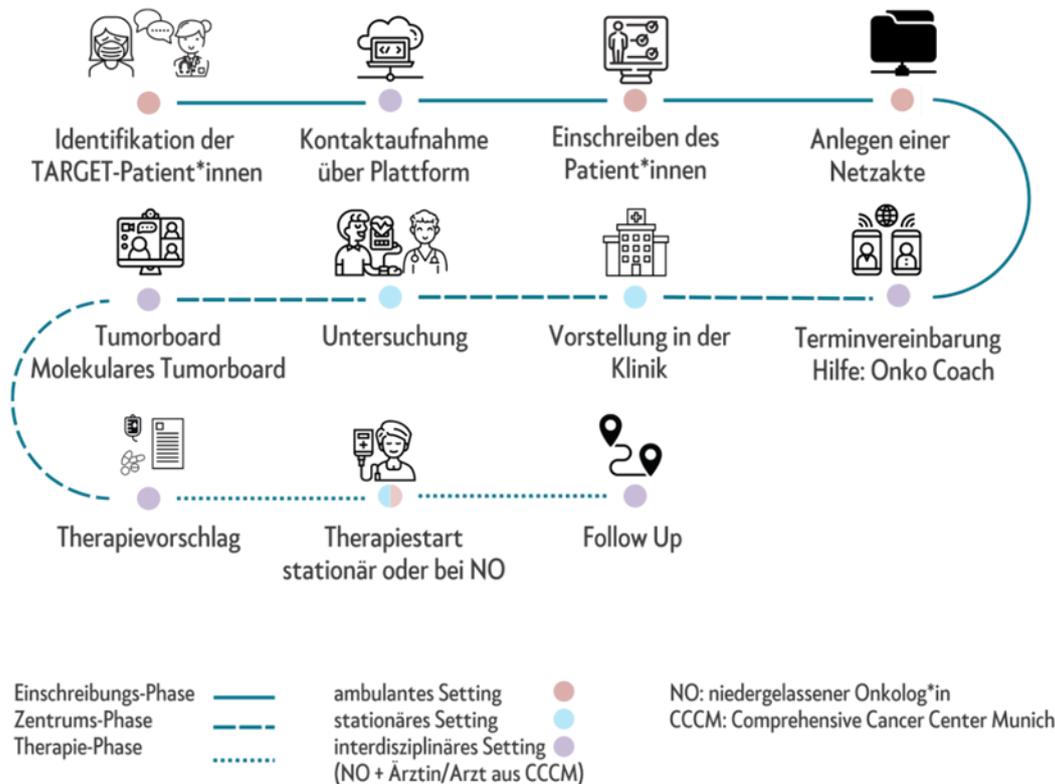
- Die Sonderbelege Versicherten-Einschreibung müssen spätestens bis zum 2. Arbeitstag nach Ende des Monats, in dem die Teilnahme begann, bei der AOK Bayern vorliegen. Die teilnehmenden behandelnden Ärzte dürfen nur Versicherteneinschreibungen an die AOK Bayern weiterleiten, an denen keine handschriftlichen Änderungen oder Streichungen vorgenommen wurden. Derartige Erklärungen sind ungültig. Der Arzt hat eine Kopie des unterzeichneten Sonderbelegs Versicherten-Einschreibung in der Fallakte des Patienten abzulegen.

- Bestätigt die Kontaktplattform bzw. das CCC München die Geeignetheit des Patienten für die Teilnahme an TARGET nicht, erfüllt der Patient nicht die Voraussetzungen zur Teilnahme am Projekt. In diesem Fall hat der teilnehmende Arzt den Patienten zu informieren.

3. Versorgungsverlauf

- Im Fall einer Zusage wird für den Patienten durch seinen behandelnden Arzt eine projektspezifische Fallakte angelegt, welche die transsektorale Sammlung und den Austausch von medizinischen Informationen ermöglicht.
- Darüber hinaus erhält der Patient über den behandelnden Arzt Zugriff auf die Patienten-App.
- Im nächsten Schritt wird über das CCC München dem teilnehmenden Patienten ein „Onkocoach“ zugeordnet, der den Patienten begleitet und als Bindeglied zwischen dem behandelnden Arzt und CCC München fungiert. Die Arbeit des Onkocoaches wird dabei durch die Patienten-App unterstützt, die patientenrelevante Outcomes erfassen und dem Patienten als zusätzliche Orientierung und Unterstützung dienen kann.
- Im Anschluss stellt sich der Patient in der jeweiligen Spezialambulanz vor und wird vor Ort untersucht.
- Nach Abschluss notwendiger Diagnostik, erfolgt die Festlegung des medizinischen Vorgehens fach- und sektorenübergreifend in virtuellen Tumorboards. Der Therapiestart erfolgt dann wohnortnah beim behandelnden niedergelassenen Arzt oder stationär, je nachdem wie es induziert ist.
- Der Versorgungsverlauf im Rahmen der Interventionsgruppe dauert maximal 16 Monate. Zu Beginn sowie nach 3, 6 und 16 Monaten werden die behandelnden Ärzte zu einer Datenerhebung bzgl. des Patientenstatus in der elektronischen Fallakte aufgefordert. Darüber hinaus gilt, dass Behandlungen, die über den Zeitraum von 16 Monaten hinausgehen, ab diesem Zeitpunkt wieder ausschließlich im Rahmen der Regelversorgung durchgeführt werden.

Abbildung 1: Versorgungsverlauf



Quelle: CCC München

4. Hauptelemente der Versorgung



Kontaktplattform: Der teilnehmende Arzt hat die Möglichkeit über die zentrale Koordinationsplattform telefonisch (Tel.: 0152 54849529) schnell in Kontakt mit dem Team am CCC München zu treten.

Alternativ kann über ein Online-Formular mit der Plattform Kontakt aufgenommen werden: https://cdn0.scrvt.com/4d3e519fe5939342b95c7312343779ef/032a447006c4ee65/b1ef86d62e51/2023_02_16_Formular-Kontakplattform-CCCM.pdf

Die Kontaktplattform (<https://www.ccc-muenchen.de/forschung/innovationsfonds-projekte/target-kontaktplattform/5a126357cd8a5ee1>) ist über den ganzen Prozess ärztlich besetzt, um einen optimalen Informationsfluss und Austausch zwischen den verschiedenen Strukturen zu garantieren. Vorrangiges Ziel ist die Optimierung der gemeinsamen Patientenversorgung, der schnellen Überweisung an den jeweiligen Experten am CC-München und der Zugang zu moderner (molekularer) Diagnostik und Therapie.



Virtuelles Tumorboard: TARGET beinhaltet die Etablierung virtueller Tumorboards, welche einen gemeinsamen Entscheidungsprozess und transsektoralen Informationsfluss ermöglichen. In den Tumorboards werden therapeutische Pfade diskutiert und gemeinsam festgelegt. Insbesondere im Bereich Präzisionsonkologie profitieren die niedergelassenen Onkologen von der Expertise am CCC München, da hier bereits ein molekulares Tumorboard etabliert ist. Die Öffnung für die Niederlassung ermöglicht es, dieses Wissen zu teilen und die Patientenversorgung zu verbessern. Des Weiteren kann über zentrale Tumorboards ein optimierter Zugang zu klinischen Studien ermöglicht werden. Es werden die Patientenvorstellungen, die Empfehlungen der Tumorboards und deren Umsetzung evaluiert.



Patienten-App: Bei der Patienten-App handelt es sich um eine Smartphone-Applikation, kompatibel und aufsetzend auf der projektspezifischen Fallakte, mit vier grundsätzlichen Funktionalitäten:

- (1) Dokumentation und Nutzung verschiedener integrierter Formulare,
- (2) Einsicht in die abgestimmte Fallakte,
- (3) Terminierungsfunktionalitäten zur Unterstützung der Abstimmung mit den Projektakteuren,
- (4) Bereitstellung von Informations- und Schulungsmaterial.

Mit dem Patienten im Zentrum der Behandlung, erlaubt die Patienten-App Patienten in Entscheidungsprozesse einzubeziehen. Alle medizinischen Informationen sind dabei für den Patienten über die benutzerfreundliche Oberfläche der Anwendung schnell zugänglich. Dies optimiert die Arzt-Patientenkommunikation, da sich Patient und Behandlungsteam jederzeit auf demselben Informationsstand befinden. Die Patienten-App ermöglicht zudem die aktive Kontaktaufnahme durch die Onkocoaches oder den behandlungsführenden Arzt, falls es zu einer Verschlechterung des Zustandes oder auftretenden Komplikationen kommt. Dementsprechend stellt die App eine wertvolle Ergänzung zu den onkologischen Vor-Ort-Untersuchungen dar, weil umfangreiche Details zum täglichen Befinden der Patienten vorliegen. Alle Daten werden an die CentraXX-Instanz des Klinikums der LMU München übermittelt. Diese Einbindung erlaubt die Betrachtung aller erfassten Parameter, sodass diese zu einem Gesamtbild zusammengefügt werden können. Dies erleichtert die Erstellung individualisierter Therapiekonzepte und ermöglicht eine wissenschaftliche Auswertung der erhobenen Daten.



Projektspezifische Fallakte: Die digitale Fallakte dient dem Informations- und Wissensaustausch, in dem sie alle relevanten Akteure miteinander verknüpft. Doppeluntersuchungen werden vermieden und gesundheitliche Risiken frühzeitig erkannt. Die Datenfreigabe erfolgt durch den Patienten unter Berücksichtigung eines rollenbasierten Nutzerkonzeptes. Ein wesentlicher Aspekt der Fallakte ist die Interoperabilität. Die Verfügbarkeit wird durch Einsatz einer plattformunabhängigen Web-Anwendung gewährleistet, die nach den Vorgaben des Interoperabilitätsverzeichnisses (soweit verfügbar) der nationalen Telematikinfrastruktur umgesetzt wird.

Die Fallakte wird über die Plattform CentraXX umgesetzt, welche vom Klinikum der Universität München technisch betrieben und von Seiten des CCC München fachlich betreut wird. Eine Integration in spezielle Sichten, gewährleistet, dass insbesondere Patienten, lediglich Zugriff auf die für sie bestimmten Daten erhalten; Zugriffsrechte werden DSGVO konform erteilt. Plausibilitätsprüfungen führen zu verbesserter Datenqualität.



Onkocoach: Zentrales Element jeder neuen Versorgungsform sollte die Patientenzentrierung darstellen. Dementsprechend richtet sich besonderes Augenmerk auf die Betreuung der Patienten im Rahmen dieses transsektoralen Konzeptes. Jedem eingeschlossenen Patienten wird ein Onkocoach zugeteilt, welcher in Gesundheitsfragen als weiterer zentraler Ansprechpartner für den Patienten fungiert. Die Onkocoaches unterstützen in der Koordination der medizinischen Versorgung, vermitteln die Teilnahme an Schulungs- und Supportivmaßnahmen und stellen den Kontakt zu Selbsthilfegruppen her. Die Onkocoaches haben zudem teilweise Zugriff auf die Patienten-App und können bei Bedarf gezielt auf Patienten zugehen, um den Kontakt zum Behandlungsteam zu vermitteln. Aufgrund dessen findet auch ein kontinuierlicher Austausch zwischen dem Onkocoach und dem Behandlungsteam statt. Neben der unmittelbaren Arbeit mit den Patienten kommt den Onkocoaches eine wichtige koordinative Funktion zu, da sie zentral in die Vorbereitung und Durchführung der Tumorboards eingebunden werden. Im Nachgang der Tumorboards unterstützen sie das Behandlungsteam und den Patienten in der Umsetzung der Empfehlung.

5. Datenerfassung



Die Fragestellung der Evaluation lautet: Inwieweit verbessert die erfolgreiche Implementierung der neuen Versorgungsform TARGET durch die transsektorale Verknüpfung verschiedener Versorgungsebenen und der Einbeziehung der Patienten in Therapieentscheidungen die bedarfsgerechte, qualitätsorientierte und personalisierte Versorgung der Patienten mit seltenen Krebserkrankungen?

Primärer Endpunkt: Primärer Endpunkt ist die Versorgungskoordination aus Patientensicht, gemessen mit einer deutschen Version des Care Coordination Instruments (CCI), einem Fragebogen für Krebspatienten. Es wird erwartet, dass sich diese Versorgungskoordination bei erfolgreicher Implementierung von TARGET verbessert.

Die Datenerhebung erfolgt für den Patienten in der Patienten-App zu den vorgesehenen Datenerfassungszeitpunkten (vgl. Tabelle 1).

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 als auch Patient Reported Outcomes (PROs) hinsichtlich Lebensqualität und Symptombelastung erfasst. Die Datenerhebung erfolgt für den Arzt über die **Fallakte** zu den vorgesehenen Datenerfassungszeitpunkten (vgl. Tabelle 1).

Folgende sekundäre Endpunkte werden erfasst:

(1) *Progressionsfreies Überleben:*

Zeitspanne ab Therapiebeginn bis zur Krankheitsprogression oder Tod unabhängig von der Todesursache

(2) *Overall Survival:*

Overall Survival wird vom Einschluss in die Studie an als Ereigniszeit gemessen, Das individuelle Follow-up beträgt mindestens 9 Monate ab Vorliegen des Therapievorschlags. Eine Nachbeobachtung erfolgt bis zum Abschluss der Datenerhebung

(3) *Therapieverlauf:*

Anteil kurative / palliative Ansätze, Art der Therapie (u.a. Operation Chemotherapie, Strahlentherapie, individualisierte Therapie)

(4) *Zeit bis zur Diagnosestellung:*

Eine schnellere Diagnosestellung lässt einen früheren Zugang zu einer individualisierten Therapie erwarten.

(5) *Patient-Reported-Outcome:*

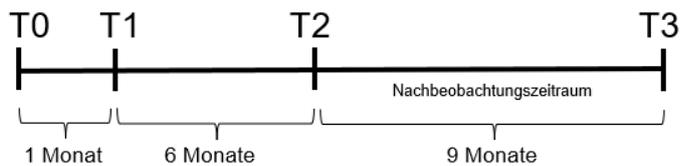
PROs sind Berichte von Patienten, über deren gesundheitsbezogene Lebensqualität, Funktionsfähigkeit, Befinden und Symptombelastung.

(6) *Wissen:*

Fragebogen zu relevanten Entscheidungssituationen.

6. Datenerhebungszeitpunkte

Es wird eine Interventionszeit pro Patienten von 16 Monaten angesetzt.



T0 = Baseline

T1 = Vorliegen des Therapievorschlags

T2 = 6 Monate nach Vorlegen des Therapievorschlags

T3 = Nachbeobachtung von mind. 9 Monate bis Abschluss der Datenerhebung

Tabelle 1: Übersicht der Endpunkte und Erhebungszeitpunkte

| Endpunkt | Erhebungszeitpunkte | | | | Erhebungsmethode |
|-----------------------------|---------------------|----|----|-----------------|------------------------------|
| | T0 | T1 | T2 | Nachbeobachtung | |
| Koordination der Versorgung | | X | X | | Fragebogen via Patienten-App |

| | | | | | |
|--|-------|----------|----------|----------|---|
| Progressions-freies Überleben | | | X | | Kassendaten, CREDOS Datenbank, Fallakte |
| Overall Survival | | | X | X | Kassendaten, CREDOS Datenbank, Fallakte |
| Therapieverlauf | ————— | | | | Kassendaten, CREDOS Datenbank, Fallakte |
| Zeit bis zur Diagnosestellung | | X | | | Kassendaten, CREDOS Datenbank, Fallakte |
| Patient-Reported Outcomes / HRQoL | ————— | | | | Fragebogen via Patienten-App |
| Wissen | | X | | | Fragebogen via Patienten-App |

■ Datenerfassung über Arzt

■ Datenerfassung über Patienten