

Allgemeine Informationen über die myCare Start-I-Studie für Apothekerinnen und Apotheker: Evaluierung der myCare Start-Dienstleistung in der Schweiz - eine hybride Typ-II-Effektivitäts-Implementierungsstudie

Projekt Übersicht

Die myCare Start Dienstleistung wurde in der Schweiz neu in die Apothekenpraxis eingeführt, um Menschen zu unterstützen, die eine neue Langzeittherapie beginnen. Um die Nachhaltigkeit von myCare Start in der Routinepraxis sicherzustellen, hat die Universität Genf eine Studie mit dem Titel myCare Start - Implementation Project (myCare Start-I) lanciert.

Ziel der myCare Start Implementierungsstudie ist es, die myCare Start-Dienstleistung mit der täglichen Praxis zu vergleichen und im Hinblick auf Wirksamkeit, Kosteneffizienz und Implementierung zu bewerten.

Die Studie soll im Juni 2025 beginnen.

Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

Etwa 40 Apotheken aus der Deutschschweiz und der Romandie werden eingeladen, an dieser Studie teilzunehmen.

Um aufgenommen zu werden, müssen die Apotheken die folgenden Kriterien erfüllen:

- Die Apotheken müssen derzeit myCare Start anbieten oder bereit sein, diese Dienstleistung anzubieten.
- Die Apotheken müssen Zugang zu einem privaten Beratungsraum oder -bereich haben.
- Die Apotheken sind bereit, an der Evaluierungsstudie teilzunehmen.

Apotheken, die die oben genannten Kriterien nicht erfüllen können, werden ausgeschlossen.

Warum an der Studie teilnehmen?

Die myCare Start-Dienstleistung kann Ihre Patienten bei der Optimierung ihrer Behandlung unterstützen, Ihnen helfen, bessere Beziehungen zu Ihren Patienten:innen aufzubauen, und es Apothekern:innen und Ärzten:innen ermöglichen, eng zusammenzuarbeiten, um Patienten:innen bei einer langfristigen Behandlung zu unterstützen.

Was beinhaltet die Teilnahme an der Studie?

- Identifizierung der in Frage kommenden Patienten:innen sowohl in der Phase der üblichen Versorgung als auch in der Interventionsphase der Studie und Unterstützung der Studie.
- Bereitstellung der myCare Start-Dienstleistung während der Interventionsphase der Studie.
- Bereitschaft zur Vernetzung und Zusammenarbeit mit lokalen Ärzten.

- Absolvierung des studienbasierten Ausbildungs- und Schulungspakets (ca. 3-4 Stunden E-Module und 1 Stunde Schulung vor Ort)
- Ernennung von *Champions*, die als wichtige Bindeglieder zwischen der Apotheke und dem Forschungsteam fungieren.
- Rückmeldung an die Forschungsgruppe über den Fortschritt und die Umsetzung der Dienstleistung bei sogenannten 'Facilitation-Check-ins' (kurze Meetings in regelmässigen Intervallen -alle 6-8 Wochen- zur Unterstützung der Integrierung der Dienstleistung im Apotheken Alltag) oder durch kurze Online-Umfragen, die während des Rekrutierungszeitraums alle zwei Monate an die Apotheke geschickt werden.
- Teilnahme an einem Interview am Ende der Studie.

Ausführliche Informationen

Wir bitten Sie, als Apotheke, die Patienten:innen mit Langzeitmedikation betreut, an dieser Evaluationsstudie teilzunehmen.

1. Ziel der Studie und Auswahl der Teilnehmer

Diese Studie wird die Kosten und die Wirksamkeit von myCare Start evaluieren und zur Implementierung des Dienstes in das Schweizer Gesundheitssystem beitragen.

2. Allgemeine Informationen zu der Studie

Diese Studie wird von der Universität Genf geleitet. Die Studie umfasst 40 Apotheken, die in der ganzen Schweiz rekrutiert wurden. Sie wird in den Jahren 2025 und 2026 durchgeführt.

Ziel der myCare-Start-Studie ist es, die myCare Start-Dienstleistung mit der alltäglichen Praxis zu vergleichen, was bedeutet, dass einige Teilnehmende die übliche Versorgung erhalten, während andere von der myCare-Start Dienstleistung profitieren. Sie werden gebeten, das Forschungsteam bei der Rekrutierung geeigneter Patienten:innen aus der Regelversorgung und der Interventionsgruppe für die Studie zu unterstützen und den Patienten:innen der Interventionsgruppe die myCare-Start Dienstleistung zur Verfügung zu stellen.

3. Wie funktioniert es?

3.1 Studiendesign

Die myCare Start Dienstleistung wird anhand eines Stepped-Wedge randomisierten Cluster-Designs evaluiert.

Das bedeutet, dass die Apotheke zu Beginn der Studie (Zeitpunkt 0) nur Kontrollpatienten:innen rekrutiert und zur Teilnahme an der Studie einlädt. Die Kontrollpatienten:innen erhalten die übliche Versorgung. Nach einer Aufklärungsphase beginnt die Apotheke zum Zeitpunkt X gemäss einer Randomisierungssequenz mit dem Angebot der myCare Start Dienstleistung. Neu rekrutierte Patienten:innen in dieser Apotheke erhalten dann die myCare Start-Dienstleistung und werden nach der ersten myCare Start-Beratung zur Teilnahme an der Studie eingeladen. Alle Apotheken haben eine Anlaufphase von mindestens einem Monat, um Kontrollpatienten:innen zu rekrutieren.

Die Randomisierung wird in zwei Blöcken durchgeführt, wobei die Westschweizer Apotheken den ersten Block bilden und die Deutschschweizer Apotheken den zweiten Block.

Die Daten werden von jede:m:r Patienten:in (Kontroll- und Interventionspatienten:innen) über einen Zeitraum von 12 Monaten direkt durch das Forschungsteam mittels Online-Befragungen und über die Krankenkassen erhoben. Die Apotheken sind an der Erhebung der Studiendaten der Patienten:innen nicht beteiligt.

3.2 Ziel-Patientengruppe

Sie müssen die teilnahmeberechtigten Patienten:innen sowohl in der Regelversorgungsphase als auch in der Interventionsphase der Studie identifizieren.

Teilnahme berechtigte Patienten:innen müssen:

- mindestens 18 Jahre alt sein.
- eine obligatorische Grundversicherung in der Schweiz haben.
- ihre Behandlung selbst managen (d.h. ohne professionelle Unterstützung oder Spitex).
- ein neues Rezept für ein neues Medikament zur Behandlung von Herz-Kreislauferkrankungen, Hypercholesterinämie, Diabetes, Atemwegserkrankungen (Asthma oder COPD) oder Depressionen, das über einen längeren Zeitraum eingenommen werden muss, haben.
- in den letzten 3 Monaten nicht an einem ähnlichen Schulungsprogramm im Zusammenhang mit ihrer neuen Behandlung teilgenommen haben.

3.3 Unterstützung bei der Implementierung

Um die Implementierung von myCare Start in der Praxis und den damit verbundenen Studienkontext zu erleichtern, werden den teilnehmenden Apothekern:innen spezifische Implementierungsstrategien angeboten. Dazu gehören:

- Es wird ein Schulungs- und Weiterbildungspaket entwickelt, um sicherzustellen, dass die Apotheker:innen über die notwendigen Fähigkeiten und Kenntnisse verfügen, um den Dienst anzubieten und an der Studie teilzunehmen. Dazu gehören Schulungen zur Rekrutierung, Kommunikation zwischen Apotheker:in und Patienten:in, interprofessionellen Zusammenarbeit und Durchführung von myCare Start.
- Apotheker:innen und Ärzte:Ärztinnen werden regelmässig durch das Forschungsteams unterstützt, unter anderem durch Besuche vor Ort, Telefon- oder Videoanrufe.
- Um den Aufbau von Beziehungen zwischen Apothekern:innen und Ärzten:innen zu fördern, werden wir ausserdem (halb-)monatliche Online-Roundtables für die teilnehmenden Apotheker:innen, Apothekenmitarbeitende und Ärzte:innen organisieren, die an der myCare Start Dienstleistung teilnehmen.
- Eine zentrale Support-Hotline (E-Mail und Telefon) mit direktem Zugang zum Forschungsteam der Universität Genf wird eingerichtet.
- Zur Information von Patienten:innen und Leistungserbringern wird eine Website mit allen genehmigten Studiendokumenten und einem Verzeichnis aller Apotheken, die die myCare Start-Dienstleistung anbieten, eingerichtet.
- Werbematerialien wie Poster und Patientenbroschüren werden erstellt, um die Dienstleistung zu bewerben.
- In jeder Apotheke werden ein:e *Champion-Apotheker:in* und ein:e *Champion-Pharmaassistent:in* als myCare Start-Referenzpersonen für das gesamte Apothekenpersonal und als Ansprechpartner:in für das Forschungsteam benannt.

4. Datenerhebung

4.1. Zweck der Datenerhebung

Um die Wirksamkeit und Implementierung von myCare-Start optimal beurteilen zu können, müssen Daten von den teilnehmenden Apotheken, Patienten:innen und Ärzten:innen erhoben werden.

4.2. Art der erhobenen Daten

Von den teilnehmenden Champion-Apothekern:innen und Pharmaassistenten:innen werden soziodemografische Informationen und kontextbezogene Informationen über die Apotheke sowie Evaluierungsdaten zu den Ergebnissen der Umsetzung der Dienstleistung erhoben.

- Soziodemografische Informationen werden von allen Apothekern:innen, die an der Durchführung von myCare Start in jeder Apotheke beteiligt sind, über eine Online-REDCap™-Umfrage bei Studieneintritt, erhoben.
- Kontextbezogene Informationen über die Apotheke werden nur von den Champion-Apothekern:innen mittels einer Online-REDCap™-Umfrage bei Studieneintritt erhoben.
- Die Ergebnisse der Implementierung der Dienstleistung werden von den teilnehmenden Champion-Apothekern während des Rekrutierungszeitraums jeden zweiten Monat über online REDCap™ Kurzbefragungen erhoben. Der Rekrutierungszeitraum wird voraussichtlich 6-12 Monate betragen, abhängig von der Anzahl der Patienten:innen, die an der Studie teilnehmen. Die Apotheken werden während der gesamten Studiendauer auf dem Laufenden gehalten.
- Weitere Ergebnisse zur Umsetzung der Dienstleistung werden von den teilnehmenden Champion-Apothekern:innen und Champion-Pharmaassistenten:innen am Ende der Studie mittels eines halbstrukturierten Interviews (maximal 1 Stunde) erhoben, um die Umsetzung des Dienstes zu diskutieren.

Die Daten werden für die Dauer des Rekrutierungszeitraums erhoben. Alle gesammelten Daten werden in verschlüsselter und gesicherter Form an die Forscher übermittelt. Sie werden auf gesicherten Servern der Universität Genf gespeichert.

Darüber hinaus werden von jede:m:r Patienten:in (Kontroll- und Interventionspatienten:in) über einen Zeitraum von 12 Monaten Daten direkt durch das Forschungsteam mittels Online-Umfragen und über die Krankenversicherungen erhoben. Die Apotheken werden nicht in die Erhebung der Studiendaten der Patienten:innen einbezogen. Die Patienten:innen erhalten über einen Zeitraum von 12 Monaten fünfmal einen Link (oder ein Telefonat) zu einer Online-Umfrage direkt vom Forschungsteam, um die folgenden Informationen zu erfassen:

- Soziodemografische Grunddaten (Alter, Geschlecht, Bildung)
- Selbstbericht der Patienten über die Einhaltung der Medikamente
- Lebensqualität der Patienten:innen
- Bewertung der Dienstleistung (für die Patienten in der Interventionsgruppe)

Wir werden auch die Krankenversicherungsdaten der Patienten:innen extrahieren, einschliesslich Informationen über die von ihnen eingenommenen Medikamente, die in Anspruch genommenen Gesundheitsleistungen, Krankenhausaufenthalte und die damit verbundenen Kosten, um herauszufinden, ob die Dienstleistung Kosteneinsparungen für das Schweizer Gesundheitssystem bringen kann.

5. Rechte und Pflichten der teilnehmenden Apotheker:innen

Die Bereitstellung der myCare Start-Dienstleistung muss im Einklang mit der erhaltenen Schulung und Ausbildung stehen und stets im besten Interesse der Patienten:innen erfolgen.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, müssen Sie die vereinbarten Termine einhalten, mit den Wissenschaftler:innen zusammenarbeiten und alle Fragen ehrlich beantworten.

6. Vorteile für die teilnehmenden Apotheker:innen

Die myCare Start Dienstleistung kann Ihre Patienten:innen durch die Optimierung ihrer Behandlung unterstützen und ermöglicht Ärzten:innen und Apothekern:innen eine enge Koordination und Zusammenarbeit, um Patienten bei der Aufnahme einer Langzeitbehandlung zu unterstützen.

7. Datenschutz

7.1 Datenaufbereitung

Alle Daten werden bei der Erhebung verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass persönliche Informationen, mit denen Sie direkt identifiziert werden können, von den gesammelten Daten getrennt gehalten werden, und zwar in Form einer Liste (Identifikationsliste) die jede Apotheke mit einem eindeutigen Standortcode identifiziert. Das bedeutet, dass weder Ihr Name (noch der Name Ihrer Apotheke) direkt mit den erhobenen Daten in Verbindung gebracht wird. Ihre Daten werden unter Verwendung dieses eindeutigen Standortcodes an die Universität Genf übermittelt. Nur zwei Mitglieder des Forschungsteams der Universität Genf haben Zugang zu dieser Identifikationsliste. Diese Personen sind an das Berufsgeheimnis gebunden. Als Teilnehmer:in haben Sie das Recht, Ihre Daten jederzeit einzusehen, bis sie am Ende der Studie anonymisiert werden.

Anonymisierung: Am Ende der Datenanalyse wird der Code, der Ihre Apotheke mit den für die Studie ausgewerteten Daten verbindet, dauerhaft gelöscht. Das bedeutet, dass niemand mehr weiß, dass die Daten zu dieser Apotheke gehören.

7.2 Datenschutz

Diese Studie wird in Übereinstimmung mit der Schweizer Gesetzgebung, insbesondere dem Humanforschungsgesetz (HFG), sowie den Richtlinien für gute klinische Praxis (GCP) des Internationalen Rates für die Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel (ICH-GCP) und den ethischen Grundsätzen der aktuellen Fassung der Deklaration von Helsinki durchgeführt. Die Studie wurde von der Kantonalen Ethikkommission für Forschung (CCER) des Kantons Genf geprüft und genehmigt (Studiennummer: 2025-00715).

Eine Beschreibung der Studie findet sich auch auf der Website des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch unter der Registrierungsnummer SNCTP [NCT07036471].

Die Studienleiterin ist für die Sicherheit aller im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten verantwortlich. Alle im Rahmen der Studie myCare Start I erhobenen Daten werden auf einem gesicherten Server an der Universität Genf gespeichert. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an die Studienverantwortlichen (siehe Abschnitt 13).

7.3 Datenschutz im Falle der Weiterverwendung

Die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten sind für die zukünftige Forschung sehr wichtig. Es ist möglich, dass die in der myCare Start-I-Studie gesammelten Daten anderen Forschern in gruppierter und vollständig anonymisierter Form zur Verfügung gestellt werden, um ähnliche Studien zu unterstützen und zu fördern.

7.4 Einsichtsrechte bei Inspektionen

Die Studie kann Gegenstand von Inspektionen sein. Diese Inspektionen können von der zuständigen Ethikkommission durchgeführt werden. Die Universitäten sind verpflichtet, Ihre Daten für diese Inspektionen zur Verfügung zu stellen.

Als Apotheke, die an der Studie teilnimmt, können auch Sie von den zuständigen Behörden kontrolliert werden. Alle Beteiligten unterliegen der strengsten beruflichen Schweigepflicht.

8. Rücktritt vom Projekt

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen. Die bis dahin erhobenen Daten werden jedoch in kodierter Form ausgewertet.

Um aus dem Projekt auszusteigen, wenden Sie sich bitte an das Untersuchungsteam (siehe Abschnitt 13).

9. Entschädigung

Die Apotheker:innen werden für die Rekrutierung von Patienten mit der üblichen Versorgung und die Erbringung der myCare Start Dienstleistung von pharmaSuisse entschädigt. Die Pauschalen, die für die Dienstleistung myCare Start verrechnet werden können, sind wie folgt:

Patienten mit der üblichen Versorgung

CHF 20 für jede erfolgreiche Rekrutierung eines Patienten, der die übliche Versorgung erhält. (Erfolg bedeutet, dass der Patient der Teilnahme an der Studie zustimmt)

Interventionspatienten:

- CHF 20 für jede abgeschlossene erste MCS-Beratung
- CHF 30 für jede abgeschlossene zweite MCS-Beratung (inkl. Schlussbericht an den Arzt)

Gesamtbetrag für jede abgeschlossene myCare Start Dienstleistung: CHF 50.00.

Für die Teilnahme an der Evaluationsstudie erhalten die Apotheken und Ärzte:Arztinnen keine weitere Vergütung.

10. Haftung

Obwohl mit dieser Studie keine vorhersehbaren Risiken verbunden sind, ist die Universität Genf rechtlich für Schäden verantwortlich, die sich aus der Studie ergeben. Wenn Sie aufgrund Ihrer Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, wenden Sie sich bitte an das Forschungsteam (siehe Abschnitt 13 - Kontaktperson).

11. Nationale Zusammenarbeit

Dieses Projekt ist das Ergebnis einer Forschungszusammenarbeit zwischen den Universitäten Genf, Basel, Lausanne und Bern. Der schweizerische Apothekerverband (pharmaSuisse) und die Universität Barcelona (Austausch von Fachwissen zur Datenanalyse der Arzneimitteltherapie) sind Partner:in in dieser Forschung.

12. Finanzierung

Die Studie wird vom Schweizerischen Nationalfonds, von der Eidgenössischen Qualitätskommission, der Universität Genf, der Stiftung für Forschung des Schweizer Apothekerverbandes (pharmaSuisse) und den Krankenkassen finanziert.

13. Kontaktperson

Sie können jederzeit Fragen zur Studie stellen. Wenn Sie Zweifel oder Bedenken haben, können Sie die Website der Froschungsgruppe (<https://www.unige.ch/mycarestart/>) besuchen oder die Forscher an der Universität Genf unter folgender Adresse kontaktieren: mycareStart@unige.ch

Die Hauptverantwortlichen der myCare Start-I-Studie sind:

Prof. Dr. Marie-Paule Schneider Voirol
Department Pharmazeutische Wissenschaften in der Westschweiz, Universität Genf,
Schweiz
Rue Michel-Servet 1, CH-1211 Genf
Tel: +41 22 379 53 16
marie.schneider@unige.ch

Dr. Sarah Serhal, Postdoktorandin
Department Pharmazeutische Wissenschaften in der Westschweiz, Universität Genf,
Schweiz Rue Michel-Servet 1, CH-1211 Geneva
Tel: +41 22 379 11 97
sarah.serhal@unige.ch