

Allgemeine Informationen über die myCare Start-I Studie: Evaluierung der myCare Start-Dienstleistung zur Unterstützung von Patienten:innen in der Schweiz, die mit einem neuen Medikament beginnen

Projektübersicht

myCare Start ist eine neue Dienstleistung zur Unterstützung von Personen, die eine neue Langzeittherapie beginnen. Sie umfasst zwei Beratungsgespräche mit Ihre:m:r örtlichen Apotheker:in innerhalb von sechs Wochen nach der ersten Abgabe des neuen Medikaments. Diese Dienstleistung bietet Patient:innen wie Ihnen die Möglichkeit, mehr über Ihre neuen Medikamente zu erfahren und Fragen zu stellen. Diese neue Dienstleistung ersetzt nicht die Konsultation Ihre:s:r Arztes:Ärztin, sondern ist als Ergänzung dazu gedacht. Ihr:e Arzt:Ärztin wird über Ihre Teilnahme an der Dienstleistung informiert.

Warum führen wir die myCare Start-I Studie durch?

Um myCare Start in der Routinepraxis zu validieren, müssen wir das Verhältnis zwischen Kosten und Wirksamkeit durch einen Vergleich mit der täglichen Praxis bewerten. Um diese Aspekte zu untersuchen, hat die Universität Genf die Studie *myCare Start – Implementation Project* (my Care Start-I) initiiert. Die Studie besteht aus zwei Patientengruppen (Patient:innen, die die übliche Versorgung erhalten, und solche, die die myCare Start-Dienstleistung erhalten). Die Zuordnung zu einem der beiden Gruppen erfolgt nach dem Zufallsprinzip, d.h. weder Sie noch Ihr:e Apotheker:in oder Arzt:Ärztin können den Studienarm auswählen.

Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

- Sie müssen mindestens 18 Jahre alt sein.
- Sie haben eine obligatorische Grundversicherung in der Schweiz.
- Sie sind in der Lage, die Behandlung selbst zu managen (d.h. ohne Spitex)
- Ihr Arzt hat Ihnen ein neues Medikament gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Hyperlipidämie (hoher Cholesterinspiegel im Blut), Diabetes, Atemwegserkrankungen (Asthma oder chronische obstruktive Lungenkrankheit, COPD) oder Depressionen verschrieben.
- Sie müssen dieses Medikament über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- Sie haben in den letzten drei Monaten nicht an einem ähnlichen Schulungsprogramm zu Ihrer neuen Behandlung teilgenommen.

Warum an dieser Studie teilnehmen?

Der Beginn der Medikation ist eine entscheidende, aber unterschätzte Phase im Therapieverlauf einer:s:r Patienten:in. Die myCare Start-Dienstleistung kann Sie, Ihre:n Apotheker:in und Ihre:n Arzt.Ärztin dabei unterstützen, Ihre Behandlung von Anfang an gemeinsam zu optimieren.

Was beinhaltet die Teilnahme an der Studie?

Die Teilnahme an der Studie erfordert die Weitergabe Ihrer Gesundheitsdaten. Alle gesammelten Daten werden verschlüsselt, sodass Sie anhand dieser Informationen nicht identifiziert werden können. Zu den gesammelten Daten gehören Informationen über die von Ihnen eingenommenen Medikamente, die Art ihrer Einnahme, Ihre persönliche Lebensqualität und Daten zu Ihrer Krankenversicherung. Anhand der Krankenkassendaten können wir messen, ob die Dienstleistung zu Kosteneinsparungen für das Schweizer Gesundheitssystem führt. Ausführlichere Informationen folgen.

Detaillierte Informationen

Wir bitten Sie, an diesem Evaluationsprojekt teilzunehmen, weil Sie über 18 Jahre alt sind und eine neue Langzeitmedikation begonnen haben.

Im Folgenden bezeichnen wir Sie als Teilnehmer:in.

1. Ziel der Studie und Auswahl der Teilnehmer:innen

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

2. Allgemeine Informationen zu der myCare Start-Dienstleistung

Bitte beachten Sie, dass Sie je nach dem Studienarm, dem Sie zugeordnet sind, die myCare Start-Dienstleistung erhalten können oder nicht. Ihr:e Apotheker:in wird Sie entsprechend informieren.

myCare Start ist eine Dienstleistung für Personen, die ein neues Medikament zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Hyperlipidämie (hoher Cholesterinspiegel im Blut), Diabetes, Atemwegserkrankungen (Asthma oder chronische Bronchitis) oder Depressionen einnehmen. Es basiert auf einer in Grossbritannien bereits bestehenden Dienstleistung, dem *New Medicine Service*. myCare Start umfasst zwei aufeinanderfolgende Beratungsgespräche mit de:m:r Apotheker:in innerhalb von sechs Wochen nach der ersten Abgabe eines neuen Medikaments. Bei diesen Konsultationen werden folgende Themen behandelt:

- *Information und Kontext*: Offenes Gespräch über die Behandlung, um zu beurteilen, ob die Patienten:innen ihre neuen Medikamente, die erwarteten Wirkungen und deren zeitliche Abfolge verstehen, und um Informationslücken zu ermitteln.
- *Motivation/Bereitschaft zur Behandlung*: Bewertung der Motivation und des Vertrauens in den Beginn oder die Durchführung der Behandlung sowie möglicher Bedenken de:s:r Patienten:in.
- *Selbstmanagementkompetenz*: Bewertung der Vereinbarkeit neuer Medikamente mit den Aktivitäten des täglichen Lebens.
- *Symptome und Nebenwirkungen*: Ermittlung und Überwachung möglicher unerwarteter Symptome oder Nebenwirkungen.

myCare Start unterstützt die Patienten:innen dabei, sich mit neu verschriebenen Medikamenten vertraut zu machen. Diese Dienstleistung soll die übliche Behandlung durch d:en:ie Arzt:Ärztin ergänzen und verstärken.

3. Allgemeine Informationen über die Studie

Es handelt sich um eine nationale Studie unter der Leitung der Universität Genf. Sie umfasst 30 bis 40 Apotheken, die in der ganzen Schweiz rekrutiert werden. Sie findet in den Jahren 2025 und 2026 statt.

Diese Studie wird in Übereinstimmung mit der schweizerischen Gesetzgebung durchgeführt. Zudem befolgen wir alle international anerkannten Richtlinien. Die Studie wurde von der kantonalen Ethikkommission für Forschung des Kantons Genf (CCER) geprüft und genehmigt (Studiennummer:2025 - 00715).

Ziel der myCare Start-Studie ist es, die myCare Start-Dienstleistung mit der alltäglichen Praxis zu vergleichen. Das bedeutet, dass einige Teilnehmer:innen die übliche Versorgung erhalten, während andere die myCare Start-Dienstleistung in Anspruch nehmen. In beiden Fällen benötigt das Forschungsteam Informationen von Ihnen. Sie werden nach dem Zufallsprinzip einem der beiden Studienarme zugeordnet.

4. Wie funktioniert das?

Patienten:innen, die die myCare Start-Dienstleistung erhalten

D:er:ie Apotheker:in hat Sie bei der Abgabe Ihres neuen Medikaments über die myCare Start-Dienstleistung informiert und ein erstes Gespräch mit Ihnen 7 bis 14 Tage nach Beginn der neuen Behandlung vereinbart.

Die Studie ist wie folgt rund um die myCare Start-Dienstleistung aufgebaut:

Erstes myCare Start-Beratungsgespräch

Das erste myCare Start-Beratungsgespräch hat in einem vertraulichen Bereich in der Apotheke oder telefonisch stattgefunden. Das Gespräch dauerte etwa zehn Minuten. Der:ie Apotheker:in hat mit Ihnen Ihre neue Medikation, Ihren Informationsbedarf und den Umgang mit der Medikation im Alltag besprochen. 14 bis 28 Tage nach diesem Termin wurde ein zweiter Termin vereinbart, um das Gespräch fortzusetzen und zu vertiefen.

Studieneinschluss:

Am Ende des ersten myCare Start-Beratungsgespräch wird d:er:ie Apotheker:in Sie über die Studie informieren. Sie können selbst entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Zweites myCare Start-Beratungsgespräch

Dieses Beratungsgespräch findet in einem vertraulichen Raum in der Apotheke oder telefonisch statt und wird etwa zehn Minuten dauern. Der:ie Apotheker:in bespricht mit Ihnen Ihre jüngsten Erfahrungen mit der neuen Behandlung, Ihre sich allfällig ändernden Bedürfnisse und Ihre Ziele für die nächste Phase der Behandlung.



Um den Informationsaustausch zu gewährleisten, wird am Ende jeder Konsultation ein kurzer Bericht über die beiden myCare Start-Konsultationen an Ihre:n Arzt:Ärztin geschickt. Die Daten werden über gesicherte E-Mail-Adressen übermittelt, um die Datenschutzbestimmungen einzuhalten.

Sie können von Ihre:m:r Arzt:Ärztin, Apotheker:in oder Pharmaassistent:in eingeladen werden, myCare Start in Anspruch zu nehmen. Die Beratungsgespräche werden durch eine:n Apotheker:in durchgeführt.

Patienten:innen, die die übliche Behandlung erhalten

Der:ie Apotheker:in informiert Sie über die myCare Start-Studie, wenn Sie Ihr neues Medikament erhalten und die übliche Erstberatung zur Abgabe erhalten haben. Sie können selbst entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht.

5. Datenerhebung

5.1. Zweck der Datenerhebung

myCare Start ist eine neue Dienstleistung. Die Wissenschaftler:innen müssen beurteilen, ob dieser Dienst für das Schweizer Gesundheitssystem kosteneffektiv ist. Sollte dies der Fall sein, kann myCare Start für zukünftige Nutzer:innen beibehalten werden. Das bedeutet, dass das Forschungsteam personenbezogene Daten von Ihnen erheben muss.

5.2. Art der erhobenen Daten: Die Daten werden für die Dauer des Studienzeitraums erhoben. Alle gesammelten Daten werden dann in **verschlüsselter und gesicherter** Form an die Wissenschaftler:innen übermittelt. Sie werden auf sicheren Servern der Universität Genf gespeichert.

Daten aus den Beratungsgesprächen (nur für Patienten:innen, die die myCare Start-Dienstleistung in Anspruch nehmen): Alle Daten des ersten und zweiten myCare Start-Gesprächs werden erfasst und dienen ausschliesslich Studienzwecke.

Umfragen (Alle Patienten:innen): Sie erhalten zu fünf verschiedenen Zeitpunkten eine E-Mail mit einem Link zu einer Online-Umfrage: 2 Wochen, 6 Wochen, 3 Monate, 6 Monate und 12 Monate nach der Abgabe Ihrer neuen Medikamente. Jede Umfrage wird nicht länger als 10-15 Minuten dauern. Auf Wunsch haben Sie ausserdem die Möglichkeit, den Fragebogen telefonisch mit einem Mitglied unseres Forschungsteams auszufüllen.

Der Inhalt der Umfrage umfasst:

- Fragen dazu, wie Sie das neue Medikament eingenommen haben.
- Fragen zu Ihrer Lebensqualität.

- Fragen zu Ihrer Meinung über die myCare Start-Dienstleistung (nur für Patienten:innen, die die myCare Start-Dienstleistung in Anspruch nehmen).

Krankenversicherungsdaten

Die Wissenschaftler:innen werden Sie um Ihr Einverständnis zur Erhebung Ihrer Krankenversicherungsdaten bitten. Die Krankenkassendaten der Patienten:innen sind wichtig, um festzustellen, ob die myCare Start-Dienstleistung Einsparungen für das Schweizer Gesundheitssystem bewirken kann.

Erfasst werden persönliche Daten (Geburtsjahr, Geschlecht, Postleitzahl, Staatsangehörigkeit, Familienstand, Art des Versicherungsvertrags, Selbstbehalt), Medikamentenkosten (Name, Dosierung, Packungsgrösse und Anzahl der Packungen sowie die entsprechenden Abgabedaten) und Kosten für die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen (Arztbesuche, Pflegebesuche, Notaufnahmehbesuche, Krankenhausaufenthalte und Laboruntersuchungen sowie die entsprechenden Daten).

6. Vorteile für die Teilnehmer:innen

Wenn Sie eine neue Behandlung für eine chronische Erkrankung beginnen, kann myCare Start Ihnen, Ihre:m:r Apotheker:in und Ihre:m:r Arzt:Ärztin helfen, Ihre Behandlung gemeinsam zu optimieren. Die myCare Start-Dienstleistung bietet strukturierte und massgeschneiderte Informationen über Ihre neuen Medikamente. Sie unterstützt Sie dabei, sich mit Ihren neuen Medikamenten vertraut zu machen und kann ausserdem Ihre Gesundheit und Lebensqualität verbessern. Ihre Teilnahme an der Evaluierung ermöglicht es dem Forschungsteam, das Gesundheitssystem darüber zu informieren, ob myCare Start für die Patientenpopulation, die eine Langzeitmedikation beginnt, nützlich ist.

7. Rechte und Pflichten von Teilnehmer:innen

Ihre Teilnahme ist vollkommen freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht teilzunehmen, oder wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden und Ihre Meinung während der Studie ändern, sind Sie nicht verpflichtet Ihre Entscheidung zu begründen. Ihre gewohnte medizinische oder pharmazeutische Versorgung wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Ihre medizinische und pharmazeutische Versorgung ist während des gesamten Prozesses gewährleistet, unabhängig davon, ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht.



Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, müssen Sie die vereinbarten Fristen einhalten und die Fragen ehrlich beantworten.

8. Risiken und Einschränkungen für die Teilnehmer:innen

Die zu befolgenden medizinischen Anweisungen sind die de:s:r behandelnden Arztes:Ärztin und Apotheker:s:in, und die Intervention ist ein Hilfsmittel, das keine zusätzlichen Risiken birgt. Ihre medizinische Versorgung ist zu jeder Zeit gewährleistet.

9. Datenschutz

9.1 Datenverarbeitung

Im Rahmen dieser Studie werden Ihre persönlichen und gesundheitsbezogenen Daten erhoben und analysiert (siehe Abschnitt 5.2. Art der erhobenen Daten). Alle Daten werden bei der Erhebung verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass persönliche Informationen, die Sie direkt identifizieren, von den anderen gesammelten Daten getrennt werden, und zwar in Form einer Liste (Identifikationsliste), die jede Person mit einer eindeutigen Teilnehmernummer identifiziert. Das bedeutet, dass weder Ihr Name (oder der Name Ihrer Apotheke oder Ihre:s:r Arztes:Ärztin) noch Ihr Geburtsdatum oder Ihre Adresse direkt mit den erhobenen Daten in Verbindung gebracht werden. Dies bedeutet, dass es nicht möglich ist, die erhobenen Daten mit Ihrer Identität in Verbindung zu bringen. Ihre Daten werden unter Verwendung dieser eindeutigen Teilnehmernummer an die Universität Genf übermittelt. Nur zwei Mitglieder des Forschungsteams der Universität Genf haben Zugriff auf die Identifizierungsliste, d.h. sie sehen Ihre Daten in unverschlüsselter Form, und zwar ausschliesslich, um Ihre Daten bei den Krankenversicherern abzurufen. Diese Mitarbeiter:innen sind an das Berufsgeheimnis gebunden. Als Teilnehmer:in haben Sie jederzeit das Recht, Ihre Daten einzusehen, bis sie am Ende der Studie anonymisiert werden. Die kodierten Daten werden von den Mitgliedern des Forschungsteams der Universität Genf sowie des Universitätszentrums für Primärversorgung und öffentliche Gesundheit (Unisanté) der Universität Lausanne analysiert.

Anonymisierung: Nach Abschluss der Datenanalyse wird der Code, der Ihre Person mit den im Rahmen der Studie ausgewerteten Daten verbindet, dauerhaft gelöscht. Dadurch ist es nicht mehr möglich, Rückschlüsse auf Ihre Identität zu ziehen. Ziel dieses Vorgehens ist der umfassende Schutz Ihrer Persönlichkeit.

9.2. Datenschutz

Wir führen diese Studie in Übereinstimmung mit den in der Schweiz geltenden Gesetzen durch (Gesetz über die Forschung am Menschen, Datenschutzgesetz).

Darüber hinaus halten wir uns an alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt (BASEC 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 Studienverantwortliche ist für die Sicherheit Ihrer Daten in dieser Studie verantwortlich. Alle Daten, die während der myCare Start-I Studie erhoben werden, werden auf einem sicheren Server an der Universität Genf gespeichert. Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an die Studienverantwortlichen (siehe Abschnitt 15 - Kontaktperson).

9.3 Datenschutz

Die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten sind für die zukünftige Forschung von grosser Bedeutung. Es besteht die Möglichkeit, dass die in myCare Start-I gesammelten Daten in aggregierter und vollständig anonymisierter Form anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden, um ähnliche Studien zu unterstützen und zu fördern. Die Datensätze der Krankenkassen werden nicht ausserhalb der Schweiz weitergegeben.

9.4 Einsichtsrechte bei Inspektionen

Die Studie kann Gegenstand von Inspektionen sein. Diese Inspektionen können von der zuständigen Ethik-Kommission durchgeführt werden. Die Universitäten sind verpflichtet, Ihre Daten für die Zwecke dieser Inspektionen zur Verfügung zu stellen.

Da die Apotheken an der Studie teilnehmen, können auch sie von den zuständigen Behörden kontrolliert werden. Alle Beteiligten sind an das Berufsgeheimnis gebunden.

10. Rücktritt vom Projekt

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

Um aus dem Projekt auszusteigen, wenden Sie sich bitte an die Apotheke, die Sie in das Projekt aufgenommen hat, oder an das Untersuchungsteam (siehe Abschnitt 15).

11. Entschädigung

Ihre Teilnahme hat keine finanziellen Folgen für Sie oder Ihre Krankenkasse. Patienten:innen, die die übliche Versorgung erhalten und daher nicht von der myCare Start-Dienstleistung profitieren, erhalten nach erfolgreichem Abschluss der Online-Umfragen einen Gutschein im Wert von 15 CHF. Patienten:innen, die an myCare Start teilnehmen und Zugang zur Dienstleistung erhalten, erhalten keine zusätzliche Vergütung für ihre Teilnahme an der Studie.



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE
FACULTÉ DES SCIENCES

ISPSO
INSTITUT DES SCIENCES
PHARMACEUTIQUES
DE SUISSE OCCIDENTALE



UNIVERSITÉ DE GENÈVE
FACULTÉ DE MÉDECINE
Institut universitaire de médecine de famille
et de l'enfance (IUMFE)



University
of Basel
Faculty of Medicine
Department of Public Health

Pflegewissenschaft
Nursing Science

DEPARTMENT
OF PHARMACEUTICAL SCIENCES

UNIVERSITÄT
BERN

u^b


BIHAM

Schweizerischer Apothekerverband
Société Suisse des Pharmaciens
Società Svizzera dei Farmacisti
pharmadis

12. Haftung

Obwohl mit dieser Studie keine vorhersehbaren Risiken verbunden sind, ist die Universität Genf für Schäden, die sich aus der Studie ergeben, gesetzlich verantwortlich. Sollten Sie infolge der Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, wenden Sie sich bitte an Ihr Apothekenteam oder an das Studienteam (siehe Abschnitt 15).

13. 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 (die ihr Fachwissen im Bereich der Analyse des Arzneimittelverbrauchs zur Verfügung stellt) sind Partner:in in diesem Forschungsprojekt.

14. 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.

15. Kontaktperson

Sie können jederzeit Fragen zur Studie stellen. Wenn Sie während oder nach der Studie Zweifel oder Bedenken haben, können Sie die Website der Forschungsgruppe besuchen (<https://www.unige.ch/mycarestart/>) oder die Wissenschaftler:innen 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 Genf

Tel: +41 22 379 11 97

sarah.serhal@unige.ch