

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



| | |
|---------------------------|---|
| Konsortialführung: | IKK Südwest |
| Förderkennzeichen: | 01NVF17011 |
| Akronym: | PIKKO |
| Projekttitlel: | Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie |
| Autoren: | Florian Brandt, Nico Schneider, Uwe Altmann, Sabine Rubai, Steffen Wagner, Anna Bäcker, Bernhard Strauß, Günter Eller, Christian Keinki |
| Förderzeitraum: | 1. August 2017 – 28. Februar 2021 |

| | |
|--|----|
| Abbildungsverzeichnis..... | 2 |
| Tabellenverzeichnis..... | 2 |
| 1. Zusammenfassung..... | 3 |
| 2. Beteiligte Projektpartner | 4 |
| 3. Einleitung | 5 |
| 4. Projektdurchführung | 8 |
| 5. Methodik..... | 14 |
| 6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen..... | 20 |
| 7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung..... | 35 |
| 8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen..... | 40 |
| 9. Literatur | 41 |
| 10. Anlagen | 44 |

Hinweis: Aufgrund der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|---------------|--|----|
| Abbildung 1: | Beratungs- und Informationspfad PIKKO..... | 6 |
| Abbildung 2: | PIKKO-Projektstruktur | 7 |
| Abbildung 3: | Verteilung der Onko-Lotsen im Saarland | 8 |
| Abbildung 4: | Leistungen der Saarländischen Krebsgesellschaft | 9 |
| Abbildung 5: | Startseite der onkologischen Wissensdatenbank..... | 10 |
| Abbildung 6: | Stepped-Care-Ansatz im Projekt PIKKO..... | 11 |
| Abbildung 7: | PIKKO-Vertragsstruktur | 12 |
| Abbildung 8: | Planmäßiger PIKKO-Versorgungsprozess..... | 13 |
| Abbildung 9: | PIKKO-Projektverlauf | 14 |
| Abbildung 10: | Dosis-Wirkungs-Analyse | 29 |
| Abbildung 11: | Zeitpunkt der Kontaktaufnahme zur SKG nach Therapiestadium | 30 |

Tabellenverzeichnis

| | | |
|------------|--|----|
| Tabelle 1: | Konsortialpartner im PIKKO-Projekt | 4 |
| Tabelle 2: | Patientenrekrutierung nach Organisation..... | 16 |
| Tabelle 3: | Eingesetzte Instrumente zur Datenerhebung..... | 16 |
| Tabelle 4: | Erhebung der Leistungserbringerebene..... | 17 |
| Tabelle 5: | Soll/Ist-Vergleich der Fallzahlen | 21 |
| Tabelle 6: | Charakteristika der Studienpopulation | 21 |
| Tabelle 7: | Inanspruchnahme der Interventionsmodule | 25 |
| Tabelle 8: | Mittelwertvergleiche | 28 |

1. Zusammenfassung

Hintergrund: Neue Therapien haben zu großen Fortschritten bei der Behandlung onkologischer Erkrankungen geführt. In der Versorgungsrealität sehen sich Patienten allerdings unübersichtlichen Strukturen und einer unzureichenden Integration psychosozialer und informativer Unterstützungsangebote gegenüber. Im Versorgungskonzept PIKKO wurde die onkologische Versorgung daher um einen zusätzlichen Beratungs- und Informationspfad ergänzt. Im Zentrum standen Onko-Lotsen (OL), die Betroffene auf dem Weg durch die Krebstherapie begleiteten. Ergänzend konnten Patienten psychosoziale Beratungsleistungen (SOB) in Anspruch nehmen und sich selbständig über eine webbasierte Wissensdatenbank (WDB) informieren. Diese strukturierten Angebote sollten patientenseitig eine informierte und selbstbestimmte Therapie ermöglichen und damit die Lebensqualität erhöhen.

Methodik: PIKKO wurde im Saarland umgesetzt. Die Wirksamkeit wurde aus ethischen Gründen im Rahmen eines nicht-randomisierten sequenziellen Zwei-Gruppen-Designs untersucht. Die Kontrollgruppe (KG) erhielt die onkologische Therapie im Rahmen der Regelversorgung, während der Interventionsgruppe (IG) zusätzlich die oben genannten PIKKO-Angebote offeriert wurden. Die Evaluation erfolgte patientenseitig quartalsweise durch Fragebögen, anhand von Log-Files der Wissensdatenbank, Inanspruchnahmedaten der psychosozialen Beratungen, Krankenkassendaten und Interviews mit OL. Aufgrund der Nicht-Randomisierung wurden regressionsadjustierte Outcome-Mittelwerte geschätzt wobei zusätzlich Propensity-Score basierte Regressionsgewichte verwendet wurden. Zusätzlich wurden statistische Modelle zu Dosis-Effekten und zur Vorhersage der Inanspruchnahme angepasst.

Ergebnisse: In die Evaluationsstudie wurden 1004 Patienten eingeschlossen. Die Durchführung der Interventionen in der IG wurde durch die COVID-19 Pandemie beeinträchtigt, während diese keinen Einfluss auf die KG hatte, da diese aufgrund des sequenziellen Designs bereits vor Ausbruch der Pandemie behandelt wurde. Es zeigte sich ein erwartungskonträrer negativer Effekt für die psychische Lebensqualität im 6. Monat nach Baseline. 12 Monate nach Studieneinschluss fanden sich keine signifikanten Gruppenunterschiede. Eine Optimierung der Versorgungskosten in der IG konnte statistisch nicht nachgewiesen werden. Es zeigte sich eine hohe Inanspruchnahme der einzelnen Module (OL 88 %, WDB 66 %, psychosoziale Beratung 30 %). Dosis-Effekt-Analysen zeigten, dass eine häufige Nutzung der Wissensdatenbank positiv mit einer Zunahme der Gesundheitskompetenz korrelierte. Auch zeigte sich, dass bei Patienten mit eher hoher initialer Lebensqualität die Lebensqualität zunahm, je öfter die psychosoziale Beratung aufgesucht wurde.

Diskussion: Die widersprüchlichen Ergebnisse des Zweigruppenvergleichs einerseits und der Dosis-Effekt-Analysen andererseits können durch verschiedene Umstände erklärt werden. Nur wenige Teilnehmer nahmen die psychosoziale Beratung vollumfänglich in Anspruch, sodass die Wirkdosis zu gering für messbare Effekte blieb. Weitere Störfaktoren waren die vereinzelte Inanspruchnahme von Interventionselementen durch die KG sowie die COVID-19 Pandemie. All das deutet auf methodische Grenzen der sonst üblichen Zwei-Gruppenvergleiche bei komplexen Interventionen und weniger auf eine verminderte Qualität der PIKKO-Interventionen hin. Insgesamt kann geschlussfolgert werden, dass die Implementierung in der Regelversorgung zwar anders gestaltet werden sollte, die Anpassungsbedarfe jedoch gut umsetzbar erscheinen. Positiv sind insbesondere die Informations- und Vermittlungstätigkeiten der OL sowie die WDB hervorzuheben.

2. Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die am Projekt beteiligten Konsortialpartner.

Tabelle 1: Konsortialpartner im PIKKO-Projekt

| Institution | Verantwortliche | Rolle/Aufgaben/Pflichten |
|---|--|---|
| IKK Südwest | Florian Brandt, Günter Eller | Konsortialführung (KF): Projekt- und Vertragsmanagement, Projektcontrolling, Kommunikation und Sicherstellung der Berichtspflichten gegenüber dem Förderer, Weiterleitung der Fördermittel, Lieferung von Daten zum Zwecke der Evaluation, Öffentlichkeitsarbeit. |
| Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG) | Dr. Christian Keinki | Konsortialpartner (KP): Erstellung des Curriculums für die Schulung der Onko-Lotsen, Durchführung der Schulungen, Errichtung und Betrieb der onkologischen Wissensdatenbank (inkl. Programmierung, Erstellung der Inhalte, Aktualisierung) und Schulung der teilnehmenden Leistungserbringer im Umgang mit ihr. |
| Saarländische Krebsgesellschaft e. V. (SKG) | Dr. Steffen Wagner, Sabine Rubai | KP: Konzeptionierung und Bereitstellung psychosozialer Beratungsleistungen (sog. spezialisierte onkologische Beratung (SOB) sowie ergänzender Kursangebote, Vertrags- und Projektmanagement. |
| Institut für Psychosoziale Medizin, Psychotherapie und Psychoonkologie am Universitätsklinikum Jena | Prof. Dr. Bernhard Strauß, Dr. Uwe Altmann, Nico Schneider | KP: Wissenschaftliche Begleitung und Auswertung (Evaluation). |
| AOK Rheinland-Pfalz/Saarland | Christiane Firk, Martin Giesen | KP: Vertrags- und Projektmanagement, Lieferung von Daten zum Zwecke der Evaluation. |
| KNAPPSCHAFT | Armin Beck, Thomas Bieler | KP: Vertrags- und Projektmanagement, Lieferung von Daten zum Zwecke der Evaluation. |
| Techniker Krankenkasse (TK) | Stefan Groh, Heiko Vedder | KP: Vertrags- und Projektmanagement, Lieferung von Daten zum Zwecke der Evaluation. |

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie Saarland (Saarbrücken), das Krebsregister Saarland, die Stiftung LebensBlicke, die Kassenärztliche Vereinigung des Saarlandes mit über 60 teilnehmenden Arztpraxen, die Landesvereinigung Selbsthilfe e.V., das Universitätsklinikum des Saarlandes, das Klinikum Saarbrücken gGmbH, das CaritasKlinikum Saarbrücken, das Caritas Krankenhaus Lebach, die SHG-Kliniken Völklingen und Merzig, das Knappschaftsklinikum Saar GmbH, das Krankenhaus Saarlouis vom DRK, das Marienhaus Klinikum St. Elisabeth Saarlouis und das Marienkrankenhaus St. Wendel beteiligten sich an dem Projekt als Kooperationspartner.

Ansprechpartner nach Projektende: Florian Brandt

Health Innovation Manager, IKK Südwest

Europaallee 3-4, 66113 Saarbrücken

Tel.: 06 81/38 76-2027

E-Mail: florian.brandt@ikk-sw.de

3. Einleitung

3.1 Ausgangslage des Projekts

Neue Therapien haben in den vergangenen Jahren zu großen Fortschritten bei der Behandlung onkologischer Erkrankungen geführt. Durch diesen Fortschritt gelten viele Krebserkrankungen inzwischen als chronische Erkrankungen.¹ Für Betroffene führt dies faktisch zur Situation „Leben mit Krebs“. Immer längere Behandlungszeiten gehen jedoch auch mit akuten Nebenwirkungen, Herausforderungen im Therapiemanagement, einer hohen psychischen Belastung und mit massiven Verlusten der Lebensqualität einher.² Dies erfordert eine stärkere Ausrichtung am Patienten und die Aktivierung patienteneigener Ressourcen wie Gesundheitskompetenz und Selbstwirksamkeit. Der nationale Krebsplan greift diesen Bedarf mit dem Handlungsfeld „Stärkung der Patientenorientierung“ bereits auf.³ In der Versorgungsrealität sehen sich Patienten allerdings unübersichtlichen Versorgungsstrukturen und einer unzureichenden Integration psychosozialer und informativer Unterstützungsangebote gegenüber. Somit besteht ein dringender Bedarf an Angeboten, die mehr Transparenz schaffen und Betroffenen eine Orientierung im Kampf gegen Krebs bieten.⁴

3.2 Ziele und Fragestellungen/Hypothesen des Projekts

Im Versorgungskonzept PIKKO wurde die onkologische Versorgung daher um einen zusätzlichen Beratungs- und Informationspfad ergänzt. Im Zentrum stand ein Patientenlotse, der Betroffene auf dem Weg durch die Krebstherapie begleitete. Ergänzend konnten Patienten psychosoziale Beratungsleistungen, die sogenannte „spezialisierte onkologische Beratung – SOB“, bei ambulanten Krebsberatungsstellen in Anspruch nehmen und darüber hinaus begleitende Kursangebote (z. B. Ernährungs- oder Sportkurse) nutzen. Zudem wurde es den teilnehmenden Patienten ermöglicht, sich selbständig über eine eigens entwickelte digitale onkologische Wissensdatenbank rund um ihre Erkrankung zu informieren. Für die teilnehmenden Behandler wurde begleitend das sogenannte Onko-Expert-Fon angeboten, eine kostenfreie Hotline, über die fachärztliche onkologische Expertise eingeholt werden konnte. Die PIKKO-Interventionen sind übersichtsartig in Abbildung 1 dargestellt.

¹ Vgl. Allemanni et al. (2015); Hiripi et al. (2012).

² Vgl. Hartung et al. (2017).

³ Vgl. Bundesministerium für Gesundheit (2017).

⁴ Vgl. Gaisser (2020); Mazor et al. (2012); Ross et al. (2013).



Abbildung 1: Beratungs- und Informationspfad PIKKO

Diese strukturierten Angeboten sollten die patienteneigenen Ressourcen stärken, eine informierte und selbstbestimmte Beteiligung an der Therapie ermöglichen und damit die Lebensqualität und Patientensicherheit erhöhen sowie die psychische Belastung verringern.⁵ Somit wurde angenommen, dass Versicherte, die im Rahmen des PIKKO-Konzepts behandelt werden, im Vergleich zu einer regulär behandelten Vergleichsgruppe:

- eine signifikant bessere subjektiv wahrgenommene medizinische Versorgung und gesundheitsbezogene Lebensqualität berichten,
- weniger psychisch beeinträchtigt sind und
- eine höhere Gesundheitskompetenz und ein besseres Selbstmanagement berichten.

Bezüglich der Gesundheitskosten wurden geringere Kosten bezüglich Krankengeld, Anzahl der AU-Tage und geringere bzw. veränderte Leistungsausgaben (auch in der Notwendigkeit der Durchführung von ambulanter Psychotherapie) durch die gesetzliche Krankenversicherung angenommen.

Im Hinblick auf die psychische Gesundheit wurden direkte Effekte angenommen, welche maßgeblich infolge der psychoonkologischen Beratung zu erwarten waren. Im Hinblick auf die körperliche Gesundheit wurden indirekte Effekte angenommen, dass z. B. die Patienten durch die Beratung im Rahmen von PIKKO schneller geeignete Behandlungsangebote ansteuern oder eigeninitiativ bestimmte Maßnahmen (z. B. Umstellung der Ernährung) frühzeitig und konsequent umsetzen (insb. induziert durch eine Verbesserung der Gesundheitskompetenz und der Selbstmanagementfähigkeiten). Dies sollte sich wiederum günstig auf die körperliche Gesundheit der Patienten auswirken.

Weiterhin war davon auszugehen, dass die messbaren Effekte auf die körperliche und psychische Gesundheit von den Rahmenbedingungen (insbesondere der Diagnose und dem Krankheitsstadium) beeinflusst werden. Im Rahmen von Sub-Gruppen-Analysen sollen besonders optimale Konstellationen identifiziert werden.⁶

⁵ Vgl. Husson et al. (2011).

⁶ Entsprechende Angaben zu den Zielen, Fragestellungen und Hypothesen des Projekts finden sich in Anlage 2a (Studienprotokoll).
Ergebnisbericht

3.3 Projektstruktur/Zusammenarbeit mit den Projektpartnern

PIKKO war ein saarländisches Gemeinschaftsprojekt der in Abschnitt 2 genannten Projektpartner. Es wurde im Rahmen einer Förderung durch den Innovationsfonds umgesetzt (Förderzeitraum: August 2017 bis Februar 2021; Fördersumme: 3,6 Mio. Euro). Die Projektstruktur, inklusive einer Kategorisierung in die Aufgabenbereiche „Entwicklung & Administration“, „Evaluation“ und „Patientenversorgung“, einer Untergliederung in „Konsortialpartner“ oder „Kooperationspartner“ sowie einer Darstellung der Beziehungen zueinander, ist übersichtsartig in Abbildung 2 dargestellt.

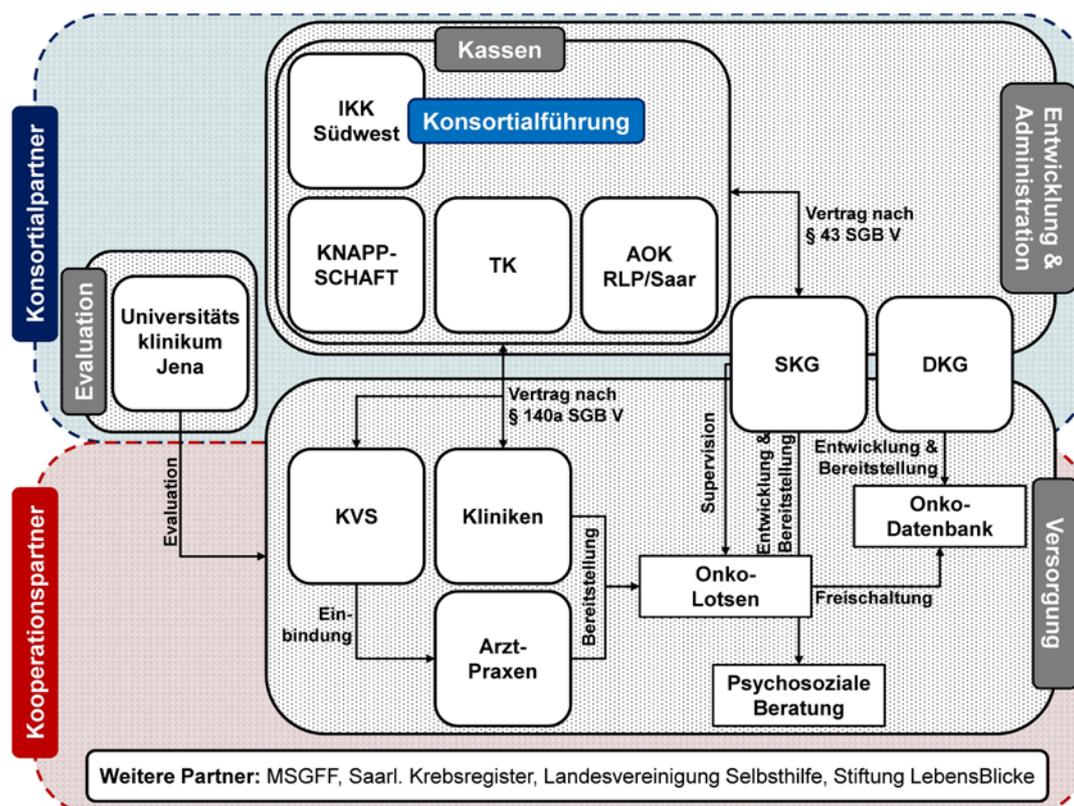


Abbildung 2: PIKKO-Projektstruktur

Abkürzungen: AOK RLP/Saar = Allgemeine Ortskrankenkasse Rheinland-Pfalz/Saarland; DKG = Deutsche Krebsgesellschaft; IKK = Innungskrankenkasse; KVS = Kassenärztliche Vereinigung Saarland; MSGFF = Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie; Saarl. = Saarländisches; SGB V = Fünftes Buch Sozialgesetzbuch; SKG = Saarländische Krebsgesellschaft; TK = Techniker Krankenkasse.

Neben den dargestellten Versorgungsverträgen nach §§ 43, 140a SGB V wurde ein Konsortialvertrag zwischen den Konsortialpartnern sowie Kooperationsverträge zwischen den Kooperationspartnern und dem Konsortium geschlossen, in denen die Zusammenarbeit bei der Projektentwicklung und -administration, jenseits der Erbringung der PIKKO-Versorgungsleistungen, geregelt wurde.

Die Zusammenarbeit der Projektpartner kann als äußerst konstruktiv und kooperativ beschrieben werden. Alle Konsortialmitglieder agierten stets lösungsorientiert. Aufgaben, Arbeitspakete und auftretende Schwierigkeiten wurden proaktiv angegangen und ggf. im Rahmen einer kurzfristigen sowie niederschweligen Abstimmung bewältigt. Die Aufgaben wurden in der Regel fristgerecht erfüllt.

4. Projektdurchführung

4.1 Elemente der neuen Versorgungsform

Die Elemente des neuen Beratungs- und Informationspfads PIKKO werden im Folgenden näher beschrieben.⁷

Onko-Lotse:

Der Onko-Lotse war eine speziell ausgebildete medizinische Fachkraft bzw. Fachkraft für Gesundheits- und Krankenpflege mit einer mindestens zweijährigen Berufserfahrung im onkologischen Umfeld, die allen Teilnehmern als unmittelbarer Ansprechpartner zur Verfügung stand, sie systematisch mit allen wesentlichen Informationen rund um die onkologische Erkrankung versorgte und sie durch die Therapie begleitete. Der Onko-Lotse stand auch kurzfristig zur Verfügung und stellte somit ein niederschwelliges Beratungsangebot sicher, das sowohl persönlich als auch telefonisch in Anspruch genommen werden konnte. Die regionale Verteilung der insgesamt 15 eingesetzten Onko-Lotsen⁸ ist in Abbildung 3 dargestellt.



Abbildung 3: Verteilung der Onko-Lotsen im Saarland

Im Vorfeld wurden die Onko-Lotsen von Deutscher- und Saarländischer Krebsgesellschaft in zwei Wellen geschult und auf ihren Einsatz im PIKKO-Projekt vorbereitet.⁹

⁷ Hinweise zur Inanspruchnahme der genannten Elemente finden sich in Abschnitt 6.3 „Inanspruchnahme der PIKKO-Intervention“.

⁸ Merkmale der eingesetzten Onko-Lotsen finden sich im Evaluationsbericht in Abschnitt 4 „Ergebnisse der Evaluation“, Unterabschnitt „Erfassung der beteiligten Leistungserbringer – Onko-Lotsinnen (OL) – Zu den Personen der OL“. Eine Übersicht über die eingesetzten Onko-Lotsen findet sich in Anlage 3 des Evaluationsberichts.

⁹ Das Curriculum sowie die Stundenpläne für die erste und zweite Welle finden sich in den Anlagen 3a bis 3c. Eine Bewertung der Schulung durch die Onko-Lotsen sowie eine Selbsteinschätzung der eigenen Fähigkeit vor und nach der Schulung finden sich im Evaluationsbericht in Abschnitt 4 „Ergebnisse der Evaluation“, Unterabschnitt „Erfassung der beteiligten Leistungserbringer – Onko-Lotsinnen (OL) – Zu den OL-Schulungen bzw. Zur Selbsteinschätzung der Fähigkeiten“.

Psychosoziale Beratung der ambulanten Krebsberatungsstellen/SOB:¹⁰

Alle Teilnehmer erhielten Zugang zu Unterstützungsangeboten in psychosozialen Belangen (z. B. Psychoonkologie oder Sozialberatung). Entsprechende professionelle Beratungsleistungen konnten bei ambulanten Krebsberatungsstellen in Anspruch genommen werden.¹¹ Hierbei wurden die folgenden Module angeboten: Sozialberatung, Krisenintervention, Psychoedukation und Begleitung bei subsymptomatischer Belastung. Diese wurden bei Bedarf um weitere Kurse (z. B. Sport und Ernährung) ergänzt und von der Saarländischen Krebsgesellschaft bereitgestellt. Abbildung 13 gibt eine Übersicht über die angebotenen Leistungen in Abgrenzung zu bestehenden Angeboten der Regelversorgung.



Abbildung 4: Leistungen der Saarländischen Krebsgesellschaft

Die Kursangebote der SKG wurden im Zuge der COVID-19-Pandemie digitalisiert und finden sich im Internet unter: <https://www.krebsgesellschaft-saar.de/kursprogramm/kurs-videos/>

Onkologische Wissensdatenbank:

Mit der onkologischen Wissensdatenbank „Mein PIKKO“ wurde von der Deutschen Krebsgesellschaft ein umfassendes digitales Informationsportal für Krebspatienten entwickelt.¹² Es ermöglichte allen Teilnehmern einen selbstständigen und barrierefreien Zugang zu qualitätsgesicherten Informationen rund um das Thema Krebs. Die Informationen zeichneten sich hierbei durch eine laienverständliche Aufbereitung, Individualität sowie Aktualität aus. Abbildung 14 zeigt die Startseite von „Mein PIKKO“ inklusive der angebotenen Funktionen.

¹⁰ Die Begriffe „psychosoziale Beratung“ und „Spezialisierte onkologische Beratung (SOB)“ werden im Folgenden synonym verwendet und umfassen sowohl die psychologischen als auch sozialarbeiterischen Angebote der Saarländischen Krebsgesellschaft (SKG). Hiervon abzugrenzen sind die ergänzend angebotenen Sport-, Kunst- und Ernährungskurse.

¹¹ Angaben zum Personal bei der Saarländischen Krebsgesellschaft finden sich im Evaluationsbericht in Abschnitt 4 „Ergebnisse der Evaluation“, Unterabschnitt „Erfassung der beteiligten Leistungserbringer – Saarländische Krebsgesellschaft e. V. (SKG)“.

¹² Das Pflichtenheft zur Entwicklung und Bereitstellung der WDB findet sich in Anlage 4. Ergebnisbericht

Akronym: PIKKO

Förderkennzeichen: 01NVF17011

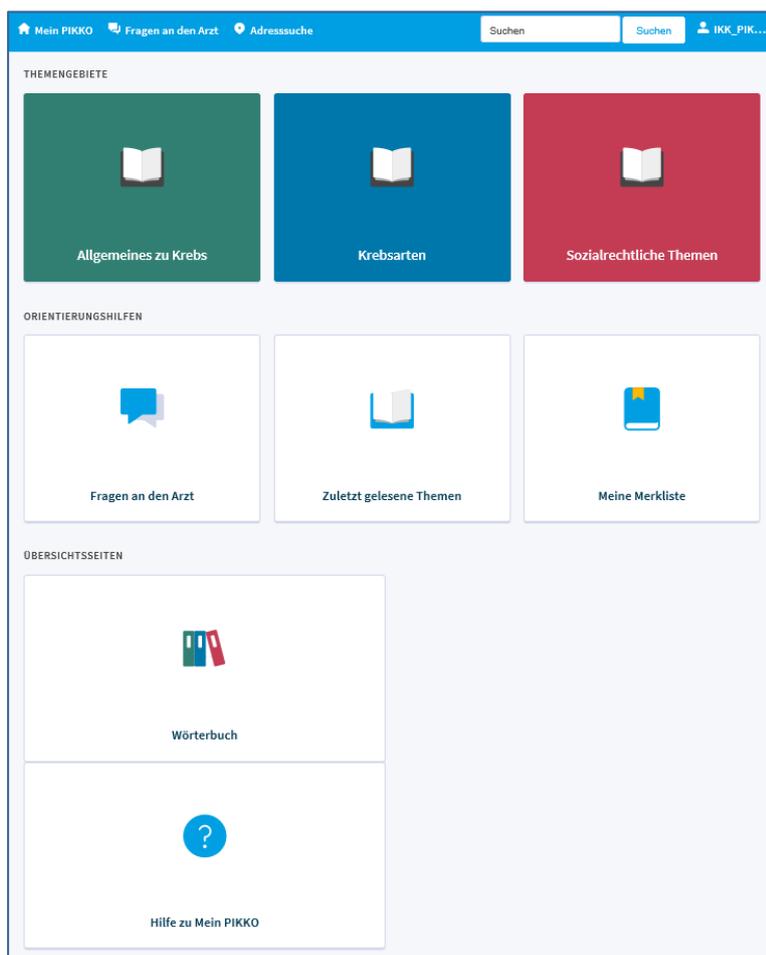


Abbildung 5: Startseite der onkologischen Wissensdatenbank

Der Zugang zur onkologischen WDB erfolgte über die Projektwebsite: <https://www.pikko.de/>. Der Patientenzugang zur Vollversion ist inzwischen inaktiv, da eine kontinuierliche Qualitätssicherung und Aktualisierung der Inhalte der WDB seit Ende der Projektförderung nicht mehr gewährleistet werden kann.

Eine Demoversion ist wie folgt erreichbar:

URL: https://mein.pikko.de/accounts/sign_in

Benutzername: testnutzer

Passwort: testnutzer

Hinweis: Bei der Demoversion handelt es sich um eine stark komprimierte Version, die lediglich einen groben Einblick in die wesentlichen Funktionen der WDB ermöglichen soll. Zugänge zur Vollversion können per Mail bei der Deutschen Krebsgesellschaft (Dr. Christian Keinki) angefragt werden: keinki@krebsgesellschaft.de

Video-Tutorials zum Umgang mit der WDB finden sich im Internet unter: https://drive.google.com/drive/folders/1WVRszQRKN3boVI6TCeV0HCb269B_AN2-

OL, WDB & SOB im Stepped-Care-Ansatz:

Die vorgenannten PIKKO-Angebote waren im Sinne eines Stepped-Care-Ansatzes konzipiert. Wie in Abbildung 6 grafisch dargestellt, richteten sich die Onko-Lotsen sowie die onkologische Wissensdatenbank als generische Informations- und Unterstützungsangebote an einen grö-

ßeren Anteil an Krebspatienten, während die psychosozialen Beratungsleistungen, insbesondere die psychoonkologische Beratung, spezielle Bedürfnisse einer Teilmenge adressieren sollte.

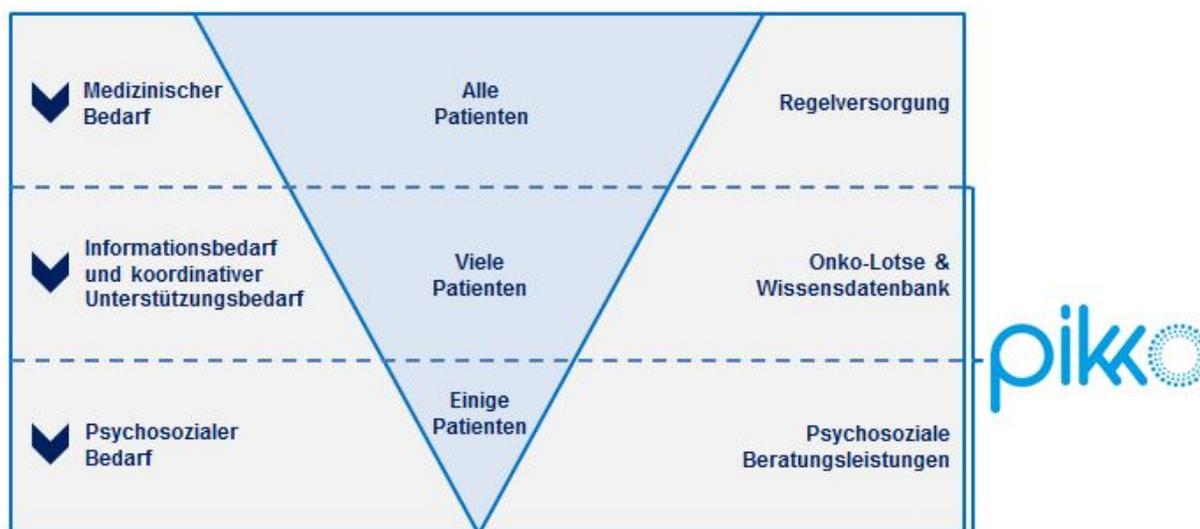


Abbildung 6: Stepped-Care-Ansatz im Projekt PIKKO¹³

Onko-Expert-Fon:

Über das Onko-Expert-Fon, eine für den Anrufer kostenfreie 0800er-Hotline, konnten sich die beteiligten Leistungserbringer bei Bedarf onkologisch-fachärztliche Expertise und Beratungen bei drei ausgewählten onkologischen Spezialisten (zwei Fachärzte für Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie sowie ein Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe mit Schwerpunkt gynäkologische Onkologie) einholen. Eingehende Anrufe wurden zum jeweils freien Experten durchgestellt. Wenn eine direkte Annahme eines Anrufs nicht möglich war, konnte per Mailbox eine Sprachnachricht hinterlassen werden und es erfolgte ein Rückruf innerhalb eines Arbeitstages.

Onko-Ordner:

Der Onko-Ordner wurde an alle Patienten, sowohl in der Kontroll- als auch in der Interventionsgruppe, bei Studieneinschluss ausgehändigt. Er sollte Patienten bei der Behandlungsdokumentation unterstützen und enthielt zudem einige erste Hilfestellungen (z. B. Übersicht über Behandlungs- und Beratungsangebote in der Region, nützliche Internetseiten, Leitfäden zur Vorbereitung von Arztgesprächen).¹⁴ Da der Onko-Ordner an beide Gruppen ausgehändigt wurde, war er kein exklusiver Bestandteil der PIKKO-Intervention. Vielmehr sollte der Onko-Ordner insbesondere die Teilnahmebereitschaft für die Kontrollgruppe steigern bzw. als kleines Dankeschön für die Kontrollgruppenpatienten dienen.

4.2 Rechtsgrundlagen und Prozess der neuen Versorgungsform

Die Onko-Lotsen waren in teilnehmenden Arztpraxen bzw. Kliniken im Rahmen eines regulären Anstellungsverhältnisses als Medizinische Fachkraft bzw. Fachkraft für Gesundheits- und Krankenpflege beschäftigt. Die Arztpraxen und Kliniken waren in das Projekt wiederum über einen Vertrag nach § 140a SGB V eingebunden und erhielten für die Bereitstellung der Onko-Lotsen, bzw. für deren Freistellung von ihrer regulären Tätigkeit während der Ausübung der Lotsentätigkeit, eine einmalige Vergütungspauschale in Höhe von 170,00 Euro pro betreutem

¹³ Eigene Darstellung in Anlehnung an Fitch (2000).

¹⁴ Die Druckdaten des Onko-Ordners finden sich in Anlage 5. Ergebnisbericht

Patient. Die Kliniken waren hierbei unmittelbare Vertragspartner im Rahmen des Vertrags nach § 140a SGB V, während die teilnehmenden Arztpraxen über die Kassenärztliche Vereinigung Saarland eingebunden waren. Bei Beschäftigung eines Onko-Lotsen bestand die vertragliche Pflicht zur Bereitstellung der erforderlichen Infrastruktur (Beratungsraum, Telefon, internetfähiger PC etc.). Die Einsteuerung von Patienten wurde ebenfalls mit einer einmaligen Pauschale i. H. v. 44,90 Euro pro Patient vergütet, die den initialen Beratungs- und Dokumentationsaufwand kompensieren sollte.

Ergänzend zum vorgenannten Vertrag nach § 140a SGB V wurde mit der Saarländischen Krebsgesellschaft ein Vertrag nach § 43 SGB V über das Angebot der SOB geschlossen.¹⁵ Fallbezogene Vergütungspauschalen wurden hierbei nicht vereinbart, da zur Finanzierung des Aufwands der SKG, der insbesondere in den Personalkosten der angestellten Psychoonkologen und Sozialarbeitern bestand, eigene Fördermittel aus dem Innovationsfonds zur Verfügung standen.

Die Vertragsstruktur im Hinblick auf die PIKKO-Versorgungsverträge ist übersichtlich in Abbildung 7 dargestellt.

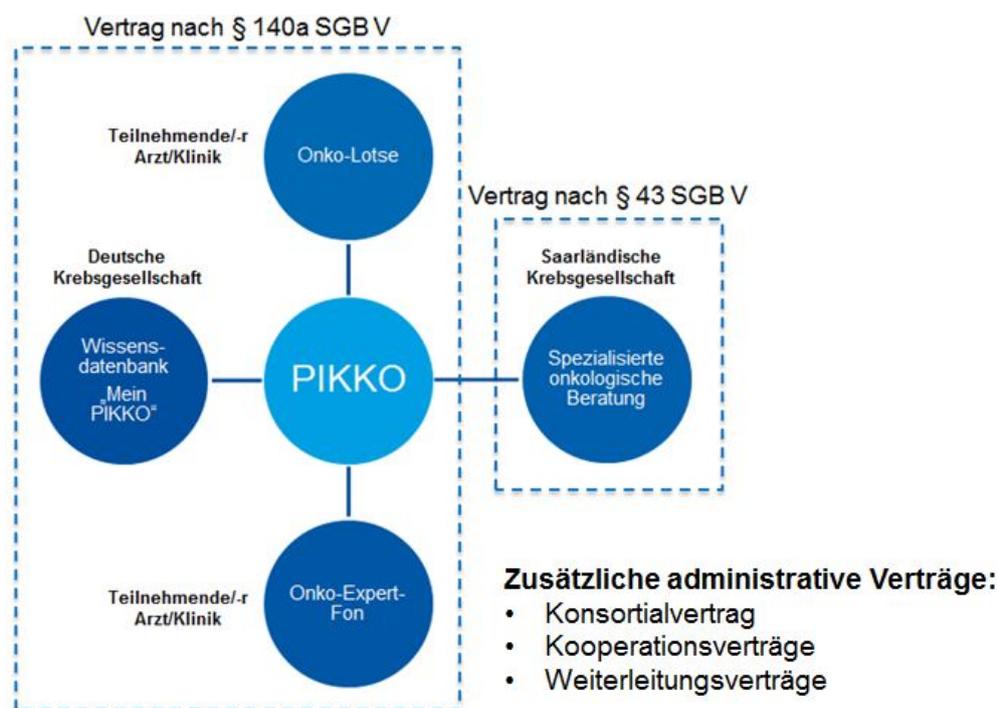


Abbildung 7: PIKKO-Vertragsstruktur

Nach der Einsteuerung von Patienten durch einen teilnehmenden Leistungserbringer nahm einer der Onko-Lotsen Kontakt zum Patienten auf und vereinbart einen ersten Termin. Während des ersten Termins wurde der Zugang zur onkologischen Wissensdatenbank „Mein PIKKO“ freigeschaltet und der individuelle Informations- und Beratungsbedarf ermittelt. Danach erhielt der Patient bedarfsgerechte Informationen und/oder wurde zur Spezialisierten onkologischen Beratung (SOB) an die Saarländische Krebsgesellschaft vermittelt. Im weiteren Verlauf blieb der Onko-Lotse ein konstanter und niederschwellig erreichbarer Ansprechpartner für die teilnehmenden Patienten. In Abbildung 8 ist der planmäßige PIKKO-Versorgungsprozess grafisch dargestellt.

¹⁵ Der Vertrag nach § 140a SGB V bzw. nach § 43 SGB V findet sich in Anlage 6a bzw. Anlage 6b. Ergebnisbericht

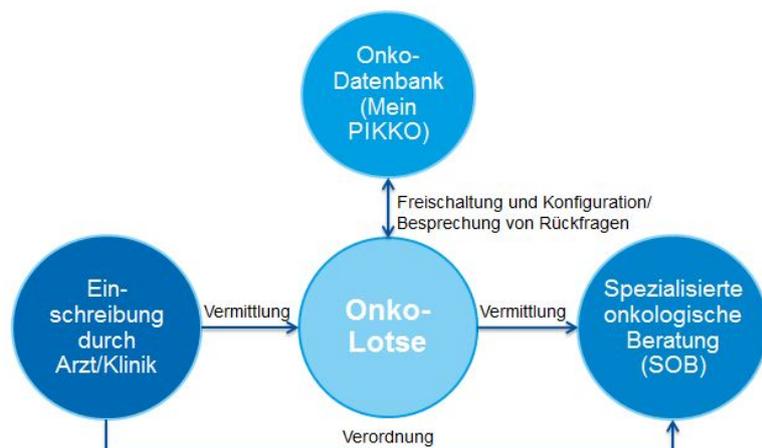


Abbildung 8: Planmäßiger PIKKO-Versorgungsprozess

4.3 Phasen der Projektdurchführung

Die Projektdurchführung gliederte sich in eine Entwicklungsphase, eine Umsetzungsphase und in eine Phase des Projektabschlusses:

Entwicklungsphase:

In der Entwicklungsphase vom 01.08.2017 bis zum 31.10.2018 wurden die erforderlichen Verträge abgestimmt und geschlossen, ein Datenschutzkonzept erstellt, ein Ethikvotum eingeholt und die PIKKO-Versorgungselemente konzeptioniert und vorbereitet (z. B. Auswahl und Schulung der Onko-Lotsen, Konzeptionierung der SOB und Akquise des zur Umsetzung erforderlichen Personals, Entwicklung der Inhalte onkologischen Wissensdatenbank sowie deren Programmierung, Auswahl der Fachärzte zum Betrieb des Onko-Expert-Fons). Während der Entwicklungsphase wurde darüber hinaus die Kontrollgruppe, d. h. eine Gruppe ohne Zugang zur PIKKO-Versorgung (treatment as usual) zur Ermöglichung statistischer Wirksamkeitsvergleiche, rekrutiert.¹⁶

Umsetzungsphase:

In der Umsetzungsphase vom 01.11.2018 bis zum 30.09.2020 wurde die neue Versorgungsform im Saarland angeboten. Die Interventionsgruppe, die Zugang zu den PIKKO-Versorgungsangeboten erhielt, wurde vom 01.11.2018 bis zum 31.03.2020 rekrutiert. Zunächst, d. h. ab Beginn der Umsetzungsphase, wurden 8 Onko-Lotsen eingesetzt. Im Laufe des Projekts wurden weitere 7 Onko-Lotsen in einer zweiten Schulungsrunde ausgebildet und kamen ab September 2019 zum Einsatz. Die Beratungsangebote der Saarländischen Krebsgesellschaft wurden im Zuge der COVID-19-Pandemie digitalisiert und konnten somit auch kontaktlos angeboten werden.

Abschlussphase:

In der Abschlussphase wurden Sekundärdaten von den teilnehmenden Krankenkassen an das Evaluationsinstitut geliefert und, zusammen mit den begleitend zur Entwicklungs- und Umsetzungsphase erhobenen Primärdaten (insbesondere Fragebogendaten), analysiert, interpretiert und im Konsortium diskutiert. Die Ergebnisse wurden berichtsartig zusammengefasst und das Projekt abgeschlossen.

Der Projektverlauf und die wichtigsten Meilensteine sind in Abbildung 9 grafisch dargestellt.

¹⁶ Für nähere Ausführungen zum Studiendesign vgl. Abschnitt 5. Ergebnisbericht



Abbildung 9: PIKKO-Projektverlauf

Im Rahmen der Evaluation wurden Befragungsdaten bei den Studienteilnehmern initial zum jeweiligen Einschusszeitpunkt (t_0) und darauf folgend alle drei Monate (t_1 bis t_4) erhoben.¹⁷

5. Methodik

5.1 Ebenen der Evaluation¹⁸

- Patientenperspektive durch schriftliche Befragungen
- Analyse direkter Versorgungskosten (Kassendatenanalyse)
- Erfassung und Befragung der Leistungserbringer
- Nutzungsanalyse der onkologischen Wissensdatenbank

5.2 Einschlusskriterien

- Diagnose der Diagnosegruppen C00 bis C97 und/oder D45 bis D48 nach ICD-10 (bösartige Neubildungen)
- zwischen 18 und 90 Jahre als bei Einschreibung
- aktive onkologische Therapie (im Sinne einer aktiven ärztlichen Betreuung, auch wenn gerade keine Interventionen stattfinden). Hierzu gehören sowohl Patienten in der Erstdiagnose, im Rezidiv als auch im Übergang in die palliative Versorgung
- Behandlung bei Ärzten der KV-Region Saarland oder Kliniken mit Sitz im Saarland
- bei einer der an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen (IKK Südwest, TK, KNAPPSCHAFT, später auch AOK Rheinland-Pfalz/Saarland) versichert

5.3 Ausschlusskriterien

- unzureichende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- sehr starke Seh- und Hörbehinderung
- bestehendes gesetzliches Betreuungsverhältnis
- Demenzerkrankungen der Diagnosegruppen F00 bis F03 nach ICD-10
- geistigen Beeinträchtigungen der Diagnosegruppen F70 bis F79

¹⁷ Vgl. hierzu auch Abschnitt 4 „Ergebnisse der Evaluation“, Unterabschnitt „Patientenbefragung“ im Evaluationsbericht.

¹⁸ Ausführliche methodische Angaben zu allen Ebenen der Evaluation finden sich in Anlage 2a (Studienprotokoll) sowie in Schneider et al. (2020), BMC Med Res Methodol 20, 120, <https://doi.org/10.1186/s12874-020-01002-1> (siehe auch erfolgte Veröffentlichungen in Abschnitt 8.1).

5.4 Fallzahlberechnung

Für die angestrebten statistischen Vergleiche der schriftlichen Patientenbefragung wurde eine erforderliche Stichprobengröße von $N = 676$ Teilnehmern kalkuliert (je 338 in IG und KG). Die Fallzahl wurde mit dem Programm GPower 3.1.7 berechnet. Zugrunde gelegt wurde ein erwarteter Effekt von $d = 0,25$ für einen zweiseitigen t-Test mit gleichgroßen Vergleichsgruppen, einem Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ und einer Power von $1-\beta = 0,9$. Der t-Test bezieht sich auf das Primary-Outcome (SF12 zu T2). Zudem wurde eine Dropout-Quote von 50 % erwartet (50 % von 676 sind 338). Dropout meint: Ausstieg aus der gesamten Studie (z. B. Versterben des Teilnehmers) oder Ausstieg aus der Datenerhebung aber weitere Teilnahme an der Intervention (z. B. akute Verschlechterung des Gesundheitszustandes, so dass weitere Befragungen ethisch nicht zu vertreten sind). D. h. in die Fragebogenstudie wurden $N = 1014 = 676 + 338$ Teilnehmer eingeschlossen, so dass für den statistischen Vergleich sechs Monate nach Baseline Messwerte von $N = 676$ Teilnehmern zu erwarten waren. Die Teilnahme an PIKKO stand jedoch allen theoretisch möglichen Patienten offen.

5.5 Update Powerberechnung mit Berücksichtigung der erreichten Fallzahlen

Zum Ende der Datenerhebung am 30.09.2020 konnten final, d. h. zu T2, 300 Datensätze in der KG und 345 Datensätze in der IG verzeichnet werden. Mit dem Programm GPower Version 3.1.9.4 wurde eine neue Post-hoc Analyse zur erreichten Power für einen Zwei-Gruppen-Vergleich mittels t-Test durchgeführt. Annahmen waren: zweiseitiger Test, Effektstärke $d = 0,25$, Signifikanzniveau $\alpha = 0,05$ sowie die tatsächlich erreichten Umfänge der Behandlungsgruppe: $N_1 = 300$ und $N_2 = 345$. Die zu erreichende Power (1-beta) ist 0,885.

Die Analyse direkter Versorgungskosten wurde auf der Basis aller Studienteilnehmer (Kontroll- und Interventionsgruppe) durchgeführt. Hinzu kam eine weitere Kontrollgruppe (KG2), welche per Zufall aus Nicht-PIKKO-Teilnehmern anhand der Einschlusskriterien gezogen wurde.

Bei der Wissensdatenbank wurden die Daten der Teilnehmer der Interventionsgruppe erfasst, sofern sie die Wissensdatenbank nutzten.

5.6 Rekrutierung

Patienten, die am Versorgungskonzept PIKKO teilnehmen wollten, mussten durch einen teilnehmenden stationär oder ambulant tätigen Arzt aufgeklärt und eingeschrieben werden. Die ambulant tätigen Ärzte wiederum erklärten zuvor ihre Teilnahme am Versorgungsvertrag schriftlich gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung des Saarlandes, während die stationären Ärzte über kooperationspartnerschaftliche Beteiligungen der jeweiligen Kliniken eingebunden waren. Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die Rekrutierungsperformance der teilnehmenden Ärzte/Kliniken nach Fachrichtung bzw. Abteilung. Zur Steigerung des Rekrutierungserfolgs wurden Informationsveranstaltungen, Mailings, Pressemeldungen und weitere werbewirksame Aktionen durchgeführt.

Tabelle 2: Patientenrekrutierung nach Organisation. Repräsentanz verschiedener Fachrichtungen in PIKKO mit formaler Teilnahme und tatsächlicher Patienteneinstreuung im Vergleich zu den Gesamtanzahlen im Saarland.

| Art der Einrichtung | Anzahl im Saarland (2017) | Formale Teilnahme an PIKKO | Tatsächliche Patienteneinstreuung |
|--|---------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| Ambulante Einrichtungen nach Facharztgruppe | 605 | 64 (10,6 %) | 24 (4,0 %) |
| Allgemeinmedizin | 434 | 27 | 7 |
| Gynäkologie | 83 | 20 | 9 |
| Urologie | 25 | 3 | 2 |
| Onkologie | 4 | 2 | 2 |
| Pulmologie | 10 | 1 | 1 |
| Dermatologie | 39 | 1 | 0 |
| Innere Medizin | 10 | 10 | 3 |
| Stationäre Einrichtungen nach Abteilungen | 46 | 18 (39,1 %) | 14 (30,4 %) |
| ohne Spezifikation | k. A. | 3 | 0 |
| Gynäkologie | 14 [§] | 8 | 6 |
| Onkologie. | 4 [§] | 3 | 3 |
| Urologie | 8 [§] | 1 | 1 |
| Innere Medizin allgemein | 18 [§] | 2 | 3 |
| Pneumologie | 2 | 1 [#] | 1 [#] |

Legende: [§]Angaben für das Jahr 2016 aus Krankenhausplan für das Saarland 2018 bis 2015; [#]gehört als Schwerpunkt zur Inneren Medizin allgemein

Aus ethischen Gründen fand keine Randomisierung statt. Stattdessen wurde KG und IG nacheinander rekrutiert. Andernfalls, d. h. bei einer gleichzeitig und randomisiert durchgeführten Kontroll- und Interventionsgruppenrekrutierung, hätte den Kontrollgruppenpatienten eine für sie deutlich wahrnehmbare Versorgungsinnovation vorenthalten werden müssen, was aus ethischen Gesichtspunkten als nicht vertretbar eingeschätzt wurde. Die Gruppen wurden, beginnend mit der KG vom 01.11.2017 bis 31.10.2018, hintereinander in PIKKO eingeschrieben. Die Einstreuung in die IG folgte vom 01.11.2018 bis zum 31.03.2020.

5.7 Datenerhebung¹⁹

Für die schriftliche Patientenbefragung wurden, neben der Erhebung soziodemografischer und krankheitsspezifischer Daten (z. B. Alter, Geschlecht, Bildung, Diagnosen, Komorbiditäten) und Selbstangaben zur Inanspruchnahme der Interventionsmodule sowie des Onko-Ordners, die in Tabelle 3 dargestellten validierten psychometrischen Instrumente eingesetzt.²⁰

Tabelle 3: Eingesetzte Instrumente zur Datenerhebung

| Instrument | Gemessenes Konstrukt | Cronbachs α | Quellen |
|--------------|------------------------------------|--------------------|---|
| SF12 | Gesundheitsbezogene Lebensqualität | 0,76–0,90 | (Bullinger & Kirchberger, 1998), (Bullinger et al., 2002) |
| SWE | Selbstwirksamkeitserwartung | 0,80–0,90 | (Hinz et al., 2006) |
| PHQ9 | Depression | 0,88 | (Löwe et al., 2002), (Löwe et al., 2004) |
| GAD7 | Generalisierte Angst | 0,89 | (Spitzer et al., 2006), (Löwe et al., 2008) |
| HLS-EU-47 | Gesundheitskompetenz | 0,97 | (HLS-EU Consortium, 2012) |
| Qualiskope-A | Zufriedenheit mit der Versorgung | 0,87–0,94 | (Gericke et al., 2004) |

Ergänzend zu den Selbstangaben durch die Patienten, wurde die Inanspruchnahme der Interventionen durch die jeweiligen Leistungserbringer dokumentiert (OL bzw. SOB) bzw. automatisierte Nutzungsstatistiken erhoben (WDB).²¹ Die Nutzungsstatistiken der WDB beschrieben,

¹⁹ Weiterführende Angaben zur Datenerhebung und -analyse finden sich in den jeweiligen Unterabschnitten von Abschnitt 3 „Darstellung des Evaluationsdesigns“ des Evaluationsberichts: „Datenerhebung 1: Erfassung der beteiligten Leistungserbringer“, „Datenerhebung 2: Patientenbefragung“, „Datenerhebung 3: Webbasierte Onko-Datenbank (Mein PIKKO)“, „Datenerhebung 4: Angebote der Saarländischen Krebsgesellschaft“, „Datenerhebung 5: Gesundheitsökonomie (Kassendatenanalyse)“ und „Datenerhebung 6: Befragungen der Leistungserbringer“.

²⁰ Die vollständigen Patientenfragebögen (T0-T4 für KG & IG) finden sich in Anlage 5 des Evaluationsberichts.

²¹ Die Nutzung des Onko-Ordners wurde lediglich per Selbstangabe erhoben.

welcher Nutzer was in welchem Kapitel (z. B. Krebs und Krebsentstehung in der Niere) in welchem Themengebiet (z. B. Nierenkrebs) zu welcher Zeit (Datum und Uhrzeit) gelesen hat. Darüber hinaus erfolgte eine patientenseitige Direktbewertung einzelner Aspekte der Interventionen per Ranking auf einer Likert-Skala sowie, je Intervention, per Gesamtnote nach dem Schulnotensystem.

Neben den Patienten wurden auch die Leistungserbringer zu verschiedenen Aspekten der der PIKKO-Interventionen befragt, um deren Integrationsfähigkeit in die bestehenden Versorgungsstrukturen beurteilen zu können.²² Tabelle 4 gibt hierüber einen Überblick.

Tabelle 4: Erhebung der Ebene der Leistungserbringer.

| Leistungserbringer | Fragestellung | Stichprobe | Erhebungsinstrumente | Zeitpunkt |
|--|---|------------|---|---------------------------|
| Krankenkassen | Anteile der Krankenkassen zur Abschätzung der Repräsentierbarkeit | N = 4 | Datenbank für Patientenverwaltung | 2018-2020 |
| | Vergleichswerte für Anteile 2017 | N = 4 | Abfrage | 2018-2021 |
| Kliniken und Arztpraxen | Anteilsberechnung nach verschiedenen Charakteristika | N = 82 | Datenbank für Patientenverwaltung | 2018-2020 |
| | Projektbewertung | N=4 | Interview mit KG-Ärzten | 10/2018 - 02/2019 |
| | Projektbewertung | N = 3 | Interview mit nichtmed. Personal der KG | 11/2018 - 02/2019 |
| | Identifikation von Hürden zur Teilnahme von Patienten | N = 50 | Fragebogen zu Rekrutierung der KG | 10/2018 |
| Onko-Lotsinnen | Anteile der OL | N = 15 | Datenbank für Patientenverwaltung | 2018-2020 |
| | Einschätzung der Schulung | N = 15 | Fragebogen | 02/2018, 08/2018, 07/2019 |
| | Verbesserung der Fähigkeiten | N = 15 | Fragebogen | 11/2019, 12/2019 |
| | Arbeitsumfeld und Barrieren | N = 12 | Telefoninterview | 04/2020 |
| | Projektbewertung | N = 7 | Telefonkonferenz | 2020-2021 |
| Saarländische Krebsgesellschaft | Teilnehmerzahlen | | Abfrage | 2020-2021 |

Für die Kassendatenanalysen wurden dem Evaluationsinstitut pseudonymisierte Routinedaten²³ von den teilnehmenden Krankenkassen zur Verfügung gestellt.²⁴ Zusätzlich zu den aus der Patientenbefragung bekannten Kontrollgruppe (KG 1) und Interventionsgruppe (IG), wurden Daten einer Zufallsauswahl (Krebspatienten ohne PIKKO-Beteiligung, KG 2) als Repräsentativgruppe genutzt. Neben Stammdaten (Gruppenzugehörigkeit, Geburtsjahr, Alter, Todesdatum, Geschlecht, Verheiratet, PLZ des Wohnortes, Anzahl der Tage in PIKKO, Datum des Ausscheidens aus PIKKO, Wechsler zwischen IG und KG 1) wurden die Diagnosen erhoben.

5.8 Statistische Methoden²⁵

Analyse der Patientenbefragungsdaten:

Zunächst wurden die Kontroll- und Interventionsgruppe deskriptiv beschrieben und analysiert. Aufgrund der fehlenden Randomisierung, wurde mit Hilfe univariater Tests untersucht, ob sich beide Gruppen hinsichtlich eines oder mehrerer der oben genannten Merkmale unterscheiden.

²² Vgl. hierzu auch Abschnitt 3 „Darstellung des Evaluationsdesigns“ im Evaluationsbericht, Unterabschnitt „Leistungserbringer und ihre Aufgaben“ sowie „Methoden und Vorgehen (insbesondere den Unterpunkt: „Befragung der OL während der Schulung“)“. Die eingesetzten Fragebögen für die Befragung der OL finden sich in Anlage 4 des Evaluationsberichts.

²³ Der Pseudonymisierungsschlüssel war nur der jeweiligen Krankenkasse bekannt, weshalb es sich aus Sicht des Evaluationsinstituts um anonymisierte Daten handelte.

²⁴ Die Datensatzbeschreibung zur Kassendatenlieferung findet sich in Anlage 10 des Evaluationsberichts.

²⁵ Siehe Fußnote 19.

Im Falle signifikanter Unterschiede wurden stabilisierte Propensity Scores²⁶ unter Verwendung der entsprechenden Vorbehandlungsvariablen berechnet. Die Propensity Scores wurden in den nachfolgenden Analysen als Regressionsgewichte verwendet,²⁷ um Verzerrungen durch unterschiedliche Gruppenmerkmale zu reduzieren.

Die Haupthypothese eines Interventionseffekts auf die psychische und physische Gesundheit, Selbstwirksamkeit, Gesundheitskosten etc. wurde durch den Vergleich der Mittelwerte von Interventions- und Kontrollgruppe (bzw. t-Tests) überprüft. Zur Schätzung der entsprechenden regressionsadjustierten Gruppenmittelwerte wurden Wachstumskurvenmodelle verwendet. Zunächst wurde für jede Variable ein Wachstumskurvenmodell angepasst. Prädiktoren waren COVID-19-Lockdown zum jeweiligen Messzeitpunkt, Pre-Test bei Studieneinschluss (z. B. PHQ-9 gemessen zu T0), Messzeitpunkt (Werte 0, 1, 2, 3, 4; 0 = Baseline), quadrierter Messzeitpunkt und Gruppenzugehörigkeit. Darüber hinaus enthielt das Modell die Interaktionsterme Gruppe x Messzeitpunkt, Gruppe x quadrierter Messzeitpunkt und Gruppe x Pre-Test. Weiterhin wurden zwei Zufallseffekte modelliert: Mehrere Messungen pro Versichertem und mehrere Versicherte pro OL. Es wurde der Restricted Maximum-Likelihood Schätzer und die Regressionsgewichte verwendet. Dafür wurde das R package lme4 verwendet.²⁸ Im zweiten Schritt wurden für jeden Messzeitpunkt die regressionsadjustierten Gruppenmittelwerten (marginal effects) mittels R package ggeffects geschätzt²⁹ und mittels Welch Test (modifizierter t-Test, bei dem keine Varianzhomogenität der beiden Gruppen vorliegen muss) verglichen. Als Signifikanzniveau wurde $\alpha = 0,05$ angenommen.

Analyse der Kassendaten:

Im Rahmen der Kassendatenanalyse wurden quartalsweise Summen aller ambulanten Netto-Kosten, Summen der GOP (Gebührenordnungspositionen für Psychotherapie) aller abgerechneten GOP, Anzahlen der abgerechneten GOP, Summen der GOP für probatorische Sitzungen, Summen der GOP für antragspflichtige Therapie, Summen der restlichen GOP, Summen aller stationären Netto-Kosten, Anzahlen der Krankenhaustage, Anzahlen und Summen der Brutto-Medikamentenkosten für vier verschiedene Medikamentengruppen (krebsbedingt eingesetzte Med., krebs- und/oder komorbiditätsbedingt eingesetzte Med., Psychopharmaka, Phytopharmaka und Homöopathika), Summen des gezahlten Krankengeldes und die Anzahlen der AU-Tage erhoben und analysiert. Aus Datenschutz- und Kostengründen wurden Primär- und Sekundärdaten nicht verknüpft, da es hierzu der aufwändigen Einrichtung eines Trustcenters bedurft hätte. Die Kassendaten konnten also nur auf Variablen adjustiert werden, die im Kassendatenpaket enthalten waren. Diese waren: Alter, Geschlecht, Familienstand, Krebserkrankung und Komorbiditäten (der Beginn der jeweiligen Krebserkrankung und damit auch die Phase der akuten Krebsbehandlung / Nachsorge konnten aus den vorliegenden Daten nicht bestimmt werden). Die (vollständig vorliegende) Soziodemografie sowie die Erkrankungsdaten der Gruppen IG, KG 1 und KG 2 wurden zunächst mittels Chi Quadrat-Tests und Varianzanalyse verglichen. Aufgrund der Gruppenunterschiede und der nicht normalverteilten Daten wurden die Mediananalysen (Rohdaten wurden zunächst mittels Mann-Whitney-U-Test verglichen) mittels generalisierter linearer Modelle (GLM) durchgeführt und adjustiert auf Alter und Geschlecht (Krebserkrankung und Komorbiditäten waren zu divers) wiederholt.

²⁶ Vgl. West et al (2014).

²⁷ Vgl. Thoemmes/Ong (2016); Xu et al. (2010).

²⁸ Vgl. Bates et al. (2015).

²⁹ Vgl. Lüdecke (2018).

Analyse der Leistungserbringerbefragungsdaten und der WDB-Nutzungsstatistiken:

Die Perspektive der Leistungserbringer wurde entsprechend Tabelle 4 untersucht. Der PIKKO-bezogene Kontakt zu den Patienten lag in der IG fast ausschließlich auf Seiten der OL. Daher wurde aus evaluationsökonomischen Gründen auf Interviews mit Ärzten und sonstigem nicht-medizinischem Personal zur PIKKO-Betreuung in der IG verzichtet. Da die SKG nicht standardisiert befragt wurde, konnten hier lediglich Daten zur dokumentierten Nutzung der Kurse und der SOB analysiert werden.

Anhand der erhobenen WDB-Nutzungsstatistiken konnte die Verweildauer auf einzelnen Seiten nachvollzogen werden. Entsprechend wurden deskriptive Statistiken der Nutzungsprofile der Nutzerkategorien (z. B. Patienten oder OL), der Nutzungszeiten und Aufrufhäufigkeiten einzelner Inhalte analysiert.

Zusammenhangsanalysen zur Inanspruchnahme:

Darüber hinaus wurde im Rahmen von Zusammenhangsanalysen untersucht, welche Variablen die Inanspruchnahme der Teilinterventionen im ersten Studienquartal vorhersagen können. Dafür wurden nur Versicherte der IG betrachtet. In der binär-logistischen Regression diente die Tatsache, ob der Versicherte die interessierende Teilintervention (Onko-Ordner, „Mein PIKKO“ oder SOB) während des ersten Quartals nutzte, als abhängige Variable. Prädiktoren waren der COVID-19-Lockdown (nach dem 16.03.2020) während des untersuchten Quartals (1 = ja; 0 = nein), das Geschlecht (1 = männlich; 0 = weiblich), das Alter (in Jahren), die körperliche Lebensqualität zur Baseline (SF-12k zu T0), die psychische Lebensqualität zur Baseline (SF-12p zu T0) und die Tatsache, ob während des interessierenden Quartals eine Onko-Lotsin aufgesucht wurde (1 = OL aufgesucht; 0 = OL nicht aufgesucht). Weiterhin wurde ein zufälliger Effekt modelliert, um abzubilden, dass mehrere Versicherte die gleiche Onko-Lotsin in Anspruch nahmen. Somit ist es möglich, Unterschiede zwischen den Onko-Lotsinnen hinsichtlich der Zuweisung zu den Teilinterventionen zu untersuchen. In einem solchen Fall ist die Varianz des zufälligen Effektes > 0 .

Ergänzende Hinweise zu den durchgeführten Analysen:

Um die Analysen zu validieren, wurden die Analysen sowohl mit imputierten fehlenden Daten als auch ohne Imputation durchgeführt. Für die Imputation fehlender Daten wurde ein nichtparametrischer Ansatz mittels MissForest-Imputation bzw. das R-Paket missForest verwendet.³⁰ Diese Methode zeigte bessere Ergebnisse im Vergleich zu anderen Imputationsverfahren.³¹ Nach MacNeil Vroomen et al.³² und Altman et al.³³ wurden die Kostendaten vor der Imputation logarithmisch transformiert, da sie nicht normalverteilt und nullinflationär waren. Nach der Imputation wurde die logarithmische Transformation rückgängig gemacht.

5.9 COVID-19-Zusatzbefragung

Um die Auswirkungen des ersten COVID-19-Lockdowns auf die IG abschätzen zu können, wurde im Sommer 2020 (31.07.-31.08.) ein zweiseitiger Fragebogen an alle Patienten verschickt, die zu diesem Zeitpunkt noch Teil der Studie waren und die mindestens den T0-Fragebogen (Baseline) ausgefüllt hatten (N = 503). Der Zusatzfragebogen beinhaltete vier Fragen zu folgenden Themen: Wahrgenommenen Einschränkungen im Gesundheitswesen, Einfluss

³⁰ Vgl. Stekhoven (2011); Stekhoven & Bühlmann (2012).

³¹ Vgl. Misztal (2013); Waljee et al. (2013).

³² Vgl. MacNeil Vroomen et al. (2016).

³³ Vgl. Altman et al. (2018).

auf die Erkrankungssituation, damit ggf. einhergehende Belastung sowie Einfluss auf die Nutzung der PIKKO-Interventionen.³⁴

Die Teilnehmer der Zusatzbefragung wurden mit den Nichtteilnehmern hinsichtlich soziodemographischer und Krankheitscharakteristika verglichen. Dazu wurden Chi Quadrat-Tests und Varianzanalysen durchgeführt. Die Antworten auf die Fragen wurden mit Häufigkeitsanalysen untersucht. Zur Frage der mit der COVID-19-Pandemie einhergehenden Belastung wurden zusätzlich Mittelwert und Standardabweichung der Antwortkodierung (0 = „nicht belastend“ bis 4 = „stark belastend“) ermittelt.

6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

6.1 Teilnehmende Leistungserbringer

Insgesamt beteiligten sich 38 medizinische Einrichtungen bzw. Organisationseinheiten durch **Patienteneinschreibungen** an der Studie (davon stationär: 14; ambulant: 24). Die Rekrutierung erfolgte überwiegend in Einrichtungen des stationären Sektors. Dies kann daran liegen, dass die Onko-Lotsinnen (OL) zum größten Teil im stationären Bereich angesiedelt waren (nur 3 der 15 OL waren in ambulanten Praxen tätig) und diese wesentlich an der Patientenrekrutierung mitgewirkt haben.

In der Studie wurden 15 OL in zwei Kohorten durch die DKG geschult (1. Kohorte: 8 OL; 2. Kohorte: 7 OL). Um sich für die Schulung zu qualifizieren, musste eine mindestens zweijährige Berufserfahrung in der Onkologie nachgewiesen werden. Umfang und Inhalt der Schulungen orientierte sich an dem Curriculum der Lotsenschulung der Sächsischen Krebsgesellschaft (www.onkolotse.de). Die Schulung wurde durch eine fachliche sowie eine kommunikativ-praktische Prüfung abgeschlossen. Hervorzuheben ist, dass die Schulung für die zweite Kohorte zwar zeitlich komprimiert, jedoch mit einer anschließenden Hospitation bei OL aus der ersten Kohorte (Training on the Job), stattfand, sodass Inhalt und Umfang vergleichbar waren. Die Teilnehmerinnen der ersten Schulung waren signifikant zufriedener mit der Vorbereitung auf die Tätigkeit als OL und mit der Schulung selbst. Beide Kohorten bewerteten die Schulung aber positiv und verbesserten ihre Fähigkeiten in Bezug auf den Umgang mit Krebspatienten.³⁵ Somit erscheint es, basierend auf der Beurteilung der 15 OL, empfehlenswert, bei künftigen OL-Ausbildungen ein mindestens zweiwöchiges, Schulungsmodell zu nutzen. Um die Schulung darüber hinaus als Zugangsberechtigung zu einer Lotsentätigkeit zu legitimieren, sollte diese weiterhin mit einer Abschlussprüfung abschließen und durch eine zentrale Prüfstelle zertifiziert sein. Die Arbeitsbedingungen der OL unterschieden sich teilweise stark voneinander. Die Unterstützung durch Vorgesetzte bzw. Kollegen wurde von den OL auf einer Skala von 1-6 (1 = beste Bewertung) lediglich mit 2,9 bzw. 2,7 bewertet. Die Zeit für die Tätigkeit als OL bzw. die Zeit pro Patient wurde mit 2,4 bzw. 1,9 bewertet. Nicht alle OL hatten einen eigenen Raum für die Beratung (zwei hatten keinen Raum, eine nur zum Teil) und zwei gaben an, Telefon und Fax nur zum Teil alleine nutzen zu können. Vier von fünfzehn OL hatten folglich keine adäquaten bzw. planmäßigen Arbeitsbedingungen. Daher wäre zu erwägen, auch die

³⁴ Eine vollständige Übersicht über die Fragen findet sich im Evaluationsbericht in Abschnitt 3 „Darstellung des Evaluationsdesigns“ im Unterabschnitt „Covid19-Zusatzbefragung“.

³⁵ Vgl. hierzu auch Abschnitt 4 „Ergebnisse der Evaluation“ im Evaluationsbericht, Unterabschnitt „Onko-Lotsinnen – Zu den OL-Schulungen“.

Arbeitsbedingungen der OL im Rahmen einer Zertifizierung der anstellenden Versorgungseinrichtung zu betrachten.

6.2 Studienpopulation

Insgesamt wurden **1004 Patienten** in die Studie eingeschlossen. Hiervon wurden 424 der Kontrollgruppe (KG) und 580 der Interventionsgruppe (IG) zugeordnet. Tabelle 5 gibt eine Übersicht über die geplanten Fallzahlen (Soll) und die tatsächlich in die Analyse eingegangenen Fallzahlen (Ist).³⁶

Tabelle 5: Soll/Ist-Vergleich der Fallzahlen

| Messzeitpunkt | KG | | IG | |
|---|------|-----|------|-----|
| | Soll | Ist | Soll | Ist |
| Einschluss in Versorgungskonzept | 1800 | 523 | 1800 | 753 |
| Teilnahme an Befragung | T0 | 507 | 424 | 507 |
| | T1 | - | 341 | - |
| | T2 | 338 | 300 | 338 |
| | T3 | - | 244 | - |
| | T4 | - | 239 | - |

Die Rekrutierung der Gruppen erfolgte nacheinander (s. o.). Bis zum Hauptmesszeitpunkt nach einem halben Jahr (T2, Primary Outcome) lag die Drop-out-Quote bei etwa 29 % in der KG und 41 % in der IG. Tabelle 6 zeigt die wesentlichen Stichprobenkenngrößen.

Tabelle 6: Charakteristika der Studienpopulation. Angegeben sind die relativen und die absoluten Häufigkeiten [% (N)] oder die Mittelwerte und Standardabweichungen [M (SD)].

| | | Gesamt | KG | IG |
|--|-----------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Anzahl Teilnehmer Baseline | | 1004 | 424 | 580 |
| Alter bei Einschreibung | | 60,0 (11,0) | 61,9 (10,7) | 58,6 (11,0) |
| Geschlecht | Weiblich | 63,7 % (640) | 60,6 % (257) | 66,0 % (383) |
| | Ledig | 11,4 % (114) | 8,5 % (36) | 13,4 % (78) |
| Familienstand | Verheiratet | 69,1 % (692) | 71,6 % (303) | 67,2 % (389) |
| | Geschieden | 11,0 % (110) | 10,2 % (43) | 11,6 % (67) |
| | Verwitwet | 8,6 % (86) | 9,7 % (41) | 7,8 % (45) |
| Zusammenlebend (Ja) | | 76,9 % (754) | 78,8 % (324) | 75,6 % (430) |
| Fürsorge für Kinder im Haushalt (Ja) | | 20,0 % (197) | 15,8 % (66) | 23,1 % (131) |
| Finanzielle Probleme (Ja) | | 17,5 % (172) | 19,5 % (81) | 16,0 % (91) |
| Bildungsjahre (Schule+Beruf) | | 11,9 (3,1) | 11,6 (2,9) | 12,1 (3,1) |
| Schullevel | weniger als 10 Jahre Schule | 52,3 % (525) | 55,9 % (237) | 49,7 % (288) |
| | 10 Jahre Schule | 25,9 % (260) | 26,4 % (112) | 25,5 % (148) |
| | mehr als 10 Jahre Schule | 21,8 % (219) | 17,7 % (75) | 24,8 % (144) |
| Alter bei / Jahre seit Ersterkrankung | | 57,0 (11,5)/2,6 (4,5) | 58,5 (11,6)/3,1 (4,7) | 55,9 (11,3)/2,2 (4,4) |
| Zeitraum der neuesten Erkrankung (neuer Tumor, Metastase, Rezidiv) | bis 1 Jahr | 71,0 % (698) | 68,0 % (274) | 73,1 % (424) |
| | 2-5 Jahre | 17,7 % (174) | 23,3 % (94) | 13,8 % (80) |
| | 6-10 Jahre | 5,0 % (49) | 6,5 % (26) | 4,0 % (23) |
| | > 10 Jahre | 1,8 % (18) | 2,2 % (9) | 1,6 % (9) |
| Brustkrebs (C50) | | 37,0 % (371) | 31,1 % (132) | 41,2 % (239) |
| Leukämie, Lymphom (C81-C96) | | 14,3 % (144) | 18,2 % (77) | 11,6 % (67) |
| Lungenkrebs (C33-C34) | | 12,4 % (124) | 15,3 (65) | 10,2 % (59) |
| Darmkrebs (C18-C21) | | 9,5 % (95) | 10,4 % (44) | 8,8 % (51) |
| Prostatakrebs (C61) | | 5,8 % (58) | 7,5 % (32) | 4,5 % (26) |
| Eierstockkrebs (C56) | | 3,9 % (39) | 4,0 % (17) | 3,8 % (22) |
| Mund und Rachenraum (C00-C14) | | 3,5 % (35) | 2,8 % (12) | 4,0 % (23) |

³⁶ Eine genauere Übersicht zur Fallzahlentwicklung findet sich in Anlage 7 (Flow-Chart zur Patientenbefragung).
Ergebnisbericht

| | Gesamt | KG | IG |
|--|-------------------|----------------|----------------|
| Hautkrebs (C43-C44) | 3,5 % (35) | 5,4 % (23) | 2,1 % (12) |
| Magenkrebs (C16) | 2,6 % (26) | 2,4 % (10) | 2,8 % (16) |
| Leberkrebs (C22) | 2,5 % (25) | 2,6 % (11) | 2,4 % (14) |
| Speiseröhrenkrebs (C15) | 2,4 % (24) | 0,5 % (2) | 3,8 % (22) |
| Gebärmutterkrebs (C54-C55) | 2,1 % (21) | 2,1 % (9) | 2,1 % (12) |
| Harnblase (C67) | 2,1 % (21) | 2,8 % (12) | 1,6 % (9) |
| Gebärmutterhalskrebs (C53) | 2,0 % (20) | 1,2 % (5) | 2,6 % (15) |
| Bauchspeicheldrüsenkrebs (C25) | 1,9 % (19) | 1,9 % (8) | 1,9 % (11) |
| Gehirn (C70-C72) | 1,6 % (16) | 2,1 % (9) | 1,2 % (7) |
| Kehlkopfkrebs (C32) | 1,5 % (15) | 0,5 % (2) | 2,2 % (13) |
| Nierenkrebs (C64) | 1,5 % (15) | 1,9 % (8) | 1,2 % (7) |
| Schilddrüsenkrebs (C73) | 1,0 % (10) | 0,7 % (3) | 1,2 % (7) |
| Gallenblasenkrebs (C23-C24) | 0,8 % (8) | 0,9 % (4) | 0,7 % (4) |
| Knochen (C40-C41) | 0,5 % (5) | 1,2 % (5) | 0 |
| Vulva (C51) | 0,6 % (6) | 0,5 % (2) | 0,7 % (4) |
| Hodenkrebs (C62) | 0,7 % (7) | 0,5 % (2) | 0,9 % (5) |
| andere | 3,4 % (34) | 4,0 % (17) | 2,9 % (17) |
| Tumorausbreitung (Ja) | 46,7 % (469) | 44,1 % (187) | 48,6 % (282) |
| Lymphknotenmetastasen (Ja) | 21,8 % (219) | 22,9 % (97) | 21,0 % (122) |
| Fernmetastasen (Ja) | 17,3 % (174) | 21,5 % (91) | 14,3 % (83) |
| Krebsrezidiv (Ja) | 3,0 % (30) | 4,0 % (17) | 2,2 % (13) |
| Behandlung zu T0 | Keine Behandlung | 15,1 % (152) | 11,8 % (50) |
| | Aktive Behandlung | 82,4 % (827) | 85,8 % (364) |
| | Nur Kur | 2,5 % (25) | 2,4 % (10) |
| Anzahl der Komorbiditäten | 2,17 (2,03) | 2,32 (2,00) | 2,06 (2,04) |
| Krankheit der Wirbelsäule/des Rückens | 36,0 % (361) | 37,3 % (158) | 35,0 % (203) |
| Hypertonie | 35,8 % (359) | 37,5 % (159) | 34,5 % (200) |
| Gon- /Coxarthrose | 19,9 % (200) | 23,3 % (99) | 17,4 % (101) |
| Depression | 14,8 % (149) | 15,8 % (67) | 14,1 % (82) |
| Arthrose der Wirbelsäule | 14,3 % (144) | 16,3 % (69) | 12,9 % (75) |
| Angstzustände | 13,1 % (132) | 13,2 % (56) | 13,1 % (76) |
| Diabetes mellitus | 12,8 % (129) | 14,9 % (63) | 11,4 % (66) |
| Asthma bronchiale, COPD | 12,3 % (123) | 13,4 % (57) | 11,4 % (66) |
| Osteoporose | 8,5 % (85) | 10,8 % (46) | 6,7 % (39) |
| Nierenbeschwerden, Harninkontinenz | 7,4 % (74) | 9,0 % (38) | 6,2 % (36) |
| Störungen des Fettstoffwechsels | 7,6 % (76) | 6,8 % (29) | 8,1 % (47) |
| Hypothyreose und Struma | 6,6 % (66) | 4,7 % (20) | 7,9 % (46) |
| Chronische ischämische Herzkrankheit | 6,8 % (68) | 6,8 % (29) | 6,7 % (39) |
| Varizen der unteren Extremitäten | 4,2 % (42) | 5,9 % (25) | 2,9 % (17) |
| Kardiale Arrhythmien | 3,7 % (37) | 3,5 % (15) | 3,8 % (22) |
| Herzinsuffizienz | 3,1 % (31) | 3,3 % (14) | 2,9 % (17) |
| Störung Purin-, Pyrimidinstoffw., Gicht | 2,6 % (26) | 3,3 % (14) | 2,1 % (12) |
| Zustand nach Schlaganfall | 3,6 % (36) | 2,8 % (12) | 4,1 % (24) |
| PAVK, Atherosklerose | 1,5 % (15) | 1,7 % (7) | 1,4 % (8) |
| Alkoholische Leberkrankheit, Alkoholabusus | 1,3 % (13) | 1,2 % (5) | 1,4 % (8) |
| Durchblutungsstörung des Gehirns | 1,2 % (12) | 0,5 % (2) | 1,7 % (10) |
| Weitere nicht angegebene Erkrankungen | 0,3 % (3) | 0 | 0,5 % (3) |
| Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SF-12) | psychisch | 43,2 (12,0) | 44,8 (12,1) |
| | körperlich | 38,4 (10,3) | 37,9 (10,3) |
| Depression (PHQ-9) | 8,4 (5,3) | 8,0 (5,1) | 8,6 (5,4) |
| Angst (GAD-7) | 5,7 (4,5) | 5,2 (4,3) | 6,1 (4,5) |
| Selbstwirksamkeit (SWE) | 29,05 (6,28) | 29,55 (6,36) | 28,67 (6,20) |
| Gesundheitskompetenz (HLS-EU-Q47) | 33,605 (8,082) | 33,622 (7,883) | 33,590 (8,249) |
| Fachliche Arztkompetenz | 3,699 (0,454) | 3,687 (0,431) | 3,710 (0,473) |

| | | Gesamt | KG | IG |
|----------------------------------|----------------------------|---------------|---------------|---------------|
| Zufriedenheit mit der Versorgung | Arzt-Patienten-Interaktion | 3,646 (0,514) | 3,635 (0,527) | 3,655 (0,503) |
| | Information | 3,458 (0,629) | 3,470 (0,638) | 3,448 (0,623) |
| | Praxisorganisation | 3,671 (0,429) | 3,662 (0,428) | 3,678 (0,431) |

Zur Baseline unterschieden sich KG und IG hinsichtlich ihrer Soziodemografie, ihrer Erkrankungs-geschichte sowie hinsichtlich körperlicher und psychischer Beschwerden, Selbstwirksamkeitserwartung und Gesundheitskompetenz (siehe Tabelle 6). Auch die direkten Gesundheitskosten zeigen, dass sich KG und IG unterscheiden. Im Vergleich zur KG trifft auf die Teilnehmer der IG folgendes zu (alles statistisch signifikante Tests): sie...

- ...waren jünger (kleiner Effekt, $\eta^2 = 0,022$),
- ...lebten häufiger mit Kindern im Haushalt (kleiner Effekt, $V = 0,090$),
- ...hatten mehr Bildungsjahre (kleiner Effekt, $\eta^2 = 0,009$),
- ...waren jünger bei der Krebsersterkrankung (kleiner Effekt, $\eta^2 = 0,012$) und diese liegt weniger Jahre zurück (kleiner Effekt, $\eta^2 = 0,010$),
- ...hatten eine aktuelle Krebserkrankung bzw. Wiederauftreten/Metastase/Rezidiv seit bis zu einem Jahr vor Studienbeginn (Onset) (kleiner Effekt, $V = 0,219$),
- ...hatten höhere Inzidenzen von Speiseröhrenkrebs, Kehlkopfkrebs und vor allem Brustkrebs sowie geringere Inzidenzen von Lungenkrebs, Knochenkrebs, Hautkrebs*, Prostatakrebs* und Leukämie/Lymphom* (* dies wird in den Kassendaten bestätigt) (kleine Effekte, $V = 0,065$ bis $V = 0,107$),
- ...hatten seltener Fernmetastasen (kleiner Effekt, $V = 0,093$),
- ...gaben zu Baseline häufiger an, keine aktive Behandlung zu haben (kleiner Effekt, $V = 0,081$),
- ...berichteten seltener von Komorbiditäten insb. weniger Gon- oder Coxarthrose*, Osteoporose, Varizen der unteren Extremitäten, dafür aber mehr Hypothyreose/Struma (* dies wird in den Kassendaten bestätigt, außerdem finden sich dort Unterschiede bei Hypertonie (weniger in IG), Erkrankungen des Rückens und der Bandscheibe (weniger in IG), Diabetes (weniger in IG)) (kleine Effekte, $V = 0,06$ bis $V = 0,121$),
- ...hatten zu Baseline geringere Werte bei der psychischen, gesundheitsbezogenen Lebensqualität (kleiner Effekt, $\eta^2 = 0,013$),
- ...hatten höhere Angstwerte (kleiner Effekt, $\eta^2 = 0,010$),
- ...hatten geringere Werte der Selbstwirksamkeitserwartung (kleiner Effekt, $\eta^2 = 0,005$).

Zu den Auswirkungen der unterschiedlichen Zusammensetzung von KG und IG auf den Wirksamkeitsvergleich der Gruppen und zu den verwendeten Methoden zur Reduktion entsprechender Verzerrungen s. u.

Die oben beschriebenen Unterschiede der Baselinevariablen lassen sich vor allem auf Schwierigkeiten bei der Rekrutierung zurückführen. Die Teilnahme an der KG hatte schließlich keinen spürbaren Behandlungsvorteil für die Patienten. 90 % der Ärzte der KG-Rekrutierungsrunde gaben dementsprechend an, Schwierigkeiten bei der Rekrutierung gehabt zu haben und dass 35 % der angefragten Patienten die Teilnahme ablehnten. Als häufigster Grund wurde dann das Fehlen eines persönlichen Nutzens angegeben. Ebenso waren ein schlechter Gesundheitszustand und die „falsche“ Krankenkasse (im Sinne der Nicht-Teilnahme am Modellprojekt) gewichtige Gründe. Weiterhin wurden in der KG rund 32 % der Patienten im ambulanten Sektor eingeschrieben (66 % im stationären), während es in der IG rund 25 % ambulante und 75 % stationäre Einschreibungen waren.

Bei einem Vergleich der Zusammensetzung der IG und KG mit repräsentativen Stichproben (z. B. Zufallsstichprobe der Kassendaten (sog. KG 2 der PIKKO-Studie) oder Krebsverteilungsdaten in Deutschland und im Saarland) ist Folgendes ersichtlich:

- im Vergleich mit der KG 2 (Zufallsstichprobe der IKK-Südwest, der TK und der Knappschaft) in PIKKO signifikant mehr Patienten mit Krebs der weiblichen Geschlechtsorgane (insb. Brustkrebs), des Verdauungssystems, des Blutsystems/Lymphe und der Atemwege sowie weniger Patienten mit Krebs der männlichen Geschlechtsorgane, der Haut und der Harnorgane gab (kleine Effekte, $V = 0,044$ bis $V = 0,246$).
- Weiterhin hatten die PIKKO-Patienten signifikant mehr Fettstoffwechselprobleme, mehr Hypothyreose/Struma, Asthma, Osteoporose sowie deutlich mehr Depression und Angststörungen sowie Alkoholprobleme als die KG 2 (kleine Effekte, $V = 0,038$ bis $V = 0,117$).
- Vergleicht man PIKKO mit den Krebszahlen des Saarlandes und Deutschlands so gibt es in PIKKO mehr Krebs der Atemwege, der weiblichen Geschlechtsorgane und des Blutsystems/Lymphe und weniger Krebs der Haut.
- Außerdem ist die PIKKO-Stichprobe im Mittel deutlich weiblicher als die KG 2 (kleiner Effekt, $V = 0,126$ bis $V = 0,175$) sowie die Bevölkerung des Saarlandes und Deutschland.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Zusammensetzung der PIKKO-Stichprobe hinsichtlich der Krebsarten weder jener im Saarland noch jener in Deutschland entspricht. Die Ursache dafür liegt in der Dominanz fachspezifischer Einrichtungen, die PIKKO-Patienten rekrutierten. Beispielweise waren 31,5 % bzw. 38,6 % der rekrutierenden PIKKO-Einrichtungen der Gynäkologie zuzuordnen. Weiterhin war die PIKKO-Stichprobe deutlich morbider als die repräsentative Zufallsstichprobe. Insbesondere Depressivität (PHQ-9: $M=8,4$) und Ängstlichkeit (GAD-7: $M=5,7$) zur Baseline waren stärker ausgeprägt als in vergleichbaren Studien (PHQ-9= $7,6$ und GAD-7= $5,5$ bei Götze et al.³⁷; PHQ-9= $6,6$ und GAD-7= $4,8$ bei Sauer et al.³⁸). Die Vermutung liegt nahe, dass die Belastung durch Ängste und depressive Symptome ein Treiber der Rekrutierung im Rahmen von PIKKO gewesen ist. Die Patienten könnten sich durch eine Teilnahme, insbesondere in der IG, Hilfe versprochen haben.

Die Unterschiede in der PIKKO-Stichprobe scheinen darin begründet, dass die IG überwiegend aus stationären Patienten mit einer kürzlich diagnostizierten Erkrankung bzw. einem Wiederauftreten der Erkrankung bestand, die als solche noch stärker belastet waren, während in die KG häufiger Patienten eingeschlossen wurden, deren Heilungsprozess weiter fortgeschritten war und die sich (vermutlich aus diesem Grund) häufiger in ambulanter Behandlung befanden.

Aufgrund der sequenziellen Rekrutierung von KG und IG und den unterschiedlichen Angeboten in den Gruppen kann von einem Selektionsbias ausgegangen werden. **Um beim Vergleich der Outcomes beider Gruppen Verfälschungen durch den eben beschriebenen Selektionsbias zu minimieren, wurden Propensity-Score basierte Regressionsgewichte berechnet und später bei der Schätzung regressionsadjustierter Gruppenmittelwerte verwendet.** Während der Datenerhebung der IG kam es darüber hinaus zu erheblichen Einschränkungen des öffentlichen Lebens aufgrund der COVID-19-Pandemie und der damit zusammenhängenden Ausgangsbeschränkungen. Dies hatte neben direkten Auswirkungen auf die Patienten auch einen Einfluss auf den Rücklauf der Fragebögen. 42 % der Messungen des Primary Outcomes lagen im oder nach dem ersten COVID-19-Lockdown.

³⁷ Vgl. Götze et al. (2016)

³⁸ Vgl. Sauer et al. (2019)

6.3 Inanspruchnahme der PIKKO-Intervention

Die **Interventionsmodule** wurden in unterschiedlicher Weise durch die Patienten in Anspruch genommen. Tabelle 7 gibt hierüber eine Übersicht.

Tabelle 7: Inanspruchnahme der Interventionsmodule durch die IG. Dargestellt sind die vier Befragungszeitpunkte sowie die Gesamtinanspruchnahme (Alle Zeiten).

| Intervention | | T1 (N=378) | T2 (N=345) | T3 (N=254) | T4 (N=174) | Alle Zeiten (N=436) |
|-----------------------------------|--|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|------------------------|
| Onko-Ordner¹ | | 75.4 % (285) | 73.0 % (252) | 70.5 % (179) | 74.7 % (130) | 84.4 % (368) |
| Onko-Lotsinnen¹ | | | | | | |
| Telefonisch | Anzahl | 46.3 % (175) | 53.0 % (183) | 38.2 % (97) | 42.5 % (74) | 66.1 % (288) |
| | M (SD), Mdn | 1.20 (1.50), 1 | 1.50 (1.87), 1 | 1.25 (1.28), 1 | 1.43 (1.30), 1 | 2.76 (3.08), 2 |
| Persönlich | Anzahl | 70.6 % (267) | 48.7 % (168) | 28.3 % (72) | 21.8 % (38) | 77.1 % (336) |
| | M (SD), Mdn | 1.69 (2.33), 1 | 1.26 (2.05), 1 | 1.18 (3.64), 1 | 1.00 (1.84), 0 | 2.85 (3.99), 2 |
| Unklar | Anzahl | 5.8 % (22) | 7.5 % (26) | 4.7 % (12) | 5.2 % (9) | 13.8 % (60) |
| Gesamt | Anzahl | 80.7 % (305) | 73.6 % (254) | 54.3 % (139) | 53.4 % (75) | 87.6 % (382) |
| | M (SD), Mdn | 2.96 (2.93), 2 | 2.86 (3.15), 2 | 2.52 (3.80), 1 | 2.52 (2.41), 1 | 5.79 (5.73), 4 |
| Angebote der SKG | | | | | | |
| | Ernährungskurs ² | 5.0 % (19) | 3.2 % (11) | 3.5 % (9) | 1.7 % (3) | 57 |
| | Kunst- und Kreativkurs ² | 2.1 % (8) | 2.0 % (7) | 3.5 % (9) | 2.3 % (4) | 24 |
| | Musiktherapie ² | 1.3 % (5) | 1.4 % (5) | 1.2 % (3) | 1.1 % (2) | 14 |
| | Nordic Walking ² | 1.6 % (6) | 2.3 % (8) | 2.4 % (6) | 1.1 % (2) | 17 |
| | QiGong ² | 0.8 % (3) | 1.4 % (5) | 2.4 % (6) | 0.6 % (1) | 21 |
| | Yoga ² | 2.6 % (10) | 2.6 % (9) | 1.2 % (3) | 0.6 % (1) | 22 |
| | Gesamtzahl Kursteilnehmer ² | 9.0 % (34) | 10.7 % (37) | 9.4 % (24) | 7.5 % (13) | 100 |
| | Ernährungsberatung am Telefon ¹ | 4.2 % (16) | 4.6 % (16) | 3.9 % (10) | 1.7 % (3) | 35 |
| | Besuch eines Vortrages ¹ | 4.5 % (17) | 6.1 % (21) | 4.3 % (11) | 4.6 % (8) | 45 |
| | psych., psychosoz. Beratung (SOB) ^{1,2} | 16.7 % (63) | 15.7 % (54) | 11.4 % (29) | 11.5 % (20) | 172 |
| Onko-Datenbank | | | | | | |
| Selbstangabe ¹ | Anzahl | 65.6 % (248) | 66.7 % (230) | 65.4 % (166) | 69.5 % (121) | 74.5 % (325) |
| | M (SD) | 3.53 (3.21) | 4.04 (3.87) | 3.91 (4.29) | 4.02 (4.38) | 9.07 (9.29) |
| Log-File ³ | Erhebungsdatum (Patienten mit OL-Termin) | 27.05.19 (N=263) | 14.11.19 (N=465) | 01.04.20 (N=604) | 03.10.20 (N=627) | |
| | Anzahl | 58.6 % (154) | 56.1 % (261) | 55.0 % (332) | 65.9 % (413) | |
| | Besuche M (SD) | 2 (3) | 2 (3) | 2 (3) | 2 (2) | |
| | Dauer M (SD) | 23 (44) | 26 (45) | 29 (48) | 29 (49) | |

Anmerkungen: 1Selbstangaben aus Patientenbefragung, 2Angaben für T1-T4 aus Patientenbefragung mit Abgleich durch SKG-Daten und für Alle Zeiten Angaben aus SKG-Daten (hier sind Patienten inkludiert, die keine Patientenfragebögen ausfüllten), 3Daten aus Log-File der Datenbank (hier keine T1-T4 adäquaten Abfragen sondern vier Zeitpunkte der Abfrage, deren Daten additiv sind).

Der **Onko-Ordner** wurde sowohl von der KG (etwa 76 %) als auch von der IG (etwa 85 %) gleichermaßen und in großer Intensität genutzt.³⁹

Die **OL** wurden von 88 % der Teilnehmer mindestens einmal, im Mittel sechsmal pro Studienjahr, kontaktiert. Im ersten Studienquartal wurden sie oft (eher direkt) kontaktiert (über 80 % der IG). Allerdings verringerte sich die Inanspruchnahme der OL mit jedem Studienquartal (bis hin zu ca. 50 % der Versicherten der IG zu T4) und erfolgte zunehmend telefonisch.⁴⁰

Die **webbasierte Wissensdatenbank „Mein PIKKO“** wurde laut Selbstangaben der Patienten von 75 % mindestens einmal genutzt. Die Analyse der Log-Files der Wissensdatenbank ergab eine Nutzung von 66 % der Nutzer, die auch einen Ersttermin mit dem OL hatten. Diese Abweichung kommt vermutlich dadurch zustande, dass einige Patienten die Einrichtung des

³⁹ Weiterführende Angaben zur Inanspruchnahme des Onko-Ordners finden sich im Evaluationsbericht in Abschnitt 4 „Ergebnisse der Evaluation“, Unterabschnitt „Patientenbefragung – Befragungen zu den Teilinterventionen – Onko-Ordner“.

⁴⁰ Weiterführende Angaben zur Inanspruchnahme der Onko-Lotsen finden sich im Evaluationsbericht in Abschnitt 4 „Ergebnisse der Evaluation“, Unterabschnitt „Patientenbefragung – Befragungen zu den Teilinterventionen – Onko-Lotsinnen (OL)“.

Zugangs zur Datenbank durch den OL als Nutzung werteten, ohne die Datenbank im weiteren Verlauf selbständig zu nutzen. Stand ein Nutzer dem Internet als Informationsquelle (speziell über Krankheiten) offen gegenüber, war eine Nutzung wahrscheinlicher. Auch zeigten die Log-File-Analysen, dass die Nutzung durch Patienten im Mittel 2-3 Mal im gesamten Studienjahr erfolgte. Im Mittel nutzte jeder Patient laut Log-File die Wissensdatenbank etwa 30 Minuten. Es kann von einer konstanten Nutzung der Wissensdatenbank über die Studiendauer ausgegangen werden: monatlich 562 Minuten (bzw. 18 Minuten täglich) durch Patienten und 178 Minuten monatlich (bzw. 6 Minuten täglich) durch OL.⁴¹

Die **Angebote der Saarländischen Krebsgesellschaft (SKG)** wurden von einem geringeren Anteil von 40 % (231) der IG-Patienten im Studienzeitraum mindestens einmal genutzt, was im Einklang mit dem eingangs beschriebenen stufenweisen Versorgungsansatz steht (vgl. Stepped-Care-Ansatz gem. Abschnitt 4.1). Die psychosoziale Beratung (SOB) wurde von 172 (30 %) der IG-Patienten in Anspruch genommen. Weiterhin wurden 67 Kurseinheiten in 6 Themenbereichen etabliert, die von 100 (17 %) IG-Teilnehmern mindestens einmal besucht wurden. Eine Nutzung dieser Angebote kann somit bestätigt werden. Eine Beurteilung der Bedarfsabdeckung ist auf der Grundlage der verfügbaren Dokumentation jedoch nicht möglich. Im Studienjahr hatten 6 % der IG-Patienten 8 oder mehr Beratungstermine, die vom Interventionskonzept der SKG für Patienten mit psychosozialen Behandlungsbedarf vorgesehen waren.⁴² Auf der Grundlage der vorliegenden Projektdokumentation kann nicht beurteilt werden, ob dies gering ist. Möglicherweise war eine einzelne Sitzung bereits bedarfsdeckend hinsichtlich eines psychosozialen Beratungsbedarfs, zum Beispiel dann, wenn dieser lediglich in einem einmaligen sozialrechtlichen Informationsbedarf bestand. Dies wurde im Rahmen der vorliegenden Evaluation nicht dokumentiert, weshalb hierzu keine belastbaren Aussagen gemacht werden können. Weiterhin könnten Barrieren für die Teilnahme an der SOB bestehen. Dies waren insbesondere, gemäß entsprechender Abfrage innerhalb der Patientenfragebögen,⁴³ zeitliche (N = 173; 39,7 %), gesundheitliche (N = 141; 32,3 %) und räumliche (N = 43; 9,9 %) Faktoren. Weiterhin bestand in Teilen eine Unkenntnis vom Angebot (N = 82; 18,8 %), wobei nicht abschließend bekannt ist, ob diejenigen Patienten, die Unkenntnis vom Beratungsangebot der SKG berichteten, einen Bedarf gehabt hätten, da ein Bedarfscreening mittels Hornheider-Fragebogen⁴⁴ durch die OL wurde im Projektverlauf zwar realisiert, aber nicht im Rahmen der Evaluation dokumentiert wurde. Weiterhin wurden pandemiebedingte Kursausfälle berichtet (N = 59; 13,5 %). Daraus ergeben sich folgende Implikationen: Selektion von geeigneten Patienten mittels systematischem, initialem Screening; zielgruppengerechtere Kommunikation der Angebote durch alle Beteiligten der Behandlungskette; flächendeckende Verteilung der Kurse im ganzen Saarland, Kurse später im Behandlungspfad anbieten (für die

⁴¹ Weiterführende Angaben zur Inanspruchnahme der WDB finden sich im Evaluationsbericht in Abschnitt 4 „Ergebnisse der Evaluation“, Unterabschnitt „Patientenbefragung – Befragungen zu den Teilinterventionen – Die webbasierte Onko-Datenbank (Mein PIKKO)“ sowie im Gesamtunterabschnitt im Ergebnisteil zur WDB: „Webbasierte Onko-Datenbank (Mein PIKKO)“.

⁴² In Anlehnung an die S3-Leitlinie zur psychoonkologischen Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten (Version 1.1 – Januar 2014), deren Empfehlungen zur Erbringung psychoedukativer Interventionen bei Krebspatienten auf 19 randomisiert, kontrollierten Wirksamkeitsstudien basieren, die im Median 8 Sitzungen umfassten.

⁴³ Die Barrieren wurden zu vier Messzeitpunkten abgefragt. Hier sind die Anzahlen für die Befragten angegeben, die zu mindestens einem der Zeitpunkte entsprechende Barrieren berichteten. Es wurde die Gesamtzahl aller Personen zugrunde gelegt, die mindestens an einer der Folgebefragungen teilnahmen (N=436).

⁴⁴ Vgl. Strittmatter (2006).

IG könnte das Angebot ggf. zu früh im Behandlungspfad offeriert worden sein, z. B. während der dann im Fokus stehenden Akuttherapie).⁴⁵

Das **Onko-Expert-Fon** wurde von den beteiligten Leistungserbringern kaum genutzt.⁴⁶

6.4 Patientenbezogene Outcomes

Die Bewertung der Teilinterventionen aus Patientensicht war durchweg positiv. Die Zufriedenheit hiermit kann also bestätigt werden. Im Durchschnitt wurde bei einem Antwortschema mithilfe von Schulnoten die Gesamtnote „zwei“ bzw. „gut“ vergeben. Bei den OL wurde die Zeit für die Patienten besonders positiv eingeschätzt. Bei den SKG-Angeboten bekam die psychologische/psychosoziale Beratung (SOB) die besten Noten. Betreffend die Wissensdatenbank wurde v. a. die Verständlichkeit der Texte gelobt. Als am häufigsten genutzt wurde der Onko-Ordner und als am hilfreichsten wurden die OL angegeben. **Zusammenhangsanalysen** offenbarten, dass im Zuge des Besuches einer OL wie erwartet die Wahrscheinlichkeit der Nutzung des Onko-Ordners und der Nutzung der Wissensdatenbank erheblich (um das mehr als 3-fache) anstieg. Im Gegensatz dazu fand sich kein Zusammenhang zwischen dem Aufsuchen der OL und der Nutzung der SOB. Die Intra-Class-Korrelation von 15 % des statistischen Modells legt jedoch nahe, dass die Weitervermittlung von OL zur psycho-onkologischen Beratung von den OL unterschiedlich gehandhabt wurde (einige vermittelten Patienten häufig weiter, andere selten). Dies lässt unterschiedliche Interpretationen zu. Einerseits kann vermutet werden, dass die Weitervermittlung zur SOB prozessual nicht einheitlich sichergestellt war. Andererseits muss bedacht werden, dass die Wissensdatenbank sich an eine größere Bandbreite an Patienten richtete und zudem auch der webbasierte Zugang barriereärmer war, während die Beratungsangebote der SKG deutlich spezifischer waren und sich somit an eine kleinere Zielgruppe richteten (vgl. Stepped-Care-Modell i. S. v. Abschnitt 4.1). Es ist aber auch möglich, dass der Bedarf der spezifischen PIKKO-Population (s. o.) bezüglich SOB je nach einschreibender Institution divergierte und nach dem vorgesehenen Screening eine direkte Weitervermittlung nicht bedarfsgerecht gewesen wäre; die Häufigkeit der Weitervermittlung auf individueller OL-Ebene also ggf. adäquat war. Die Gründe hierfür sind allerdings nicht abschließend bekannt (Kein Bedürfnis bei den Patienten, weil sie noch mit der akuten Krebsbehandlung selbst beschäftigt waren? Angebote räumlich oder zeitlich nicht erreichbar?).

Im Hinblick auf die **Wirksamkeit von PIKKO** wurden IG und KG hinsichtlich der Selbstratings von psychischer und körperlicher Lebensqualität (SF-12), Ängsten (GAD-7), depressiven Symptomen (PHQ-9), Selbstwirksamkeitserwartung (SWE) und Gesundheitskompetenz (HLS-EU-Q47) verglichen (Tabelle 8).

⁴⁵ Weiterführende Angaben zur Inanspruchnahme der SKG-Kurse/SOB finden sich im Evaluationsbericht in Abschnitt 4 „Ergebnisse der Evaluation“, Unterabschnitt „Patientenbefragung – Befragungen zu den Teilinterventionen – Die Kurse und SOB der Saarländischen Krebsgesellschaft (SOB)“ sowie im Gesamtunterabschnitt im Ergebnisteil zur SOB: „Die Kurse und SOB der Saarländischen Krebsgesellschaft (SOB)“.

⁴⁶ Weiterführende Angaben zur Inanspruchnahme des Onko-Expert-Fons finden sich im Evaluationsbericht in Abschnitt 4 „Ergebnisse der Evaluation“, Unterabschnitt „Erfassung der beteiligten Leistungserbringer – Onko-Expert-Fon (OEF)“.

Tabelle 8: Mittelwertvergleiche. Regressionsadjustierte Gruppenmittelwerte und Vergleichsstatistiken der durchschnittlichen Behandlungstärken für die Messinstrumente SF-12 (gesundheitsbezogene Lebensqualität), PHQ-9 (Depression), GAD-7 (Angst), SWE (Selbstwirksamkeitserwartung) und HLS-EU-Q47 (Gesundheitskompetenz).

| Messzeitpunkt | Messinstrument | KG | | IG | | Effektstärke Hedges g |
|-----------------------------|----------------|-----|--------------|-----|---------------|--------------------------|
| | | N | M (SD) | N | M (SD) | |
| Baseline (T0) | SF-12p | 424 | 42,18 (9,85) | 580 | 42,34 (10,27) | 0,015 |
| | SF-12k | | 38,50 (9,65) | | 38,46 (10,00) | -0,004 |
| | PHQ-9 | | 8,47 (3,89) | | 8,48 (4,06) | 0,003 |
| | GAD-7 | | 6,03 (3,32) | | 6,09 (3,45) | 0,017 |
| | SWE | | 28,63 (5,18) | | 28,51 (5,38) | -0,023 |
| | HLS-EU-Q47 | | 32,99 (6,03) | | 33,08 (6,25) | 0,014 |
| Nach 3 Monaten (T1) | SF-12p | 341 | 44,80 (7,91) | 378 | 43,89 (6,51) | -0,141 |
| | SF-12k | | 39,29 (7,93) | | 38,32 (6,73) | -0,143 |
| | PHQ-9 | | 7,67 (3,15) | | 8,31 (2,61) | 0,243** |
| | GAD-7 | | 5,62 (2,69) | | 5,70 (2,23) | 0,037 |
| | SWE | | 29,00 (4,30) | | 28,88 (3,70) | -0,030 |
| | HLS-EU-Q47 | | 34,06 (4,97) | | 33,92 (4,21) | -0,033 |
| Nach einem halben Jahr (T2) | SF-12p | 300 | 46,38 (8,01) | 345 | 44,92 (6,45) | -0,226* |
| | SF-12k | | 40,02 (7,89) | | 38,89 (6,61) | -0,171 |
| | PHQ-9 | | 7,24 (3,18) | | 8,08 (2,58) | 0,326*** |
| | GAD-7 | | 5,39 (2,72) | | 5,46 (2,20) | 0,034 |
| | SWE | | 29,27 (4,25) | | 29,14 (3,62) | -0,036 |
| | HLS-EU-Q47 | | 34,80 (4,95) | | 34,56 (4,13) | -0,058 |
| Nach 9 Monaten (T3) | SF-12p | 244 | 46,90 (7,05) | 254 | 45,43 (5,49) | -0,269*** |
| | SF-12k | | 40,70 (6,99) | | 40,15 (5,66) | -0,096 |
| | PHQ-9 | | 7,16 (2,80) | | 7,78 (2,20) | 0,285** |
| | GAD-7 | | 5,35 (2,40) | | 5,38 (1,88) | 0,018 |
| | SWE | | 29,47 (3,77) | | 29,28 (3,10) | -0,061 |
| | HLS-EU-Q47 | | 35,22 (4,38) | | 35,00 (3,54) | -0,061 |
| Nach einem Jahr (T4) | SF-12p | 239 | 46,38 (8,79) | 174 | 45,41 (7,28) | -0,132 |
| | SF-12k | | 41,32 (8,34) | | 42,11 (6,85) | 0,117 |
| | PHQ-9 | | 7,43 (3,45) | | 7,43 (2,85) | 0 |
| | GAD-7 | | 5,49 (2,94) | | 5,45 (2,42) | -0,017 |
| | SWE | | 29,58 (4,43) | | 3,62 | -0,077 |
| | HLS-EU-Q47 | | 35,32 (5,23) | | 4,29 | -0,016 |

Anmerkungen: *** $p < .001$, ** $p < .01$, * $p < .05$, N... Stichprobengröße, M... Mittelwert, SD... Standardabweichung, g... Effektstärke Hedges g.

Bei der psychischen Lebensqualität (SF-12) und Depressivität (PHQ-9) zu T2 (6 Monate nach Einschluss) und T3 (9 Monate nach Einschluss) wurden Unterschiede zu Ungunsten der IG festgestellt (Berechnung mit Regressionsgewichten, zudem Regressionsadjustierung um initiale Symptomatik; die vorgefundenen Effekte sind jedoch nach Cohen als klein zu interpretieren). Untersuchungen bedingter Effekte lassen vermuten, dass der Effekt in der Gesamtstichprobe wahrscheinlich auf Patienten zurückgeht, deren aktuelles Krebsleiden zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses weniger als 1 Jahr zurücklag. Nur in dieser Subgruppe gab es negative Effekte. Lag die Krebsdiagnose mehr als ein Jahr zurück, dann unterschieden sich IG und KG nicht hinsichtlich der Fragebogenscores. Zudem muss beachtet werden, dass aufgrund der sequenziellen Rekrutierung von KG und IG, nur in der IG Effekte des COVID-19 Lockdowns auftraten. Zwar wurde der Lockdown in den statistischen Modellen berücksichtigt, jedoch ist unklar, ob der Bias korrekt modelliert wurde, da für die KG keine Benchmark-Messung vorlag. Interessant ist in diesem Zusammenhang, dass sich KG und IG zum Zeitpunkt T4, also nach einem Jahr, nicht mehr voneinander unterschieden. Etwaige negative Effekte (einschließlich COVID-19 Lockdown) sind somit scheinbar nicht von Dauer. Weiterhin ist zu beachten, dass die negativen Effekte beim Outcomevergleich den Angaben zur Patientenzufriedenheit (s. o. „Bewertung der Teilinterventionen“) widersprechen. Die **Messungen des Qualiscope-A zur Patientenzufriedenheit** unterlagen dem Problem, dass häufig nicht genau ein

Arzt bzw. eine Praxis über alle Zeiträume hinweg bewertet wurde. Die Patienten wurden eingangs gebeten, den Arzt zu bewerten, mit dem sie am häufigsten bezüglich der Krebserkrankung zu tun haben. Tatsächlich wurden oftmals mehrere bzw. wechselnde Ärzte bewertet. Wir halten daher die Messungen des Qualiskope-A für nicht aussagekräftig und haben diese aus den regressionsadjustierten Gruppenmittelwertvergleichen ausgeschlossen.

Untersuchungen der „Dosis“ (Nutzungshäufigkeit) der Teilinterventionen zeigten, dass die häufige Nutzung der Wissensdatenbank „Mein PIKKO“ mit einer Zunahme der Gesundheitskompetenz korrelierte (unter nicht COVID-19-Lockdown-Bedingungen). Dieser Zusammenhang ist grafisch in Abbildung 10 dargestellt (linke Grafik). Weiterhin korrelierten Datenbanknutzung und Gesundheitskompetenz besonders stark positiv in der Subgruppe von Patienten mit großer Gesundheitskompetenz zur Baseline (siehe Abbildung 10, mittlere Grafik). Darüber hinaus war bei steigender Anzahl der Sitzungen der psychoonkologischen Beratung auch eine Steigerung der psychischen Lebensqualität für Teilnehmer mit initialen hohen Werten gesundheitsbezogen-psychischer Lebensqualität zu beobachten (für Teilnehmer mit sehr geringen initialen Werten psychischer Lebensqualität nahm diese mit Zunahme an Sitzungen jedoch ab) (siehe Abbildung 10, rechte Grafik).

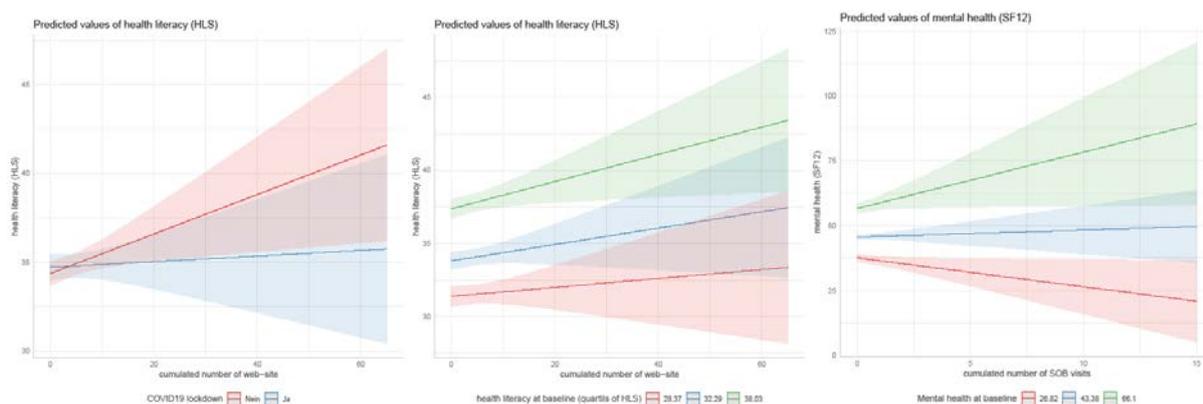


Abbildung 10: Dosis-Wirkungs-Analyse.

Modellimplizierte Werte der Gesundheitskompetenz in Abhängigkeit der Nutzung der Wissensdatenbank „Mein PIKKO“ (linke und mittige Grafik) und der Outcomes in Abhängigkeit von der kumulierten Sitzungsanzahl der SOB und der initialen psychischen Lebensqualität (Johnson-Neyman-Intervall) (rechte Grafik).

Die Befunde zur rechten Grafik stützen die These, dass Patienten erst nach Abschluss der Akuttherapie eine psychosoziale bzw. psychoonkologische Beratung im Sinne der Bewältigung psychischer Beschwerden aufsuchen sollten. Während der akuten Tumorthherapie erlauben bei vielen Patienten die regelmäßigen Termine und die teilweise körperlich belastenden Behandlungen, die zudem auch stets Zeit zur Rekonvaleszenz benötigen, selten zusätzliche zeitliche oder persönliche Ressourcen für flankierende Interventionen. Dies spiegelt sich auch in entsprechenden Erfahrungen der SKG zum Zeitpunkt der Kontaktaufnahme in Abhängig vom Therapiestadium wieder. Lediglich in 3 bzw. 18 % der Fälle sind dies Patienten in der Erstdiagnose bzw. der Akuttherapie. Am häufigsten werden die Beratungsangebote während der behandlungsfreien Zeit genutzt (siehe Abbildung 11).

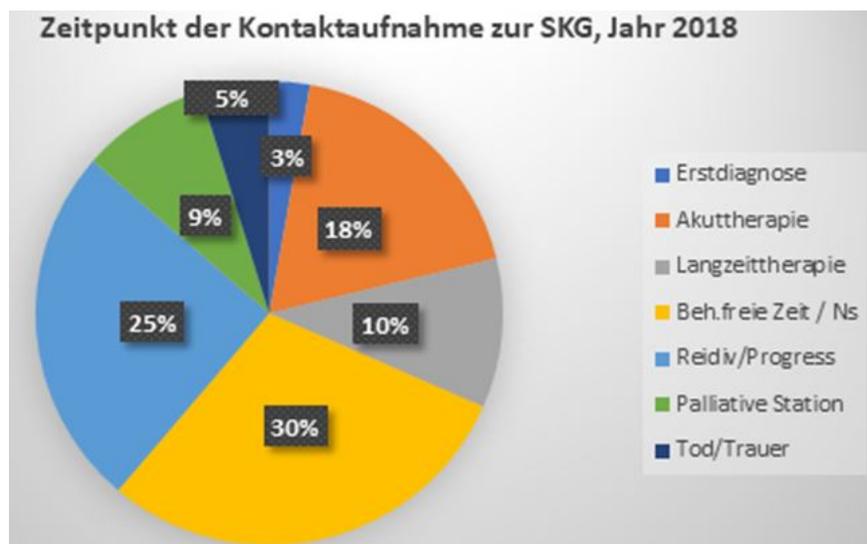


Abbildung 11: Zeitpunkt der Kontaktaufnahme zur SKG nach Therapiestadium

Weiterhin hatten nur 6 % der IG-Patienten, die eine Beratung in Anspruch nahmen, acht oder mehr Sitzungen. Damit erhielt während des Studienzeitraumes nur ein geringer Anteil die „Dosis“, wie sie im Interventionskonzept eigentlich vorgesehen war. Insofern ist es nicht verwunderlich, dass die psycho-onkologische Beratung nur bedingt positive Effekte nach sich zog. Jedoch fiel das oben berichtete Patientenfeedback deutlich positiver aus als die berichteten Dosis-Effekte. Die Patienten selbst beurteilten die Teilmodule durchschnittlich als „gut“, während Veränderungen der Lebensqualität im Zeitraum von bis zu einem Jahr nur unter spezifischen Bedingungen feststellbar waren. Weiterhin gab es mehrfach positives Patientenfeedback in mündlicher Form sowohl an die OL (und durch diese mittelbar an den Evaluator) als auch direkt an den Evaluator. Es ist davon auszugehen, dass das Ausbleiben von Dosis-Effekten auf folgende Gründe bzw. Limitationen dieser Studie zurückgeführt werden kann:

- Nur wenige Teilnehmer der IG nahmen die Intervention vollumfänglich in Anspruch (eventuell, weil sie noch stationär mit eher körperlichen Problemen zu tun hatten (vgl. SF-12-Wert gem. Tabelle 8) und insbesondere ambulant angebotene psychoonkologische Interventionen zu diesem Zeitpunkt sowohl gesundheitlich als auch organisatorisch nicht genutzt werden können).
- Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Versicherte der KG (!) entgegen dem Studienprotokoll Interventionsmodule in Anspruch nahmen. So waren die OL auch bereits vor dem Interventionszeitraum in den teilnehmenden Einrichtungen als MFA bzw. Gesundheits- und Krankenpfleger aktiv und könnten bei der Patientenansprache im Rahmen der Kontrollgruppenrekrutierung delegativ eingesetzt worden sein. Auch die SKG-Angebote könnten bereits vor dem Interventionszeitraum in Anspruch genommen worden sein.
- Möglicherweise sind die generischen Messinstrumente (SF-12, PHQ-9, etc.) nicht sensibel genug, um Veränderungen im Patienten durch die Teilintervention aufzunehmen. Ggf. wären andere Outcomemaße, z. B. krankheitsspezifische Lebensqualitätsfragebögen, geeigneter. Für weitere Projekte sollte zudem berücksichtigt werden, dass Fragebogenumfragen subjektiv sind und Möglichkeiten zur Absicherung durch objektivere Messinstrumente (z. B. klinische Assessments) ergänzt werden sollten.
- Die Messzeitpunkte hätten für die Evaluation der SOB anders gelegt werden können. D. h. statt einer Erhebung im Abstand von drei Monaten, eher eine Erhebung der psychischen Belastung vor der psycho-onkologischen Beratung und eine Messung nach acht Sitzungen bei einer psycho-onkologischen Beratung.
- Von einem Bias ist auch durch den COVID-19-Lockdown auszugehen. Dieser fiel in die Schlussphase der Datenerhebung der IG (266 Datenerhebungen, davon 26 % T1, 36 % T2, 18 % T3, 20 % T4) und beeinflusste sowohl das Angebot der PIKKO-Module als auch

die Patienten selbst. Der Lockdown wurde zwar als Prädiktor mit modelliert („Fand die Befragung vor oder nach dem 16.03.2020 statt?“), jedoch kann es sein, dass es verfälschende COVID-19-Effekte gab, die mit dem gewählten Analysemodell nicht erfasst werden konnten. Auch wurden psychoonkologische Beratungen während des Lockdowns vorrangig telefonisch oder per Mail durchgeführt, so dass eventuell die Wirksamkeit der Beratung durch das Fehlen nonverbaler Aspekte der Face-to-Face-Kommunikation (welche u. a. für das Zeigen von Empathie wichtig sind) beeinträchtigt war.

- Die im Rahmen der PIKKO-Evaluation gewonnenen Erkenntnisse legen nahe, dass ein Vergleichsgruppendesign, wie es sonst in der medizinischen Forschung üblich ist, zur Evaluation eines Stepped-Care-Ansatzes nicht ohne weiteres geeignet ist. Sowohl in der IG als auch in der KG wäre ein der Evaluation zugängliches initiales Bedarfsscreening für die SOB sinnvoll gewesen, um bestimmte Bedarfsgruppen isoliert miteinander vergleichen zu können.
- Betreffend die IG wäre zudem eine genauere Dokumentation dahingehend sinnvoll gewesen, Patientengruppen im Rahmen der Evaluation besser nach tatsächlich in Anspruch genommenen Leistungen differenzieren zu können. Dies bezieht sich insbesondere auf eine Ausdifferenzierung der SOB in solche Leistungen, die der sozialen Arbeit und solche die der Psychoonkologie zuzuordnen sind. Vor diesem Hintergrund ist allerdings zu berücksichtigen, dass zusätzliche Studiendokumentation auch mit einem erhöhten Aufwand (respektive erhöhten Kosten) einhergeht.

6.5 Kassendatenanalyse

Bei den Kassendaten wurden drei Gruppen betrachtet: die PIKKO Interventionsgruppe (IG), die Kontrollgruppe der Fragebogenerhebung (KG1) und eine repräsentative Zufallsstichprobe von Krebspatienten, die nicht an PIKKO teilnahmen (KG2). Auch bei den Kassendaten zeigten sich Unterschiede zwischen den Gruppen im Hinblick auf Soziodemografie, Morbidität und Behandlung (ambulant oder stationär geprägt). Den im Folgenden berichteten Ergebnissen ist somit vorweg zu schicken, dass ein Kostenvergleich der Gruppen stark limitiert ist (Vergleich von „Äpfeln und Birnen“). Mangels vorliegender Kovariaten (z. B. Art der Akuttherapie der Krebserkrankung) konnten auch keine Adjustierungsverfahren oder ähnliches eingesetzt werden. Inwiefern die teils deutlichen Kostenunterschiede zwischen den Gruppen (Details siehe unten) mit der PIKKO-Intervention in Zusammenhang stehen, kann mit den vorliegenden Daten leider nicht beantwortet werden.

In der Kontrollgruppe der Fragebogenerhebung (KG1) nehmen die Mediane der ambulanten Kosten, die Psychotherapiekosten, die stationären Kosten (bei fast gleichbleibenden stationären Tagen) sowie die Arzneimittelkosten von Q1 zu Q4 ab. Die AU-Tage steigen zu Q2 und Q3 deutlich an und erreichen zu Q4 wieder das Niveau von Q1. Die relative Häufigkeit für die Zahlung von Krankengeld bleibt über alle Zeitpunkte fast gleich.

In der Interventionsgruppe verringern sich die Mediane der ambulanten Kosten, die Psychotherapiekosten (nach einem Anstieg im Q3), die AU-Tage und die Medikamentenkosten von Q1 zu Q4. Die stationären Kosten und die relative Häufigkeit für die Zahlung von Krankengeld bleiben über alle Zeitpunkte fast gleich.

Die Zufallsstichprobe (KG2) zeigt kaum Veränderungen über die Quartale, was ein Hinweis darauf sein kann, dass diese Gruppe eine bunte Mischung aller Krebsarten und Krankheitsstadien darstellt, während KG1 und IG eher Patienten enthalten, die sich am Beginn ihrer Krebserkrankung befinden.⁴⁷

Die unterschiedliche Zusammensetzung beider Gruppen und die damit verbundene Annahme, dass sich KG und IG an unterschiedlichen Punkten im Behandlungsprozess befanden, spiegeln sich somit auch in den direkten Versorgungskosten wider. Wie die Patientenfragebögen zeigen, ging es der KG von Beginn an besser als der IG. Höhere stationäre Kosten und höhere Werte bei Krankengeld und AU-Tagen in der IG können dahingehend gedeutet werden, dass sich IG-Patienten häufiger in stationärer Behandlung befanden als KG-Patienten. Dies wird auch dadurch bestätigt, dass in der IG 75 % der Patienten in stationären Einrichtungen eingeschlossen wurden, während dies in der KG nur 66 % waren. Limitierend kommt hinzu, dass aus den verfügbaren Kassendaten nicht mit Sicherheit abzuleiten ist, wann der Beginn der Krebserkrankung war und ob die erhobenen Komorbiditäten aktuell sind oder fälschlicherweise aus vorangehenden und bereits abgeschlossenen Behandlungszeiträumen fortgeschrieben wurden. Um die Aussagekraft der Kassendaten zu optimieren, detailliertere Teil- bzw. Subgruppenanalysen zu ermöglichen oder Adjustierungsverfahren unter Berücksichtigung von Angaben aus den Fragebögen durchführen zu können, wäre es notwendig gewesen, eine Verknüpfbarkeit von Fragebogen- und Kassendaten herstellen zu können. Dies war im Projekt aus Datenschutz- und Kostenminimierungsgründen nicht vorgesehen. Andernfalls hätten die Kassendaten, die als sensible Daten i. S. v. Art. 9 DSGVO sowie als Sozialdaten i. S. v. § 67 Abs. 2 SGB X einzuordnen sind, ebenso wie die Fragebogendaten, in einer personenbeziehbaren Form erhoben werden müssen. Hierzu wäre die Einrichtung eines Trustcenters, d. h. einer unabhängigen Datenverknüpfungs- bzw. Pseudonymisierungsstelle, erforderlich gewesen, was mit einem deutlich erhöhten Aufwand (und damit auch deutlich erhöhten Kosten) hinsichtlich der Datenerhebung einhergegangen wäre. Die Verifizierung bestehender Komorbiditäten u. ä. wäre auch durch Einsicht in die patientenindividuelle Behandlungsdokumentation möglich gewesen, was aus denselben Gründen nicht umgesetzt wurde. Da es anhand der vorliegenden Daten nicht möglich ist, Schlussfolgerungen über die Effekte von PIKKO auf die Reduktion oder Erhöhung der betrachteten Versorgungskosten zu tätigen, empfiehlt es sich zukünftig, trotz des erhöhten Erhebungsaufwands, die Verknüpfbarkeit über ein Trustcenter herzustellen.

6.6 Ergebnisse der COVID-19-Zusatzbefragung⁴⁸

Von 503 angeschriebenen Patienten sendeten 356 (70,1 %) den Zusatzfragebogen zurück. Im soziodemografischen Vergleich der Baselinedaten zwischen Respondern und Non-Respondern fällt auf, dass die Responder signifikant jünger und weiblicher sind, signifikant weniger mit Kindern im Haushalt leben und weniger von finanziellen Sorgen geplagt werden.

Rund 37 % der Befragten gaben an, Einschränkungen im Lockdown bezüglich ihrer Erkrankung gehabt zu haben. 47 % nahmen die Angebote der SKG nicht in Anspruch, 32 % konnten eine Kur/Reha nicht antreten und bei 21 % fielen Therapietermine aus. Auch nahmen 39 % der Befragten an, dass die Einschränkungen einen Einfluss auf den Verlauf ihrer Erkrankung

⁴⁷ Eine graphische Auswertung der jeweiligen Gruppenmediane findet sich in Anlage 8.

⁴⁸ Ausführliche Ergebnisse der COVID-19-Zusatzbefragung finden sich in tabellarischen Übersichten im Evaluationsbericht in Abschnitt 4 „Ergebnisse der Evaluation“ im Unterabschnitt „Covid19-Befragung“.

hätten. In den meisten Fällen (72 %) drückte sich dieser Einfluss psychisch aus (Verunsicherung, Angst, Sorgen). Dennoch nahmen 48 % der Befragten auch während des Lockdowns die PIKKO-Module in Anspruch. Insbesondere wurde dabei der Kontakt zum OL gehalten, aber auch die onkologische Wissensdatenbank besucht.

Am stärksten belastet sind die Befragten durch Einschränkungen der Besuche auf Station, auch wenn hier nur wenig Befragte betroffen waren und geantwortet haben (N = 105). Aber auch die Mund-Nasen-Schutzmaske (N = 326) und Einschränkungen bei Begleitpersonen (N = 237) wurden als belastend wahrgenommen. Die zusätzlichen Hygienemaßnahmen wurden von den Befragten als eher nicht belastend eingestuft (N = 322).

In der Gesamtschau zeigen die Ergebnisse der Zusatzbefragung, dass der Lockdown im Frühjahr 2020 nicht spurlos an den PIKKO-Teilnehmern vorbeiging. So wurden Einschränkungen, ein Einfluss auf die Erkrankung und Belastungen berichtet.

6.7 Weitere Limitationen

Zusätzlich zu den genannten Limitationen bezüglich der patientenbezogenen Outcomes⁴⁹ sowie der Kassendatenanalyse⁵⁰, sind folgende zu nennen:

Ebene der Leistungserbringer:

- Die PIKKO-Stichprobe repräsentiert mit einer Auswahl an Krankenkassen und teilnehmenden Einrichtungen nicht die tatsächliche Versorgungsstruktur im Saarland bzw. Deutschland.
- Die Arbeit der OL und auch der SKG hätte durch ein gemeinsames Datenbanksystem besser dokumentiert werden können.

Ebene der Wissensdatenbank:

- Die automatisch erhobenen Nutzungsdaten (Log-Daten) der Wissensdatenbank konnten nicht mit denen der Patientenbefragung abgeglichen werden.
- Es bestehen teilweise erheblich Unterschiede zwischen den Selbstangaben und den Log-Files, wobei die Selbstangaben hinsichtlich der Nutzungsintensität deutlich höher liegen. Patienten überschätzten in der Befragung, die rückwirkend drei Monate umfasst, also ihre Nutzung.
- Es wurde technisch nicht registriert, wann ein Nutzer die Datenbank beziehungsweise die einzelnen Seiten verließ. Dies wurde errechnet. Dafür mussten die folgenden Annahmen gemacht werden: 1. Wenn eine Seite länger als eine halbe Stunde nicht verlassen wurde (dies konnte über Datensatzsortierung ermittelt werden), wurde diese Session als beendet betrachtet. 2. Anhand von mittleren Verweildauern wurde geschätzt, dass diese letzte Seite nicht länger als 100 Sekunden betrachtet wurde. Daher wurde die Verweildauer auf der letzten Seiten auf „100“ festgelegt.

6.8 Schlussfolgerungen

In der Gesamtschau ist einerseits festzuhalten, dass das im Studienprotokoll definierte Primary Outcome nicht den erwarteten Effekt zeigte. Andererseits wurde im Rahmen des Patientenfeedbacks die Qualität aller Interventionsmodule von den Teilnehmern positiv beurteilt. Zudem weisen die Dosis-Wirkungs-Analysen positive Effekte der PIKKO-Teilinterventionen aus.

⁴⁹ Vgl. Abschnitt 6.4.

⁵⁰ Vgl. Abschnitt 6.5.

Dieses Spannungsfeld der Evaluationsergebnisse lenkt den Fokus auf die **Implementierung von PIKKO** bzw. dessen Interventionsmodulen. Es wäre zum Beispiel zu diskutieren, ob das Interventionsziel bzw. Aufgabenfeld für die OL, in irgendeiner Weise psychologisch wirksam zu sein, gestrichen werden sollte. Vielmehr sollte das Aufgabenfeld der OL auf die Beratung sozialrechtlicher Fragen, Information über Krankheitsursachen und -verläufe und Behandlungsoptionen und die Vermittlung an unterstützende Maßnahmen wie professionelle psycho-onkologische Beratung oder Ernährungsberatung fokussieren. Weiterhin empfiehlt es sich, beim ersten Aufsuchen eines OL ein systematisches Screening des Patienten durchzuführen, um den individuellen Versorgungsbedarf besser einschätzen zu können. Damit zusammenhängend kann es für die Lotsentätigkeit hilfreich sein, die sich aus dem Screening ergebenden Implikationen betreffend die Steuerung zu individuell geeigneten Versorgungsangeboten in vorgegebenen Versorgungspfaden zu definieren. Gleichzeitig sollten auch die Zuständigkeiten in Abgrenzung zu anderen Leistungserbringern (z. B. Hausarzt oder Psychotherapeut) klar definiert werden. Auch wäre für die Implementierung in der bundesweiten Regelversorgung zu empfehlen, dass die Arbeitsbedingungen der OL vor (und ggf. sogar im regelmäßigen Turnus nach) erstmaligem Einsatz im Rahmen einer Akkreditierung der anstellenden Organisation geprüft werden. Im Rahmen der Akkreditierung sollte z. B. geprüft werden, dass ein separater Raum für die Beratung und ein eigenes Telefon für die Kontaktaufnahme uneingeschränkt zur Verfügung steht, schließlich betreffen die Gespräche zwischen Patienten und OL sehr persönliche Themen.

Die Wissensdatenbank „Mein PIKKO“ sollte auch beim Transfer in die bundesweite Regelversorgung weiter ausgebaut werden. Nicht zu unterschätzen ist, dass die Datenbank dank ihrer Erstellung durch onkologische Experten auch als Informations- oder Weiterbildungsangebot für medizinisches Fachpersonal genutzt werden könnte.

Bezüglich der psycho-onkologischen Beratung wäre die Entwicklung eines spezifischen Curriculums zu erwägen, welches auch auf eine stärkere Synergie der Interventionsmodule setzt. Im Hinblick auf die ergänzenden Kursangebote sollte bei der Implementierung in der Regelversorgung auf eine bessere Erreichbarkeit in ländlichen Regionen und eine bessere Bekanntheit geachtet werden. Zu erwägen wäre zum Beispiel, Hausärzte stärker auf den PIKKO-Versorgungspfad aufmerksam zu machen, sodass die Interventionsmodule häufiger von Versicherten mit Krebserkrankung aufgesucht werden.

Angesichts der unterschiedlichen Effekte von PIKKO – je nachdem ob die Versicherten unmittelbar eine Krebsdiagnose erhielten oder die Behandlung bereits ein oder mehrere Jahre zurücklag – bleibt zu diskutieren, wo PIKKO in der Regelversorgung implementiert werden sollte, um den optimalen Wirkungsgrad zu erreichen. Eine Etablierung von OL in Kliniken erscheint am vielversprechendsten, um geeignete Patienten zu erreichen (Patienten haben hier mehr Zeit, während sie im ambulanten Alltag häufig mit anderen Dingen beschäftigt sind). Andererseits könnte auch erwogen werden, zwei Varianten – einen für stationär behandelte und einen für ambulant behandelte Versicherte zu entwickeln. Die Bedürfnisse und Implikationen für die Versorgung scheinen sich hier zu unterscheiden. Eine Ansiedlung in zertifizierten Tumorzentren mit angeschlossenen Tumorambulanzen könnte dies strukturell vereinen. Insgesamt kann zumindest geschlussfolgert werden, dass eine potentielle Implementierung von PIKKO in der Regelversorgung anders gestaltet werden sollte, als im vorliegenden Pilotprojekt. Wie bereits beschrieben umfasst dies z. B. die systematische Durchführung eines initialen Bedarfsscreenings, genauer definierte Versorgungspfade und eine klarere Abgrenzung des OL zu anderen Leistungserbringern. Die genannten Anpassungsbedarfe scheinen jedoch gut umsetzbar, da

hierbei auf PIKKO-Erkenntnisse und Handlungsempfehlungen zurückgegriffen werden kann. So wurden mit Hilfe von PIKKO wesentliche Barrieren und Probleme detektiert. Als sinnvoll und damit empfehlenswert haben sich insbesondere der Einsatz einer webbasierten, qualitätsgesicherten und laiengerecht gestalteten Wissensdatenbank, die Supervision und Vernetzung der OL untereinander, sowie die psychosoziale Beratung für bestimmte Zielgruppen erwiesen. Zudem wurde jedes Element durch die Patienten selbst als gut bewertet. Mit den angesprochenen Modifikationen kann PIKKO somit maßgeblich zur Verbesserung der onkologischen Versorgung beitragen.

7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung

7.1 Aktueller Stand

Onkologische Patientenlotsen:

Nach wie vor ist die Gesundheitsversorgung geprägt durch eine unzureichende Verknüpfung der Sektoren, insbesondere des ambulanten und des stationären Sektors, aber auch eine mangelnde Koordination zwischen den verschiedenen ärztlichen Fachdisziplinen und flankierenden medizinischen Berufen. Kurzum: die Versorgung mit Gesundheitsleistungen ist häufig Stückwerk und erfolgt selten in einem ganzheitlichen Ansatz „aus einer Hand“. Für Patienten führt dies zu Behandlungsbrüchen und vermeidbaren Risiken. Eine Möglichkeit diesem Problem zu begegnen sind Patientenlotsen. Patientenlotsen sind besonders qualifizierte Versorgungskoordinatoren, die als zentrales Drehkreuz in das Behandler-Netzwerk eingebettet sind. Sie bieten Orientierung in der oft unübersichtlichen Versorgungslandschaft und helfen Patienten, die auf Unterstützung beim Management ihrer Erkrankung angewiesen sind. Insbesondere Patienten mit einem komplexen und/oder langfristigen Versorgungsbedarf, zu denen auch onkologische Patienten gehören, können stark von einem Lotsenkonzept profitieren, da es dabei hilft, die starke Segmentierung im Gesundheitswesen zu überwinden.⁵¹ Daneben können Patientenlotsen einen wichtigen Beitrag zur Patientensicherheit leisten. Zu ihren Aufgaben gehört es, über Behandlungsmöglichkeiten und auch mögliche Nebenwirkungen zu informieren, mit dem Patienten über aufgetretene Nebenwirkungen zu sprechen und ggf. moderierend zu unterstützen.⁵²

Bislang sind Patientenlotsen kein Bestandteil der Regelversorgung. Dies gilt für die Onkologie, aber auch für alle anderen einschlägigen Erkrankungsbereiche. Im Projekt PIKKO wurde die onkologische Versorgung im Saarland durch den Einsatz von Patientenlotsen, sogenannte Onko-Lotsen, weiterentwickelt und verbessert. Nach Ablauf der Förderung wurden die Lotsen zunächst über selbstfinanzierte Selektivverträge nach § 140a SGB V der teilnehmenden Krankenkassen weiter im Saarland angeboten. Schließlich entschied sich ein klinisch-onkologisches Zentrum im Saarland, zwei Onko-Lotsinnen in Vollzeit zu beschäftigen und als festen Bestandteil in die saarländische Versorgung zu integrieren. Die Finanzierung erfolgt hierbei aus betrieblichen Eigenmitteln.

Gemeinsam mit anderen Lotsenprojekten, auch solchen aus dem nicht-onkologischen Bereich, möchte PIKKO einen Impuls geben, um Patientenlotsen auch bundesweit und als festen Bestandteil der Regelversorgung zu integrieren. Zur projektübergreifenden Zusammenführung

⁵¹ Vgl. IGES Institut (2018).

⁵² Vgl. Keinki/Hübner (2019).

der jeweils gemachten Erkenntnisse sowie zur Entwicklung eines abgestimmten Transferkonzepts beteiligt sich PIKKO an der Arbeitsgruppe Gesundheitslotsen des BMC e. V.⁵³

Psychosoziale Beratung der ambulanten Krebsberatungsstellen/SOB:

Die psychosozialen Kernleistungen der SKG wurden mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung v. 15.11.2019 durch den neuen § 65e SGB V bereits ins dritte Kapitel des SGB V (Leistungen der Krankenversicherung) aufgenommen. Der GKV-SV fördert ambulante Krebsberatungsstellen im Jahr 2020 mit einem Gesamtbetrag i. H. v. bis zu 21 Mio. Euro und im Jahr 2021 mit einem Gesamtbetrag i. H. v. bis zu 42 Mio. Euro (vgl. § 65a Abs. 1 S. 1 SGB V). Die privaten Krankenversicherungsunternehmen beteiligen sich hieran mit einem Anteil i. H. v. 7 % (vgl. § 65e Abs. 1 S. 2 SGB V). Ab 2023 erhöht sich der maximale Förderbetrag entsprechend der prozentualen Veränderung der Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 SGB IV (vgl. § 65e Abs. 1 S. 4 SGB V).

Weiterer Forschungsbedarf besteht in diesem Zusammenhang hinsichtlich der sinnvollsten „Dosis“ psychosozialer Beratungsleistungen. Somit wäre eine interessante Forschungsfrage, bei welchem Leistungsumfang, d. h. bei welcher Leistungsdauer und Leistungsfrequenz, das größte Nutzenpotenzial (Reduzierung psychischer Belastung, Steigerung gesundheitsbezogener Lebensqualität etc.) realisiert werden kann. Gibt es einen optimalen Leistungsumfang?

Onkologische Wissensdatenbank:

Mit Ablauf des Jahres 2020 wurde die Onko-Datenbank vom Netz genommen, da keine Mittel zur Finanzierung von Personalstellen zur kontinuierlichen Aktualisierung und Qualitätssicherung der Inhalte mehr zur Verfügung standen. Die technische Infrastruktur sowie die Inhalte existieren aber weiterhin, müssen lediglich aktualisiert und können bei Bedarf reaktiviert werden. Vorstellbar wäre auch eine Übertragung der Inhalte und Funktionen in bestehende Patientenportale oder onkologische Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA). Eine diesbezügliche Ansprache in Frage kommender Anbieter blieb bislang allerdings ohne Erfolg.

Onko-Expert-Fon:

Das Onko-Expert-Fon wurde kaum genutzt und wird daher nicht über das Projekt hinaus angeboten.

7.2 Transferempfehlungen

Onkologische Patientenlotsen:

Die Begleitung von Krebspatienten durch einen speziell ausgebildeten Patientenlotsen ist grundsätzlich zu befürworten. Rückmeldungen seitens der Patienten bestätigten den Mehrwert eines Patientenlotsen, der Betroffenen bei Fragen rund um die Erkrankung als niederschwelliger Ansprechpartner zur Verfügung stand. Patientenlotsen unterstützen Betroffene im Rahmen der Therapieplanung und -organisation und können einfache medizinische, aber auch sozialrechtliche Fragen beantworten. Diese Hilfestellung ermöglicht Betroffenen einen sichereren Umgang mit der Erkrankung und führt damit gleichzeitig zu einer psychischen Entlastung. Zudem können Patientenlotsen als Steuerungseinheit in der Versorgung dienen. Individuelle Bedarfe der Patienten werden frühzeitig erkannt und eine Inanspruchnahme bedarfsgerechter Versorgungsangebote wird durch entsprechende Weiterleitung gewährleistet.

⁵³ Vgl. BMC (Online).
Ergebnisbericht

Voraussetzung zum Einsatz als Patientenlotse im Projekt PIKKO war eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung zur/zum medizinischen Fachangestellten (MFA) oder zur/zum Gesundheits- und Krankenpfleger/-in sowie eine mindestens zweijährige Berufserfahrung im onkologischen Bereich. Die Anknüpfung der onkologischen Lotsentätigkeit an die vorgenannten Voraussetzungen hat sich bewährt. Die eingesetzten Patientenlotsen verfügten grundsätzlich über das notwendige Fachwissen als auch über das erforderliche Engagement, um der Verantwortung als Patientenlotse gerecht zu werden. Eine klarere Abgrenzung des Aufgabenbereichs sowie klar formulierte Entscheidungsbäume, z. B. wann an eine professionelle psychoonkologische Beratung weitervermittelt werden sollte, sollten den Lotsen in der Regelversorgung jedoch eine bessere Orientierung geben.

Der Einsatz von Patientenlotsen in Kliniken und Vertragsarztpraxen in Ergänzung zur regulären Tätigkeit als MFA bzw. Gesundheits- und Krankenpfleger hat sich hingegen nicht bewährt. Die arbeitgeberseitige Ausgestaltung der Rahmenbedingungen (Freistellung für die Lotsentätigkeit, räumliche und technische Ausstattung, Bewerbung des Lotsenangebots) sowie der Rückhalt unter den Kollegen unterliegen zwischen den verschiedenen Betrieben starken Schwankungen. Einheitliche Qualitätsstandards können so nicht gewährleistet werden und es können Konflikte zwischen den verschiedenen Aufgabenbereichen auftreten. Patientenlotsen sollten daher in Vollzeit und ausschließlich (d. h. nicht nur ergänzend zur regulären Tätigkeit als MFA bzw. Gesundheits- und Krankenpfleger) eingesetzt werden. Hinsichtlich der betrieblichen Verortung ist beispielsweise die Ansiedlung in ausgewählten Schwerpunktkliniken/-praxen oder alternativ eine Ansiedlung bei den Landeskrebsgesellschaften möglich. Es ist zu erwarten, dass die Lotsentätigkeit nur unter diesen betrieblichen Rahmenbedingungen angemessen ausgeführt werden kann. Ggf. wäre es auch denkbar, die Leistungen des Patientenlotsen mobil, d. h. beim Patienten vor Ort (z. B. in dessen häuslicher Umgebung), anzubieten. Die Voraussetzung einer ärztlichen Verordnung zur Inanspruchnahme von Lotsenleistungen scheint in diesem Zusammenhang nicht sachgerecht. Der Zugang zu Patientenlotsen als „Ansprechpartner der ersten Stufe“ im Gesundheitswesen sollte möglichst niedrigschwellig sein. Eine Verordnungsbedürftigkeit stünde dem entgegen. Zudem ist die Zielsetzung ärztlicher Verordnungen, nämlich die ärztliche Absicherung von Therapieentscheidungen gegenüber einem fachfremden Laien, hier nicht einschlägig. Patientenlotsen bieten selbst keine medizinisch-therapeutischen Leistungen an, sondern beraten und unterstützen Patienten auf ihrem Weg durch das Gesundheitswesen bzw. koordinieren deren Versorgung. In diesem Zusammenhang wird der Patient regelmäßig selbst der geeignetste Experte zur Einschätzung des eigenen Beratungsbedarfs sein. Einer ärztlichen Bestätigung des Beratungsbedarfs im Wege einer Verordnung bedarf es somit nicht.

Zur Finanzierung könnte ein neuer Leistungsbereich „Patientenlotsen“ ins dritte Kapitel des SGB V (Leistungen der Krankenversicherung) aufgenommen werden. Hinsichtlich der Vergütung kommt entweder eine fallbezogene Vergütung (grundsätzlich vergleichbar mit den Leistungen zur Krankenbehandlung nach §§ 27 ff. SGB V) oder die Schaffung eines Gesamtbudgets zur Finanzierung entsprechender Personalstellen (vergleichbar mit den ambulanten Krebsberatungsstellen nach § 65e SGB V (neu)) in Betracht. In jedem Fall sollten angrenzende Sozialversicherungssysteme (Renten-, Pflege- und Arbeitslosenversicherung) angemessen an der Finanzierung beteiligt werden, da Patientenlotsen deren Leistungsbereiche ebenfalls tangieren (z. B. Unterstützung bei der Beantragung von Reha- oder Lohnersatzleistungen oder Leistungen der Pflege, was bei onkologischen Erkrankungen einschlägig werden kann).

Insgesamt sollte der Einsatz von Patientenlotsen ausdrücklich nicht isoliert für die onkologische Versorgung, sondern im Gesamtspektrum von Lotsenkonzepten in chronisch-komplexen Behandlungsbereichen (z. B. Demenz, Geriatrie, Onkologie oder Schlaganfallnachsorge) betrachtet und bewertet werden. Hinsichtlich des Einsatzes von Patientenlotsen soll PIKKO somit explizit nur einen von mehreren Erkenntnisbausteinen im Bereich der Lotsenkonzepte liefern. Um aus den Erkenntnissen der verschiedenen Lotsenprojekte ein geeignetes Konzept zur Überführung in die Regelversorgung abzuleiten wurde beispielsweise die Arbeitsgruppe Gesundheitslotsen beim BMC e.V. gegründet,⁵⁴ an der sich auch PIKKO beteiligt.

Psychosoziale Beratung der ambulanten Krebsberatungsstellen/SOB:

Das Angebot psychosozialer Beratungsleistungen durch qualifizierte Psychoonkologen über die Krebsberatungsstellen der Landeskrebsgesellschaft wurde von den zugeführten Betroffenen dankbar angenommen und schaffte für diese einen großen Mehrwert. Mit dem Psychoonkologen konnten etwaige Ängste und Sorgen im Zusammenhang mit der Erkrankung offen und ausführlich besprochen werden. Dies half den Patienten, aber auch deren Angehörigen, mit der Erkrankung umzugehen. Kontinuierliche Beratungsleistungen über einen Zeitraum von deutlich über einem Jahr scheinen hierbei zweckmäßig zu sein. Analysen von Dosiseffekten belegen, dass mit zunehmender Anzahl der Beratungsstunden die psychische Lebensqualität der Patienten steigt.

Daher sollte Betroffenen zu jedem Zeitpunkt ein niedrigschwelliger und vor allem dauerhaft gesicherter Zugang zu ambulanter psychoonkologischer Beratung ermöglicht werden. Der Zusammenhang zwischen kumulierter Sitzungsanzahl der psycho-onkologischen Beratung und der Steigerung der psychischen Lebensqualität belegt die Wichtigkeit einer mittel- bis langfristigen psychoonkologischen Begleitung über alle Phasen der Therapie und darüber hinaus für bestimmte Patientengruppen. Die Information und Aufklärung über diese Möglichkeit sollte standardmäßig in den onkologischen Behandlungsprozess integriert werden.

Ein regelmäßig auftretendes Hindernis der Inanspruchnahme psychosozialer Beratungsleistungen scheinen zu lange Anfahrtswege zu den Krebsberatungsstellen zu sein. Dieser Effekt wird durch die im Zuge der Erkrankung zunehmend eingeschränkte Mobilität noch verstärkt und kann durch den Einsatz digitaler Medien zur Erbringung der Beratungsleistungen verringert werden. Die psychosozialen Beratungsleistungen der Landeskrebsgesellschaften sollten daher, neben einer noch flächendeckenderen Ausweitung des Netzes an Beratungs- und Außenstellen zusätzlich, über digitale Kommunikationskanäle in Anspruch genommen werden können.

Ein weiteres Hindernis der Inanspruchnahme könnte in der Zuweisung durch die Onko-Lotsinnen verortet sein. Analysen zum Zusammenhang zwischen Aufsuchen der Onko-Lotsin und späterer Inanspruchnahme der Beratung fanden keinen durchschnittlichen Effekt. Jedoch belegen die Statistiken, dass einige Onko-Lotsinnen vergleichsweise viele Patienten an die Beratung weitervermittelten, während andere Onko-Lotsinnen kaum Patienten weitervermittelten. Es ist deshalb zu empfehlen, einen standardisierten Prozess mit klaren Zuweisungsregeln zu formulieren, ab welchem Punkt und unter welchen Umständen die Beratung nicht mehr durch die Lotsin, sondern durch geschulte Psychoonkologen weitergeführt werden sollte.

Die psychosozialen Beratungsleistungen der Landeskrebsgesellschaften wurden mit dem Gesetz zur Reform der Psychotherapeutenausbildung v. 15.11.2019 durch den neuen § 65e SGB

⁵⁴ Vgl. BMC (Online).
Ergebnisbericht

V bereits ins dritte Kapitel des SGB V (Leistungen der Krankenversicherung) aufgenommen und im Rahmen einer Budgetförderung finanziert (s. o.). Eine angemessene Beteiligung anderer Sozialversicherungsträger, insbesondere der gesetzlichen Rentenversicherung, wäre jedoch wünschenswert und auch sachgerecht, da die Leistungen der ambulanten Krebsberatungsstellen deren Leistungsbereiche ebenfalls tangieren.

Onkologische Wissensdatenbank:

Das Angebot einer digitalen onkologischen Wissensdatenbank ist sinnvoll. Der einfache Zugang zu laiengerecht aufbereiteten Informationen hilft Patienten bei einem aktiven und selbstbestimmten Umgang mit Ihrer Erkrankung. Weiterhin wird die Gesundheitskompetenz durch den Zugriff auf qualitätsgesicherte Inhalte (die Inhalte werden ärztlich geprüft und regelmäßig an den aktuellen Stand des medizinischen Fortschritts angepasst) gefördert. Weitere Funktionen (z. B. Fragenkataloge zur Vorbereitung des Arzttermins, Lexikon und Wörterbuch (Arzt-Deutsch/Deutsch-Arzt) krankheitsbezogener Begriffe, Arztsuche, etc.) erleichtern dem Patienten darüber hinaus den Weg durch die Therapie.

Ausbaupotenzial besteht hinsichtlich einer Weiterentwicklung der onkologischen Wissensdatenbank von einer passiven Informationsplattform zu einer interaktiven Informations- und Kommunikationsplattform. Beispielsweise wäre die Integration von Funktionen denkbar, die dem Patienten eine ortsunabhängige Inanspruchnahme der Beratungsleistungen der Landeskrebsgesellschaften oder von Patientenlotsen ermöglichen (Terminabstimmungsfunktion, video- oder textbasierter Chat).

Zur kontinuierlichen Aktualisierung und Qualitätssicherung der Inhalte der onkologischen Wissensdatenbank bedarf es entsprechend qualifizierter Personalstellen. Diese müssten bei einem Transfer und Weiterführung im Rahmen der Regelversorgung finanziert werden. Ein Anknüpfungspunkt könnte die Integration der onkologischen Wissensdatenbank in bestehende Patienteninformationsportale oder auch in onkologische Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a SGB V sein. Darüber hinaus wäre ein Ausbau zu einer krankheitsübergreifenden Wissensdatenbank denkbar, die als solche zu einer weiteren wichtigen Anwendung der Telematikinfrastruktur (TI) nach § 334 Abs. 1 SGB V werden könnte. So würden Patienten flächendeckend in die Lage versetzt, sich über einen Online-Zugang, beispielweise innerhalb der ePA-App, in einer qualitätsgesicherten und laienverständlichen Art und Weise über ihre jeweilige Erkrankung zu informieren. Dies würde gleichzeitig den wahrgenommenen Nutzen und damit auch die Nutzungsbereitschaft der elektronischen Patientenakte (ePA) steigern. Weiterhin bestünde die Möglichkeit, krankheitsspezifische Inhalte der Wissensdatenbank standardmäßig über entsprechende DiGA abrufbar zu machen, die ins DiGA-Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen wurden. Insgesamt würde die Wissensdatenbank so zu einer zentralen und umfassenden Vermittlungsplattform für qualitätsgesicherte, laienverständliche und stets aktuelle Gesundheitsinformationen und digitale Hilfestellungen im deutschen Gesundheitswesen werden. Für die dauerhafte Bereitstellung und kontinuierliche Aktualisierung einer entsprechenden Wissensdatenbank wird, basierend auf Erfahrungen aus dem PIKKO-Projekt zum onkologischen Erkrankungsbereich, pro Krankheitskapitel nach ICD-10 ein Gesamtaufwand, d. h, Personal- & Sachaufwand, von etwa 300.000,00 Euro p. a. angenommen.

Onko-Expert-Fon und Onko-Ordner:

Die onkologische Expertenhotline wurde von den beteiligten Leistungserbringern kaum bzw. nicht genutzt. Eine Fortführung der Leistung respektive eine Überführung in die Regelversorgung erscheinen daher als nicht sinnvoll.

Der Onko-Ordner wurde von einigen Patienten dankbar angenommen und bietet insbesondere bei geringer Online-Affinität einen ersten Zugang zu Informationen sowie die Möglichkeit zur strukturierten Behandlungsdokumentation. Eine Vorlage zur Vervielfältigung, bspw. durch Patientenhilfsorganisationen, kann bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden.

8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

8.1 Erfolgte Veröffentlichungen

Bäcker, A., Schneider, N., Strauß, B., Altmann, U. (2020). Kurzfragebogen zur Sozialen Unterstützung bei chronischen Erkrankungen (SUCE-4). *Psychotherapie Psychosomatik Medizinische Psychologie*, 71(6): 237-242. <https://doi.org/10.1055/a-1241-4793>

Brandt, F., Keinki, C., Rubai, S. (2019). Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (PIKKO). *Forum*, 34(2): 209. <https://doi.org/10.1007/s12312-019-0568-7>

Brandt, F., Laag, S. (2021). Managing Healthcare Transformation – Der Transfer vom Innovationsfonds in die Regelversorgung am Beispiel von Lotsenkonzepten. In: Engehausen, R., Scholz, S. (Hrsg.). *Innovationsfonds – Transfer in die Regelversorgung*. medhochzwei Verlag, Heidelberg: 165-175.

Brandt, F., Salm, F. (2021). Management komplexer Behandlungsbedarfe durch Patientenlotsen – eine qualitative Studie zur Erfassung des Status quo in der GKV. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* (online). <https://doi.org/10.1055/a-1652-9623>

Keinki, C., Clauss, K., Meyer, R., Momberg, A., Terbach, R., Schneider, N., Bäcker, A., Brandt, F., von der Winkel, G., Hager, L., Strauss, B., Altmann, U., Hübner, J. (2020). Patient information, communication and competence empowerment in oncology (PIKKO): A supportive care intervention for oncological patients. Posterpräsentation, Deutscher Krebskongress, Berlin, 19.-22.02.2020.

Schneider, N., Bäcker, A., Brenk-Franz, K., Keinki, C., Hübner, J., Brandt, F., von der Winkel, G., Hager, L., Strauss, B., Altmann, U. (2020). Patient information, communication and competence empowerment in oncology (PIKKO) – evaluation of a supportive care intervention for overall oncological patients. Study protocol of a nonrandomized controlled trial. *BMC Med Res Methodol*, 20(1):120. <https://doi.org/10.1186/s12874-020-01002-1>

Schneider, N., Bäcker, A., Brenk-Franz, K., Keinki, C., Hübner, J., Brandt, F., von der Winkel, G., Hager, L., Strauß, B., Altmann, U. (2020). Patient information, communication and competence empowerment in oncology (PIKKO): Baseline data and comparison with other studies. Posterpräsentation, Deutscher Krebskongress, Berlin, 19.-22.02.2020.

8.2 Geplante Veröffentlichungen

Hauptpaper zur Evaluation (*Supportive Care of Cancer* anvisiert).

The impact of the COVID-19 pandemic restrictions on the health care utilization of cancer patients (*Plos One* anvisiert).

Paper zur Nutzung der onkologischen Wissensdatenbank (noch kein Journal anvisiert).

Paper zu Kassendaten (noch kein Journal anvisiert).

Paper zu psychometrischen Eigenschaften der genutzten Patientenfragebögen in onkologischen Populationen (noch kein Journal anvisiert).

9. Literatur

Allemani, C., Weir, H. K., Carreira, H., Harewood, R., Spika, D., Wang, X. S. et al. (2015). Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25.676.887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). *The Lancet*, 385(9.972), 977-1010. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)62038-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)62038-9)

Altmann, U., Thielemann, D., Zimmermann, A., Steffanowski, A., Bruckmeier, E., Pfaffinger, I., Fembacher, A., & Strauss, B. (2018). Outpatient Psychotherapy Improves Symptoms and Reduces Health Care Costs in Regularly and Prematurely Terminated Therapies. *Front Psychol*, 9, 748. <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.00748>

Bates, D., Mächler, M., Bolker, B., & Walker, S. (2015). Fitting Linear Mixed-Effects Models Using lme4. *Journal of Statistical Software*, 67(1), 1-48. <https://doi.org/10.18637/jss.v067.i01>

BMC (Online). Arbeitsgruppe Gesundheitslotsen. Online abrufbar unter folgender URL: <https://www.bmcev.de/arbeitsgruppe/arbeitsgruppe-gesundheitslotsen/>

Bullinger, M., & Kirchberger, I. (1998). SF36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisungen. Hogrefe.

Bullinger, M., Kohlmann, T., Morfeld, M., & Böhmer, S. (2002). Patientennahe Evaluation in der Rehabilitation: Eine Studie zur projektübergreifenden Standardisierung und Analyse von Prognose und Outcome-Kriterien. Abschlussbericht. Abteilung für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf.

Bundesministerium für Gesundheit (2017). Nationaler Krebsplan – Handlungsfelder, Ziele, Umsetzungsempfehlungen und Ergebnisse. Online: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan.pdf [abgerufen am 27.07.2021].

Fitch, M. (2000). Supportive care for cancer patients. *Hosp Q*, 3(4), 39-46. <https://doi.org/10.12927/hcq..16542>

Gaisser, A. (2020). Bedarf und Bedürfnisse von Krebspatienten. In: Gaisser, A., Weg-Remers, S. (Hrsg.). *Patientenzentrierte Information in der onkologischen Versorgung: Evidenz und mehr*. Berlin/Heidelberg, 3-15.

Gericke, C. A., Schiffhorst, G., Busse, R., & Häussler, B. (2004). Ein valides Instrument zur Messung der Patientenzufriedenheit in ambulanter haus- und fachärztlicher Behandlung: das Qualiskope-A [A Validated Questionnaire for Measuring Patient Satisfaction in General and Specialist Ambulatory Medical Care: the Qualiskope-A]. *Gesundheitswesen*, 66(11), 723-731. <https://doi.org/10.1055/s-2004-813750>

Götze, H., Roder, H., Frenschkowski, S., & Mehnert, A. (2016). Psychosoziale Situation und Beratungszufriedenheit von Ratsuchenden ambulanter psychosozialer Krebsberatungsstellen in Sachsen - Beratungsaspekte und praktische Implikationen. *Psychother Psychosom Med Psychol*, 66(7), 266-274. <https://doi.org/10.1055/s-0042-105019> ([Psychosocial Situation and Patient Satisfaction among Clients of Cancer Counselling Centers in Saxony])

Hartung, T. J., Brähler, E., Faller, H., Harter, M., Hinz, A., Johansen, C., Keller, M., Koch, U., Schulz, H., Weis, J., & Mehnert, A. (2017). The risk of being depressed is significantly higher in cancer patients than in the general population: Prevalence and severity of depressive symptoms across major cancer types. *Eur J Cancer*, 72, 46-53. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2016.11.017>

Hinz, A., Schumacher, J., Albani, C., Schmid, G., & Brähler, E. (2006). Bevölkerungsrepräsentative Normierung der Skala zur Allgemeinen Selbstwirksamkeitserwartung. *Diagnostica*, 52(1), 26-32. <https://doi.org/10.1026/0012-1924.52.1.26>

Hiripi, E., Gondos, A., Emrich, K., Holleczeck, B., Katalinic, A., Luttmann, S., Sirri, E., Brenner, H., & Group, G. C. S. W. (2012). Survival from common and rare cancers in Germany in the early 21st century. *Ann Oncol*, 23(2), 472-479. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdr131>

HLS-EU Consortium. (2012). Comparative Report Of Health Literacy In Eight EU Member States. The European Health Literacy Survey HLS-EU (second extended and revised version; date 22 Jul 2014). <http://www.health-literacy.eu>

Husson, O., Mols, F., van de Poll-Franse, L. (2011). The relation between information provision and health-related quality of life, anxiety and depression among cancer survivors: a systematic review. *Annals of Oncology*, 22(4), 761-772.

IGES Institut (2018). Studie zum Versorgungsmanagement durch Patientenlotsen. Abschlussbericht für die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten. Berlin 2018. Online: https://www.iges.com/sites/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e22175/e23322/e23323/e23325/attr_objs23366/IGES_Versorgungsmanagement_durch_Patientenlotsen_042018_ger.pdf [abgerufen am 18.03.2020].

Löwe, B., Decker, O., Müller, S., Brähler, E., Schellberg, D., Herzog, W., & Herzberg, P. Y. (2008). Validation and standardization of the Generalized Anxiety Disorder Screener (GAD-7) in the general population. *Med Care*, 46(3), 266-274. <https://doi.org/10.1097/MLR.0b013e318160d093>

Löwe, B., Kroenke, K., Herzog, W., & Gräfe, K. (2004). Measuring depression outcome with a brief self-report instrument: sensitivity to change of the Patient Health Questionnaire (PHQ-9). *Journal of Affective Disorders*, 81(1), 61-66. [https://doi.org/10.1016/s0165-0327\(03\)00198-8](https://doi.org/10.1016/s0165-0327(03)00198-8)

Löwe, B., Spitzer, R. L., Zipfel, S., & Herzog, W. (2002). PHQ-D Gesundheitsfragebogen für Patienten - Manual Komplettversion und Kurzform (2 ed.). Pfizer.

Lüdtke, D. (2018). ggeffects: Tidy Data Frames of Marginal Effects from Regression Models. *Journal of Open Source Software*, 3(26), 772. <https://doi.org/10.21105/joss.00772>

MacNeil Vroomen, J., Eekhout, I., Dijkgraaf, M. G., van Hout, H., de Rooij, S. E., Heymans, M. W., & Bosmans, J. E. (2016). Multiple imputation strategies for zero-inflated cost data in economic evaluations: which method works best? *Eur J Health Econ*, 17(8), 939-950. <https://doi.org/10.1007/s10198-015-0734-5>

Mazor, K. M., Roblin, D. W., Greene, S. M., Lemay, C. A., Firneno, C. L., Calvi, J., Prouty, C. D., Horner, K., Gallagher, T. H. (2012). Toward patient-centered cancer care: patient perceptions of problematic events, impact, and response. *Journal of Clinical Oncology*, 30(15), 1784-1790. <https://doi.org/10.1200/JCO.2011.38.1384>

Misztal, M. (2013). Some remarks on the data imputation using “missForest” method. *Acta Universitatis Lodzianae, Folia Oeconomica*, 285, 169-179.

Ross, L., Petersen, M. A., Johnsen, A. T., Lundstrøm, L. H., Groenvold, M. (2013). Cancer patients' evaluation of communication: A report from the population-based study „The Cancer Patient's World“. *Support Care Cancer*, 21(1), 235-244. <https://doi.org/10.1007/s00520-012-1516-6>

S3-Leitlinie Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten. Version 1.1 – Januar 2014. AWMF-Registernummer: 032/051OL. Online: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLI_S3_Psychoonkologische_Beratung_Behandlung_2014-01_abgelaufen.pdf [abgerufen am 28.09.2021].

Sauer, C., Weis, J., Faller, H., Junne, F., Honig, K., Bergelt, C., Hornemann, B., Stein, B., Teufel, M., Goerling, U., Erim, Y., Geiser, F., Niecke, A., Senf, B., Weber, D., & Maatouk, I. (2019). Impact of social support on psychosocial symptoms and quality of life in cancer patients: results of a multilevel model approach from a longitudinal multicenter study. *Acta Oncologica*, 58(9), 1298-1306. <https://doi.org/10.1080/0284186x.2019.1631471>

Spitzer, R. L., Kroenke, K., Williams, J. B., & Lowe, B. (2006). A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. *Archives of Internal Medicine*, 166(10), 1092-1097. <https://doi.org/10.1001/archinte.166.10.1092>

Stekhoven, D. J. (2011, 20 Feb 2012). Using the missForest Package Version 1.2. https://stat.ethz.ch/education/semesters/ss2012/ams/paper/missForest_1.2.pdf

Stekhoven, D. J., & Bühlmann, P. (2012). MissForest—non-parametric missing value imputation for mixed-type data. *Bioinformatics*, 28(1), 112-118. <https://doi.org/10.1093/bioinformatics/btr597>

Strittmatter, G. (2006). Screening-Instrumente zur Ermittlung der Betreuungsbedürftigkeit von Tumorpatienten. In: Herschbach, P., Heußner, P., Sellschopp, A. (Hrsg.). *Psycho-Onkologie – Perspektiven heute*. Berlin, 122-142.

Thoemmes, F., & Ong, A. D. (2016). A Primer on Inverse Probability of Treatment Weighting and Marginal Structural Models. *Emerging Adulthood*, 4(1), 40-59. <https://doi.org/10.1177/2167696815621645>

Waljee, A. K., Mukherjee, A., Singal, A. G., Zhang, Y., Warren, J., Balis, U., Marrero, J., Zhu, J., & Higgins, P. D. (2013). Comparison of imputation methods for missing laboratory data in medicine. *BMJ Open*, 3(8). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-002847>

West, S. G., Cham, H., Thoemmes, F., Renneberg, B., Schulze, J., & Weiler, M. (2014). Propensity scores as a basis for equating groups: basic principles and application in clinical treatment outcome research. *J Consult Clin Psychol*, 82(5), 906-919. <https://doi.org/10.1037/a0036387>

Xu, S., Ross, C., Raebel, M. A., Shetterly, S., Blanchette, C., & Smith, D. (2010). Use of stabilized inverse propensity scores as weights to directly estimate relative risk and its confidence intervals. *Value Health*, 13(2), 273-277. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4733.2009.00671.x>

10. Anlagen

Anlage 1: Evaluationskonzept (separat veröffentlicht)

Anlage 2: Studienprotokoll & Datenschutzkonzept

Anlage 2a: Studienprotokoll

Anlage 2b: Datenschutzkonzept

Anlage 3: Onko-Lotsen-Schulung

Anlage 3a: Curriculum

Anlage 3b: Stundenplan (1. Welle)

Anlage 3c: Stundenplan (2. Welle)

Anlage 4: Pflichtenheft zur onkologischen Wissensdatenbank

Anlage 5: Druckdaten Onko-Ordner

Anlage 6: Versorgungsverträge

Anlage 6a: Vertrag nach § 140a SGB V

Anlage 6b: Vertrag nach § 43 SGB V

Anlage 7: Flow-Chart zur Patientenbefragung

Anlage 8: Graphische Auswertung der Versorgungskosten

Anlage 1: Evaluationsbericht

Die Anlage ist über den folgenden Link abrufbar: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/abschluss-dokumente/166/2022-04-01_PIKKO_Evaluationsbericht.pdf

Anlage 2: Studienprotokoll & Datenschutzkonzept

Anlage 2a: Studienprotokoll

Anlage 2b: Datenschutzkonzept

Anlage 2a: Studienprotokoll

Studienprotokoll

Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland

im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V
geförderten Projekts

„Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der
Onkologie (PIKKO)“



Protokollversion: Finalversion vom 27.09.2017 inkl. Amendment vom 28.02.2018

Vertraulichkeitshinweis: Der Inhalt des vorliegenden Studienprotokolls ist vertraulich zu behandeln und darf ohne Zustimmung des Studienleiters weder mündlich noch schriftlich an Unbeteiligte weitergegeben werden.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | Allgemeine Informationen | 5 |
| 1.1. | Verantwortliche Personen..... | 5 |
| 1.2. | Synopse | 6 |
| 2. | Hintergrund PIKKO-Projekt..... | 8 |
| 3. | Fragestellung und Studienziele | 9 |
| 4. | Studiendesign und -beschreibung..... | 10 |
| 4.1. | Art der Untersuchungsmaterialien..... | 10 |
| 4.2. | Umfang der Materialien | 10 |
| 4.3. | Herkunft des Materials..... | 10 |
| 4.4. | Zeitplan..... | 10 |
| 5. | Teilnehmende Einrichtungen | 11 |
| 6. | Auswahl der Patienten | 12 |
| 6.1. | Ein- und Ausschlusskriterien | 12 |
| 6.1.1. | Einschlusskriterien..... | 12 |
| 6.1.2. | Ausschlusskriterien..... | 12 |
| 6.2. | Patientenpopulation..... | 12 |
| 6.3. | Auswahl der Patienten für die Stichprobe | 13 |
| 6.3.1. | Einschreibeprozedere in den Versorgungsvertrag..... | 13 |
| 6.3.2. | Auswahlprozedere für die Befragung..... | 14 |
| 6.3.3. | Anpassung der Auswahl | 14 |
| 7. | Beschreibung der Untersuchung und Methoden..... | 15 |
| 7.1. | Individueller Studienablauf für Patienten | 15 |
| 7.2. | Zeitpunkte und Messinstrumente der Patientenbefragung | 15 |
| 7.3. | Studienabbruch durch den Patienten | 17 |
| 7.4. | Strukturierte Befragungen | 17 |
| 7.5. | Kassendaten | 17 |
| 7.5.1. | Erhebungszeitpunkte..... | 17 |
| 7.5.2. | Art der Daten..... | 17 |
| 7.6. | Evaluation der Onko-Datenbank | 18 |
| 8. | Biometrie..... | 18 |
| 8.1. | Endpunkte | 18 |
| 8.2. | Statistische Formulierung der Studienfrage..... | 18 |

| | | |
|--------|---|----|
| 8.3. | Fallzahlplanung für Fragebogenbefragung..... | 18 |
| 8.4. | Statistische Analyse | 19 |
| 8.4.1. | Primärdaten..... | 19 |
| 8.4.2. | Statistische Analysen der Kassendaten | 20 |
| 8.4.3. | Statistische Analysen der ODB | 20 |
| 9. | Datenmanagement..... | 20 |
| 9.1. | Primärdaten..... | 21 |
| 9.1.1. | Fragebögen..... | 21 |
| 9.1.2. | Strukturierte Interviews | 21 |
| 9.2. | Organisationsdaten | 22 |
| 9.3. | Sekundärdaten | 22 |
| 9.3.1. | Fluss der Kassendaten | 22 |
| 9.3.2. | Nutzungsdaten ODB | 23 |
| 10. | Datenschutz..... | 23 |
| 11. | Ethische Belange, gesetzliche und administrative Regelungen | 23 |
| 11.1. | Deklaration von Helsinki und Gute klinische Praxis | 23 |
| 11.2. | Ethik-Kommissionen..... | 24 |
| 11.3. | Nachträgliche Änderungen..... | 24 |
| 11.4. | Gesetzliche Regelungen | 24 |
| 11.5. | Finanzierung | 24 |
| 11.6. | Abschlussbericht und Publikation | 24 |
| 12. | Literatur..... | 24 |
| 13. | Anhang..... | 25 |

Abkürzungen

AU-Tage...Arbeitsunfähigkeitstage

CRF...Case Report Form

GAD7...Generalized Anxiety Disorder, 7 Items

g-ANCOVA...generalized analysis of covariance (generalisierte Kovarianzanalyse)

HLS-EU-Q47...European Health Literacy Survey, 47 Items

IG...Interventionsgruppe

IPMP...Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie

KG...Kontrollgruppe

KH-Tage...Krankenhaustage

ODB...Onko-Datenbank

OL...Onko-Lotse

PHQ9...Patient Health Questionnaire, 9 Items

SF12...Short Form 12 Gesundheitsfragebogen, 12 Items

SOB... spezialisierte onkologische Beratung

SWE...Selbstwirksamkeitserwartung

1. Allgemeine Informationen

1.1. Verantwortliche Personen

| | |
|---|--|
| Konsortium Projekt PIKKO | IKK Südwest (Projektträger) Berliner Promenade 1, 66111 Saarbrücken Deutsche Krebshilfe e.V. Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin Techniker Krankenkasse – Landesvertretung Saarland Trierer Straße 10, 66111 Saarbrücken Knappschaft – Regionaldirektion Saarbrücken St. Johanner Straße 46/48, 66111 Saarbrücken Saarländische Krebsgesellschaft Sulzbachstraße 37, 66111 Saarbrücken Universitätsklinikum Jena Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie Stoystraße 3, 07743 Jena |
| Evaluator Universitätsklinikum Jena Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie | |
| Principal Investigator | Prof. Dr. Bernhard Strauß Stoystraße 3, 07743 Jena Tel. 03641-936700 E-Mail: bernhard.strauss@med.uni-jena.de |
| Wissenschaftlicher Mitarbeiter (verantwortlich für Statistik) | Dr. Uwe Altmann Stoystraße 3, 07743 Jena Tel. 03641-936588 E-Mail: uwe.altmann@med.uni-jena.de |
| Wissenschaftlicher Mitarbeiter (verantwortlich für Projekt- und Datenmanagement) | Dipl.-Biol. Nico Schneider Stoystraße 3, 07743 Jena Tel. 03641-936770 E-Mail: nico.schneider@med.uni-jena.de |
| Wissenschaftliche Mitarbeiterin (verantwortliche Psychologin) | Anna Bäcker, MSc. Stoystraße 3, 07743 Jena Tel. 03641-936770 E-Mail: anna.baecker@med.uni-jena.de |

1.2. Synopse

| | |
|-----------------------------|--|
| Titel der Studie | Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie |
| Akronym | PIKKO |
| Förderer | Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V |
| Studienpopulation | Patienten mit der Diagnose der Diagnosegruppen C00 bis C97 und/oder D45 bis D48 nach ICD-10 (bösartige Neubildungen) |
| Studiendesign | quasi-experimentelles zwei-Gruppen-Design, Längsschnittdesign |
| Ziele der Evaluation | <u>Patientenbefragung</u> körperliche und psychische Gesundheit der Patienten <u>Befragung der Ärzte und Onko-Lotsen</u> qualitative Interviews <u>Auswertung von Kassendaten</u> ökonomische Daten z.B. Kosten für stationäre Behandlungen, AU-Tage <u>Auswertung Nutzen der onkologischen Wissensdatendank</u> Häufigkeit der Zugriffe, Welche Themen werden am häufigsten von Patienten und welche am häufigsten von Onko-Lotsen abgerufen? |
| Patientenzahl | <u>Einschluss in Versorgungsprogramm</u> N=3.600 (je 1.800 in KG und in IG) <u>Einschluss in Patientenbefragung (siehe Fallzahlplanung)</u> N=1.014 (507 in KG, 507 in IG) <u>Einschluss in Auswertung von Kassendaten</u> N=3.600 (je 1.800 in KG und in IG) <u>Einschluss in Auswertung der ODB</u> N=1.800 (Interventionsgruppe) |
| Einschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> • Diagnose der Diagnosegruppen C00 bis C97 und/oder D45 bis D48 nach ICD-10 (bösartige Neubildungen) • Lebensalter zwischen 18 und 80 Jahre bei Einschreibung in den Vertrag • aktive onkologische Therapie. Hierzu gehören sowohl Patienten in der Erstdiagnose, im Rezidiv als auch im Übergang in die palliative Versorgung • Behandlung bei Ärzten der KV-Region Saarland • bei einer der an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen versichert |
| Ausschlusskriterien | <ul style="list-style-type: none"> • unzureichende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift • sehr starke Seh- und Hörbehinderung • bestehendes gesetzliches Betreuungsverhältnis • Demenzerkrankungen der Diagnosegruppen F00 bis F03 nach ICD-10 • geistige Beeinträchtigungen der Diagnosegruppen F70 bis F79 |
| Intervention | voller Zugang zu den projektwesentlichen Versorgungselementen (OL, ODB, SOB) |
| Primäre Zielgröße | Psychische Lebensqualität des SF12 sechs Monate nach Baseline (T0) |
| Sekundäre Zielgrößen | Gesundheitskompetenz, Selbstwirksamkeit, psychische Belastung, Wirtschaftlichkeit |
| Statistische Analyse | <ul style="list-style-type: none"> • deskriptive Beschreibung der Studienpopulation |

| | |
|-----------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • zeitlicher Verlauf von Gesundheitskompetenz, Selbstwirksamkeit und Selbstmanagement, Lebensqualität, psychischer Belastung; Vergleich von IG und KG anhand adjustierter Mittelwerte mit t-Tests • gesundheitsökonomische Analyse von Versorgungsdaten, quartalsweiser Vergleich • deskriptive Beschreibung der Nutzung der ODB |
| Zeitplan | <p>Beginn: 01.08.2017 Ende: 31.07.2020</p> |

2. Hintergrund PIKKO-Projekt

Im Projekt PIKKO soll ein patientenzentrierter, koordinierter und sektorenübergreifender Informations- und Beratungspfad zur Ergänzung des medizinischen Behandlungspfades entwickelt, implementiert und evaluiert werden. Zentrale Elemente sind:

Onko-Lotse (OL)

Das systematische Fallmanagement und die Behandlungscoordination übernimmt eine zusätzlich zur Regelversorgung in der Onkologie etablierte Anlaufstelle in Person eines „Onko-Lotsen“. Dieser führt neben seiner Lotsenfunktion eine patientenindividuelle Bedarfsermittlung durch, bietet Unterstützung bei der Überwindung von Verständnisproblemen im Zuge des Therapieverlaufs oder im Zusammenhang mit den Informationen der unten beschriebenen „Onko-Datenbank“ und übernimmt eine Überleitung in individuell passende Spezialisierte onkologische Beratungsangebote („SOB“).

Spezialisierte onkologische Beratung (SOB)

Durch das Angebot individueller Spezialisierter onkologischer Beratungsangebote sollen die Krankheitsfolgen wie z.B. psychologischer Leidensdruck gelindert, Komorbiditäten vermieden und die Lebensqualität der Patienten positiv beeinflusst werden.

Patientenhotline

Die Patientenhotline wird durch den OL besetzt und steht dem Patienten bei verschiedenen Fragestellungen als erste Anlaufstelle zur Verfügung.

OnkoExpertFon (OEF)

Dieses telefonbasierte Informationssystem ist bei Fachärzten mit besonderer onkologischer Expertise angesiedelt und steht den teilnehmenden niedergelassenen Ärzten für Behandlungsfragen zur Verfügung.

Wissensdatenbank (Onko-Datenbank, ODB)

Eine EDV-gestützte Informationsplattform stellt umfassende, qualitätsgesicherte, evidenzbasierte und laiengerechte Informationen über das individuelle Krankheitsbild, die Diagnostik, die Therapie, supportive und adjuvante Therapiebestandteile sowie strukturierte Informationen zu Leistungserbringern, Einrichtungen und Institutionen inklusive deren Angebote im Rahmen einer Krebstherapie und deren Qualitätsmerkmale bereit und sichert somit einen eigenständigen Zugang des Patienten zu den o. g. Informationen. Zudem werden Informationen zu sozialrechtlichen Themen vorgehalten.

Onko-Ordner

Der Onko-Ordner ist eine einheitlich durch alle beteiligten Leistungserbringer zu erstellende Dokumentation und eine Zusammenführung der Dokumente in einem patientenindividuellen Aktenordner, der gleichzeitig eine Einsicht in alle dokumentierten Sachverhalte durch alle beteiligten Leistungserbringer ermöglicht.

Die Konsortialmitglieder verfolgen mit dem Projekt das Ziel die Versorgungssituation von Patienten mit einer Krebserkrankung durch eine gezielte patientenindividuelle Bedarfsermittlung, eine optimierte Behandlungscoordination sowie die Stärkung der Gesundheitskompetenz und Kommunikationsfähigkeit zu verbessern. Ebenso wird erwartet, dass PIKKO zu einer Steigerung der Lebensqualität und Senkung psychischer Belastungen und somit zur Reduktion von Versorgungskosten beiträgt.

Bezüglich der Allokation sei angemerkt, dass PIKKO weder auf eine spezifische Störungsgruppe (bzw. Krebsart), noch auf die Verbesserung einer spezifischen Behandlung (bzw. Behandlung durch spezifische Facharztgruppe oder spezifische Therapie) fokussiert. Vielmehr soll das volle Heilungspotential der bestehenden medizinischen Versorgung besser ausgeschöpft werden, indem Krebskranke umfangreich informiert und beraten werden. Aufgrund dieser Konzeption sind Fragen der Allokation in diesem Projekt nicht relevant (während der Projektlaufzeit). Jedoch erlauben die erhobenen Daten Analysen hinsichtlich der Wirksamkeit von PIKKO für verschiedene Subgruppen, u.a. Abhängigkeit der Diagnose oder der Behandlung. Unter Umständen können Hinweise auf eine optimale Allokation gefunden werden.

3. Fragestellung und Studienziele

Es wird angenommen, dass Versicherte, die im Rahmen des PIKKO-Konzepts behandelt werden, im Vergleich zur Kontrollgruppe

- eine signifikant bessere subjektiv wahrgenommene medizinische Versorgung und gesundheitsbezogene Lebensqualität berichten
- weniger psychisch beeinträchtigt sind und
- eine höhere Gesundheitskompetenz und ein besseres Selbstmanagement berichten.

Bezüglich der Gesundheitskosten werden

- geringere Kosten bezüglich Krankengeld, Anzahl der AU-Tage und geringere bzw. veränderte Leistungsausgaben (auch in der Notwendigkeit der Durchführung von ambulanter Psychotherapie) durch die Krankenversicherung angenommen.

Im Hinblick auf die psychische Gesundheit werden direkte Effekte angenommen, welche maßgeblich infolge der psychoonkologischen Beratung zu erwarten sind. Im Hinblick auf die körperliche Gesundheit werden indirekte Effekte angenommen, dass z.B. die Patienten durch die Beratung im Rahmen von PIKKO schneller geeignete Behandlungsangebote ansteuern oder eigeninitiativ bestimmte Maßnahmen (z.B. Umstellung der Ernährung) frühzeitig und konsequent umsetzen (insb. induziert durch eine Verbesserung der Gesundheitskompetenz und der Selbstmanagementfähigkeiten). Dies sollte sich wiederum günstig auf die körperliche Gesundheit der Patienten auswirken.

Weiterhin ist davon auszugehen, dass die messbaren Effekte auf die körperliche und psychische Gesundheit von den Rahmenbedingungen (insbesondere der Diagnose und dem Krankheitsstadium) beeinflusst werden. Im Rahmen von Sub-Gruppen-Analysen sollen besonders optimale Konstellationen identifiziert werden.

4. Studiendesign und -beschreibung

4.1. Art der Untersuchungsmaterialien

Primärdaten:

- Ausgewählte Patienten werden in einem mündlichen Interview (z. B. im Rahmen des initialen Anrufes) zu ihrer Sicht der Versorgungssituation befragt
- onkologische Patienten werden mittels Fragebögen befragt
- beteiligte Ärzte und Onko-Lotsen werden mit strukturierten Interviews befragt

Sekundärdaten:

- ökonomische Versorgungsdaten von den beteiligten Krankenkassen
- Nutzungsdaten der Onko-Datenbank

4.2. Umfang der Materialien

Primärdaten:

- es werden bis zu 1.014 Patienten maximal 5mal befragt
- 6 Ärzte interviewt
- Es werden alle an der Onko-Lotsen Schulung beteiligten Onko-Lotsen befragt

Sekundärdaten:

- Versorgungsdaten von allen eingeschriebenen Patienten (max. 3.600) werden ausgewertet
- Nutzungsdaten von maximal 1.800 Nutzern der Onko-Datenbank werden analysiert (IG)
- Zusätzlich zu den Versorgungsdaten von allen eingeschriebenen Patienten (max. 3.600) soll eine dritte Kassendatengruppe zur Analyse bereitgestellt werden. Diese besteht aus nicht ins Versorgungskonzept eingeschriebenen, den Einschlusskriterien entsprechenden Versicherten und wird durch die Krankenkassen anhand der Diagnose und der Nichtteilnahme an PIKKO selektiert ($N_{\max}=1.800$).

Insgesamt: $N_{\max} = 1.800 + 1.800 + 1.800 = 5.400$.

4.3. Herkunft des Materials

- alle Fragebogen-Erhebungen werden direkt mit den Beteiligten geführt
- Versorgungsdaten werden pseudonymisiert durch die beteiligten Krankenkassen bereitgestellt
- Nutzungsdaten der Onko-Datenbank werden durch die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. bereitgestellt

4.4. Zeitplan

Das Projekt startete am 01.08.2017. Die Erhebungsperioden sind wie folgt:

- Kontrollgruppe: 01.11.2017-31.10.2018
- Interventionsgruppe: 01.11.2018-31.05.2020

5. Teilnehmende Einrichtungen

IKK Südwest

Projektleitung: Herr Dr. Lutz Hager

Berliner Promenade 1; 66111 Saarbrücken

Tel.: 0681-936962500; Fax: 0681-936969013; E-Mail: lutz.hager@ikk-sw.de

Deutsche Krebsgesellschaft

Projektleitung: Frau Prof. Dr. med. Jutta Hübner

Kuno-Fischer-Straße 8; 14057 Berlin

Tel.: 030-322932951; Fax: 030-322932965; E-Mail: huebner@krebsgesellschaft.de

Saarländische Krebsgesellschaft

Projektleitung: Frau Dipl.-Psych. Doris Schwarz-Fedrow

Beratungsstelle für an Krebs erkrankte Menschen und ihre Angehörigen; Sulzbachstraße 37; 66111 Saarbrücken

Tel.: 0681-95906675; Fax: 0681-95906674; E-Mail: doris.schwarz-fedrow@saarlaendische-krebsgesellschaft.de

Universitätsklinikum Jena – Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie –

Projektleitung: Herr Prof. Dr. Bernhard Strauß

Stoystraße 3; 07743 Jena

Tel.: 03641-936700; Fax: 03641-936546; E-Mail: Bernhard.Strauss@med.uni-jena.de

KNAPPSCHAFT – Regionaldirektion Saarbrücken

Projektleitung: Frau Gerrith Kiefaber

St. Johanner Straße 46/48; 66111 Saarbrücken

Tel.: 0681-40021301; Fax: 0681-40021397; E-Mail: gerrith.kiefaber@kbs.de

Techniker Krankenkasse – Landesvertretung Saarland

Projektleitung: Herr Stefan Groh

Trierer Straße 10; 66111 Saarbrücken

Tel.: 0681-9488712; Fax: 0681-9488778; E-Mail: stefan.groh@tk.de

6. Auswahl der Patienten

6.1. Ein- und Ausschlusskriterien

6.1.1. Einschlusskriterien

- Diagnose der Diagnosegruppen C00 bis C97 und/oder D45 bis D48 nach ICD-10 (bösartige Neubildungen)
- Lebensalter zwischen 18 und 90 Jahre bei Einschreibung in den Vertrag
- aktive onkologische Therapie. Hierzu gehören sowohl Patienten in der Erstdiagnose, im Rezidiv als auch im Übergang in die palliative Versorgung
- Behandlung bei Ärzten der KV-Region Saarland oder Kliniken mit Sitz im Saarland
- bei einer der an diesem Vertrag teilnehmenden Krankenkassen versichert

In der Kontrollgruppe der Evaluation können auch Versicherte an der Befragung teilnehmen, die die Einschlusskriterien zwar erfüllen, jedoch nicht in das Versorgungskonzept der teilnehmenden Krankenkassen eingeschrieben sind.

6.1.2. Ausschlusskriterien

- unzureichende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift
- sehr starke Seh- und Hörbehinderung
- bestehendes gesetzliches Betreuungsverhältnis
- Demenzerkrankungen der Diagnosegruppen F00 bis F03 nach ICD-10
- geistigen Beeinträchtigungen der Diagnosegruppen F70 bis F79

6.2. Patientenpopulation

Die interessierende Grundgesamtheit sind Personen, die an einer malignen Neoplasie erkrankt sind und in der Versorgungsregion Saarland im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden. Die Stichprobe rekrutiert sich aus Versicherten der IKK Südwest, der KNAPPSCHAFT sowie der TK. Diese teilnehmenden Krankenkassen verfügen insgesamt über ein Versichertenpotential von rund 325.000 Versicherten im Saarland. Die Prävalenz bezüglich der vorgenannten Diagnosegruppen liegt im Durchschnitt der teilnehmenden Krankenkassen bei 6,532%. Somit kann eine Anzahl an möglichen Probanden in Höhe von (aufgerundet) 22.000 p.a. ausgewiesen werden. Um nunmehr eine hinreichende Repräsentativität der Ergebnisse zu gewährleisten und sinnvolle Aussagen machen zu können, sind bei der Wahl der Stichprobengröße insb. die folgenden Kriterien zu berücksichtigen:

- Die Stichprobe sollte sowohl die Versorgung in städtischen als auch in ländlichen Gebieten abbilden
- Die Stichprobe sollte robust gegenüber einem zu erwartenden Ausfall einzelner Probanden sein, die die Studie nicht beenden (sog. Drop-out-Rate). In Anbetracht der hohen krebisbedingten Mortalität i. H. v. rund 221.000 Todesfällen p.a. (Stand: 2012, Vgl. DKFZ; Stichwort: Krebsstatistiken) sollte eine entsprechende Drop-out-Rate berücksichtigt werden.
- Die Stichprobe sollte die häufigsten Krebsarten in ausreichendem Maße einschließen – insbesondere in Kombination mit städtischer versus ländlicher Versorgung.
- Die Stichprobe sollte auch seltene Krebserkrankungen angemessen integrieren

Um die vorgenannten Kriterien angemessen zu erfüllen, wird eine Stichprobengröße von 3.600 Probanden (jeweils 1.800 Teilnehmer der Kontrollgruppe und 1.800 Versicherte der Interventionsgruppe) für die Evaluation der ökonomischen sowie eine Stichprobengröße von 1.800 Probanden (Zugang zur Wissensdatenbank erhalten ausschließlich die 1.800 Teilnehmer der Interventionsgruppe) für die Evaluation der der Wissensdatenbank angestrebt. Durch die Größe der Stichprobe soll auch der Kostenvarianz sowie dem mutmaßlich varianten Informationsbedürfnis zwischen den verschiedenen Krebsarten Rechnung getragen werden. So ist es insbesondere im Hinblick auf die unter Kapitel 7.5 (ökonomische Effekte) und Kapitel 7.6 (Nutzerverhalten der Onko-Datenbank) beschriebenen Outcome-Parameter notwendig, unterschiedliche Krebsarten innerhalb der Stichprobe abzubilden. Gleichzeitig ist bei der Wahl des Stichprobenumfangs die Ausschöpfungsquote zu prognostizieren. Hierbei rechtfertigen Erfahrungswerte der teilnehmenden Krankenkassen die Annahme, dass nach einer konservativen Schätzung insgesamt 3.600 Versicherte im Rahmen des selektivvertraglichen Versorgungskonzepts PIKKO erreicht und eingeschrieben werden können, mithin jeweils 1.800 Versicherte in die Kontroll- und die Interventionsgruppe eingeschlossen werden können.

6.3. Auswahl der Patienten für die Stichprobe

6.3.1. Einschreibeprozedere in den Versorgungsvertrag

Sofern die Versicherten die Einschlusskriterien erfüllen, können sie sich in das Versorgungsprojekt „PIKKO“ einschreiben, respektive an dem Versorgungsvertrag nach § 140a SGB V teilnehmen. Dazu werden sie von den einschreibenden Ärzten in den Kliniken oder ambulanten Praxen über das Versorgungskonzept informiert und ihnen wird eine Teilnahmeerklärung ausgehändigt, welche sie gemeinsam mit dem Arzt ausfüllen.

Der einschreibende Arzt wählt potenzielle Teilnehmer aus, klärt sie über die Studie und das PIKKO Programm auf und übermittelt die Teilnahmeerklärung an die jeweilige Krankenkasse (TK, KNAPPSCHAFT, IKK Südwest). Für den Einschluss in die Studie gibt es ein Formular zum Check der Einschlusskriterien sowie zur Erfassung der Kontaktdaten der teilnehmenden Versicherten (Dokumentationsbogen zur Einschreibung). Der Dokumentationsbogen zur Einschreibung wird an das Evaluationsinstitut übermittelt. Mit dem Absenden beider Dokumente gilt der Patient als in die Studie eingeschrieben.

Die Stichprobe ist eine Gelegenheitsstichprobe. Anhand der Kassendaten lässt sich jedoch prüfen, ob die Zusammensetzung der untersuchten Stichprobe der Zusammensetzung der Population (alle Patienten der teilnehmenden Kassen auf welche die E-A-Kriterien zutreffen) entspricht (z.B. ob der Altersdurchschnitt gleich ist etc.).

Die Einschreibung für IG und KG (Ziel jeweils N=1.800 Versicherte) erfolgt zeitlich versetzt. Im Rahmen der ersten Projektphase werden Versicherte zum Zwecke der Bildung einer evaluativen Vergleichsgruppe (Kontrollgruppe; KG) eingeschrieben. Die Gruppe der Versicherten, die im Rahmen der zweiten Projektphase in den Vertrag eingeschrieben wird, wird als Interventionsgruppe bezeichnet. Für die Interventionsgruppe finden die Leistungen im Rahmen des Versorgungsprojektes PIKKO in vollem Umfang Anwendung.

Patienten der Kontrollgruppe werden auf der Teilnahmeerklärung als Vergleichsgruppe a bezeichnet. Patienten der Interventionsgruppe werden auf der Teilnahmeerklärung als Vergleichsgruppe b bezeichnet. Dies geschieht, um eine unnötige Verunsicherung der Patienten durch die Termini „Kontrolle“ und „Intervention“ sowie etwaige Placebo-Effekte zu vermeiden.

Die Patienten der Kontrollgruppe können im Einzelfall auf Ihren ausdrücklichen Wunsch hin auch im Rahmen der Interventionsgruppe betreut werden, sofern hierdurch keine maßgebliche Verzerrung der Studienergebnisse zu befürchten ist.

Zusätzlich zu den Einschreibungen durch teilnehmende Ärztinnen und Ärzte soll es möglich sein, auch direkt durch die Krankenkasse eingeschrieben zu werden. Dies betrifft nur Versicherte der IKK Südwest.

Dazu identifizierte die IKK Südwest in den Abrechnungsdaten potentielle Patienten. Diese wurden und werden telefonisch zur Teilnahme in der Kontrollgruppe befragt. Patienten, welche fernmündlich ihre Teilnahmebereitschaft signalisierten, sollen durch die IKK Südwest mit Onko-Ordernern sowie Evaluationsmaterial beschickt werden.

Die Einschreibung ohne einweisenden Arzt wird dokumentiert.

6.3.2. Auswahlprozedere für die Befragung

Für die Stichprobenauswahl aus der Grundgesamtheit aller in das PIKKO-Versorgungsprogramm eingeschriebener Patienten ist es nicht nötig, jeden Patienten in die Fragebogenerhebung einzuschließen (Ziel: N=3.600 teilnehmende Versicherte, Ziel: N=676 Teilnehmer an Fragebogenerhebung). Bei einer prognostizierten Drop-out-Rate von 50% (169 von 338) sollen zum Ausgleich 169 Versicherte pro Gruppe mehr für die Befragung akquiriert werden (insgesamt 507 pro Gruppe). Um diese Anzahlen zu erreichen muss jeder Dritte der teilnehmenden Patienten für die Evaluation ausgewählt werden. Dabei bleiben noch genügend Versicherte als Puffer übrig (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1 Stichprobenauswahl für die Kontrollgruppe (KG) sowie die Interventionsgruppe (IG)

| Eingeschriebene Patienten | | Ausgewählte | |
|---------------------------|-----|-------------|------|
| 381 | 21% | 127 | 25% |
| 762 | 42% | 254 | 50% |
| 1.143 | 63% | 381 | 75% |
| 1.521 | 85% | 507 | 100% |

6.3.3. Anpassung der Auswahl

Sollte es absehbar sein, dass die Rekrutierung die nötigen Fallzahlen nicht einhalten kann, dann kann die Auswahl auch enger geschehen, es könnte dann z.B. gelten, jeden 2ten Teilnehmer zu nehmen. Eine etwaige Anpassung wird vom Evaluationsinstitut selbstständig mit Blick auf den Projektfortschritt und die Rekrutierungsziele durchgeführt. Theoretisch wäre es möglich für die Fragebogenerhebung alle N=3.600 eingeschriebenen Versicherten aufzunehmen, um am Ende den avisierten Stichprobenumfang für die Fragebogenerhebung zu realisieren.

7. Beschreibung der Untersuchung und Methoden

7.1. Individueller Studienablauf für Patienten

Eingeschriebene Patienten werden durch den Evaluator schriftlich für die Baselineerhebung T0 kontaktiert. Die Dauer zwischen Einschreibung und Ausfüllen des Fragebogens soll dabei so kurz wie möglich gehalten werden. Um eine hohe tatsächliche Beteiligungsrate zu erreichen und sicher zu stellen, dass der Patient gerade postalisch erreichbar ist, wird der Patient telefonisch auf den Versand aufmerksam gemacht. Dabei werden gleichwohl Ausfüllhinweise für die Fragebögen mitgegeben. Hilfsweise kann auch eine Erhebung per Telefoninterview stattfinden.

Die KG erfährt anschließend die onkologische Regelversorgung, während die IG nun in Kontakt mit dem OL tritt und alle Aspekte des Versorgungsprogramms PIKKO erfährt.

Etwa 80 Tage nach T0 startet der Versand des nächsten Fragebogens. Der Fragebogen soll 90 Tage nach T0 beim Patienten eintreffen und anschließend portofrei zurück an den Evaluator gesendet werden. Gibt es keine Rückantwort seitens des Patienten innerhalb von 1 Woche nach dem potentiell angestrebten Ausfülldatum, so wird abermals telefonisch Kontakt hergestellt.

Dieselbe Prozedur erfolgt analog für die weiteren Befragungszeitpunkte, sodass folgende Kontakte zwischen Evaluator und Patient stattfinden:

Tabelle 2 Idealisierte Kontaktzeitpunkte zwischen Evaluator und Patient.

| Tage nach Einschluss | Kontaktart | Kontaktereignis |
|-------------------------|-------------|--|
| 1-7 | Telefonisch | Ankündigung Fragebogen T0 |
| 7-14 | Postalisch | Fragebogen T0 erreicht Patient, dieser füllt aus und sendet zurück (portofrei) |
| 87-94 | Postalisch | Versand Fragebogen T1 |
| 97-104 | Postalisch | Fragebogen T1 erreicht Patient, dieser füllt aus und sendet zurück (portofrei) |
| 104-111 | Telefonisch | ggf. Nachfrage |
| 177-184 | Postalisch | Versand Fragebogen T2 |
| 187-194 | Postalisch | Fragebogen T2 erreicht Patient, dieser füllt aus und sendet zurück (portofrei) |
| 194-201 | Telefonisch | ggf. Nachfrage |
| 267-274 | Postalisch | Versand Fragebogen T3 |
| 277-284 | Postalisch | Fragebogen T3 erreicht Patient, dieser füllt aus und sendet zurück (portofrei) |
| 284-291 | Telefonisch | ggf. Nachfrage |
| 357-364 | Postalisch | Versand Fragebogen T4 |
| 367-374 | Postalisch | Fragebogen T4 erreicht Patient, dieser füllt aus und sendet zurück (portofrei) |
| 374-381 | Telefonisch | ggf. Nachfrage |

Für Patienten, die durch die IKK Südwest angerufen werden:

Potentielle Patienten werden durch die IKK Südwest telefonisch kontaktiert und über PIKKO aufgeklärt. Erteilen die Patienten ihr mündliches Einverständnis bekommen sie Informationsmaterial sowie die schriftliche Teilnahmeerklärung zugeschickt. Letztere senden die Patienten unterschrieben zurück. Anschließend wird ihnen durch die IKK Südwest der Onko-Ordner, der Patientenfragebogen sowie ein zusätzlicher Dokumentationsbogen für die Einschlusskriterien samt Rückumschlag gesendet. Bis auf den Onko-Ordner senden die Patienten alles an den Evaluator und werden für die Nachfolgebefragungen im Verwaltungssystem erfasst.

7.2. Zeitpunkte und Messinstrumente der Patientenbefragung

Pro Patient sind bis zu 5 Befragungen vorgesehen. Diese sollen im Abstand von 3 Monaten (90 Tagen bzw. quartalsweise) stattfinden und unmittelbar nach Einschluss beginnen. Folgende Tabelle zeigt die Befragungszeitpunkte, mit E (Einschluss) sowie T0 (Baseline) bis T4 bezeichnet und die jeweils eingesetzten Messinstrumente. Als Endzeitpunkt für das Primary Outcome ist T2 vorgesehen. T3 und T4 sind Follow-up-Befragungen, die für alle spät eingeschlossenen Patienten nicht mehr gelten können.

Tabelle 3 Zeitpunkte der Patientenbefragung und die dabei erhobenen Daten. Die schraffierte Spalte zeigt den Zeitpunkt des Primary Outcomes (fettes Kreuz) an.

| Zeitpunkt (Tage nach Einschluss) | E 0 | T0 <14 | T1 90-104 | T2 180-194 | T3 270-284 | T4 360-374 |
|---|---------------|------------------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Kontaktdaten inkl. Alter | X | | | | | |
| Einschluss-Ausschluss-Kriterien | X | | | | | |
| Einschließender Arzt | X | | | | | |
| Einschluss durch die IKK Südwest | X | | | | | |
| Geschlecht | | X | | | | |
| Soziodemografische Daten (Bildung, Familiensituation, Partnersituation) | | X | | | | |
| Krebsdiagnose | | X | | | | |
| komorbide Erkrankungen | | X | | | | |
| Konsum von Zigaretten und Alkohol | | X | | | | |
| Essverhalten | | X | | | | |
| SF12 (Gesundheitsbezog. Lebensqual.) [1] | | X | X | X | X | X |
| SWE (Selbstmanagement und –wirksamkeit) [2, 3] | | X | X | X | X | X |
| GAD7 (Vorliegen von Angst) [4] | | X | X | X | X | X |
| PHQ9 (Vorliegen von Depression) [5, 6] | | X | X | X | X | X |
| HLS-EU-47 (Gesundheitskompetenz) [7, 8] | | X | X | X | X | X |
| Qualiskope-A (Zufriedenheit mit Behandlungskompetenz) [9] | | X | X | X | X | X |

Falls der Patient für eine Befragung gesundheitlich zu stark beeinträchtigt ist, dann kann die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF12) und der Zufriedenheit mit der Behandlungskompetenz (Qualiskope-A) auch mit einem pflegenden Angehörigen durchgeführt werden. Ist dies nicht möglich dann kann der SF12 ggf. auch durch den Onko-Lotsen eingeschätzt werden. Sollte eine Befragung nicht möglich oder aus ethischen Gründen unangemessen sein (z.B. palliative Versorgung), dann wird sie nicht durchgeführt. Alle der ebengenannten Sonderfälle werden gesondert dokumentiert.

Die Befragung der Patienten soll papierhaft (und idealerweise im Beisein der Onko-Lotsen bzw. Arzt) durchgeführt werden oder hilfsweise in Form von Telefon-Interviews erfolgen (die Befragungsart wird dokumentiert). Die Telefon-Interviewer werden zuvor geschult. Dazu zählen nicht nur Aspekte der Durchführung von Befragungen sondern auch der Umgang mit Patienten mit schweren Erkrankungen sowie die Kommunikation mit Angehörigen bei Verlust eines Angehörigen. Letzteres ist eine vorbeugende Maßnahme, weil zum Zeitpunkt einer turnusmäßigen Befragung der Patient

möglicherweise verstorben ist und der Interviewer in diesem Fall eine sehr sensible situationsangepasste Kommunikation leisten muss. Im IPMP gibt es dazu in der Onkologie konsiliarisch tätige Mitarbeiter, welche als Berater zur Verfügung stehen.

7.3. Studienabbruch durch den Patienten

Grundsätzlich kann jeder Patient jeder Zeit die Teilnahme an der Studie beenden. Den Patienten entstehen dadurch keine Nachteile.

Die bis zum Abbruch erhobenen Primärdaten bleiben zur Auswertung im datenschutzrechtlich zulässigen Umfang erhalten (vergleiche dazu [10]). Abbruch, Abbruchdatum und Abbruchgründe werden in der Organisationsdatenbank dokumentiert und stehen zu Analysezwecken zur Verfügung.

Ein Studienabbruch kann auf folgende Art und Weise erfolgen:

Tabelle 4 Abbruchmöglichkeiten

| Studienabbruch durch | Meldung erfolgt |
|-------------------------------|--|
| Kündigung der Teilnahme | schriftlich durch Patient |
| Patient nicht mehr erreichbar | Fragebögen kommen ungeöffnet zurück Fragebögen bleiben weg, trotz Anrufversuche |
| Tod | Krankenkassendaten oder durch telefonischen Kontakt (der aufgrund nicht zurück gesandten Fragebogens erfolgte) |

7.4. Strukturierte Befragungen

Die Perspektive der Ärzte und Onko-Lotsen soll mit einer qualitativen Studie erfasst werden. Dazu sollen strukturierte Interviews mit mindestens 6 beteiligten Ärzten und mit allen beteiligten Onko-Lotsen durchgeführt werden. Jeweils 3 Ärzte sollen während der Erhebung der KG (1. Projektjahr) und jeweils 3 Ärzte und alle Onko-Lotsen während der Erhebung der IG (2. Projektjahr) interviewt werden.

7.5. Kassendaten

Es werden pseudonymisierte Kassendaten von allen in das Programm eingeschriebenen Patienten sowie der zweiten Kontrollgruppe (nicht in das Programm eingeschrieben) verwendet: $N_{\max}=5.400$ (1.800 aus KG1, 1.800 aus IG, 1.800 aus KG2). Aufgrund der Pseudonymisierung können die Kassendaten nicht mit den Fragebogendaten zusammengeführt werden (Stichwort Datenschutz).

7.5.1. Erhebungszeitpunkte

Das Design entspricht jenem der Fragebogenstudie (zwei Vergleichsgruppen, Längsschnittdesign). Die direkten Versorgungskosten werden in Anlehnung an die Fragebogenstudie quartalsweise berechnet, z.B. Kosten stationärer Behandlung für Patient X im Quartal Y. Bei Erreichen des End-Zeitpunktes (6 Monate nach Baseline) liegen somit zwei Quartalsummen pro Kostenvariable vor. Den Erhebungszeitpunkten der Fragebogenstudie entsprechend (Baseline, Monat 3, 6, 9 und 12) werden vier Quartale betrachtet (Q1 = Baseline bis 3. Monat, Q2 = 3. Monat bis 6. Monat, etc.).

Die genauen Liefertermine werden mit den Krankenkassen noch abgestimmt.

7.5.2. Art der Daten

Es sollen die Summen für folgende direkte Versorgungskosten erhoben werden. Diese Quartalsummen werden von den beteiligten Krankenkassen berechnet.

- Krankengeld
- Anzahl der AU-Tage
- Kosten für ambulante Behandlungen (Brutto)
- Kosten für stationäre Behandlungen (Brutto)
- Medikationskosten (Brutto)
- Inanspruchnahme psychotherapeutischer Behandlungen (Anzahl der GOP)

Weiterhin werden auch soziodemographische und krebsbezogene Daten erfasst: Geburtsjahr, Geschlecht, Wohnregion (ländlich vs. städtisch), Krebsdiagnose (ICD10 Kodierung), Monat des Eintritts in die Studie und ggf. Sterbedatum (und davon abgeleitet: Überlebenszeit) sowie Zugehörigkeit zur Kontroll- oder Interventionsgruppe.

7.6. Evaluation der Onko-Datenbank

Im Allgemeinen zielt die Evaluation der ODB auf die Akzeptanz und das Nutzerverhalten und die Zufriedenheit der Nutzer. Im Speziellen soll anhand der gewonnenen Daten untersucht werden: Nutzen die Patienten mit einer speziellen Freischaltung diese spezifischen Bereiche und in welchem Verhältnis zu den allgemeinen Bereichen? Nutzen die verschiedenen Nutzergruppen die Funktion, sich einzelne Inhalte zu speichern und/oder auszudrucken? Nutzen Patienten die Funktion, Fragen zu Inhalten über die Datenbank an den Onko-Lotsen zu schicken?

Pro Account bzw. je Teilnehmer soll erfasst werden:

- Wird die Datenbank genutzt?
- Wie häufig loggen sich die verschiedenen Nutzer ein?
- Welche Seiten werden betrachtet? Wie lange ist die Verweildauer?
- Welche Seiten/Themen werden insgesamt häufig/selten/gar nicht angesehen?
- Gibt es bestimmte Themen/Themencluster, die besonders interessant sind?
- Gibt es Unterschiede zwischen den Nutzergruppen?
- Werden Funktionen der Datenbank genutzt?

8. Biometrie

8.1. Endpunkte

Der Befragungszeitpunkt T2 (6 Monate nach Baseline T0) ist der Endpunkt für das Primary Outcome.

8.2. Statistische Formulierung der Studienfrage

Die Nullhypothese für das Primaryoutcome lautet: der Mittelwert des Primary Outcome (gemessen zu T2) der KG gleicht dem Mittelwert des Primary Outcome (gemessen zu T2) der IG. Die Nullhypothesen für die Secondary-Outcomes werden nach dem gleichen Schema formuliert.

8.3. Fallzahlplanung für Fragebogenbefragung

Bei der Fragebogenstudie wird aus ökonomischen Gründen von einer Vollerhebung der N = 3.600 Patienten abgesehen, da der Aufwand einer Fragebogen-basierten Erhebung mit wiederholten Messungen (hier: mindestens drei Messungen pro Patient) erheblich mit dem Umfang der Stichprobe zunimmt. Für die angestrebten statistischen Vergleiche der Fragebogendaten ist eine Stichprobe von

N = 676 Teilnehmern notwendig (je 338 in IG und KG). Die Fallzahl wurde mit dem Programm GPower 3.1.7 berechnet. Zugrunde gelegt wurde ein erwarteter Effekt von $d = 0.25$ für einen zweiseitigen t-Test mit gleichgroßen Vergleichsgruppen, einem Signifikanzniveau von $\alpha = .05$ und einer Power von $1 - \beta = .9$. Der t-Test bezieht sich auf das Primary-Outcome. Zudem wird eine Drop-out-Quote von 50% erwartet (50% von 676 sind 338, je 169 pro Gruppe). Drop-out meint: Ausstieg aus der gesamten Studie (z.B. Versterben des Teilnehmers) oder Ausstieg aus der Datenerhebung aber weitere Teilnahme an der Intervention (z.B. akute Verschlechterung des Gesundheitszustandes, so dass weitere Befragungen ethisch nicht zu vertreten sind). D.h. in die Fragebogenstudie werden $N = 1.014 = 676 + 338$ Teilnehmer eingeschlossen, so dass für den statistischen Vergleich sechs Monate nach Baseline Messwerte von $N = 676$ Teilnehmern zu erwarten sind.

Es sei darauf hingewiesen, dass neben dem Vergleich von KG und IG auch Sub-Gruppen-Analysen vorgesehen sind. Es wird vermutet, dass die Effekte von PIKKO auf die körperliche und psychische Gesundheit von den Rahmenbedingungen beeinflusst werden. Es sollen Sub-Gruppen bezüglich Diagnose (z.B. Brust-, Darm-, Haut- oder Lungenkrebs) und Krankheitsstadium (z.B. keine Anzeichen für Fernmetastasen vs. Fernmetastasen vorhanden) gebildet werden.

8.4. Statistische Analyse

8.4.1. Primärdaten

KG und IG sollen mittels deskriptiver Statistiken beschrieben werden. Betrachtet werden Alter, Geschlecht, Bildung, Familiensituation, Partnersituation, Ernährungsverhalten, Zigaretten- und Alkoholkonsum, Fragebogenskalen zur Baseline. Angegeben werden bei kategorialen Variablen prozentuale Häufigkeit sowie bei metrischen Variablen Mittelwert und Standardabweichung.

Da aus ethischen und forschungspraktischen Gründen keine Randomisierung vorgenommen werden konnte, wird mit univariaten Tests untersucht, bei welchen der eben genannten Variablen Unterschiede zwischen IG und KG vorliegen. Im Idealfall liegen keine signifikanten Gruppenunterschiede zur Baseline vor. Sollten unterschiedliche Zusammensetzungen der beiden Stichproben gefunden werden, dann können eventuelle Verzerrungen des Outcome durch die unten genannten Adjustierungsverfahren „herausgerechnet“ werden.

Weiterhin soll der zeitliche Verlauf von Lebensqualität, Selbstwirksamkeit, etc. betrachtet werden (Zeitpunkte nach T0). Dafür werden die adjustierten Mittelwerte der Fragebogenskalen berechnet. Die Notwendigkeit der Adjustierung leitet sich aus dem Nichtvorliegen einer Randomisierung ab (Gefahr dass sich IG und KG in Baseline-Variablen unterscheiden). Für die Adjustierung wird eine generalisierte Kovarianzanalyse (g-ANCOVA) mit den Nachtest der betrachteten Variablen als abhängige Variablen (z.B. PHQ9 bei 6 Monaten nach Baseline), die Gruppenzugehörigkeit (IG vs. KG) als Treatmentvariable und der Pretest der betrachteten Variablen (z.B. PHQ9 zur Baseline) als Kovariate durchgeführt. Basierend auf den resultierenden Regressionskoeffizienten werden adjustierte Mittelwerte für die Nachtests (z.B. PHQ9 bei 6 Monaten nach Baseline) separat für beide Gruppen geschätzt. Anschließend werden die adjustierten Mittelwerte mittels t-Test verglichen.

Neben den eben beschriebenen Vergleichen auf der Basis der gesamten Stichprobe sollen in gleicher Art und Weise auch Vergleiche von IG und KG auf der Basis ausgewählter Sub-Gruppen durchgeführt werden (z.B. keine Anzeichen für Fernmetastasen vs. Fernmetastasen vorhanden).

Das Signifikanzniveau ist $\alpha = .05$.

8.4.2. Statistische Analysen der Kassendaten

Die statistischen Analysen gleichen jenen der Fragebogenstudie.

8.4.3. Statistische Analysen der ODB

Es soll deskriptiv festgestellt werden, wie viele der teilnehmenden Patienten und wie viele der Onko-Lotsen auf die ODB zugreifen. Bestimmt wird so auch, wann welche Themen von welcher Personengruppe abgerufen bzw. wann welche Funktionen (z.B. ausdrucken von Inhalten oder Kontaktierung des Onko-Lotsen) von welcher Personengruppe abgerufen werden.

9. Datenmanagement

Die Datenerfassung umfasst im Wesentlichen zwei Aspekte: zum einen die Erhebung der Primär- (Fragebögen, Interviews) und Sekundärdaten (Versorgungsdaten, Nutzungsdaten ODB), zum anderen gehört aber auch gute Dokumentation von Verlaufs- und Organisationsdaten dazu, welche nicht nur das Management der umfangreichen Erhebung erleichtern soll, sondern es auch erlaubt, Zeitabstände im Sinne eines Qualitätsmanagements zu überwachen und auszuwerten.

Abbildung 1 zeigt einen groben Datenfluss zwischen den einzelnen Partner beginnend beim Patient.

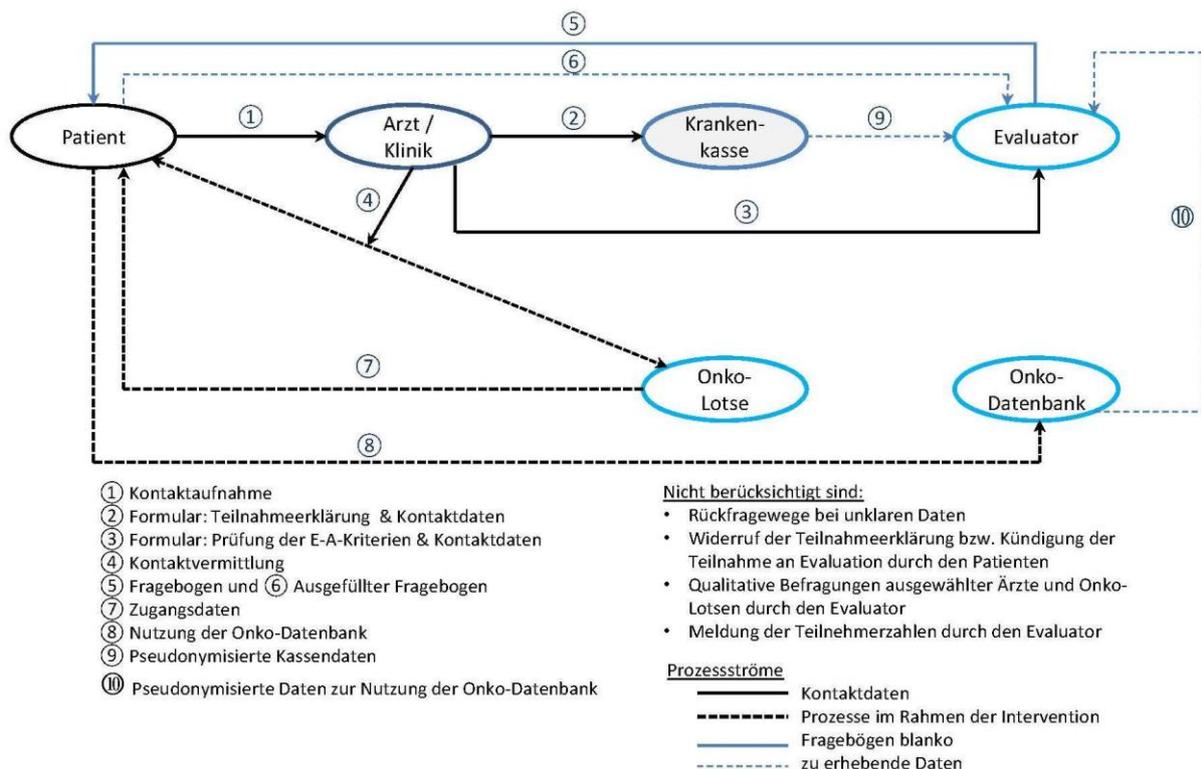


Abbildung 1 Dargestellt sind die vereinfachten Datenflüsse zwischen den beteiligten Partnern der Studie.

Tabelle 5 Quellen, Art und Struktur der Zieldaten für die Evaluation von PIKKO. CRF (Case Report Form) bezeichnet die Sammlung aller relevanter Fragebögen und Einzelfragen zu einem Befragungszeitpunkt. Umgangssprachlich auch als Fragebogen bezeichnet, ist der CRF die zusammenhängende Struktur, die der Patient zum Ausfüllen vor sich sieht.

| Datenquelle | Datenart | Datenstruktur |
|-------------------|--|----------------------------|
| Patient | Kontaktdaten, Soziodemografische Daten, Gesundheitsangabe, verschiedene Fragebögen | schriftliche CRFs |
| Krankenkasse | pseudonymisierte Gesundheitsdaten | digitale Datenübermittlung |
| ODB | Nutzungsdaten | digitale Datenübermittlung |
| Ärzte, Onkolotsen | Programmeinschätzung | strukturierte Interviews |

9.1. Primärdaten

Die in Tabelle 2 aufgeführten Daten erreichen den Evaluator in verschiedener Form. Während digital übermittelte Daten nach strukturellen Anpassungen relativ schnell in ein Analyseprogramm (z.B. SPSS) überführt und ausgewertet werden können, bedarf es bei schriftlichen Erhebungen sowie Interviews einer aufwändigen Nachbereitung und Eingabe.

9.1.1. Fragebögen

Die in Form schriftlicher CRFs erhobenen Fragebögen werden im groben folgender Prozedur unterzogen:

1. Registrierung im Organisationssystem
2. Sichtprüfung auf Queries (kritische Ausfüllfehler, welche das Primary Outcome gefährden und es rechtfertigen, den Patienten ggf. telefonisch zur Nachfrage zu kontaktieren), SEC (self exploring corrections, bezeichnet logische Ausfüllfehler, die während der Eingabe direkt korrigiert werden dürfen) sowie fehlende Werte (Ausfüllfehler, die nicht nachvollzogen werden können und so in der Auswertung als solche markiert werden).
3. Eingabe der CRFs in SPSS, welche mittels Fragebogenscanner geplant ist (sollte diese Technik bis dahin dem IPMP zur Verfügung stehen). Eine Alternative ist die Handeingabe. Beide Methoden sind durch geschulte wissenschaftliche Hilfskräfte oder Mitarbeiter des Projektteams durchzuführen.
4. 10%-Check nach der vollständigen Eingabe eines Befragungszeitraumes sowie Check auf Logik der Daten.

Sollten CRFs in Ausnahmefällen telefonisch erhoben werden, füllt der geschulte Mitarbeiter den CRF nach besten wissenschaftlichem Standard aus. Die Eingabe unterscheidet sich anschließend aber nicht von patientenausgefüllten CRFs.

Für jeden Befragungszeitraum wird eine eigene Datenbank (SPSS) angelegt, welche nach Abschluss der Datenerhebungen in einem Masterdatensatz zusammengeführt werden.

Die gesamte Datenspeicherung erfolgt auf einem zugangsbeschränktem Server des Universitätsklinikums in einem nochmals eingeschränkten Projektordner. Zusätzlich werden die Finaldatensätze auf CD gebrannt und sicher verwahrt.

9.1.2. Strukturierte Interviews

Strukturierte Interviews mit einschließenden Ärzten (je 3 in KG-Zeitraum, 3 in IG-Zeitraum) und OL (6 in IG-Zeitraum) werden durch geschulte Projektmitarbeiter geführt und digital aufgezeichnet. Diese

Aufzeichnungen werden anschließend mit einer entsprechenden Software (z.B. MaxQDA) ausgewertet.

9.2. Organisationsdaten

Kontakt- und Organisationsdaten der Patienten, Ärzte und OL sowie alle bei der Verwaltung der Evaluation anfallenden Prozessdaten werden in einer Microsoft Access Datenbank gespeichert. Sie stehen nicht nur zum Management zur Verfügung, sondern können auch im begrenzten Maße zur Auswertung und zum Qualitätsmanagement herangezogen werden.

Diese Organisationsdatenbank befindet sich auf einem zugangsbeschränkten Server des Universitätsklinikums Jena in einem nochmals eingeschränkten Projektordner. Sie selbst wird wiederum passwortgeschützt und ist nur den Projektmitarbeitern zugänglich.

Tabelle 6 Art der in der Organisationsdatenbank gespeicherten Daten mit Spezifikationen.

| | |
|------------------------------|--|
| Patient | Name, Vorname, Adresse, Telefonnummer, Anmerkungen zur Erreichbarkeit, Klassifizierung des Wohnortes nach Land/Stadt, Krankenkasse |
| Patientenorganisation | Allokation, Einschlussdatum, Versanddaten der CRFs [Datum Ausgang, Datum Eingang), Ausfülldatum der CRFs |
| Patientenkontakt | Datum, Art des Kontakts, Wer hatte Kontakt, Anmerkungen |
| Patientenabbruch | Abbruchdatum, ggf. Grund |
| einschließender Arzt | Name, Vorname, Adresse, Telefonnummer, Anmerkungen zur Erreichbarkeit |
| Arztkontakt | Datum, Art des Kontakts, Wer hatte Kontakt, Anmerkungen |
| Onko-Lotse | Name, Vorname, Adresse, Telefonnummer, Anmerkungen zur Erreichbarkeit |
| OL-Kontakt | Datum, Art des Kontakts, Wer hatte Kontakt, Anmerkungen |
| Fragebogenbehandlung | Checkdatum, Eingabedatum, Anzahl verschiedene Fehler |

Neben dem Speichern der in Tabelle 6 genannten Daten dient die Organisationsdatenbank der Verwaltung firstgerechter Zuweisung von Fragebögen an die Patienten. Programmierte, datenbankinterne Berechnungsalgorithmen bestimmen dann die Anrufe- und Versandzeitpunkte patientenspezifisch. Auch ist es so möglich, Aus- und Eingang von CRFs zu überwachen. Weiterhin können automatische Anschreiben erstellt und gedruckt werden, sodass der Verwaltungsaufwand so gering wie möglich gehalten wird.

9.3. Sekundärdaten

9.3.1. Fluss der Kassendaten

Die Kostendaten werden durch die Kassen pseudonymisiert und aggregiert (z.B. Summe der AU Tage im Quartal X für Patient mit der ID XYZ). Aus ökonomischen Gründen erfolgt die Lieferung der direkten Versorgungskosten jeweils einmalig für die Kontroll- und die Interventionsgruppe sobald der Krankenkasse alle relevanten Daten vorliegen (jeweils ca. 6 Monate nach Abschluss des letzten Quartals im Betrachtungszeitraum). Die Zeitpunkte der Datenlieferungen sind noch mit den Kassen abzustimmen. Bei Teilnehmern, die zum Ende des Erhebungszeitraumes in die Studie eingeschlossen wurden, können aus technischen Gründen nicht alle Quartale von den Krankenkassen an die Evaluatoren geliefert werden – insbesondere die Follow-up Zeitpunkte. Hier werden so viele Quartalsdaten an die Evaluatoren übermittelt, wie zum Lieferzeitpunkt möglich. Die Evaluatoren verweisen hier auf Erfahrungen fehlende Werte durch Imputationsverfahren zu schätzen [11]. Die

pseudonymisierten und aggregierten Kostendaten werden im Evaluationszentrum gespeichert und analysiert. Durch die Pseudonymisierung ist es nicht möglich Fragebogen- und Kostendaten zu verbinden (Datenschutz). Insofern sich während der Projektlaufzeit keine andere Datenstrukturierung als vorteilhafter erweist, wird folgende Struktur verwendet.

Tabelle 7 Struktur der soziodemographischen Daten. Zum Projektende umfasst diese Tabelle alle N=3.600 Teilnehmer.

| PseudoID | Gruppe (0 = KG, 1 = IG) | Geschlecht t (1=männlich, 2 = weiblich) | Geburtsjahr hr | Region (1 = ländlich, 2 = städtisch) | Krebsdiagnose nach ICD10 (String) | Datum des Eintritts in die Studie (TT.MM.JJ) | Im Erhebungszeitraum verstorben (0 = nein, 1 = ja) | Datum des Todes (TT.MM.JJ) |
|----------|----------------------------|---|-------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---|---|-------------------------------|
| 1000001 | 0 | ... | | | | | | |
| 1000002 | 0 | ... | | | | | | |
| ... | | | | | | | | |

Tabelle 8 Struktur der Kostenverlaufsdaten. Aus Platzgründen sind nicht alle der oben aufgeführten Kosten-Variablen hier aufgeführt.

| PseudoID | Jahr | Quartal | Projekt-Quartal | Krankengeld in € | Anzahl der AU-Tage | Kosten für ambulante Behandlungen (Brutto, €) | Kosten für stationäre Behandlungen (Brutto, €) | für ... |
|----------|------|---------|-----------------|------------------|--------------------|--|---|---------|
| 1000001 | 2017 | 4 | 1 | ... | | | | |
| 1000001 | 2018 | 1 | 2 | ... | | | | |
| 1000001 | 2018 | 2 | 3 | ... | | | | |
| 1000001 | 2018 | 3 | 4 | | | | | |
| 1000002 | 2018 | 1 | 1 | | | | | |
| | | | | | | | | |

9.3.2. Nutzungsdaten ODB

Es werden drei Nutzergruppen definiert: Patienten, Onko-Lotsen und Ärzte. Diese sind, wenn Sie die Datenbank nutzen, durch einen passwortgeschützten Login pseudonymisiert erkennbar.

Das Nutzungsverhalten wird kontinuierlich erfasst. Informationen zum individuellen Nutzungsverhalten werden quartalsweise aggregiert, z.B. wie oft ein Teilnehmer mit der ID XYZ sich zum Thema Lungenkrebs informiert hat.

10. Datenschutz

Ein umfangreiches Datenschutzkonzept ist durch den Konsortialführer IKK Südwest erstellt worden (siehe Anhang).

11. Ethische Belange, gesetzliche und administrative Regelungen

11.1. Deklaration von Helsinki und Gute klinische Praxis

Die Studie wird gemäß den ethischen Grundsätzen durchgeführt, die ihren Ursprung in der Deklaration von Helsinki haben [12]. Die jeweils aktuelle Version der Deklaration wird beachtet.

Die Empfehlungen der Guten Klinischen Praxis, gültig seit dem 17.01.1997, werden, sofern zutreffend, berücksichtigt [13].

11.2. Ethik-Kommissionen

Das Studienprotokoll wird mit den erforderlichen weiteren Unterlagen der zuständigen Ethik-Kommission des Studienleiters mit der Bitte um Bewertung vorgelegt. Die Studie kann erst nach zustimmender Bewertung der Ethik-Kommission beginnen.

11.3. Nachträgliche Änderungen

Änderungen oder Ergänzungen des Studienprotokolls können nur vom Studienleiter veranlasst und autorisiert werden. Über Änderungen des Studienprotokolls wird die Ethikkommission informiert. Ggf. wird erneut die zustimmende Bewertung eingeholt. Bewertungspflichtige Änderungen dürfen nicht vor der Entscheidung der Ethikkommission umgesetzt werden.

Änderungen der von der Ethik-Kommission zustimmend bewerteten Studie sind:

- Auswirkungen auf die Sicherheit der betroffenen Personen,
- zusätzliche Datenerhebungen oder Auswertungen, die eine Änderung der Patienteninformation und/oder -einwilligung erfordern,
- die Auslegung der wissenschaftlichen Dokumente, auf die die Studie gestützt wird, oder die wissenschaftliche Aussagekraft der Studienergebnisse zu beeinflussen,
- die Art der Leitung oder Durchführung der Studie wesentlich zu verändern.

11.4. Gesetzliche Regelungen

Bundesdatenschutzgesetz: Umgang mit personenbezogenen Daten gemäß § 4 Abs. 1 BDSG

Sozialgesetzbuch: § 140a SGB V, § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V, § 92a Abs. 1 SGB V, § 75 SGB X

11.5. Finanzierung

Die Studie wird durch den Innovationsfond gemäß § 92a Abs. 1 SGB V gefördert.

11.6. Abschlussbericht und Publikation

Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt unabhängig davon, wie die Ergebnisse ausfallen. Eine Kopie des Abschlussberichtes / der Publikation wird der Ethik-Kommission vorgelegt.

12. Literatur

1. Bullinger M, Kirchberger I. SF36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisungen. Göttingen, Bern, Toronto, Seattle: Hogrefe Verlag für Psychologie, 1998.
2. Jerusalem M, Schwarzer R. Selbstwirksamkeit. In: Schwarzer R, editor. Skalen zur Befindlichkeit und Persönlichkeit. Berlin: Institut für Psychologie, Freie Universität Berlin, 1986.
3. Schwarzer R, Jerusalem M, editors. Skalen zur Erfassung von Lehrer- und Schülermerkmalen. Dokumentation der psychometrischen Verfahren im Rahmen der Wissenschaftlichen Begleitung des Modellversuchs Selbstwirksame Schulen. Berlin: Freie Universität Berlin, 1999.

4. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, Lowe B. A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7. Arch Intern Med 2006;166(10):1092-7
5. Spitzer RL, Williams JBW, Kroenke K, Hornyak R, McMurray J. Validity and utility of the PRIME-MD Patient Health Questionnaire in assessment of 3000 obstetric-gynecologic patients: The PRIME-MD Patient Health Questionnaire Obstetrics-Gynecology Study. Am J Obstet Gynecol 2000;183(3):759-69
6. Löwe B, Spitzer RL, Zipfel S, Herzog W. PHQ-D: Gesundheitsfragebogen für Patienten 2. Auflage. Manual: Komplettversion und Kurzform. Karlsruhe: Pfizer, 2002.
7. Sørensen K, Van den Broucke S, Fullam J et al. Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. BMC Public Health 2012;12(1):80
8. Röthlin F, Pelikan J, Ganahl K. Die Gesundheitskompetenz von 15-jährigen Jugendlichen in Österreich: Abschlussbericht der österreichischen Gesundheitskompetenz Jugendstudie im Auftrag des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVSV). Wien: Ludwig Boltzmann Gesellschaft, 2013.
9. Gericke CA, Schiffhorst G, Busse R, Häussler B. Ein valides Instrument zur Messung der Patientenzufriedenheit in ambulanter haus- und fachärztlicher Behandlung: das Qualiskope-A. Gesundheitswesen 2004;66(11):723-31
10. Herbst T. Die Widerruflichkeit der Einwilligung in die Datenverarbeitung bei medizinischer Forschung. MedR 2009;27:149–52
11. Altmann U, Zimmermann A, Kirchmann HA et al. Outpatient psychotherapy reduces health-care costs: a study of 22,294 insureds over 5 years. Front Psychiatry 2016;7(98)
12. WMA. Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the: 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013; 2013 [cited 20.09.2017]; Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.
13. European Medicine Agency. ICH Topic E6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice. 2006 [cited 20.09.2017]; Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/01/WC500219562.pdf.

13. Anhang

Datenschutzkonzept inklusive Teilnahmeerklärungen.

Anlage 2b: Datenschutzkonzept

Datenschutzkonzept

**Optimierung der Versorgung krebserkrankter Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts
„Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (PIKKO)“**



Träger: IKK Südwest
Körperschaft des öffentlichen Rechts mit Selbstverwaltung gem. § 4 Abs. 1 SGB V
Berliner Promenade 1
66111 Saarbrücken

Vorstand:
Roland Engehausen
Prof. Dr. Jörg Loth

Projekt: Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (PIKKO)

Autor: Benard, Irina; Brandt, Florian; Bröhl, Michael

Version: 13.02.2018

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abbildungsverzeichnis..... | 4 |
| Tabellenverzeichnis..... | 5 |
| Verzeichnis der Anlagen im Anhang..... | 6 |
| Abkürzungsverzeichnis..... | 7 |
| 1 Allgemeines..... | 9 |
| 1.1 Verantwortliche Stellen..... | 9 |
| 1.2 Projektbeschreibung..... | 10 |
| 1.3 Entwicklung eines Datenschutzkonzeptes als Bestandteil der Projektumsetzung..... | 12 |
| 1.4 Grundsätze zum Umgang mit personenbezogenen Daten..... | 12 |
| 2 Betroffene Personengruppen..... | 13 |
| 2.1 Betroffene Versicherte..... | 13 |
| 2.2 Betroffene Leistungserbringer und deren Beschäftigte..... | 14 |
| 3 Zweckbestimmung der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Rahmen des Projektes PIKKO..... | 15 |
| 3.1 Zweckbestimmung des Datenumgangs im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung..... | 15 |
| 3.2 Zweckbestimmung des Datenumgangs im Rahmen des versichertenbezogenen Teilnehmemanagements..... | 17 |
| 3.2.1 Akquise von Versicherten..... | 17 |
| 3.2.2 Feststellung der Anzahl der Teilnehmer..... | 17 |
| 3.2.3 Teilnahmeerklärung gegenüber der Krankenkasse..... | 18 |
| 3.3 Zweckbestimmung des Datenumgangs im Rahmen der patientenassoziierten Versorgung..... | 18 |
| 3.3.1 Onko-Datenbank..... | 18 |
| 3.3.2 Onko-Lotse..... | 19 |
| 3.3.3 Onko-Expert-Fon..... | 19 |
| 3.3.4 Spezialisierte onkologische Beratung..... | 19 |
| 3.4 Zweckbestimmung des Datenumgangs im Rahmen der Vergütung und Abrechnung..... | 19 |
| 3.5 Zweckbestimmung des Datenumgangs im Rahmen der Gewinnung geeigneter Leistungserbringer..... | 20 |
| 4 Rechtsgrundlage der Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung..... | 20 |
| 4.1 Rechtgrundlage des Umgangs mit Daten von Versicherten..... | 20 |
| 4.2 Rechtsgrundlagen des Umgangs mit Daten von Leistungserbringern und deren Beschäftigten..... | 21 |
| 4.3 Datenübermittlung zwischen Projektpartnern..... | 22 |
| 4.3.1. Datenübermittlung zwischen Leistungserbringern und Evaluationsinstitut..... | 22 |
| 4.3.2. Datenübermittlung zwischen Krankenkassen und Evaluationsinstitut..... | 22 |

| | |
|---|----|
| 5 Datenverarbeitende Stellen | 24 |
| 5.1 Datenkategorien/ Art der Daten | 24 |
| 5.2 Datenquellen, Herkunft und Empfänger | 26 |
| Tabelle 2: Datenquellen | 26 |
| 5.3 Zugriffsberechtigte Personen | 26 |
| 5.4 Verträge | 27 |
| 5.5 Aufbewahrung und Fristen zur Sperrung und Löschung von Daten | 28 |
| 5.5.1 Aufbewahrung, Sperrung und Löschung von Sozialdaten..... | 28 |
| 5.5.2 Aufbewahrung, Sperrung und Löschung von Behandlungsdaten | 28 |
| 5.5.3 Aufbewahrung, Sperrung und Löschung von Evaluationsdaten | 28 |
| 6 Übersicht über die Art und Zulässigkeit des Datenumgangs | 29 |
| 6.1.1 Leistungsbereich Onko-Lotse | 29 |
| 6.1.2 Leistungsbereich Patientenhotline..... | 30 |
| 6.1.3 Leistungsbereich Onko-Expert-Fon | 31 |
| 6.1.4 Teilnehmermanagement | 31 |
| 6.1.5 Abrechnungsprozesse | 32 |
| 6.2 Vertrag nach § 43 Abs. 1 Nr. 1 SGB V | 33 |
| 6.2.1 Spezialisierte onkologische Beratung..... | 33 |
| 6.3 Kooperationsvereinbarung mit Konsortialpartnern..... | 34 |
| 6.3.1 Evaluation | 34 |
| 6.3.2 Onko-Datenbank | 36 |
| 6.3.3 Onko-Ordner | 37 |
| 7 Übersicht über die Beauftragten für den Datenschutz der am Projekt beteiligten Organisationen . | 38 |

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|--------------------|---|----|
| Abbildung 1 | Datenflüsse aus Sicht des Evaluationsinstituts..... | 16 |
|--------------------|---|----|

Tabellenverzeichnis

| | | |
|------------------|---|----|
| Tabelle 1 | Datenkategorien..... | 24 |
| Tabelle 2 | Datenquellen..... | 25 |
| Tabelle 3 | Übersicht über die beteiligten Projektpartner und die geschlossenen Verträge..... | 27 |

Verzeichnis der Anlagen im Anhang

| | |
|------------------|---|
| Anlage 1 | Teilnahmeerklärungen |
| Anlage 1a | Teilnahmeerklärung (Versicherte der Kontrollgruppe) |
| Anlage 1b | Teilnahmeerklärung (Versicherte der Interventionsgruppe) |
| Anlage 2 | Informationsblatt zum Datenschutz für Leistungserbringer |
| Anlage 3 | Prozesse des Datenumgangs im Rahmen des Projekts <i>PIKKO</i> |
| Anlage 3a | Hauptprozess: Interventionsgruppe |
| Anlage 3b | Hauptprozess: Kontrollgruppe |
| Anlage 3c | Nebenprozess: Teilnahmemanagement |
| Anlage 3d | Nebenprozess: Abrechnung |
| Anlage 3e | Nebenprozess: Saarländische Krebsgesellschaft |
| Anlage 3f | Nebenprozess: Auswahlverfahren Onko-Lotse |
| Anlage 3g | Nebenprozess: Auswahlverfahren Onko-Expert-Fon |
| Anlage 3h | Nebenprozess: Evaluation |
| Anlage 4 | Dokumentationsbogen zur Einschreibung |

Abkürzungsverzeichnis

| | |
|------------|--|
| §/§§ | Paragraph/Paragraphen |
| Abs. | Absatz |
| AHNBest-IF | Allgemeine Hinweise und Nebenbestimmungen des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss für Förderungen aus dem Innovationsfonds |
| BDSG | Bundesdatenschutzgesetz |
| bzgl. | bezüglich |
| bspw. | beispielsweise |
| bzw. | beziehungsweise |
| DKG | Deutsche Krebsgesellschaft |
| f. | folgende (Singular) |
| ff. | folgende (Plural) |
| ggf. | gegebenenfalls |
| ICD | International Classification of Diseases |
| IKK | IKK Südwest |
| i. S. d. | im Sinne des |
| i. S. v. | im Sinne von |
| i. V. m. | in Verbindung mit |
| KBS | KNAPPSCHAFT |
| KH | Teilnehmende Krankenhäuser |
| KV | Kassenärztliche Vereinigung Saarland |
| Nr. | Nummer |
| o. g. | oben genannt |

| | |
|-------|--|
| PIKKO | Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie |
| S. | Seite (i. V. m. „§“: Satz) |
| SGB | Sozialgesetzbuch |
| SKG | Saarländische Krebsgesellschaft |
| SOB | Spezialisierte onkologische Beratung |
| sog. | sogenannt |
| TK | Techniker Krankenkasse |
| UKJ | Universitätsklinikum Jena |
| vgl. | vergleiche |
| z. B. | zum Beispiel |
| z. T. | zum Teil |

1 Allgemeines

1.1 Verantwortliche Stellen

Das Projekt *PIKKO* – „*Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie*“ – erhebt den Anspruch ein innovatives Versorgungskonzept zur Verbesserung der onkologischen Versorgung im Saarland zu sein. Zur Durchführung des Projektes hat die IKK Südwest mit der KNAPPSCHAFT, der Techniker Krankenkasse, der Saarländischen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebsgesellschaft und dem Universitätsklinikum Jena ein Konsortium gebildet und sich im Rahmen des § 92a SGB V um eine Förderung durch den Innovationsfonds beworben.

Name und Anschrift der verantwortlichen Stellen sind im Folgenden aufgeführt:

IKK Südwest

Berliner Promenade 1
66111 Saarbrücken

Techniker Krankenkasse – Landesvertretung Saarland

Trierer Straße 10
66111 Saarbrücken

KNAPPSCHAFT – Regionaldirektion Saarbrücken

St. Johanner Straße 46/48
66111 Saarbrücken

Deutsche Krebsgesellschaft

Kuno-Fischer-Straße 8
14057 Berlin

Saarländische Krebsgesellschaft

Beratungsstelle für an Krebs erkrankte Menschen und ihre Angehörigen
Sulzbachstraße 37
66111 Saarbrücken

Universitätsklinikum Jena

– Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie –
Stoystraße 3
07740 Jena

1.2 Projektbeschreibung

Die Rechte und Pflichten der Mitglieder des Konsortiums werden durch eine Kooperationsvereinbarung bestimmt. Die Verwendung der Fördermittel des Innovationsfonds wird hierbei in von der Kooperationsvereinbarung getrennten Weiterleitungsverträgen geregelt. Ergänzend bestimmen sich die Rechte und Pflichten der Mitglieder des Konsortiums nach den allgemeinen Hinweisen und Nebenbestimmungen des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss für Förderungen aus dem Innovationsfond (AHNBest-IF) in der jeweils aktuellen Fassung.

Die Konsortialmitglieder verfolgen mit dem Projekt das Ziel, die Versorgungssituation von Patienten mit einer Krebserkrankung durch eine gezielte patientenindividuelle Bedarfsermittlung, eine optimierte Behandlungscoordination sowie die Stärkung der Gesundheitskompetenz und Kommunikationsfähigkeit zu verbessern.

Folgende Ziele sollen im Rahmen des Projektes PIKKO im Einzelnen erreicht werden:

1. Eine signifikante Verbesserung der subjektiv wahrgenommenen medizinischen Versorgung und Unterstützung in schwierigen Lebenslagen.
2. Eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Alltagskompetenz der Patienten.
3. Eine Verringerung von psychischen Komorbiditäten des Patienten (und seiner Angehörigen).
4. Eine höhere Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität im Hinblick auf Therapieentscheidungen und damit einhergehend eine Reduktion der Informations- und Wissensasymmetrie zwischen Arzt und Patient.
5. Eine Verbesserung der Selbstmanagement- und Kommunikationsfähigkeiten des Patienten.
6. Eine Verbesserung der Behandlungsqualität durch Vernetzung der an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer.
7. Eine Realisierung von Einsparpotenzialen im Hinblick auf den Bereich der direkten (Leistungsausgaben) und der indirekten (Produktivitätsausfälle) Krankheitskosten.

Die Erreichung der Ziele soll insbesondere durch folgende Leistungen gewährleistet werden:

1. Ein systematisches Fallmanagement und Behandlungscoordination durch eine zusätzlich zur Regelversorgung in der Onkologie etablierte Anlaufstelle in Person eines „**Onko-Lotsen**“, der neben seiner Lotsenfunktion eine patientenindividuelle Bedarfsermittlung durchführt, Unterstützung bei der Überwindung von Verständnisproblemen im Zuge des Therapieverlaufs oder im Zusammenhang mit den Informationen der unter Nr. 5 beschriebenen „Onko-Datenbank“ bietet sowie eine Überleitung in individuell passende Spezialisierte onkologische Beratungsangebote („SOB“) übernimmt.
2. Durch das Angebot individueller spezialisierter onkologischer Beratungsangebote („SOB“) sollen die Krankheitsfolgen wie z.B. psychologischer Leidensdruck

- gelindert, Komorbiditäten vermieden und die Lebensqualität der Patienten positiv beeinflusst werden.
3. Eine Patientenhotline, die durch den „Onko-Lotsen“ besetzt wird und dem Patienten bei verschiedenen Fragestellungen als erste Anlaufstelle zur Verfügung steht.
 4. Ein telefonbasiertes Informationssystem (im Folgenden als **„OnkoExpertFon“** bezeichnet), das bei onkologischen Fachärzten angesiedelt ist und den teilnehmenden niedergelassenen Ärzten für Behandlungsfragen zur Verfügung steht.
 5. Eine EDV-gestützte Informationsplattform (im Folgenden als **„Onko-Datenbank“** bezeichnet), die umfassende, qualitätsgesicherte, evidenzbasierte und laiengerechte Informationen über das individuelle Krankheitsbild, die Diagnostik, die Therapie, supportive und adjuvante Therapiebestandteile sowie strukturierte Informationen zu Leistungserbringern, Einrichtungen und Institutionen inklusive deren Angebote im Rahmen einer Krebstherapie und deren Qualitätsmerkmale bereitstellt und somit einen eigenständigen Zugang des Patienten zu den o. g. Informationen sichert.
 6. Eine einheitlich, durch alle beteiligten Leistungserbringer, zu erstellende Dokumentation und eine Zusammenführung der Dokumente in einem patientenindividuellen Aktenordner (im Folgenden als **„Onko-Ordner“** bezeichnet), der gleichzeitig eine Einsicht in alle dokumentierten Sachverhalte durch alle beteiligten Leistungserbringer ermöglicht.

Die Erreichung der genannten Ziele wird durch eine begleitende Evaluation des Projekts, unter Beachtung der qualitativen Standards wissenschaftlicher Erhebungen, nachgewiesen.

Zur Erreichung der o. g. Ziele werden die Partner des Konsortiums arbeitsteilig zusammenwirken und folgende Versorgungsverträge schließen bzw. an der Umsetzung der Verträge mitwirken:

1. Vertrag nach § 140a SGB V über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Absatz 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“,
2. Vertrag nach § 43 Absatz 1 Nr. 2 SGB V über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Absatz 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“.

Weiterhin werden die Kassenärztliche Vereinigung Saarland, das Ministerium für Soziales, Gesundheit Frauen und Familie Saarland, die Landesvereinigung der Selbsthilfe sowie das Krebsregister Saarland als Kooperationspartner ohne eigene Förderung durch den Innovationsfonds in das Projekt einbezogen.

Um für ein Versorgungskonzept wie das Projekt PIKKO eine Förderung durch den Innovationsfonds zu erhalten, haben die zuständigen Organe des Innovationsfonds sog. Förderkriterien definiert. So sind zum Erhalt einer Förderung die folgenden Punkte maßgeblich:¹

- Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz
- Behebung von Versorgungsdefiziten
- Optimierung der Zusammenarbeit und Kommunikation aller an der Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure
- Interdisziplinäre und fachübergreifende Zusammenarbeit
- Übertragbarkeit der Erkenntnisse
- Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen
- Evaluierbarkeit

Die Einhaltung der bestehenden Rechtsvorschriften, der datenschutzrechtlichen Standards sowie die Einhaltung von wissenschaftlichen Standards bei der Durchführung der Evaluation des Versorgungsmodells werden ebenfalls berücksichtigt und sind ein wesentliches Kriterium für eine Förderung durch den Innovationsfonds.

1.3 Entwicklung eines Datenschutzkonzeptes als Bestandteil der Projektumsetzung

Bedingt durch die Implementierung neuer Leistungen außerhalb der Regelversorgung, der Evaluation des Versorgungsvorhabens, der Anforderungen durch den Innovationsausschuss des gemeinsamen Bundesausschusses sowie der Publikation der Ergebnisse ist der Umgang mit personenbezogenen Daten bzw. Sozialdaten unabdingbar. Das Ziel des vorliegenden Datenschutzkonzeptes ist es eine angemessene Transparenz hinsichtlich des Datenumgangs im Rahmen des Projektes PIKKO zu gewährleisten und insbesondere auch dem besonderen Schutzbedürfnis von Sozialdaten gerecht zu werden.

1.4 Grundsätze zum Umgang mit personenbezogenen Daten

Die Entwicklung eines Datenschutzkonzeptes im Rahmen der Umsetzung eines Projektes ist immer dann notwendig, wenn in dem Projekt mit personenbezogenen Daten umgegangen wird. Der Umgang mit personenbezogenen Daten realisiert sich gemäß dem Wortlaut des § 4 Abs. 1 BDSG in der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten ist hierbei nur zulässig, soweit das BDSG oder eine andere Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene eingewilligt hat.²

Im Bereich der gesetzlichen Krankenkassen sind die einschlägigen Vorschriften des Sozialgesetzbuchs als *lex specialis* zu beachten. Diese regeln den Umgang mit sog. Sozialdaten. Bei Sozialdaten handelt es sich um solche personenbezogenen Daten, die von den sozialrechtlichen Leistungsträgern zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben gesammelt und gespeichert werden.³

¹ Vgl. § 92a Abs. 1 S. 4 SGB V.

² Vgl. § 4 Abs. 1 BDSG.

³ Vgl. hierzu und zum Folgenden: Springer Gabler Verlag (Herausgeber), Gabler Wirtschaftslexikon, Stichwort: Sozialdaten, online im Internet: <http://wirtschaftslexikon.gabler.de/Archiv/118350/sozialdaten-v9.html>.

Sozialdaten unterliegen dem *Sozialgeheimnis* (§ 35 SGB I) und dürfen nur unter den Voraussetzungen der §§ 67 ff. SGB X offenbart werden. Danach ist eine *Offenbarung personenbezogener Daten* außer im Fall der schriftlichen Einwilligung des Betroffenen im jeweils genau im Einzelnen bestimmten Umfang nur möglich: im Rahmen der Amtshilfe, der Durchführung des Arbeitsschutzes, der Erfüllung bes. gesetzlicher Mitteilungspflichten, des Schutzes der inneren und äußeren Sicherheit, der Durchführung eines Strafverfahrens, der Verletzung der Unterhaltungspflicht und des Versorgungsausgleichs sowie der Forschung und Planung. Gegenüber Personen oder Stellen außerhalb des Bundesgebietes dürfen personenbezogene Daten nicht offenbart werden, wenn Grund zur Annahme besteht, dass schutzwürdige Belange des Betroffenen beeinträchtigt werden. Personen und Stellen, denen personenbezogene Daten, Betriebs- bzw. Geschäftsgeheimnisse offenbart worden sind, dürfen diese nur zu dem Zweck verwenden, zu dem sie geoffenbart worden sind; im Übrigen sind die Daten geheim zu halten (§ 78 SGB X). Zum Schutz der Sozialdaten bei der Datenverarbeitung enthalten die §§ 78a–85a SGB X weitere Vorschriften.

Weitere Bestimmungen, die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung einschlägig sind finden sich im SGB V. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten bzw. Sozialdaten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ist hierbei im 10. Kapitel (§§ 284-305b) näher geregelt.

Der Umgang mit schutzwürdigen Tatbeständen (z. B. Umgang mit Sozialdaten) wird, ergänzend zu den einschlägigen gesetzlichen Regelungen, in entsprechenden Dienstanweisungen konkretisiert.

2 Betroffene Personengruppen

2.1 Betroffene Versicherte

Die betroffene Personengruppe umfasst insbesondere Versicherte der teilnehmenden Krankenkassen, die die folgenden Voraussetzungen erfüllen:⁴

- gesicherte Diagnose der Diagnosegruppen C00 bis C97 (bösartige Neubildungen) oder D 45 bis D 48 nach ICD-10,
- Lebensalter zwischen 18 und 80 Jahre bei Einschreibung in den Vertrag,
- aktive onkologische Therapie. Hierzu gehören sowohl Patienten in der Erstdiagnose, im Rezidiv als auch im Übergang in die palliative Versorgung,
- kein bestehendes gesetzliches Betreuungsverhältnis,
- keine Demenzerkrankungen der Diagnosegruppen F00 bis F03 nach ICD-10,
- keine geistigen Beeinträchtigungen der Diagnosegruppen F70 bis F79.

Sofern die Versicherten die o. g. Voraussetzungen erfüllen, können sie sich in das Versorgungsprojekt PIKKO einschreiben, respektive an dem in Abschnitt 1.2 genannten Versorgungsvertrag nach § 140a SGB V teilnehmen. Die Einschreibung von Versicherten erfolgt

⁴ Bei einer Förderung durch den Innovationsfonds ist eine wissenschaftlich-evaluative Begleitung durch ein unabhängiges Evaluationsinstitut obligatorisch. Im Rahmen der Evaluation der Outcomes werden vorab aufgestellte Unterschiedshypothesen einer empirisch-quantitativen Prüfung unterzogen. Um eine valide Messung zu gewährleisten bzw. den Einfluss von Störvariablen möglichst gering zu halten, ist ein Ausschluss bestimmter Versichertengruppen entsprechend der o. g. Kriterien aus wissenschaftlich-methodischer Sicht geboten.

in zwei Stufen. In jede Stufe können maximal 1800 Versicherte eingeschrieben werden.⁵ Im Rahmen der ersten Stufe werden Versicherte zum Zwecke der Bildung einer evaluativen Vergleichsgruppe a eingeschrieben. Diese Versichertengruppe wird als Kontrollgruppe bezeichnet. Darüber hinaus werden auch Versicherte in die Kontrollgruppe eingeschlossen, die die Einschlusskriterien zwar erfüllen, jedoch nicht in das Versorgungskonzept eingeschrieben sind. Die Daten von solchen Versicherten fließen ebenfalls in die Evaluation ein (TAU).

Die Vergleichsgruppe b, die im Rahmen der zweiten Stufe in den Vertrag eingeschrieben wird, wird als Interventionsgruppe bezeichnet. Für die Interventionsgruppe finden die Leistungen im Rahmen des Versorgungsprojektes PIKKO in vollem Umfang Anwendung. Die Teilnahme an dem Versorgungsprojekt sowie die Aufklärung über die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung regelt eine Teilnahmeerklärung (vgl. Anlage 1a/Anlage 1b).

2.2 Betroffene Leistungserbringer und deren Beschäftigte

Neben den betroffenen Versicherten⁶ werden personenbezogene Daten von Leistungserbringern bzw. deren Beschäftigten erhoben, verarbeitet und genutzt, die ihre Teilnahme an dem in Abschnitt 4.2 genannten Versorgungsvertrag nach § 140a SGB V erklären bzw. sich auf die Berechtigung zur Erbringung bestimmter Leistungen im Rahmen dieses Versorgungsvertrages bewerben.

Zur Teilnahme an dem Vertrag sind grundsätzlich die folgenden Leistungserbringer (mit Sitz im Saarland) berechtigt:

- Zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Ärzte,
- zugelassene Medizinische Versorgungszentren im Sinne des § 95 SGB V,
- zur ambulanten ärztlichen Behandlung ermächtigte Ambulanzen, Institute und Hochschulambulanzen,
- Krankenhäuser die als Kooperationspartner⁷ an dem Projekt PIKKO teilnehmen.

Weiterhin haben teilnehmende Leistungserbringer die Möglichkeit sich auf die Bereitstellung des Onko-Expert-Fons⁸ zu bewerben und/oder bei ihnen beschäftigte Personen als Onko-Lotsen⁹ zu bewerben. Als Onko-Lotsen kommen solche Beschäftigte in Betracht, die die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Examierte(r) medizinische(r) Fachangestellte(r) und/oder examinierte(r) Gesundheits- und Krankenpfleger(in),
- Erwerb einer Weiterbildung und/oder einer Zusatzqualifikation im onkologischen Bereich und/oder eine Weiterbildung in der Palliativpflege,
- Vorliegen eines Nachweises über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung im onkologischen Bereich.

Im Rahmen des Vertrages nach § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V sind zudem die Mitarbeiter der Saarländischen Krebsgesellschaft in das Projekt PIKKO eingebunden. Somit werden auch personenbezogene Daten von dieser Personengruppe erhoben, verarbeitet und genutzt.¹⁰

⁵ Im Rahmen einer Förderung durch den Innovationsfonds ist das Projekt im Hinblick auf die förderfähigen Gesamtkosten vorauszukalkulieren. Damit ist die Festlegung einer maximalen Anzahl an teilnehmenden Versicherten de facto unumgänglich.

⁶ Vgl. Abschnitt 4.1.

⁷ Vgl. Abschnitt 1.2.

⁸ Vgl. ebenda.

⁹ Vgl. ebenda.

¹⁰ Vgl. Abschnitt 6.3.1.3.

3 Zweckbestimmung der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung im Rahmen des Projektes PIKKO

Im Rahmen der Umsetzung sowie der wissenschaftlichen Auswertung eines Versorgungsprojektes ist der Umgang mit Daten grundsätzlich obligat. Insbesondere sind bestimmte Daten der teilnehmenden Versicherten einer Erhebung, Verarbeitung und Nutzung zuzuführen. Hierbei gilt es zu beachten, dass ein Teil der versichertenbezogenen Daten durch den Gesetzgeber als besonders schutzwürdig (sensible Daten)¹¹ eingestuft werden.

3.1 Zweckbestimmung des Datenumgangs im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung

Das Projekt PIKKO wird im Rahmen einer Förderung von neuen Versorgungsformen durch den Innovationsfonds umgesetzt. Die Grundlagen der Förderung bestimmen sich nach § 92a SGB V. So definiert § 92a Abs. 1 S. 3 SGB V als Voraussetzung für eine Förderung durch den Innovationsfonds, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben erfolgt. Mithin ist die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Versichertendaten zum Zwecke der Analyse und Bewertung der projektrelevanten Outcomes (insbesondere im Hinblick auf die Erreichung der in Abschnitt 1.2 genannten Projektziele) obligatorisch. In Nr. 2.11 der FAQ-Liste für Antragsteller zu den Förderbekanntmachungen des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss (Stand: 24.05.2016) heißt es weiterhin: „Die Evaluation muss unabhängig sein. Daher sollte diese möglichst durch einen externen Partner bzw. Auftragnehmer durchgeführt werden. Die Unabhängigkeit muss im Antrag dargestellt werden und ist Bestandteil der Förderkriterien.“ Im Rahmen des Projektes PIKKO wird die Evaluation durch das *Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena* (Konsortialpartner) durchgeführt. Die Notwendigkeit der Einbindung eines externen Partners zur Durchführung der Evaluation macht die Übermittlung von Sozialdaten aus sachlogischen Gründen unumgänglich.

Zweck der Evaluation ist es, empirisch zu untersuchen, ob die PIKKO-Intervention bei Onkologie-Patienten zur Verbesserung der Lebensqualität, Selbstmanagement etc. und Reduktion von direkten Versorgungskosten beiträgt. Dementsprechend sollen Fragebögen erhoben und Kassendaten der Studienteilnehmer ausgewertet werden. Weiterhin soll die Evaluation klären, welche Teilaspekte der PIKKO Intervention von den Patienten als besonders hilfreich empfunden werden bzw. besonders in Anspruch genommen werden. Dies wird z.T. über die Fragebögen erfasst. Darüber hinaus soll das Evaluationsinstitut auch pseudonymisierte Daten bzgl. der Nutzung der Onko-Datenbank erhalten.

In der folgenden Abbildung sind die Datenflüsse aus Sicht des Evaluationsinstituts dargestellt. Es sind ausschließlich Datenflüsse abgebildet, die im Zusammenhang mit dem Evaluationsinstitut stehen. Die Datenflüsse des gesamten Projektes sind nicht abgebildet. Schwarze Pfeile symbolisieren in der folgenden Abbildung den Fluss von Kontaktdaten, blaue gestrichelte Pfeile hingegen den Fluss von (z.T. pseudonymisierten) Daten, welche

¹¹ § 3 Abs. 9 BDSG bzw. § 67 Abs. 12 SGB X regelt abschließend, um welche Daten es sich hierbei handelt.

später wissenschaftlich ausgewertet werden. Es sei darauf hingewiesen, dass am Projekt mehrere Ärzte / Kliniken und mehrere Krankenkassen beteiligt sind.

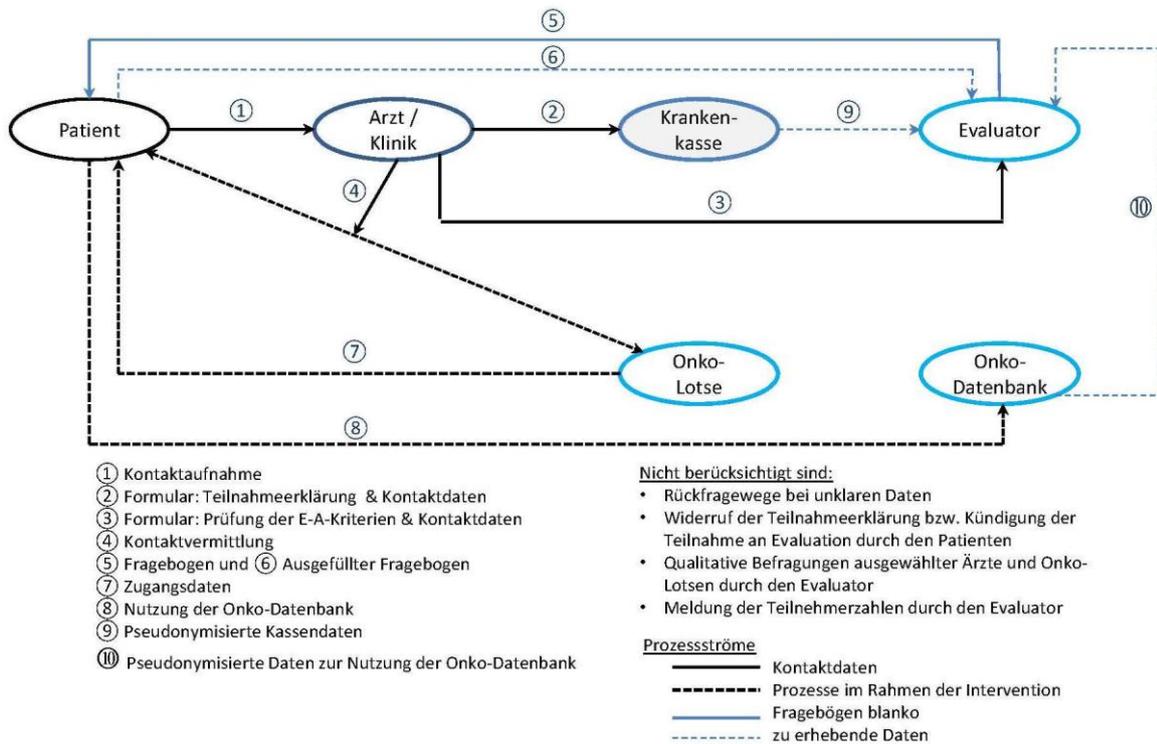


Abbildung 1: Datenflüsse aus Sicht des Evaluationsinstituts

Zur Durchführung der Evaluation (Fragebogenerhebung) ist eine Übermittlung der Kontaktdaten (Name, Anschrift, Telefon, E-Mail, bei welcher Kasse versichert, Datum der Rekrutierung, ggf. Datum des Widerrufs der Teilnahme) der teilnehmenden Versicherten an das Evaluationsinstitut unumgänglich, da die Versicherten später postalisch sowie fernmündlich befragt werden sollen. Da am PIKKO Projekt mehrere Krankenkassen teilnehmen und ein Datenaustausch zwischen den Kassen nicht vorgesehen ist, fungiert das Evaluationsinstitut als zentrale Kartei mit den Kontaktdaten der an PIKKO teilnehmenden Versicherten.

Die Erhebung der Lebensqualität, Selbstmanagement etc. erfolgt postalisch oder fernmündlich unter Nutzung standardisierter Fragebögen oder per Interview. Die Fragebögen werden dem Versicherten durch das Evaluationsinstitut, mit der Bitte um Rücksendung per Post, übermittelt. Durch die zusätzliche Möglichkeit telefonischer Interviews soll die Rücklaufquote verbessert werden. Ziel ist eine Erhebung bei allen PIKKO Teilnehmern.

Die Kassen- bzw. Sozialdaten werden vor der Übermittlung an das Evaluationsinstitut durch die jeweilige Krankenkasse pseudonymisiert. Bei der Pseudonymisierung wird ein kasseninterner Pseudonymisierungsschlüssel verwendet, der dem evaluierenden Institut weder bekannt noch zugänglich gemacht wird. Mit anderen Worten: das Evaluationsinstitut ist nicht in der Lage die Kassendaten einer spezifischen Person oder spezifischen Fragebogendaten zuzuordnen.

Weiterhin erhält das Evaluationsinstitut pseudonymisierte Daten bzgl. der Nutzung der Onko-Datenbank. Auch dieser Pseudonymisierungsschlüssel ist dem evaluierenden Institut weder bekannt noch zugänglich. Die Daten können weder einer spezifischen ID bei den Kassendaten noch einer spezifischen ID bei den Fragebogendaten zugeordnet werden.

3.2 Zweckbestimmung des Datenumgangs im Rahmen des versichertenbezogenen Teilnehmemanagements

Ein adäquates Teilnehmermanagement im Rahmen des Projektes PIKKO macht den Umgang mit personenbezogenen Daten in den folgenden Bereichen notwendig:

3.2.1 Akquise von Versicherten

Aktive Maßnahmen im Rahmen der Kommunikationspolitik sind ein wesentliches Instrument zur Erhöhung der Projektbekanntheit, respektive zur Erreichung der relevanten Zielgruppe.¹² Mithin wird das Projekt PIKKO aktiv gegenüber den Versicherten, die die entsprechenden Teilnahmevoraussetzungen erfüllen, kommuniziert und beworben, um eine erfolgreiche Projektumsetzung zu gewährleisten. Hierzu identifizieren die teilnehmenden Krankenkassen die entsprechenden Versicherten und informieren in geeigneter Weise.¹³

3.2.2 Feststellung der Anzahl der Teilnehmer

Im Rahmen einer Förderung durch den Innovationsfonds ist das Projekt PIKKO im Hinblick auf die förderfähigen Gesamtkosten vorauszukalkulieren. Damit ist die Festlegung einer maximalen Anzahl an teilnehmenden Versicherten de facto unumgänglich. Diese liegt bei dem Projekt PIKKO bei 3.600 Versicherten. Die 3.600 Versicherten verteilen sich hierbei zu je 1.800 auf die Kontrollgruppe und die Interventionsgruppe. Um die Erreichung der maximalen Anzahl an Teilnehmern feststellen zu können, führen die teilnehmenden Krankenkassen jeweils eine Liste mit allen teilnehmenden Versicherten in anonymisierter Form und übermitteln diese jeweils am letzten Arbeitstag des Monats per E-Mail an die IKK-Südwest. Die Krankenkassen tauschen untereinander keine personenbezogenen Daten ihrer Versicherten aus – weder direkt, noch vermittelt über das Evaluationsinstitut.

Das Evaluationsinstitut führt eine zentrale Kartei mit den Kontaktdaten der teilnehmenden Versicherten. Die Kontaktdaten werden vom einschreibenden Arzt per Fax an das Evaluationsinstitut übermittelt. Im Rahmen der Kontrollgruppe ist zudem eine direkte Übermittlung der Kontaktdaten durch den Versicherten selbst an das Evaluationsinstitut möglich. Das Evaluationsinstitut fertigt monatlich (anonymisierte) Statistiken bzgl. der Teilnehmerzahl an (wie viele Versicherte wurden in Abhängigkeit von der Krankenkasse eingeschlossen) und übermittelt diese den teilnehmenden Krankenkassen zum Zwecke der Projektsteuerung. Sofern ein Versicherter seine Teilnahme an dem Versorgungsvorhaben PIKKO oder die Einwilligung zur Weiterleitung seiner Kontaktdaten widerruft, informiert die zuständige Krankenkasse das Evaluationsinstitut.

¹² Vgl. z. B. *Homburg, Christian; Krohmer, Harley*: Marketingmanagement, Gabler Verlag, Wiesbaden 2006, ISBN 3-8349-0063-X; *Meffert, Heribert; Burmann, Christoph; Kirchgorg, Manfred*: Marketing, 10. Auflage, Gabler Verlag, Wiesbaden 2008, ISBN 978-3-409-69018-8.

¹³ Vgl. zur Zulässigkeit § 284 Abs. 1 S. 1 Nr. 13 i. V. m. Abs. 3 SGB V.

3.2.3 Teilnahmeerklärung gegenüber der Krankenkasse

Die patientenassoziierte Versorgung wird auf der Grundlage eines Vertrages nach § 140a SGB V erbracht. § 140a Abs. 4 S. 1 SGB V bestimmt, dass Versicherte „[...] ihre freiwillige Teilnahme an der besonderen Versorgung schriftlich gegenüber ihrer Krankenkasse“ zu erklären haben. Hierzu unterzeichnen die Versicherten, unter Angabe von personenbezogenen Daten, eine Teilnahmeerklärung bei dem jeweils einschreibenden Arzt. Der einschreibende Arzt übermittelt diese an die Krankenkasse des Versicherten.

Im Rahmen der Teilnahme an einem Vertrag zur besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V räumt der Gesetzgeber den Versicherten ein zweiwöchiges Widerrufsrecht ein. Darüber hinaus kann der Versicherte seine Teilnahme an dem Vertrag jederzeit aus wichtigem Grund beenden (§ 314 BGB). Vor diesem Hintergrund muss auch im Rahmen der Erfassung und Bearbeitung einer etwaigen Kündigung durch einen teilnehmenden Versicherten mit personenbezogenen Daten umgegangen werden.

Der Versicherte hat darüber hinaus, während der Teilnahme am Vertrag zur besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V, zu jeder Zeit das Recht, seine Einwilligung zur Weitergabe seiner personenbezogenen Daten zu widerrufen.

Im Rahmen der Kontrollgruppe können darüber hinaus auch Versicherte an den Befragungen teilnehmen, die die Einschlusskriterien gem. Abschnitt 2.1 zwar erfüllen, jedoch nicht in das Versorgungskonzept respektive den vorgenannten Vertrag gem. § 140a SGB V eingeschrieben sind.

3.3 Zweckbestimmung des Datenumgangs im Rahmen der patientenassoziierten Versorgung

Eine angemessene Versorgung der teilnehmenden Versicherten im Rahmen des Projektes PIKKO macht den Umgang mit personenbezogenen Daten in den folgenden Bereichen notwendig:

3.3.1 Onko-Datenbank

Die Onko-Datenbank wird von der Deutschen Krebsgesellschaft bereitgestellt. Die Onko-Datenbank ist eine webbasierte Informationsplattform, die individualisierte Informationen für die Versicherten bereitstellt. Um individualisierte Informationen für einen Versicherten bereitstellen zu können, muss eine Informationsplattform in die Lage versetzt werden, eine Person eindeutig identifizieren zu können. Hierzu legen die einschreibenden Ärzte oder die Onko-Lotsen für die teilnehmenden Versicherten einen Account/Benutzerkonto unter Festlegung bestimmter Zugangsdaten an. Der teilnehmende Versicherte erhält die entsprechenden Zugangsdaten vom jeweils einschreibenden Arzt oder vom Onko-Lotsen. Über diese Zugangsdaten wird der Zugriff auf bestimmte Teile der Onko-Datenbank durch den Versicherten gesteuert. Nur der einschreibende Arzt oder der Onko-Lotse und der Patient selbst kennen den Bezug zwischen Patient und Benutzerkonto. Innerhalb der Onko-Datenbank existiert keine Information darüber, welcher Patient welchem Benutzerkonto zugeordnet ist. In der Onko-Datenbank werden mithin keine personenbezogenen Daten der Patienten gespeichert. Zugriffe werden unter den Login-Daten erfasst, können jedoch nicht zu konkreten Personen zurückverfolgt werden. Eine Auswertung der Zugriffe im Rahmen der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung findet somit in pseudonymisierter Form statt. Eine benutzerkontenindividuelle Rückmeldung an einen einschreibenden Arzt oder den Onko-Lotsen über die Nutzung der Onko-Datenbank erfolgt nicht.

3.3.2 Onko-Lotse

Als Onko-Lotsen kommen ausschließlich examinierte medizinische Fachangestellte oder examinierte Gesundheits- und Krankenpfleger in Betracht, die sich in einem Beschäftigungsverhältnis zu einem teilnehmenden Leistungserbringer befinden. Der Onko-Lotse fungiert als direkter Ansprechpartner für die teilnehmenden Versicherten. Er erbringt insbesondere Beratungsleistungen (keine medizinische Beratung) gegenüber dem Versicherten und begleitet diesen durch den onkologischen Behandlungsprozess. Die Kommunikation erfolgt hierbei in persönlichen Gesprächen sowie per Telefon. Im Rahmen der Beratungsleistung muss aus sachlogischen Gründen mit personenbezogenen Daten umgegangen werden.

3.3.3 Onko-Expert-Fon

Das Onko-Expert-Fon dient dem fachlichen Austausch der beteiligten Leistungserbringer. Es wird von Ärzten mit einer hohen onkologischen Expertise betreut. Andere teilnehmende Leistungserbringer haben hierdurch die Möglichkeit, Rückfragen zu onkologischen Sachverhalten zu stellen und auf die onkologische Expertise zuzugreifen.

3.3.4 Spezialisierte onkologische Beratung

Die spezialisierte onkologische Beratung wird durch die Saarländische Krebsgesellschaft angeboten. Im Rahmen der spezialisierten onkologischen Beratung werden psychosoziale Beratungs- und Therapieleistungen angeboten. Die Erbringung derartiger Leistungen macht den Umgang mit personenbezogenen Daten aus sachlogischen Gründen unumgänglich.

3.4 Zweckbestimmung des Datenumgangs im Rahmen der Vergütung und Abrechnung

Um für Leistungserbringer einen ökonomischen Nutzen, respektive eine Bereitschaft zur Teilnahme an einer innovativen Versorgungsform zu erzeugen, ist es notwendig Leistungen im Rahmen der innovativen Versorgungsform gesondert (neben der Regelversorgung) zu vergüten. Die Leistungsvergütung im Rahmen des Vertrages nach § 140a SGB V erfolgt durch Vergütungspauschalen. Die Vergütungspauschalen können pro Versichertem jeweils einmal abgerechnet werden. Die niedergelassenen Leistungserbringer rechnen ihre Leistungen über die Kassenärztliche Vereinigung Saarland ab, während die Krankenhäuser direkt mit der Krankenkasse abrechnen.

Da das Projekt im Rahmen einer Förderung durch den Innovationsfonds umgesetzt wird, werden die Vergütungsbeträge ebenfalls durch Fördermittel aus dem Innovationsfonds finanziert. Die Fördersumme für die Vergütungsbeträge wurde hierbei ausschließlich bei der IKK Südwest beantragt. Somit bringt die IKK Südwest die Vergütungsbeträge für alle Versicherten (auch für diejenigen, die bei der TK oder der KNAPPSCHAFT versichert sind) zur Auszahlung.

Die Übermittlung der Zahlungsaufforderungen für die niedergelassenen Leistungserbringer durch die Kassenärztliche Vereinigung Saarland gegenüber der IKK Südwest erfolgt als Sammelrechnung in Papierform ohne Versichertenbezug. Zusätzlich wird den jeweiligen Krankenkassen eine Rechnung im Rahmen des regulären Abrechnungsverfahrens übermittelt (mit Versichertenbezug). Der Rechnungsbetrag wird hierbei jedoch i. H. v. 0,00 Euro ausgewiesen.

Die Krankenhäuser übermitteln der IKK Südwest ebenfalls eine Papierrechnung ohne Versichertenbezug. Weiterhin werden ihre Rechnungen elektronisch im digitalen Datenaustauschverfahren nach § 301 SGB V an die jeweiligen Krankenkassen übermittelt (mit Versichertenbezug). Die Rechnungen weisen hierbei ebenfalls einen Betrag i. H. v. 0,00 Euro aus. Im Rahmen der Abrechnung wird mit personenbezogenen Daten umgegangen.

Anmerkung: Die Leistungen im Rahmen des Vertrages nach § 43 Abs. 1 Nr. 1 SGB V werden durch die Saarländische Krebsgesellschaft erbracht. Diese ist als Konsortialpartner in das Projekt PIKKO eingebunden und finanziert sich als solcher über eine Förderung durch den Innovationsfonds. Eine Vergütung durch die teilnehmenden Krankenkassen findet nicht statt.

3.5 Zweckbestimmung des Datenumgangs im Rahmen der Gewinnung geeigneter Leistungserbringer

Die Umsetzung des Projektes PIKKO erfordert die Teilnahme verschiedener Leistungserbringer, denen die Erbringung der patientenassoziierten Versorgungsleistungen im Rahmen der in Abschnitt 1.2 genannten Versorgungsverträge (Vertrag nach § 140a SGB V und Vertrag nach § 43 Abs. 1 Nr. 1 SGB V) obliegt. Eine projektbegleitende Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung findet hierbei insbesondere in den folgenden Bereichen statt:

- Akquise von Leistungserbringern aus dem ambulanten Sektor, die die Einschreibung von Versicherten vornehmen – hierbei werden personenbezogene Daten der entsprechenden Leistungserbringer in einer Teilnahmeerklärung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland erhoben, an die teilnehmenden Krankenkassen weitergeleitet und auf der Homepage der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland veröffentlicht,
- Akquise von Onko-Lotsen – hierbei werden personenbezogene Daten der beworbenen Onko-Lotsen im Rahmen eines Bewerbungsverfahrens erhoben, verarbeitet und genutzt. Die personenbezogenen Daten werden per Online-Bewerberportal (eingrichtet bei der IKK Südwest) an die IKK Südwest übermittelt und zum Treffen einer Auswahlentscheidung genutzt,
- Akquise von Leistungserbringern, die das Onko-Expert-Fon betreiben – hierbei werden personenbezogene Daten der sich bewerbenden Leistungserbringer im Rahmen eines Bewerbungsverfahrens erhoben, verarbeitet und genutzt. Die personenbezogenen Daten werden per Online-Bewerberportal (eingrichtet bei der IKK Südwest) an die IKK Südwest übermittelt und zum Treffen einer Auswahlentscheidung genutzt.

Bei der Akquise geeigneter Personen für die o. g. Bereiche ist der Umgang mit personenbezogenen Daten denklogisch unverzichtbar.

4 Rechtsgrundlage der Datenerhebung, Verarbeitung und Nutzung

4.1 Rechtsgrundlage des Umgangs mit Daten von Versicherten

Die Rechtsgrundlage des Datenumgangs stellt die Teilnahmeerklärung zum Vertrag nach § 140a SGB V (vgl. Anlage 1a bzw. Anlage 1b) dar. Diese wird von den teilnehmenden

Versicherten vor der Teilnahme an dem Projekt PIKKO, mithin vor der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung etwaiger Daten im Rahmen des Projektes PIKKO, unterzeichnet. Die teilnehmenden Versicherten werden dabei über den Umfang der Datenerhebung, den Verwendungszweck sowie ihre Rechte und Pflichten (Widerruf, Mitwirkungspflichten, etc.) aufgeklärt.

Die teilnehmenden Versicherten erklären durch ihre Unterzeichnung, dass sie der Verwendung ihrer Daten für die in der Teilnahmeerklärung beschriebenen Zwecke zustimmen. Es werden nur für die Projektumsetzung und wissenschaftliche Begleitung relevante Daten erhoben, verarbeitet und genutzt. Im Rahmen der Teilnahme an dem Vertrag zur besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V räumt der Gesetzgeber den Versicherten ein zweiwöchiges Widerrufsrecht ein. Darüber hinaus kann der Versicherte seine Teilnahme an dem Vertrag jederzeit aus wichtigem Grund beenden (§ 314 BGB). Vor diesem Hintergrund muss auch im Rahmen der Erfassung und Bearbeitung einer etwaigen Kündigung durch einen teilnehmenden Versicherten mit personenbezogenen Daten umgegangen werden.

Der Versicherte hat darüber hinaus, während der Teilnahme am Vertrag zur besonderen Versorgung gem. § 140a SGB V, zu jeder Zeit das Recht, seine Einwilligung zur Weitergabe seiner personenbezogenen Daten zu widerrufen.

Die Identifikation eines teilnehmenden Versicherten kann ausschließlich durch dessen Krankenkasse oder durch einen behandelnden Leistungserbringer des Versicherten erfolgen.

4.2 Rechtsgrundlagen des Umgangs mit Daten von Leistungserbringern und deren Beschäftigten

Die Rechtsgrundlage des Datenumgangs stellt der Versorgungsvertrag nach § 140a SGB V dar. Dieser wird von den teilnehmenden Kliniken vor der Teilnahme an dem Projekt PIKKO unterzeichnet, während die niedergelassenen Leistungserbringer ihre Teilnahme durch eine Teilnahmeerklärung gegenüber der *Kassenärztlichen Vereinigung Saarland* erklären. Alle teilnehmenden Leistungserbringer haben die Möglichkeit sich umfangreich über die Vertragsinhalte und in diesem Zusammenhang auch über den Umfang der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten zu informieren.

Die Leistungserbringer erklären mit Unterzeichnung des Vertrages bzw. der Teilnahmeerklärung, dass sie mit den Inhalten des Versorgungsvertrages einverstanden sind und zu den im Versorgungsvertrag genannten Bedingungen an dem Projekt PIKKO teilnehmen möchten. Es werden nur für die Projektumsetzung und wissenschaftliche Begleitung relevante Daten erhoben, verarbeitet und genutzt. Die Teilnahme an dem Versorgungsvertrag ist für die Leistungserbringer freiwillig. Es besteht kein Kontrahierungszwang.

Die Rechtsgrundlage des Datenumgangs für die Auswahl des Onko-Lotsen¹⁴ ist eine umfassende Einwilligungserklärung, die der sich bewerbende Onko-Lotse im Rahmen des Bewerbungsverfahrens gegenüber der IKK Südwest abgibt. Integraler Bestandteil der Einwilligungserklärung ist eine ausführliche Aufklärung des Bewerbers über Art und Umfang der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner personenbezogenen Daten.

¹⁴ Vgl. Abschnitt 3.2.

4.3 Datenübermittlung zwischen Projektpartnern

4.3.1. Datenübermittlung zwischen Leistungserbringern und Evaluationsinstitut

Maßgeblich für eine valide wissenschaftliche Evaluation des Projektes ist eine Baseline-Erhebung vor dem ersten Kontakt des Patienten mit einer PIKKO-Intervention. Aufgrund der Krankheitsbilder der teilnehmenden Patienten wird gleichzeitig eine schnellstmögliche Behandlung angestrebt. Um den Behandlungsbeginn nicht zu verzögern, ist die Baseline-Erhebung somit zeitnah durchzuführen. Zur Durchführung der Baseline-Erhebung benötigt das Evaluationsinstitut die Kontaktdaten der teilnehmenden Versicherten. Um dem Evaluationsinstitut eine zeitnahe Befragung zu ermöglichen, ist ein Übermittlungsweg für die Kontaktdaten erforderlich, der eine kurzfristige Übermittlung der entsprechenden Daten ermöglicht. Somit kommt eine postalische Übermittlung nicht in Betracht, Vielmehr übermittelt der einschreibende Arzt die Kontaktdaten des Versicherten per Fax an das Evaluationsinstitut. Um den Übertragungsweg bestmöglich zu schützen, werden die teilnehmenden Leistungserbringer im Rahmen des Hinweises zum projektbezogenen Datenschutz hingewiesen, die Faxnummer des Evaluationsinstitutes in regelmäßigen Abständen zu prüfen und die Faxvorlage nach Abschluss des Sendevorgangs unverzüglich aus dem Faxgerät zu entnehmen. Des Weiteren werden die eingehenden Faxe beim Evaluationsinstitut nicht an einem herkömmlichen Faxgerät empfangen, sondern automatisch als PDF-Dokument umgewandelt und ausschließlich in ein gesichertes E-Mailpostfach ausgegeben, auf das nur von Mitarbeitern zugegriffen werden kann, die an der Evaluation mitwirken.

Als Datenträger zur Übermittlung der Kontaktdaten wird ein Vordruck verwendet (vgl. Anlage 4). Auf dem Vordruck werden weiterhin Angaben zum Alter, zum Bestehen eines gesetzlichen Betreuungsverhältnisses, zu den Sprachkenntnissen, zu dementiellen und onkologischen Erkrankungen, zu geistigen Beeinträchtigungen sowie zu Beeinträchtigungen des Seh- oder Hörapparates erhoben. Die Angaben dienen zur Sicherstellung der Einhaltung von bestimmten Ein- und Ausschlusskriterien und damit der Sicherstellung einer hohen Studienqualität. Um eine valide Messung zu gewährleisten bzw. den Einfluss von Störvariablen möglichst gering zu halten, ist ein Ausschluss bestimmter Versicherten Gruppen aus wissenschaftlich methodischer Sicht geboten. Die vorgenannten Daten werden vom Evaluationsinstitut nicht weiter verarbeitet.

Weiterhin wird auch die Perspektive der Leistungserbringer im Rahmen der Evaluation berücksichtigt. Hierzu kommen qualitative Forschungsmethoden zum Einsatz. Konkret werden Interviews mit teilnehmenden Ärzten, Onko-Lotsen sowie Mitarbeitern der Saarländischen Krebsgesellschaft geführt. Die Interviews werden sodann mittels einer qualitativen Inhaltsanalyse analysiert und ausgewertet.

4.3.2. Datenübermittlung zwischen Krankenkassen und Evaluationsinstitut

Zur Datenlieferung der Krankenkassen an das Evaluationsinstitut wird das Datacenter des Bitmarck Rechenzentrums genutzt. Das Datacenter erfüllt die ISO 27001-Zertifizierung und erfüllt alle Anforderungen des Sozialdatenschutzes. Die über das Datacenter verschickten Dateien werden zusätzlich komprimiert und mit einem Passwort versehen. Es

wird sichergestellt, dass die Weiterleitung des Passwortes nicht zeitgleich mit der Dateilieferung an die Datenannahmestelle des Evaluationsinstitutes erfolgt.

5 Datenverarbeitende Stellen

5.1 Datenkategorien/ Art der Daten

Im Rahmen des Projektes PIKKO wird mit verschiedenen Daten von Versicherten sowie von Leistungserbringern und deren Beschäftigten umgegangen. Tabelle 1 zeigt eine Übersicht über die verschiedenen Datenkategorien, eine detaillierte Darstellung der jeweiligen Datenkategorie sowie den jeweiligen Verwendungsbereich.

| Kategorie | Konkretisierung der Kategorie | Verwendungsbereich |
|---|---|---|
| Kontaktdaten des Versicherten | Name, Adresse, Telefonnummer, Mitglied welcher Krankenkasse, Datum der Rekrutierung, ggf. Datum des Ausscheidens | Kontaktaufnahme zu Evaluationszwecken |
| Fragebogendaten (Versichertendaten) | SF 12 (Fragebogen zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität) | Wissenschaftliche Auswertung |
| | PHQ (Fragebogen zur Erhebung der psychosozialen Belastung) | |
| | HLS-EU-47 (Fragebogen zur Erhebung der Gesundheitskompetenz) | |
| | Qualiskope-A (Fragebogen zur Erhebung der Zufriedenheit mit der Behandlungskompetenz) | |
| | SWE (Fragebogen zur Erhebung von Ressourcen und Selbstmanagementfähigkeiten) | |
| Krankheitsdaten (pseudonymisierte Versichertendaten) | Diagnosedaten, Überlebenszeit, Krankengeld, Anzahl der AU-Tage, Kosten für ambulante Behandlungen, Kosten für stationäre Behandlungen, Inanspruchnahme psychotherapeutischer Behandlungen | Wissenschaftliche Auswertung |
| Nutzungsdaten der Onko-Datenbank (pseudonymisierte Versichertendaten) | Anzahl der Zugriffe, Dauer der Zugriffe, Suchbegriffe, abgerufene Inhalte | Wissenschaftliche Auswertung |
| Interviewdaten (Leistungserbringerdaten) | Qualitative Interviews mit den Leistungserbringern (Ärzte, Onko-Lotsen, Mitarbeiter der SKG) zu deren Einstellungen und projektbezogenen Erfahrungen | Wissenschaftliche Auswertung |
| Allgemeine Daten der Leistungserbringer (Leistungserbringerdaten) | Name und Anschrift, Betriebsstättennummer, Kontaktdaten (Telefon, Fax, E-Mail) | Leistungserbringerbezogenes Teilnehmernmanagement |

| | | |
|---|--|---|
| Bewerbungsdaten zum Onko-Lotsen (Leistungserbringerdaten) | Name und Anschrift des Onko-Lotsen, Lebenslauf, Abschlusszeugnisse, Arbeitszeugnisse, Zertifikate | |
| Bewerbungsdaten zum Onko-Expert-Fon (Leistungserbringerdaten) | Name und Anschrift, Angaben über Weiter- und Fortbildungen | |
| Allgemeine Versichertendaten (Versichertendaten) | Krankenkasse des Versicherten, Name und Anschrift, Geburtsdatum, Kassenbezogene Identifikationsnummern | Versichertenbezogenes Teilnahmemanagement |
| Behandlungsdaten (Versichertendaten) | Daten, die den teilnehmenden Leistungserbringern im Rahmen der Leistungserbringung bekannt werden | Patientenassoziierte Versorgung |
| Login-Daten (Versichertendaten) | Nutzername und Passwort (anonymisiert) für den Zugang zur Onko-Datenbank sowie Nutzungsdaten | |
| Abrechnungsdaten (Versichertendaten) | Mitteilung über Inanspruchnahme der Einschreibung | Vergütung und Abrechnung |
| | Mitteilung über Inanspruchnahme des Onko-Lotsen | |
| | Mitteilung über Inanspruchnahme der Spezialisierten Onkologischen Beratung (SOB) | |

Tabelle 1: Datenkategorien

5.2 Datenquellen, Herkunft und Empfänger

Tabelle 2 gibt einen Überblick über die verschiedenen Datenquellen und die jeweiligen Empfänger.

| Herkunft | Empfänger |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Daten der Leistungserbringer via Angabe im Rahmen der Teilnahme am Versorgungsvertrag nach § 140a SGB V • Allgemeine Versichertendaten via Übersendung der Teilnahmeerklärung durch den jeweils einschreibenden Leistungserbringer • Abrechnungsdaten via Vergütung und Abrechnung bzw. Finanzierung der erbrachten Leistungen | Teilnehmende Krankenkassen – IKK Südwest, Techniker Krankenkasse, KNAPPSCHAFT |
| <ul style="list-style-type: none"> • Behandlungsdaten via Informationsaustausch (persönlich, telefonisch, Onko-Ordner) mit dem teilnehmenden Versicherten | Teilnehmende Leistungserbringer, Saarländische Krebsgesellschaft |
| <ul style="list-style-type: none"> • Login-Daten via Bereitstellung durch die Deutsche Krebsgesellschaft | Teilnehmende Leistungserbringer |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bewerbungsdaten zum Onko-Lotsen via Bewerbung per Bewerberportal • Bewerbungsdaten zum Onko-Expert-Fon via Bewerbung per Bewerberportal | IKK Südwest, Techniker Krankenkasse, KNAPPSCHAFT, Saarländische Krebsgesellschaft |
| <ul style="list-style-type: none"> • Fragebogendaten via Erhebung über Fragebögen oder Telefoninterviews • Versorgungsdaten (pseudonymisiert) • Daten zur Nutzung der Onko-Datenbank (pseudonymisiert) • Qualitative Interviewdaten der Leistungserbringer | Evaluationsinstitut – Institut für psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena |

Tabelle 2: Datenquellen

5.3 Zugriffsberechtigte Personen

Zugriff auf die Krankheitsdaten haben grundsätzlich nur die Krankenkassen bzw. die Leistungserbringer der Versicherten.¹⁵ Die Daten werden dem Evaluationsinstitut in **pseudonymisierter** und aggregierter Form zur Verfügung gestellt. Eine Zuordnung der Krankheitsdaten zu einzelnen Versicherten ist für das Evaluationsinstitut nicht möglich, da ausschließlich die Krankenkassen eine ID der tatsächlichen Person zuordnen können. Bei der Pseudonymisierung wird ein kasseninterner Pseudonymisierungsschlüssel verwendet, der dem evaluierenden Institut weder bekannt noch zugänglich gemacht wird. Aggregiert meint, dass einzelne Leistungsdaten von den Kassen vor der Datenübermittlung an das Evaluationsinstitut zusammengefasst werden und an das Evaluationsinstitut nur indivi-

¹⁵ Die Leistungserbringer haben hierbei ausschließlich Zugriff auf die Krankheitsdaten derjenigen Versicherten, die im Rahmen der ärztlichen Versorgung von Ihnen behandelt wurden und hierbei ausschließlich auf diejenigen Daten, die im Rahmen der Leistungserbringung erhoben wurden bzw. entstanden sind.

duelle Summenwerte übermittelt werden (z.B. die Summe der Kosten für ambulante Behandlungen im Quartal X für Patient mit ID XYZ). Die Aggregation dient der Anonymisierung; durch die Aggregation ist dem Evaluationsinstitut nicht ersichtlich, welche konkreten Behandlungen, Diagnosen etc. der Personen-ID zuzuordnen sind. Kassendaten werden nicht zwischen den Krankenkassen ausgetauscht, weder direkt, noch vermittelt über das Evaluationsinstitut. Zugriff auf die Fragebogendaten hat ausschließlich das Evaluationsinstitut.

Ebenfalls in **pseudonymisierter** und aggregierter Form werden dem Evaluationsinstitut Daten zur Nutzung der Onko-Datenbank übermittelt. Ein Rückschluss auf den Individuellen Nutzer ist dem Evaluationsinstitut nicht möglich

Der Zugriff auf die evaluationsrelevanten Daten ist nur solchen Mitarbeitern des Evaluationsinstituts gestattet, die in die wissenschaftliche Auswertung des Projektes PIKKO eingebunden sind.

Grundsätzlich sind alle am Projekt beteiligten Mitarbeiter unabhängig von ihrem Beruf und dem Arbeitgeber arbeitsvertraglich sowie aufgrund der jeweils geltenden Berufsordnung zur Verschwiegenheit und zur Einhaltung des Daten- und Sozialgeheimnis verpflichtet. Des Weiteren werden alle beteiligten Leistungserbringer schriftlich über den korrekten Umgang des projektbezogenen Datenschutzes informiert. Das Informationsblatt ist in der Anlage 2 beigefügt.

Darüber hinaus, hat jeder der am Projekt beteiligten Partner sicherzustellen, dass angemessene technische und organisatorische Maßnahmen gemäß § 9 BDSG getroffen werden.

5.4 Verträge

Vor dem Beginn des Projektes PIKKO werden Verträge mit allen beteiligten Leistungserbringern und Projektpartnern geschlossen. Die IKK Südwest schließt hierbei als Konsortialführerin Verträge mit:

- den teilnehmenden Leistungserbringern (die teilnehmenden niedergelassenen Ärzte sind nicht unmittelbare Vertragspartner, sondern mittelbar über eine Teilnahmeerklärung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland in das Projekt eingebunden)
- den teilnehmenden Krankenkassen,
- der Deutschen Krebsgesellschaft,
- der Saarländischen Krebsgesellschaft,
- dem Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena (Evaluationsinstitut),
- der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland und
- weiteren Projektpartnern (die jedoch nicht in den Umgang mit Versichertendaten eingebunden sind).

Die Vertragsstruktur des Projekts PIKKO (inkl. der jeweils eingebundenen Vertragspartner sowie der jeweiligen Vertragsinhalte) ist in Tabelle 2 übersichtsartig dargestellt.

| Verträge: | Vertrag nach § 140a SGB V | Vertrag nach § 43 Abs. 1 Nr. 1 SGB V | Kooperationsvereinbarung mit Konsortialpartnern | Kooperationsvereinbarung mit Kooperationspartnern | Weiterleitungsverträge |
|-------------------------|--|---|---|--|-------------------------------------|
| Vertragspartner: | TK, KNAPPSCHAFT, IKK, DKG, KV, Leistungserbringer | TK, KNAPPSCHAFT, IKK, SKG | TK, KNAPPSCHAFT, IKK, DKG, SKG, UKJ | KV, KH, Krebsregister, Ministerium, Selbsthilfe, TK, KNAPPSCHAFT, IKK, DKG, SKG, UKJ | TK, KNAPPSCHAFT, IKK, DKG, SKG, UKJ |
| Inhalte: | Einschreibung durch Ärzte und Kliniken Onko-Lotse (Leistungspflicht) Onko-Expert-Fon (Leistungspflicht) Einbindung niedergelassener Ärzte über KV | SOB | Projektadministration Projektkoordination Arbeitspakete der Konsortialpartner (Leistungen ohne direkten Patientenbezug) | Einbindung von weiteren Projektpartnern | Regelung der Fördermittelverteilung |

Tabelle 3: Übersicht über die beteiligten Projektpartner und die geschlossenen Verträge

Im Rahmen der Verträge werden die Vertragspartner ausdrücklich zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen nach dem BDSG, den entsprechenden Landesdatenschutzgesetzen und dem Sozialgesetzbuch verpflichtet bzw. auf die Einhaltung der entsprechenden Regelungen hingewiesen (Hinweisfunktion). Insbesondere dürfen nur solche Personen im Rahmen der Projektumsetzung eingesetzt werden, die auf das Daten- und Sozialgeheimnis verpflichtet sind. Hierbei werden die Personen darauf hingewiesen, dass die Pflicht zur Geheimhaltung (Verschwiegenheitspflicht) auch über das Bestehen eines Beschäftigungsverhältnisses hinausgeht.

Weiterhin werden die Vertragspartner, i. S. d. Grundsatzes der Datensparsamkeit, dazu verpflichtet, den Datenaustausch nicht über den zur vertragsgemäßen Pflichterfüllung notwendigen Umfang hinaus auszudehnen.

5.5 Aufbewahrung und Fristen zur Sperrung und Löschung von Daten

5.5.1 Aufbewahrung, Sperrung und Löschung von Sozialdaten

Hinsichtlich der bei den Krankenkassen erhobenen Daten (Sozialdaten) werden die jeweils einschlägigen Bestimmungen zur Aufbewahrung, Sperrung und Löschung personenbezogener Daten berücksichtigt.

5.5.2 Aufbewahrung, Sperrung und Löschung von Behandlungsdaten

Hinsichtlich der bei den Leistungserbringern erhobenen Daten (Behandlungsdaten) werden die jeweils einschlägigen Bestimmungen zur Aufbewahrung, Sperrung und Löschung personenbezogener Daten berücksichtigt.

5.5.3 Aufbewahrung, Sperrung und Löschung von Evaluationsdaten

Digitale Daten (Kosten- bzw. Krankheitsdaten der teilnehmenden Krankenkassen) werden auf Servern im Rechenzentrum des Universitätsklinikums Jena gespeichert. Eine lokale

Speicherung auf den bürointernen Rechnern des Instituts für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie erfolgt nicht. Der Zugriff erfolgt über das Datenbankmanagementsystem MS Access. Die Fragebogendaten werden in physischer Form (Papierform) für die Dauer des Projekts in verschlossenen Schränken des Instituts für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie gelagert und werden nach Ablauf des Projekts im Archiv des Universitätsklinikums Jena eingelagert.¹⁶ Die Haltefrist für wissenschaftliche Daten beträgt nach den gängigen Richtlinien in der Wissenschaft (insbesondere jenen der DFG) 10 Jahre. Nach Ablauf von 10 Jahren werden digitale Daten einer Löschung unterzogen. Physische Datenträger werden entsprechend der Vorgaben der DIN-Norm 66399 vernichtet.

6 Übersicht über die Art und Zulässigkeit des Datenumgangs

6.1 Vertrag nach § 140a SGB V

6.1.1 Leistungsbereich Onko-Lotse

6.1.1.1 Datenschutzrelevanter Inhalt

Die Aufgabe der Onko-Lotsen wurde bereits im Vorfeld unter Punkt 1.2 und 3.3.2 dargestellt.

Zur Erfüllung seiner Aufgaben im Rahmen des Projektes PIKKO benötigt der Onko-Lotse verschiedene Daten. Diese entfallen auf folgende Einzelbereiche:

- **Behandlungskoordination und Fallmanagement:**
 - Patientendaten: Name, Anschrift, Geburtsdatum, Versicherungsnummer, Telefonnummer und E-Mail-Adresse
 - Krankheitsbezogene Informationen: behandelnder Haus- und ggf. Fachärzte und Kliniken, krankheitsbezogene körperliche und ggf. psychische Beschwerden und gesicherte Diagnosen
 - Behandlungsbezogene Informationen: laufende und abgeschlossene therapeutische Maßnahmen, alternative oder ergänzende Therapieempfehlungen der behandelnden Ärzte
- **Patientenindividuelle Bedarfsermittlung**
 - Angaben zu eventuell bestehenden psychischen Beschwerden zur Bedarfsermittlung einer spezialisierten onkologischen Beratung
- **Abbau von Verständigungsproblemen**
 - Behandlungsbezogene Informationen: laufende und abgeschlossene therapeutische Maßnahmen, alternative oder ergänzende Therapieempfehlungen der behandelnden Ärzte
- **Informationen über die Onko-Datenbank**
 - Behandlungsbezogene Informationen
 - Anregungen und Kritik des Patienten zur Onko-Datenbank

¹⁶ Dies gilt ebenfalls für diejenigen Fragebogendaten, die per Telefoninterview erhoben werden und in das Format eines Papierfragebogens überführt werden.

6.1.1.2 Zulässigkeit der Datenerhebung

- Schriftliche Einwilligung des Patienten (Teilnahmeerklärung; siehe Anlage)
- Legitimation der Datenerhebung durch § 284 Abs.1 Nr. 13 SGB V

6.1.1.3 Datenerhebung, Beteiligte Parteien am Datenaustausch, Datenspeicherung und -verarbeitung

- Datenerhebung im Patientengespräch
- Datenaustausch zwischen Patient und Onko-Lotse
- Datenspeicherung in Patientenakte durch den Onko-Lotsen (sowohl physische als auch elektronische Akte möglich)
- Eine Weiterleitung der Daten an Dritte ist nicht vorgesehen (auch nicht zu Evaluationszwecken)

6.1.1.4 ergriffene Schutzmaßnahmen

- Vollumfängliche schriftliche Patientenaufklärung
- Informationsgespräch mit dem einschreibenden Arzt
- schriftliche datenschutzrechtliche Aufklärung der an der Patientenversorgung beteiligten Leistungserbringer
- vertragliche Verpflichtung der Leistungserbringer zur Einhaltung des Datenschutzes (zusätzlich zur gesetzlichen Verpflichtung)

6.1.2 Leistungsbereich Patientenhotline

6.1.2.1 Datenschutzrelevanter Inhalt

Die Patientenhotline wurde bereits im Vorfeld unter Punkt 1.2 erläutert. Der datenschutzrelevante Inhalt ist deckungsgleich zu Punkt 6.1.1.1.

6.1.2.2 Zulässigkeit der Datenerhebung

- Schriftliche Einwilligung des Patienten (Teilnahmeerklärung; siehe Anlage)
- Legitimation der Datenerhebung durch § 284 Abs.1 Nr. 13 SGB V

6.1.2.3 Datenerhebung, Beteiligte Parteien am Datenaustausch, Datenspeicherung und -verarbeitung

- Datenerhebung im Patientengespräch
- Datenaustausch zwischen Patient und Onko-Lotse
- Datenspeicherung in Patientenakte durch den Onko-Lotsen (sowohl physische als auch elektronische Akte möglich)
- Eine Weiterleitung der Daten an Dritte ist nicht vorgesehen (auch nicht zu Evaluationszwecken)

6.1.2.4 ergriffene Schutzmaßnahmen

- Vollumfängliche schriftliche Patientenaufklärung
- Informationsgespräch mit dem einschreibenden Arzt
- schriftliche datenschutzrechtliche Sensibilisierung der an der Patientenversorgung beteiligten Leistungserbringer (u.a. keine Nennung personenbezogener Daten ohne Identifikation des Gesprächspartners)
- vertragliche Verpflichtung der Leistungserbringer zur Einhaltung des Datenschutzes (zusätzlich zur gesetzlichen Verpflichtung)

6.1.3 Leistungsbereich Onko-Expert-Fon

6.1.3.1 Datenschutzrelevanter Inhalt

Die Funktionsweise des Onko-Expert-Fons wurde unter Punkt 1.2. sowie 3.3.3 erläutert. Ein datenschutzrelevanter Inhalt ist im Rahmen des Onko-Expert-Fons nicht gegeben.

6.1.3.2 ergriffene Schutzmaßnahmen

Im Rahmen der Nutzung des Onko-Expert-Fons gelten die berufsständischen Regelungen gemäß § 9 der ärztlichen Schweigepflicht der Berufsordnung für die Ärztinnen und Ärzte des Saarlandes in der Fassung des Beschlusses der Vertreterversammlung vom 12.12.2012 zur Einholung eines medizinischen Konzils.

6.1.4 Teilnehmermanagement

6.1.4.1 Datenschutzrelevanter Inhalt

Zum Zwecke der Einbindung der Studienteilnehmer in die Evaluation melden die beteiligten Krankenkassen die Teilnehmer an das Evaluationsinstitut. Die Kontaktdaten werden bereits vorab durch den einschreibenden Arzt an das Evaluationsinstitut übermittelt und umfassen: Name, Vorname, Postadresse und ggf. Telefonnummer, Datum der Rekrutierung, interne Referenznummer der Kasse, ggf. Zeitpunkt der Aufkündigung der Studienteilnahme (Im Rahmen der Kontrollgruppe ist zudem eine direkte Übermittlung der Kontaktdaten durch den Versicherten selbst an das Evaluationsinstitut möglich).

Die zentrale (kassenübergreifende) Kartei mit den Kontaktdaten der PIKKO-Teilnehmer wird vom Evaluationsinstitut geführt. Zugriff haben ausschließlich Projektmitarbeiter des Evaluationsinstituts. Der Zugriff ist an einen individuellen passwortgeschützten Account gebunden

Zum Zwecke der Projektsteuerung melden die KNAPPSCHAFT sowie die TK monatlich die Anzahl der Teilnehmer sowie die Anzahl der widerrufenen Teilnahmeerklärungen an die IKK Südwest.

6.1.4.2 Zulässigkeit der Datenerhebung

- Aufklärung zur Datenweitergabe an das Evaluationsinstitut bei Rekrutierung
- Schriftliche Einwilligung des Patienten (Teilnahmeerklärung; siehe Anlage)

6.1.4.3 Datenerhebung, Beteiligte Parteien am Datenaustausch, Datenspeicherung und -verarbeitung

- Datenerhebung bei Einschreibung
- Datenaustausch zwischen Techniker Krankenkasse, KNAPPSCHAFT, IKK Südwest und Evaluationsinstitut
- Datenerhebung über Teilnahmeerklärung (Anlage 1a bzw. 1b), Erfassung bei der jeweiligen Krankenkasse und Übermittlung der Kontaktdaten an das Evaluationsinstitut

6.1.4.4 ergriffene Schutzmaßnahmen

- Sensibilisierung der teilnehmenden Leistungserbringer im Umgang mit Fax
- Etablierung von Sicherheitsmaßnahmen
- Keine physische Fauxausgabe beim Evaluationsinstitut

6.1.5 Abrechnungsprozesse

6.1.5.1 Datenschutzrelevanter Inhalt

Der zusätzliche Aufwand im Rahmen der Einschreibung in den Vertrag nach § 140a SGB V, der Onko-Lotsen-Tätigkeit sowie der Bereitstellung des Onko-Expert-Fons wird vergütet. Folgende Daten werden zu Abrechnungszwecken erhoben:

- Name, Vorname
- Geburtsdatum
- Adresse
- Krankenversicherungsnummer

Die Abrechnung erfolgt analog zur Abrechnung ambulanter Leistungen nach § 295 Abs. 2 bzw. § 301 SGB V.

6.1.5.2 Zulässigkeit der Datenerhebung

- Schriftliche Einwilligung des Patienten (Teilnahmeerklärung; siehe Anlage)
- Legitimation der Datenerhebung durch § 284 Abs.1 Nr. 8 SGBV

6.1.5.3 Datenerhebung, Beteiligte Parteien am Datenaustausch, Datenspeicherung und -verarbeitung

Die Abrechnung erfolgt zwischen den beteiligten Leistungserbringern (niedergelassene Haus- und Fachärzte bzw. Kliniken), die den Anspruch über die Kassenärztliche Vereinigung Saarland an die zuständige Krankenkassen weiterleiten.

6.1.5.4 ergriffene Schutzmaßnahmen

- Ausgestaltung des Abrechnungsprozesse nach Maßgabe des § 295 Abs. 2 bzw. § 301 SGB V
- Vollumfängliche schriftliche Patientenaufklärung
- Informationsgespräch mit dem einschreibenden Arzt
- schriftliche datenschutzrechtliche Sensibilisierung der an der Patientenversorgung beteiligten Leistungserbringer
- vertragliche Verpflichtung zur Einhaltung des Datenschutzes (zusätzlich zur gesetzlichen Verpflichtung)

6.2 Vertrag nach § 43 Abs. 1 Nr. 1 SGB V

6.2.1 Spezialisierte onkologische Beratung

6.2.1.1 Datenschutzrelevanter Inhalt

Sofern ein teilnehmender Leistungserbringer eine psychische Belastung bei dem Patienten feststellt, kann er diesen (ggf. zusammen mit einem Angehörigen) an die Saarländische Krebsgesellschaft zu einer spezialisierten onkologischen Beratung vermitteln. Die Saarländische Krebsgesellschaft leistet in diesem Fall eine psychoonkologische Betreuung und sofern notwendig, weitere therapeutische oder beratende Leistungen wie z. B.: Sozialberatung, Ernährungsberatung und Kunsttherapie. Hierzu benötigt die Saarländische Krebsgesellschaft einige Daten. Diese entfallen auf folgende Einzelbereiche:

- **Behandlungskoordination und Fallmanagement:**
 - Soziodemographische Daten: Name, Anschrift, Geburtsdatum, Beruf, Familienstand, Versicherungsnummer, Telefonnummer und E-Mail-Adresse
 - Krankheitsbezogene Informationen: behandelnder Haus- und ggf. Fachärzte und Kliniken, krankheitsbezogene körperliche und ggf. psychische Beschwerden sowie gesicherte Diagnosen, aktueller Belastungsstatus
 - Behandlungsbezogene Informationen: laufende und abgeschlossene therapeutische Maßnahmen, alternative oder ergänzende Therapieempfehlungen der behandelnden Ärzte, aktueller Krankheitsstatus wie z. B. : Tumorstadium
- **Patientenindividuelle Bedarfsermittlung**
 - Angaben zu eventuell bestehenden psychischen Beschwerden zur Bedarfsermittlung einer spezialisierten onkologischen Beratung
- **Abbau von Verständigungsproblemen**
 - Behandlungsbezogene Informationen: laufende und abgeschlossene therapeutische Maßnahmen, alternative oder ergänzende Therapieempfehlungen der behandelnden Ärzte

6.2.1.2 Zulässigkeit der Datenerhebung

- Schriftliche Einwilligung des Patienten

6.2.1.3 Datenerhebung, Beteiligte Parteien am Datenaustausch, Datenspeicherung und -verarbeitung

- Datenerhebung im Patientengespräch
- Datenaustausch zwischen Patient und Mitarbeiter der Saarländischen Krebsgesellschaft
- Datenspeicherung in Patientenakte durch den Mitarbeiter (sowohl physische als auch elektronische Akte möglich)

6.2.1.4 Schutzmaßnahmen

- Vollumfängliche schriftliche Patientenaufklärung
- Informationsgespräch mit dem einschreibenden Arzt
- schriftliche datenschutzrechtliche Sensibilisierung der an der Patientenversorgung beteiligten Leistungserbringer
- vertragliche Verpflichtung zur Einhaltung des Datenschutzes (zusätzlich zur gesetzlichen Verpflichtung)
- alle Handakten sind dauerhaft unter Verschluss
- Alle Mitarbeiter der Saarländischen Krebsgesellschaft sind arbeitsvertraglich zur Verschwiegenheit verpflichtet und unterzeichnen zusätzlich eine Schweigepflichterklärung
- Keinerlei Weitergabe von Patientendaten an Dritte
- Zur Führung der elektronischen Akte wird das Programm TIKANIS KBS-DOK genutzt. Die Daten werden über Zugriffsberechtigungen, Zugriffsprotokollierung und weitere gängige Schutzmaßnahmen vor unbefugtem Zugriff, Verlust und Veränderung geschützt.

6.3 Kooperationsvereinbarung mit Konsortialpartnern

6.3.1 Evaluation

6.3.1.1 Datenschutzrelevanter Inhalt

Der datenschutzrelevante Inhalt ist bereits unter Punkt 5.1 dargelegt worden.

6.3.1.2 Zulässigkeit der Datenerhebung

- Die Datenlieferung der Krankenkassen ist vorbehaltlich einer aufsichtsbehördlichen Zustimmung gemäß § 75 SGB X in § 287 SGB V legitimiert.
- Schriftliche Einwilligung des Patienten (Teilnahmeerklärung; siehe Anlage)

6.3.1.3 Datenerhebung, Beteiligte Parteien am Datenaustausch, Datenspeicherung und -verarbeitung

Die Evaluation erfolgt auf vier verschiedenen Ebenen (Patientennutzen, ökonomischer Nutzen, Einstellung der Leistungserbringer, Nutzungsverhalten der Onko-Datenbank). Zur Evaluation des Patientennutzens erfolgt eine Datenerhebung über Fragebögen und ggf. per Telefoninterview durch das Evaluationsinstitut. Zur Bewertung des ökonomischen Nutzens werden Leistungsdaten der Krankenkassen an das Evaluationsinstitut übermittelt. Die statistische Analyse erfolgt mit den Statistikprogrammen IBM SPSS Statistics sowie MPlus.

Die Evaluation wird um qualitative Interviewdaten der Leistungserbringer (Abfrage der Leistungserbringer zu deren Erfahrungen und Einstellungen) sowie eine deskriptive Auswertung von anonymisierten Nutzungsdaten der Onko-Datenbank (z. B. Anzahl an Aufrufen von einzelnen Themen) ergänzt.

6.3.1.4 Schutzmaßnahmen

- Allgemeine Kostendaten (Krankheitsdaten) der Krankenkassen werden pseudonymisiert übermittelt und verarbeitet. Die Krankenkasse vergibt vor Übermittlung eine Pseudo-ID an die Patienten, die keinen Aufschluss über die Person des jeweiligen Patienten gibt. Die Übermittlung erfolgt in Form einer verschlüsselten .csv-Datei als Download von einem SFTP Server. Das Passwort zur Verwendung der .csv-Datei besteht aus mindestens 12 Zeichen und wird getrennt per Telefon übermittelt.
- Fragebogendaten werden nach deren Erhebung durch das Evaluationsinstitut pseudonymisiert.
- Fragebogendaten und allgemeine Kostendaten (Krankheitsdaten) sind nicht miteinander verknüpfbar, da für die Pseudonymisierung verschiedene Pseudonymisierungsschlüssel bzw. Pseudonymisierungsalgorithmen verwendet werden. Die Fragebogenerhebung ist zudem streng themenverschieden zu der Erhebung der Krankheitsdaten bei den Krankenkassen. Die Fragebogenerhebung fokussiert sich auf die Einstellungen und Wahrnehmungen des Versicherten (weiche Faktoren), während bei den Krankheitsdaten bestimmte versichertenbezogene Kennzahlen (harte Faktoren) betrachtet werden. Eine Verknüpfbarkeit zwischen Fragebogendaten und den Daten der Krankenkassen, über einzelne Angaben, die bei einem Versicherten im Rahmen der Fragebogenerhebung abgefragt wurden, ist ausgeschlossen.
- Digitale Daten werden auf den Servern im Rechenzentrum des Universitätsklinikums Jena gespeichert. Eine lokale Speicherung auf den bürointernen PCs erfolgt nicht.
- Physische Daten werden in verschlossenen Schränken aufbewahrt.
- Der Zugriff auf die Daten ist nur solchen Mitarbeitern des Evaluationsinstituts gestattet, die in die wissenschaftliche Auswertung des Projektes PIKKO eingebunden sind. Der Zugriff ist hierbei ausschließlich über passwortgeschützte Accounts der Projektmitarbeiter möglich.

6.3.2 Onko-Datenbank

6.3.2.1 Datenschutzrelevanter Inhalt

Die grundsätzliche Beschreibung der Onko-Datenbank ist bereits unter Punkt 3.3.1 erfolgt. Die Inhalte der Onko-Datenbank werden individuell für den Patienten freigeschaltet. Die Login-Daten erhalten die Patienten vom einschreibenden Arzt oder vom Onko-Lotsen. Daten zum Nutzungsverhalten werden erhoben und vom Evaluationsinstitut ausgewertet.

6.3.2.2 Zulässigkeit der Datenerhebung

Eine Datenerhebung erfolgt zur Auswertung des Nutzerverhaltens (Tracking), um die Qualität und Nutzerfreundlichkeit (usability) der Onko-Datenbank zu evaluieren und stetig zu verbessern. Vor der Ersteinutzung der Onko-Datenbank werden die Patienten im Rahmen einer Datenschutzerklärung über Art und Umfang der Erhebung und Auswertung des Nutzerverhaltens aufgeklärt und erteilen hierzu ausdrücklich ihre Zustimmung. Die Angaben zum Datenumgang sowie die Datenschutzerklärung wird vor der Ersteinutzung der Onko-Datenbank angezeigt.

6.3.2.3 Datenerhebung, Beteiligte Parteien am Datenaustausch, Datenspeicherung und -verarbeitung

Im Rahmen der Onko-Datenbank werden Nutzungsdaten der Patienten erhoben. Die Onko-Datenbank wird als Client/Server-Datenbanksystem entworfen. Die Datenbankstruktur, die die Daten auf dem Server verwaltet und speichert, wird auf einem gemieteten Server (Sicherheits-Auditierung nach DCSA 3.0) betrieben. Die Nutzungsdaten werden ebenfalls auf diesem Server gespeichert und zur Analyse und Auswertung in anonymisierter Form an das Evaluationsinstitut übermittelt.

Eine Löschung des Accounts durch den Nutzer ist nicht möglich, da dieser für die projektbegleitende wissenschaftliche Begleitung und Auswertung (Evaluation) des Projekts benötigt wird. Somit müssen diese Nutzerdaten über den gesamten Evaluierungszeitraum verfügbar sein. Nach dem Evaluierungszeitraum werden die Nutzerdaten automatisch gelöscht, sobald der Account mindestens 6 Monate nicht benutzt wurde.

6.3.2.4 Schutzmaßnahmen

- Die Login-Daten (Benutzername und Passwort) werden per Zufallsgenerator durch den einschreibenden Arzt oder den Onko-Lotsen im System generiert und an den Patienten ausgehändigt. Der Patient wird beim ersten Login aufgefordert ein eigenes Passwort zu wählen.
- Die Login-Daten werden in anonymisierter Form ausgegeben, können bei der Auswertung des Nutzerverhaltens mithin keiner konkreten Person zugeordnet werden.
- Jeder Patient erhält ein eigenes Passwort, das nur von ihm benutzt wird.
- Das Passwort besteht aus mindestens 8 Zeichen. Innerhalb des Passworts ist mindestens ein Sonderzeichen enthalten. Weiterhin sind sowohl Groß- als auch Kleinbuchstaben sowie Ziffern enthalten.

- Das zur Verfügung gestellte Passwort muss bei Erstbenutzung der Onko-Datenbank umgehend geändert werden.
- Das Passwort wird bei der Eingabe nicht am Bildschirm angezeigt.
- Nach fünf fehlerhaften Anmeldeversuchen unter derselben Benutzerkennung wird die Kennung für die weitere Benutzung gesperrt. Zur Ausstellung einer neuen Benutzerkennung kann sich der Versicherte an den einschreibenden Leistungserbringer oder den Onko-Lotsen wenden.

6.3.3 Onko-Ordner

6.3.3.1 Datenschutzrelevanter Inhalt

Die grundsätzliche Beschreibung des Onko-Ordners ist bereits unter Punkt 1.2 erfolgt. Der Onko-Ordner beinhaltet eine Sektion, die zur Ablage der ärztlichen Korrespondenz (wie z. B.: Befundberichte und Laborergebnisse) vorgesehen ist und soll dem Patient eine Hilfestellung für die Dauer der Behandlung bieten.

6.3.3.2 Zulässigkeit der Datenerhebung

Der Onko-Ordner dient ausschließlich der vollumfänglichen Dokumentation für die Versicherten und verbleibt auch bei den Versicherten. Der Versicherte kann somit jederzeit frei entscheiden, wem und in welchem Umfang er welche Information zukommen lässt. Eine Datenerhebung im Sinne des Datenschutzgesetzes erfolgt hier nicht.

7 Übersicht über die Beauftragten für den Datenschutz der am Projekt beteiligten Organisationen

| Unternehmen | Beauftragter für Datenschutz |
|----------------------------|--|
| IKK Südwest: | Thorsten Plenz Isaac-Fulda-Allee 7 55124 Mainz E-Mail: thorsten.plenz@ikk-sw.de |
| Techniker Krankenkasse: | Olaf Dreske Bramfelderstr. 140 22305 Hamburg E-Mail: datenschutz@tk.de |
| KNAPPSCHAFT: | Reinhold Kohne Verwaltungsgebäude Trimontepark 2/3 Wasserstr. 215 44781 Bochum E-Mail: reinhold.kohne@kbs.de |
| Universitätsklinikum Jena: | Heike Tödter Bachstraße 18 07743 Jena E-Mail: heike.toedter@med.uni-jena.de |

Die Deutsche Krebsgesellschaft sowie die Saarländische Krebsgesellschaft beschäftigen keinen Beauftragten für den Datenschutz. Hier stehen für Rückfragen zu diesem Datenschutzkonzept sowie sonstigen Angelegenheiten, die den Datenschutz im Rahmen des Projektes PIKKO betreffen, die folgenden Ansprechpartner zur Verfügung:

| Unternehmen | Ansprechpartner |
|----------------------------------|--|
| Deutsche Krebsgesellschaft: | Prof. Dr. Jutta Hübner Am Klinikum 1 07747 Jena E-Mail: jutta.huebner@med.uni-jena.de |
| Saarländische Krebsgesellschaft: | Doris Schwarz-Fedrow Sulzbachstraße 37 66111 Saarbrücken E-Mail: doris.schwarz-fedrow@saarlaendische-krebsgesellschaft.de |

| | | |
|--------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum |

Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung



Bitte per Post senden an:

IKK Südwest
Berliner Promenade 1
66111 Saarbrücken

01NVF17011

PIKKO

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme.

Ich möchte an dem mir vorgestellten Versorgungskonzept im Rahmen der besonderen Versorgung teilnehmen.

Der unten genannte Arzt (s. Arztstempel) hat mich ausführlich über die Inhalte und Ziele des Versorgungskonzepts **PIKKO** informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer bin ich einverstanden. Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Ich bin bereit, mich aktiv an dem Versorgungskonzept zu beteiligen.

In der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ wird das Versorgungskonzept näher erläutert. **Ich willige in die Voraussetzungen und den Ablauf gemäß der „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ ein.**

Mir ist weiterhin bekannt, dass eine Teilnahme nur möglich ist, wenn ich kumulativ alle nachfolgend genannten Einwilligungserklärungen gemäß Ziffer 1 bis 6 abgebe. Ein Exemplar der Teilnahmeerklärung sowie der nächstseitigen Information bekomme ich ausgehändigt.

1. Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

Ich habe in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ schriftliche Information darüber erhalten, wie und wo meine Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden **und willige darin ein**. Ich habe jederzeit das Recht, die Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. zu berichtigen, einzuschränken und zu löschen. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden. Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei der IKK Südwest gibt es auf www.ikk-suedwest.de/rechtliches/datenschutzhinweise/. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der IKK Südwest: Berliner Promenade 1, 66111 Saarbrücken, E-Mail: datenschutz@ikk-sw.de.

2. Einwilligung in die Dokumentation meiner medizinischen Daten

Ich willige ein, dass die mit meiner Behandlung und Fallbetreuung zusammenhängenden medizinischen Daten (Behandlungsdaten und Befunde) dokumentiert werden. Die Dokumentation erfolgt so, wie es mir dargestellt und in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ beschrieben wurde. Die Dokumentation dient ausschließlich dazu, die Qualität meiner Behandlung zu sichern.

3. Einwilligung in die Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

Ich willige ein, dass die Leistungserbringer die Daten Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzahlen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnung und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggfs. Operations- und Prozedureschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10 sowie Vertragsdaten an meine Krankenkasse übermitteln. Sofern die Leistung durch einen niedergelassenen Leistungserbringer erbracht wird, werden die vorgenannten Daten zusätzlich an die Kassenärztliche Vereinigung Saarland (KVS) übermittelt und meine Krankenkasse übermittelt zudem die Daten Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzahlen und Abrechnungsquartal an die KVS, um dieser eine Abrechnungsprüfung zu ermöglichen.

Weiterhin willige ich ein, dass die IKK Südwest meinen Leistungserbringer bzw. die KVS über den aktuellen Stand meiner Teilnahme (Einschreibung bei Leistungserbringer, Teilnahmedaten und Teilnahmestatus) informiert.

4. Einwilligung in die Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation

Die Leistungserbringung erfolgt im Rahmen des so genannten Innovationsfonds, der u. a. eine Förderung des Versorgungskonzepts vorsieht. Voraussetzung für die Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Behandlung erfolgt.

Ich willige ein, dass die mit meiner Versorgung zusammenhängenden medizinischen Daten durch die folgende Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung verarbeitet werden:

Universitätsklinikum Jena
Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie (Evaluationsinstitut)
Stoystraße 3
07740 Jena

5. Einwilligung in die Datenübermittlung von Routinedaten zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

Ich willige ein, dass meine zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung notwendigen Routinedaten (standardisierte Informationen, die v. a. zu Abrechnungszwecken erhoben werden) von meiner Krankenkasse pseudonymisiert an die vorgenannte Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung übermittelt und dort in anonymisierter Form verarbeitet werden. Dies gilt auch für den Fall eines etwaigen Widerrufs der Teilnahme.

6. Einwilligung in die Entbindung der behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht

Hiermit entbinde ich die mich einschreibenden Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht und willige ein, dass sie dem vorgenannten Evaluationsinstitut und meiner Krankenkasse meine Kontaktdaten sowie Informationen über meinen Gesundheitszustand im Rahmen eines Dokumentationsbogens zur Einschreibung übermitteln.

Widerrufsmöglichkeiten

Ich kann meine Teilnahme beenden, indem ich meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe ohne Angabe von Gründen in Textform (Brief an IKK Südwest, Stichwort „PIKKO“, Berliner Promenade 1, 66111 Saarbrücken; oder E-Mail an info@ikk-suedwest.de; oder Fax an 06 81/9 36 96-9999) oder zur Niederschrift bei der IKK Südwest widerrufe. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an die IKK Südwest absende.

Sofern ein wichtiger Grund vorliegt, kann ich meine Teilnahme unabhängig davon jederzeit in Textform beenden.

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen - schriftlich (vgl. oben genannte Brief-Adresse), mündlich oder elektronisch (vgl. oben genannte Fax- und E-Mail-Angaben).

Ein Anspruch auf eine erneute Teilnahme an dem Versorgungskonzept PIKKO besteht nach einer etwaigen Beendigung der Teilnahme nicht. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

| |
|--------------------------------------|
| Datum, Unterschrift des Versicherten |
|--------------------------------------|

| |
|---|
| Ich bestätige, dass der o. g. Patient /die o. g. Patientin die Teilnahmevoraussetzungen im Sinne des o. g. Vertrags erfüllt und dass er/sie von mir umfassend aufgeklärt wurde. |
| Stempel / Unterschrift Ärztin / Arzt |

Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie – PIKKO

Was ist PIKKO?

PIKKO ist ein Projekt zur Verbesserung der onkologischen Versorgung, das in der Modellregion Saarland getestet wird. Im Rahmen des Projekts soll untersucht werden, inwiefern das Angebot bestimmter Leistungen und die Modifikation des Versorgungspfades die Versorgungssituation von Personen verbessert, die von einer Krebserkrankung betroffen sind. PIKKO wird als Gemeinschaftsprojekt von der IKK Südwest, der Techniker Krankenkasse, der KNAPPSCHAFT, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Saarländischen Krebsgesellschaft und dem Universitätsklinikum Jena umgesetzt und wird darüber hinaus von weiteren Kooperationspartnern, wie zum Beispiel dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes, unterstützt. Zentraler Bestandteil des Projektes ist die Durchführung einer wissenschaftlichen Studie, in deren Rahmen verschiedene Versorgungsdaten sowie Daten zur Perspektive der Betroffenen Patienten erhoben werden. Diese Daten sollen Aufschluss über den aktuellen Stand der onkologischen Versorgung geben und die Bewertung von Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung ermöglichen. Das Projekt und die Studie werden durch den Innovationsfonds gefördert.

Warum ist meine Teilnahme an dem Projekt PIKKO wichtig und was passiert in dem Projekt?

Als wesentlicher Bestandteil von PIKKO, soll die Perspektive der betroffenen Patienten in der Untersuchung berücksichtigt werden. Somit ist Ihre Teilnahme an dem Versorgungsprojekt von besonderer Bedeutung. Mit der Einschreibung in das Projekt PIKKO stimmen Sie insbesondere zu, an mehreren Umfragen teilzunehmen, in der Sie zu Ihren Erfahrungen und Wahrnehmungen rund um Ihre onkologische Erkrankung befragt werden. Das Ziel des Projektes PIKKO ist es die Ergebnisse der Untersuchung für die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung zu nutzen. Insgesamt ist Ihre Unterstützung für eine erfolgreiche Projektumsetzung unerlässlich und wir hoffen, dass wir hierdurch eine nachhaltige Verbesserung der onkologischen Versorgungsstrukturen erreichen können.

Sie erhalten von Ihrem einschreibenden Arzt umfassende Informationen zu den Bestandteilen und Abläufen im Rahmen des Projekts PIKKO. Sie nehmen, je nach Einschreibungsdatum, an einer von zwei Vergleichsgruppen teil. In beiden Gruppen erhalten Sie die übliche leitliniengerechte Behandlung im Rahmen der onkologischen Regelversorgung. Teilnehmer der Interventionsgruppe erhalten zusätzlich einen Zugang zu bestimmten Angeboten, die über die onkologische Regelversorgung hinausgehen. Sofern im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung ein Zusatznutzen der Angebote nachgewiesen werden kann, wird angestrebt diese Angebote allen Versicherten zugänglich zu machen.

Was passiert mit meinen Daten?

Im Rahmen des Projektes PIKKO findet eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten der teilnehmenden Versicherten statt. Dies ist zum einen notwendig, um eine funktionsfähige Projektumsetzung (Einschreibung, Leistungserbringung, Abrechnung) zu gewährleisten und zum anderen, um eine wissenschaftliche Evaluation bezüglich der Wirksamkeit von PIKKO durchführen zu können. Die wissenschaftliche Auswertung ist gemäß § 92a Abs. 1 Satz 3 SGB V Voraussetzung für eine Projektumsetzung im Rahmen des Innovationsfonds und dient der Bewertung des projektbezogenen Nutzens für die deutsche Gesundheitsversorgung. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten findet hierbei ausschließlich im gesetzlich erlaubten Umfang statt und setzt Ihre Einwilligung voraus. Die Einwilligungserklärung ist Bestandteil der Teilnahmeerklärung.

Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt durch ein unabhängiges Evaluationsinstitut (Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena). Mit Ihrer Teilnahmeerklärung willigen Sie ein, an Befragungen zur Ermittlung des patientenzentrierten Nutzens teilzunehmen. Mit Fragebögen wird Ihr körperlicher und psychischer Gesundheitszustand sowie die Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung erfasst. Die Fragebögen werden Ihnen vom Evaluationsinstitut mit der Bitte um Ausfüllung und anschließender Rücksendung per Post übermittelt. Alternativ kann sich das Evaluationsinstitut telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen und die Fragebögen in gemeinsamer Rücksprache mit Ihnen ausfüllen. Es ist sichergestellt, dass alle Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden. Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG). Um dem Evaluationsinstitut eine Kontaktaufnahme mit Ihnen zu ermöglichen, werden Ihre Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefon, E-Mail) durch Ihren einschreibenden Arzt an das Evaluationsinstitut übermittelt. Das Evaluationsinstitut wird telefonisch und/oder per Post mit Ihnen Kontakt aufnehmen. Weiterhin werden Angaben zum Alter, zum Bestehen eines gesetzlichen Betreuungsverhältnisses, zu den Sprachkenntnissen, zu dementiellen und onkologischen Erkrankungen, zu geistigen Beeinträchtigungen sowie zu Beeinträchtigungen des Seh- oder Hörapparates an das Evaluationsinstitut übermittelt. Die vorgenannten Angaben sind erforderlich, um dem Evaluationsinstitut eine valide wissenschaftliche Auswertung des Projektes PIKKO zu ermöglichen.

Weiterhin werden dem Evaluationsinstitut Leistungsdaten Ihrer Krankenkasse (z. B. Kosten, Anzahl AU-Tage) in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, um PIKKO auch hinsichtlich der Kosteneffektivität und Effizienz beurteilen zu können. Die Fragebogendaten und die Leistungsdaten sind miteinander nicht verknüpfbar. Es ist geplant, mit den Daten einen statistischen Vergleich zweier Versorgungskonzepte durchzuführen und somit die Wirksamkeit und den Nutzen von PIKKO zu ermitteln. Die Vergleiche und deren Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf Ihre Angaben in den Fragebögen oder Ihre individuellen Leistungsdaten zu. Die Gesamtergebnisse des Projektes sollen anschließend anonymisiert, zum Beispiel in der Mitgliederzeitschrift und/oder an anderer Stelle, veröffentlicht werden.

Wie kann ich an PIKKO teilnehmen?

Ihre Teilnahme ist für Sie freiwillig und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Sie ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen. Eine Einschreibung in die Kontrollgruppe der Studie (diese Gruppe) ist vom 01.11.2017 bis zum 31.10.2018 möglich. Die Teilnahme an der Interventionsgruppe ist ab dem 01.11.2018 möglich.

Die von Ihnen unterzeichnete Teilnahme- und Einwilligungserklärung erhält die Krankenkasse von Ihrem einschreibenden Arzt. Bei einer Beendigung der Teilnahme (die jederzeit möglich ist) werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits vorhandenen Daten werden gelöscht, sofern sie nicht bereits einer Anonymisierung zugeführt wurden.

Ihre Teilnahmeerklärung, inklusive der Erklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung, wird von Ihrem Arzt an Ihre Krankenkasse gesendet. Übermittelt werden Ihre Stammdaten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Versicherungsnummer), Daten zu Ihrem einschreibenden Arzt und Ihr Teilnahmebeginn. Ihre Daten werden durch Ihren Arzt erfasst, gespeichert und an Ihre Krankenkasse übermittelt. Eine Genehmigung der Teilnahmeerklärung durch die Krankenkasse ist nicht erforderlich.

Wie wird der Schutz meiner Behandlungsdaten gewährleistet?

In dem Projekt PIKKO ist die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung der Ärzte und dem allgemeinen Strafrecht gewährleistet, sofern Sie nicht ausdrücklich in die Entbindung des Arztes von der ärztlichen Schweigepflicht eingewilligt haben. Für personenbezogene Dokumentationen in der Arztpraxis finden die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Vorschriften sowie § 20 BDSG Anwendung. Die Teilnahmeerklärung sowie die maschinell gespeicherten Daten werden auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i. V. m. § 84 SGB X) bei Ihrem Ausscheiden aus dem Projekt PIKKO gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten spätestens nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Ab dem 25.05.2018 gilt EU-weit ein neues Gesetz zur Verarbeitung personenbezogener Daten (EU-DSGVO). Die entsprechenden Vorgaben werden ebenfalls beachtet.

| | | |
|--------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum |

Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung



Bitte per Post senden an:

IKK Südwest
66098 Saarbrücken

01NVF17011

PIKKO

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme.

Ich möchte gemäß dem mir vorgestellten Versorgungskonzept im Rahmen der besonderen Versorgung behandelt werden.

Der unten genannte Arzt (s. Arztstempel) hat mich ausführlich über die Inhalte und Ziele des Versorgungskonzepts **PIKKO** informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer bin ich einverstanden. **Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt.** Ich bin bereit, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen.

Für den zu versorgenden Behandlungsfall bin ich bis zum Behandlungsende an die beteiligten Leistungserbringer gebunden. Mir ist bewusst, dass ich alle Leistungserbringer, die an meiner onkologischen Behandlung beteiligt sind, über meine Teilnahme an PIKKO in Kenntnis setzen soll. In der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ wird das Versorgungskonzept und das Behandlungsende näher erläutert. **Ich willige in die Voraussetzungen und den Ablauf gemäß der „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ ein.**

Mir ist weiterhin bekannt, dass eine Teilnahme nur möglich ist, wenn ich kumulativ alle nachfolgend genannten Einwilligungserklärungen gemäß Ziffer 1 bis 6 abgebe. Ein Exemplar der Teilnahmeerklärung sowie der nächstseitigen Information bekomme ich ausgehändigt.

1. Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

Ich habe in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ schriftliche Information darüber erhalten, wie und wo meine Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden **und willige darin ein.** Ich habe jederzeit das Recht, die Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. berichtigen, einschränken und löschen zu lassen. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden. Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei der IKK Südwest gibt es auf www.ikk-suedwest.de/rechtliches/datenschutzhinweise/. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der IKK Südwest:

Berliner Promenade 1, 66111 Saarbrücken, E-Mail: datenschutz@ikk-sw.de.

2. Einwilligung in die Dokumentation meiner medizinischen Daten

Ich willige darin ein, dass die mit meiner Behandlung und Fallbetreuung zusammenhängenden medizinischen Daten (Behandlungsdaten und Befunde) dokumentiert werden. Die Dokumentation erfolgt so, wie es mir dargestellt und in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ beschrieben wurde. Die Dokumentation dient ausschließlich dazu, die Qualität meiner Behandlung zu sichern.

3. Einwilligung in die Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

Ich willige ein, dass die Leistungserbringer die Daten Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnung und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggfs. Operations- und Prozedurenschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10 sowie Vertragsdaten an meine Krankenkasse übermitteln. Sofern die Leistung durch einen niedergelassenen Leistungserbringer erbracht wird, werden die vorgenannten Daten zusätzlich an die Kassenärztliche Vereinigung Saarland (KVS) übermittelt und meine Krankenkasse übermittelt zudem die Daten Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzeichen und Abrechnungsquartal an die KVS, um dieser eine Abrechnungsprüfung zu ermöglichen.

Weiterhin willige ich ein, dass die IKK Südwest meinen Leistungserbringer bzw. die KVS über den aktuellen Stand meiner Teilnahme (Einschreibung bei Leistungserbringer, Teilnahmedaten und Teilnahmezustand) informiert.

4. Einwilligung in die Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation

Die Leistungserbringung erfolgt im Rahmen des so genannten Innovationsfonds, der u. a. eine Förderung der Behandlung vorsieht. Voraussetzung für die Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Behandlung erfolgt.

Ich willige ein, dass die mit meiner Versorgung zusammenhängenden medizinischen Daten durch die folgende Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung verarbeitet werden:

Universitätsklinikum Jena
Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie (Evaluationsinstitut)
Stoystraße 3
07740 Jena

5. Einwilligung in die Datenübermittlung von Routinedaten zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

Ich willige ein, dass meine zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung notwendigen Routinedaten (standardisierte Informationen, die v. a. zu Abrechnungszwecken erhoben werden) von meiner Krankenkasse pseudonymisiert an die vorgenannte Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung übermittelt und dort in anonymisierter Form verarbeitet werden. Dies gilt auch für den Fall eines etwaigen Widerrufs der Teilnahme.

6. Einwilligung in die Entbindung der behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht

Hiermit entbinde ich die mich einschreibenden Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht und willige ein, dass sie dem vorgenannten Evaluationsinstitut und meiner Krankenkasse meine Kontaktdaten sowie Informationen über meinen Gesundheitszustand im Rahmen eines Dokumentationsbogens zur Einschreibung übermitteln.

Widerrufsmöglichkeiten

Ich kann meine Teilnahme beenden, indem ich meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe ohne Angabe von Gründen in Textform (Brief an IKK Südwest, Stichwort „PIKKO“, Berliner Promenade 1, 66111 Saarbrücken; oder E-Mail an info@ikk-suedwest.de; oder Fax an 06 81/9 36 96-9999) oder zur Niederschrift bei der IKK Südwest widerrufe. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an die IKK Südwest absende.

Sofern ein wichtiger Grund vorliegt, kann ich meine Teilnahme unabhängig davon jederzeit in Textform beenden.

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen - schriftlich (vgl. oben genannte Brief-Adresse), mündlich oder elektronisch (vgl. oben genannte Fax- und E-Mail-Angaben).

Ein Anspruch auf eine erneute Teilnahme an dem Versorgungskonzept PIKKO besteht nach einer etwaigen Beendigung der Teilnahme nicht. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

| |
|--------------------------------------|
| Datum, Unterschrift des Versicherten |
|--------------------------------------|

Ich bestätige, dass der o. g. Patient /die o. g. Patientin die Teilnahmevoraussetzungen im Sinne des o. g. Vertrags erfüllt und dass er/sie von mir umfassend aufgeklärt wurde.

Stempel / Unterschrift Ärztin / Arzt

Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie – PIKKO

Was ist PIKKO?

Im Projekt *PIKKO* wird die Regelversorgung um einen zusätzlichen Beratungs- und Informationspfad ergänzt. Die drei zentralen Elemente bestehen hierbei in der Bereitstellung eines Onko-Lotsen, dem Angebot einer spezialisierten onkologischen Beratung sowie der Implementierung einer Onko-Datenbank. Betroffene werden von einem Onko-Lotsen systematisch mit allen wesentlichen Informationen versorgt und durch die Therapie begleitet. In der spezialisierten onkologischen Beratung werden psychische und soziale Bedürfnisse der Betroffenen berücksichtigt. So bekommen sie die Möglichkeit sich in psychosozialen Belangen unterstützen zu lassen. Die Onko-Datenbank wird als Informationstool in die Versorgung integriert. Sie ermöglicht einen selbständigen und barrierefreien Informationszugang. Dieses Projekt ist kombiniert mit einer wissenschaftlichen Studie (Evaluation). Das Projekt und die Studie werden durch den Innovationsfonds gefördert.

Was passiert in dem Projekt?

Sie erhalten von Ihrem einschreibenden Arzt umfassende Informationen zu den Bestandteilen und Abläufen im Rahmen des Projektes *PIKKO*. Sie nehmen, je nach Einschreibungsdatum, an einer von zwei Vergleichsgruppen teil. In dieser Gruppe (Interventionsgruppe) vermittelt Ihr einschreibender Arzt Sie an einen Onko-Lotsen, schaltet Ihnen einen individuellen Zugang zur Onko-Datenbank frei und verordnet Ihnen bei Bedarf eine Spezialisierte Onkologische Beratung (SOB).

Der Onko-Lotse steht Ihnen als unmittelbarer Ansprechpartner zur Verfügung, versorgt Sie systematisch mit allen wesentlichen Informationen rund um Ihre onkologische Erkrankung und begleitet Sie durch die Krebstherapie. Hierbei steht der Onko-Lotse Ihnen auch kurzfristig zur Verfügung und stellt somit ein niederschwelliges Beratungsangebot sicher. Der Onko-Lotse ist zudem über eine Patientenhotline erreichbar.

Mit der Onko-Datenbank wird ein umfassendes und einzigartiges digitales Informationsportal für Tumorpatienten in Deutschland etabliert. Sie ermöglicht Ihnen einen selbständigen und barrierefreien Zugang zu Informationen rund um das Thema Krebs. Die Informationen zeichnen sich hierbei insbesondere durch eine leicht verständliche sowie individuell an Ihre Bedürfnisse angepasste Aufbereitung aus.

Die Spezialisierte Onkologische Beratung wird von der Saarländischen Krebsgesellschaft angeboten. Im Rahmen der Spezialisierten Onkologischen Beratung erhalten Sie einen Zugang zu individuellen und maßgeschneiderten Beratungsangeboten sowie Unterstützung in psychosozialen Belangen. Hierbei werden insbesondere die folgenden Module angeboten: Sozialberatung, Krisenintervention, Psychoedukation, Begleitung bei subsymptomatischer Belastung, Angehörigenberatung. Diese werden um eine Ernährungsberatung, Sportprogramme sowie eine Kunsttherapie ergänzt.

Ihre Teilnahme ist für Sie freiwillig und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Sie ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen. Eine Einschreibung in die Interventionsgruppe (diese Gruppe) ist vom 01.11.2018 bis zum 31.03.2020 möglich. Die Leistungen im Rahmen des Versorgungsangebots werden bis zum 30.09.2020 angeboten.

Die von Ihnen unterzeichnete Teilnahme- und Einwilligungserklärung erhält die Krankenkasse von Ihrem einschreibenden Arzt. Bei einer Beendigung der Teilnahme (die jederzeit möglich ist) werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits vorhandenen Daten werden gelöscht, sofern sie nicht bereits einer Anonymisierung zugeführt wurden.

Was passiert mit meinen Daten?

Im Rahmen des Projektes *PIKKO* findet eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten der teilnehmenden Versicherten statt. Dies ist zum einen notwendig, um eine funktionsfähige Projektumsetzung (Einschreibung, Leistungserbringung, Abrechnung) zu gewährleisten und zum anderen, um eine wissenschaftliche Evaluation bezüglich der Wirksamkeit von *PIKKO* durchführen zu können. Die wissenschaftliche Auswertung ist gemäß § 92a Abs. 1 Satz 3 SGB V Voraussetzung für eine Projektumsetzung im Rahmen des Innovationsfonds und dient der Bewertung des projektbezogenen Nutzens für die deutsche Gesundheitsversorgung. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten findet hierbei ausschließlich im gesetzlich erlaubten Umfang statt und setzt Ihre Einwilligung voraus. Die Einwilligungserklärung ist Bestandteil der Teilnahmeerklärung.

Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt durch ein unabhängiges Evaluationsinstitut (Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena). Mit Ihrer Teilnahmeerklärung willigen sie ein, an Befragungen zur Ermittlung des patientenzentrierten Nutzens teilzunehmen. Mit Fragebögen wird Ihr körperlicher und psychischer Gesundheitszustand sowie die Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung erfasst. Die Fragebögen werden Ihnen vom Evaluationsinstitut mit der Bitte um Ausfüllung und anschließender Rücksendung übermittelt. Alternativ kann sich das Evaluationsinstitut telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen und die Fragebögen in gemeinsamer Rücksprache mit Ihnen ausfüllen. Es ist sichergestellt, dass alle Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden. Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG). Um dem Evaluationsinstitut eine Kontaktaufnahme mit Ihnen zu ermöglichen, werden Ihre Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefon, E-Mail) durch Ihren einschreibenden Arzt an das Evaluationsinstitut übermittelt. Weiterhin werden Angaben zum Alter, zum Bestehen eines gesetzlichen Betreuungsverhältnisses, zu den Sprachkenntnissen, zu dementiellen und onkologischen Erkrankungen, zu geistigen Beeinträchtigungen sowie zu Beeinträchtigungen des Seh- oder Hörapparates an das Evaluationsinstitut übermittelt. Die vorgenannten Angaben sind erforderlich, um dem Evaluationsinstitut eine valide wissenschaftliche Auswertung des Projektes *PIKKO* zu ermöglichen.

Weiterhin werden dem Evaluationsinstitut Leistungsdaten Ihrer Krankenkasse (z. B. Kosten, Anzahl AU-Tage) in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, um *PIKKO* hinsichtlich der Kosteneffektivität und Effizienz beurteilen zu können. Die Fragebogendaten und die Leistungsdaten sind miteinander nicht verknüpfbar. Es ist geplant, mit den Daten einen statistischen Vergleich zweier Versorgungskonzepte durchzuführen und somit die Wirksamkeit und den Nutzen von *PIKKO* zu ermitteln. Die Vergleiche und deren Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf Ihre Angaben in den Fragebögen oder Ihre Leistungsdaten zu. Die Gesamtergebnisse des Projektes sollen anschließend anonymisiert, zum Beispiel in der Mitgliederzeitschrift und/oder an anderer Stelle, veröffentlicht werden.

Wie kann ich an PIKKO teilnehmen?

Ihre Teilnahmeerklärung, inklusive der Erklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung, wird von Ihrem Arzt an Ihre Krankenkasse gesendet. Übermittelt werden Ihre Stammdaten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Versicherungsnummer), Daten zu Ihrem einschreibenden Arzt und Ihr Teilnahmebeginn. Ihre Daten werden durch Ihren Arzt erfasst, gespeichert und an Ihre Krankenkasse übermittelt. Eine Genehmigung der Teilnahmeerklärung durch die Krankenkasse ist nicht erforderlich.

Wie wird der Schutz meiner Behandlungsdaten gewährleistet?

In dem Projekt *PIKKO* ist die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung der Ärzte und dem allgemeinen Strafrecht gewährleistet, sofern Sie nicht ausdrücklich in die Entbindung des Arztes von der ärztlichen Schweigepflicht eingewilligt haben. Für personenbezogene Dokumentationen in der Arztpraxis finden die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Vorschriften sowie § 20 BDSG Anwendung. Die Teilnahmeerklärung sowie die maschinell gespeicherten Daten werden auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i. V. m. § 84 SGB X) bei Ihrem Ausscheiden aus dem Projekt *PIKKO* gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten spätestens nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Seit dem 25.05.2018 gilt ein EU-weites Gesetz zur Verarbeitung personenbezogener Daten (EU-DSGVO). Die entsprechenden Vorgaben werden ebenfalls beachtet.

Anlage 2
[Teilnahmeerklärung – Leistungserbringer]

Teilnahmeerklärung an dem Vertrag nach § 140a SGB V über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie („PIKKO“)

Bitte per Fax senden an:

Kassenärztliche Vereinigung Saarland

Europaallee 7-9
66113 Saarbrücken

Fax: 06 81/9 98 37-530

Persönliche Angaben (bitte in Druckschrift ausfüllen)

| | |
|--|----------------------|
| Name | Vorname |
| Straße/Nr. | PLZ/Ort |
| Betriebsstättennr./ lebenslange Arztnr. | Telefonnummer |
| E-Mail Adresse | Fax-Nummer |

Ich trete bei... (bitte entsprechendes in dem dafür vorgesehenen Feld ankreuzen)

- Als zugelassenes medizinisches Versorgungszentrum oder zugelassener Arzt im Sinne des § 95 SGB V,
- Als ermächtigter Arzt oder ermächtigte Einrichtung im Sinne des § 95 SGB V,
- Als zugelassenes medizinische Versorgungszentrum oder zugelassener Arzt im Sinne des § 95 SGB V mit onkologischem Schwerpunkt, das/der zum Führen der Gebietsbezeichnung Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie berechtigt ist.

Ich bin über die Durchführung der besonderen Versorgung – Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (PIKKO)“ – informiert worden. Die hierbei vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die

zugrunde gelegten Versorgungsaufträge, Leistungspflichten und die geltenden Therapieziele sind mir bekannt.

Ich kenne den Vertrag zur besonderen Versorgung – Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (PIKKO)“ (nachfolgend als „Versorgungsvertrag“ bezeichnet) – zwischen der IKK Südwest, der Techniker Krankenkasse, der KNAPPSCHAFT, der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland sowie den teilnehmenden Krankenhäusern und erkläre hiermit meine Teilnahme an dem Versorgungsvertrag.

Mir ist bekannt, dass

- Die Teilnahme an dem Versorgungsvertrag freiwillig ist und von mir spätestens am dritten Werktag eines Kalendermonats zum Ablauf des übernächsten Monats ohne Angabe von Gründen gekündigt werden kann,
- Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland meine Teilnahme unter Angabe meines Praxissitzes auf Ihrer Homepage bekannt gibt und die entsprechenden Informationen weiterhin in der Onko-Datenbank veröffentlicht werden,
- Die Teilnahme an dem Versorgungsvertrag mit Beginn des auf den Zugang der Genehmigung folgenden Tages beginnt, nicht jedoch vor dem 01.11.2017. Die Teilnahme steht unter dem Vorbehalt einer Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung Saarland,
- Die Teilnahme an dem Versorgungsvertrag bei Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen gemäß der entsprechenden Regelungen in § 6 des Versorgungsvertrages, bei Wegfall der Fördermittel aus dem Innovationsfonds sowie bei Beendigung des Versorgungsvertrages endet,
- Ich nach Mitteilung der Krankenkassen über das Erreichen der Höchstteilnehmerzahl, keine weiteren Versicherten einschreiben darf und ich für Versicherte, die nach der entsprechenden Mitteilung eingeschrieben wurden, keinen Anspruch auf Vergütung habe.

Mit dieser Teilnahmeerklärung verpflichte ich mich ausdrücklich zur Einhaltung der Regelungen des Versorgungsvertrages und hierbei insbesondere zur vertragsgemäßen Erbringung der Leistungen des Versorgungsvertrages sowie zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen des Versorgungsvertrages.

Weiterhin bin ich damit einverstanden, dass die Kassenärztliche Vereinigung Saarland monatlich ein Leistungserbringerverzeichnis mit den Daten der teilnehmenden Vertragsärzte auf ihrer Homepage veröffentlicht.

Gleichzeitig erkläre ich mich mit der Abrechnung und der Höhe der Vergütungsansprüche entsprechend §§ 14, 15 und 17 in Verbindung mit Anlage 6 des Versorgungsvertrages einverstanden.

Ich hatte die Möglichkeit mich über den genauen Vertragsinhalt zu informieren.

Ich habe in der beiliegenden datenschutzrechtlichen Aufklärung für die beteiligten Leistungserbringer Information darüber erhalten, welche datenschutzrechtlichen Anforderungen beim Umgang mit personenbezogenen Daten zu beachten sind.

Unterschrift(en):

Für medizinische Versorgungszentren (MVZ) sowie Gemeinschaftspraxen muss jedes Mitglied unterschreiben.

Datum (tt.mm.jjjj) Unterschrift(en)

Datum (tt.mm.jjjj) Unterschrift(en)

Datum (tt.mm.jjjj) Unterschrift(en)



Datenschutzrechtliche Aufklärung für die beteiligten Leistungserbringer

Besondere Versorgung in der Onkologie nach § 140 a SGB V und nach § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V - „PIKKO“

Wichtige Information zum Umgang mit dem projektbezogenen Datenschutz

Im Rahmen des Projektes *PIKKO* findet eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten der teilnehmenden Versicherten statt. Neben der Gewährleistung eines funktionsfähigen Teilnahme- und Projektmanagements ist dies insb. zur Durchführung einer begleitenden wissenschaftlichen Auswertung des Projektes notwendig. Gemäß § 4 Abs. 1 BDSG bzw. § 67b Abs. 1 SGB X ist die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten hierbei nur zulässig, soweit eine Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene eingewilligt hat. Zu beachten ist, dass Gesundheitsdaten eine besondere Art personenbezogener Daten im Sinne des § 3 Abs. 9 BDSG bzw. § 67 Abs. 12 SGB X sind, die vom Gesetzgeber für besonders schutzwürdig erklärt wurden und dementsprechend die Verarbeitung zusätzlich erschweren (§§ 13 Abs. 2, 28 Abs. 6 bis 9 und 29 Abs. 5 BDSG bzw. §§ 67a Abs. 1, 67b Abs. 1 S. 2 SGB X). Vor diesem Hintergrund muss der Versicherte, im Rahmen der Einschreibung in das Projekt *PIKKO*, angemessen über Art und Umfang der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten aufgeklärt werden. Weiterhin erklärt sich der Versicherte durch Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung ausdrücklich mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten einverstanden.

Teilnahmeerklärung

Vor der Teilnahme des Versicherten obliegt es Ihnen, in Ihrer Funktion als einschreibender Arzt, mit dem Patienten die Teilnahmeerklärung auszufüllen und ihn ausführlich über das Projekt sowie über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner personenbezogenen Daten zu informieren. Dabei sind die rechtlichen Rahmenbedingungen, die sich insbesondere aus den Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) sowie des Zehnten Sozialgesetzbuchs (SGB X) ergeben, beim Umgang mit personenbezogenen Patientendaten streng zu beachten.

An dieser Stelle sei auch darauf verwiesen, dass die teilnehmenden Arztpraxen/Kliniken gem. § 9 Abs. 1 BDSG i. V. m. Anlage (zu § 9 Abs. 1 BDSG) dazu verpflichtet sind, die technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um einen hinreichenden Schutz von personenbezogenen Daten zu gewährleisten. Insgesamt können Sie sich zum Thema Datenschutz an den *Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis* (hrsg. durch die Bundesärztekammer sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung, in: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 21) orientieren. Die Empfehlungen enthalten eine Technische Anlage, die einen allgemeinen Überblick über organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen für die IT-Infrastruktur sowie das Dokumentationswesen der Arztpraxis gibt. Diese haben wir Ihnen zu Ihrer Information beigelegt.

Die Teilnahmeerklärung des Versicherten, inklusive der Erklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung, ist von dem einschreibenden Arzt unverzüglich an die zuständige Krankenkasse zu übermitteln. Die Übermittlung erfolgt per Post. Die zu übermittelnden Daten umfassen die Stammdaten des Versicherten (Name, Anschrift, Geburtsdatum,

Versichertennummer), die Daten des einschreibenden Arztes sowie den Teilnahmebeginn. Die zu übermittelnden Daten werden im Rahmen der Teilnahmeerklärung durch den einschreibenden Arzt erfasst, gespeichert und an die zuständige Krankenkasse übermittelt.

Weiterhin übermittelt der einschreibende Arzt einen Dokumentationsbogen zur Einschreibung an das *Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena*. Der Dokumentationsbogen zur Einschreibung wird per Fax übermittelt. Bei der Übermittlung ist unbedingt sicherzustellen, dass die eingegebene Faxnummer des Empfängers korrekt ist. Sofern Kurzwahlnummern im Faxgerät gespeichert wurden, sind diese in regelmäßigen Abständen nach dem Vier-Augen-Prinzip zu überprüfen. Bestehen Zweifel an der Aktualität der Faxnummer, sollte vorab mit dem Empfänger Kontakt aufgenommen werden. Nach dem Versand sollte die Fax-Vorlage unmittelbar aus dem Faxgerät entnommen werden.

Schweigepflicht

Die Einhaltung der Schweigepflicht ist von den teilnehmenden Ärzten nach § 9 Abs. 1 BO sowie § 203 StGB zu gewährleisten. Der strafrechtlichen Schweigepflicht unterliegen auch die beim teilnehmenden Arzt berufsmäßig tätigen Gehilfen. Der Arzt ist berufsrechtlich dazu verpflichtet, diese Personen über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren und dies auch schriftlich festzuhalten.

Behandlungsdokumentation

Im Rahmen der Leistungserbringung ist der Behandelnde zur umfassenden Dokumentation nach §§ 10 BO, 630f BGB verpflichtet. Die *Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis* (vgl. hierzu Abschnitt Teilnahmeerklärung, Abs. 2) können hierbei zur Orientierung herangezogen werden.

Onko-Lotse

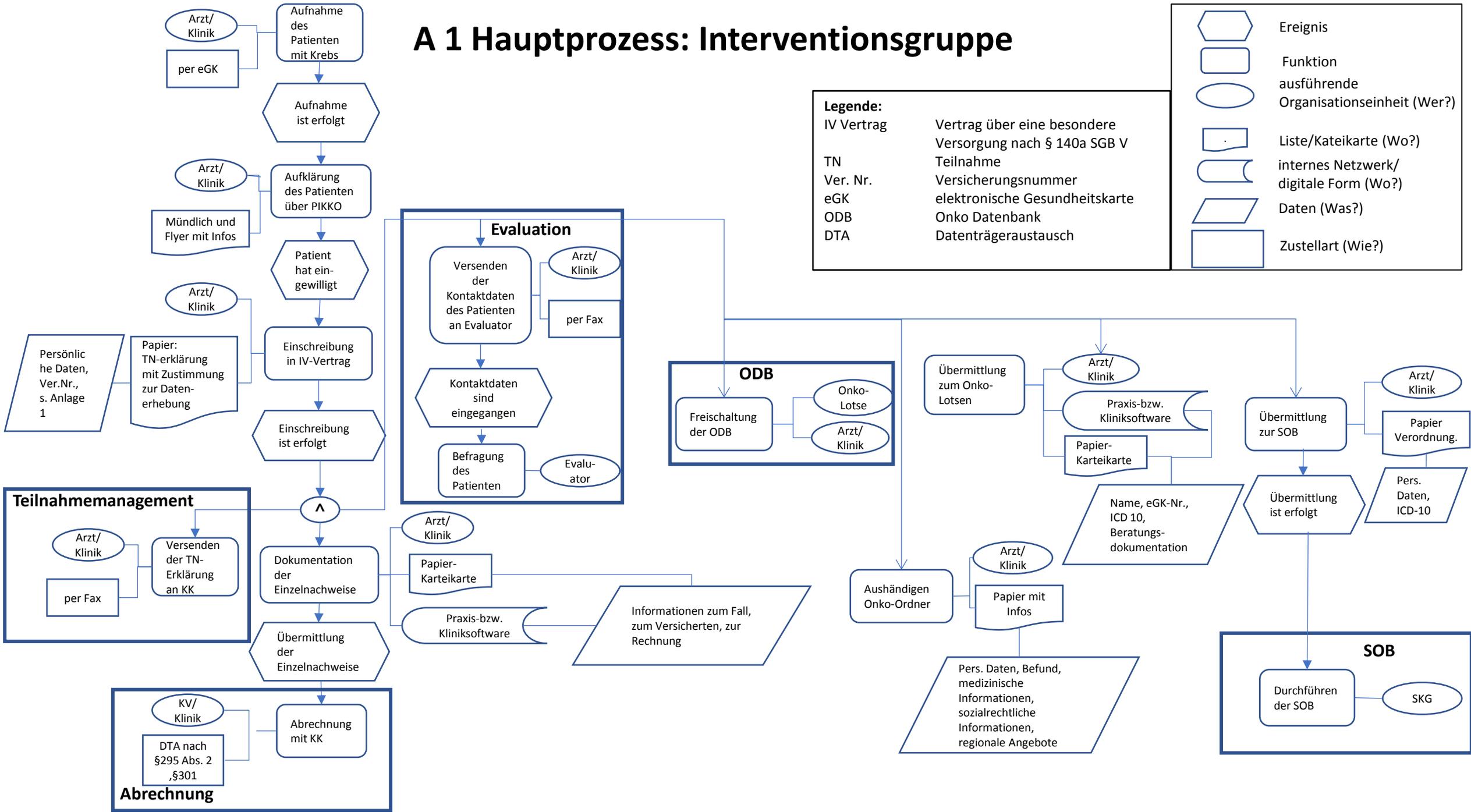
Der Onko-Lotse fungiert als direkter Ansprechpartner für die teilnehmenden Versicherten. Er erbringt insbesondere Beratungsleistungen (keine medizinische Beratung) gegenüber dem Versicherten und begleitet diesen durch den onkologischen Behandlungsprozess. Die Kommunikation erfolgt hierbei in persönlichen Gesprächen sowie per Telefon.

Zur telefonischen Erreichbarkeit des Onko-Lotsen wird eine Patientenhotline eingerichtet und durch die beteiligten Onko-Lotsen betrieben. Es ist zwingend darauf zu achten personenneutral zu kommunizieren und keine personenbezogenen Daten an den Anrufer zu übermitteln, sofern dessen Identität sowie dessen Berechtigung zur Kenntnisnahme der Daten nicht zweifelsfrei festgestellt werden kann. Sofern personenbezogene Daten des Betroffenen an einen Angehörigen des Betroffenen übermittelt werden, ist eine ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen hierzu erforderlich.

Onko-Expert-Fon

Das Onko-Expert-Fon dient dem fachlichen Austausch der beteiligten Leistungserbringer. Es wird von Ärzten mit einer hohen onkologischen Expertise betreut. Sofern Sie als behandelnder Arzt das Onko-Expert-Fon zum Zwecke eines medizinischen Konzils nutzen möchten, ist zwingend darauf zu achten, dass sämtliche fallbezogenen sowie sonstigen Daten personenneutral kommuniziert werden. Insbesondere ist darauf zu achten, dass Krankheitsverläufe, therapeutische Maßnahmen und Alternativen sowie Diagnosen und Befunde nicht personenbezogen geschildert werden.

A 1 Hauptprozess: Interventionsgruppe

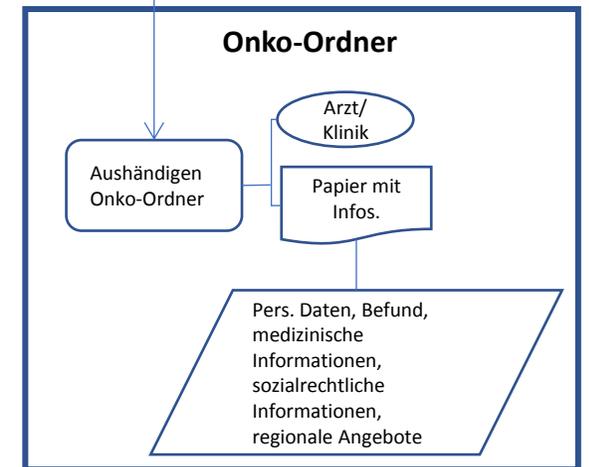
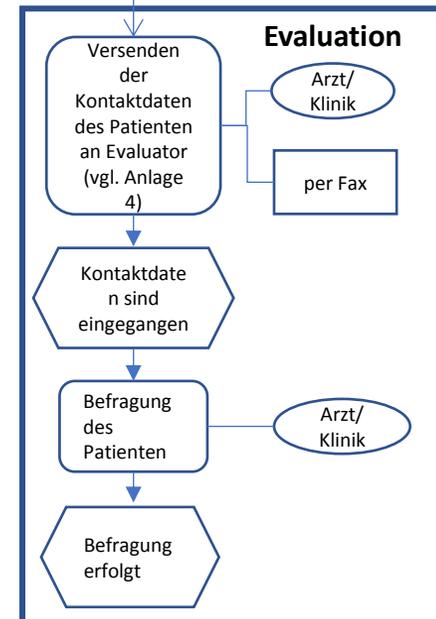
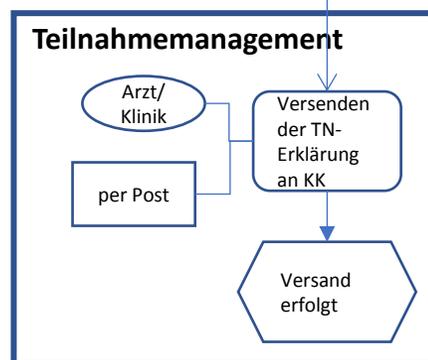
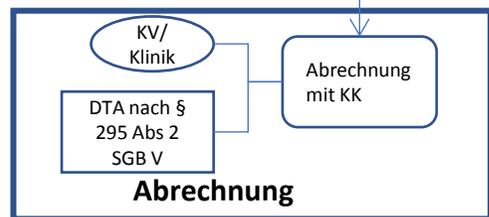
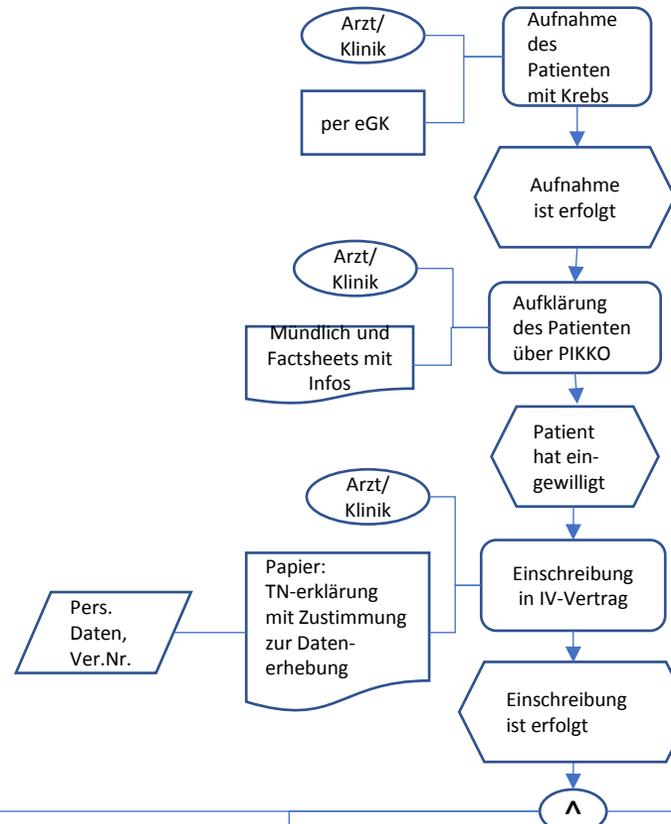


Legende:
 IV Vertrag Vertrag über eine besondere Versorgung nach § 140a SGB V
 TN Teilnahme
 Ver. Nr. Versicherungsnummer
 eGK elektronische Gesundheitskarte
 ODB Onko Datenbank
 DTA Datenträgere Austausch

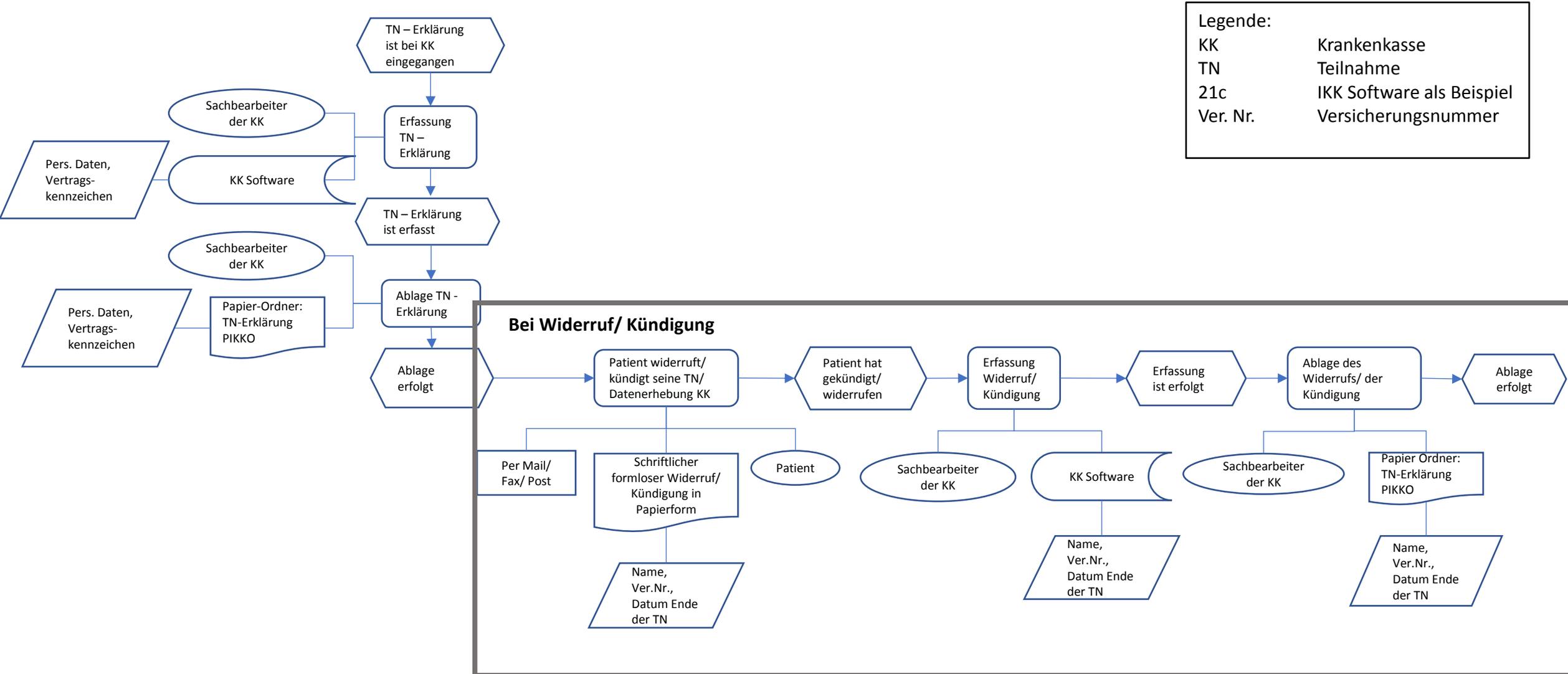
- Ereignis
- Funktion
- ausführende Organisationseinheit (Wer?)
- Liste/Karteikarte (Wo?)
- internes Netzwerk/digitale Form (Wo?)
- Daten (Was?)
- Zustellart (Wie?)

A 2 Hauptprozess: Kontrollgruppe

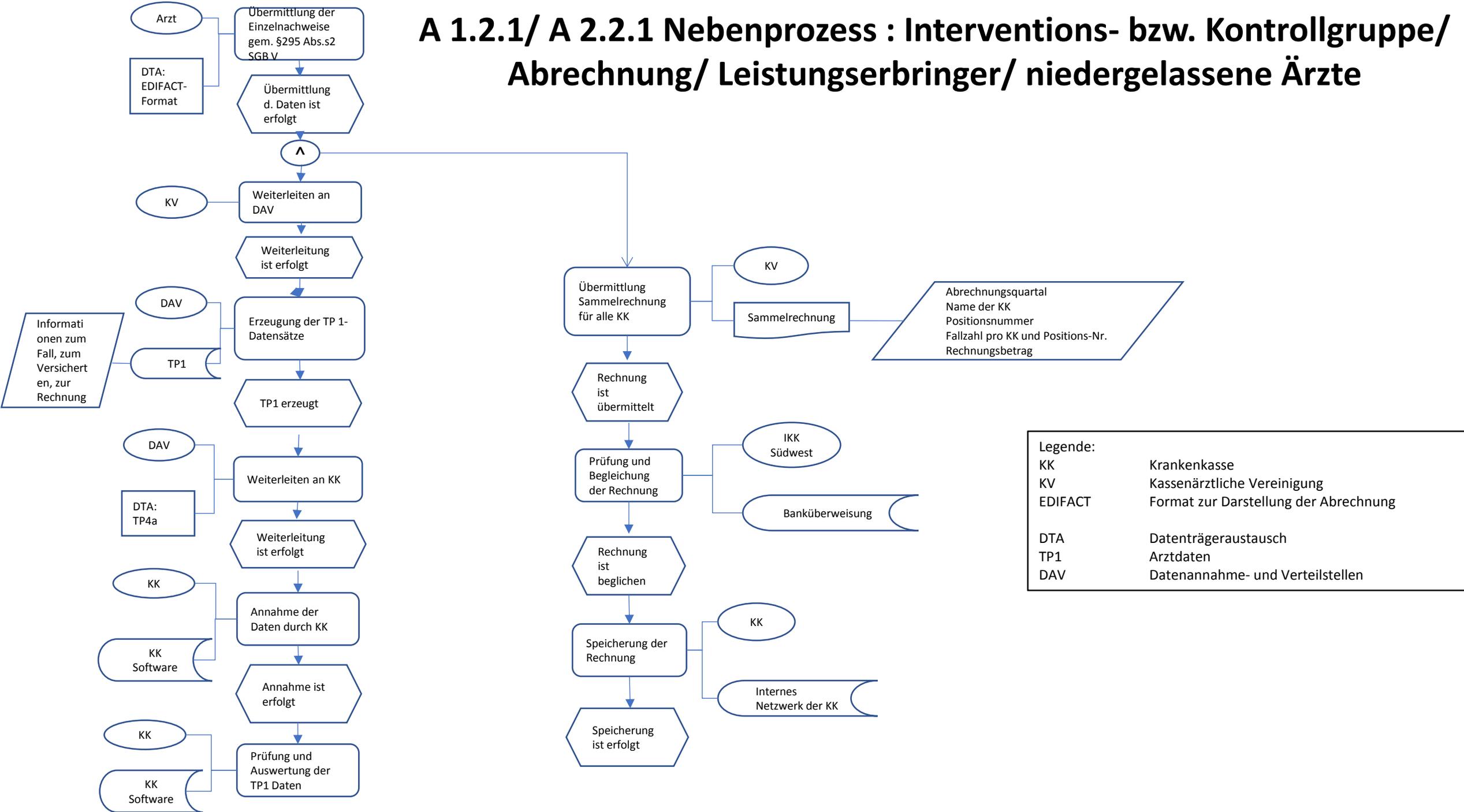
| | |
|---|--|
| Legende: | |
| IV Vertrag | Vertrag über eine besondere Versorgung nach § 140a SGB V |
| TN | Teilnahme |
| Ver. Nr. | Versicherungsnummer |
| eGK | elektronische Gesundheitskarte |
| DTA | Datenträgeraustausch |
|  | Ereignis |
|  | Funktion |
|  | Organisationseinheit |
|  | Liste |
|  | digital/ internes Laufwerk |
|  | Daten |



A 1.1/ A 2.1 Nebenprozess: Interventions- bzw. Kontrollgruppe/ Teilnehmemanagement (Erfassung/ Widerruf/ Kündigung)

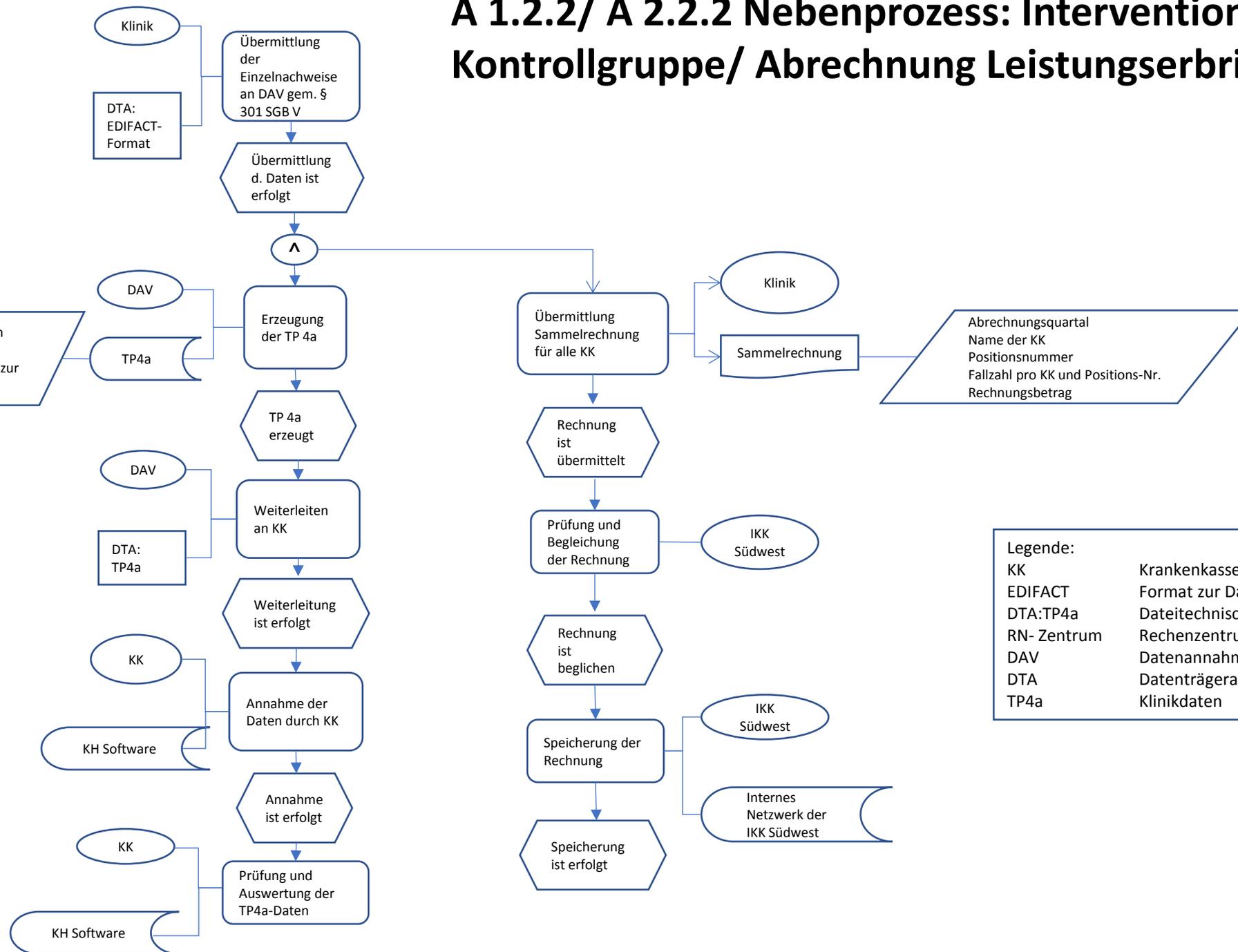


A 1.2.1/ A 2.2.1 Nebenprozess : Interventions- bzw. Kontrollgruppe/ Abrechnung/ Leistungserbringer/ niedergelassene Ärzte



| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| Legende: | |
| KK | Krankenkasse |
| KV | Kassenärztliche Vereinigung |
| EDIFACT | Format zur Darstellung der Abrechnung |
| DTA | Datenträgeraustausch |
| TP1 | Arzt Daten |
| DAV | Datenannahme- und Verteilstellen |

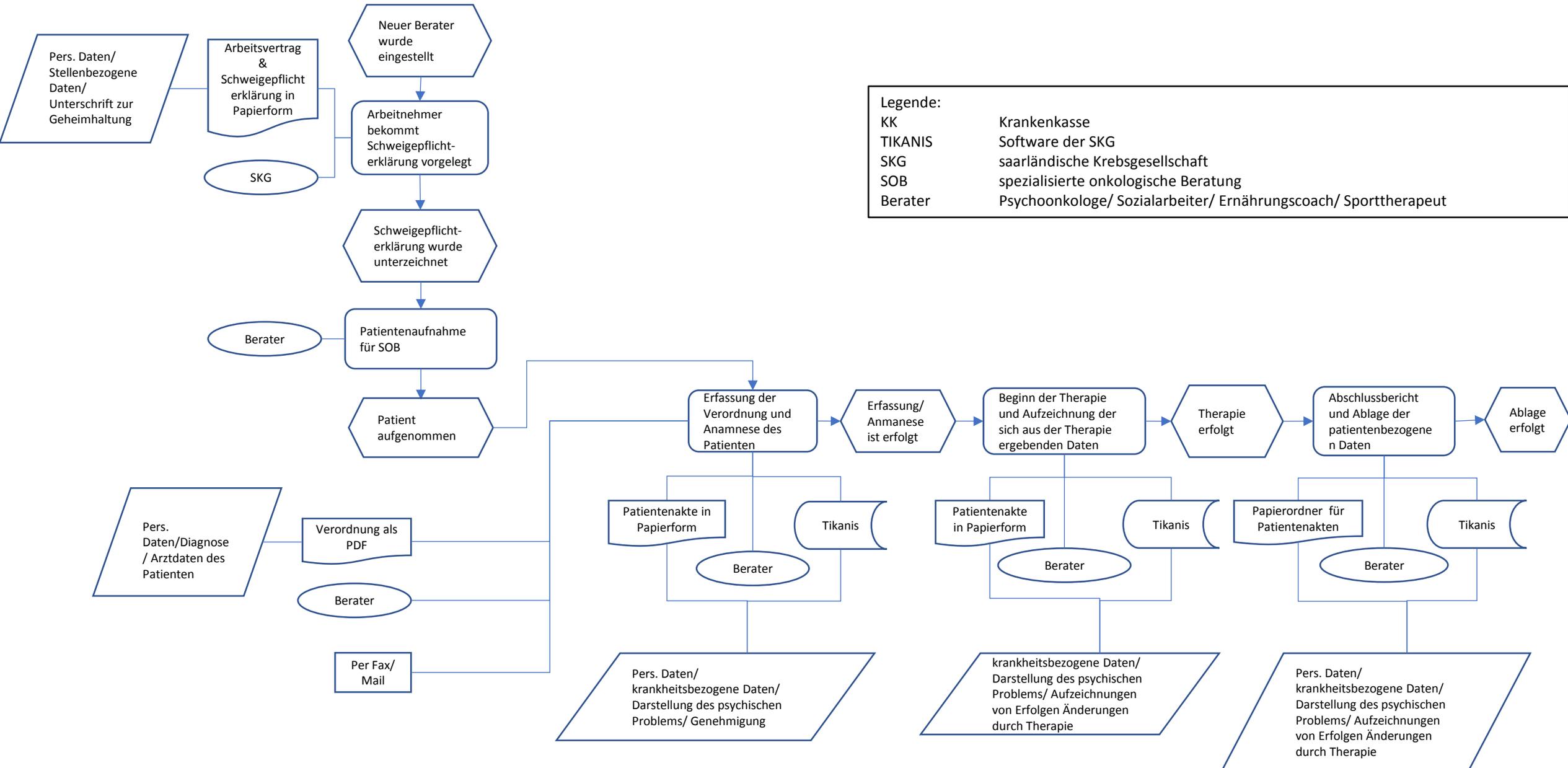
A 1.2.2/ A 2.2.2 Nebenprozess: Interventions- bzw. Kontrollgruppe/ Abrechnung Leistungserbringer/ Kliniken



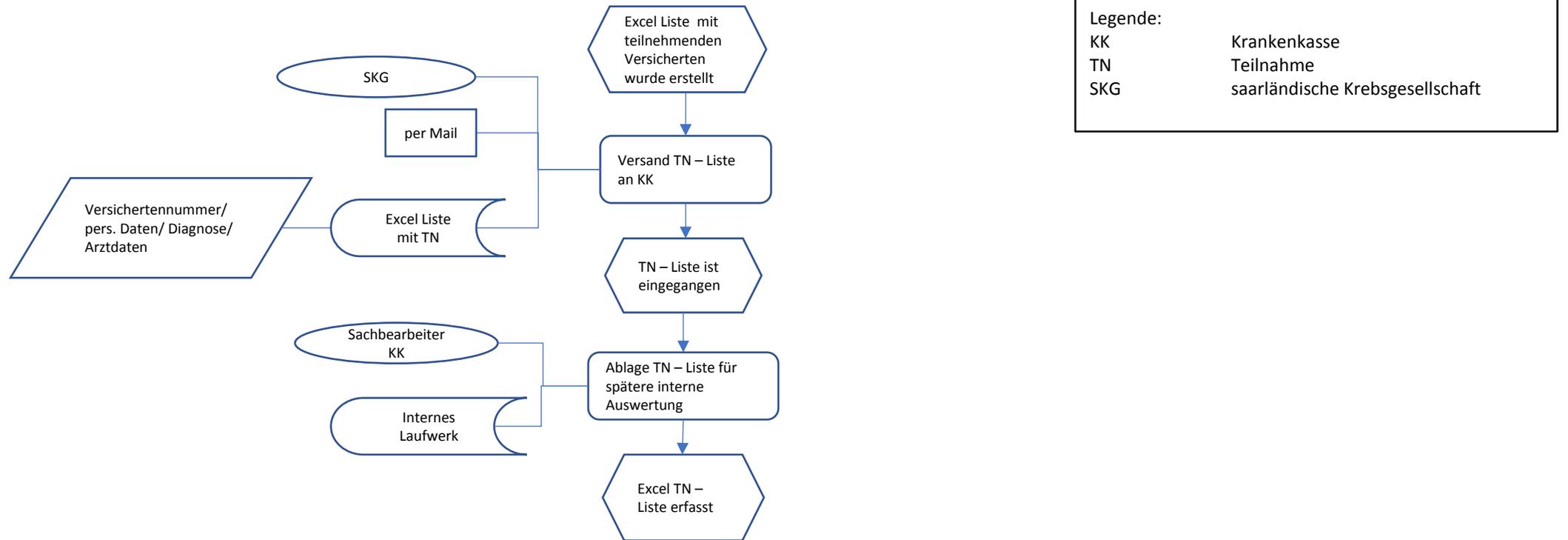
Legende:

| | |
|-------------|---|
| KK | Krankenkasse |
| EDIFACT | Format zur Darstellung der Abrechnung |
| DTA:TP4a | Dateitechnischer Assistent für Kliniken |
| RN- Zentrum | Rechenzentrum |
| DAV | Datenannahme- und Verteilstellen |
| DTA | Datenträgeraustausch |
| TP4a | Klinikdaten |

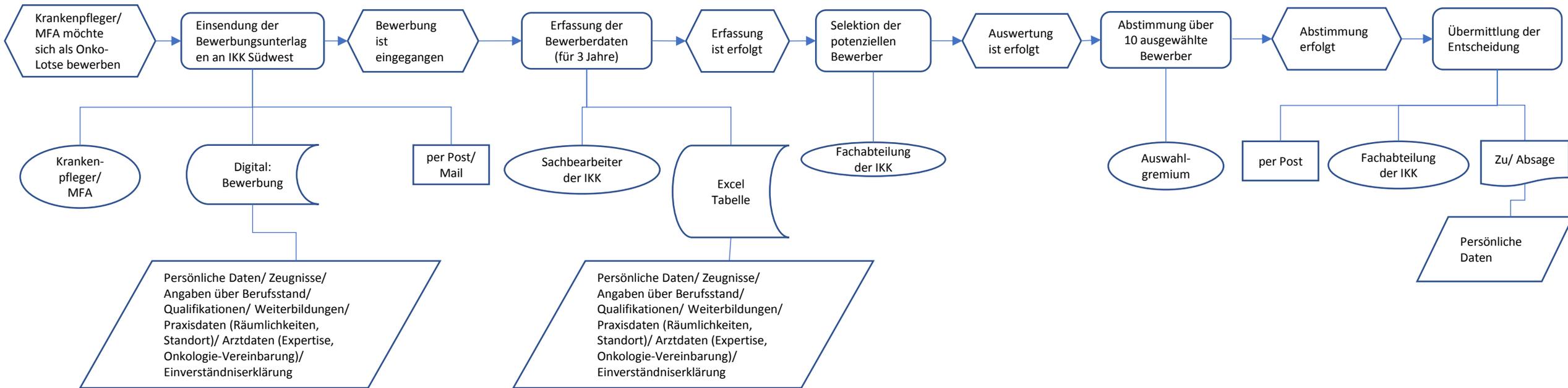
A 1.3.1/ A 2.3.1 Nebenprozess: Interventions- bzw. Kontrollgruppe/ Datenfluss der saarl. Krebsgesellschaft/ Patientenausnahme



A 1.3.2/ A 2.3.2 Nebenprozess: Interventions- bzw. Kontrollgruppe/ Datenfluss der saarl. Krebsgesellschaft/ Lieferung Daten an KK

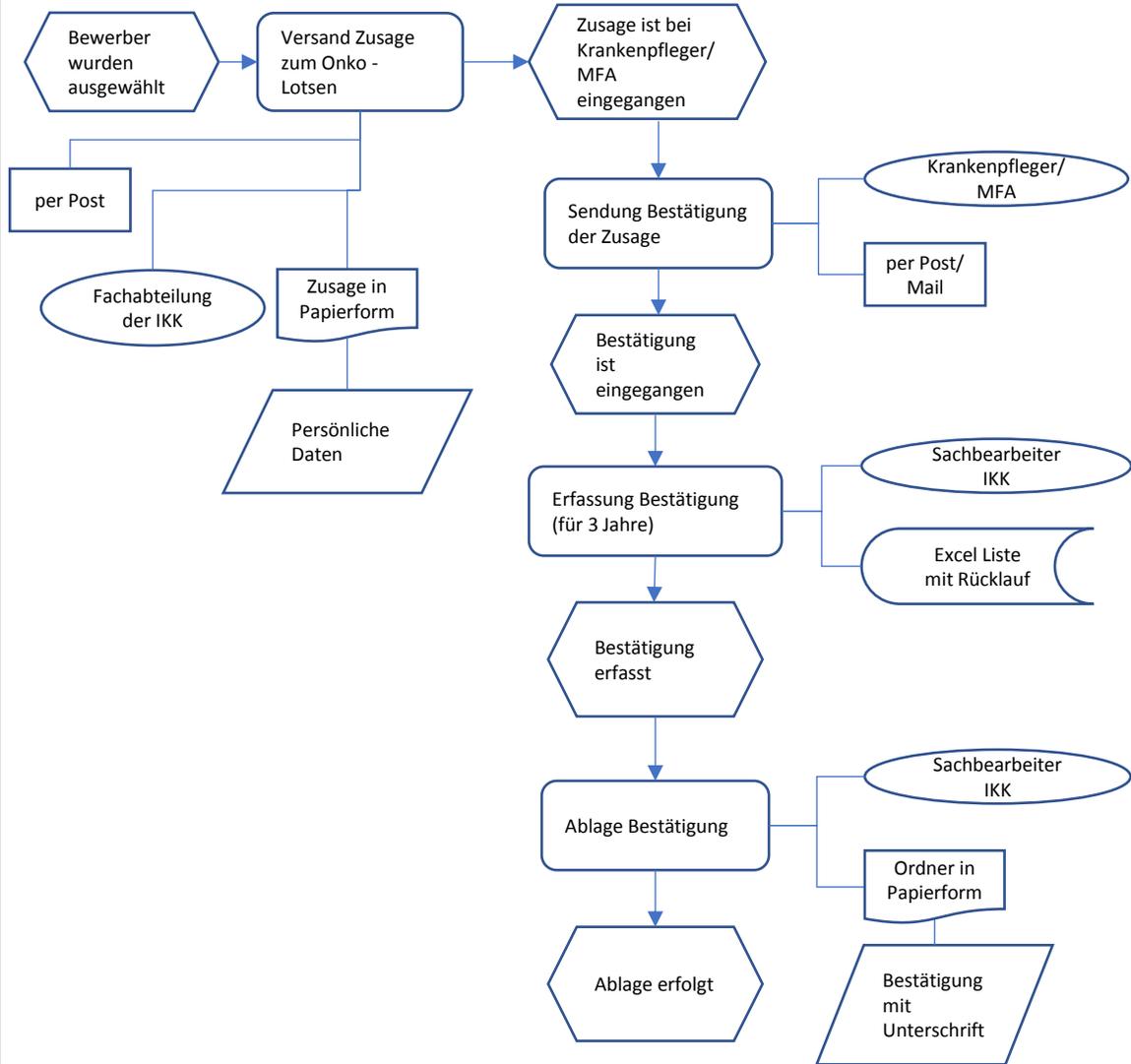


B Hauptprozess: Auswahlverfahren Onko- Lotsen

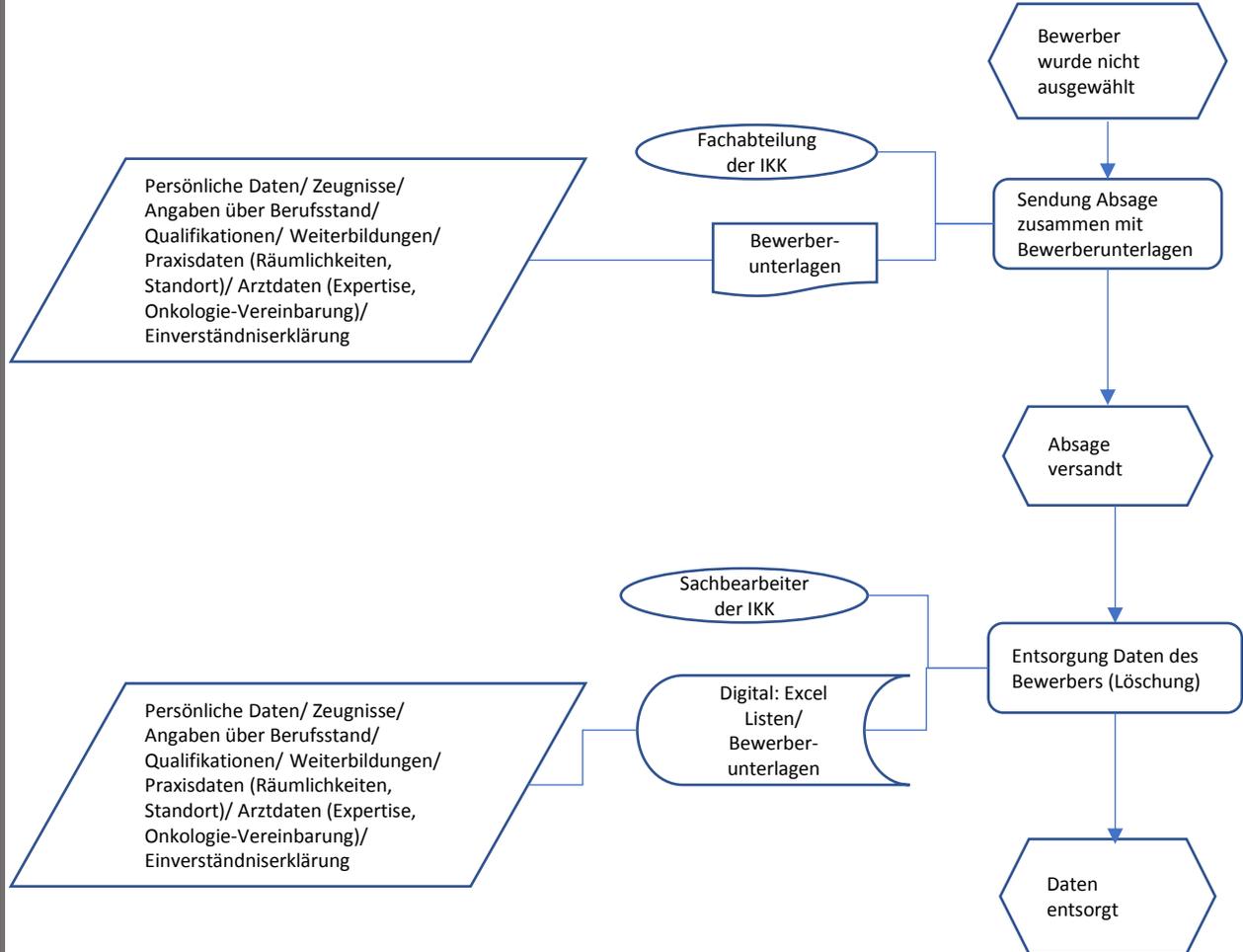


B 1 + B 2 Nebenprozess: Auswahlverfahren Onko-Lotsen/ Zu- bzw. Absage

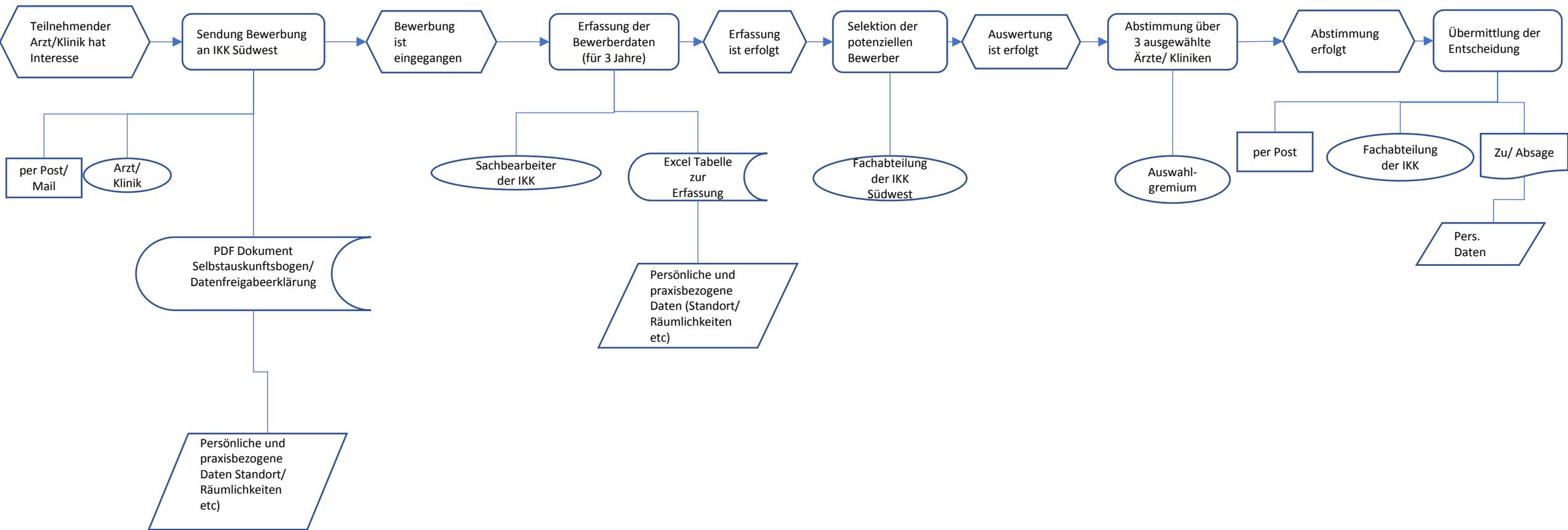
Zusage



Absage

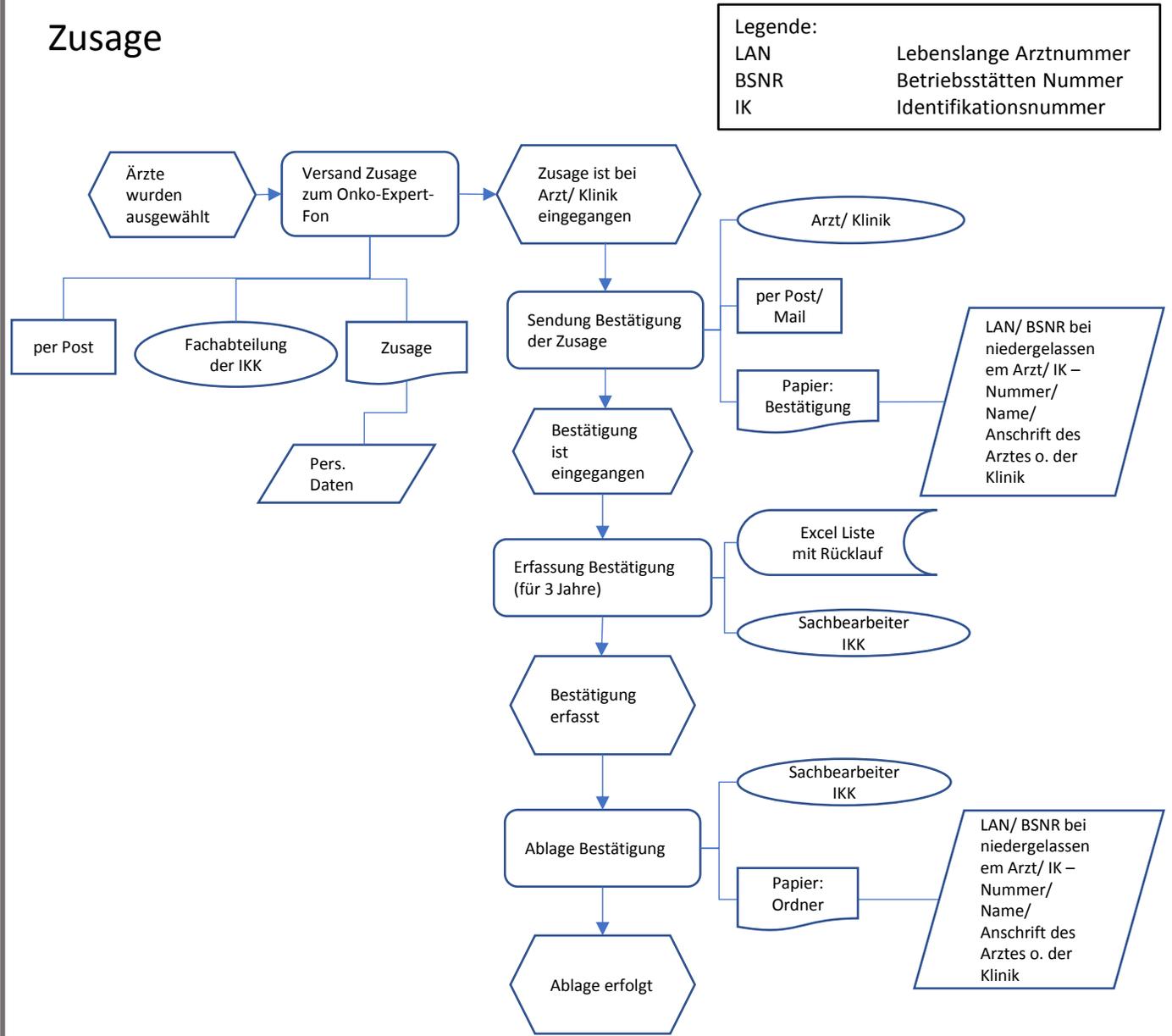


C Hauptprozess: Auswahlverfahren Onko-Expert-Fon

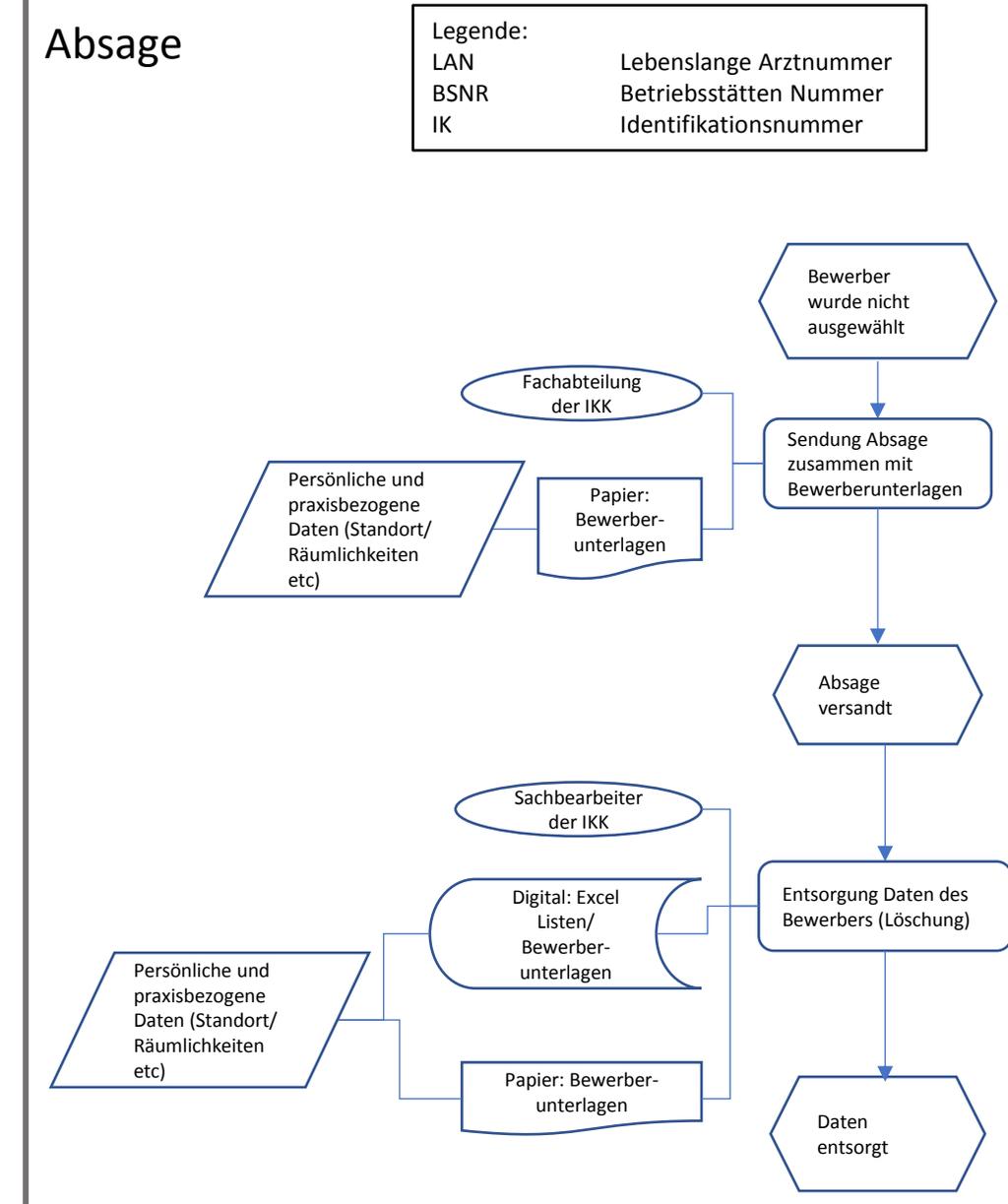


C 1 + C 2 Nebenprozess: Auswahlverfahren Onko-Expert-Fon/ Zu- bzw. Absage

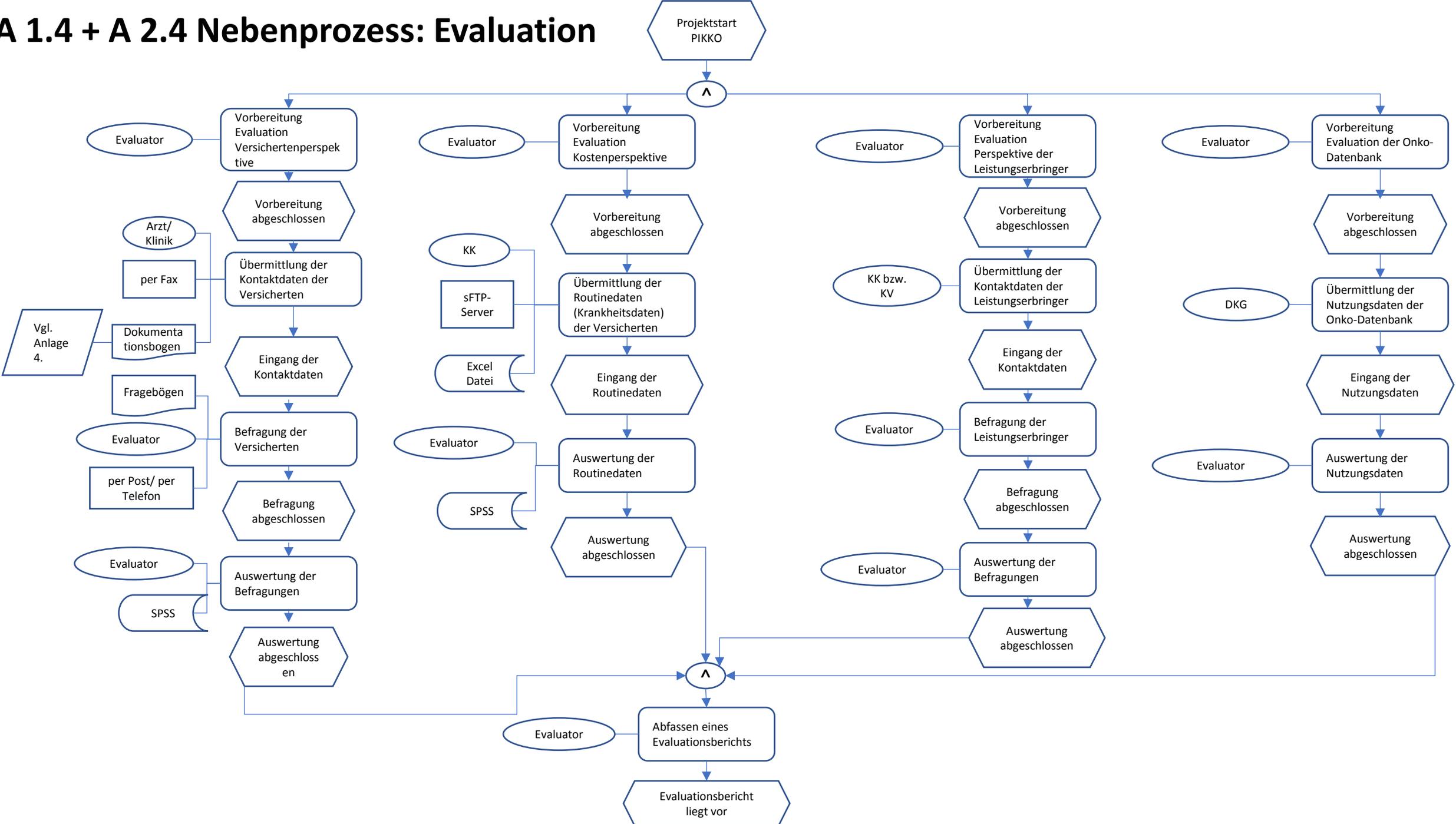
Zusage



Absage



A 1.4 + A 2.4 Nebenprozess: Evaluation



| | | |
|--------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status |
| [REDACTED] | | |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum |

Formblatt zur Übermittlung studienrelevanter Angaben an das Evaluationsinstitut

Bitte per Fax senden an:

Universitätsklinikum Jena
Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie

Fax-Nummer: 03641-9 36 540

01NVF17011

PIKKO



Telefonnummer des Versicherten (bitte eintragen): _____

Für die Evaluation des Versorgungskonzepts PIKKO werden den Teilnehmern Fragebögen vorgelegt. Die folgenden Ein- bzw. Ausschlusskriterien sollen sicherstellen, dass den Teilnehmern eine aktive Teilnahme an der Fragebogenerhebung möglich ist:

Der Patient darf nur eingeschlossen werden, wenn alle der folgenden Einschlusskriterien erfüllt sind:

- Bestehendes Versicherungsverhältnis zur TK, zur KNAPPSCHAFT oder zur IKK Südwest
- Gesicherte Diagnose der Diagnosegruppen C00 bis C97 und/oder D45 bis D48 nach ICD-10
- Lebensalter zwischen 18 und 90 Jahren bei Einschreibung in den Vertrag
- Aktive onkologische Therapie (Hierzu gehören sowohl Patienten in der Erstdiagnose, im Rezidiv als auch im Übergang in die palliative Versorgung)

Der Patient darf nicht eingeschlossen werden, wenn eines der folgenden Ausschlusskriterien erfüllt ist:

- Bestehendes gesetzliches Betreuungsverhältnis
- Demenzerkrankungen der Diagnosegruppen F00 bis F03 nach ICD-10
- Geistige Beeinträchtigungen der Diagnosegruppen F70 bis F79
- Erheblicher Verdacht auf das Vorliegen einer Demenzerkrankung oder einer geistigen Beeinträchtigung
- Vorliegen von anderen Gründen, die die aktive Teilnahme an einer Fragebogenerhebung maßgeblich beeinträchtigen könnten (z. B. unzureichende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift, starke Seh- oder Hörbehinderung)

| | |
|--------------------------------|---|
| Adresse des Arztes/Arztstempel | Ich bestätige, dass der o. g. Patient /die o. g. Patientin die Teilnahmevoraussetzungen im Sinne des o. g. Projekts erfüllt und dass er/sie von mir umfassend aufgeklärt wurde. |
| | Datum, Unterschrift des Arztes |

Anlage 3: Onko-Lotsen-Schulung

Anlage 3a: Curriculum

Anlage 3b: Stundenplan (1. Welle)

Anlage 3c: Stundenplan (2. Welle)

Anlage 3a: Curriculum

Umfang und Leistung

Die Schulung umfasst 80 Stunden Präsenzzeit, aufgeteilt auf zwei zeitlich voneinander getrennte Wochen:

1. **Woche: 05.02.2108 – 09.02.2018**
2. **Woche: 06.08.2018 – 10.08.2018**

Zusätzlich werden alle zwei Wochen Telefonkonferenzen mit Fallvorstellungen durch die Teilnehmer von 18.00 - 19.00 Uhr durchgeführt. Termine hierfür sind:

1. 20.02.2018
2. 06.03.2018
3. 20.03.2018
4. 03.04.2018
5. 17.04.2018
6. 02.05.2018
7. 15.05.2018
8. 29.05.2018
9. 12.06.2018
10. 26.06.2018
11. 10.07.2018
12. 24.07.2018

Am Ende jeder Woche steht eine Abschlussprüfung an. Diese setzt sich jeweils zusammen aus einem schriftlichen Test (Multiple-Choice) und einer praktischen Übung (Interview).

Einführung

- Vorstellung des Projektes PIKKO
- Bedeutung des Internets im Gesundheitswesen
- Aufgaben/Funktionen des Onkolotsen – Welche Möglichkeiten bietet die Funktion des Onkolotsen?
- Vorstellung des konkreten Schulungsinhaltes
- Vorstellung der Teilnehmer
- Wünsche, Anregungen für Workshops?

Block 1 – Medizinische Inhalte & Datenbank

- Evidenzbasierte Medizin – Was ist das?
 - Schulmedizin & Komplementärmedizin vs. Alternativmedizin
- Medizinisches Update zu Krebs und aktuelle Behandlungsmethoden
- Kurative vs. Palliative Medizin
- Häufige Krebsarten und deren Besonderheiten bei Diagnose und Therapie (Brust-, Darm-, Prostata-, Lungenkrebs)
- Orientierung und Umgang mit Datenbank
 - Wo finde ich was? Welche Funktionen gibt es?

Block 2 – Aktives Mitwirken & Nebenwirkungsmanagement (NWM)

- Konzept der Selbstwirksamkeit, Motivation; Möglichkeiten und Risiken von (falschem) Mitwirken an der Behandlung; Compliance
- Additive & supportive Maßnahmen
- Welche **komplementären Methoden** sind möglich und evidenzbasiert?
 - Welche biologischen Stoffe werden oft vom Patienten erfragt? Was ist gerade „in“? Wirken Sie?
- **Körperliche Aktivität:** Sport, Physiotherapie, Ergotherapie
 - Vorteile körperlicher Bewegung
 - Wann hilft was?
- **Ernährung:** gesunde Ernährung, PEG, künstliche Ernährung
 - Was ist gesunde Ernährung?
 - Einfluss der Ernährung auf die Krebserkrankung und Therapie
 - Wann ist eine künstliche Ernährung sinnvoll?
- **Nebenwirkungsmanagement:** Was kann wo, wie getan werden?
 - Welche Nebenwirkungen kommen am häufigsten vor?
 - Was können Patienten (selbst) dagegen tun?

Block 3 – Psychoonkologie

- Zusammenwirken von Körper und Psyche, psychische Herausforderungen bei einer Krebserkrankung, was bedeutet Lebensqualität
- Therapieformen, (Hilfs-)Angebote, Möglichkeiten, Ansprechpartner
- Krankheitsverarbeitung: Ressourcen aufbauen und stärken, Spiritualität, Umgang mit Angehörigen
- Problemfälle: wenn psychische Störungen die Behandlung erschweren
 - Depression, Suizidalität, Angst- und Zwangsstörungen

Block 4 – Ressourcen & Abgrenzung

- Wie kann ich mir zeitliche Ressourcen verschaffen für meine Arbeit als Onkolotse?
- Abgrenzung, Empathie ohne Mitleid, Hilfe zur Selbsthilfe sein

Kommunikation

- Grundlagen
 - Was ist Kommunikation, welche Arten gibt es?
 - Wahrnehmen und interpretieren
 - Sprachmuster & Kommunikationsthemen
 - Wissen, was man will: Ziele, Wünsche, Bedürfnisse formulieren können
- Beratungsgespräche führen
 - Wie sind solche Gespräche aufgebaut? Was muss beachtet werden?
 - Gesprächstechnik Aktives Zuhören: Paraphrasieren, Spiegeln, ...
 - Gespräche zwischen Patient u. Angehörigen
 - Gespräche zwischen Patient u. Arzt
 - Die Rolle des Onkolotsen
- Konflikte & Krisen
 - Feedback geben und Feedback nehmen
 - Missverständnisse und aneinander vorbei kommunizieren
 - Entscheidungssituationen, Problemlösung, Argumentation
 - Umgang mit schwierigen Patienten („Der Stille“, „Der Gesprächige“)
 - Umgang mit unangenehmen Themen (Sex, Urin-, Stuhlgang, etc.)

Block 6 – Sozialrecht

- Versorgungsnetze der Onkologie – Wer ist bisher für was zuständig?
 - Ansprechpartner / Weiterleitungsstellen (Verweis auf Krankenkassen-Leistungen)
 - Akutversorgung, Rehabilitation, Sozialberatung, psychologische Beratung, Tumorberatungsstellen
- Leistungen der GKV (SGB V)
- Rehabilitation und Kuren & Pflege und Pflegeleistungen (SGB XI)
- Sozialhilfe (SGB XII); Arbeit; Rente
- Finanzielle Hilfen
- Besondere/weitere Leistungen oder Situationen: Behinderung und Schwerbehinderung, psychologische Hilfen, rechtlicher Rat, Vorsorge

Abschluss

- Abschluss Evaluation & Feedback
- Verabschiedung
- Vergabe der Zertifikate

Anlage 3b: Stundenplan (1. Welle)

Ort: IKK Südwest, Hafestraße 16, 4.OG, Raum 472, 66111 Saarbrücken

| Zeit | Montag | Dienstag | Mittwoch | Donnerstag | Freitag |
|-----------------------------------|---|---|---|---|--|
| 08.00 - 10.00 | Einführungsveranstaltung Vorstellung, Netzwerke in der Onkologie | Block 1 – Medizin Evidenzbasierte Medizin, Behandlungsalgorithmen | Block 2 – Aktives Mitwirken Komplementär- und Alternativmedizin | Block 5 – Kommunikation Gespräche zwischen Arzt & Patient / Onkolotsen | 1. Lernzielkontrolle |
| <i>DozentIN: (SHG)</i> | <i>Herr C. Keinki Frau M. Faber (SHG Plasmozytom)</i> | <i>Frau J. Hübner</i> | <i>Herr S. Wagner</i> | <i>Frau J. Hübner Herr Born (Dipl.-Theologe)</i> | <i>Herr C. Keinki, Frau S. Salomo</i> |
| 10.00 - 12.00 | Einführungsveranstaltung Evidenzbasierte Medizin | Block 1 – Medizin Umgang und Orientierung in der Datenbank | Block 2 – Aktives Mitwirken Komplementär- und Alternativmedizin | Block 5 – Kommunikation Gespräche zwischen Arzt & Patient / Onkolotsen | Block 5 – Kommunikation Aktives Zuhören, schwierige Gesprächspartner |
| <i>DozentIN: (SHG)</i> | <i>Herr C. Keinki Frau M. Faber (SHG Plasmozytom)</i> | <i>Frau J. Hübner</i> | <i>Frau Kreuzer Frau + Herr Rückert (Krebs & Familie)</i> | <i>Frau J. Hübner Frau + Herr Rückert (Krebs & Familie)</i> | <i>Herr C. Keinki, Frau S. Salomo</i> |
| 12.00 - 13.00 Mittagspause | | | | | |
| 13.00 - 15.00 | Block 5 – Kommunikation Basics, 4-Ohren, Sender-Empfänger, SPIKES | Block 5 – Kommunikation Beratungsgespräche führen | Block 3 – Psychoonkologie Einführung, Krebs und Psyche | Block 5 – Kommunikation Gespräche zwischen Angehörigen & Patient / Onkolotsen | Block 5 – Kommunikation Aktives Zuhören, schwierige Gesprächspartner |
| <i>DozentIN: (SHG)</i> | <i>Frau A. Momberg, Frau S. Salomo Frau Faber (SHG Plasmozytom); Frau Otto (KISS)</i> | <i>Frau J. Hübner Herr Ernst (Blasenkrebs; Fam. Pitzius (Blasenkrebs)</i> | <i>Frau Schwarz-Fedrow Frau + Herr Rückert (Krebs & Familie)</i> | <i>Frau J. Hübner Frau + Herr Rückert (Krebs & Familie)</i> | <i>Herr C. Keinki, Frau S. Salomo</i> |
| 15.00 - 17.00 | Block 5 – Kommunikation Basics, non-verbale Kommunikation | Block 5 – Kommunikation Beratungsgespräche führen | Block 3 – Psychoonkologie Therapieformen, Angebote | Kommunikation / Selbststudium Vorbereitung auf 1. Zwischenprüfung | Feedback-Runde; Verteilung TelKos, Evaluation |
| <i>DozentIN: (SHG)</i> | <i>Frau A. Momberg, Frau S. Salomo KISS</i> | <i>Frau J. Hübner Herr Ernst (Blasenkrebs; Fam. Pitzius (Blasenkrebs)</i> | <i>Frau Schwarz-Fedrow Frau + Herr Rückert (Krebs & Familie)</i> | <i>Frau J. Hübner Frau + Herr Rückert (Krebs & Familie)</i> | <i>Herr C. Keinki, Frau S. Salomo</i> |

Ort: IKK Südwest, Hafestraße 16, 4.OG, Raum 472, 66111 Saarbrücken

| Zeit | Montag | Dienstag | Mittwoch | Donnerstag | Freitag |
|-----------------------------------|---|---|---|---|--|
| 08.00 - 10.00 | Willkommen zurück Block 2 – Aktives Mitwirken Ernährung | Block 3 – Psychoonkologie Abgrenzung, eigene Ressourcen, Komorbiditäten | Block 6 – Sozialrecht | Block 2 – NWM Nebenwirkungsmanagement | 2. Lernzielkontrolle |
| <i>DozentIN:</i> | <i>Frau G. Reinert</i> | <i>Frau R. Wern</i> | <i>Frau C. Kukula</i> | <i>Frau J. Hübner</i> | <i>Herr C. Keinki, Frau S. Salomo</i> |
| 10.00 - 12.00 | Block 2 – Aktives Mitwirken Ernährung | Block 3 – Psychoonkologie Abgrenzung, eigene Ressourcen, Komorbiditäten | Block 6 – Sozialrecht | Block 2 – NWM Nebenwirkungsmanagement | Übergabe der Zertifikate mit Fotos |
| <i>DozentIN:</i> | <i>Frau G. Reinert</i> | <i>Frau R. Wern Frau C. Bubel (Glowreich)</i> | <i>Frau C. Kukula</i> | <i>Frau J. Hübner</i> | <i>Herr C. Keinki, Frau S. Salomo</i> |
| 12.00 - 13.00 Mittagspause | | | | | |
| 13.00 - 15.00 | Block 2 – Aktives Mitwirken Ernährung | Block 2 – Aktives Mitwirken Körperliche Aktivität | Fallvorstellung Nachholung aus den TelKos | Block 2 – Aktives Mitwirken Spiritualität | Block 5 – Kommunikation Spezial Zusammenfassung der TelKos |
| <i>DozentIN:</i> | <i>Frau G. Reinert</i> | <i>Frau A. Lieb</i> | <i>T. Martini A. Crauser</i> | <i>Herr D. Born</i> | <i>Herr C. Keinki, Frau S. Salomo</i> |
| 15.00 - 17.00 | Usability Testung Onkolotsinnen | Block 2 – Aktives Mitwirken Körperliche Aktivität | Selbststudium | Datenbank – Übungen & Fallbeispiele | Feedbackrunde, Abschlussevaluation |
| <i>DozentIN:</i> | <i>Herr C. Keinki, Frau S. Salomo</i> | <i>Frau A. Lieb</i> | | <i>Herr C. Keinki, Frau S. Salomo</i> | <i>Herr C. Keinki, Frau S. Salomo</i> |

Anlage 3c: Stundenplan (2. Welle)

Intensivwoche vom 22. bis 26. Juli 2019

Ort: IKK Südwest, Hafenstr a e 16, 4.OG, Raum 472, 66111 Saarbr ucken

| Zeit | Montag | Dienstag | Mittwoch | | Donnerstag | Freitag | Samstag |
|---------------|--|--|---|--|---|--|-----------------------------------|
| 08.00 - 10.00 | Einführungs- veranstaltung <i>Herr C. Keinki</i> | Ernährung <i>Frau H. Dillinger</i> | SHG Blasen- krebs 8.00-11.00 | SOB 9.00-11.00 <i>Frau Bluk</i> | Kommunikation <i>Frau K. Clauß, Frau S. Salomo</i> | KAM (9.00 bis 12.00) <i>Frau J. Hübner</i> | |
| 10.00 - 12.00 | Kommunikation <i>Frau A. Momberg, Frau S. Salomo</i> | | Vorstellung der Selbsthilfe 11.00-12.00 <i>Frau Otto</i> | | Palliative Versorgung <i>Herr Distler</i> | | |
| 12.00-13.00 | Mittagspause | Mittagspause | Mittagspause | | Mittagspause | Mittagspause | Tanzworkshop mit Vorträgen |
| 13.00-15.00 | Psychoonkologie <i>Frau Schwarz-Fedrow</i> | Bewegung <i>Frau A. Lieb</i> | Sozialrecht <i>Frau Kukula</i> | | PIKKO-Datenbank <i>Herr C. Keinki, Frau S. Salomo</i> | Kennenlernen „alte“ Onkolotsen <i>Herr C. Keinki, Frau S. Salomo</i> | |
| 15.00-17.00 | | | | | | Tanzworkshop mit Vorträgen 16.00-19.00 | |
| 17.00-19.00 | | | | | | | |

Programm zum Tanzworkshop 26.-27. Juli 2019

Ort: SV Saar 05 Tanzsport e.V., Tanzsportzentrum, Straße des 13. Januar, 10, 66121 Saarbrücken

Freitag, 26. Juli 2019

- 16:00 - 16:45 Begrüßung und Einführung: Krebs – was passiert mit mir?
- 16:45 - 17:30 Tanzen – Die ersten Schritte
- 17:30 - 17:45 Pause
- 17:45 - 18:15 Vortrag – Selber aktiv werden!
- 18:15 - 19:00 Tanzen – Den Tag entspannt ausklingen lassen

Samstag, 27. Juli 2019

- 10:00 - 10:30 Tanzen – Wiederholung und neue Schritte
- 10:30 - 11:15 Vortrag – Wissen hilft!
- 11:15 - 12:00 Tanzen – Langsam kommen die Schritte in den Füßen an
- 12:00 - 12:45 Mittagspause
- 12:45 - 13:30 Vortrag – Nebenwirkungen, was hilft?
- 13:30 - 14:15 Tanzen – Spaß bei der Bewegung
- 14:15 - 14:30 Pause
- 14:30 - 15:15 Vortrag – Was kann ich selber tun?
- 15:15 - 15:45 Abschlusstraining

Mehr zum Tanzprojekt: <https://stiftung-perspektiven.de/Veranstaltungsportal/Tanzsportprojekt/>

Hospitation und Patenschaften mit aktiven Onkolotsen

In KW 31 und 32 (29. Juli – 09. August 2019) hospitieren alle angehenden Onkolotsen bei bereits geschulten und aktiven Onkolotsen. Vorgesehen sind 2 Termine, die individuell abgesprochen werden können.

Hierfür werden in der ersten Intensivwoche Patenschaften zwischen bereits aktiven und noch auszubildenden Onkolotsen geschlossen. Die genaue Terminabsprache kann dann individuell zwischen Paten und neuen Onkolotsen erfolgen.

Abschlussveranstaltung am 14. August 2019

Ort: IKK Südwest, Hafenstraße 16, 4.OG, Raum 472, 66111 Saarbrücken

- 08:00 - 08:30 Begrüßung
- 08:30 - 11:00 Fallvorstellung der einzelnen Onkolotsen
- 11:30 - 12:30 Abschlussprüfung
- 12:30 - 13:30 Gemeinsame Evaluierung & Foto-Termin
- 13:30 - 14:00 Vergabe der Zertifikate & Steckbriefe

Anlage 4: Pflichtenheft zur onkologischen Wissensdatenbank

Pflichtenheft

„Anlage zur Leistungsbeschreibung der Deutschen Krebsgesellschaft“

Inhalt

| | |
|---|-----------|
| 1. Ausgangssituation..... | 3 |
| 2. Zielsetzung..... | 4 |
| 3. Einsatz der Datenbank im Projekt PIKKO aus Patientensicht | 6 |
| 4. Teilablauf § 1 [Entwicklung und Bereitstellung der „Onko-Datenbank“]8 | |
| 4.1 Ziel § 1..... | 8 |
| 4.2 Vorgang § 1 | 9 |
| 4.3 Prozessbeschreibung § 1..... | 12 |
| 4.3.1 Konzeption..... | 12 |
| 4.3.2 Module..... | 17 |
| 4.3.3 Gestaltung der Inhalte..... | 27 |
| 4.3.4 Evidenzbasierung..... | 45 |
| 4.3.5 Textliche Gestaltung | 47 |
| 4.3.6 Aktualisierung..... | 48 |
| 5. Teilablauf § 2 [Entwicklung und Bereitstellung des „Onko-Ordners“]..49 | |
| 5.1 Ziel § 2..... | 49 |
| 5.2 Vorgang § 2 | 50 |
| 5.3 Prozessbeschreibung § 2..... | 51 |
| 5.3.1 Formale Pflichten..... | 52 |
| 5.3.2 Inhaltliche Pflichten..... | 53 |
| 6. Teilablauf § 3 [Entwicklung und Durchführung der Schulung zum „Onko-Lotsen“] | 59 |
| 6.1 Ziel § 3..... | 59 |
| 6.2 Vorgang § 3 | 59 |
| 6.3 Prozessbeschreibung § 3..... | 60 |
| 7. Teilablauf § 4 [Entwicklung und Durchführung der Schulung der Leistungserbringer im Umgang mit der „Onko-Datenbank“]..... | 62 |
| 7.1 Ziel § 4..... | 62 |

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 7.2 Vorgang § 4 | 62 |
| 7.3 Prozessbeschreibung § 4..... | 63 |
| 8. Anhang – Personas | 64 |

1. Ausgangssituation

Ein niederschwelliger Zugang zu zielgruppengerechten und qualitätsgesicherten Informationsangeboten wird im nationalen Krebsplan als Ziel 11a formuliert. Hierdurch soll die Patientenkompetenz gefördert (Ziel 12b) und somit die partizipative Entscheidungsfindung (Ziel 13) gestärkt werden¹.

Die Stärkung der Patientenkompetenz hat aber nicht nur ethische bzw. moralische Gründe, sondern führt langfristig auch zu einem geringeren Verbrauch von medizinischen Ressourcen, was maßgeblich zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung hinsichtlich Effizienz und Wirtschaftlichkeit beiträgt. Denn durch eine niedrige Gesundheitskompetenz resultieren mehr Hospitalisierungen, eine höhere Frequentierung von Notaufnahmen, mehr Fehleinnahmen von Arzneimitteln, eine geringere Adhärenz und einer geringeren Inanspruchnahme von Vorsorgeuntersuchungen und Präventionen. Das führt schließlich insgesamt zu einem schlechteren allgemeinen Gesundheitszustand und größerer Barrieren für die Inanspruchnahme einer adäquaten medizinischen Versorgung².

¹ Bundesministerium für Gesundheit. Nationaler Krebsplan - Handlungsfelder, Ziele und Umsetzungsempfehlungen. Berlin: Druckerei im Bundesministerium für Arbeit und Soziales; 2012.

² Berkman ND, Sheridan SL, Donahue KE, Halpern DJ, Crotty K. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. Ann. Intern. Med. 2011;155(2):97-107. doi:10.7326/0003-4819-155-2-201107190-00005.

Analog hierzu führt eine stärkere Beteiligung von Patienten an Entscheidungsprozessen in der medizinischen Versorgung dank verstärkter Gesundheitskompetenz zu einer höheren Behandlungszufriedenheit, einer verbesserten Therapieadhärenz, weniger Entscheidungskonflikten, einem verbesserten Gesundheitsverhalten und einem besseren globalen Gesundheitsstatus. Schließlich ergibt sich eine verbesserte Therapiesicherheit für die Patienten und es resultiert eine geringere Inanspruchnahme von kostenintensiver medizinischer Versorgung³. Somit kann gleichzeitig die Allokation der finanziellen Ressourcen im Gesundheitswesen verbessert werden.

2. Zielsetzung

Patienten und Angehörige setzen immer häufiger nicht-ärztliche Informationsquellen zur Verbesserung des Wissensgefälles zwischen Arzt und Patient ein. Oftmals kann jedoch die Qualität, Relevanz und Aktualität von Gesundheitsinformationen von Betroffenen bzw. Laien oftmals nicht adäquat eingeschätzt werden. Es resultiert Unklarheit und Verwirrung⁴.

Ungeachtet eines Informationsgefälles zwischen Arzt und Patient, stellt insbesondere die Komplexität der vorhandenen Versorgungsstrukturen bzw. Versorgungsangebote eine wesentliche Barriere in der adäquaten und zielgruppenorientierten Behandlung dar.

³ Coulter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients. *BMJ*. 2007;335(7609):24-27. doi:10.1136/bmj.39246.581169.80.

⁴ Böcken J. Gesundheitsmonitor 2004: die ambulante Versorgung aus Sicht von Bevölkerung und Ärzteschaft. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung; 2004.

| | |
|---|---|
|  | <p>Pflichtenheft</p> <p>zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p>„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

Aus diesen Gründen beschreibt dieses Pflichtenheft detailliert die Prozesse, welche den wesentlichen Teil zur Verbesserung der Gesundheitskompetenz im Rahmen des PIKKO-Projektes beinhalten:

- Entwicklung und Bereitstellung der „Onko-Datenbank“
- Entwicklung und Bereitstellung des „Onko-Ordnerns“
- Entwicklung und Durchführung der Schulung zum „Onko-Lotsen“
- Entwicklung und Durchführung der Schulung der Leistungserbringer im Umgang mit der „Onko-Datenbank“

Ziel ist, dass die Patienten jederzeit den Zugriff auf evidenzbasierte und qualitätsgesicherte medizinische Informationen zu ihrer Erkrankung haben. Zudem erhalten sie umfassende Informationen zu sozialrechtlich relevanten Fragestellungen. Unterstützung wird es zusätzlich durch die speziell ausgebildeten Onko-Lotsen und psychosoziale Beratungsangebote der Saarländischen Krebsgesellschaft (sog. Spezialisierte onkologische Beratung) geben.

Die Patienten werden dank der Informationen, Entscheidungshilfen und Checklisten, sowie durch die Unterstützung der Onko-Lotsen optimal auf das Arzt-Patienten-Gespräch vorbereitet. Zudem werden Entscheidungskonflikte vermieden.

Da auch die beteiligten Leistungserbringer im Umgang mit der Onko-Datenbank geschult sind, ist es viel besser möglich die patientenindividuellen Bedürfnisse in den Fokus zu rücken. Dies wiederum führt zu einer größeren Zufriedenheit auf beiden Seiten und das Therapieergebnis wird positiv beeinflusst.

| | | |
|---|-----------------------|-------------------|
|  | <p>Seite 5 von 69</p> | <p>19.10.2017</p> |
|---|-----------------------|-------------------|

3. Einsatz der Datenbank im Projekt PIKKO aus Patientensicht

Ein Patient erhält eine Krebsdiagnose. Diese Nachricht trifft den Patienten völlig unerwartet und unvorbereitet. Unsicherheit und existentielle Ängste sind die Folge. Die Krankheit verändert innerhalb von wenigen Tagen sein komplettes Leben. Jede bisherige berufliche oder private Planung wird nun hinterfragt. Der Patient fragt sich wie es weitergehen soll und was auf ihn zukommt. Er fühlt sich hilflos und allein gelassen.

In dieser Krisensituation lernt der Patient seinen Onko-Lotsen kennen. Schnell wird dem Patienten klar, dass diese Vertrauensperson ihm nicht nur bei der Krankheitsverarbeitung behilflich sein kann. Vielmehr erkennt der Patient, dass sein Onko-Lotse ein Wegweiser durch das Gesundheitssystem ist. Der Patient findet durch den Onko-Lotsen die Versorgungseinrichtungen, die im Moment für ihn am wichtigsten sind.

Aber der Patient erhält noch deutlich mehr Unterstützung. Gemeinsam mit dem Onko-Lotsen lernt der Patient die Onko-Datenbank kennen. Die Inhalte sind in einer für Laien verständlichen Sprache verfasst. So ist es dem Patienten leicht möglich, sich ein umfassendes Bild über Krebs im Allgemeinen zu machen. Außerdem erhält er im tumorspezifischen Teil der Datenbank einen Überblick zu den häufigsten Tumorarten.

Durch den Onko-Lotsen erhält der Patient dann den Zugang zu dem Teil der Datenbank, der detaillierte Informationen für seine Tumorsituation beinhaltet. Nun ist es dem Patienten möglich sich jederzeit umfassend über seine Erkrankung zu informieren.

Damit der Patient auch ohne Computer bzw. Internetanschluss auf die für ihn relevanten Informationen zugreifen kann oder sie mit Angehörigen und Freunden besprechen kann, kann er sich Texte aus der Datenbank ausdrucken und jederzeit in Ruhe lesen bzw. weitergeben.

Ein gut informierter und gut geleiteter Patient kann seine Gesundheitsentscheidungen klar formulieren. Im nachfolgenden Arzt-Patienten-Gespräch kann der Patient aktiv an der Therapieplanung teilnehmen. Diese wird an wichtigen Stellen durch Checklisten und Entscheidungshilfen unterstützt, die der Patient in einem interaktiven Teil des Systems passend auf seine Krankheitssituation nach seinen Prioritäten und Fragestellungen zuschneiden kann. Bei dieser Arbeit wird er vom Onko-Lotsen unterstützt. Mit diesen Vorarbeiten, die den Patienten darauf hinführen, für sich zu reflektieren, welche Punkte im Entscheidungsprozess für ihn wichtig sind, kann ein Arzt-Patienten-Gespräch auf Augenhöhe stattfinden. Es resultiert eine gemeinschaftliche Entscheidungsfindung von Arzt und Patient. Der Patient fühlt sich verstanden und respektiert. Zudem werden seine Bedürfnisse in der Therapieplanung berücksichtigt. Da auch sein Arzt mit der Datenbank vertraut ist, kann der Patient verschiedene Inhalte mit seinem Arzt detailliert besprechen.

Der Patient möchte auch weiterhin seine Behandlung aktiv unterstützen. Hierzu benutzt er seinen Onko-Ordner. Diesen hat der Patient durch seinen Onko-Lotsen erhalten. Der Patient sammelt alle Arztbriefe, dokumentiert seine Medikamente und trägt wesentlich dazu bei, Informationsverlusten zwischen verschiedenen Leistungserbringern, aber auch in der Arzt-Patienten Beziehung zu minimieren.

Dank der umfassenden Informationsgrundlage der Onko-Datenbank, der Unterstützung des Onko-Lotsen und der Dokumentationsmöglichkeit des Onko-Ordners empfindet der Patient eine große Behandlungszufriedenheit ohne Entscheidungskonflikte. Dank der nun erworbenen großen Therapiesicherheit des Patienten kann er zudem Hospitalisierungen oder Besuche in Notaufnahmen vermeiden. Insgesamt bemerkt der Patient eine deutliche Verbesserung seiner Alltagskompetenz und gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

4. Teilablauf § 1 [Entwicklung und Bereitstellung der „Onko-Datenbank“]

4.1 Ziel § 1

Die Onko-Datenbank stellt die Informationsgrundlage für den Patienten dar. Sie enthält das umfassende Wissen zu Krebs. Dies betrifft zum einen allgemeine Themen zum Thema Krebs. Zum anderen beinhaltet die Datenbank spezielle Informationen zu verschiedenen Tumorarten. So kann sich der Patient umfassend über seine Erkrankung informieren.

Die vorhandenen Informationen sind umfassend und evidenzbasiert. Die Qualität wird durch eine systematische Recherche der einzelnen Themen mit nachfolgender Informationsextraktion und Aufarbeitung gewährleistet. Zudem werden die Informationen durch regelmäßige Aktualisierungen auf dem neusten Stand gehalten.

Die Zielgruppe der Onko-Datenbank sind Patienten. Deswegen werden die Informationen speziell an die Bedürfnisse der Patienten angepasst. Wichtig sind hierbei der Fokus auf patientenrelevante Endpunkte und der Einsatz einer laienverständlichen Sprache. Ferner wird eine intuitive Bedienbarkeit durch Usability-Tests überprüft.

Die Onko-Datenbank unterstützt den Patienten in der Verbesserung der Arzt-Patienten-Kommunikation und bei der Entscheidungsfindung. Es resultiert eine verbesserte Patientenautonomie und ein verbessertes Selbstmanagement des Patienten.

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

4.2 Vorgang § 1

Ein Patient erhält die Diagnose Krebs. Hierdurch ändert sich sein Leben häufig fundamental. Viele Patienten erleben das Gefühl eines massiven Kontrollverlustes. Was vorher wichtig erschien, rückt nun in den Hintergrund. In den Vordergrund rückt jedoch das dringende Bedürfnis nach Informationen⁵. Er braucht umfassende Informationen über Krebs im Allgemeinen. Er möchte und muss erfahren, wie Krebs entsteht und was für Einflussfaktoren existieren. Er fragt sich, ob vielleicht sein beruflicher Stress einen nicht unerheblichen Teil zur Entstehung seiner Krebserkrankung beigetragen hat. Er fragt sich aber auch, ob der Krebs vielleicht hätte verhindert werden können oder vielleicht früher erkannt werden können. Weiter fragt er sich, was für Therapiemöglichkeiten im Allgemeinen bestehen. Er fragt sich, ob er eine Chemotherapie braucht, wie diese überhaupt funktioniert und mit was für Nebenwirkungen er zu rechnen hat. Da der Patient außerdem einen großen Wunsch hat, aktiv an der Tumorthherapie zu partizipieren, fragt er sich, ob es nicht Möglichkeiten gibt durch Bewegung oder Ernährung seine Krebserkrankung zu beeinflussen. Zudem möchte er wissen, ob nicht eventuell andere Methoden als die schulmedizinischen Methoden für seine Tumorerkrankung in Frage kommen. Vielleicht gibt es ja Alternativen?

In dieser überaus verwirrenden Situation erhält der Patient seinen persönlichen Zugang zur Onko-Datenbank. Durch die klare Gliederung der einzelnen Kapitel kann der Patient sich rasch einen Überblick über für ihn relevante Themen verschaffen. In einigen Kapiteln und Unterkapiteln erhält der Patient detaillierte Auskunft und alle seine Fragen werden ihm beantwortet. Zudem kann er sich einen Überblick über die häufigsten Tumorarten verschaffen.

⁵ Keinki C, Seilacher E, Ebel M, et al (2015) Information Needs of Cancer Patients and Perception of Impact of the Disease, of Self-Efficacy, and Locus of Control. J Cancer Educ Off J Am Assoc Cancer Educ. doi: 10.1007/s13187-015-0860-x

Nun möchte er spezifische Informationen über seine Tumorsituation erfahren. Er möchte wissen, was für Therapiemöglichkeiten für ihn bestehen. Er möchte auch wissen, was für spezifische Nebenwirkungen auf ihn zukommen. Zudem fragt er sich, ob es spezielle Ernährungsmethoden bei seiner Krebsart gibt oder ob in seiner Tumorsituation andere spezielle Methoden existieren, mit denen er die Therapie positiv beeinflussen kann.

Der Patient erhält hierfür entweder durch den einschreibenden Arzt oder durch den Onko-Lotsen im speziellen Teil der Datenbank den Zugang zu den Informationen seiner Therapiesituation. Hier erhält er einen umfassenden Zugang zu allen Informationen, die seine Tumorsituation betreffen.

Nach Abschluss seiner persönlichen Recherche fühlt sich der Patient deutlich sicherer. Sein Informationsbedürfnis ist zunächst gestillt. Da der Patient einen persönlichen Zugang zur Onko-Datenbank innehat, hat er eine verlässliche Informationsquelle, die jederzeit für ihn zugänglich ist.

Sofern der Patient außerdem einige Inhalte mit seinen Angehörigen besprechen möchte, kann er sich die Texte ausdrucken. Mit diesen Ausdrucken kann er nun die Inhalte nicht nur mit seinen Verwandten oder Freunden besprechen. Er kann sich auch mit seinem Onko-Lotsen oder seinem behandelnden Onkologen über die Inhalte unterhalten.

Damit der Patient keine wichtigen Punkte in der Vorbereitung des nächsten Arzt-Patienten-Gespräches vergisst, kann er die Onko-Datenbank nutzen, um sich eine Checkliste zu erstellen.

In der interaktiven Funktion der Checklistenstellung klickt der Patient auf die entsprechende Kategorie. Es erscheint ein Fragenkatalog mit vorgeschlagenen Fragen aber auch der Möglichkeit, selber Fragen zu formulieren. Der Patient klickt auf einzelne Fragen, die für ihn

relevant sind und die er im Arzt-Patienten-Gespräch beantwortet haben möchte. Diese Auswahl wiederholt der Patient für andere Kategorien. Nachdem der Patient alle seine Fragen ausgewählt hat, kann er im Anschluss seinen individuell zusammengestellten Fragenkatalog ansehen. Der Patient vergewissert sich, dass alle relevanten Fragen aufgestellt sind und druckt schließlich seine persönliche Checkliste aus. Wenn er möchte, kann er auch in der Onko-Datenbank zu einzelnen Fragen schon gezielt Informationen finden. Mit dieser Checkliste und den erhaltenen Informationen fühlt sich der Patient optimal auf das Arzt-Patienten-Gespräch vorbereitet und erlebt sich als aktives Mitglied in der Erarbeitung seines Behandlungskonzeptes.

Der Patient möchte sich entscheiden, ob eine Behandlungsform für ihn infrage kommt. Er braucht Unterstützung bei der Entscheidungsfindung. Aus diesem Grund nutzt der Patient die Datenbank zur Erstellung einer Entscheidungshilfe. Hierzu finden sich an wichtigen Behandlungspunkten im System hinterlegte interaktive Entscheidungshilfen. Ähnlich wie bei den Checklisten sind hier Informationen in Kategorien hinterlegt. Der Patient liest zunächst in einem einleitenden Text grundlegende Informationen zu den Handlungsmöglichkeiten (z.B. zur Therapie) und bekommt einen Überblick zu dem möglichen Nutzen und zu den Risiken. Mit diesem Überblick kann er sich zunächst entscheiden, welche Kategorien ihm für die Entscheidung wichtig sind. Er klickt eine Kategorie an und umgehend werden die relevanten Informationen zu diesem Thema eingeblendet. Im nächsten Schritt wählt der Patient die für ihn relevanten Unterpunkte aus. Nach Abschluss kann der Patient effektiv die für ihn wichtigen Inhalte reflektieren und fühlt sich optimal bei der Entscheidungsfindung unterstützt.

Im Laufe der kontinuierlichen Benutzung der Onko-Datenbank merkt der Patient eine stetige Verbesserung seines Wissens um seine Erkrankung. Er fühlt sich sicher in seinen Entscheidungen und erlebt sich als gleichwertigen Gesprächsteilnehmer in einem Arzt-Patienten-Gespräch. Neben der deutlichen Verbesserung der kommunikativen Fähigkeiten,

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

verspürt der Patient zusätzlich eine große Sicherheit im Umgang mit seiner Erkrankung. Er empfindet keinen Kontrollverlust mehr und bemerkt eine gravierende Verbesserung seiner Fähigkeit zum Selbstmanagement. Insgesamt hat der Patient durch die Anwendung der Onko-Datenbank seine Gesundheitskompetenz erhöht.

4.3 Prozessbeschreibung § 1

In den folgenden Abschnitten wird detailliert der Entwicklungsprozess der Onko-Datenbank hinsichtlich Struktur und Inhalt beschrieben. Auch wird zu Sicherungsmaßnahmen der Qualität und Aktualisierung berichtet. Die Internetplattform wird am 31.10.2018 vollumfänglich freigeschaltet und benutzbar sein. Insgesamt wird die Onko-Datenbank den Versicherten und Leistungserbringern exklusiv für die Dauer des Versorgungsprogramms „PIKKO“ zur Verfügung gestellt.

4.3.1 Konzeption

Die Ausgestaltung und die Inhalte der Onko-Datenbank werden mit den Konsortialpartner im Zuge der Erstellung des Pflichtenheftes abgestimmt. Die Berichte zu den einzelnen Prozessschritten werden der Konsortialführung am drittletzten Werktag jeden Monats per Email zugeschickt.

Die endgültige Funktionalität der Module wird im Rahmen der Konzeptionierungsphase entwickelt und mit Patienten bzgl. der Verständlichkeit und Benutzerfreundlichkeit getestet (Usability-Tests).

Im Rahmen der marketingstrategischen Umsetzung wird die Onko-Datenbank zusammen mit dem Slogan „Weil Wissen stärkt“ präsentiert, um ein markanteres Branding zu erreichen.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">Seite 12 von 69</p> | <p style="text-align: center;">19.10.2017</p> |
|---|--|---|

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

Zudem wird der Begriff „Onko-Datenbank“ im Rahmen der öffentlichkeitswirksamen Platzierung in „Mein PIKKO“ umbenannt.

4.3.1.1 Proto-Personas

Der Fokus in der Analyse- und Konzeptions-Phase der modernen Softwareentwicklung richtet sich zunehmend auf eine stark anwenderzentrierte Sicht und benötigt ein ausgeprägtes Verständnis vom künftigen Anwender, sowie die Integration der Perspektive des Anwenders in die Entwicklungsphase. Aufgrund von diversen Perspektiven entwickeln sich innerhalb des Projektes unterschiedliche Vorstellungen des Anwenders. Dabei kommt es unter Umständen zu verschiedenen Interpretationen des Anwenders, da jeder Projektbeteiligte sich seinen eigenen Bezugsanwender konstruiert. Um ein gemeinsames Verständnis für den Anwender zu schaffen, bietet sich die Erstellung von sogenannten „Personas“ an⁶. Mit dieser Methode wird eine homogenere Sichtweise auf das abstrakte Konstrukt des Anwenders geschaffen. Der anonyme Anwender eines Systems wird konkretisiert und dadurch für die Projektbeteiligten greifbarer. Dies geschieht mit dem Ziel, einen hinreichenden Einblick in ein wahrscheinliches Anwenderprofil zu geben. Diese Methode erhebt keinen Anspruch die Wirklichkeit vollständig abzubilden. Eine Persona stellt ein Modell des Benutzers dar, welches auf Basis der Motive und Ziele realer Benutzer entwickelt wird. Dadurch ist es möglich für „Jemanden“ statt für „Jedermann“ zu entwickeln⁷.

Eine Persona kann mit unterschiedlichem Detaillierungsgrad beschrieben werden. Der Einsatz eines Fotos weist im Vergleich zur Verwendung einer Illustration Vorteile auf und steigert die

⁶ Arnold P, Gaiser B, Panke S (2005) Personas im Designprozess einer E-Teaching Community. In: DeLFI 2005 3 Dtsch. E-Learn. Fachtag. Inform. Ges. Für Inform. EV GI 13-16 Sept. 2005 Rostock. pp 469–480

⁷ Petrovic K, Göring K, Kowallik P (2010) Personas für Business Software. In: Jahresband 2010 Workshop Ger. Usability Prof. Assoc. EV Usability Prof. 2010 Duisburg Ger. Sept. 12-15 2010. pp 59–64

emotionale Bindung zur Persona und erscheint dadurch realer. Eine grundsätzliche Unterscheidung in „reale“ und „realistische“ Personas kann basierend auf der Methodik ihrer Entwicklung vorgenommen werden. Gerade zu Beginn eines Entwicklungsprozesses bietet sich die Entwicklung einer hypothetischen („realistischen“) Persona an. Dies gilt insbesondere dann, wenn für ein neues System noch keine realen Anwender zur Verfügung stehen⁸.

Deswegen werden zu Beginn dieses Projektes mehrere Personas erstellt (siehe Anhang). Jede Persona stellt individuelle Anforderungen an das zu entwickelnde System, damit eine objektive Bewertung der unterschiedlichen Anforderungen in Bezug auf ihre Priorität im Entwicklungsprozess möglich wird. Diese Personas lassen sich an verschiedenen Stellen des Entwicklungsprozesses konstruktiv einsetzen.

4.3.1.2 User Stories

User Stories (=Nutzergeschichten), sind eines der wichtigsten Werkzeuge, um agile Projekte inhaltlich zu steuern⁹. Diese transportieren die Wünsche an ein Softwareprodukt und beschreiben, wie sich der Anwender die Software in der Benutzung vorstellt und welche Anforderungen er an diese stellt. User Stories bestehen im Allgemeinen aus wenigen, in Alltagssprache formulierten Sätzen und sind aus der Sicht des Anwenders geschrieben. Sie benennen nur die Anforderungen an das System, ohne jedoch technische Lösungsansätze des

⁸ Beck A, Eichstädt H, Schweibenz W, et al (2005) Personas in der Praxis. In: Berichtband Dritten Workshop Ger. Chapters Usability Prof. Assoc. EV Usability Prof. 2005 Linz Austria Sept. 4-7 2005. pp 94–100

⁹ Cohn M (2010) User Stories: für die agile Software-Entwicklung mit Scrum, XP u.a., 1., 2010. Mitp-Verlag, Heidelberg

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

Problems zu definieren. Der Inhalt einer User Story besteht aus dem folgenden Satzmuster: Als [Nutzer] möchte ich [Ziel/Wunsch], um [Nutzen/Mehrwert]¹⁰.

Die für die Onko-Datenbank zu entwickelnden User Stories, werden im Rahmen eines Workshops mit dem gesamten Projektteam erarbeitet und mit dem INVEST Verfahren auf ihre Qualität geprüft. Das Akronym INVEST steht für: Independent (=Unabhängig), Negotiable (=Diskutierbar), Valuable (=Werterzeugend), Estimable (=Schätzbar), Small (=Klein) und Testable (=Testbar)¹¹. Damit wird vermieden, dass zu komplexe Nutzergeschichten entstehen, die vom eigentlichen Kern der Anforderung abweichen. Alle Erkenntnisse aus dem Workshop und den erarbeiteten User Stories fließen gezielt in den weiteren Entwicklungsprozess mit ein.

4.3.1.3 Technische Umsetzung

Der Zugriff auf die Onko-Datenbank findet für Patienten über ein Webinterface statt, welches mit gängigen Webbrowsern über eine öffentlich zugängliche Internetadresse aufgerufen wird. Hierbei ist die Zugangsseite für die Onko-Datenbank gleichzeitig die Internetseite für das Projekt PIKKO. Der Patient muss dazu keine weitere Software installieren. Um auf die Inhalte zugreifen zu können benötigen die Patienten Zugangsdaten, welche sie von ihrem Onko-Lotsen dem Datenschutzkonzept entsprechend zugeteilt bekommen.

4.3.1.3.1 Responsives Webinterface

Mit immer weiter fallenden Einstiegshürden, sowohl finanzieller Art, als auch von der Bedienbarkeit, steigen die Anteile der Nutzer, die mit mobilen Endgeräten auf Internetdienste

¹⁰ Cohn M (2004) User Stories Applied: For Agile Software Development, 1 edition. Addison-Wesley Professional, Boston

¹¹ Wake B INVEST in Good Stories, and SMART Tasks. In: XP123. <http://xp123.com/articles/invest-in-good-stories-and-smart-tasks/>. Accessed 14 Sep 2017

| | | |
|---|-----------------|------------|
|  | Seite 15 von 69 | 19.10.2017 |
|---|-----------------|------------|

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

zugreifen. Daher ist es sinnvoll bei der Oberflächengestaltung und -implementierung diese Geräte mit zu bedenken. Während der volle Funktionsumfang der Onko-Datenbank nur auf Desktopgeräten sichergestellt werden kann, können jedoch die Inhalte soweit möglich auch auf mobilen Endgeräten wie Smartphones und Tablets abgerufen werden. Aufgrund der unterschiedlichen Bedienkonzepte sowie Bildschirmgrößen werden auf mobilen Endgeräten nur eingeschränkte Funktionalitäten und Interaktionen zur Verfügung stehen. In der Webentwicklung haben sich innerhalb der letzten Jahre eine Vielzahl verschiedener Techniken durchgesetzt, die eine plattformübergreifende Gestaltung ermöglichen. Diese werden auch für die Onko-Datenbank in angemessenem Rahmen verwendet.

4.3.1.3.2 Barrierefreiheit

Eines der wichtigsten Kriterien bei der Umsetzung der Onko-Datenbank ist die webbasierte Barrierefreiheit. Gerade ältere Menschen weisen neben der eigentlichen Krebserkrankung oft weitere, teilweise sogar stark beeinträchtigte Erkrankungen oder Defizite auf, die es zu berücksichtigen gilt. Denn diese bedingen einen großen Einfluss auf die Art und Weise der Informationsaufnahme. Aus diesem Grund wird großer Wert auf eine semantische und von Browsern interpretierbare HTML5-Struktur gelegt.

4.3.1.3.3 Browser-Kompatibilität

Es gelten als Standardversionen die zum Zeitpunkt der Projektübergabe aktuellen Versionen von Google Chrome, Firefox und Edge, sowie Internet Explorer 11. Aufgrund der unüberschaubaren Vielzahl an Browsern, Browser-Versionen, Geräten, Bildschirmauflösungen und der dynamischen Natur von Internetseiten kann keine Garantie auf korrekte Darstellung übernommen werden.

Im Vorfeld wird die Darstellung mit den oben definierten Standardversionen getestet.

| | | |
|---|-----------------|------------|
|  | Seite 16 von 69 | 19.10.2017 |
|---|-----------------|------------|

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

4.3.1.3.4 Umgang mit Daten

Der Umgang mit den personenbezogenen Daten erfolgt gemäß des Datenschutzkonzeptes, welches von den Konsortialpartnern abgestimmt wurde.

Patienten erhalten ihre Zugangsdaten von ihrem einschreibenden Arzt oder ihrem Onko-Lotsen. Diese sind und werden nicht mit Informationen verknüpft, die Rückschlüsse auf die Identität des Patienten erlauben. Einzig der einschreibende Arzt bzw. der zugeteilte Onko-Lotse kann nachvollziehen welcher Patient welche Zugangsdaten bekommen hat, diese Informationen werden jedoch nicht in der Onko-Datenbank hinterlegt.

4.3.2 Module

Die Funktionen der Onko-Datenbank können in eine Anzahl Module aufgeteilt werden, welche im Folgenden beschrieben und in Zusammenhang gebracht werden.

4.3.2.1 Startseite

Nach dem der Patient sich in die Onko-Datenbank eingeloggt hat, bekommt er eine Übersicht aller für ihn relevanten Informationen zum Thema Krebs angezeigt. Von dort aus hat er die Möglichkeit, sich genauer über sein Krankheitsbild oder allgemein über Krebs sowie den sozialrechtlichen Themen zu informieren. Dabei werden ihm verschiedene Einstiegsmöglichkeiten zu den entsprechenden Inhaltsbereichen über das Webinterface zur Verfügung gestellt.

| | |
|---|---|
|  | <p>Pflichtenheft</p> <p>zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p>„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

4.3.2.2 Themenbausteine

Themenbausteine verstehen sich als Basiselemente zur Abbildung aller themenspezifischen Inhalte in textlicher Form. Der Fokus liegt konkret auf der Darstellung der reinen Textinformation in einer für Laien verständlichen Sprache.

Verlinkungen sowie Querverweise zu relevanten und verknüpften Themen werden bewusst innerhalb der Textpassagen vermieden, um den Patienten bei der Informationsaufnahme optisch und inhaltlich nicht zu überfordern oder gar abzulenken.

Anstatt dessen werden Beziehungen der Textpassagen definiert. Dadurch können dem Patienten inhaltlich verwandte Themen auf Wunsch angezeigt werden.

4.3.2.3 Glossar

In einem Glossar können Fachbegriffe in verständlicher Sprache nachgeschlagen werden. Es wird einen direkten Zugriff auf das Glossar geben, sowie gegebenenfalls einen Schnellzugriff für Wörter innerhalb von Themenbausteinen.

4.3.2.4 Volltextsuche

Im Laufe der Krebsbehandlung und durch die wiederholte Nutzung der Onko-Datenbank resultiert nicht nur eine inhaltliche Verbesserung der Gesundheitskompetenz der Patienten. Durch den wiederholten Einsatz verbessert sich auch die Bedienung seitens des Patienten. Deswegen werden die Patienten im weiteren Verlauf die Suchfunktion zur Beantwortung individueller Fragestellungen nutzen.

| | | |
|---|------------------------|-------------------|
|  | <p>Seite 18 von 69</p> | <p>19.10.2017</p> |
|---|------------------------|-------------------|

Um gezielt Stichwörter oder textliche Inhalte wiederzufinden oder eigenständig zu suchen, bietet die Onko-Datenbank dem Patienten ähnlich wie Google eine Volltextsuche. Damit erhält er die Möglichkeit, auf kürzestem Weg auf Inhalte der Onko-Datenbank zuzugreifen.

Die Suchergebnisse werden dem Patienten in einer übersichtlichen und visuell gut strukturierten Liste dargestellt. Durch das Anklicken auf eine der angezeigten Suchergebnisse gelangt der Patient zum entsprechenden Inhalt.

4.3.2.5 Checklisten

Für eine gute Behandlung ist es wichtig, sich über Vorgehen, Vor- und Nachteile von bestimmten Diagnostik- und Behandlungsmethoden bewusst zu sein. Patienten haben dabei immer die Möglichkeit Fragen und Anliegen mit den behandelnden Ärzten zu besprechen. Manchmal ist es aber gar nicht so leicht im entscheidenden Moment alle Fragen und Anliegen klären zu können. Hierfür kann es sinnvoll sein, sich vor den Arztgesprächen zu überlegen, was man genau wissen möchte.

Aus diesem Grund bietet die Onko-Datenbank die Möglichkeit interaktive Checklisten zu erstellen. Hierbei wird es möglich sein, einen individuellen Fragenkatalog zu erstellen. Im Detail können durch Auswahl eines Kapitels vorgefertigte Fragestellungen aktiv in diesen Katalog aufgenommen werden. So entsteht ein individueller Fragenkatalog, den der Patient mit seinem Arzt besprechen kann.

Das endgültige Design wird im Rahmen der Konzeptionierungsphase entwickelt und mit Patienten bzgl. der Verständlichkeit und Benutzerfreundlichkeit getestet. Im Folgenden sind prototypische Beispiele abgebildet.

Im ersten Schritt wählt der Patient die Behandlungssituation Kategorie aus, über die er mit seinem Arzt sprechen wird:

- 03 Vor der Untersuchung**
- 03 Nach der Diagnose**
- 04 Vor der Operation**
- 04 Vor der Chemotherapie**

Es erscheinen Fragen der entsprechenden Kategorie aus denen der Patient die relevanten Fragen auswählen kann.

• 03 Nach der Diagnose

- Haben wir alle wichtigen Ergebnisse beisammen?
- In welchem Stadium befindet sich meine Erkrankung?
- Welche Behandlungsmöglichkeiten gibt es? Welche kommen für mich in Frage und warum? Welche Vor- und Nachteile haben sie?
- Welche Auswirkungen hat das auf meine Lebensqualität?
- Empfehlen Sie mir, eine zweite Meinung einzuholen?
- Wie viel Zeit habe ich, eine Behandlungsentscheidung zu treffen?

• 04 Vor der Chemotherapie

- Mit welchen Nebenwirkungen und Langzeitfolgen muss ich rechnen? Was kann ich dagegen tun?
- Wenn Nebenwirkungen auftreten: Welche Mittel kann ich zuhause selbst anwenden und wann sollte ich zum Arzt gehen?
- Wie wird sich die Behandlung auf meinen Alltag auswirken?
- Hat die Chemotherapie Einfluss auf meinen Appetit und mein Gewicht?
- Was passiert, wenn ich keine Chemotherapie mache?
- Wie läuft die Chemotherapie ab? Muss ich dafür ins Krankenhaus?
- Wie läuft die Chemotherapie ab? Muss ich dafür ins Krankenhaus? Wie lange?
- Wie oft und wie lange muss ich die Medikamente bekommen?
- Welche Wirkstoffe soll ich erhalten? Warum?
- Was machen wir, wenn ich die Behandlung nicht vertrage? Kann man auf andere Medikamente ausweichen?
- Wobei können Angehörige und Freunde mich vielleicht unterstützen?

Abschließend werden die ausgewählten Fragen in die individuelle Checkliste übernommen.

Nach der Diagnose

- ✓ In welchem Stadium befindet sich meine Erkrankung?
- ✓ Welche Auswirkungen hat das auf meine Lebensqualität?
- ✓ Empfehlen Sie mir, eine zweite Meinung einzuholen?

Vor der Chemotherapie

- ✓ Wie läuft die Chemotherapie ab? Muss ich dafür ins Krankenhaus?
- ✓ Welche Wirkstoffe soll ich erhalten? Warum?
- ✓ Wobei können Angehörige und Freunde mich vielleicht unterstützen?

Diese individuelle Liste wird als PDF-Dokument für den Patienten hinterlegt. Diese Liste kann sich der Patient ausdrucken und in seinem Arzt-Patienten-Gespräch mit seinem Arzt ausführlich besprechen. So ist gewährleistet, dass alle relevanten Fragestellungen beantwortet werden.

4.3.2.6 Entscheidungshilfen

Für die Onko-Datenbank werden exemplarisch Entscheidungshilfen erstellt. Hierbei wird der Patient in die Lage versetzt, wichtige Fragestellungen, nachdem er alle relevanten Informationen zu den Fragen erhalten hat, interaktiv zu priorisieren. Abschließend kann er die für ihn wichtigen Inhalte reflektieren und wird so bei der Entscheidungsfindung optimal unterstützt. Die Entscheidungshilfen verstehen sich lediglich als Handlungsempfehlung für den Patienten. Diese ergeben sich aus den im Vorfeld selbständig ausgewählten sowie präferierten Kriterien, beim Vergleichen der möglichen Folgen und Einschränkungen.

Das endgültige Design wird im Rahmen der Konzeptionierungsphase entwickelt und mit Patienten bzgl. der Verständlichkeit und Benutzerfreundlichkeit getestet. Im Folgenden sind prototypische Beispiele abgebildet. Je nach Kategorie werden entscheidungsrelevante Fragen angezeigt. Bei der Auswahl werden die dazugehörigen Informationen angezeigt:

Entscheidungshilfe

WANN IST EINE KÜNSTLICHE ERNÄHRUNG SINNVOLL FÜR MICH?

Eine künstliche Ernährung ist ein großer Eingriff in die Selbstständigkeit und das Wohlbefinden der Patienten. Dennoch kann sie in einigen Situationen notwendig und hilfreich sein. Viele Faktoren können hier eine Rolle spielen.

Die Fragen im Folgenden können Ihnen bei der Entscheidungsfindung helfen:

- ✓ Ist es für Sie zur Zeit sehr anstrengend zu essen?
- ✓ Haben Sie in letzter Zeit keinen Appetit mehr?
- ✓ Haben Sie in letzter Zeit stark an Gewicht verloren?
- ✓ Ist eine Verbesserung Ihrer Essgewohnheiten eher unwahrscheinlich?
- ✓ Haben Sie die Befürchtung, nicht genügend Nährstoffe aufnehmen zu können?
- ✓ Werden Sie für wenigstens 5 Tage nichts oder nur sehr wenig essen können?
- ✓ Haben Sie ständigen Druck, eigentlich essen zu müssen, obwohl Sie kein Bedürfnis danach haben?
- ✓ Machen sich Ihre Verwandten oder Freunde große Sorgen, dass Sie verhungern könnten?
- ✓ Könnte Ihre derzeitige Lebensqualität auch mit künstlicher Ernährung so erhalten bleiben, wie sie gerade ist?
- ✓ Würden sich soziale Aktivität wenig oder gar nicht verändern?
- ✓ Sind Sie über 55 Jahre alt?
- ✓ Haben Sie für gewöhnlich keine Probleme beim Essen und der Verdauung?

Wenn Sie einen Großteil der Fragen mit „Ja“ beantworten haben, spricht vieles FÜR eine künstliche Ernährung.

Die endgültige Entscheidung darüber, liegt jedoch ganz bei Ihnen.

Gerne können Sie auch Beratungen, z.B. im Rahmen der Psychoonkologie, in Betracht ziehen.



| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

4.3.2.7 Adressensuche

Über die in der Onko-Datenbank integrierte Adressensuche hat der Patient zudem die Möglichkeit gezielt Ärzte, medizinische, therapeutische Einrichtungen oder auch die speziellen PIKKO-Beratungsangebote der Saarländischen Krebsgesellschaft in seiner unmittelbaren Nähe zu finden.

Die Ermittlung der öffentlich zugänglichen Kontaktdaten der Einrichtungen erfolgt über die jeweiligen Berufsverbände, Branchenbücher und Telefonbücher für das Saarland. Die Adressen der ambulanten Leistungserbringer werden in Absprache der Kassenärztlichen Vereinigung des Saarlandes erstellt. Die Liste der stationären Leistungserbringer wird durch die Konsortialführung zur Verfügung gestellt.

Die Adressen werden 2017 zusammengetragen. Die erstellten Adresdaten erheben naturgemäß keinen Anspruch auf Vollständigkeit und gelten ohne Gewähr.

4.3.2.8 Aktualisierung

Um die Inhalte der Onko-Datenbank aktuell zu halten, wird halbjährlich ein Aktualisierungsprozess (vgl. 4.3.6) stattfinden. Patienten werden auf veränderte Inhalte, insbesondere bei gemerkten Themenbausteinen, hingewiesen und können sich so auf den aktuellen Wissensstand bringen. Generell sind Themenbausteine mit dem Datum der letzten Revision gekennzeichnet, was eine Einschätzung der Aktualität erlaubt.

4.3.2.9 Feedback

Eine Feedbackfunktion ermöglicht es Patienten der Redaktion bzw. der technischen Abteilung der Onko-Datenbank Rückmeldung zu geben, falls er einen Fehler findet, Inhalte nicht

| | | |
|---|-----------------|------------|
|  | Seite 25 von 69 | 19.10.2017 |
|---|-----------------|------------|

verständlich sind oder er Anregungen für neue Inhalte mitteilen möchte. Grundsätzlich ist diese Funktion anonym und in keiner Weise mit den Daten des Patienten verknüpft. Mit deutlichem Hinweis, dass dies optional ist, kann der Patient Kontaktdaten zusätzlich angeben, falls er eine persönliche Rückmeldung wünscht, sobald sein Anliegen verarbeitet wurde. Diese werden zu keinem Zeitpunkt mit den Zugangsdaten verknüpft und nicht innerhalb der Onko-Datenbank gespeichert.

4.3.2.10 Dialogfunktion

Weiterhin wird die Onko-Datenbank mit einer Dialogfunktion ausgestattet sein. Im Rahmen der Dialogfunktion soll zusätzlich ein digitaler Kommunikationskanal geschaffen werden, der eine diskontinuierliche Kommunikation zwischen dem Patienten und dem Onko-Lotsen ermöglicht. Somit erfolgt die Implementierung der Dialogfunktion über ein asynchrones Kommunikationsmedium (z. B. E-Mail oder Webformular). Die Nutzung der Dialogfunktion erfordert eine gesonderte Freischaltung durch den Patienten. Die Freischaltung kann vom Patienten selbst, durch eine datenschutzrechtliche Einwilligung innerhalb der Onko-Datenbank, vorgenommen werden. Sofern sich im Projektverlauf herausstellt, dass der durch die Dialogfunktion verursachte Aufwand nicht hinreichend durch die Onko-Lotsen bewältigt werden kann, ist innerhalb des Projektausschusses gem. § 9 der Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“ über die Ausgestaltung sowie den Verbleib der Dialogfunktion zu entscheiden.

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

4.3.2.11 Dokumentencenter

Das Dokumentencenter ist eine persönliche Sammelstelle für verschiedene Inhalte. Der Patient kann hier selbständig einzelne Inhalte wie Themenbausteine, Checklisten oder Glossareinträge hinterlegen und schnell wiederfinden. Diese Inhalte können einzeln oder gesammelt als PDF-Dokument exportiert oder ausgedruckt werden (siehe auch 4.3.2.12).

4.3.2.12 PDF-Export

Die Themenbausteine und im Dokumentencenter hinterlegten Dokumente können als PDF-Datei ausgegeben werden. Auf diesem Weg werden die Texte für den Ausdruck vorbereitet und angemessen formatiert. Da die Textinhalte regelmäßiger Redaktion unterliegen, werden die PDF-Dateien serverseitig auf Anforderung generiert. Als Grundlage der PDF-Erstellung dienen die zu dem Zeitpunkt der Erstellung aktuellen Versionen der Themenbausteine. Die Erstellung wird vom Patienten manuell ausgelöst.

4.3.3 Gestaltung der Inhalte

Zur Gestaltung der Inhalte gemäß Paragraph 1 Absatz 6 wird zunächst zwischen häufigen und seltenen Tumoren unterschieden. Gemäß gültiger internationaler Definition wird als selten jede Krebsart definiert, an der jährlich weniger als 5 von 10.000 Menschen erkranken¹².

Die Zahlengrundlage für Deutschland insgesamt und das Saarland im speziellen bildet die gemeinsame Publikation der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister e.V. (GEKID)

¹² Rare Cancers | Genetic and Rare Diseases Information Center (GARD) – an NCATS Program. <https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/diseases-by-category/1/rare-cancers>. Accessed 10 Aug 2017

| | |
|---|---|
|  | Pflichtenheft |
| | zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“ |

und des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) im Robert Koch-Institut¹³: Somit können als häufige Tumore je nach Geschlecht folgende definiert werden:

| Frauen | Männer |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma] | <ul style="list-style-type: none"> • Bösartige Neubildung der Prostata |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bösartige Neubildung des Kolons, am Übergang Rektosigmoid und des Rektums | <ul style="list-style-type: none"> • Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge | <ul style="list-style-type: none"> • Bösartige Neubildung des Kolons, am Übergang Rektosigmoid und des Rektums |

Andere Tumore werden als selten definiert. Im Detail werden Informationen zu bösartigen Tumoren folgender Organe zu finden sein:

| Frauen | Männer |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Gebärmutterkörper | <ul style="list-style-type: none"> • Harnblase |
| <ul style="list-style-type: none"> • Malignes Melanom der Haut | <ul style="list-style-type: none"> • Malignes Melanom der Haut |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bauchspeicheldrüse | <ul style="list-style-type: none"> • Niere |
| <ul style="list-style-type: none"> • Non-Hodgkin-Lymphome | <ul style="list-style-type: none"> • Mundhöhle und Rachen |
| <ul style="list-style-type: none"> • Eierstöcke | <ul style="list-style-type: none"> • Magen |
| <ul style="list-style-type: none"> • Magen | <ul style="list-style-type: none"> • Non-Hodgkin-Lymphome |
| <ul style="list-style-type: none"> • Niere | <ul style="list-style-type: none"> • Bauchspeicheldrüse |
| <ul style="list-style-type: none"> • Leukämien | <ul style="list-style-type: none"> • Leukämien |
| <ul style="list-style-type: none"> • Gebärmutterhals | <ul style="list-style-type: none"> • Leber |

¹³ Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg). Berlin, 2015

| | |
|---|---|
|  | Pflichtenheft |
| | zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“ |

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| • Schilddrüse | • Speiseröhre |
| • Harnblase | • Hoden |
| • Mundhöhle und Rachen | • Zentrales Nervensystem |
| • Zentrales Nervensystem | • Multiples Myelom |
| • Vulva | • Kehlkopf |

4.3.3.1 Gliederung der Inhalte

In der weiteren Gliederung werden zwischen allgemeinen und tumorspezifischen Themen unterschieden. Die allgemeinen Themen gliedern sich in:

- 01 Krebs und Krebsentstehung
- 02 Präventive Maßnahmen
- 03 Diagnostische Methoden
- 04 Therapeutische Methoden
- 05 Nebenwirkungsmanagement
- 06 Ernährung
- 07 Körperliche Aktivität
- 08 Psychoonkologie
- 09 Palliativmedizin
- 10 Komplementäre Medizin

Diese allgemeinen Themen stehen allen Patienten mit einem freigeschalteten Zugang zur Verfügung.

4.3.3.2 Medizinische Inhalte

4.3.3.2.1 Allgemeine Themen

Im Detail werden die medizinischen Inhalte der allgemeinen Sektion umfassende Informationen zur Krebserkrankung enthalten. So werden sich im ersten Teil „Krebs und Krebsentstehung“ folgende Unterkapitel zu finden sein:

| | | |
|---|-----------------|------------|
|  | Seite 29 von 69 | 19.10.2017 |
|---|-----------------|------------|

- Grundlagen
- Arten von Krebs
- Differentialdiagnosen
- Zellbiologie
- Krebsentwicklung
- Epidemiologie
- Einflussfaktoren (Risikofaktoren und präventive Faktoren)
 - Ernährung
 - Makronährstoffe (u.a. Kohlenhydrate, Fette, etc.)
 - Nahrungsmittel (u.a. Kaffee, Tee, Fleisch, etc.)
 - Mikronährstoffe (u.a. Antioxidantien, Vitamine, Selen, etc.)
 - Körperliche Faktoren und Gene
 - Medikamente
 - Psychosoziale Faktoren
 - Krankheiten
 - Kanzerogene

Bei den Inhalten der Sektion „Präventive Maßnahmen“ werden alle evidenz-basierten Interventionsmöglichkeiten in der medizinischen Versorgung dargestellt:

- Primärprävention
- Sekundärprävention
 - Screening der Allgemeinbevölkerung
 - Screening bei Risikopersonen
- Tertiärprävention
 - Nachsorge
 - Rehabilitation

Der dritte Abschnitt wird alles rund um diagnostische Methoden enthalten. Hierzu zählen neben bildgebenden Verfahren auch labormedizinische Diagnostik, sowie Graduierungssysteme der Onkologie. In den dritten Abschnitt werden außerdem Diagnostika für Schmerzen und Lebensqualität abgebildet werden:

- Grundlagen
- Anamnese und körperliche Untersuchung
- Bildgebung
 - Ultraschall
 - Röntgen
 - Computertomographie
 - Nuklearmedizinische Methoden
 - Magnetresonanztomographie
 - Endoskopische Verfahren
- Labordiagnostik
- Staging und Grading
- Schmerzdiagnostik
- Psychoonkologische Diagnostik

Im vierten Abschnitt kann der Patient alles über die verschiedenen Therapiemöglichkeiten in Erfahrung bringen. Hierzu zählen neben Therapieabläufen auch ausführliche Informationen über Operation, Chemotherapie und Strahlentherapie. Ebenso ausführlich werden Informationen über eine antihormonelle Therapie, zielgerichtete Therapien und Immuntherapien dargestellt. Jedes Therapieverfahren wird unter dem Gesichtspunkt der Behandlungssituation (Kurativ, palliativ, adjuvant, etc.) beschrieben. Zusätzlich wird umfassend über andere Therapieverfahren, wie z.B. Hyperthermie oder Kryotherapie berichtet. Zusätzlich wird die verfügbare Evidenz zu Therapien bei Schwangerschaften, Stillzeit oder im hohen Alter aufgearbeitet:

- Grundlagen
- Operationen
- Strahlentherapie
- Chemotherapie
- Antihormonelle Therapie
- Immuntherapie
- Andere medikamentöse Therapien
- Weitere Therapieverfahren

Im fünften Kapitel wird das Nebenwirkungsmanagement evidenz-basiert aufgearbeitet. Hier kann der Patient symptom-orientiert jede verfügbare Information bezüglich der Genese, des Verlaufs, der Diagnostik, Prävention und schließlich der Therapie eines jeden Symptoms nachgelesen werden:

- Symptome des Magen-Darm-Traktes
 - Appetitmangel
 - Aszites
 - Diarrhoe
 - Dysphagie
 - Dysgeusie
 - Kachexie
 - Gewichtszunahme
 - Meteorismus
 - Ulcera
 - Obstipation
 - Ileus
 - Anorektale Inkontinenz
 - Nausea
 - Emesis
 - Xerostomie
- Symptome von Haut und Haaren
 - Alopezie
 - Hand-Fuß-Syndrom
 - Hautschäden
- Symptome des Blutes und des Lymphsystems
 - Anämie
 - Elektrolyte
 - Leukopenie
 - Lymphödem
 - Thrombopenie
- Schmerzen
- Symptome der Atemwege
 - Dyspnoe

- Pleuraerguss
- Symptome der Augen
- Stoffwechselsymptome
 - Diabetes mellitus
 - Hormonelle Veränderungen
- Symptome der Geschlechtsorgane
 - Fruchtbarkeit
 - Genitale Blutungen
- Symptome der Niere und Harnwege
- Symptome des Immunsystems
- Symptome des Nervensystems
 - Nervenschäden
- Symptome des Ohres
- Gefäßsymptome
 - Obere Einflusstauung
 - Thrombose
- Herzerkrankungen
 - Herz
 - Kreislauf
- Infektionen
- Leber- und Gallensymptome
 - Leberschäden
 - Gallenwegsobstruktion
 - Ikterus
- Muskulatur-, Bindegewebs- und Knochensymptome
 - Kieferosteonekrose
 - Osteonekrose
 - Osteoporose
 - Muskel- und Gelenkbeschwerden
- Psychische Symptome
 - Angst
 - Stress
 - Depression
 - Fatigue

- Kognitive Beeinträchtigungen
- Schlafstörungen
- Lebensqualität
- Langfristige Nebenwirkungen
 - Nach Bestrahlung
 - Zweittumore

Der sechste Abschnitt wird sich umfassend mit dem Thema Ernährung als begleitende Therapiemaßnahme befassen. Hier wird alles zu folgenden Unterpunkten zu finden sein:

- Ernährung
 - Makronährstoffe (u.a. Kohlenhydrate, Fette, etc.)
 - Nahrungsmittel (u.a. Kaffee, Tee, Fleisch, etc.)
 - Mikronährstoffe (u.a. Antioxidantien, Vitamine, Selen, etc.)
- Nahrungsergänzungsmittel
- Krebsdiäten (u.a. Breuss, Ketogene Diät, etc.)
- Künstliche Ernährung
- Ernährung in der letzten Lebensphase

Als weitere Informationsmöglichkeit besteht im siebten Abschnitt die Möglichkeit jede evidenzbasierte Information bezüglich körperlicher Aktivität zu erfahren:

- Körperliche Aktivität
- Physiotherapie
- Ergotherapie

Zudem wird der Informationsbedarf zum Thema „Psychoonkologie“ in der achten Sektion gedeckt werden:

- Psychoonkologie
- Verfahren und Methoden
- Lebensqualität
- Angehörige

- Krankheitsverarbeitung
- Kommunikation
- Spiritualität

Ein nicht weniger wichtiger Punkt wird im Kapitel „Palliativmedizin“ behandelt:

- Palliative Versorgung
- Planung der letzten Lebenszeit (Advanced Care)

Abschließend wird in der Sektion „Komplementäre und alternative Medizin“ der Patient umfassende evidenz-basierte Informationen zu allen Verfahren der Komplementärmedizin finden. Zusätzlich wird unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten über alternative Therapieverfahren berichtet werden:

- Komplementäre und Alternative Medizin (Begriffsbestimmungen, Abgrenzungen, Chancen und Risiken)
- Biologisch basierte Substanzen
- Homöopathie
- Anthroposophische Medizin
- Traditionelle Chinesische Medizin
- Akupunktur
- Hyperthermie
- Weitere Verfahren

4.3.3.2.2 Tumorspezifische Themen

Dieser primären Ordnung folgen die tumorspezifischen Themen. Der spezifische Teil umfasst spezielle Untersuchungsmethoden und therapeutische Methoden je nach Krankheitsstadium. Auch werden Informationen zu tumorspezifischen Nebenwirkungen der Therapien oder auch spezifische supportive Therapien, die nur für den jeweiligen Tumor in einem spezifischen Krankheitsstadium gelten, in diesem Teil der Datenbank zu finden sein. Zudem wird es die

Möglichkeit geben, dass durch Verlinkungen grundlegende und zusätzliche Informationen in den allgemeinen Themen leicht zu finden sind.

Im Detail umfasst der tumorspezifische Teil für jeden einzelnen Tumor aufgearbeitete Informationen zu folgenden Gebieten:

- 01 Krebs und Krebsentstehung
- 02 Präventive Maßnahmen
- 03 Diagnostische Methoden
- 04 Therapeutische Methoden
- 05 Nebenwirkungsmanagement
- 06 Ernährung
- 07 Körperliche Aktivität
- 08 Psychoonkologie
- 09 Palliativmedizin
- 10 Komplementäre Medizin

In der Sektion „Krebs und Krebsentstehung“ werden für jeden Tumor folgende Unterkapitel zu finden sein:

- Grundlagen
- Differentialdiagnosen
- Zellbiologie
- Krebsentwicklung
- Epidemiologie
- Einflussfaktoren (Risikofaktoren und präventive Faktoren)
 - Ernährung
 - Makronährstoffe (u.a. Kohlenhydrate, Fette, etc.)
 - Nahrungsmittel (u.a. Kaffee, Tee, Fleisch, etc.)
 - Mikronährstoffe (u.a. Antioxidantien, Vitamine, Selen, etc.)
 - Körperliche Faktoren und Gene
 - Medikamente
 - Psychosoziale Faktoren

- Krankheiten
- Kanzerogene

Bei den Inhalten der Sektion „Präventive Maßnahmen“ werden alle evidenz-basierten Interventionsmöglichkeiten in der medizinischen Versorgung für den jeweiligen Tumor dargestellt:

- Primärprävention
- Sekundärprävention
 - Screening der Allgemeinbevölkerung
 - Screening bei Risikopersonen
- Tertiärprävention
 - Nachsorge
 - Rehabilitation

Der dritte Abschnitt wird alles rund um spezielle diagnostische Methoden für diese Krebsart enthalten. Hierzu zählen neben bildgebenden Verfahren auch spezifische labormedizinische Diagnostik, sowie die genauen Einteilungen in den jeweiligen Graduierungssystemen der Onkologie. In den dritten Abschnitt werden außerdem Diagnostika für Schmerzen und Lebensqualität abgebildet werden:

- Grundlagen
- Anamnese und körperliche Untersuchung
- Bildgebung
 - Ultraschall
 - Röntgen
 - Computertomographie
 - Nuklearmedizinische Methoden
 - Magnetresonanztomographie
 - Endoskopische Verfahren
- Labordiagnostik
- Staging und Grading
- Schmerzdiagnostik

- Psychoonkologische Diagnostik

Im vierten Abschnitt kann der Patient alles über die spezifischen Therapiemöglichkeiten in Erfahrung bringen. Hierzu zählen neben Therapieabläufen auch ausführliche Informationen über Operation, Chemotherapie und Strahlentherapie für die jeweilige Therapiesituation. Ebenso ausführlich werden Informationen über eine etwaige antihormonelle Therapie, zielgerichtete Therapie oder Immuntherapien dargestellt. Zusätzlich wird umfassend über andere Therapieverfahren, wie z.B. Hyperthermie oder Kryotherapie berichtet. Außerdem wird die verfügbare Evidenz zu tumorspezifischen Therapien bei Schwangerschaften, Stillzeit oder im hohen Alter aufgearbeitet:

- Grundlagen
- Operationen
- Strahlentherapie
- Chemotherapie
- Antihormonelle Therapie
- Immuntherapie
- Andere medikamentöse Therapien
- Weitere Therapieverfahren

Im fünften Kapitel wird das spezielle Nebenwirkungsmanagement aufgearbeitet, sollten sich Besonderheiten für den jeweiligen Tumor ergeben.

Der sechste Abschnitt wird sich umfassend mit dem Thema Ernährung als begleitende Therapiemaßnahme für die entsprechende Tumorart befassen. Hier wird, so Evidenz für die einzelnen Tumorentitäten vorhanden ist, alles zu folgenden Unterpunkten zu finden sein:

- Ernährung
 - Makronährstoffe (u.a. Kohlenhydrate, Fette, etc.)
 - Nahrungsmittel (u.a. Kaffee, Tee, Fleisch, etc.)
 - Mikronährstoffe (u.a. Antioxidantien, Vitamine, Selen, etc.)

- Nahrungsergänzungsmittel
- Krebsdiäten (u.a. Breuss, Ketogene Diät, etc.)
- Künstliche Ernährung
- Ernährung in der letzten Lebensphase

Als weitere Informationsmöglichkeit besteht im siebten Abschnitt die Möglichkeit jede evidenzbasierte Information bezüglich körperlicher Aktivität zu den einzelnen Tumoren zu erfahren:

- Körperliche Aktivität
- Physiotherapie
- Ergotherapie

Zudem wird der Informationsbedarf zum Thema „Psychoonkologie“ in der achten Sektion gedeckt werden:

- Psychoonkologie
- Verfahren und Methoden
- Lebensqualität
- Angehörige
- Krankheitsverarbeitung
- Kommunikation
- Spiritualität

Ein nicht weniger wichtiger Punkt wird im Kapitel „Palliativmedizin“ behandelt:

- Palliative Versorgung
- Planung der letzten Lebenszeit (Advanced Care)

Abschließend wird in der Sektion „Komplementäre und alternative Medizin“ der Patient umfassende Informationen zu allen Verfahren der Komplementärmedizin finden, wenn es

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

Evidenz zu den jeweiligen Tumoren gibt. Zusätzlich wird unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten über alternative Therapieverfahren berichtet werden:

- Biologisch basierte Substanzen
- Homöopathie
- Anthroposophische Medizin
- Traditionelle Chinesische Medizin
- Akupunktur
- Hyperthermie
- Weitere Verfahren

4.3.3.3 Sozialrechtliche Inhalte:

Die sozialrechtlichen Inhalte, die in einem eigenen Bereich zusammengefasst werden, orientieren sich an den spezifischen Gegebenheiten des deutschen Sozialsystems. Bei der Themenauswahl wird insbesondere auf Fragestellungen im Rahmen der onkologischen Versorgung geachtet. Aber auch allgemeine sozialrechtliche Fragen im Hinblick auf das deutsche Gesundheitswesen werden bearbeitet. Somit hat der Benutzer der Onko-Datenbank die Möglichkeit allgemeine Informationen im Sinne von sozialrechtlich relevanten Definitionen zu erhalten. Außerdem werden Informationen über Rehabilitation und Kuren, über Behinderung und Schwerbehinderung (SGB IX) und ausführliche Inhalte über die Leistungen der gesetzlichen Krankenkasse (SGB V) vorhanden sein. Ebenso werden Inhalte über Pflege und Pflegeleistungen (SGB XI), aber auch Inhalte über Sicherungssysteme, also Sozialhilfe, Arbeit, Rente und Vorsorge erhältlich sein. Außerdem werden rechtliche Aspekte, also Umgang mit Fehlern und Beschwerden mit entsprechenden Anlaufstellen dem Ratsuchenden vermittelt. Des Weiteren werden Informationen über Ansprüche auf Hilfestellungen finanzieller und psychologischer Art, sowie alternative Behandlungen für den Patienten verständlich angeboten werden:

| | | |
|---|-----------------|------------|
|  | Seite 40 von 69 | 19.10.2017 |
|---|-----------------|------------|

- Allgemeines
- Rehabilitation und Kuren
- Behinderung und Schwerbehinderung (SGB IX)
- Leistungen der Krankenkasse (SGB V)
- Pflege und Pflegeleistungen (SGB XI)
- Sozialhilfe (SGB XII)
- Arbeit
- Rente
- Vorsorge
- Anlaufstellen für rechtlichen Rat
- Finanzielle Hilfe
- Psychologische Hilfe
- Anspruch auf besondere/ weitere Leistungen

Im Detail werden im Kapitel „Allgemeines“ die verschiedenen Begriffe rund um das Thema Krankheit und Behinderung gemäß unseres Sozialrechtes definiert:

- Behinderung
- Schwerbehinderung
- Krankheit
- chronische Krankheit
- Barrierearme Umgebung/Barrierefreiheit

Die Sektion „Rehabilitation und Kuren“ behandelt in mehreren Unterkapiteln folgendes:

- Allgemeines
- Zugang zu Rehabilitation/Voraussetzungen
- Onkologische Reha
- Berufliche Rehabilitation
- Kuren

Der Patient wird in der Sektion „Behinderung und Schwerbehinderung (SGB IX)“ Informationen zu nachfolgenden Themen vorfinden:

- Allgemeines
- Versorgungsmedizinische Grundsätze
- Hilfe und Nachteilsausgleich
- Merkzeichen
- Fahrtkosten
- Zuzahlung/Befreiung

Des Weiteren kann sich der Patient mit vertiefenden Inhalten zu dem Themenkomplex „Leistungen der Krankenkasse“ befassen:

- Leistungskatalog
- Fahrtkosten
- Zuzahlungsbefreiung
- Zahnersatz
- Krankenhausersatzpflege (§37 I SGB V)
- Sicherungspflege (§37 II SGB V)
- Soziotherapie (§37 I SGB V)
- Versorgung mit Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln
- Haushaltshilfe (Sonderregelungen mit/ ohne Kind)
- Häusliche Krankenpflege
- Lymphdrainage
- Krankheitsmanagementprogramme (Disease Management Programme)

Auch werden ausführliche Informationen über den Bereich „Pflege und Pflegeleistungen“ den Patienten in diesem Bereich informieren:

- Allgemeines
- Pflegeantrag und Einstufung
- Pflege zu Hause durch Angehörige
- Pflege zu Hause durch Fachkräfte
- Teilstationäre Pflege
- Stationäre Pflege
- Palliative Pflege/ Palliative Versorgung

- Tagespflege, Nachtpflege
- Kurzzeitpflege, Verhinderungspflege
- alternative Wohnformen
- Brückenpflege
- Pflege im Ausland
- Case Management/Überleitungsmanagement
- Krankenhaus-Sozialdienste
- Familienpflegezeit

Auch werden weiterführende Informationen über die „Sozialhilfe“ nachlesbar sein:

- Blindenhilfe (SGB XII, § 72)
- Landesblindengeld
- Hochgradige Sehbehinderung
- Vermögensgrenzen

Des Weiteren werden ausführliche Berichte über Themen für arbeitstätige Patienten vorhanden sein:

- Allgemeines
- Stufenweise Wiedereingliederung
- Arbeitsunfähigkeit
- Erwerbsfähigkeit
- Lohnfortzahlung
- Entgeltfortzahlung
- Krankengeld
- Arbeitslosengeld
- Weitere Hilfsangebote
- Berufskrankheit

Ebenso ausführlich werden alle relevanten Informationen zum Thema „Rente“ dargestellt:

- Allgemeines

- Altersrente
- Erwerbsminderungsrente
- Rente wegen Todes / Hinterbliebenenrente
- Widerspruchsverfahren
- Rente im Ausland
- Anträge

In einer weiteren Sektion kann sich der Patient über Vorsorgemöglichkeiten informieren:

- Patientenverfügung
- Betreuungsverfügung
- Vorsorgevollmacht

Auch wird es möglich sein, dass sich der Patient über sozialrechtliche Anlaufstellen für eine juristische Beratung informiert:

- Beschwerdemanagement in der Klinik
- Behandlungsfehler
- IGeL-Leistungen
- Patientenrechte
- Schlichtungsmöglichkeiten/-stellen
- Berufskrankheit (Ansprechpartner)
- Grundsicherung
- Widerspruchsverfahren
- Aufsichtsbehörde
- Beratungsstellen
- Zweitmeinung

In einer anderen Sektion kann der Patient alles zu dem Thema „Finanzielle Hilfe“ erfahren:

- Allgemeines
- Grundsicherung im Alter
- Grundsicherung bei Erwerbsminderung

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

- Hilfe zum Lebensunterhalt
- Wohngeld
- Schuldnerberatung
- Härtefonds
- Stiftungen

Auch kann sich der Patient über Möglichkeiten der „psychologischen Hilfe“ informieren:

- Psychosoziale Beratungsstellen
- Andere Beratungsangebote (z.B. in zertifizierten Zentren)
- Selbsthilfe

In der letzten Sektion werden abschließend die Ansprüche auf besondere bzw. weitere Leistungen behandelt:

- Innovative Behandlungsmethoden
- Alternative Behandlungsmethoden
- Früherkennungsprogramme

Somit kann der Patient durch die Benutzung der Onko-Datenbank einen umfassenden Überblick über die Gegebenheiten des deutschen Sozialsystems für medizinische Leistungen im Allgemeinen und auch für die spezifischen Gegebenheiten, die im Rahmen seiner Krebserkrankung auftreten, informieren.

4.3.4 Evidenzbasierung

Damit eine umfassende Informationsgrundlage für die medizinischen Inhalte gewährleistet ist, wird zu jedem Thema der allgemeinen Themen und zu den häufigen Tumorarten eine systematische Literatursuche in Medline durchgeführt.

Hierbei wird die Suche über standardisierte Schlüsselbegriffe des National Cancer Institutes, den sogenannten MeSH-Terms umfassend durchgeführt. Diese Suche wird nicht nur auf

| | | |
|---|-----------------|------------|
|  | Seite 45 von 69 | 19.10.2017 |
|---|-----------------|------------|

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

allgemeiner Ebene, sondern auch für die unterschiedlichen Tumorentitäten durchgeführt. Somit wird gewährleistet, dass alle relevanten Studien gefunden werden.

Um die Relevanz noch weiter zu steigern, werden Suchfilter angewendet. So wird die Suche alle Studien bzw. Artikel der letzten 10 Jahre umfassen. Außerdem werden nur Beiträge von hoher Evidenz berücksichtigt. Im Detail werden nur kontrollierte Studien, systematische Reviews und Meta-Analysen gesucht und inkludiert werden. Ferner werden nur Studien mit erwachsenen Teilnehmern und Patienten berücksichtigt werden. Auf der sprachlichen Ebene werden gemäß des Vorgehens in den S3-Leitlinien nur Studien berücksichtigt, die entweder in deutscher oder englischer Sprache verfasst sind.

Nach Abschluss der Suche schließt sich ein strukturierter Prozess in der Datenverarbeitung an. Es erfolgt zunächst ein manuelles Titel-Abstract-Screening auf Relevanz bzw. inhaltliche Zuordnung. Die dabei ausgewählten Literaturstellen werden im Volltext ausgewertet. Die nunmehr ausgewertete Literatur wird mit der S3-Leitlinie und der dazugehörigen Patientenleitlinie abgeglichen. Sollten hierbei Diskrepanzen entstehen, wird präferentiell die Aussage der S3-Leitlinie dargestellt. Für den Fall, dass es gute Gründe gibt, ein abweichendes Ergebnis darzustellen (z.B. neue Publikation/Erkenntnis, die noch nicht in der Leitlinie berücksichtigt wurde), so wird der Inhalt dieser Abweichung transparent als Neuerung zu der bestehenden S3-Leitlinie dargestellt.

Damit neben der externen Transparenz auch die interne Transparenz gewährleistet bleibt, wird die gefundene Literatur den jeweiligen Abschnitten zugeordnet. So bleibt die Grundlage der Informationen stets nachvollziehbar und jederzeit abrufbar. Für die Patienten wird aus Gründen der leichteren Lesbarkeit bzw. für einen leichteren Zugang auf die Anzeige der Literaturstellen verzichtet.

| | | |
|---|------------------------|-------------------|
|  | <p>Seite 46 von 69</p> | <p>19.10.2017</p> |
|---|------------------------|-------------------|

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

Eine spezielle Herausforderung in der Versorgung stellen die seltenen Tumore dar. Hierbei besteht in der Behandlung deutlich weniger klinische Expertise. Zudem ist die Datenlage hinsichtlich von Evidenz deutlich geringer. Da jedoch auch Patienten mit seltenen Tumoren die Onko-Datenbank nutzen werden, wird die verfügbare Literatur selektiv gesucht und ausgewertet. Hierbei werden insbesondere vorhandene Leitlinien genutzt, damit eine qualitätsgesicherte und evidenz-basierte Information gewährleistet ist. Grundsätzlich werden hier deutsche Leitlinien berücksichtigt, die mindestens die Entwicklungsstufe „S2“ haben mit den dazugehörenden Patientenleitlinien. Zudem werden Publikationen von Fachgesellschaften aus dem europäischen oder amerikanischen Raum ausgewertet. Insbesondere sind hier zu nennen die Informationen der European Society for Medical Oncology. Im Falle der seltenen Tumoren werden neben der aggregierten Evidenz aus Leitlinien bei den elektiven Literatursuchen präferenziell systematische Reviews genutzt, die häufig in diesen Tumorarten auch die Fallserien systematisch aufarbeiten.

4.3.5 Textliche Gestaltung

Da die Texte primär für medizinische Laien vorgesehen sind, werden Kriterien der qualitätsgesicherten Gesundheitsinformation (insbesondere „DISCERN“, „HONCode“ und „Gute Praxis Gesundheitsinformation“) angewendet. Insgesamt werden die Texte in einer neutralen Sprache verfasst. Aggravation oder Bagatellisierungen kommen nicht zum Einsatz. Da eine reine Informationsvermittlung durch die Onko-Datenbank vorgesehen ist, werden keine Bewertungen oder Handlungsempfehlungen beschrieben.

Für die exemplarische Erstellung von ersten Texten in besonders einfacher Sprache werden einzelne Textpassagen aus den größten Tumorarten und dem allgemeinen Kapitel ausgewählt. Diese Texte werden mit Hilfe der Flesch-Formel¹⁴ an die spezifischen Anforderungen von

¹⁴ Flesch R (1948) A new readability yardstick. J Appl Psychol 32:221–233.

| | | |
|---|-----------------|------------|
|  | Seite 47 von 69 | 19.10.2017 |
|---|-----------------|------------|

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

besonderer Einfachheit erstellt. Maßgeblich wird in diesem Fall das Grundschulniveau als besonders einfaches Niveau deklariert.

4.3.5.1 Faktendarstellung

Damit ein Patient eine (medizinische) Prozedur abwägen kann, muss der potentielle Nutzen mit dem potentiellen Risiko verglichen werden können.

Insgesamt werden vordringlich patientenrelevante Endpunkte dargestellt. Hierbei handelt es sich um Fakten wie Überlebensdaten bzw. Mortalität und etwaige Nebenwirkungen der Maßnahmen bzw. Morbidität. Außerdem werden als patientenrelevant Einflüsse auf die Lebensqualität und hierbei insbesondere die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQoL) eingeordnet. Sollten Surrogatparameter beschrieben werden müssen, so wird stets die daraus resultierende Unsicherheit hinsichtlich des Einflusses auf patientenrelevante Endpunkte dargelegt werden.

Bei der Beschreibung von Studienergebnissen wird auch stets der Unterschied zur Kontrollgruppe dargestellt (Placebo-kontrolliert, andere Behandlung, etc.).

4.3.6 Aktualisierung

Um die Inhalte der Onko-Datenbank aktuell zu halten, wird halbjährlich ein Aktualisierungsprozess stattfinden. Im Detail wird sechs Monate nach Abschluss eines Kapitels der allgemeinen Themen und der häufigen Tumore eine systematische Recherche für das jeweilige Kapitel stattfinden. Nachfolgend werden die Texte anhand der gefundenen neuen Literatur angepasst. Für die seltenen Tumore wird sechs Monate nach Fertigstellung der gesamten Texte für die spezifische Tumorentität im Rahmen der ersten Aktualisierung eine systematische Suche aller Themenbereiche durchgeführt. Die danach folgenden

| | | |
|---|-----------------|------------|
|  | Seite 48 von 69 | 19.10.2017 |
|---|-----------------|------------|

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

halbjährlichen Aktualisierungen werden danach ebenfalls für die einzelnen Kapitel der entsprechenden Tumore durchgeführt.

5. Teilablauf § 2 [Entwicklung und Bereitstellung des „Onko-Ordnerns“]

5.1 Ziel § 2

Durch den Onko-Ordner kann der Patient seinen Behandlungsablauf sortieren. Er erhält außerdem Hinweise auf andere evidenz-basierte Informationen und andere Beratungsangebote im Saarland. Durch die konsequente Nutzung des Onko-Ordnerns werden die Selbstmanagementfähigkeiten des Patienten nachhaltig verbessert. Zudem trägt der Patient aktiv zum Erfolg seiner Behandlung bei. Insbesondere durch die Dokumentation der Medikation und aufgetretenen Nebenwirkungen werden Wechselwirkungen und (schwerwiegende) Nebenwirkungen entdeckt und zukünftig verhindert. So wird ein wesentlicher Schritt zur Pharmakovigilanz beigetragen. Des Weiteren kann durch den Onko-Ordner eine signifikante Zeitersparnis in der Behandlung erfolgen. Es werden Redundanzen vermieden, alle relevanten Vorbefunde sind bereits zusammengetragen und Kopien können schnell gemacht werden. Somit werden die Daten des Patienten aktuell gehalten und Informationsdefizite im Zuge der Behandlung von verschiedenen Leistungserbringern werden vermieden. Dies erleichtert wiederum die Organisation der Versorgung des Patienten und die Vernetzung von verschiedenen Leistungserbringern untereinander. Somit wird die Arzt-Patienten-Kommunikation zusätzlich verbessert.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">Seite 49 von 69</p> | <p style="text-align: center;">19.10.2017</p> |
|---|--|---|

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

5.2 Vorgang § 2

Nachdem der Patient die Diagnose Krebs erhalten hat und in die PIKKO-Studie eingeschlossen wurde, wird ihm der Onko-Ordner ausgehändigt. Aufgrund der optischen Gestaltung kann der Patient mühelos die Zuordnung zu dem PIKKO-Projekt vollziehen. Bereits auf den ersten Blick bemerkt der Patient, dass mit diesem Ordner eine Strukturierung seiner Tumorbehandlung problemlos möglich ist. Der Patient öffnet den Ordner und entdeckt als erstes das Register. Diese klare Struktur spricht den Patienten sofort an. Der Patient bemerkt freudig, dass alle seine Belange hinsichtlich der Ablage von Dokumenten berücksichtigt sind.

Als erstes beschäftigt sich der Patient mit dem ersten Registereintrag. Hierbei sieht er auf der Registerrückseite einen erklärenden Text, so dass er die Ablage sofort effektiv benutzen kann.

Der Patient bemerkt, dass in der ersten Registerkarte eine umfassende Liste aller Leistungserbringer hinterlegt ist. Der Patient kann nun einen passenden Leistungserbringer mit entsprechender Qualifikation nachschlagen.

Analog hierzu kann er sich im zweiten Register umfassend über Beratungsangebote im Saarland informieren.

Obwohl der Patient durch die Onko-Datenbank ausführlich informiert ist, hat der Patient dank der Inhalte des dritten Registers „Allgemein zugängliche Internetseiten“ die Möglichkeiten auch andere Informationsquellen im Internet zu nutzen. So weiß der Patient, dass er auch andere qualitätsgesicherte Informationen nutzen kann.

Im vierten Register kann der Patient alle seine Arzt- und Beratungskontakte protokollieren. Dies hilft dem Patienten bei der eigenen Organisation und hilft gleichsam als Gedankenstütze. Denn der Patient erinnert sich an Details der einzelnen Kontakte.

| | | |
|---|-----------------|------------|
|  | Seite 50 von 69 | 19.10.2017 |
|---|-----------------|------------|

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

Auch durch Benutzung der fünften Sektion erfährt der Patient eine Verbesserung seiner Selbstmanagementfähigkeiten. Denn er kann jede Form der ärztlichen Korrespondenz hier einsortieren. Somit ist der Patient außerdem in der Lage beim nächsten Arzt-Patienten-Kontakt mit einem anderen Arzt seine Vorgeschichte lückenlos vorzulegen. Die daraus gewonnene Zeitersparnis können der Patient und Arzt für weitere Beratungsgespräche effektiv nutzen.

Im sechsten Register kann der Patient seine aktuelle Medikation eintragen bzw. durch seinen Onko-Lotsen, Arzt oder seine Angehörigen eintragen lassen. Dadurch hat er diese Liste immer griffbereit. Der Patient weiß, dass er dadurch einen Informationsverlust bei der Anamnese durch einen Arzt vermeiden kann. Zudem kann der Patient wesentlich zur Zeitersparnis in der unmittelbaren Patientenversorgung beitragen, da ein zeitlich verhältnismäßig langer Abschnitt des Aufnahmegesprächs nun nicht mehr lange dauern muss. Diese Übersicht trägt ganz wesentlich zur Arzneimittelsicherheit bei, da bei jeder weiteren Verordnung eine Überprüfung auf mögliche Wechselwirkungen erfolgen kann. Der Patient findet deshalb einen einleitenden Text, der ihm diese wichtigen Informationen erläutert und auch darauf hinweist, dass gleichermaßen bei der Selbstmedikation verfahren werden sollte.

Der siebte Abschnitt des Onko-Ordners bietet dem Patienten die Möglichkeit etwaige aufgetretene Nebenwirkungen zu dokumentieren. Der Patient sieht sich erneut als aktiven Teilnehmer der Behandlung. Er kann wesentlich dazu beitragen, dass mögliche Interaktionen oder Nebenwirkungen erkannt werden oder sogar vermieden werden können.

5.3 Prozessbeschreibung § 2

Die optische und inhaltliche Gestaltung erfolgt in enger Absprache mit der Konsortialführung, so dass der so erstellte Onko-Ordner vor Drucklegung mit den Partnern abgestimmt wird.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">Seite 51 von 69</p> | <p style="text-align: center;">19.10.2017</p> |
|---|--|---|

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

5.3.1 Formale Pflichten

5.3.1.1 Verfügbarkeit

Der Onko-Ordner wird zum 31.10.2017 für die Kontrollgruppe und zum 31.10.2018 für die Interventionsgruppe erstellt. Ein Musterordner wird zwecks Ansicht an die übrigen Konsortialpartner (IKK Südwest, Knappschaft – Regionaldirektion Saarbrücken, Techniker Krankenkasse, Saarländische Krebsgesellschaft e.V. und dem Universitätsklinikum Jena) geschickt. Auch für die Interventionsgruppe wird je ein Musterordner an die Konsortialpartner nach Fertigstellung verschickt.

Für die Materialbeschaffung, die notwendigen Druckvorgänge und Lagerungsmaßnahmen inklusive Versand wird die Firma „repa druck GmbH“ (Industriegebiet zum Gerlen 6 in 66131 Saarbrücken) beauftragt. Somit wird sowohl die Vorratslagerung von 300 Onko-Ordern ebenso wie die Sicherstellung einer Nachlieferung innerhalb von 10 Tagen vertraglich gewährleistet.

Eine Nachlieferung kann durch Auftrag eines Leistungserbringers über Anzahl und entsprechender Adresse via Email an pikko-datenbank@listserv.uni-jena.de jederzeit erfolgen.

5.3.1.2 Optische Gestaltung

Die Beschriftung des Orderrückens wird in hochkant gestaltet. Bezüglich der Farbwahl wird in Analogie zum Logo des Projektes eine hellblaue Farbe gewählt. Zusätzlich wird das PIKKO-Logo im unteren Bereich farbig aufgedruckt. Die Logos aller Konsortial- und Kooperationspartner werden auf einem gesonderten Deckblatt aufgedruckt.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">Seite 52 von 69</p> | <p style="text-align: center;">19.10.2017</p> |
|---|--|---|

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

Bei der weiteren optischen Gestaltung wird ein einheitliches Design der bereits vorausgefüllten Seiten gewählt. Zwecks Wiedererkennung (Cooperative Identity) werden stets Elemente des PIKKO-Logos genutzt. Ebenso orientiert sich die Farbgebung an diesem Logo. Im Detail wird der Farbton Cyan mit dem RGB-Code 0/159/227 als hauptsächliches Farbelement verwendet.

5.3.2 Inhaltliche Pflichten

Das Deckblatt enthält eine numerische Auflistung der Inhalte des Onko-Ordners. Hierbei wird eine für Laien verständliche Sprache gewählt:

1. Medizinische und therapeutische Einrichtungen
2. Beratungsangebote im Saarland
3. Allgemein zugängliche Internetseiten
4. Liste zur Dokumentation aller Arzt- und Beratungskontakte
5. Ärztliche Korrespondenz wie z. B. Befund- und Entlassberichte
6. Medikamentenliste
7. Aufgetretene Nebenwirkungen

Für den Onko-Ordner der Interventionsgruppe wird als letzte Position zusätzlich eine Sektion mit dem Titel „Inhalte der Onko-Datenbank“ hinzugefügt:

1. Leistungserbringer und ihre Qualifikationen
2. Beratungsangebote im Saarland
3. Allgemein zugängliche Internetseiten
4. Liste zur Dokumentation aller Arzt- und Beratungskontakte
5. Ärztliche Korrespondenz wie z. B. Befund- und Entlassberichte
6. Medikamentenliste
7. Aufgetretene Nebenwirkungen
8. Inhalte aus der „Onko-Datenbank“

| | | |
|---|-----------------|------------|
|  | Seite 53 von 69 | 19.10.2017 |
|---|-----------------|------------|

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

Die jeweilige Registerkarte ist bereits mit der Beschreibung des entsprechenden Inhalts bedruckt. Zudem wird auf die Rückseite der Registerkarte eine Ausfüllhilfe für die entsprechende Sektion aufgedruckt werden.

Damit die Auflistung der Leistungserbringer inklusiver Qualifikation und der Beratungsangebote den aktuellen Gegebenheiten entspricht, erfolgt die Erstellung der Liste in enger Absprache mit der Konsortialführung und der Kassenärztlichen Vereinigung des Saarlandes. Geordnet wird die Liste der Leistungserbringer nach der Postleitzahl.

Zur Erstellung einer Liste von (qualitätsgesicherten) Beratungsangeboten im Saarland wird eine strukturierte Internetrecherche durchgeführt. Hierbei werden die Datenbanken von folgenden Organisationen durchsucht¹⁵:

- Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Psychosoziale Onkologie e.V. (<http://www.dapo-ev.de/>)
- DRK-Landesverband Saarland e.V. (<http://lv-saarland.drk.de/startseite.html>)
- Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums (<https://www.krebsinformationsdienst.de>)
- Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie Referat F 5 Gesundheitsberichterstattung Saarland – Krebsregister (<http://www.brustkrebswegweiser.saarland.de/index.html>)
- Bundesarbeitsgemeinschaft für Krebsberatungsstellen (<http://www.bak-ev.org/>)
- Arbeitsgemeinschaft für Psychoonkologie in der Deutschen Krebsgesellschaft (<http://www.pso-ag.de/arbeitsgemeinschaft-psychoonkologie/>)

¹⁵ Letzter Aufruf der Seiten: August 2017.

Die Beratungsangebote werden analog zu der Liste der Leistungserbringer ebenfalls nach der Postleitzahl geordnet.

Zur Erstellung einer Liste mit Verweisen auf allgemein zugängliche Gesundheitsinformationen wird als Informationsgrundlage eine systematische Internetrecherche als Grundlage gewählt¹⁶. Im Detail handelt es sich um Webseiten von Institutionen, deren Arbeit sich hauptsächlich auf Krebs konzentriert. Um auch hierbei Patienteninteressen zu adressieren, wurde außerdem eine Internetrecherche mit den Begriffen „Krebs“ und „Krebstherapie“ simuliert¹⁷. Insgesamt hat der Ratsuchende somit die Möglichkeit verschiedene Webseiten mit Verweisen zu allgemein zugänglichen und qualitätsgesicherte Informationen von Fachgesellschaften und gemeinnützigen Organisationen in der entsprechenden Sektion finden. Anbieter dieser Gesundheitsinformationen sind:

- Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG)
- Deutsche Krebshilfe (DKH)
- Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Arbeitsgruppe krankheitserfahrungen.de
- Tumorzentrum Freiburg - CCCF
- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

¹⁶ Keinki C, Zowalla R, Wiesner M, et al (2016) Understandability of Patient Information Booklets for Patients with Cancer. J Cancer Educ Off J Am Assoc Cancer Educ. doi: 10.1007/s13187-016-1121-3

¹⁷ Liebl P, Seilacher E, Koester M-J, et al (2015) What cancer patients find in the internet: the visibility of evidence-based patient information - analysis of information on German websites. Oncol Res Treat 38:212–218. doi: 10.1159/000381739

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel/Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
- Robert-Koch-Institut (RKI)
- Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)
- Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung (BZgA)
- Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie Saarland
- Saarländische Krebsgesellschaft e.V.

Zur Dokumentation der Arzt- und Beratungskontakten wird eine Tabelle entworfen, in die der Patient in chronologischer Reihenfolge die erfolgten Konsultationen eintragen kann. Besagte Tabelle bietet Möglichkeiten Datum, Name des Arztes/der Beratungsstelle, Fachdisziplin und Inhalt zu dokumentieren (Bild nur zur Veranschaulichung, endgültige Darstellung wird noch an die Inhalte optimiert angepasst und kann daher abweichen):

| Arzt-und Beratungskontakte | | 4 |
|----------------------------|-------|---|
| Datum: | Name: | |
| Facharzt/ Beratungsstelle: | | |
| Inhalt : | | |
| | | |
| Datum: | Name: | |
| Facharzt/ Beratungsstelle: | | |
| Inhalt : | | |
| | | |

zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts

„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“



Aufgetretene Nebenwirkungen

| | | |
|-----------------------|-------|----------|
| Nebenwirkungen | Name: | Geb. am: |
|-----------------------|-------|----------|

Beobachtete Nebenwirkung

| | |
|--|--------------|
| Aufgetreten am | Dauer |
| Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel/Kombination von Arzneimittel | |
| | |

6. Teilablauf § 3 [Entwicklung und Durchführung der Schulung zum „Onko-Lotsen“]

6.1 Ziel § 3

Ziel ist es, dass Onko-Lotsen den Patienten sicher in der Nutzung der Onko-Datenbank begleiten können und bei der Arzt-Patienten-Kommunikation unterstützen können. Deshalb benötigen sie ein breit gefächertes Wissen zu den medizinischen und sozialrechtlichen Themen. Vor allen Dingen brauchen sie einen sicheren Umgang in der Anwendung der Onko-Datenbank, wenn sie selber Recherchen durchführen. Zudem sind umfassende Aspekte zur Kommunikation und Informationsvermittlung notwendig.

6.2 Vorgang § 3

Die AG PRIO wird die Schulungen für die Onko-Lotsen entwickeln und durchführen. Ziel der Schulungen ist es, die Onko-Lotsen auf ihre Schlüsselfunktion im Projekt PIKKO vorzubereiten.

Das Schulungskonzept umfasst deshalb auf der einen Seite eine Einführung und intensive Schulung auf den Umgang mit der Datenbank, auf der anderen Seite eine Schulung auf medizinische und sozialrechtliche Inhalte inklusive eines intensiven Trainings zur Informationsvermittlung und Kommunikation in der Onkologie.

Aufbau und Funktionen der Onko-Datenbank wie Navigation und Suchfunktionen werden intensiv geschult. Dabei werden Onko-Lotsen befähigt, den Patienten auf die Möglichkeiten der Entscheidungsfindung hinzuweisen, ohne selber Einfluss auf die Entscheidung zu

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

nehmen. Insbesondere der Einsatz von interaktiven Checklisten und Entscheidungshilfen als unterstützende Elemente für die Arzt-Patienten-Kommunikation werden besprochen. Onko-Lotsen lernen außerdem, wie sie den Patienten in seiner Kommunikation mit dem Arzt befähigen und unterstützen können. Deshalb werden die Onko-Lotsen zum einen auf die Kommunikation mit onkologischen Patienten im Allgemeinen geschult, zum anderen aber auch auf besondere kommunikative Situationen wie Verdachtsdiagnose, Erstdiagnose, Rezidivsituation, Übergang in die palliativen Phase, Beendigung der antitumoralen Therapie, letzte Lebensphase und Gespräche mit Angehörigen (Partner, Eltern, Kinder).

Gleichzeitig wird den Onko-Lotsen vermittelt, welche Ressourcen und Techniken zur Verfügung stehen, um mit schwierigen Situationen und Belastungen umzugehen.

6.3 Prozessbeschreibung § 3

Das zu erstellende Schulungskonzept für den Onko-Lotsen beinhaltet insbesondere:

- Weiterbildungsplan mit Inhalt und Umfang
- Qualifikation der Dozenten
- Zeitlicher Ablauf mit Präsenzphasen und Heimarbeit im Zeitraum 01.02.2018 bis 30.09.2018
- Ort der Ausbildung im Saarland
- Vorplanung der Update Veranstaltung während der Interventionsphase
- Regularien wie Anwesenheitspflicht, Prüfungsordnung, Inhalte einer abschließenden Prüfung und Verleihung eines Zertifikats

Das Schulungskonzept berücksichtigt die bisher in Deutschland und in anderen Ländern gemachten Erfahrungen mit ähnlichen Modellprojekten. Dafür werden deren Inhalte und

| | | |
|---|-----------------|------------|
|  | Seite 60 von 69 | 19.10.2017 |
|---|-----------------|------------|

verfügbare wissenschaftliche Publikationen, die Patienten relevante Ergebnisse beinhalten, analysiert. Die inhaltliche Schulung folgt der Gliederung der Onko-Datenbank und wird konkret an zum jeweiligen Schulungszeitpunkt schon verfügbaren Inhalten durchgeführt. Dabei wird der Kenntnisstand der teilnehmenden Onko-Lotsen berücksichtigt. Die Schulung setzt ihren Schwerpunkt auf die Vermittlung der Information, die Unterstützung der Reflektion und die Vermittlung der Bedeutung der gemeinsamen Entscheidungsfindung für den Patienten. In das Schulungskonzept fließen wissenschaftliche Erkenntnisse zum Informations- und Kommunikationsbedarf von Krebspatienten ein.

Die Entwicklung des Schulungskonzeptes wird in einem Protokoll gemäß Anlage 5 der Kooperationsvereinbarung dokumentiert und durch die AG PRIO bis zur Fertigstellung einmal pro Monat spätestens bis zum drittletzten Werktag des Monats an den Führer des Konsortiums übersendet.

Vom 01.02.2018 bis 30.09.2018 werden die Schulungen nach dem entwickelten Curriculum und die Prüfung der Onko-Lotsen durchgeführt. Die eingesetzten Referenten entsprechen den im Schulungskonzept dargelegten Qualifikationen.

Während der Interventionsphase erfolgen je nach Update-Prozess der Onko-Datenbank Schulungen, bei denen den Onko-Lotsen Änderungen der Onko-Datenbank oder Aktualisierungen der Inhalte vorgestellt werden.

Diese Termine dienen gleichzeitig der Wiederholung und Vertiefung des Kommunikationstrainings und einem Austausch der Onko-Lotsen über ihre Arbeit. So kann zum Beispiel besprochen werden, ob es besondere Hindernisse gibt, ob diese situativ oder grundsätzlich bedingt sind und welche Strategien entwickelt werden können, um diese Hindernisse zu beseitigen. Dabei können die eigenen Ressourcen, die Ressourcen im Rahmen des Projektes PIKKO und eventuell weitere Strategien im Vordergrund stehen.

Schulungsmaterialien für alle Schulungen werden durch die AG PRIO bereitgestellt und können vom Onko-Lotsen auf der Onko-Datenbank heruntergeladen werden. Eine projektbegleitende Superversion der Onko-Lotsen erfolgt gemäß § 6 Abs. 5 der Konsortialvereinbarung durch die Saarländische Krebsgesellschaft.

7. Teilablauf § 4 [Entwicklung und Durchführung der Schulung der Leistungserbringer im Umgang mit der „Onko-Datenbank“]

7.1 Ziel § 4

Ziel ist es, dass die beteiligten Leistungserbringer die Funktionen und Inhalte der Onko-Datenbank kennen. Dadurch können die Leistungserbringer die Patienten über die Möglichkeiten und über die Wechselbeziehung zwischen ihnen und der Onko-Datenbank informieren. Die Leistungserbringer werden insbesondere darauf vorbereitet, dass Patienten in der Interventionsphase gut vorbereitet in das Arzt-Patienten-Gespräch kommen. Teilweise werden die Patienten über Entscheidungshilfen informiert sein und sich mittels Checklisten vorbereitet haben. Die Leistungserbringer werden wissen, wie sie diese Vorbereitung des Patienten wertschätzen können. Sie sollen grundlegende Funktionen der Onko-Datenbank wie insbesondere das Zusammenstellen und Ausdrucken von Informationen beherrschen.

7.2 Vorgang § 4

Für die Schulung der Leistungserbringer muss das erforderliche Wissen in einem zeitlich eng begrenzten Rahmen sehr benutzerfreundlich an konkreten Beispielen und in der unmittelbaren Anwendung der Onko-Datenbank vermittelt werden.

| | |
|---|---|
|  | <p style="text-align: center;">Pflichtenheft</p> <p style="text-align: center;">zur Anlage an die Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts</p> <p style="text-align: center;">„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“</p> |
|---|---|

Das Schulungskonzept umfasst Inhalte inklusive einer Beschreibung der Schulungsmaterialien, formale Kriterien (Umfang, Schulungsort, Anwesenheitspflicht, Zertifikat) und die Schulung zur Arzt-Patienten-Kommunikation.

7.3 Prozessbeschreibung § 4

Zur Entwicklung der Kommunikationsschulung wird der Fokus einerseits auf die Interaktion mit den Onko-Lotsen und seine Funktion und andererseits auf die Förderung der Patientenautonomie gelegt. Dabei wird das Konzept so entwickelt, dass den Leistungserbringern der Einsatz der Onko-Datenbank als ein die Kommunikation unterstützendes Element bekannt ist. Insbesondere sollen sie die Möglichkeiten der Onko-Datenbank zur Vor- und Nachbereitung eines Arzt-Patienten-Gesprächs kennen lernen.

Grundlage der Schulungen sind zum einen der Nationale Krebsplan und zum anderen wissenschaftliche Erkenntnisse aus vergleichbaren Projekten mit Wissensdatenbanken, die in die Arzt-Patienten-Kommunikation eingebunden wurden.

Schulungsmaterialien für alle Schulungen werden durch die AG PRIO bereitgestellt und können von der Onko-Datenbank heruntergeladen werden.

Die Entwicklung des Schulungskonzeptes wird in einem Protokoll gemäß Anlage 5 der Kooperationsvereinbarung dokumentiert und durch die AG PRIO bis zur Fertigstellung einmal pro Monat spätestens bis zum drittletzten Werktag des Monats an den Führer des Konsortiums übersendet.

| | | |
|---|--|---|
|  | <p style="text-align: center;">Seite 63 von 69</p> | <p style="text-align: center;">19.10.2017</p> |
|---|--|---|

8. Anhang – Personas¹⁸

Persona – männlich, Lungenkrebs



Jörgen Ehlert, 55 Jahre

- Hoch-/Tiefbauarbeiter
- geschieden, alleinstehend
- 1 Sohn
- höchste Bildung: Hauptschule



| | |
|---|---|
| Krankheitsbild | <ul style="list-style-type: none"> • Erstdiagnose • Aktuell: Vorgespräch geplant |
| Charakterzüge/ Wünsche | <ul style="list-style-type: none"> • ist sehr gewissenhaft in dem was er tut • hält sich durch kleinere sportliche Aktivitäten fit • weis sich selber zu helfen (handwerklich begabt) • neigt zu Impulshandlungen (Kaufentscheidungen) • möchte Großvater werden und sein Enkelkind aufwachsen sehen |
| soziales Umfeld/ natürliche Umgebung | <ul style="list-style-type: none"> • lebt allein und führt einen eigenständigen Haushalt • trifft sich gelegentlich mit Verwandtschaft aus der selben Stadt • besitzt keinen festen Freundeskreis |
| Informationsbeschaffung/ Informationsbedürfnis | <ul style="list-style-type: none"> • liest Bildzeitung, Morgenpost • schaut RTL Nachrichten, N24 Dokumentationen • überprüft sein Wissen in Form von Kreuzworträtseln |
| Einschränkungen/ weitere Erkrankungen | <ul style="list-style-type: none"> • raucht seit dem vierzehnten Lebensjahr • berufsbedingte Gebrechen (Gelenkschäden, etc.) • benutzt eine Lesebrille • ist partiell auf Hörgeräte angewiesen • leichte Depressionen |
| Computer-Kenntnisse/ Einstellung zu Technik | <ul style="list-style-type: none"> • besitzt keinen Computer • modernstes technisches Gerät ist sein Klapphandy • Sohn hilft ihm bei neuester Technik (Einstellungen) |
| Zitat/Lebensmotto | „Fleisch ist mein Gemüse.“ |

Konsortialpartner:



¹⁸ Diese Personas/Namen sind frei erfunden: Ähnlichkeiten mit lebenden oder toten Personen sind rein zufällig.



Persona – männlich, Prostatakrebs



Hans-Otto Klein, 69 Jahre

- Rentner (ehemals Versicherungsvertreter)
- verheiratet
- 1 Sohn
- höchste Bildung: allgemeine Hochschulreife

Krankheitsbild

- Rezidiv nach totaler Prostatektomie mit Skelettmastasen (palliative Situation)
- Aktuell: Endokrine Therapie und Bisphosphonate

**Charakterzüge/
Wünsche**

- ordentlich
- als Rentner kümmert er sich um seinen Garten und Briefmarkensammlung
- Insbesondere den Garten möchte er trotz der Erkrankung auch weiterhin pflegen
- sorgt sich um die Nebenwirkungen der endokrinen Therapie
- hofft auf Schmerzfreiheit trotz der Metastasen
- möchte sich aktiv an der Therapie beteiligen

**soziales Umfeld/
natürliche Umgebung**

- verheiratet, die Ehefrau kümmert sich seit über 40 Jahren um den Haushalt
- regelmäßige Treffen mit Freunden in der Kneipe

**Informationsbeschaffung/
Informationsbedürfnis**

- liest die Süddeutsche Zeitung
- ansonsten mündliche Empfehlungen des Stammtisches
- ARD Gesundheitsmagazin

**Einschränkungen/
weitere Erkrankungen**

- benutzt eine Lesebrille
- koronare Herzkrankheit
- Adipositas

**Computer-Kenntnisse/
Einstellung zu Technik**

- besitzt keinen Computer
- besitzt kein Handy
- generell besitzt er kein Interesse an solchen Geräten

Zitat/Lobensmotto

„Sei wie eine Briefmarke. Bleib an einer Sache dran, bis du am Ziel bist.“

Konsortialpartner:





Persona – männlich, Darmkrebs



Hubert Müller, 75 Jahre

- Rentner (Dipl. Bauingenieur)
- verheiratet
- 2 Töchter, 1 Enkeltochter, 2 Urenkel
- höchste Bildung: Diplom für Bauingenieurwesen

Krankheitsbild

- Erstdiagnose: frühes Stadium, Infiltration der Muskelschicht, keine Lymphknotenbeteiligung, keine Fernmetastasen;
- Insgesamt sehr gute Prognose; kurativer Ansatz.
- Aktuell: Operation geplant

**Charakterzüge/
Wünsche**

- geschickt in handwerklichen Arbeiten
- sehr penibel und genau
- sehr ruhig und ausgeglichen
- zweifacher Großvater und zweifacher Urgroßvater
- Chemotherapie kommt für mich nicht in Frage
- möchte keinen künstlichen Darmausgang

**soziales Umfeld/
natürliche Umgebung**

- lebt in kleiner Eigentumswohnung und führt einen gemeinsamen Haushalt mit Ehefrau
- unterstützt seine Enkeltochter die in der Nähe wohnt und kümmert sich oft um die beiden Urenkel
- trifft sich selten mit der restlichen Verwandtschaft, da diese weit entfernt wohnt
- besitzt einen großen Freundeskreis

**Informationsbeschaffung/
Informationsbedürfnis**

- liest die regionale Tageszeitung und die Frankfurter Allgemeine
- schaut viel Fernsehen (meist Nachrichten, Dokus und Sportsendungen)
- trifft sich oft mit Bekannten und Freunden
- tauscht sich mit ihnen zu Erfahrungen mit Krebs aus
- informiert sich viel in Broschüren zum Thema Krebs

**Einschränkungen/
weitere Erkrankungen**

- trinkt gelegentlich Wein
- raucht seit seinem 16. Lebensjahr
- benutzt eine Brille
- benutzt beidseitig Hörgeräte
- häufiger Stuhldrang seit einiger Zeit

**Computer-Kenntnisse/
Einstellung zu Technik**

- besitzt einen Computer (Laptop)
- schreibt Emails und tätigt gelegentlich Einkäufe online
- kann weitestgehend eigenständig mit dem Computer arbeiten

Zitat/Lebensmotto

„Man soll den Tag nicht vor dem Abend loben.“

Konsortialpartner:





Persona – weiblich, Brustkrebs



Christiana Röhrig, 59 Jahre

- Krankenschwester im Schichtdienst (*Normalstation, Allgemeine Innere Medizin*)
- verheiratet
- 2 Söhne, 1 Tochter, inzwischen auch schon das erste Enkelkind (**2 Jahre alt**)
- höchste Bildung: Mittlere Reife

Krankheitsbild

- Erstdiagnose: Tumorgöße 3 cm, keine Fernmetastasen, Lymphknotenbeteiligung unklar (*deswegen Sentinel-Lymphknotenbiopsie geplant*)
- Insgesamt gute Prognose; kurativer Ansatz.
- Aktuell: Sentinel-Lymphknoten-Biopsie und danach Operation geplant

**Charakterzüge/
Wünsche**

- ordentlich
- Vegetarierin
- möchte auf keinen Fall ein Pflegefall werden
- möchte die Rente genießen und nicht schon vorher durch Krebs sterben
- denkt sehr viel nach und stellt sich Fragen wie:
Gibt es nicht etwas pflanzliches?
Fallen mir die Haare aus?
Bekomme ich ein Lymphödem?
Was passiert mit den Blutverdünnern?
Werde ich die Einschulung meines Enkelkindes erleben?

**soziales Umfeld/
natürliche Umgebung**

- gemeinsamer Haushalt mit ihrem Mann, der inzwischen Rentner ist
- Katzenbesitzerin (1 Kater)
- Kinder alle ausgezogen, wohnen aber in der unmittelbaren Nachbarschaft
- regelmäßige Treffen mit Angehörigen
- passt ab und an auf das Enkelkind auf

**Informationsbeschaffung/
Informationsbedürfnis**

- liest keine Zeitung
- hört Radio als Hintergrundgeräusch
- regelmäßige Fortbildungsmaßnahmen (allerdings eher Formellen und weniger Inhalte – schon gar keine onkologischen)
- möchte den Krebs aktiv angehen
- möchte sich an der Therapie beteiligen
- möchte alternative oder pflanzliche Therapien berücksichtigen

**Einschränkungen/
weitere Erkrankungen**

- Vorhofflimmern (-> Antikoagulation mit Marcumar)
- Bluthochdruck
- Raucher (ca. 40 PY)

**Computer-Kenntnisse/
Einstellung zu Technik**

- benutzt regelmäßig Computer, Internet und Smartphone
- die Möglichkeiten vegetarische Rezepte zu finden ist dank Internet kinderleicht
- hat einen Facebook-Account und postet gerne Katzenbilder

Zitat/Lebensmotto

„Wenn ich nur noch einen Tag zu leben hätte: Würde ich wahrscheinlich ein großartiges Essen zu mir nehmen – Broccoli wahrscheinlich, denn ich bin Vegetarier.“

Konsortialpartner:





Persona – weiblich, Darmkrebs



Thea Schulze, 65 Jahre

- Küchenhilfe
- verheiratet
- 2 Töchter, 1 Enkelsohn
- höchste Bildung: ohne Schulabschluss

Krankheitsbild

- rezidiv mit Lungenmetastasen nach einem Jahr postoperativ (*initial R1-Situation Infolge einer Notfall-OP bei akutem Abdomen mit nachfolgender Chemotherapie*)
-> Palliativsituation
- Aktuell: palliative Chemotherapie geplant

**Charakterzüge/
Wünsche**

- fleißig in täglichen Arbeiten
- stets bemüht alles ordentlich zu erledigen
- oft hyperaktiv, hektisch und unruhig
- ist Großmutter und möchte gern den Enkelsohn aufwachsen sehen

**soziales Umfeld/
natürliche Umgebung**

- lebt in kleiner Mietwohnung und führt einen gemeinsamen Haushalt mit Ehemann
- kümmert sich oft um den Enkelsohn, der in der selben Stadt wohnt
- trifft sich selten mit Verwandtschaft, da diese eher entfernt wohnt
- besitzt einen kleinen Freundeskreis

**Informationsbeschaffung/
Informationsbedürfnis**

- resigniert nach der Diagnose und informiert sich kaum
- schaut wenig Fernsehen (meist Soaps)

**Einschränkungen/
weitere Erkrankungen**

- leichte körperliche und geistige Behinderung
- starkes Übergewicht
- raucht seit ihrem 14. Lebensjahr
- benutzt eine Brille
- häufige Erkrankungen
- wenig Bewegung, kein Sport

**Computer-Kenntnisse/
Einstellung zu Technik**

- besitzt keinen Computer
- modernstes technisches Gerät ist ein kleiner Flachbildfernseher
- sie hat Angst im Umgang mit technischen Geräten
- generelle Abneigung gegenüber Technik

Zitat/Lebensmotto

„Die anderen wissen besser, was gut für mich ist.“

Konsortialpartner:





Persona – weiblich, Lungenkrebs



Edeltraut Meinicke, 72 Jahre

- eigentlich Rentnerin (einst. in einer Wäscherei angestellt)
- verwitwet, alleinstehend
- 1 Tochter, 2 Enkelkinder
- höchste Bildung: Hauptschule

Krankheitsbild

- Erstdiagnose: Tumorgroße 8 cm, Infiltration Hauptbronchus, supraclaviculärer Lymphknotenbefall, maligner Pleuraerguss.
- Insgesamt weit fortgeschritten = schlechte Prognose; palliativer Ansatz

**Charakterzüge/
Wünsche**

- Sozial engagiert
- möchte trotz der Krankheit weiterhin für eine Nachbarin da sein
- Angst vor Luftnot/Ersticken
- Angst vor Schmerzen

**soziales Umfeld/
natürliche Umgebung**

- verwitwet mit eigenständigem Haushalt
- Tochter wohnt 500 km entfernt
- betreut eine Nachbarin, die an Demenz erkrankt ist
- engagiert in der Gemeinde (Suppenküche, Vereine und direkte 1:1 Hilfe)

**Informationsbeschaffung/
Informationsbedürfnis**

- liest die Apothekenrundschau
- schaut Fernsehen abends (DSDS)
- möchte gerne mehr über Ihre Erkrankung erfahren, versteht aber den Arzt nicht und traut sich auch nicht nachzufragen.

**Einschränkungen/
weitere Erkrankungen**

- einst Adipositas, nun 15 kg KG in 6 Monaten verloren
- Appetitlosigkeit
- Stomaträgerin
- Dyspnoe und vor allem Hustenreiz bei kleiner Belastung (NYHA II-III)

**Computer-Kenntnisse/
Einstellung zu Technik**

- hat ein Telefon mit Anrufbeantworter
- weiß nicht, was dieses Internet sein soll

Zitat/Lobensmotto

„Das Beste für sich, sollte auch das Gute für andere sein.“

Konsortialpartner:



Anlage 5: Druckdaten Onko-Ordner

15 mm Cellophaniertrand (darf nicht bedruckt werden)

15 mm Einschlagrand

The logo for 'pikko' is displayed in a light blue color. The letters 'p', 'i', 'k', and 'k' are in a lowercase, rounded font. The letter 'o' is replaced by a circular graphic composed of many small dots arranged in a ring.

Nietbereich
Hebelmechanik

Nietbereich
Hebelmechanik

WICHTIGE MEDIZINISCHE
UNTERLAGEN

Ösenbereich

Ösenbereich

ONKO-ORDNER

PATIENTEN-ORDNER ZUM
UMGANG MIT IHRER
KREBSERKRANKUNG

The 'pikko' logo is displayed in a light blue color, identical to the one in the top left.

315 mm

282 mm

56 mm

282 mm

4 mm

4 mm

Ösenbereich

4 mm
4 mm

4 mm
4 mm

Ösenbereich

Griffloch-
bereich

BERATUNGSANGEBOTE IM SAARLAND

1

ALLGEMEIN ZUGÄNGLICHE INTERNETSEITEN

2

ARZTKONTAKTE UND ORIENTIERUNGSHILFEN

3

ARZT- UND ENTLASSUNGSBRIEFE

4

MEDIKAMENTENLISTE

5

NEBENWIRKUNGEN

6

INHALTE AUS „MEIN PIKKO“

7

MEDIZINISCHE UND THERAPEUTISCHE EINRICHTUNGEN

8

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

der Inhalt dieser Registerkarte bietet eine umfassende Liste von Beratungsangeboten im Saarland.

Sie finden neben dem jeweiligen Namen der Institution auch die entsprechenden Kontaktdaten.

Sie finden jeweils eine Liste zu:

- Qualifizierten Krebsberatungsstellen
- Niedergelassenen Psycho-Onkologen
- Selbsthilfegruppen

Damit haben Sie die möglichen Beratungsangebote zusammengefasst und auf einen Blick jederzeit zur Verfügung.

BERATUNGSANGEBOTE IM SAARLAND

1

ALLGEMEIN ZUGÄNGLICHE INTERNETSEITEN

2

ARZTKONTAKTE UND ORIENTIERUNGSHILFEN

3

ARZT- UND ENTLASSUNGSBRIEFE

4

MEDIKAMENTENLISTE

5

NEBENWIRKUNGEN

6

INHALTE AUS „MEIN PIKKO“

7

MEDIZINISCHE UND THERAPEUTISCHE EINRICHTUNGEN

8

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

der Inhalt dieser Registerkarte bietet eine umfassende Liste von der Inhalt dieser Registerkarte bietet Ihnen eine Liste von qualitätsgesicherten Informationsangeboten im Internet.

Diese Liste ist nach den Namen der Anbieter der Gesundheitsinformation geordnet. Zusätzlich finden Sie die Internetadresse für die entsprechende Internetseite.

Mit einem mobilen Endgerät haben Sie außerdem die Möglichkeit, diese Internetseite mithilfe eines QR-Codes aufzurufen.

So haben Sie die Möglichkeit zusätzliche Informationen zu Ihrer Erkrankung nachzulesen.

BERATUNGSANGEBOTE IM SAARLAND

1

ALLGEMEIN ZUGÄNGLICHE INTERNETSEITEN

2

ARZTKONTAKTE UND ORIENTIERUNGSHILFEN

3

ARZT- UND ENTLASSUNGSBRIEFE

4

MEDIKAMENTENLISTE

5

NEBENWIRKUNGEN

6

INHALTE AUS „MEIN PIKKO“

7

MEDIZINISCHE UND THERAPEUTISCHE EINRICHTUNGEN

8

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

der Inhalt dieser Registerkarte bietet eine Vorlage, in der Sie sich Notizen zu allen Arzt- und Beratungsgesprächen machen können.

Diese Notizen sollen Ihnen als Gedankenstütze dienen. Sie können helfen, einen Überblick über die besprochenen Themen und Informationen zu behalten.

Es wird empfohlen, zu jedem Gespräch folgende Punkte aufzuschreiben:

- Datum
- Name und Beruf des jeweiligen Gesprächspartners
- Name der Klinik, Praxis oder Beratungsstelle
- Alle Inhalte des Gesprächs, die Ihnen wichtig erscheinen

Außerdem haben Sie die Möglichkeit eine Orientierungshilfe mit zu Ihren Arzt- und Beratungsgesprächen zu nehmen.

Diese Orientierungshilfen enthalten Fragen und Bedenken, die für einige Patienten im Verlauf der Krebserkrankung wichtig sein können. Am Ende einer jeden Orientierungshilfe haben Sie die Möglichkeit auch eigene Fragen zu notieren. Manche Antworten ergeben sich auch im Gespräch, ohne dass Sie direkt nachfragen müssen.

Wir möchten, dass Sie mit diesen Orientierungshilfen den Überblick über wichtige Fragen behalten.

BERATUNGSANGEBOTE IM SAARLAND

1

ALLGEMEIN ZUGÄNGLICHE INTERNETSEITEN

2

ARZTKONTAKTE UND ORIENTIERUNGSHILFEN

3

ARZT- UND ENTLASSUNGSBRIEFE

4

MEDIKAMENTENLISTE

5

NEBENWIRKUNGEN

6

INHALTE AUS „MEIN PIKKO“

7

MEDIZINISCHE UND THERAPEUTISCHE EINRICHTUNGEN

8

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

der Inhalt dieser Registerkarte bietet die Möglichkeit, alle medizinischen Unterlagen abzuheften und zu ordnen.

Hier können Arztbriefe, Befundberichte und Entlassungsberichte abgeheftet werden.

Sie können den Ordner zu Ihren Arztgesprächen mitnehmen und dadurch dazu beitragen, dass die Informationen allen Ärzten vorliegen, bei denen Sie in Behandlung sind.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie bei mehreren Ärzten in Krankenhäusern und Praxen gleichzeitig in Behandlung sind.

BERATUNGSANGEBOTE IM SAARLAND



ALLGEMEIN ZUGÄNGLICHE INTERNETSEITEN



ARZTKONTAKTE UND ORIENTIERUNGSHILFEN



ARZT- UND ENTLASSUNGSBRIEFE



MEDIKAMENTENLISTE



NEBENWIRKUNGEN



INHALTE AUS „MEIN PIKKO“



MEDIZINISCHE UND THERAPEUTISCHE EINRICHTUNGEN



BERATUNGSANGEBOTE IM SAARLAND



ALLGEMEIN ZUGÄNGLICHE INTERNETSEITEN



ARZTKONTAKTE UND ORIENTIERUNGSHILFEN



ARZT- UND ENTLASSUNGSBRIEFE



MEDIKAMENTENLISTE



NEBENWIRKUNGEN



INHALTE AUS „MEIN PIKKO“



MEDIZINISCHE UND THERAPEUTISCHE EINRICHTUNGEN



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

der Inhalt dieser Registerkarte bietet die Möglichkeit, beobachtete körperliche Reaktionen aufzuschreiben. So können Sie wesentlich dazu beitragen, dass Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen erkannt werden. Einmal erkannt, können unerwünschte Effekte zukünftig vermieden werden.

Die Vorlage enthält folgende Punkte:

- **Aufgetreten am und Dauer:** Hier können Sie eintragen an welchem Tag die beobachtete Nebenwirkung aufgetreten ist. Zusätzlich können Sie eintragen, wie lange die Nebenwirkung angehalten hat.
- **Beobachtete Nebenwirkung:** Hier können Sie beschreiben welche körperliche Reaktion Sie bemerkt haben.
- **Vermuteter Zusammenhang mit Arzneimittel/Kombination von Arzneimitteln:** Hier können Sie eintragen welches Arzneimittel oder welche Kombination von Arzneimitteln Sie als Ursache vermuten. Notieren Sie hier, wenn Sie den Verdacht haben, dass es sich um eine Wechselwirkung oder eine falsche Dosierung handelt.

BERATUNGSANGEBOTE IM SAARLAND

1

ALLGEMEIN ZUGÄNGLICHE INTERNETSEITEN

2

ARZTKONTAKTE UND ORIENTIERUNGSHILFEN

3

ARZT- UND ENTLASSUNGSBRIEFE

4

MEDIKAMENTENLISTE

5

NEBENWIRKUNGEN

6

INHALTE AUS „MEIN PIKKO“

7

MEDIZINISCHE UND THERAPEUTISCHE EINRICHTUNGEN

8

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

der Inhalt dieser Registerkarte bietet die Möglichkeit, Artikel von mein „Mein PIKKO – Weil Wissen stärkt“ abzuheften. Diese Ablage soll Ihnen helfen einen Überblick über die relevanten Themen und Informationen zu behalten.

So können Sie Informationen die für Sie besonders interessant sind nach dem Lesen aufbewahren und erneut nachschlagen. Außerdem können Sie sich Notizen machen.

BERATUNGSANGEBOTE IM SAARLAND

1

ALLGEMEIN ZUGÄNGLICHE INTERNETSEITEN

2

ARZTKONTAKTE UND ORIENTIERUNGSHILFEN

3

ARZT- UND ENTLASSUNGSBRIEFE

4

MEDIKAMENTENLISTE

5

NEBENWIRKUNGEN

6

INHALTE AUS „MEIN PIKKO“

7

MEDIZINISCHE UND THERAPEUTISCHE EINRICHTUNGEN

8

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

der Inhalt dieser Registerkarte bietet eine umfassende Liste von Kliniken und niedergelassenen Ärzten im Saarland.

Zusätzlich sind die Qualifikationen der ambulanten Praxen angegeben.

So haben Sie die Adressen aller medizinischen Ansprechpartner zusammengefasst und auf einen Blick jederzeit zur Verfügung.

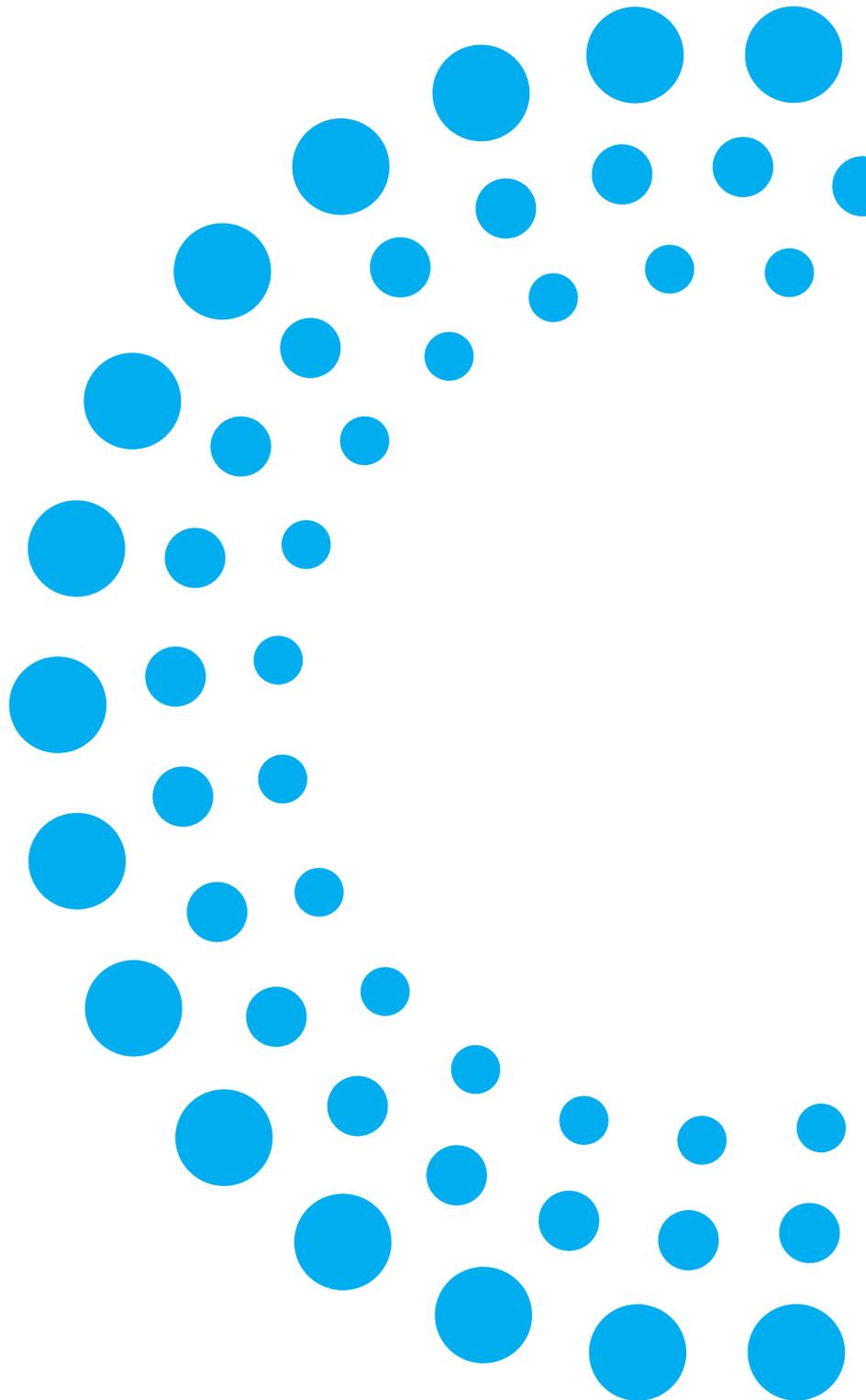
Alle Adressen der Kliniken sind nach der Postleitzahl sortiert.

Die niedergelassenen Ärzte sind nach Fachbereichen zusammengefasst und jeweils nach der Postleitzahl sortiert.

Sie haben auf der ersten Seite außerdem die Möglichkeit, die Kontaktdaten Ihrer behandelnden Ärzte zu notieren.

SEHR GEEHRTE PATIENTIN, SEHR GEEHRTER PATIENT,

vielen Dank für Ihre Teilnahme an dem Projekt PIKKO. Ihre Unterstützung ist für eine erfolgreiche Projektumsetzung unerlässlich und wir hoffen, dass wir hierdurch eine nachhaltige Verbesserung der onkologischen Versorgungsstrukturen in Deutschland erreichen können.



Unsere Projektpartner

KONSORTIALPARTNER



WEITERE KOOPERATIONSPARTNER



QUALIFIZIERTEN KREBSBERATUNGSSTELLEN

| | | | |
|-------------------|------------------------------|---|---------------|
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 37 | Saarländische Krebsgesellschaft e.V. | 0681/95906673 |
| 66333 Völklingen | Richardstraße 5-9 | Saarländische Krebsgesellschaft e.V. Saarbrücken, Außenstelle Völklingen in der SHG Klinik | 0681/95906673 |
| 66421 Homburg | Kirrberger Straße Gebäude 18 | Saarländische Krebsgesellschaft e.V. Saarbrücken, Außenstelle Homburg in der Universitätsklinik | 06841/1623816 |
| 66822 Lebach | Heeresstraße 49 | Saarländische Krebsgesellschaft e.V. Saarbrücken, Außenstelle Lebach in der Caritasklinik | 06881/501509 |

NIEDERGELASSENE PSYCHO-ONKOLOGEN

| | | | |
|-------------------|----------------------|----------------------|---------------|
| 66121 Saarbrücken | Mainzer Straße 62 | Nolde, Eva | 0681/94006722 |
| 66132 Saarbrücken | Brebacher Straße 33 | Krause, Corinna | 0681/8910482 |
| 66424 Homburg | Oberer Brunnenweg 2a | Dr. med. Becker, Ute | 06841/758426 |
| 66538 Neunkirchen | Stummstraße 2 | Wolf, Gabriele | 06821/140724 |
| 66606 St. Wendel | Bahnhofstraße 29 | Baltes, Birgit | 06851/9378323 |
| 66822 Lebach | Am Bahnhof 4 | Hertrich, Beatrice | 06881/52837 |

SELBSTHILFEGRUPPEN

| | | | |
|-------------------|--------------------------------|---|---------------|
| 66111 Saarbrücken | Futterstraße 27 | Brustkrebs-Selbsthilfegruppe Saarbrücken | 0681/372802 |
| 66111 Saarbrücken | Großherzog-Friedrich-Straße 44 | Bundesverband Prostatakrebs Selbsthilfe e.V. - SHG Saarbrücken n.e.V. | 0681/872881 |
| 66111 Saarbrücken | Futterstraße 27 | Deutsche ILCO e.V. - Region Saarland - Gruppe Saarbrücken | 06806/3259 |
| 66111 Saarbrücken | Willi-Graf-Ufer 20 | Pink Fighters Saar – Paddeln gegen (Brust-)Krebs | 0151/23466378 |
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 37 | Pink Fighters Saar – Selbsthilfegruppe | 06825/41200 |
| 66111 Saarbrücken | Futterstraße 27 | Selbsthilfegruppe Blasenkrebs Saarbrücken | 0681/9602130 |
| 66111 Saarbrücken | Futterstraße 27 | Selbsthilfegruppe Darmkrebs | 0157/75057412 |
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 37 | Selbsthilfegruppe für Angehörige von Krebspatienten | 0681/95906673 |
| 66111 Saarbrücken | Futterstraße 27 | Selbsthilfegruppe Plasmozytom Saarland | 0681/9405589 |
| 66111 Saarbrücken | Ursulinenstraße 22 | DRK-Kreisverband Saarbrücken | 0681/375910 |
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 37 | Stützpunkt – Selbsthilfegruppe Krebs für junge Erwachsene von 18 bis 39 Jahre | 0681/375910 |
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V. – Selbsthilfegruppe Saarbrücken | 06893/7356 |

SELBSTHILFEGRUPPEN

| | | | |
|-------------------|--|---|---------------|
| 66117 Saarbrücken | Wilhelm-Heinrich-Straße 7-9 | DRK-Landesverband Saarland | 0681/5004242 |
| 66121 Saarbrücken | Mainzer Straße 106 | Saarländische Krebsliga e.V. | 0681/65910 |
| 66287 Quierschied | DRK-Haus, Im Taubenfeld | DRK-Krebsnachsorge Saar – Gesprächsgruppe Quierschied | 06897/67047 |
| 66333 Völklingen | Pasteurstraße 11a | Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V. – Selbsthilfegruppe Völklingen | 06898/80161 |
| 66333 Völklingen | Gerhardstraße 202 | Landesverband der Kehlkopf- losen und Kehlkopfoperierten Saarland e.V. - SHG Völklingen | 06806/44170 |
| 66333 Völklingen | Richardstraße 5-9 | Monatliche Treffen für Ange- hörige von Menschen mit Lungenkrebs | 06898/122255 |
| 66424 Homburg | Uniklinikum, Eltern- und Geschwisterwohnbereich Gebäude 33 | Selbsthilfegruppe verwaiste Eltern (deren Kind an Krebs verstorben ist) | 06841/1627478 |
| 66424 Homburg | Bahnhofplatz 9 | DRK-Kreisverband Homburg | 06841/993090 |
| 66440 Blieskastel | Schloßbergstraße 47 | DRK-Krebsnachsorge Saar – Gesprächsgruppe Blieskastel | 06894/100210 |
| 66482 Zweibrücken | Obere Himmelsbergstraße 38 | Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V. – Selbsthilfegruppe Zweibrücken/Bliestal | 06336/1752 |
| 66538 Neunkirchen | Vogelstraße 2 | DRK-Krebsnachsorge Saar – Gesprächsgruppe Neunkirchen | 06821/21821 |
| 66564 Ottweiler | Herrengarten-Straße 2 | kfd-Selbsthilfegruppe Krebs- erkrankter und Angehöriger Ottweiler | 06824/2582 |

SELBSTHILFEGRUPPEN

| | | | |
|--|--------------------------------------|---|---------------|
| 66571 Eppelborn | Sportheim Eppelborn, Illtalstraße | Deutsche ILCO e.V. – Region Saarland – Gruppe Eppelborn | 06831/123813 |
| 66606 St. Wendel | Marienkrankenhaus | Frauensebsthilfe nach Krebs e.V. – Selbsthilfegruppe St. Wendel | 06821/79960 |
| 66606 St. Wendel | Bosenbergklinik | Landesverband der Kehlkopf- losen und Kehlkopferierten Saarland e.V. – SHG St. Wendel | 06853/75101 |
| 66606 St. Wendel | Schloßstraße 16 | Stoma-Treff – Selbsthilfe- gruppe für Stomaträger und Angehörige | 0157/77467779 |
| 66606 St. Wendel | Essener Straße 14 | DRK-Kreisverband St. Wedel | 06851/939680 |
| 66740 Saarlouis | Metzer Straße 67 | Landesverband der Kehlkopf- losen und Kehlkopferierten Saarland e.V. – SHG Saarlouis | 06837/552 |
| 66740 Saarlouis | Kaiser-Friedrich-Ring 46 | Selbsthilfegruppe Krebs Saarlouis | 06834/6079 |
| 66740 Saarlouis | Kaiser-Friedrich-Ring 46 | DRK-Krebsnachsorge-Gruppe Saarlouis | 06838/89990 |
| 66763 Dillingen | Dr.-Prior-Straße 3 | Deutsche ILCO e.V. – Region Saarland – Gruppe Saarlouis/Dillingen | 06831/123813 |
| 66763 Dillingen | Dr.-Prior-Straße 3 | DRK-Krebsnachsorge Saar - Gesprächsgruppe Dillingen | 06838/89990 |
| Treffen (Ort und Zeit) nach Vereinbarung | | Deutsche ILCO e.V. – Region Saarland – Gruppe Neunkirchen | 06831/123813 |
| Treffen (Ort und Zeit) nach Vereinbarung | | espero Selbsthilfeverein für gesichtsversehrte Menschen | 0681/6852561 |

INTERNETADRESSEN

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)

www.gesundheitsinformation.de



Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG)

www.krebsgesellschaft.de

Deutsche Krebshilfe (DKH)

www.krebshilfe.de



Arbeitsgruppe krankheitserfahrungen.de

www.krankheitserfahrungen.de

Tumorzentrum Freiburg – CCCF

www.krebs-webweiser.de



Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

www.patienten-information.de

INTERNETADRESSEN

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

www.bundesgesundheitsministerium.de



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

www.bfarm.de

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische
Arzneimittel/Paul-Ehrlich-Institut (PEI)

www.pei.de



Robert-Koch-Institut (RKI)

www.rki.de

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und
Information (DIMDI)

www.dimdi.de



Bundeszentrale für Gesundheitliche Aufklärung (BZgA):

www.patienten-information.de

INTERNETADRESSEN

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie Saarland

www.saarland.de/ministerium_soziales_gesundheit_frauen_familie.htm



Patientenportal von Bundesärztekammer (BÄK) und Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV)

www.patienten-information.de

Saarländische Krebsgesellschaft e.V.

www.saarlaendische-krebsgesellschaft.de



Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums

www.krebsinformationsdienst.de

ARZT- UND BERATUNGSKONTAKTE

DATUM:

NAME:

FACHARZT/BERATUNGSSTELLE:

INHALT:

DATUM:

NAME:

FACHARZT/BERATUNGSSTELLE:

INHALT:

ARZT- UND BERATUNGSKONTAKTE

DATUM:

NAME:

FACHARZT/BERATUNGSSTELLE:

INHALT:

DATUM:

NAME:

FACHARZT/BERATUNGSSTELLE:

INHALT:

ORIENTIERUNGSHILFEN

Einige Patienten haben im Verlauf ihrer Erkrankung viele Fragen und Bedenken. Manchmal kann der Überblick über diese Fragen im Arztgespräch verloren gehen. Dabei gibt es einige Fragen die viele Patienten beschäftigen. Wir haben versucht diese Fragen hier zusammen zu tragen.

Wenn Sie möchten, können Sie sich diese Fragen mit zu Ihrem Arztgespräch nehmen. Am Ende einer jeden Orientierungshilfe haben Sie die Möglichkeit auch eigene Fragen zu notieren. Manche Antworten ergeben sich auch im Gespräch, ohne dass Sie direkt nachfragen müssen.

Wir möchten, dass Sie mit diesen Orientierungshilfen den Überblick über wichtige Fragen behalten.

Zu den folgenden Themen, finden Sie Orientierungshilfen:

1. **Diagnosegespräch**
2. **Untersuchungen und deren Ablauf**
3. **Behandlungen und deren Ablauf**
4. **Nebenwirkungen einer Krebsbehandlung**
5. **Palliative Situation**
6. **Abschluss der onkologischen Behandlung**

1. DIAGNOSEGESPRÄCH

Dieses Blatt soll eine Orientierungshilfe für das Gespräch mit Ihrem Arzt vor wichtigen Behandlungen sein.

Welche Form von Krebs habe ich?

Wie weit fortgeschritten ist der Krebs?

Hat der Krebs gestreut?

Welche Beschwerden können jetzt auftreten?

Was kann ich selber tun, um den Verlauf positiv zu beeinflussen (Bewegung, Ernährung, etc.)

Welche Untersuchungen werden jetzt gemacht?

Welche Therapien kommen bei meiner Krebserkrankung in Frage?

Ist eine Heilung möglich?

Wie hoch ist das Risiko für einen Rückfall?

Weitere Fragen, die mir wichtig sind:

2. UNTERSUCHUNGEN UND DEREN ABLAUF

Dieses Blatt soll eine Orientierungshilfe für das Gespräch mit Ihrem Arzt vor wichtigen Untersuchungen sein. Außerdem finden Sie hier einen Überblick über mögliche organisatorische Fragen.

Wie genau läuft die Behandlung ab?

Ist diese Untersuchung geeignet für meinen Fall?

Welche Risiken hat die Untersuchung?

Wie sicher ist das Ergebnis dieser Untersuchung?

Gibt es eine Alternative zu dieser Untersuchung?

Was passiert wenn ich Untersuchung nicht durchführen lasse?

☉ Weitere Fragen, die mir wichtig sind:

FRAGEN ZUM ABLAUF

☉ Wie lange dauert die Untersuchung?

☉ Muss die Untersuchung wiederholt werden?

☉ Welche Kleidung benötige ich?

☉ Benötige ich ein Medikament (Kontrastmittel, Narkose, etc.)

FRAGEN ZU RAHMENBEDINGUNGEN

Kann ein Angehöriger dabei sein?

Findet die Untersuchung ambulant oder stationär statt?

Wo genau findet es statt?

FRAGEN ZUR VORBEREITUNG

Muss ich vor der Untersuchung etwas beachten? (z.B. auf bestimmte Nahrungsmittel, Medikamente, Sport, etc. verzichten)

Muss ich etwas mitbringen?

Wann muss ich da sein?

Wie komme ich dorthin?

Muss für die Untersuchung stationär aufgenommen werden?

NACH DER UNTERSUCHUNG / BEHANDLUNG

Was passiert danach?

Kann ich danach zurück nach Hause? Wie lange muss ich nach der Untersuchung da bleiben?

Wie komme ich nach Hause?

3. BEHANDLUNGEN UND DEREN ABLAUF

Dieses Blatt soll eine Orientierungshilfe für das Gespräch mit Ihrem Arzt vor wichtigen Behandlungen sein. Außerdem finden Sie hier einen Überblick über mögliche organisatorische Fragen.

- ☉ Wie genau läuft die Behandlung ab oder warum muss die Behandlung geändert werden?

- ☉ Welches Ziel hat meine Behandlung (Heilung, Lindern von Beschwerden, mehr Zeit, etc.)?

- ☉ Welche Alternativen gibt es zu dieser Behandlung? Wie unterscheiden sich die Behandlungen?

- ☉ Kann die Behandlung helfen, einen Rückfall oder Metastasen zu vermeiden?

- ☉ Wie lange dauert es, bis man sieht, ob die Behandlung anschlägt? Welche Untersuchungen werden dazu wann gemacht?

☉ Was kann ich selber tun, um die Behandlung positiv zu beeinflussen?

☉ Wie wird die Behandlung mein gewohntes Leben beeinflussen (Arbeit, Familie, Freizeit, Hobbies, Ernährung, Partnerschaft,...)?

☉ Was passiert, wenn die Behandlung nicht anschlägt?

☉ Was passiert, wenn ich die Behandlung nicht durchführen lasse?

☉ Weitere Fragen, die mir wichtig sind:

FRAGEN ZUM ABLAUF

Wie lange dauert die Behandlung?

Sind mehrere Sitzungen nötig?

Welche Kleidung benötige ich?

Benötige ich ein Medikament (Kontrastmittel, Narkose, etc.)

Was passiert dabei?

FRAGEN ZU RAHMENBEDINGUNGEN

Kann ein Angehöriger dabei sein?

Findet die Behandlung ambulant oder stationär statt?

Wo genau findet es statt?

FRAGEN ZUR VORBEREITUNG

Muss ich vor der Untersuchung etwas beachten? (z.B. auf bestimmte Nahrungsmittel, Medikamente, Sport, etc. verzichten)

Muss ich etwas mitbringen?

Wann muss ich da sein?

Wie komme ich dorthin?

Muss ich für die Untersuchung stationär aufgenommen werden?

NACH DER UNTERSUCHUNG / BEHANDLUNG

Was passiert danach?

Kann ich danach zurück nach Hause? Wie lange muss ich nach der Untersuchung da bleiben?

Wie komme ich nach Hause?

Brauche ich danach zuhause Unterstützung oder einen Pflegedienst?

Ist eine Anschlussheilbehandlung (AHB) sinnvoll?

4. NEBENWIRKUNGEN EINER KREBSBEHANDLUNG

Jede Behandlung kann auch mit Nebenwirkungen einhergehen. Daher haben fast alle Patienten Fragen zu den Nebenwirkungen einer Behandlung. Dieses Blatt soll eine Orientierungshilfe für das Gespräch mit Ihrem Arzt vor wichtigen Behandlungen sein.

Welche Nebenwirkungen treten häufig auf?

Wann treten die Nebenwirkungen typischerweise auf?

Wie lange treten die Nebenwirkungen auf? / Für kurze oder lange Zeit? / Auf Dauer?

Lässt die Stärke der Nebenwirkungen nach?

Können die Nebenwirkungen behandelt werden?

Was kann ich selber tun, um die Nebenwirkungen positiv zu beeinflussen?

An welchen Arzt wende ich mich bei welchen Nebenwirkungen?

Wie viele Nebenwirkungen sind zu viel?

Weitere Fragen, die mir wichtig sind:

5. PALLIATIVE SITUATION

Nicht alle Fragen dieser Orientierungshilfe müssen für alle Patienten relevant sein. Dennoch fällt vielen Patienten mit einer fortgeschrittenen Erkrankung und auch Ärzten der Umgang mit diesen Fragen schwerer. Wenn Sie möchten, können Sie sich die Fragen, die Ihnen wichtig sind, mit zu Ihrem Arztgespräch nehmen. Dieses Blatt soll eine Orientierungshilfe für das Gespräch mit Ihrem Arzt sein.

Wie lange werde ich wahrscheinlich noch leben?

Auf welche Beschwerden muss ich mich einstellen?

Welche Behandlungen kommen in Frage?

Was sollten meine Angehörigen wissen?

Mit wem kann ich über meine Patientenverfügung reden?

Was passiert, wenn ich keine Entscheidungen mehr alleine treffen kann?

Kann ich Zuhause behandelt werden und ggf. auch sterben?

Weitere Fragen, die mir wichtig sind:

6. ABSCHLUSS DER ONKOLOGISCHEN BEHANDLUNG

Dieses Blatt soll eine Orientierungshilfe für das Gespräch mit Ihrem Arzt nach dem Abschluss einer Behandlung sein.

Woher weiß ich, ob die Behandlung erfolgreich war?

Muss die Behandlung wiederholt werden?

Welche Untersuchungen folgen jetzt?

Wer koordiniert die Nachsorge?

Ist eine Rehabilitationsmaßnahme sinnvoll für mich?

Kann ich zurück ins Arbeitsleben? / Was muss ich dabei beachten?

- Was kann ich selber tun, um einen Rückfall zu verhindern / die Genesung zu beeinflussen?

- An wen kann ich mich bei sozialrechtlichen Fragen wenden?

- Weitere Fragen, die mir wichtig sind:

AUFGETRETEN AM:

DAUER:

BEOBACHTETE NEBENWIRKUNG:

**VERMUTETER ZUSAMMENHANG MIT ARZNEIMITTEL ODER
KOMBINATION VON ARZNEIMITTELN:**

AUFGETRETEN AM:

DAUER:

BEOBACHTETE NEBENWIRKUNG:

**VERMUTETER ZUSAMMENHANG MIT ARZNEIMITTEL ODER
KOMBINATION VON ARZNEIMITTELN:**

AUFGETRETEN AM:

DAUER:

BEOBACHTETE NEBENWIRKUNG:

VERMUTETER ZUSAMMENHANG MIT ARZNEIMITTEL ODER
KOMBINATION VON ARZNEIMITTELN:

AUFGETRETEN AM:

DAUER:

BEOBACHTETE NEBENWIRKUNG:

VERMUTETER ZUSAMMENHANG MIT ARZNEIMITTEL ODER
KOMBINATION VON ARZNEIMITTELN:

| Name | Facharzt für / Klinik | Anschrift und Telefon | Bemerkungen |
|------|-----------------------|-----------------------|-------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

STATIONÄREN EINRICHTUNGEN

| | | | |
|-------------------|--------------------------------|-------------------------------------|---------------|
| 66111 Saarbrücken | Großherzog-Friedrich-Straße 44 | Evang. Stadtkrankenhaus Saarbrücken | 0681/3886-0 |
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | CaritasKlinikum Saarbrücken | 0681/406-0 |
| 66119 Saarbrücken | Winterberg 1 | Klinikum Saarbrücken gGmbH | 0681/963-0 |
| 66119 Saarbrücken | Sonnenbergstraße 10 | SHG-Kliniken Sonnenberg GmbH | 0681/889-0 |
| 66125 Saarbrücken | Klosterstraße 14 | CaritasKlinikum St. Josef | 06897/799-0 |
| 66130 Saarbrücken | Spitalstraße 2 | SHG-Klinik Halberg | 0681/888-2711 |
| 66280 Sulzbach | An der Klinik 10 | Knappschaftsklinikum Saar GmbH | 06897/574-0 |
| 66287 Quierschied | Fischbacher Straße 100 | SHG-Klinik Quierschied | 06897/962-0 |
| 66333 Völklingen | Richardstraße 5-9 | SHG-Kliniken Völklingen GmbH | 06898/12-0 |
| 66346 Püttlingen | In der Humes 35 | Knappschaftsklinikum Saar GmbH | 06898 /55-0 |
| 66386 St. Ingbert | Klaus-Tussing-Straße 1 | Kreiskrankenhaus St. Ingbert GmbH | 06894/108-0 |
| 66421 Homburg | Kirrberger Straße 100 | Universitätsklinikum des Saarlandes | 06841/16-0 |
| 66538 Neunkirchen | Brunnenstraße 20 | Diakonie Klinikum Neunkirchen gGmbH | 06821/18-0 |
| 66538 Neunkirchen | Theodor-Fliedner-Straße 12 | Fliedner Krankenhaus Neunkirchen | 06821/901-0 |
| 66539 Neunkirchen | Klinikweg 1 -5 | Marienhauklinik St. Josef Kohlhof | 06821/363-0 |
| 66564 Ottweiler | Hohlstraße 2-4 | Marienhauklinik Ottweiler | 06824/307-0 |

STATIONÄREN EINRICHTUNGEN

| | | | |
|----------------------|----------------------|--|-------------|
| 66606 St. Wendel | Am Hirschberg 1a | Marienkrankenhaus St. Wendel | 06851/59-01 |
| 66663 Merzig | Trierer Straße 148 | SHG-Klinikum Merzig gGmbH | 06861/705-0 |
| 66679 Losheim am See | Krankenhausstraße 21 | Marienhauskliniken St. Josef Losheim am See | 06872/903-0 |
| 66687 Wadern | Elisabethstraße 1 | Marienhauskliniken St. Elisabeth Wadern | 0687/501-0 |
| 66693 Mettlach | Saaruferstraße 10 | DRK Klinik Mettlach | 06864/88-0 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 25 | Krankenhaus Saarlouis vom DRK | 06831/171-0 |
| 66740 Saarlouis | Kapuzinerstraße 4 | Marienhausklinikum Saarlouis | 06831/16-0 |
| 66763 Dillingen | Werkstraße 3 | Marienhaus Klinikum Dillingen | 06831/708-0 |
| 66798 Wallerfangen | Hospitalstraße 5 | St. Nikolaus-Hospital Wallerfangen | 06831/962-0 |
| 66822 Lebach | Heeresstraße 49 | Caritas-Krankenhaus Lebach | 06881/501-0 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR FRAUENHEILKUNDE

| | | | |
|-------------------|-----------------------|--|--------------|
| 66111 Saarbrücken | Kaiserstraße 16 | Dr. med. Kreuter, Karl-Magnus | 0681/36720 |
| 66111 Saarbrücken | Berliner Promenade 15 | Siegwart-Frenzel, Claudia | 0681/33990 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 32 | Dr. med. Dietz, Peter | 0681/740099 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 77 | Dr. med. Schiel, Edith | 0681/371634 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 101 | Pém, Ariane-Denise | 0681/8579557 |
| 66111 Saarbrücken | Trierer Straße 40 | Dr. med. Riehm, Susanne | 0681/44663 |
| 66111 Saarbrücken | Hafenstraße 41 | Strenzl, Josef | 0681/43880 |
| 66111 Saarbrücken | Berliner Promenade 16 | Dr. med. Rall, Susanne | 0681/39269 |
| 66111 Saarbrücken | Berliner Promenade 15 | Dr. med. Frenzel, Jochen | 0681/33990 |
| 66111 Saarbrücken | Trierer Straße 40 | Dr. med. Lehrmann, Susanne | 0681/44663 |
| 66113 Saarbrücken | Europaallee 15 | Giebel, Andreas | 0681/936320 |
| 66113 Saarbrücken | Lebacher Straße 78 | Dr. med. Adelhardt, Wilhelm | 0681/71055 |
| 66113 Saarbrücken | Lebacher Straße 78 | Dr. med. Brandner, Percy | 0681/71055 |
| 66113 Saarbrücken | Europaallee 15 | Dr. med. Otte, Marika | 0681/936320 |
| 66113 Saarbrücken | Lebacher Straße 78 | San.-Rat Dr. med. Hauptmann, Gunter | 0681/71055 |
| 66113 Saarbrücken | Lebacher Straße 78 | Dr. med. Wagner, Steffen | 0681/71055 |
| 66113 Saarbrücken | Europaallee 15 | Dr. med. Russu, Anette | 0681/936320 |
| 66113 Saarbrücken | Europaallee 15 | Dr. med. Tauchert, Sascha | 0681/936320 |
| 66113 Saarbrücken | Europaallee 15 | Dr. med. Happel, Lars | 0681/936320 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR FRAUENHEILKUNDE

| | | | |
|-------------------|---------------------------|--|---------------|
| 66117 Saarbrücken | Eisenbahnstraße 27 | Dreßen, German | 0681/34544 |
| 66117 Saarbrücken | Metzer Straße 102 | Dr. med. Kölsch, Annette | 0681/5896801 |
| 66119 Saarbrücken | Saargemünder Straße 125 | Dr. med. Streuber, Tanja | 0681/85790457 |
| 66119 Saarbrücken | Saargemünder Straße 125 | Claußen, Carolin | 0681/85790457 |
| 66121 Saarbrücken | Arndtstraße 21 | Breitenbach, Markus | 0681/831440 |
| 66121 Saarbrücken | Bismarckstraße 39-41 | Dr. med. Bühler, Klaus | 0681/9608000 |
| 66121 Saarbrücken | Bismarckstraße 39-41 | Dr. med. Diener, Anna Katharina | 0681/9608000 |
| 66121 Saarbrücken | Bismarckstraße 39-41 | Prof. Dr. med. Neis, Klaus | 0681/9608000 |
| 66123 Saarbrücken | Kaiserslauterer Straße 26 | Miller, Diana | 0681/93550801 |
| 66123 Saarbrücken | Rentrischer Straße 5 | Dr. med. Luft-Duchow, Claudia | 0681/6852323 |
| 66123 Saarbrücken | Rentrischer Straße 5 | Kolling-Kuppig, Pia | 0681/6852323 |
| 66125 Saarbrücken | Saarbrücker Straße 262 | Dr. med. Otte, Christian | 06897/75665 |
| 66125 Saarbrücken | Saarbrücker Straße 275 | Dr. med. Gordz, Kirsten | 06897/9389983 |
| 66125 Saarbrücken | Dudoplatz 1 | Haag, Katharina | 06897/972020 |
| 66125 Saarbrücken | Dudoplatz 1 | Dr. med. Kraft, Klaus-Henning | 06897/972020 |
| 66125 Saarbrücken | Saarbrücker Straße 262 | Dr. med. Crauser, Michael | 06897/75665 |
| 66129 Saarbrücken | Mühlenweg 2 | Dr. med. Ulrich-Winkelspecht, Kerstin | 06805/60060 |
| 66130 Saarbrücken | Saarbrücker Straße 144 | Becker, Meta | 0681/881445 |
| 66133 Saarbrücken | Saarbrücker Straße 144 | Dietzsch, Sabine | 0681/811322 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR FRAUENHEILKUNDE

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------------|--|--------------|
| 66133 Saarbrücken | Dudweilerstraße 47 | Mayer-Pohl, Britta | 0681/811322 |
| 66265 Heusweiler | Trierer Straße 2 | Dr. med. Frank, Beate | 06806/77373 |
| 66271 Kleinblittersdorf | Elsässer Straße 1 | Batchily-Campbell, Aissata | 06805/22245 |
| 66280 Sulzbach | Am Markt 6 | Schille, Karl-Heinz | 06897/52688 |
| 66280 Sulzbach | An der Klinik 9 | M.D./Univ. Damaskus Itani, Fatina | 06897/54915 |
| 66287 Quierschied | Rathausplatz 5 | Dr. med. Becker, Henning | 06897/66847 |
| 66292 Riegelsberg | Marienstraße 7 | Jaskiewicz, Peter | 06806/490264 |
| 66292 Riegelsberg | Marienstraße 7 | Dr. med. Lehmann, Hans-Jürgen | 06806/490264 |
| 66299 Friedrichsthal | Johann-Sebastian-Bach- Straße 13 | Dr. med. Müller-Kähmann, Klaus-Dieter | 06897/8091 |
| 66299 Friedrichsthal | Johann-Sebastian-Bach- Straße 13 | Dr. med. Otto, Jean-Luc | 06897/8091 |
| 66333 Völklingen | Rathausstraße 11 | Andre, Jennifer | 06898/22088 |
| 66333 Völklingen | Rathausstraße 11 | Faryabi Doust, Fatemeh | 06898/22088 |
| 66333 Völklingen | Poststraße 14-18 | Dr. med. Siebenborn, Stephanie | 06898/27911 |
| 66333 Völklingen | Poststraße 14-18 | Dr. med. Hefti, Axel | 06898/27911 |
| 66333 Völklingen | Poststraße 14-18 | Dr. med. Zwank-Koebnick, Christina | 06898/27911 |
| 66346 Püttlingen | Am Marktplatz 26-28 | Dr. med. Schaaf, Michèle-Cathrin | 06898/61400 |
| 66346 Püttlingen | Völklinger Straße 9 | Dr. med. univ. Mayer, Pierre | 06898/64999 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR FRAUENHEILKUNDE

| | | | |
|-------------------|----------------------|--|---------------|
| 66359 Bous | Kirchstraße 19 | Dr. med. Schmitt, Dorothée | 06834/780878 |
| 66386 St. Ingbert | Kaiserstraße 84-86 | Dr. med. Pfeiffer-Anslinger, Ursula | 06894/35566 |
| 66386 St. Ingbert | Kaiserstraße 84-86 | Hennen, Adelheid | 06894/35566 |
| 66386 St. Ingbert | Poststraße 37 | Dipl.-med. Sobiech, Heike | 06894/382928 |
| 66386 St. Ingbert | Poststraße 37 | Dr. med. Ewering, Barbara | 06894/382928 |
| 66386 St. Ingbert | Poststraße 37 | Wolf, Kirstin | 06894/382928 |
| 66424 Homburg | Eisenbahnstraße 52 | Dr. med. Natale, Nicole | 06841/67077 |
| 66424 Homburg | Kaiserstraße 16 | Dr. med. Feldner-Berning, Gabriele | 06841/64004 |
| 66424 Homburg | Talstraße 49 | Streit-Uhrmacher, Simone | 06841/9800970 |
| 66424 Homburg | Talstraße 49 | Dr. med. Fuchs, Ute | 06841/9800970 |
| 66424 Homburg | Talstraße 28a | Dr. med. Willems-Mink, Jutta | 06841/4640 |
| 66424 Homburg | Talstraße 28a | Dr. med. Monzel, Wolfgang | 06841/4905 |
| 66440 Blieskastel | Bliesgaustraße 15 | Dr. med. Hollinger, Rita | 06842/3844 |
| 66440 Blieskastel | Bliesgaustraße 3 | Ngoumou, Sita Noemi | 06842/52002 |
| 66440 Blieskastel | Bliesgaustraße 3 | Dr. med. Neumann, Kathy | 06842/52002 |
| 66440 Blieskastel | Zweibrücker Straße 5 | Dr.-medic/IMF Klausenburg Fleser, Nicolae | 06842/537850 |
| 66450 Bexbach | Rathausstraße 63 | Dr. med. Maurer, Ursula | 06826/2410 |
| 66538 Neunkirchen | Boxbergweg 3b | Dr. med. Angresius, Jörg | 06821/9145680 |
| 66538 Neunkirchen | Stummstraße 2 | Dr. med. Bohn, Kay | 06821/931900 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR FRAUENHEILKUNDE

| | | | |
|------------------------------|------------------------|---------------------------------------|---------------|
| 66538 Neunkirchen | Brunnenstraße 20 | Dr. med. Weinmann, Dieter | 06821/182680 |
| 66538 Neunkirchen | Stummstraße 2 | Jahner, Christoph | 06821/931900 |
| 66538 Neunkirchen | Stummstraße 2 | Dirrheimer, Christine | 06821/931900 |
| 66538 Neunkirchen | Brunnenstraße 20 | Dr. med. Maurer, Claudia | 06821/182680 |
| 66538 Neunkirchen | Boxbergweg 3b | Rotering, Nikola | 06821/9145680 |
| 66540 Neunkirchen | Wibilostraße 1 | Dr. (I), Kelle, Sandro | 06821/52081 |
| 66557 Illingen | Hauptstraße 10 | Dr. med. Molaen, Stefan | 06825/3001 |
| 66564 Ottweiler | Pauluseck 1 | Dr. med. Molaen, Nizam | 06824/5850 |
| 66564 Ottweiler | Anton-Hansen-Straße 8 | Dr. med. Kirsch-Liebelt, Elisabeth | 06824/2424 |
| 66564 Ottweiler | Hohlstraße 2 | Brunnett, Michael | 06824/90100 |
| 66571 Eppelborn | Kirchplatz 2 | Dr. med. Stäbler-Kirsch, Gabriele | 06881/88855 |
| 66571 Eppelborn | Kirchplatz 2 | Dr. med. Reichert, Gisela | 06881/88855 |
| 66578 Schiffweiler | Hüngersbergstraße 1 | Dr. med. Kreisel, Elisabeth | 06821/690026 |
| 66583 Spiesen- Elversberg | St. Ingberter Straße 1 | Dipl.-med. Egashira, Katsuhiko | 06821/973197 |
| 66606 St. Wendel | Bahnhofstraße 16 | Dr. med. Freyler, Gerd | 06851/85188 |
| 66606 St. Wendel | Jahnstraße 4 | Dr. med. Fischer, Uta | 06851/84488 |
| 66606 St. Wendel | Am Schlossplatz 12 | Dr. med. Saar-Grün, Barbara | 06851/70303 |
| 66606 St. Wendel | Am Schlossplatz 12 | Dr. med. Saar, Michael | 06851/70303 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR FRAUENHEILKUNDE

| | | | |
|----------------------|-------------------------|--|--------------|
| 66606 St. Wendel | Wendalinusstraße 8 | Dr. med. Ost-Zeyer, Saskia | 06851/6665 |
| 66606 St. Wendel | Wendalinusstraße 8 | Rettig-Becker, Alexandra | 06851/6665 |
| 66606 St. Wendel | Wendalinusstraße 20 | Kohl, Bernhard | 06851/3011 |
| 66629 Freisen | Hermann-Hörmann-Platz 1 | Hagenbourger, Olivier | 06855/7007 |
| 66636 Tholey | Gartenstraße 5 | Dr. med. Jericho, Marita | 06853/892020 |
| 66636 Tholey | Gartenstraße 5 | Dr. med. Haag, Petra | 06853/300110 |
| 66663 Merzig | Hochwaldstraße 62 | Dr. med. Härtel, Anne | 06861/78188 |
| 66663 Merzig | Friedrichstraße 5 | Dr./UMF Temeschburg Wutzer, Cornelia | 06861/88818 |
| 66663 Merzig | Hilbringer Straße 3 | Dr. med. Cacciatore- Hoffmann, Angela | 06861/5009 |
| 66663 Merzig | Hilbringer Straße 3 | Dr. med. Kirsch, Margareta | 06861/5009 |
| 66663 Merzig | Torstraße 28 | Dr. med. Yosef, Zine | 06861/938390 |
| 66663 Merzig | Trierer Straße 156b | Dr. med. Brack, Thomas | 06861/911662 |
| 66679 Losheim am See | Saarbrücker Straße 8 | Dr. med. Schiweck, Helmut | 06872/92120 |
| 66687 Wadern | Uhlandstraße 2 | Euschen-Schöne, Christa | 06871/90160 |
| 66687 Wadern | Uhlandstraße 2 | Jahn, Ludwin | 06871/90160 |
| 66687 Wadern | Hasenberg 3 | Dr. med. Friedrich-Meyer, Cornelia | 06871/90950 |
| 66740 Saarlouis | Bahnhofstraße 14 | Doctor medic univ./Univ. Bud. Liszka, Tibor | 06831/83717 |
| 66740 Saarlouis | Lisdorfer Straße 19 | Dr. med. Link, Andrea | 06831/120490 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR FRAUENHEILKUNDE

| | | | |
|-----------------|-----------------------|-------------------------------|--------------|
| 66740 Saarlouis | Lisdorfer Straße 19 | Philipps, Markus | 06831/120490 |
| 66740 Saarlouis | Lothringer Straße 3-5 | Dr. med. Szymanski, Peter | 06831/1331 |
| 66740 Saarlouis | Großer Markt 14 | Koppers, Bianca | 06831/2733 |
| 66740 Saarlouis | Großer Markt 14 | Funk, Hans-Joachim | 06831/2733 |
| 66740 Saarlouis | Großer Markt 14 | Dr. med. Jungmann, Peter | 06831/2733 |
| 66740 Saarlouis | Großer Markt 14 | Dr. med. Jung, Eva | 06831/2733 |
| 66740 Saarlouis | Großer Markt 14 | Schmidt, Frank | 06831/2733 |
| 66740 Saarlouis | Lisdorfer Straße 19 | Dr. med. Steffen, Jutta | 06831/120490 |
| 66740 Saarlouis | Lisdorfer Straße 19 | Magar, Sabrina | 06831/120490 |
| 66740 Saarlouis | Lisdorfer Straße 19 | Dr. med. Bitsch, Manfred | 06831/120490 |
| 66740 Saarlouis | Provinzialstraße 79 | Dr. med. Daub, Matthias | 06831/460405 |
| 66740 Saarlouis | Bahnhofstraße 14 | Dr. med. Liszka, Maria | 06831/83717 |
| 66763 Dillingen | Odilienplatz 3 | Szys, Janusz | 06831/77044 |
| 66763 Dillingen | Odilienplatz 12 | Dr. med. Mußler, Birgit | 06831/77374 |
| 66763 Dillingen | Hüttenwerkstraße 3 | Dr. med. Hartnack, Sabina | 06831/77830 |
| 66763 Dillingen | Hüttenwerkstraße 3 | Dr. med. Sticher-Rapp, Trautl | 06831/77830 |
| 66763 Dillingen | Hüttenwerkstraße 40 | Dr. med. Abt, Helmut | 06831/707208 |
| 66787 Wadgassen | Lindenstraße 73 | Dehn, Christian | 06834/43311 |
| 66822 Lebach | Poststraße 2 | Dr. med. Marx, Anna | 06881/4818 |
| 66822 Lebach | Poststraße 2 | Dr. med. Krings-Ney, Brigitte | 06881/4818 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR FRAUENHEILKUNDE

| | | | |
|---------------|-----------------------|-----------------------|-------------|
| 66822 Lebach | Saarbrücker Straße 15 | Schmitt, Dorothea | 06881/52255 |
| 66839 Schmelz | Birrbachstraße 7b | Brill-Naumann, Andrea | 06887/4927 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR HALS-NASEN-OHRENHEILKUNDE

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|----------------------------------|---------------|
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 20 | Dr. med. Steuer, Alfred | 0681/36282 |
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 20 | Kowalczyk, Katharina | 0681/36282 |
| 66111 Saarbrücken | Berliner Promenade 16 | Dr. med. Müller-Bütow, Najib | 0681/34618 |
| 66111 Saarbrücken | Dudweilerstraße 2a | Hoffmann, Rainer | 0681/936220 |
| 66111 Saarbrücken | Viktoriastraße 10 | Dr. med. Kiefer, Andreas | 0681/32831 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 56 | Dr. med. Alhomsy, Jean | 0681/93875015 |
| 66111 Saarbrücken | Berliner Promenade 5 | Dr. med. Hartung, Ralph | 0681/34875 |
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 35 | Brill, Karl | 0681/971350 |
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 35 | Dr. med. Fuchs, Christian | 0681/971350 |
| 66117 Saarbrücken | Eisenbahnstraße 25 | Dr. med. Lippe, Cosima | 0681/584242 |
| 66117 Saarbrücken | Eisenbahnstraße 56 | Dr. med. Maurer, Verena | 0681/585445 |
| 66119 Saarbrücken | Saargemünder Straße 125 | Dr. med. Seidahmadi, Said | 0681/852221 |
| 66121 Saarbrücken | Mainzer Straße 135 | Dr. med. Lohmann, Julia | 0681/648884 |
| 66121 Saarbrücken | Mainzer Straße 135 | Sulger, Peter | 0681/648884 |
| 66123 Saarbrücken | Kaiserslauterer Straße 62 | Dr. med. Schrader, Christian | 0681/66767 |
| 66125 Saarbrücken | Saarbrücker Straße 219 | Dr. med. Petak, Manuela | 06897/71038 |
| 66125 Saarbrücken | Saarbrücker Straße 242 | Dr. med. Jockers, Martin | 06897/77500 |
| 66265 Heusweiler | Friedrichstraße 38 | Kiefer, Bernhard | 06806/91720 |
| 66271 Kleinblittersdorf | Elsässer Straße 20 | Dr. med. Fürst, Gudrun | 06805/2468 |
| 66280 Sulzbach | Am Markt 4 | Dr. med. Hornberger, Wolfgang | 06897/2284 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR HALS-NASEN-OHRENHEILKUNDE

| | | | |
|-------------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------|
| 66822 Lebach | Am Markt 4 | Dr. med. Hornberger, Beate | 06897/2284 |
| 66333 Völklingen | Rathausstraße 30 | Dr. med. Wehberg, Christian | 06898/23895 |
| 66333 Völklingen | Bismarckstraße 2 | Dr. med. Geisler, Anne-Marie | 06898/21300 |
| 66346 Püttlingen | Völklinger Straße 10 | Dr. med. Recktenwald, Christoph | 06898/64344 |
| 66359 Bous | Kirchstraße 9 | Dr. med. Thielen, Martin | 06834/1084 |
| 66386 St. Ingbert | Kaiserstraße 22 | Dr. med. Marekfa, Simone | 06894/34545 |
| 66386 St. Ingbert | Poststraße 3 | Dr. med. Simdorn-Frank, Ortrud | 06894/39593 |
| 66424 Homburg | Talstraße 55 | Dr. med. Schöndorf, Hans Jakob | 06841/5061 |
| 66424 Homburg | Talstraße 49 | Dr. med. Rupp-Claßen, Marianne | 06841/4833 |
| 66450 Bexbach | Aloys-Nesseler-Platz 10 | Guth, Hans Georg | 06826/50191 |
| 66450 Bexbach | Aloys-Nesseler-Platz 10 | Hoffmann, Albert | 06826/50191 |
| 66538 Neunkirchen | Wilhelmstraße 4 | Dr. med. Schild, Harald | 06821/22321 |
| 66538 Neunkirchen | Bahnhofstraße 49 | Dr. med. Klass, Irmgard | 06821/22030 |
| 66538 Neunkirchen | Bahnhofstraße 49 | Dr. med. Mippi, André | 06821/22030 |
| 66538 Neunkirchen | Stummstraße 1 | Dr. med. Seidler, Harald | 06821/22020 |
| 66557 Illingen | Hauptstraße 15 | Indermark, Alexander | 06825/1611 |
| 66564 Ottweiler | Schloßstraße 4 | Dr. med. Bommersbach, Christiane | 06824/2934 |
| 66606 St. Wendel | St. Annenstraße 10 | Dr. med. Schmid, Eduard | 06851/4174 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR HALS-NASEN-OHRENHEILKUNDE

| | | | |
|----------------------|-----------------------|---|-------------|
| 66606 St. Wendel | St. Annenstraße 12 | Dr. med. Kessler, Corinna | 06851/2122 |
| 66606 St. Wendel | St. Annenstraße 12 | Dr. med. Brill, Nikolaus | 06851/2122 |
| 66606 St. Wendel | Am Bosenberg 15 | Dr. Univ. Messina Crescenti, Sergio | 06851/14590 |
| 66663 Merzig | Poststraße 33 | Firsov, Irina | 06861/5777 |
| 66663 Merzig | Poststraße 33 | Rübsteck, Jörg | 06861/5777 |
| 66679 Losheim am See | Merziger Straße 1 | Dr. med. Schowalter, Rüter | 06872/91994 |
| 66687 Wadern | Uhlandstraße 1 | Dr. med. Brunner, Christian | 06871/4311 |
| 66740 Saarlouis | Großer Markt 28 | Dr. med. Nauhauser, Thomas | 06831/41305 |
| 66740 Saarlouis | Großer Markt 8 | Dr. med. Breyer, Dirk | 06831/42054 |
| 66740 Saarlouis | Großer Markt 8 | Dr. med. Molter-Carbini, Jaqueline | 06831/42054 |
| 66740 Saarlouis | Titzstraße 4 | Dr. med. (SYR) Yousef, Gevara | 06831/3393 |
| 66740 Saarlouis | Titzstraße 4 | Dr. med. (SYR) Alakrami, Fadi | 06831/3393 |
| 66740 Saarlouis | Lisdorfer Straße 8 | Dr. med. Dewes, Holger | 06831/2055 |
| 66763 Dillingen | Odilienplatz 3 | Dr. med. Heinze, Matthias | 06831/78992 |
| 66763 Dillingen | Odilienplatz 1 | Huber, Hans-Jürgen | 06831/71009 |
| 66822 Lebach | Saarbrücker Straße 15 | Dr. med. Merkel, Karin | 06881/52444 |
| 66822 Lebach | Saarbrücker Straße 15 | Dr. med. Merkel, Daniel | 06881/52444 |
| 66822 Lebach | Saarbrücker Straße 15 | Docteur En Medecine/ Univ. Borde Pilorget, Jean-Louis | 06881/52444 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR HAUT- UND GESCHLECHTSKRANKHEITEN

| | | | |
|-------------------------|----------------------|---------------------------------------|--------------|
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 97 | Dr. med. Loskamp, Ulrike | 0681/31666 |
| 66111 Saarbrücken | Kaiserstraße 1a | Dr. med. Jesinghaus, Cornelia | 0681/374201 |
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 21-23 | Dr. med. Pabst, Gerd | 0681/36177 |
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 21-23 | Dr. med. Huth, Sabine | 0681/36177 |
| 66111 Saarbrücken | Dudweilerstraße 11 | Dr. med. Lechner, Thomas | 0681/372627 |
| 66111 Saarbrücken | Dudweilerstraße 11 | Dr. med. Meeth, Micha | 0681/372627 |
| 66111 Saarbrücken | Dudweilerstraße 11 | Dr. med. Bruns, Alexandra | 0681/372627 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 77 | Martin, Christiane | 0681/5849828 |
| 66111 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | Dr. med. Querings, Kerstin | 0681/4063200 |
| 66111 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | Dr. med. (F) Payeur Michèle | 0681/4063200 |
| 66265 Heusweiler | Am Markt 4 | Büschler, Iva | 06806/609577 |
| 66271 Kleinblittersdorf | Elsässer Straße 14 | Dr. / Univ. montpellier Apel, Norbert | 06805/912500 |
| 66280 Sulzbach | An der Klinik 9 | Dr. med. Körner, Rebecca | 06897/567417 |
| 66280 Sulzbach | An der Klinik 9 | Dr. med. Jager, Sven | 06897/567417 |
| 66333 Völklingen | Moltkestraße 5 | Satina, Nadja | 06898/16300 |
| 66333 Völklingen | Moltkestraße 5 | Dr. med. Mierendorf, Martin | 06898/16300 |
| 66346 Püttlingen | Am Marktplatz 26-28 | Rupp-John, Cornelia | 06898/689071 |
| 66346 Püttlingen | Am Marktplatz 26-28 | Dr. med. John, Stefan | 06898/689071 |
| 66386 St. Ingbert | Kaiserstraße 15 | Dr. med. Landwehr, Dirk | 06894/4994 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR HALS-NASEN-OHRENHEILKUNDE

| | | | |
|-------------------|-----------------------|---|---------------|
| 66386 St. Ingbert | Kaiserstraße 15 | Dr. med. Schenkelberger, Volker | 06894/4994 |
| 66386 St. Ingbert | Poststraße 6 | Dr. med. Steimer, Barba | 06894/36500 |
| 66424 Homburg | Talstraße 26 | Braunert, Karin | 06841/2644 |
| 66424 Homburg | Karlstraße 2 | Dr. med. Gerber, Thomas | 06841/3760 |
| 66424 Homburg | Talstraße 26 | Dr. med. Hasselmann, Dirk | 06841/2644 |
| 66424 Homburg | Talstraße 51 | Dr. med. Franke, Wolfgang | 06841/62848 |
| 66440 Blieskastel | Saargemünder Straße 3 | Dr. (Cs) Bakstein, Martina | 06842/4733 |
| 66538 Neunkirchen | Boxbergweg 3 | Dr. med. Dressler, Axel | 06821/1799420 |
| 66538 Neunkirchen | Bliespromenade 7 | Dr. med. Frings, Stefan | 06821/21451 |
| 66538 Neunkirchen | Hebbelstraße 2 | Dr. med. Zamani Alaei, Petra | 06821/210660 |
| 66538 Neunkirchen | Bahnhofstraße 46 | MuDr./Karls-Universität Prag Hrkal, Jan | 06821/21553 |
| 66557 Illingen | Hauptstraße 54 | Dr. med. Braun, Stefan | 06825/2053 |
| 66571 Eppelborn | Zur alten Mühle 1 | MuDr./Karls-Universität Prag Becker, Iveta | 06827/91091 |
| 66606 St. Wendel | St. Annenstraße 10 | MU Dr. (Univ. Brno) Horáková, Iva | 06851/839750 |
| 66606 St. Wendel | Bahnhofstraße 24 | Dr. med. Thewes, Roland | 06851/82480 |
| 66606 St. Wendel | St. Annenstraße 10 | Dr. med. Salzmann, Ralph | 06851/839750 |
| 66663 Merzig | Zur Stadthalle 2 | Dr. med. Hog, Michael | 06861/77151 |
| 66687 Wadern | Kräwigstraße 8-10 | Dr. med. Foss, Pierre | 06871/8337 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR HAUT- UND GESCHLECHTSKRANKHEITEN

| | | | |
|-----------------|------------------------------|------------------------------------|---------------|
| 66740 Saarlouis | Provinzialstraße 34 | Dr. med. Stenger, Dietmar | 06831/4881359 |
| 66740 Saarlouis | Ludwig-Karl-Balzer-Allee 18a | Steinhäuser, Severin | 06831/49145 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 27 | Dr. med. Heger-Holz, Judith | 06831/986120 |
| 66740 Saarlouis | Provinzialstraße 34 | Dr. med. Rafi, Leyla | 06831/488135 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 27 | Dr. med. Trennheuser, Christoph | 06831/986120 |
| 66763 Dillingen | Friedrich-Ebert-Straße 40 | Dr. med. Keßler, Peter | 06831/703933 |
| 66763 Dillingen | Odilienplatz 10 | Huver, Laurianne | 06831/976597 |
| 66763 Dillingen | Odilienplatz 10 | Dr. med. Rein, Peter | 06831/976597 |
| 66763 Dillingen | Friedrich-Ebert-Straße 40 | Hayn, Vera | 06831/703933 |
| 66763 Dillingen | Friedrich-Ebert-Straße 40 | Qerimi, Vlora | 06831/703933 |
| 66822 Lebach | Saarbrücker Straße 16 | Dr. med. Jonas, Christina | 06881/2626 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR INNERE MEDIZIN

| | | | |
|-------------------|-------------------------|--|--------------|
| 66111 Saarbrücken | St. Johanner Straße 37 | Dr. med. Tascher, Rudolf | 0681/44044 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 76 | Dr. med. Ullmann, Thomas | 0681/36777 |
| 66111 Saarbrücken | Trierer Straße 40 | Jäger, Karoline | 0681/9473333 |
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 20 | Dr. med. Budiman, David | 0681/2108060 |
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 11 | Dr. med. Rönnebeck, Ulrike | 0681/31575 |
| 66111 Saarbrücken | Dudweilerstraße 2a | Hasenstein, Marianne | 0681/33646 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 56 | Dr. med. Dietrich, Klaus | 0681/9387110 |
| 66113 Saarbrücken | Rastpfuhl 3 | Dr. med. Geiger-Klein, Annette | 0681/73832 |
| 66113 Saarbrücken | Ottweilerstraße 62 | Dr. med. Lemberg, Kathrin | 0681/46444 |
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 122-124 | Karpf, Oxana | 0681/9487484 |
| 66115 Saarbrücken | Breite Straße 59 | Volkova, Yuliya | 0681/948150 |
| 66115 Saarbrücken | Breite Straße 59 | Hoch, Wolfgang | 0681/948150 |
| 66115 Saarbrücken | Aachener Straße 43 | Dahl, Peter | 0681/776173 |
| 66117 Saarbrücken | Werder Straße 31 | Dr. med. Kuhn, Christoph | 0681/54070 |
| 66117 Saarbrücken | Hohenzollernstraße 13 | Dr. med. Gebhardt-Eichacker, Nicole | 0681/583232 |
| 66119 Saarbrücken | Puccinistraße 3 | Nehl, Antje | 0681/55730 |
| 66119 Saarbrücken | Saargemünder Straße 158 | Jacobi, Stefan | 0681/852466 |
| 66119 Saarbrücken | Talstraße 17 | Kellner, Anton | 0681/53491 |
| 66121 Saarbrücken | Mainzer Straße 94 | Lahr, Christian | 0681/65008 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR INNERE MEDIZIN

| | | | |
|-------------------|---------------------------------|------------------------------|---------------|
| 66121 Saarbrücken | Großherzog-Friedrich-Straße 137 | Dr. med. Kraemer, Frank | 0681/65170 |
| 66121 Saarbrücken | Brandenburger Platz 1 | Dr. med. Kroeger, Julian | 0681/813463 |
| 66121 Saarbrücken | Unterer Geisberg 16 | Dr. med. Pennekamp, Marcus | 0681/894241 |
| 66121 Saarbrücken | Eschberger Hofplatz 1 | Dr. med. Thiel, Claudia | 0681/818818 |
| 66121 Saarbrücken | Eschberger Hofplatz 1 | Dr. med. Meyer, Dieter | 0681/818818 |
| 66121 Saarbrücken | Mainzer Straße 106 | Dr. med. Burgard-Eder, Jutta | 0681/66765 |
| 66123 Saarbrücken | Scheidter Straße 1 | Dr. med. Klein, Walter | 0681/34944 |
| 66123 Saarbrücken | Kaiserslauterer Straße 1 | Selzer, Jörg | 0681/33822 |
| 66123 Saarbrücken | Im Sauerbrod 16 | Dr. med. Wiedemann, Kurt | 0681/31638 |
| 66125 Saarbrücken | Saarbrücker Straße 251 | Meier-Heinrich, Anne | 06897/7780373 |
| 66125 Saarbrücken | Liesbet-Dill-Straße 5 | Baumhardt, Gert | 06897/768060 |
| 66125 Saarbrücken | Saarbrücker Straße 266 | Treitz, Martin | 06897/75033 |
| 66125 Saarbrücken | Dudoplatz 1 | Dr. med. Frey, Oliver | 06897/765727 |
| 66125 Saarbrücken | Dudoplatz 1 | Dr. med. Gordz, Stefan | 06897/763639 |
| 66125 Saarbrücken | Saarbrücker Straße 266 | Korff-Breitschuh, Ines | 06897/75031 |
| 66125 Saarbrücken | Saarbrücker Straße 245 | Dr. med. Fatz, Waldemar | 06897/72594 |
| 66126 Saarbrücken | Alleestraße 38 | Dr. med. Faust, Wolfgang | 06898/82088 |
| 66127 Saarbrücken | Kreisstraße 30 | Klein, Martina | 06898/93160 |
| 66127 Saarbrücken | Kreisstraße 30 | Dr. med. Winkelspecht, Bernd | 06898/93160 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR INNERE MEDIZIN

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|---|--------------|
| 66128 Saarbrücken | Am Ottenhauser Berg 14 | Trützscher von Falkenstein, Anne | 0681/9919170 |
| 66128 Saarbrücken | Kirchenstraße 35 | Dr. med. Weber, Christof | 0681/703483 |
| 66129 Saarbrücken | Mühlenweg 2e | Dr. med. Erxleben-Neis, Jutta | 06805/8725 |
| 66130 Saarbrücken | Spitalstraße 2 | Getzlaff, Stephan | 0681/871516 |
| 66130 Saarbrücken | Saargemünder Straße 153 | Dr. med. Mayer, Heiko | 0681/871975 |
| 66130 Saarbrücken | Saargemünder Straße 153 | Dr. med. Hudoffsky-Mayer, Bettina | 0681/871975 |
| 66131 Saarbrücken | Im Hofgarten 2 | Dr. med. Körner, Steffi | 06893/1212 |
| 66265 Heusweiler | Trierer Straße 17 | Dr. med. Bauer, Thomas | 06806/987700 |
| 66265 Heusweiler | Trierer Straße 17 | Dr. med. Wagner, Andreas | 06806/987700 |
| 66265 Heusweiler | Trierer Straße 17 | Kappel, Ute | 06806/987700 |
| 66265 Heusweiler | Holzer Platz 4 | Schmidt-Vogel, Astrid | 06806/98610 |
| 66265 Heusweiler | Holzer Platz 4 | Dr. med. Fuchs, Norbert | 06806/98610 |
| 66271 Kleinblittersdorf | Brückenstraße 12 | Dr. med. Metzger, Katja | 06805/8318 |
| 66271 Kleinblittersdorf | Elsässer Straße 1 | Schneider, Andreas | 06805/3033 |
| 66271 Kleinblittersdorf | Elsässer Straße 1 | Dr. med. Heid, Claudia | 06805/3033 |
| 66280 Sulzbach | Sulzbachtalstraße 60 | Dr. med. Dr. rer. nat., Klemm, Günther | 06897/2500 |
| 66280 Sulzbach | Vopeliusstraße 1 | Dr. med. Croon, Dorothea | 06897/505430 |
| 66280 Sulzbach | Am Markt 6 | Ganz, Werner | 06897/4036 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR INNERE MEDIZIN

| | | | |
|----------------------|------------------------------------|--|---------------|
| 66287 Quierschied | Schulstraße 43 | Dr. med. Novotny-Reichert, Gabriele | 06897/966235 |
| 66287 Quierschied | Schulstraße 43 | Schneider, Andrea | 06897/966235 |
| 66287 Quierschied | Schulstraße 43 | Dr. med. Günder, Wolfgang | 06897/966235 |
| 66287 Quierschied | Schumannstraße 1a | Dr. med. Reichert, Werner | 06897/99660 |
| 66299 Friedrichsthal | Joh.-Sebastian-Bach- Straße 13a | Klasen, Jochen | 06897/9999010 |
| 66299 Friedrichsthal | Joh.-Sebastian-Bach- Straße 13a | Wahl-Dietz, Michaele | 06897/9999010 |
| 66299 Friedrichsthal | Zum Grühlingsstollen 3 | Dr. med. Denger, Ralf | 06897/98190 |
| 66333 Völklingen | Völklinger Straße 11 | Dr. med. Morgen, Nadine | 06898/4956 |
| 66333 Völklingen | Bismarckstraße 9 | Dr. med. Paulus, Rainer | 06898/299441 |
| 66333 Völklingen | Marktstraße 3 | Dr. med. Meisch, Monika | 06898/909100 |
| 66333 Völklingen | Im Kirchenfeld 7 | Baumeister, Larissa | 06898/9353780 |
| 66333 Völklingen | Bismarckstraße 7 | Dr. med. Rieder, Thomas | 06898/21336 |
| 66333 Völklingen | Hauptstraße 111 | Dr. med. Trenz, Thomas | 06802/250 |
| 66333 Völklingen | Poststraße 11-17 | Dr. med. Krings, Anja | 06898/9455520 |
| 66333 Völklingen | Poststraße 11-17 | Dr. med. Krings, Markus | 06898/9455520 |
| 66333 Völklingen | Marktstraße 3 | Dr. med. Schäfer, Wolfgang | 06898/909100 |
| 66333 Völklingen | Völklinger Straße 11 | Dr. med. Geßner, Erich | 06898/4954 |
| 66333 Völklingen | Völklinger Straße 11 | Christmann, Friedjörg | 06898/4954 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR INNERE MEDIZIN

| | | | |
|-------------------|-------------------------|-----------------------------------|---------------|
| 66346 Püttlingen | Bengeser Straße 21 | Pönicke, Uwe | 06898/62888 |
| 66346 Püttlingen | Marktstraße 43 | Dr. med. Löb, Oliver | 06898/6043 |
| 66346 Püttlingen | Ludwigstraße 1 | Dr. med. Radecke, Sabine | 06898/96140 |
| 66359 Bous | Kirchstraße 28 | Dr. med. (F) Schwarz, Isabelle | 06834/2317 |
| 66359 Bous | Kirchstraße 9 | Dr. med. Dinsenbacher, Andreas | 06834/1730 |
| 66386 St. Ingbert | Poststraße 3 | Schultheiß, Marc | 06894/2611 |
| 66386 St. Ingbert | Poststraße 3 | Dr. med. Kornadt, Claus-Ulrich | 06894/2218 |
| 66386 St. Ingbert | Poststraße 3 | Dr. med. Winter, Ute | 06894/2211 |
| 66386 St. Ingbert | Lindenstraße 3 | Kirsch, Sascha Felix | 06894/921490 |
| 66424 Homburg | Dürerstraße 132 | Dr. med. Lißmann, Josef | 06841/759050 |
| 66424 Homburg | Eisenbahnstraße 52 | Dr. med. Jaschkowitz, Werner | 06841/4626 |
| 66424 Homburg | Marktplatz 12 | Dr. med. Hero-Gross, Renate | 06841/60605 |
| 66424 Homburg | Berliner Straße 104 | Dr. med. Ott, Richard | 06841/79797 |
| 66424 Homburg | Talstraße 21 | Dr. med. Metz, Wolfgang | 06841/172130 |
| 66424 Homburg | Ortsstraße 2 | Winter, Arno | 06841/1480 |
| 66424 Homburg | Warburgring 72 | Dittmann, Claudia | 06841/1898950 |
| 66440 Blieskastel | Von-der-Leyen-Straße 31 | Hary, Anja | 06842/5070404 |
| 66440 Blieskastel | Von-der-Leyen-Straße 1 | Dr. med. Michaeli, Yvonne | 06842/2307 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR INNERE MEDIZIN

| | | | |
|-------------------|---------------------------|-------------------------------|---------------|
| 66440 Blieskastel | Kardinal-Wendel-Straße 26 | Dr. med. Fries, Norbert | 06842/2205 |
| 66440 Blieskastel | Kardinal-Wendel-Straße 26 | Dr. med. Nicklaus, Eva-Maria | 06842/2205 |
| 66440 Blieskastel | Kardinal-Wendel-Straße 26 | Dr. med. Schaal, Nicole | 06842/2206 |
| 66440 Blieskastel | Bliesgaustraße 65 | Zant, Ayman | 06842/2326 |
| 66440 Blieskastel | Kirkeler Straße 26a | Dr. med. Ring, Tom | 06842/7500 |
| 66450 Bexbach | Rathausstraße 63 | Dr. med. Mehnert, Sonja | 06826/91122 |
| 66450 Bexbach | Aloys-Nesseler-Platz 2 | Dr. med. Offermann, Robert | 06826/2525 |
| 66538 Neunkirchen | Gasstraße 1 | Dr. med. Kaufmann, Rudolf | 06821/21520 |
| 66538 Neunkirchen | Bliespromenade 1 | Dr. med. Grundmann, Ralf | 06821/7902090 |
| 66538 Neunkirchen | Bahnhofstraße 48 | Dr. med. Bachmann, Walter | 06821/24438 |
| 66538 Neunkirchen | Bliespromenade 7 | Ost-Becker, Petra | 06821/13001 |
| 66538 Neunkirchen | Boxbergweg 3 | Dr. med. Kößler, Martin | 06821/22225 |
| 66538 Neunkirchen | Boxbergweg 3 | Dr. med. Jakobi, Matthias | 06821/21355 |
| 66540 Neunkirchen | Kuchenbergstraße 29 | Dr. med. Hasler, Kristina | 06821/52011 |
| 66540 Neunkirchen | Kuchenbergstraße 29 | Jung, Holger | 06821/52011 |
| 66540 Neunkirchen | Keplerstraße 1 | Dr. med. Regitz-Kruft, Regine | 06821/952400 |
| 66557 Illingen | Rathausstraße 12-14 | Hoppstädter, Petra | 06825/952950 |
| 66557 Illingen | Illinger Straße 26 | Dr. med. Win, Irini | 06825/43505 |
| 66557 Illingen | Hauptstraße 38 | Veit, Nadine | 06825/2222 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR INNERE MEDIZIN

| | | | |
|------------------------------|--------------------------|---|--------------|
| 66557 Illingen | Rathausstraße 12-14 | Doktor Universae Medicinae/Uni Helmi, Abdolmadjid | 06825/952950 |
| 66557 Illingen | Rathausstraße 12-14 | Dr. med. Junk, Alois | 06825/952950 |
| 66557 Illingen | Hauptstraße 54 | Dr. med. Kotterbach, Bernd | 06825/403690 |
| 66557 Illingen | Neunkircher Straße 3 | Gimbel, Michael | 06825/41775 |
| 66564 Ottweiler | Bahnhofstraße 7 | Dr. med. Pfeil, Marion | 06824/4021 |
| 66571 Eppelborn | Kirchplatz 2 | Dr. med. Schmidt, Hans Martin | 06881/87700 |
| 66578 Schiffweiler | Kreisstraße 29 | Scherer, Ulrike | 06821/65094 |
| 66578 Schiffweiler | Redener Straße 33 | Dr. med. Omlor, Wolfgang | 06821/68356 |
| 66578 Schiffweiler | Hüngersbergstraße 1 | Gießelmann, Markus | 06821/6211 |
| 66583 Spiesen- Elversberg | Pastor-Kollmann-Straße 1 | Dold, Christina | 06821/99707 |
| 66589 Merchweiler | Bahnhofstraße 7 | Dr. med. Wilhelm-Schwenk, Ruth | 06825/94220 |
| 66606 St. Wendel | Wilhelmstraße 20 | Mennicke, Melanie | 06851/2200 |
| 66606 St. Wendel | Kuseler Straße 9 | Dr. med. Michaely, Stefan | 06856/695 |
| 66606 St. Wendel | Kirchstraße 15 | Troitzsch, Henning | 06854/248 |
| 66606 St. Wendel | St. Annenstraße 10a | Dr. med. Kandels, Hubert | 06851/974900 |
| 66606 St. Wendel | St. Annenstraße 10a | Dr. med. Rauber, Peter | 06851/974900 |
| 66606 St. Wendel | St. Annenstraße 5 | Dr. med. Janoschek, Stefan | 06851/2890 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR INNERE MEDIZIN

| | | | |
|------------------|---------------------|------------------------------|---------------|
| 66606 St. Wendel | Am Schlossplatz 2 | Schumann, Frederik | 06851/70700 |
| 66606 St. Wendel | Am Schlossplatz 2 | Schumann, Mouliya | 06851/70700 |
| 66606 St. Wendel | Wilhelmstraße 20 | Dr. med. Mennicke, Markus | 06851/2200 |
| 66606 St. Wendel | St. Annenstraße 10a | Stein-Hellmann, Astrid | 06851/974900 |
| 66620 Nonnweiler | Am Hammerberg 11 | Dr. med. Herzog, Margit | 06873/91151 |
| 66620 Nonnweiler | Am Hammerberg 3 | Dr. med. Offermann, Thomas | 06873/7727 |
| 66625 Nohfelden | Im Pfarrwittum 2 | Janoschek, Thomas | 06852/1696 |
| 66625 Nohfelden | Buchwaldstraße 49 | Dr. med. Schlich, Paul-Heinz | 06852/259 |
| 66629 Freisen | Rosenstraße 4 | Dr. med. Rietz, Sören | 06855/6318 |
| 66629 Freisen | Rosenstraße 4 | Dr. med. Lenthe, Thorsten | 06855/6318 |
| 66636 Tholey | Rathausplatz 8 | Dr. med. Hasler, Wolfgang | 06853/4330 |
| 66636 Tholey | Leitzweilerstraße 9 | Donie, Hans-Werner | 06853/2018 |
| 66636 Tholey | Im Wohnpark 4 | Löw, Alexander Richard | 06853/8540339 |
| 66636 Tholey | Primstalstraße 30a | Dr. med. Habig, Heinrich | 06853/91170 |
| 66640 Namborn | Allerburg 24 | Hans, Martin | 06857/9216890 |
| 66646 Marpingen | Im Brühl 1a | Dr. med. Maas, Edgar | 06827/902341 |
| 66646 Marpingen | Urexweilerstraße 1 | Dr. med. Degro, Stephan | 06853/922113 |
| 66646 Marpingen | Tholeyer Straße 66a | Schön, Britta | 06853/2078 |
| 66649 Oberthal | Bahnhofstraße 7 | Dr. med. Singer, Michael | 06854/709901 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR INNERE MEDIZIN

| | | | |
|----------------------|--------------------------|---|---------------|
| 66663 Merzig | Brauerstraße 9 | Dr. med. Rheinert, Christof | 06861/2930 |
| 66663 Merzig | Pastor-Krayer-Straße 2a | Dr. med. Dewald, Manfred | 06861/6064 |
| 66663 Merzig | Poststraße 31 | Dr. med. Leinen, Ralf | 06861/3936 |
| 66663 Merzig | Im Kieselgarten 2a | Schneider, Tatjana | 06861/939890 |
| 66663 Merzig | Poststraße 63 | Dr. med. Burgard, Karlheinz | 06861/7199 |
| 66663 Merzig | Torstraße 28 | Limbart, Kirsten | 06861/9934324 |
| 66663 Merzig | Fitter Straße 11 | Sturm, Reiner | 06861/2980 |
| 66663 Merzig | Poststraße 42 | Dr. med. Hell, Henrik | 06861/9150055 |
| 66679 Losheim am See | Saarbrücker Straße 8 | Andres, Christian | 06872/2062 |
| 66679 Losheim am See | Bahnhofstraße 1 | Goubelmann, Siegfried | 06872/91991 |
| 66687 Wadern | Kräwigstraße 2-6 | Frank, Stefan | 06871/909880 |
| 66693 Mettlach | Heinertstraße 16 | Schmidt, Cordula | 06864/463 |
| 66701 Beckingen | Honzrather Straße 69 | Schmitt, Josef | 06835/4063 |
| 66701 Beckingen | Reimsbacher Straße 40-42 | Graf, Patrizia | 06832/8080710 |
| 66740 Saarlouis | Metzer Straße 25 | Dr./Med. Univ. Budapest Csikai, Attila | 06831/3537 |
| 66740 Saarlouis | Kaiser-Friedrich-Ring 30 | Dr. med. Kühnle-Adler, Isabe | 06831/7065855 |
| 66740 Saarlouis | Brückenstraße 28-30 | Dr. med. Alawi, Hasan | 06831/98420 |
| 66740 Saarlouis | Titzstraße 17a | Wirth, Andrea | 06831/94310 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR INNERE MEDIZIN

| | | | |
|-------------------------------|---------------------|---------------------------------------|--------------|
| 66740 Saarlouis | Handwerkerstraße 1 | Sauer, Peter | 06831/2856 |
| 66740 Saarlouis | Ulmenstraße 8-10 | Dr. med. Azimi, Svenja | 06831/98110 |
| 66740 Saarlouis | Bahnhofstraße 26 | Dr. med. Janson, Hans Michael | 06831/80346 |
| 66740 Saarlouis | Brückenstraße 28-30 | Dr. med. Warken, Bernd | 06831/984230 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 25 | Dr. med. Lehmann, Gabriele | 06831/171251 |
| 66740 Saarlouis | Titzstraße 17a | Dr. med. Weißbeck, Iris | 06831/94310 |
| 66763 Dillingen | Odilienplatz 2 | Dr. med. Metzger, Doris | 06831/706677 |
| 66763 Dillingen | Dillinger Straße 59 | Schneider, Gertrud | 06831/7580 |
| 66763 Dillingen | Trierer Straße 34 | Zeller, Christian | 06831/77087 |
| 66763 Dillingen | Böckingstraße 11 | Dr. med. Ludwig, Eva | 06831/972727 |
| 66763 Dillingen | Böckingstraße 11 | Dr. med. Ludwig, Berthold | 06831/972727 |
| 66763 Dillingen | Dillinger Straße 59 | Sturm, Alexander | 06831/7580 |
| 66763 Dillingen | Dillinger Straße 59 | Dr. med. Bayer, Peter | 06831/7580 |
| 66763 Dillingen | Friedrichstraße 8 | Stark, Alexandra | 06831/78877 |
| 66773 Schwalbach | Schulstraße 24 | Dr. med. Niederländer, Stephan | 06834/5066 |
| 66773 Schwalbach | Bachtalstraße 204 | Dr. med. Graf, Karl Heinz | 06834/51240 |
| 66773 Schwalbach | Schulstraße 72 | Dr. med. Hirschelmann, Frank-Peter | 06834/952591 |
| 66780 Rehlingen- Siersburg | Zur Niedtalle 3-5 | Dr. med. Neis, Oliver | 06835/4044 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR INNERE MEDIZIN

| | | | |
|---------------------|-----------------------|-----------------------------|---------------|
| 66787 Wadgassen | Provinzialstraße 80 | Eichhorn, Jürgen | 06834/46264 |
| 66787 Wadgassen | Lindenstraße 73 | Woysch, Till | 06834/43011 |
| 66787 Wadgassen | Kaiserstraße 31 | Dr. med. Schackmann, Sabine | 06834/41112 |
| 66793 Saarwellingen | Schlossplatz 16 | Mißler, Martin | 06838/2348 |
| 66802 Überherrn | Gluckstraße 1a | Dr. med. Schmidt, Manfred | 06836/2938 |
| 66802 Überherrn | Gluckstraße 1a | Dr. med. Kosiol, Silke | 06836/2938 |
| 66802 Überherrn | Auf der Spees 14 | Dr. med. Kunzler, Christoph | 06836/5057 |
| 66802 Überherrn | Auf der Spees 14 | Schneider, Eva-Maria | 06836/5057 |
| 66802 Überherrn | Auf der Spees 14 | Sauder, Peter | 06836/5057 |
| 66822 Lebach | Saarbrücker Straße 15 | Dr. med. Lappas, Norbert | 06881/92230 |
| 66822 Lebach | Poststraße 3 | Altmeyer, Bernhard | 06881/936623 |
| 66822 Lebach | Jabacherstraße 12 | Borazan, Resul | 06881/2424 |
| 66839 Schmelz | Talstraße 5a | Dr. med. Wack, Joachim | 06887/1088 |
| 66839 Schmelz | Berliner Straße 16 | Backes, Uwe | 06887/304710 |
| 66839 Schmelz | Trierer Straße 23 | Dr. med. Sigl, Thomas | 06887/9000895 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR HÄMATOLOGIE UND ONKOLOGIE

| | | | |
|-------------------|-------------------|-----------------------------------|----------------|
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | Dr. med. Solari, Maria | 0681/4063200 |
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | Frost, Gregg | 0681/4063200 |
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | Dr. med. Schmah, Oliver | 0681/4063200 |
| 66113 Saarbrücken | Europaallee 5 | Dr. med. Zwick, Carsten | 0681/857660 |
| 66113 Saarbrücken | Europaallee 5 | Prof. Dr. med. Daus, Heinrich | 0681/857660 |
| 66113 Saarbrücken | Europaallee 5 | Dr. med. Jacobs, Georg | 0681/857660 |
| 66538 Neunkirchen | Hebbelstraße 2 | Dr. med. Klapproth, Holger | 06821/1491111 |
| 66538 Neunkirchen | Hebbelstraße 2 | Dr. med. Schmidt, Peter | 06821/1491111 |
| 66740 Saarlouis | Gutenbergstraße 1 | Priv.-Doz. Dr. med. Bauer, Stefan | 06831/50335810 |
| 66822 Lebach | Heeresstraße 49 | Falgiatore, Alessandro | 06881/501500 |
| 66822 Lebach | Heeresstraße 49 | Dr. med. Weyand, Kerstin | 06881/501500 |
| 66822 Lebach | Heeresstraße 49 | Dr. med. Kremers, Stephan | 06881/501500 |
| 66822 Lebach | Heeresstraße 49 | Dr. med. Täger, Hauke | 06881/501500 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 27 | Dr. med. Henrich, Dirk | 06831/986170 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 27 | Dr. med. Möller, Martin | 06831/986170 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR GASTROENTEROLOGIE

| | | | |
|----------------------|--------------------------|--------------------------------------|---------------|
| 66111 Saarbrücken | Dudweilerstraße 2a | Dr. med. Mohl, Wolfgang | 0681/33646 |
| 66111 Saarbrücken | Dudweilerstraße 2a | Dr. med. Jüngling, Bernhard | 0681/33646 |
| 66111 Saarbrücken | Beethovenstraße 13 | Dr. med. Thiel, Nikolaus | 0681/32422 |
| 66111 Saarbrücken | Beethovenstraße 13 | Dr. med. univ. Nieveler, Wolfgang | 0681/32422 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 101 | Dr. med. Bernhard, Ulrich | 0681/32202 |
| 66121 Saarbrücken | Mainzer Straße 106 | Dr. med. Büch, Philipp | 0681/66765 |
| 66121 Saarbrücken | Mainzer Straße 106 | Dr. med. Kien, Georg | 0681/66765 |
| 66299 Friedrichsthal | Zum Grühlingsstollen 3 | Dr. med. Sammler, Armin | 06897/98190 |
| 66333 Völklingen | Kreppstraße 5 | Dr. med. Stolz, Thomas | 06898/9110211 |
| 66333 Völklingen | Kreppstraße 5 | Fresen, Iris | 06898/9110211 |
| 66352 Großrosseln | Friedrich-Ebert-Straße 1 | Dr. med. Huth, Michael | 06809/7550 |
| 66386 St. Ingbert | Rickertstraße 10a | Dr. med. Scheck, Dieter | 06894/4951 |
| 66424 Homburg | Talstraße 26 | Dr. med. Kronenbürger, Marcus | 06841/12707 |
| 66424 Homburg | Am Zweibrücker Tor 9 | Dr. med. Zanjani, Reza | 06841/994800 |
| 66538 Neunkirchen | Boxbergweg 3 | Dr. med. Strubel, Claudia | 06821/22225 |
| 66538 Neunkirchen | Boxbergweg 3 | Dr. med. Hoffmann-Cornely, Markus | 06821/22225 |
| 66663 Merzig | Zum Schotzberg 1a | Dr. med. Küppers, Frank | 06861/992902 |
| 66663 Merzig | Zur Stadthalle 2 | Dr. med. Gratz, Thomas | 06861/76037 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR GASTROENTEROLOGIE

| | | | |
|-----------------|---------------------|------------------------|---------------|
| 66740 Saarlouis | Lisdorfer Straße 14 | Dr. med. Mainz, Dagmar | 06831/4877070 |
| 66763 Dillingen | Odilienplatz 3 | Frank, Albert | 06831/706937 |

NIEDERGELASSENE ENDOKRINOLOGEN

| | | | |
|-------------------|------------------|-----------------------------|--------------|
| 66111 Saarbrücken | Faktoreistraße 4 | Dr. med. Stamm, Bettina | 0681/9919480 |
| 66111 Saarbrücken | Faktoreistraße 4 | Dr. med. Grigorian, Natalia | 0681/9919480 |

NIEDERGELASSENE LUNGENFACHÄRZTE

| | | | |
|-------------------|-------------------|---------------------------------------|---------------|
| 66111 Saarbrücken | Kaiserstraße 1a | Dr. med. Hoefler, Markus | 0681/3799020 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 101 | Dr. med. Dapper, Thomas | 0681/371373 |
| 66111 Saarbrücken | Kaiserstraße 1a | Dr. med. Reinert, Kai Uwe | 0681/3799020 |
| 66111 Saarbrücken | Kaiserstraße 1a | M.D./Univ. Damaskus Wagner, Selma | 0681/3799020 |
| 66111 Saarbrücken | Kaiserstraße 1a | Dr. med. Fickinger-Woerner, Hedwig | 0681/3799020 |
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | Dr. med. Borkenhagen, Georg | 0681/4063200 |
| 66386 St. Ingbert | Rickertstraße 42 | Dr. med. Bauer, Dirk | 06894/310525 |
| 66421 Homburg | Kaiserstraße 16 | Dr. med. Brennauer, Konrad | 06841/1630701 |

NIEDERGELASSENE LUNGENFACHÄRZTE

| | | | |
|-------------------|---------------------------|---------------------------------------|--------------|
| 66424 Homburg | Saarbrücker Straße 30 | Dr. med. Hammers-Reinhard, Antje | 06841/72222 |
| 66538 Neunkirchen | Bliespromenade 7 | Dr. med. Igel, Jörg | 06821/24949 |
| 66740 Saarlouis | Kaiser-Friedrich-Ring 3 | Dr. med. Groß, Berthold | 06831/460164 |
| 66740 Saarlouis | Pavillonstraße 37 | Dr. med. Heß, David | 06831/3424 |
| 66763 Dillingen | Friedrich-Ebert-Straße 40 | Dr. med. Winkelmann, Ernst-Joachim | 06831/703951 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR NEUROLOGIE

| | | | |
|-------------------|----------------------|----------------------------|--------------|
| 66111 Saarbrücken | Trierer Straße 40 | Russell, Christoph | 0681/498031 |
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 16-18 | Dr. med. Eckert, Joachim | 0681/32184 |
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 16-18 | Detemple, Marie-Claire | 0681/32184 |
| 66111 Saarbrücken | Sulzbachstraße 16-18 | Dr. med. Minakaran, Ramin | 0681/32184 |
| 66111 Saarbrücken | Kaiserstraße 16-18 | Bianchi, Oliver | 0681/9103170 |
| 66111 Saarbrücken | Viktoriastraße 18 | Dr. med. Schumacher, Jörg | 0681/32430 |
| 66113 Saarbrücken | Rastpfuhl 10 | Dr. med. Grumbrecht, Uta | 0681/72051 |
| 66113 Saarbrücken | Rastpfuhl 10 | Dr. med. Kneip, Monika | 0681/72051 |
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | Dr. med. Ulrich, Karsten | 0681/4063200 |
| 66125 Saarbrücken | Dudoplatz 1 | Dr. med. van Hall, Volker | 06897/768143 |
| 66125 Saarbrücken | Dudoplatz 1 | Dr. med. Domanowsky, Georg | 06897/768143 |
| 66125 Saarbrücken | Dudoplatz 1 | Dr. med. Krauth, Sebastian | 06897/768143 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR NEUROLOGIE

| | | | |
|----------------------|-----------------------|---|---------------|
| 66130 Saarbrücken | Spitalstraße 2 | Gougleris, Gabriel | 0681/8881900 |
| 66130 Saarbrücken | Spitalstraße 2 | Haschar, Caroline | 0681/8881900 |
| 66265 Heusweiler | Am Bahnhof 2 | Kockler, Sven | 06806/78060 |
| 66265 Heusweiler | Am Bahnhof 2 | Dr. med. Leinenbach, Klaus | 06806/78060 |
| 66299 Friedrichsthal | Illinger Straße 1c | Dr./Univ.Damaskus Abdel-Rahman, Chaouki | 06897/841018 |
| 66333 Völklingen | Bismarckstraße 7 | Dr. med. Alberti, Hinrich | 06898/23129 |
| 66333 Völklingen | Rathausstraße 19 | Dr. med. Sauer, Daniela | 06898/27550 |
| 66386 St. Ingbert | Rickertstraße 17 | Dr. med. Thielen, Toni | 06894/2528 |
| 66386 St. Ingbert | Kaiserstraße 3 | Rohrer, Angela | 06894/4051 |
| 66386 St. Ingbert | Kaiserstraße 3 | Dr. med. Dillmann, Barbara | 06894/4051 |
| 66386 St. Ingbert | Kaiserstraße 3 | Dr. med. Müller, Stephanie | 06894/4051 |
| 66386 St. Ingbert | Kaiserstraße 3 | Dr. med. Rohrer, Richard | 06894/4051 |
| 66424 Homburg | Talstraße 36 | Dr. med. Sood, Dania | 06841/64533 |
| 66424 Homburg | Talstraße 51 | Dr. med. Mielke, Ulrich | 06841/2114 |
| 66424 Homburg | Kaiserstraße 16 | Halm, Volker | 06841/9936330 |
| 66564 Ottweiler | Anton-Hansen-Straße 8 | Dr. med. Nußbaumer, Heikew | 06824/4066 |
| 66606 St. Wendel | Brühlstraße 20 | Dr. med. Eißmann, Joachim | 06851/2112 |
| 66606 St. Wendel | St. Annenstraße 10 | Dr. med. Stuppi, Susanne | 06851/830706 |
| 66663 Merzig | Torstraße 28 | Dr. med. Ostertag, Daniel | 06861/7056300 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR NEUROLOGIE

| | | | |
|----------------------|---------------------------|-----------------------------------|---------------|
| 66663 Merzig | Torstraße 28 | Dr. med. Hornof, Florian | 06861/7056300 |
| 66663 Merzig | Torstraße 28 | Dr. med. Fuß, Gerhard | 06861/7056300 |
| 66679 Losheim am See | Saarbrücker Straße 8 | Dr. med. Decker, Iris | 06872/92120 |
| 66679 Losheim am See | Saarbrücker Straße 8 | Braun, Andreas | 06872/92120 |
| 66740 Saarlouis | Kaiser-Friedrich-Ring 3-5 | Dr. med. Kirsch, Arno | 06831/769920 |
| 66740 Saarlouis | Hauptstraße 82 | Dr. med. Leipzig, Marie-Catherine | 06831/43992 |
| 66740 Saarlouis | Lisdorfer Straße 19 | Dollwet, Gerhard | 06831/41001 |
| 66740 Saarlouis | Kapuzinerstraße 4 | Dr. med. Wirtz, Klaus | 06831/2017 |
| 66763 Dillingen | Friedrich-Ebert-Straße 40 | Bianchi, Oliver | 06831/702573 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR RADIOLOGIE

| | | | |
|-------------------|---------------------|------------------------------|-------------|
| 66111 Saarbrücken | Lortzingstraße 10 | Dr. med. Winterberg, Andreas | 0681/33000 |
| 66111 Saarbrücken | Lortzingstraße 10 | Dr. med. Rissé, Nicole | 0681/33000 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 71-73 | Schliffke, Rüdiger | 0681/936380 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 71-73 | Richter-Rosar, Iris | 0681/936380 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 71-73 | Dr. med. Levec, Anja | 0681/936380 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 71-73 | Rosar, Patrick | 0681/936380 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 71-73 | Bergholz, Carolin | 0681/936380 |
| 66111 Saarbrücken | Bahnhofstraße 71-73 | Flesch, Johannes | 0681/936380 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR RADIOLOGIE

| | | | |
|-------------------|--------------------------------|-----------------------------|---------------|
| 66111 Saarbrücken | Lortzingstraße 10 | Dr. med. Woerner, Holger | 0681/33000 |
| 66111 Saarbrücken | Lortzingstraße 10 | Dr. med. Thon, Reinhard | 0681/33000 |
| 66111 Saarbrücken | Großherzog-Friedrich-Straße 44 | Dr. med. Mahlberg, Achim | 0681/59535070 |
| 66333 Völklingen | Marktstraße 8 | Waldmann, Rita | 06898/441730 |
| 66333 Völklingen | Marktstraße 8 | Dr. med. Bock, Reinhard | 06898/441730 |
| 66333 Völklingen | Marktstraße 8 | Dr. med. Brill, Walter | 06898/441730 |
| 66424 Homburg | Am Zweibrücker Tor 12 | Dr. med. Gohl, Dietrich | 06841/67067 |
| 66424 Homburg | Am Zweibrücker Tor 12 | Dr. med. Schloz, Thomas | 06841/67067 |
| 66424 Homburg | Am Zweibrücker Tor 12 | Dr. med. Schleifer, Jochen | 06841/67067 |
| 66538 Neunkirchen | Boxbergweg 3 | Dr. med. Nebel, Mathias | 06821/914480 |
| 66538 Neunkirchen | Brunnenstraße 20 | Dr. med. Bach, Markus | 06821/182600 |
| 66538 Neunkirchen | Brunnenstraße 20 | Dr. med. Thies, Martin | 06821/182600 |
| 66538 Neunkirchen | Brunnenstraße 20 | Dr. med. Hilpert, Beate | 06821/182600 |
| 66538 Neunkirchen | Brunnenstraße 20 | Wirth, Michael | 06821/182600 |
| 66538 Neunkirchen | Brunnenstraße 20 | Dr. med. Schroth, Sabine | 06821/182600 |
| 66538 Neunkirchen | Brunnenstraße 20 | Dr. med. Dell, Kerstin | 06821/182600 |
| 66538 Neunkirchen | Boxbergweg 3 | Dr. med. Klinkner, Jürgen | 06821/914480 |
| 66606 St. Wendel | Am Hirschberg 1 | Krenn, Beate | 06851/9999336 |
| 66606 St. Wendel | Am Hirschberg 1 | Dr. med. Schürholz, Hellmut | 06851/9999336 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR RADIOLOGIE

| | | | |
|-----------------|----------------------|---------------------------------------|--------------|
| 66663 Merzig | Wagnerstraße 18 | Dr. med. Weller-Schweizer, Christa | 06861/912970 |
| 66663 Merzig | Wagnerstraße 18 | Dr. med. Sehr, Dirk | 06861/912970 |
| 66740 Saarlouis | Lothringer Straße 31 | Theobald, Wolfgang | 06831/122339 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 25 | Dr. med. Buntru, Christoph | 06831/488820 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 25 | Schweitzer, Patrick | 06831/488820 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 25 | Holdeew, Sergej | 06831/488820 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 25 | Dr. med. Ringling-Stoll, Heike | 06831/488820 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 25 | Dr. med. Hauptmann, Axel | 06831/488820 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 25 | Schmitt, Albert | 06831/488820 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 25 | Dr. med. Schuler-Schmitt, Ulrike | 06831/488820 |
| 66740 Saarlouis | Vaubanstraße 25 | Joma Alkhudder, Hossam | 06831/488820 |
| 66740 Saarlouis | Kapuzinerstraße 4 | Dr. med. Ssozi, Judith | 06831/161201 |
| 66740 Saarlouis | Kapuzinerstraße 4 | Dr. med. Möller, Torsten | 06831/161201 |
| 66740 Saarlouis | Kapuzinerstraße 4 | Labouvie, Fabian | 06831/161201 |
| 66740 Saarlouis | Lothringer Straße 31 | Dr. med. Körner, Heiko | 06831/122339 |
| 66763 Dillingen | Werkstraße 3 | Dr. med. Zenner, Simone | 06831/769910 |
| 66763 Dillingen | Werkstraße 3 | Dillinger, Nadine | 06831/769910 |
| 66763 Dillingen | Werkstraße 3 | Dr. med. Schmidt, Volker | 06831/769910 |
| 66763 Dillingen | Werkstraße 3 | Dr. med. Roth, Sigrid | 06831/769910 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR STRAHLENTHERAPIE

| | | | |
|-------------------|---------------------------|---|---------------|
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | Baba Haji, Lana | 0681/4063200 |
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | Dr. med. Treiber, Martina | 0681/4063200 |
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | Welsch, Christiane | 0681/4063200 |
| 66113 Saarbrücken | Rheinstraße 2 | Holdeew, Elisabeth | 0681/4063200 |
| 66421 Homburg | Kirrberger Straße 100 | Prof. Dr. med. Niewald, Marcus | 06841/1630701 |
| 66421 Homburg | Kirrberger Straße 100 | Dr. med. Fleckenstein, Jochen | 06841/1630701 |
| 66421 Homburg | Kirrberger Straße 100 | Petroff, Alev | 06841/1630701 |
| 66421 Homburg | Kirrberger Straße 100 | Dr. med. Friedmann, Jenny May | 06841/1630701 |
| 66421 Homburg | Kirrberger Straße 100 | Dr. med. Melchior, Patrick | 06841/1630701 |
| 66421 Homburg | Kirrberger Straße 100 | Univ.-Prof. Dr. med. Rübe, Christian | 06841/1630701 |
| 66421 Homburg | Kirrberger Straße 100 | Dr. med. Berdel, Christian | 06841/1630701 |
| 66421 Homburg | Kirrberger Straße 100 | Dr. med. Palm, Jan | 06841/1630701 |
| 66538 Neunkirchen | Brunnenstraße 20 | Dr. med. Güßbacher, Christoph | 06821/182660 |
| 66538 Neunkirchen | Brunnenstraße 20 | Klein, Andrea | 06821/182660 |
| 66538 Neunkirchen | Brunnenstraße 20 | Dr. med. Molaian, Shahram | 06821/182660 |
| 66740 Saarlouis | Hubert-Schreiner-Straße 1 | Dr. med. Vogt, Christian | 06831/161229 |
| 66740 Saarlouis | Hubert-Schreiner-Straße 1 | Dr. med. Speiser-Held, Irene | 06831/161229 |
| 66740 Saarlouis | Hubert-Schreiner-Straße 1 | Prof. Dr. med. Höcht, Stefan | 06831/161229 |
| 66740 Saarlouis | Hubert-Schreiner-Straße 1 | Dr. med. Gründel, Olaf | 06831/161229 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR UROLOGIE

| | | | |
|-------------------------|---------------------------|------------------------------|--------------|
| 66111 Saarbrücken | Berliner Promenade 15 | Dr. med. Jurkat, Peter | 0681/3907250 |
| 66111 Saarbrücken | Berliner Promenade 15 | Dr. med. Galuschge, Stephan | 0681/3907250 |
| 66111 Saarbrücken | Berliner Promenade 15 | Dr. med. Schäfer, Andreas | 0681/3907250 |
| 66111 Saarbrücken | Berliner Promenade 15 | Dr. med. Bewermeier, Harald | 0681/3907250 |
| 66111 Saarbrücken | Viktoriastraße 2 | Dr. med. Thyssen, Gregor | 0681/33320 |
| 66119 Saarbrücken | Julius-Kiefer-Straße 19 | Gitzhofer, Sylvia | 0681/985470 |
| 66119 Saarbrücken | Julius-Kiefer-Straße 19 | Schlichter, Petra | 0681/985470 |
| 66121 Saarbrücken | Mainzer Straße 105 | Dr. med. Finkler, Michael | 0681/65681 |
| 66123 Saarbrücken | Kaiserslauterer Straße 26 | Schniz, Ralph | 0681/31036 |
| 66125 Saarbrücken | Saarbrücker Straße 255 | Dr.-medic (R) Grad, Radu | 06897/74088 |
| 66265 Heusweiler | Am Markt 4 | Dr.-medic (R) Ursu, Ovidiu | 06806/608922 |
| 66271 Kleinblittersdorf | Saarbrücker Straße 34 | Dr. med. Hack, Markus | 06805/1518 |
| 66280 Sulzbach | Am Markt 6 | Dr. med. Brandt, Hans-Ulrich | 06897/52155 |
| 66333 Völklingen | Rathausstraße 26 | Schmitt, Wolfgang | 06898/21700 |
| 66333 Völklingen | Rathausstraße 26 | Dr. med. Bier, Hans-Ulrich | 06898/21700 |
| 66346 Püttlingen | Köllner Straße 6-10 | Dr. med. Friedrich, Burkhard | 06898/689292 |
| 66386 St. Ingbert | Kaiserstraße 22 | Bettingen, Jürgen | 06894/35005 |
| 66424 Homburg | Talstraße 51 | Dr. med. Kopper, Bernd | 06841/5606 |
| 66424 Homburg | Talstraße 51 | Dr. med. Sachse, Christian | 06841/5606 |

NIEDERGELASSENE FACHÄRZTE FÜR UROLOGIE

| | | | |
|----------------------|---------------------|-----------------------------------|---------------|
| 66440 Blieskastel | Bliesgaustraße 18 | Abdo, Adham-Rouhi | 06842/53502 |
| 66538 Neunkirchen | Boxbergweg 3 | Dr. med. Becker, Frank | 06821/26121 |
| 66538 Neunkirchen | Boxbergweg 3 | Prof. Dr. med. Derouet, Harry | 06821/26121 |
| 66538 Neunkirchen | Boxbergweg 3 | Dr. med. Pönicke, Christoph | 06821/26121 |
| 66538 Neunkirchen | Bliespromenade 7 | Dr. med. Karp, Paul | 06821/13600 |
| 66538 Neunkirchen | Bliespromenade 7 | Dr. med. Eichel, Robert | 06821/13600 |
| 66620 Nonnweiler | Am Hammerberg 3 | Hosseini, Ali | 06873/91091 |
| 66663 Merzig | Hochwaldstraße 62 | Hauck, Michael | 06861/7177 |
| 66663 Merzig | Torstraße 28 | Kippenberger, Michael | 06861/93240 |
| 66679 Losheim am See | Streifstraße 1 | Kraus, Ulrich | 06872/1060 |
| 66740 Saarlouis | Lisdorfer Straße 19 | Dr. med. Meyer, Florian | 06831/48057 |
| 66740 Saarlouis | Lisdorfer Straße 19 | Zell, Astrid | 06831/48057 |
| 66740 Saarlouis | Lisdorfer Straße 19 | Dr. med. Block, Georg | 06831/48057 |
| 66740 Saarlouis | Lisdorfer Straße 19 | Dr. med. Niklas, Kurt | 06831/48057 |
| 66740 Saarlouis | Lindenstraße 12 | Fürst, Rüdiger | 06831/81784 |
| 66740 Saarlouis | Bibelstraße 2 | Liskoff, Inga | 06831/1202107 |
| 66763 Dillingen | Odilienplatz 1 | Hammerschmidt, Karl-Heinz | 06831/71452 |
| 66822 Lebach | Am Markt 15 | Wagner, Alexander | 06881/51558 |
| 66822 Lebach | Am Markt 15 | Dr. med. Bartram, Claas | 06881/51558 |
| 66822 Lebach | Am Markt 15 | Kaufmann, Alexander | 06881/51558 |
| 66822 Lebach | Am Markt 15 | Priv.-Doz. Dr. med. Eckert, Ralph | 06881/51558 |

Anlage 6: Versorgungsverträge

Anlage 6a: Vertrag nach § 140a SGB V

Anlage 6b: Vertrag nach § 43 SGB V

Anlage 6a: Vertrag nach § 140a SGB V



**Vertrag nach § 140a SGB V
über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im
Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten
Projekts
„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der
Onkologie (PIKKO)“**

zwischen der

IKK-Südwest
Vertreten durch den Vorstand
dieser vertreten durch Prof. Dr. Jörg Loth
Berliner Promenade 1
66111 Saarbrücken

der

Techniker Krankenkasse
Vertreten durch den Vorstand
dieser vertreten durch die Landesvertretung Saarland
diese vertreten durch Stefan Groh
Trierer Straße 10
66111 Saarbrücken

der

KNAPPSCHAFT – Regionaldirektion Saarbrücken
vertreten durch den ltd. Regierungsdirektor Armin Beck
St. Johanner Straße 46–48
66111 Saarbrücken

der

AOK Rheinland-Pfalz/Saarland
vertreten durch die Bevollmächtigte des Vorstands Christiane Firk
Virchowstraße 30
67304 Eisenberg

der

Kassenärztlichen Vereinigung Saarland
vertreten durch den Vorstand
dieser vertreten durch San.-Rat Dr. Gunter Hauptmann
Europaallee 7–9
66113 Saarbrücken

dem

CaritasKlinikum Saarbrücken
vertreten durch Margret Reiter
Rheinstraße 2
66113 Saarbrücken

der

Klinikum Saarbrücken gGmbH
vertreten durch Dr. Susann Breßlein und Dr. Christian Braun
Winterberg 1
66119 Saarbrücken

der

Knappschaftsklinikum Saar GmbH
Krankenhaus Püttlingen und Sulzbach
vertreten durch Andrea Massone
In der Humes 35
66346 Püttlingen

den

SHG-Kliniken Völklingen
vertreten durch Bernd Mege
Richardstraße 5–9
66333 Völklingen

der

DRK gemeinnützige Krankenhausgesellschaft mbH Saarland
vertreten durch Holger Kirchhoff
Vaubanstraße 25
66740 Saarlouis

dem

Marienhaus Klinikum Saarlouis - Dillingen
vertreten durch Ulla Herber-Meier
Kapuzinerstraße 4
66740 Saarlouis

dem

Klinikum Merzig gGmbH
vertreten durch Bernd Mege
Trierer Straße 148
66663 Merzig

dem

Caritas-Krankenhaus Lebach
vertreten durch Dr. Monika Berg
Heeresstraße 49
66822 Lebach

dem

Marienhausklinikum St. Josef Losheim am See
vertreten durch Anke Klauck
Krankenhausstraße 21
66679 Losheim am See

dem

Universitätsklinikum des Saarlandes
vertreten durch den kaufmännischen Direktor Ulrich Kerle
sowie den ärztlichen Direktor Prof. Dr. Wolfgang Reith
Kirrberger Straße 100
66421 Homburg

und dem

Marienkrankenhaus St. Wendel
vertreten durch Uwe Meiser
Am Hirschberg 1a
66606 St. Wendel

[Verzeichnis der Anlagen im Anhang]

- Anlage 1a** [Teilnahmeerklärung Kontrollgruppe]
- Anlage 1b** [Teilnahmeerklärung Interventionsgruppe]
- Anlage 2** [Teilnahmeerklärung Vertragsarzt]
- Anlage 3** [Bewerbungsverfahren Onko-Lotse und Onko-Expert-Fon]
- Anlage 4** [Vergütung]
- Anlage 5** [Datensatzbeschreibung „teilnehmende Versicherte“]
- Anlage 6** [Dokumentationsbogen zur Einschreibung - Kontrollgruppe]
- Anlage 6a** [Dokumentationsbogen zur Einschreibung – Interventionsgruppe]

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| [Verzeichnis der Anlagen im Anhang] | 4 |
| A: ALLGEMEINES | 6 |
| § 1 [Vertragsgegenstand und Versorgungsauftrag]..... | 6 |
| § 2 [Vertragsziele]..... | 8 |
| § 3 [Begriffsbestimmung, Fristen] | 8 |
| B: TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN | 9 |
| § 4 [Kontrollgruppe und Interventionsgruppe] | 9 |
| § 5 [Teilnahme der Versicherten] | 10 |
| § 6 [Teilnahme der Leistungserbringer] | 11 |
| C: VERTRAGSPFLICHTEN | 13 |
| § 7 [Pflichten der teilnehmenden Krankenkassen] | 13 |
| § 8 [Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland] | 13 |
| § 9 [Allgemeine Pflichten der teilnehmenden Leistungserbringer]..... | 14 |
| § 10 [Pflichten der Leistungserbringer gegenüber der Kontrollgruppe] | 15 |
| § 11 [Pflichten der Leistungserbringer gegenüber der Interventions gruppe]..... | 16 |
| § 12 [Onko-Lotse]..... | 17 |
| § 13 [Onko-Expert-Fon] | 20 |
| D: ABRECHNUNG UND VERGÜTUNG | 22 |
| § 14 [Vergütung] | 22 |
| § 15 [Abrechnung der Einschreibung und des Onko-Lotsen durch dieteilnehmenden Leistungserbringer im Rahmen der ambulanten Versorgung] | 22 |
| § 16 [Abrechnung der Einschreibung und des Onko-Lotsen durch die teilnehmenden Krankenhäuser]..... | 24 |
| § 17 Abrechnung Onko-Expert-Fon..... | 25 |
| E: SONSTIGES | 27 |
| § 18 [Datenschutz] | 27 |
| § 19 [Geheimhaltung]..... | 28 |
| § 20 [Inkrafttreten und Dauer der Vereinbarung] | 29 |
| § 21 [Kündigung]..... | 29 |
| § 22 [Haftung] | 30 |
| § 23 [Schlussbestimmungen] | 31 |

A: Allgemeines

§ 1 [Vertragsgegenstand und Versorgungsauftrag]

- (1) Gerade im Bereich der onkologischen Versorgung ist der Bedarf an einer optimierten Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung besonders ausgeprägt. Dort kommt in der Regel eine hochintensive medizinische Versorgung zur Anwendung. Dabei treten die psychosozialen Bedürfnisse des Patienten häufig in den Hintergrund. Dies betrifft einerseits ein ausreichendes Verständnis der Krankheitssituation sowie der komplexen Therapieverläufe und andererseits die Begleitumstände, die Lebenssituation und den psychischen Kontext, in dem der Patient sich befindet. Die interdisziplinäre sowie sektorenübergreifende Versorgung im Rahmen dieses Vertrages beinhaltet ein umfassendes, qualitativ hochwertiges Behandlungs-, Informations- und Beratungsangebot für Versicherte, die mit der Diagnose Krebs konfrontiert werden.
- (2) Das Versorgungskonzept orientiert sich eng am Handlungsfeld 4 „Stärkung der Patientenorientierung“ des nationalen Krebsplans und ist zentraler Bestandteil des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Konsortialprojektes *PIKKO (Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie)*. Die Vorgaben des Innovationsfonds sind im Rahmen der Projektumsetzung verbindlich. Aufgrund der Umsetzung des vorliegenden Vertrages im Rahmen einer Förderung durch den Innovationsfonds, ist auch die Gestaltung des vorliegenden Vertrages an die Bestimmungen des entsprechenden Förderbescheides vom 01.06.2017, des Änderungsbescheides vom 24.08.2017 sowie den darin festgelegten Finanzierungsrahmen gebunden.
- (2a) Das Projekt PIKKO wird im Rahmen des Innovationsfonds unter Beteiligung mehrerer Konsortialpartner, die jeweils eine eigene Förderung aus dem Innovationsfonds erhalten, umgesetzt. Die Umsetzung steht unter dem Vorbehalt bewilligter Mittel aus dem Innovationsfonds. Die Wirksamkeit dieses Vertrages steht unter der aufschiebenden Bedingung der Bewilligung der beantragten Fördermittel für die vertragsgegenständlichen Leistungen in voller Höhe durch den Innovationsfond. Das Projekt wird weiterhin durch Kooperationspartner unterstützt. Diese erhalten keine eigene Förderung aus dem Innovationsfonds (Ziffer 2 ANBest-IF (Stand: Mai 2017)).
- (3) Die Beratungs- und Informationsleistungen im Rahmen dieses Vertrages werden sektorenübergreifend entlang des gesamten onkologischen Behandlungspfades entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse erbracht und beinhalten insbesondere folgende Leistungen:
 1. Ein systematisches Fallmanagement entlang des gesamten onkologischen Behandlungspfades und eine sektorenübergreifende Unterstützung bei der Behandlungscoordination durch eine zusätzlich zur Regelversorgung etablierte Anlaufstelle in Person eines **Onko-Lotsen**, der neben seiner Lotsenfunktion eine patientenindividuelle Bedarfsermittlung durchführt, Unterstützung bei der Überwindung von Verständnisproblemen im Zuge des Therapieverlaufs oder im Zusammenhang mit den Informationen der unter Nr. 4 beschriebenen

Informationsplattform bietet sowie eine Überleitung in eine individuell angepasste psychosoziale Beratung (Spezialisierte onkologische Beratung (SOB)) im Rahmen des *Vertrages nach § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO) übernimmt.*

2. Eine Patientenhotline, die durch den „Onko-Lotsen“ besetzt wird und dem Patienten bei verschiedenen Fragestellungen als erste Anlaufstelle zur Verfügung steht.
3. Ein telefonbasiertes Informationssystem (im Folgenden als **Onko-Expert-Fon** bezeichnet), das bei onkologischen Fachärzten angesiedelt ist und den teilnehmenden Leistungserbringern (Fachärzte, Hausärzte, Kliniken) für Behandlungsfragen zur Verfügung steht. Mit Hilfe des **Onko-Expert-Fons** findet ein Austausch der am Behandlungsprozess beteiligten Haus- und Fachärzte aus dem ambulanten und stationären Bereich statt. Eine Vernetzung wird angestrebt, indem Sektoren- und Facharztgrenzen in der onkologischen Versorgung überwunden werden.
4. Eine EDV-gestützte Informationsplattform (im Folgenden als **Onko-Datenbank** bezeichnet), die umfassende, qualitätsgesicherte, evidenzbasierte und laiengerecht aufbereitete Informationen über das individuelle Krankheitsbild, die Diagnostik, die Therapie, supportive und adjuvante Therapiebestandteile sowie strukturierte Informationen zu Leistungserbringern, Einrichtungen und Institutionen inklusive deren Angebote im Rahmen einer Krebstherapie und deren Qualitätsmerkmale bereitstellt und somit einen selbstständigen Zugang des Patienten zu den o. g. Informationen ermöglicht (Die Entwicklung und Bereitstellung der Onko-Datenbank erfolgt durch die Deutsche Krebsgesellschaft und ist in einer gesonderten Kooperationsvereinbarung (*Kooperationsvereinbarung der Konsortialpartner über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: „PIKKO)“* geregelt).
5. Eine einheitlich durch alle beteiligten Leistungserbringer zu erstellende Dokumentation und eine Zusammenführung der Dokumente in einem patientenindividuellen Aktenordner (im Folgenden als **Onko-Ordner** bezeichnet), der gleichzeitig eine Einsicht in alle dokumentierten Sachverhalte durch alle an der Behandlung eines Versicherten beteiligten Leistungserbringer ermöglicht. Anders als in der Regelversorgung sind damit alle am Behandlungsprozess Beteiligten auf demselben Informationsstand. Informationsverluste bzw. -defizite werden ausgeglichen und die Behandlung des Krebspatienten optimiert.
6. Die Einhaltung bestimmter Fristen im Rahmen der Vereinbarung von Diagnose- und Behandlungsterminen.

§ 2 [Vertragsziele]

(1) Intention dieses Vertrages sowie des Gesamtprojektes PIKKO ist es, die Versorgungssituation von Patienten mit einer Krebserkrankung durch eine gezielte patientenindividuelle Bedarfsermittlung, eine optimierte Behandlungscoordination jenseits der Sektorengrenzen sowie die Stärkung der Gesundheitskompetenz und Kommunikationsfähigkeit zu verbessern. Zu diesem Zweck ist eine interdisziplinäre Einbindung der Akteure der onkologischen Versorgung sowie eine enge Verknüpfung der Patientenbetreuung im ambulanten und stationären Bereich notwendig.

Folgende Ziele sollen im Rahmen dieses Vertrages erreicht werden:

1. Eine signifikante Verbesserung der subjektiv wahrgenommenen medizinischen Versorgung und Unterstützung in schwierigen Lebenslagen.
 2. Eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Alltagskompetenz der Patienten.
 3. Eine höhere Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität im Hinblick auf Therapieentscheidungen und damit einhergehend eine Reduktion der Informations- und Wissensasymmetrie zwischen Arzt und Patient.
 4. Eine Verbesserung der Selbstmanagement- und Kommunikationsfähigkeiten des Patienten.
 5. Eine Verbesserung der Behandlungsqualität durch Vernetzung der an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer.
 6. Eine Realisierung von Einsparpotenzialen im Hinblick auf den Bereich der direkten (Leistungsausgaben) und der indirekten (Produktivitätsausfälle) Krankheitskosten.
- (2) Die Erreichung der in Absatz 1 genannten Ziele wird durch eine begleitende Evaluation des Gesamtprojektes, unter Beachtung der qualitativen Standards wissenschaftlicher Erhebungen, durch die Bildung einer Kontroll- und einer Interventionsgruppe gemäß § 4 nachgewiesen. Die Evaluation ist Bestandteil der *Kooperationsvereinbarung der Konsortialmitglieder über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“.*

§ 3 [Begriffsbestimmung, Fristen]

- (1) Die Vereinbarung verwendet den Begriff Arbeitstage. Als Arbeitstage werden alle Kalendertage bezeichnet, die nicht Samstag, Sonntag oder gesetzlicher Feiertag sind.
- (2) Zur Fristberechnung finden die §§ 186 bis 193 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) entsprechend Anwendung.

B: Teilnahmevoraussetzungen

§ 4 [Kontrollgruppe und Interventionsgruppe]

- (1) Die Einschreibung von Versicherten zur Teilnahme an diesem Vertrag erfolgt in zwei Stufen. In jede Stufe können maximal 1.800 Versicherte eingeschrieben werden.¹ Im Rahmen der ersten Stufe werden Versicherte zum Zwecke der Bildung einer evaluativen Vergleichsgruppe a eingeschrieben. Diese Versichertengruppe wird als Kontrollgruppe bezeichnet. Die Vergleichsgruppe b der Versicherten, die im Rahmen der zweiten Stufe in den Vertrag eingeschrieben werden, wird als Interventionsgruppe bezeichnet.
- (2) Vom 01.11.2017 bis zum 31.10.2018 (erste Stufe) werden Versicherte in die Kontrollgruppe eingeschrieben. Die Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten die Leistungen nach § 10 dieser Vereinbarung.
- (3) Vom 01.11.2018 bis zum 31.03.2020 (zweite Stufe) werden Versicherte in die Interventionsgruppe eingeschrieben. Abweichend hiervon können Versicherte der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland erst ab dem 01.10.2019 in die Interventionsgruppe eingeschrieben werden. Die Teilnehmer der Interventionsgruppe nehmen an einem patientenzentrierten, koordinierten und sektorenübergreifenden Informations- und Beratungsprogramm teil, dessen zentrale Elemente ein Onko-Lotse, eine Onko-Datenbank, ein Onko-Ordner und eine spezialisierte onkologische Beratung (SOB) sind. Die spezialisierte onkologische Beratung wird durch die Saarländische Krebsgesellschaft erbracht und ist im *Vertrag nach § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“* geregelt.

¹ Der vorliegende Selektivvertrag ist Teil eines Projektes, das im Rahmen einer Förderung durch den Innovationsfonds gem. § 92a SGB V umgesetzt wird. Im Rahmen einer Förderung durch den Innovationsfonds ist das Projekt im Hinblick auf die förderfähigen Gesamtkosten vorauszukalkulieren. Eine Gesamtkalkulation schließt eine vorausschauende Annahme der am Vertrag voraussichtlich teilnehmenden Versicherten denkwürdig mit ein. Die vom Innovationsfonds zur Verfügung gestellten Mittel orientieren sich an dieser Gesamtkalkulation; die vom Innovationsfonds zur Verfügung gestellte Fördersumme ist entsprechend begrenzt und kann nicht aufgestockt werden. Aufgrund der begrenzten Fördersumme ist die Teilnehmerzahl ebenfalls entsprechend zu begrenzen.

Weiterhin ist bei einer Förderung durch den Innovationsfonds eine wissenschaftlich evaluative Begleitung durch ein unabhängiges Evaluationsinstitut obligatorisch. Im Rahmen der Evaluation der Outcomes werden vorab aufgestellte Unterschiedshypothesen einer empirisch-quantitativen Prüfung unterzogen. Um eine valide Messung zu gewährleisten bzw. den Einfluss von Störvariablen möglichst gering zu halten, ist ein Ausschluss bestimmter Versichertengruppen entsprechend § 5 Abs. 2 und 3 aus wissenschaftlich-methodischer Sicht geboten.

§ 5 [Teilnahme der Versicherten]

- (1) Teilnahmeberechtigt sind die Versicherten der vertragsschließenden Krankenkassen, welche die unter Absatz 2 benannten Voraussetzungen erfüllen und nicht nach Absatz 3 ausgeschlossen sind.
- (2) Teilnahmevoraussetzungen:
 1. gesicherte Diagnose der Diagnosegruppen C00 bis C97 und/oder D45 bis D48 nach ICD-10
 2. Lebensalter zwischen 18 und 90 Jahre bei Einschreibung in den Vertrag
 3. aktive onkologische Therapie. Hierzu gehören sowohl Patienten in der Erstdiagnose, im Rezidiv als auch im Übergang in die palliative Versorgung
- (3) Ausgeschlossen sind Versicherte, die mindestens eines der folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:
 1. bestehendes gesetzliches Betreuungsverhältnis
 2. Demenzerkrankungen der Diagnosegruppen F00 bis F03 nach ICD-10
 3. Geistige Beeinträchtigungen der Diagnosegruppen F70 bis F79
- (4) Die Teilnahme an diesem Vertrag ist für die Versicherten freiwillig. Der Versicherte wird von dem einschreibenden Leistungserbringer umfassend über die Inhalte der Versorgung informiert. Hierzu dient eine schriftliche Patienteninformation (diese ist Bestandteil der Teilnahmeerklärung). Die Versicherten erklären Ihre Teilnahme durch handschriftliche Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 1a (zu verwenden vom 01.11.2017 bis zum 31.10.2018) bzw. gemäß Anlage 1b (zu verwenden vom 01.11.2018 bis zum 31.03.2020). Die Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 1b für Versicherte der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland kann abweichend hiervon erst ab dem 01.10.2019 verwendet werden. Die Teilnahme beginnt am Tag der handschriftlichen Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung im Sinne von Satz 4. Die Teilnahmeerklärung ist vom einschreibenden Leistungserbringer gegenzuzeichnen und abzustempeln. Der Versicherte erhält ein Exemplar der Teilnahmeerklärung inklusive eines Patienteninformationsblatts. Die einschreibenden Leistungserbringer haben die unterzeichneten Teilnahmeerklärungen nach der Unterzeichnung durch den Versicherten, unverzüglich an die IKK Südwest zu übermitteln. Sofern der Versicherte bei einer anderen teilnehmenden Krankenkasse versichert ist, haben die einschreibenden Leistungserbringer die unterzeichnete Teilnahmeerklärungen, abweichend von Satz 8, unverzüglich an diese zu übermitteln (§ 10 Absatz 3, § 11 Absatz 3).
- (5) Die Teilnahme des Versicherten an diesem Vertrag endet:
 1. Mit dem Ende eines Versicherungsverhältnisses bei einer teilnehmenden Krankenkasse oder mit dem Ende des Leistungsanspruchs nach § 19 SGB V
 2. Mit Beendigung des Vertrages
 3. Bei Beendigung der Teilnahme durch den Versicherten gemäß Absatz 7 Satz 2
 4. Bei Widerruf der Teilnahme durch den Versicherten gemäß Absatz 6

5. Bei Widerruf der Einwilligung zum Datenumgang gemäß Absatz 7 Satz 1
 6. Mit dem Tod des Versicherten
- (6) Die Teilnahmeerklärung kann vom Versicherten innerhalb von 2 Wochen nach deren Abgabe in Textform oder zur Niederschrift bei der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung an die Krankenkasse. Die Widerrufsfrist beginnt, wenn dem Versicherten eine Belehrung über sein Widerrufsrecht in Textform mitgeteilt wurde, frühestens jedoch mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Die Krankenkasse des Versicherten informiert, im Falle der Erklärung des Widerrufs die beteiligten Leistungserbringer binnen sieben Arbeitstagen über den Widerruf.
- (7) Die Einwilligung zum Datenumgang zum Zwecke der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung kann vom Versicherten jederzeit in Textform ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Unabhängig davon kann der Versicherte seine Teilnahme jederzeit in Textform beenden, sofern ein wichtiger Grund vorliegt.
- (8) Mit Beendigung der Teilnahme im Sinne von Absatz 5 ist der Anspruch auf eine erneute Teilnahme ausgeschlossen.

§ 6 [Teilnahme der Leistungserbringer]

- (1) Zur Teilnahme an diesem Vertrag sind zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene oder ermächtigte Ärzte, zugelassene Medizinische Versorgungszentren im Sinne des § 95 SGB V sowie zur ambulanten ärztlichen Behandlung ermächtigte Ambulanzen, Institute und Hochschulambulanzen berechtigt, die ihren Sitz im Saarland haben. Ausgeschlossen sind Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin.
- (2) Voraussetzung für die Teilnahme, der zuvor benannten Leistungserbringer ist, dass sie ihre Teilnahme an diesem Vertrag durch Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 2 gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland erklärt haben und eine Bestätigung ihrer Teilnahme von der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland erhalten haben (Genehmigung).
- (3) Als Voraussetzung zur Teilnahme als Onko-Lotse oder zum Betreiben des Onko-Expert-Fons ist ergänzend das Bewerbungsverfahren gemäß Anlage 3 erfolgreich abzuschließen.
- (4) Die Leistungserbringer verpflichten sich mit der Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung zur Anerkennung und Erfüllung der in diesem Vertrag zgedachten Aufgaben und Pflichten. Eine vertragliche Beziehung zwischen den Leistungserbringern gem. Absatz 1 und den Parteien dieser Vereinbarung wird hierdurch nicht begründet.
- (5) Die Teilnahme eines Leistungserbringers endet:
 1. Bei Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen gemäß Absatz 1

2. Bei Beendigung dieses Vertrages
 3. Bei einer einseitigen Beendigung der Teilnahme durch den Leistungserbringer
- (6) Dieser Vertrag bleibt von der Beendigung der Teilnahme eines Leistungserbringers grundsätzlich unberührt.
- (7) Neben den Leistungserbringern nach Absatz 1 nehmen folgende Parteien an der Versorgung der Versicherten nach diesem Vertrag teil:
- Universitätsklinikum des Saarlandes
 - CaritasKlinikum Saarbrücken
 - Klinikum Saarbrücken gGmbH
 - Knappschaftsklinikum Saar GmbH (Püttlingen und Sulzbach)
 - SHG-Kliniken Völklingen
 - DRK gemeinnützige Krankenhausgesellschaft mbH Saarland
 - Marienhaus Klinikum Saarlouis - Dillingen
 - Caritas-Krankenhaus Lebach
 - Klinikum Merzig gGmbH
 - Marienhauskliniken St. Elisabeth Wadern – St. Josef Losheim am See
 - Marienkrankenhaus St. Wendel

Die vorgenannten Parteien nehmen als Kooperationspartner im Sinne des § 1 Abs. 2a an dem Projekt PIKKO teil. Die Wirksamkeit der Teilnahme an diesem Vertrag steht unter dem Vorbehalt einer wirksamen Kooperationspartnerschaft im Rahmen des Projektes PIKKO. Eine wirksame Kooperationspartnerschaft ergibt sich hierbei aus der Anerkennung einer Partei als Kooperationspartner durch den Innovationsfonds. Für die zuvor benannten Parteien gelten die für die Leistungserbringer geltenden Vorschriften, mit Ausnahme des § 6 Abs. 1, 2 und Abs. 4 Satz 2, sinngemäß.

C: Vertragspflichten

§ 7 [Pflichten der teilnehmenden Krankenkassen]

- (1) Die teilnehmenden Krankenkassen informieren ihre Versicherten in geeigneter Weise über das Projekt „PIKKO“ und stehen ihren Versicherten für Rückfragen zur Verfügung.
- (2) Für Teilnahmeerklärungen der Versicherten, die bei einer teilnehmenden Krankenkasse eingehen, führt die teilnehmende Krankenkasse ein Verzeichnis mit allen teilnehmenden Versicherten in pseudonymisierter Form. Das Verzeichnis ist zu aktualisieren, sobald eine neue Teilnahmeerklärung bei der teilnehmenden Krankenkasse eingeht und jeweils am letzten Arbeitstag des Monats in Form einer Excel-Datei per E-Mail an die IKK-Südwest (pikko-partner@ikk-sw.de) zu übermitteln. In dem Verzeichnis diejenigen Versicherten zu markieren, deren Teilnahme an diesem Vertrag geendet hat. Der Grund für die Beendigung der Teilnahme gemäß § 5 Absatz 5 ist entsprechend kenntlich zu machen.
- (3) Die IKK Südwest übermittelt den teilnehmenden Leistungserbringern eine Liste mit allen teilnehmenden Onko-Lotsen. Die Liste hat mindestens die folgenden Angaben zu enthalten:
 1. Vor- und Zuname des Onko-Lotsen
 2. Kontaktdaten des Onko-Lotsen (Telefon, E-Mail)
 3. Ort der Berufsausübung des Onko-Lotsen (Ort, Straße, Hausnummer)
 4. Krebsart, auf die der Onko-Lotse spezialisiert ist (sofern vorhanden)
- (4) Die IKK Südwest teilt allen teilnehmenden Leistungserbringern unverzüglich mit, sobald sie Kenntnis davon erlangt, dass die Anzahl der Einschreibungen die Anzahl von 1.600 je Teilnahmegruppe (Kontroll- bzw. Interventionsgruppe) erreicht hat. Der Zugang der Mitteilung ist innerhalb von zwei Arbeitstagen per E-Mail an die Adresse pikko-partner@ikk-sw.de zu bestätigen. Sobald die Mitteilung im Sinne des Satz 1 erfolgt ist, dürfen die Leistungserbringer keine weiteren Versicherten in die jeweilige Teilnahmegruppe einschreiben (Einschreibestopp). Für Einschreibungen, die nach der Mitteilung im Sinne des Satz 1 erfolgen, besteht kein Anspruch auf Vergütung.

§ 8 [Pflichten der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland]

- (1) Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland führt das Anmeldeverfahren der in § 6 Absatz 1 genannten Leistungserbringer durch. Sie übernimmt im Rahmen dieses Vertrages insbesondere die folgenden Aufgaben:
 1. Prüfung der eingegangenen Teilnahmeanträge (Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 2)
 2. Prüfung der Teilnahmevoraussetzungen und Ausstellung der Bestätigung
 3. Abrechnung der erbrachten Leistungen im Rahmen dieses Vertrages sowie Abrechnungsprüfung gemäß § 15 Abs. 5 Satz 2
 4. Information über die Vertragsinhalte

5. Beendigung der Teilnahme von Leistungserbringern auf Veranlassung durch die IKK Südwest
- (2) Die Kassenärztliche Vereinigung des Saarlandes informiert alle teilnahmeberechtigten Leistungserbringer über diesen Vertrag. Dies erfolgt durch die Bereitstellung einer zusammenfassenden Projektbeschreibung, einer Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 1 a bzw. 1b, einer Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 2 sowie eines Dokumentationsbogens zur Einschreibung gemäß Anlage 6 auf der Homepage der Kassenärztlichen Vereinigung des Saarlandes. Die zusammenfassende Projektbeschreibung wird der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland von der IKK Südwest zur Verfügung gestellt.
- (3) Die Prüfung der Teilnahmevoraussetzungen erfolgt nach Zugang der Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 2 (Antrag). Die Leistungserbringer werden dementsprechend über das Ergebnis der Prüfung informiert. Im Falle einer positiven Prüfung wird eine Bestätigung an den Leistungserbringer versandt (Genehmigung).
- (4) Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland veröffentlicht auf Ihrer Homepage eine monatlich aktualisierte Liste der genehmigten Anträge der teilnehmenden Leistungserbringer inkl. Angabe der relevanten Daten (Name, Adresse, Telefon, Fax, E-Mail, BSNR, LANR, Facharztschwerpunkt). Die entsprechende Liste wird weiterhin im Excel-Format monatlich an die teilnehmenden Krankenkassen übermittelt.
- (5) Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland führt die Abrechnung der teilnehmenden niedergelassenen Leistungserbringer durch. Näheres zur Durchführung der Abrechnung bestimmt sich nach §§ 14 und 15.

§ 9 [Allgemeine Pflichten der teilnehmenden Leistungserbringer]

- (1) Die an diesem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer verpflichten sich jeweils zu einer zielgerichteten, qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten. Sie gewährleisten jeweils, dass sie selbst,
1. die organisatorischen, betriebswirtschaftlichen, medizinischen und medizinisch-technischen Voraussetzungen entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und des Fortschritts ggf. leitliniengerecht erfüllen und
 2. eine an dem Versorgungsbedarf der teilnehmenden Versicherten orientierte Zusammenarbeit zwischen allen an der Versorgung Beteiligten – einschließlich der Koordination zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen – und eine ausreichende Dokumentation gemäß § 630 f. BGB sicherstellen.
- (2) Die Beratungs- und Informationsleistungen im Rahmen des Projekts werden entlang des gesamten onkologischen Behandlungspfades entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse erbracht und beinhalten insbesondere folgende Leistungen:

1. Ausführliche Information über die Inhalte des Versorgungsprojektes *PIKKO*
 2. Einschreibung der teilnehmenden Versicherten sowie Aushändigung der Teilnahmeunterlagen (Teilnahmeerklärung, Patienteninformation) und des Onko-Ordners
 3. Ausfüllen des Dokumentationsbogens zur Einschreibung gemäß Anlage 6 (vom 01.11.2017 bis zum 31.10.2018) bzw. gemäß Anlage 6a (vom 01.11.2018 bis zum 31.03.2020) und Übermittlung des ausgefüllten Dokumentationsbogens an das Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena per Fax.
 4. Überweisung der teilnehmenden Versicherten in die Spezialisierte Onkologische Beratung im Rahmen des *Vertrages nach § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“*
- (3) Die inhaltliche und prozessuale Ausgestaltung der einzelnen Leistungen obliegt den Leistungserbringern, sofern in diesem Vertrag nichts Abweichendes geregelt ist.
- (4) Die teilnehmenden Leistungserbringer erbringen die vereinbarten Leistungen für die Versicherten der vertragsschließenden Krankenkassen als Sachleistungen.
- (5) Jeder Leistungserbringer ist für den Betrieb seiner Einrichtungen und in seinem Leistungsbereich für die Einhaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen und die organisatorische Umsetzung der im Rahmen dieses Vertrages vereinbarten Versorgung einschließlich der Abläufe verantwortlich.
- (6) Im Zusammenhang mit der Leistungserbringung ist insbesondere sicherzustellen, dass den Versicherten ein kurzfristiger Zugang zu den Leistungen gemäß § 10 Abs. 5 bzw. § 11 Abs. 5 durch das Einhalten einer Frist von 5 Arbeitstagen ab dem Zeitpunkt der ersten Kontaktaufnahme durch den Versicherten ermöglicht wird und dass die behandlungsrelevanten Informationen laienverständlich kommuniziert werden. Zum Einhalten der Frist genügt es, wenn die Leistungserbringer dem Versicherten einen Termin innerhalb der in Satz 1 genannten Frist anbieten.
- (7) Im Rahmen des Projektes PIKKO ist eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung (Evaluation) gem. § 92a Abs. 1 S. 3 SGB V zwingend vorgeschrieben. Die Evaluation wird vom Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena (Evaluationsinstitut) erbracht. Die teilnehmenden Leistungserbringer haben das Evaluationsinstitut bei Bedarf zu unterstützen.

§ 10 [Pflichten der Leistungserbringer gegenüber der Kontrollgruppe]

- (1) Bei Vorliegen der Teilnahmevoraussetzungen, haben die Leistungserbringer den Versicherten vor der Abgabe der Teilnahmeerklärung ausführlich über alle Inhalte und Abläufe des Programms sowie über die Verarbeitung und Nutzung seiner Daten aufzuklären. Nach der Mitteilung des Einschreibestopps gemäß § 7 Absatz 4 werden keine weiteren Einschreibungen vorgenommen.

- (2) Die einschreibenden Leistungserbringer haben den teilnahmeinteressierten Versicherten die Teilnahmeerklärung inklusive der Patienteninformation (Anlage 1a) auszuhändigen.
- (3) Die Leistungserbringer haben die Teilnahmeerklärung (Anlage 1a) nach der Unterzeichnung durch den Versicherten unverzüglich an die IKK Südwest zu übermitteln. Sofern der Versicherte bei einer anderen teilnehmenden Krankenkasse versichert ist, haben die Leistungserbringer die unterzeichnete Teilnahmeerklärung, abweichend von Satz 1, unverzüglich an diese zu übermitteln.
- (4) Weiterhin füllen die einschreibenden Leistungserbringer den Dokumentationsbogen zur Einschreibung gem. Anlage 6 aus und übermitteln diesen unverzüglich per Fax an das Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena.
- (5) Nach der Einschreibung der Versicherten in die Kontrollgruppe sind die Leistungserbringer verpflichtet den teilnehmenden Versicherten einen strukturierten Onko-Ordner mit Informationsmaterial für die Kontrollgruppe auszuhändigen, der von der Deutschen Krebsgesellschaft zur Verfügung gestellt wird. Die Leistungserbringer fordern spätestens innerhalb von 5 Tagen ab der Teilnahme an diesem Vertrag diejenige Anzahl von Onko-Ordnern per E-Mail unter der Adresse pikko-datenbank@listserv.uni-jena.de an, die nach ihrem Ermessen für die Einschreibung von Versicherten in deren Einrichtung benötigt wird. Sollten im Laufe des Projektes weitere Onko-Ordner benötigt werden, können diese per E-Mail unter der Adresse pikko-datenbank@listserv.uni-jena.de nachgefordert werden.

§ 11 [Pflichten der Leistungserbringer gegenüber der Interventionsgruppe]

- (1) Bei Vorliegen der Teilnahmevoraussetzungen, haben die Leistungserbringer den Versicherten vor der Abgabe der Teilnahmeerklärung ausführlich über alle Inhalte und Abläufe des Programms sowie über die Verarbeitung und Nutzung seiner Daten aufzuklären. Nach der Mitteilung des Einschreibestopps gemäß § 7 Absatz 4 werden keine weiteren Einschreibungen vorgenommen.
- (2) Die einschreibenden Leistungserbringer haben den teilnahmeinteressierten Versicherten die Teilnahmeerklärung inklusive einer Patienteninformation (Anlage 1b) auszuhändigen.
- (3) Die Leistungserbringer haben die Teilnahmeerklärung (Anlage 1b), nach der Unterzeichnung durch den Versicherten, unverzüglich an die IKK Südwest zu übermitteln. Sofern der Versicherte bei einer anderen teilnehmenden Krankenkasse versichert ist, haben die Leistungserbringer die unterzeichnete Teilnahmeerklärung, abweichend von Satz 1, unverzüglich an diese zu übermitteln.
- (4) Weiterhin füllen die einschreibenden Leistungserbringer den Dokumentationsbogen zur Einschreibung gem. Anlage 6a aus und übermitteln diesen unverzüglich per Fax

an das Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des
Universitätsklinikums Jena.

- (5) Nach der Einschreibung der Versicherten in die Interventionsgruppe sind die Leistungserbringer verpflichtet:
1. Den teilnehmenden Versicherten den Onko-Ordner für die Interventionsgruppe auszuhändigen. Die Bereitstellung des Onko-Ordners obliegt der Deutschen Krebsgesellschaft und können im Laufe des Projektes per E-Mail unter der Adresse pikko-datenbank@listserv.uni-jena.de angefordert werden
 2. Den teilnehmenden Versicherten über den Dokumentationsbogen zur Einschreibung gem. Anlage 6a einen Termin mit einem Onko-Lotsen zu vermitteln. Die Auswahl des zu kontaktierenden Onko-Lotsen richtet sich hierbei grundsätzlich nach dem Versorgungsgebiet der Onko-Lotsen (jedem Onko-Lotsen ist ein festes Versorgungsgebiet und bestimmte teilnehmende Leistungserbringer zugeordnet. Die Versorgungsgebiete werden allen teilnehmenden Leistungserbringern von der IKK Südwest in geeigneter Weise bekannt gegeben). Sofern persönliche oder organisatorische Gründe (z. B. Urlaub, Krankheit des Onko-Lotsen, persönlicher Wunsch des Versicherten) gegen die Inanspruchnahme des gemäß Satz 2 zugeordneten Onko-Lotsen sprechen, kann der Arzt nach seinem Ermessen oder auf den ausdrücklichen Wunsch des Versicherten hin an einen anderen Onko-Lotsen vermitteln. Um dem Versicherten eine Auswahl zu ermöglichen, legt der Arzt dem Versicherten eine Liste mit allen teilnehmenden Onko-Lotsen vor. Die Liste enthält Angaben zum Ort der Berufsausübung sowie ggf. zur Krebsart auf die die Onko-Lotsen spezialisiert sind
 3. Den teilnehmenden Versicherten eine ärztliche Verordnung über die Leistungen der Spezialisierten onkologischen Beratung im Rahmen des *Vertrages nach § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“* auszustellen.
- (6) Die Leistungserbringer haben die Behandlung gemäß § 630f BGB zu dokumentieren. Sie haben dem Versicherten die Dokumentation in physischer Form zur Archivierung im Onko-Ordner zur Verfügung zu stellen.

§ 12 [Onko-Lotse]

- (1) Jedem der teilnehmenden Versicherten der Interventionsgruppe wird bei Bedarf von dem vertraglich verpflichteten Leistungserbringer nach § 11 Abs. 5 Nr. 3 ein Onko-Lotse als Bezugsperson vermittelt.
- (2) Im Rahmen des Projektes PIKKO sind bis zu 15 Onko-Lotsen vorgesehen. Leistungserbringer, die einen Onko-Lotsen stellen möchten, müssen sich gesondert bewerben. Die Auswahl erfolgt in einem gesonderten Verfahren. Näheres zu den Bewerbungsvoraussetzungen und zum Auswahlverfahren ist in der Anlage 3 geregelt.

- (3) Die Erbringung der Leistung der Onko-Lotsen darf ausschließlich durch Personen erfolgen, die eine positive Entscheidung im Rahmen des Bewerbungsverfahrens erhalten haben (Anlage 3) und die erfolgreich an einer Onko-Lotsen-Schulung teilgenommen haben. Die Schulung zum Onko-Lotsen wird durch die Deutsche Krebsgesellschaft angeboten. Weiterhin muss der Onko-Lotse an einer projektbegleitenden Supervision teilnehmen, die von der Saarländischen Krebsgesellschaft angeboten wird. Die Onko-Lotsen werden von der Saarländischen Krebsgesellschaft rechtzeitig über die Termine und Modalitäten der Supervision informiert.
- (4) Der nach § 11 Abs. 5 Nr. 3 ausgewählte Onko-Lotse bleibt kontinuierlich während der gesamten Teilnahme des Versicherten an dem Vertrag „PIKKO“ dessen fester Ansprechpartner und koordiniert die erforderlichen Leistungen bedarfsgerecht entlang des gesamten onkologischen Behandlungspfades.
- (5) Der Onko-Lotse ist für den Versicherten die Bezugsperson (ergänzend zum behandelnden Arzt). Er steht den Versicherten als unmittelbarer Ansprechpartner zur Verfügung, versorgt sie systematisch mit allen wesentlichen Informationen rund um deren onkologische Erkrankung und begleitet sie durch die Krebstherapie. Hierbei steht der Onko-Lotse dem Versicherten auch kurzfristig zur Verfügung und stellt somit ein niederschwelliges Beratungsangebot sicher.
- (6) Der Onko-Lotse soll den teilnehmenden Versicherten sachgerecht durch den onkologischen Behandlungsprozess leiten und ihn bei der Koordination der verschiedenen Therapiebestandteile unterstützen. Er nimmt hierzu insbesondere die folgenden Aufgaben wahr:
 1. Durchführung einer vertieften Bedarfsanalyse hinsichtlich Lebenssituation und Therapieoptionen sowie Abklärung, ob der Versicherte die Diagnose und seine aktuelle Therapiesituation verstanden hat.
 2. Feststellung des Beratungsbedarfs, Vermittlung der (ersten) Termine, Analyse der Präferenzen des Versicherten sowie informative Unterstützung bei Entscheidungsfindungen in den verschiedenen Behandlungsstadien.
 3. Weiterleitung des Patienten in die spezialisierte onkologische Beratung der Saarländischen Krebsgesellschaft sowie in Angebote der Regelversorgung unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs.
 4. Gemeinsame Bearbeitung einer Checkliste mit dem Versicherten, die den Informations- und Beratungsbedarf des Versicherten erfasst (Die Checkliste wird mithilfe der Onko-Datenbank generiert).
 5. Vorbereitung des Versicherten auf die Termine bei den verschiedenen ärztlichen Leistungserbringern, die an der onkologischen Versorgung beteiligt sind.
 6. Regelmäßige Kontaktaufnahme zum Versicherten. Folgekontakte können auch vom Versicherten initiiert werden. Darüber hinaus soll je nach individuellem, im Ermessen des Onko-Lotsen liegendem, Bedarf, eine regelmäßige Kontaktaufnahme durch den Onko-Lotsen erfolgen.
 7. Anlage eines Onko-Ordners für den teilnehmenden Versicherten, der alle wesentlichen Behandlungsunterlagen sowie Dokumente aus der Onko-

Datenbank enthält und von allen an der Behandlung beteiligten Leistungserbringern eingesehen werden kann.

8. Aufbereitung und Aktualisierung des Onko-Ordners gemeinsam mit dem Versicherten.
9. Einrichtung und Freischaltung des patientenindividuellen Zugangs zur Onko-Datenbank.

Im Rahmen der Erbringung der vorgenannten Leistungen ist ein Einbezug von Angehörigen des Versicherten möglich, sofern der Versicherte dies ausdrücklich wünscht.

- (7) Der Versicherte kann den Onko-Lotsen regelmäßig über eine Patientenhotline kontaktieren. Diejenigen Leistungserbringer, die zur Beschäftigung eines Onko-Lotsen ausgewählt worden sind, verpflichten sich:
 1. Die Bereitstellung sowie die telefonische Erreichbarkeit eines Onko-Lotsen grundsätzlich werktags von 8 Uhr bis 16 Uhr für die teilnehmenden Versicherten sicherzustellen
 2. Im Falle der Nichtannahme eines Anrufs innerhalb oder außerhalb der in Nr. 1 genannten Zeiten regelmäßig einen Rückruf innerhalb eines Arbeitstages zu gewährleisten
- (8) Der Onko-Lotse soll über die Patientenhotline insbesondere die folgenden Leistungen erbringen:
 1. Terminvereinbarungen mit teilnehmenden Leistungserbringern
 2. Beantwortung von Fragen der Versicherten

Das Treffen medizinischer Behandlungsentscheidungen ist ausschließlich die Aufgabe der ärztlichen Leistungserbringer und erfolgt in Absprache mit dem Patienten.

- (9) Der Onko-Lotse hat den teilnehmenden Versicherten in einem angemessenen Umfang in die Nutzung der Onko-Datenbank einzuweisen und deren Inhalte, unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs, zu vermitteln.
- (10) Um einen schnellen Therapiezugang sicherzustellen vereinbart der Onko-Lotse innerhalb von zwei (2) Arbeitstagen einen Termin für das Erstgespräch mit dem Versicherten. Der Onko-Lotse hat dem Versicherten bei der Terminvereinbarung einen Termin binnen zehn (10) Arbeitstagen anzubieten.
- (11) Die Beratung durch den Onko-Lotsen hat in einem Raum (idealerweise $\geq 7,00 \text{ m}^2$) der Praxis zu erfolgen, der vom regulären Betrieb abtrennbar ist und sich aufgrund seiner Möblierung (Tisch und Bestuhlung) und seiner technischen Ausstattung (PC mit Internet, Telefon) für die Durchführung von Beratungsgesprächen eignet, für die Tätigkeit des Onko-Lotsen zur Verfügung steht und in der Folge auch für diese genutzt wird.

- (12) Jeder der teilnehmenden Versicherten hat einen grundsätzlichen Anspruch auf Betreuung durch einen Onko-Lotsen in einem zeitlichen Umfang von insgesamt 6 Stunden.
- (13) Sofern zu erwarten ist, dass der Onko-Lotse für mindestens 6 Arbeitstage nicht zur Verfügung steht, ist für eine Vertretung zu sorgen. Hierzu stimmt sich der Onko-Lotse mit einem anderen Onko-Lotsen seiner Wahl ab. Für die Dauer der Abwesenheit ist eine Weiterleitung eingehender Anrufe an die Vertretung einzurichten. Die Vertretung ist ausdrücklich über die Dauer der Abwesenheit zu unterrichten. Die Vertretung darf ausschließlich durch Personen wahrgenommen werden, die ebenfalls als Onko-Lotse im Sinne dieses Vertrages zugelassen sind.

§ 13 [Onko-Expert-Fon]

- (1) Im Rahmen des Projektes PIKKO sind insgesamt 3 Betreiber eines Onko-Expert-Fons vorgesehen. Leistungserbringer die ein Onko-Expert-Fon bereitstellen möchten, müssen sich gesondert bewerben. Die Auswahl erfolgt in einem gesonderten Verfahren. Näheres zu den Bewerbungsvoraussetzungen und zum Auswahlverfahren ist in Anlage 3 geregelt.
- (2) Alle an diesem Projekt teilnehmenden Leistungserbringer (insb. Hausärzte, Fachärzte und Kliniken) können bei Bedarf über ein Onko-Expert-Fon eine Beratung durch einen teilnehmenden Facharzt mit onkologischer Fachexpertise, nachgewiesen durch die Teilnahme an der *Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte)* in der jeweils aktuellen Fassung (im Folgenden als „Onkologie-Vereinbarung“ bezeichnet), in Anspruch nehmen.
- (3) Durch die onkologische Fachexpertise sollen insbesondere unnötige Behandlungen und Krankenhausaufenthalte vermieden, die Arzneimitteltherapiesicherheit gesteigert und ein hinreichender Informationszugang für alle an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer gewährleistet werden.
- (4) Der Beratungsservice durch das Onko-Expert-Fon darf ausschließlich von Fachärzten die an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmen angeboten werden. Des Weiteren muss eine positive Entscheidung im Rahmen des Bewerbungsverfahrens für das Onko-Expert-Fon gemäß Anlage 3 vorliegen.
- (5) Die Einrichtung und Betreuung des Onko-Expert-Fons umfasst die Bekanntmachung einer Telefonnummer (inklusive der Einrichtung eines Anrufbeantworters für diese Telefonnummer), die ausschließlich zu diesem Zwecke verwendet wird.
- (6) Die erforderlichen Arbeiten im Zusammenhang mit der Einrichtung des Onko-Expert-Fons gemäß Absatz 5 sind spätestens bis zum 31.10.2018 abzuschließen, so dass das Onko-Expert-Fon zum 01.11.2018 vollumfänglich zur Verfügung steht.
- (7) Die Leistungserbringer, die das Onko-Expert-Fon betreiben, verpflichten sich, eine Erreichbarkeit für ärztliche und nichtärztliche Leistungserbringer sowie die Onko-Lotsen durch einen Facharzt, der an der Onkologie-Vereinbarung teilnimmt, sicherzustellen. Die Erreichbarkeit wird sichergestellt indem, soweit eine direkte

Annahme eines Telefonats nicht möglich ist, ein Rückruf innerhalb eines Arbeitstages durchgeführt wird. Sofern zu erwarten ist, dass ein Anruf längerfristig nicht angenommen werden kann, ist für eine Vertretung zu sorgen. Für die Dauer der Abwesenheit ist eine Weiterleitung eingehender Anrufe an die Vertretung einzurichten. Die Vertretung ist ausdrücklich über die Dauer der Abwesenheit zu unterrichten. Die Vertretung darf ausschließlich durch Fachärzte wahrgenommen werden, die ebenfalls zum Betrieb des Onko-Expert-Fons zugelassen sind.

- (8) Die Bereitstellung des Onko-Expert-Fons endet zum 30.04.2020. Für eine etwaige darüber hinaus gehende Bereitstellung des Onko-Expert-Fons besteht kein Anspruch auf Vergütung.

D: Abrechnung und Vergütung

§ 14 [Vergütung]

- (1) Die teilnehmenden Leistungserbringer nach § 6 erhalten für die Leistungen im Rahmen dieses Vertrages eine Vergütung nach Maßgabe der Anlage 4.
- (2) Die Vergütung der Leistungen nach diesem Vertrag erfolgt außerhalb der morbiditätsbedingten Gesamtvergütung.
- (3) Der Vergütungsanspruch entsteht, wenn der Leistungserbringer bzw. der angestellte Arzt die Leistung nach diesem Vertrag ordnungsgemäß erfüllt hat. Anspruchsbegründende Voraussetzung für die Vergütung von Leistungen gegenüber der Interventionsgruppe ist weiterhin die Teilnahme an einer Schulung im Umgang mit der Onko-Datenbank.
- (4) Der Anspruch auf Vergütung entfällt, sofern die Leistungen nach den §§ 9 bis 11 bereits durch einen anderen teilnehmenden Leistungserbringer erbracht und abgerechnet wurden.
- (5) Der Anspruch auf Vergütung der Einschreibepauschale entfällt, sofern die Leistungserbringer gemäß § 7 Absatz 4 über den Einschreibestopp benachrichtigt wurden.
- (6) Die Vergütung der Leistungserbringung im Rahmen dieses Vertrages steht unter dem Vorbehalt verfügbarer Mittel aus dem Innovationsfonds.
- (7) Die Krankenkasse behält sich für einen Zeitraum von 4 Jahren nach Rechnungslegung Vergütungsrückforderungen gegenüber dem an dem Vertrag teilnehmenden Leistungserbringer vor, falls eine Vergütung für eine Leistung nach diesem Vertrag erfolgt ist, die nicht den Bestimmungen dieses Vertrages entspricht.

§ 15 [Abrechnung der Einschreibung und des Onko-Lotsen durch die teilnehmenden Leistungserbringer im Rahmen der ambulanten Versorgung]

- (1) Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland vergibt die im Rahmen der Abrechnung zu verwendenden Pseudo-Abrechnungsziffern für die Leistungen *Beratungs- und Einschreibepauschale* und *Beschäftigung eines Onko-Lotsen*. Diese sind in der Anlage 4 dieses Vertrages dargestellt.
- (2) Die Leistungserbringer nach § 6 Abs. 1 rechnen ihre Leistungen im Rahmen dieses Vertrages mit der Quartalsabrechnung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland ab. Hinsichtlich der Fristen für die Einreichung der Abrechnung gelten grundsätzlich die Vorgaben der Abrechnungsbestimmungen der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland. Ergänzend hierzu ist Absatz 9 zu beachten.

- (3) Eine parallele privatärztliche Abrechnung der Leistungen nach diesem Vertrag ist ausgeschlossen.
- (4) Die Leistungen nach diesem Vertrag mit Ausnahme der Leistung nach § 13 können pro teilnehmendem Versicherten jeweils nur einmal abgerechnet werden.
- (5) Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland führt die Abrechnung durch. Die Abrechnungsprüfung findet in der Form statt, dass die Teilnahme der Versicherten, für die Leistungen nach dieser Vereinbarung abgerechnet worden sind, mittels der Versichertenliste gemäß Absatz 6 in Verbindung mit der Datenlieferung nach Anlage 5 abgeglichen wird.
- (6) Die teilnehmenden Krankenkassen übermitteln der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland bis spätestens zu den Fristen für die Einreichung der Abrechnung durch die Leistungserbringer nach Absatz 2 (1. Quartal bis 10. April, 2. Quartal bis 10. Juli, 3. Quartal bis 10. Oktober, 4. Quartal bis 10. Januar des Folgejahres) eine Liste aller teilnehmenden Versicherten. Für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen sind die Vorgaben aus der Datensatzbeschreibung nach Anlage 5 verbindlich. Bei nicht fristgerechter Datenlieferung, Nichteinhaltung der Datensatzbeschreibung nach Anlage 5, Nichteinhaltung der Dateinamenskonvention nach Anlage 5 oder vergleichbaren Mängeln der Datenlieferung entfällt die Abrechnungsprüfung nach Absatz 6 mit der Folge, dass die abgerechneten Leistungen durch die Krankenkasse uneingeschränkt zu vergüten sind.
- (7) Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland rechnet die Leistungen der Pseudo-Abrechnungsziffern nach Anlage 4 quartalsweise gegenüber der IKK Südwest ab. Als rechnungsbegründende Unterlage stellt die Kassenärztliche Vereinigung Saarland der IKK Südwest eine Aufstellung der Leistungen zur Verfügung, die die Angaben Quartal, GOP, VKNR, Anzahl GOP je VKNR und Vergütungshöhe enthält. Für das Zahlungsziel gelten die Regelungen des Gesamtvertrages zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland und der IKK Südwest entsprechend.
- (8) Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland übermittelt den teilnehmenden Krankenkassen zur Plausibilisierung der Zahlungsanforderung nach Absatz 7 die Einzelfallnachweise gemäß § 1 Abs. 2 des DTA-Vertrages (Anlage 6 BMV-Ä) im Wege der regulären GKV-Rechnungslegung mit den Pseudo-Abrechnungsziffern nach Anlage 4. Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland bewertet diese Leistungen mit einem kassenseitigen Vergütungswert in Höhe von 0 (Null) Euro bzw. 0 (Null) Punkten. Ferner sind die bestehenden Regelungen zum Datenschutz zu beachten.
- (9) Leistungen nach diesem Vertrag sollen nach Möglichkeit quartalsgleich mit dem Zeitpunkt der Leistungserbringung abgerechnet werden, können jedoch spätestens mit der Abrechnung des 2. Quartals 2020 bei der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland eingereicht werden. Für Leistungen nach diesem Vertrag, die nicht im Sinne von Satz 1 mit der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland abgerechnet worden sind, entfällt der Anspruch auf Vergütung. Für Leistungen nach § 12 gilt als Zeitpunkt der Leistungserbringung derjenige Zeitpunkt, in dem die Leistung erstmalig erbracht wurde.

- (10) Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland ist gegenüber den teilnehmenden Vertragsärzten berechtigt, von den im Rahmen dieses Vertrages abgerechneten Vergütungen einen Verwaltungskostenbeitrag in Höhe von 2,4 % in Abzug zu bringen.

§ 16 [Abrechnung der Einschreibung und des Onko-Lotsen durch die teilnehmenden Krankenhäuser]

- (1) Die teilnehmenden Krankenhäuser rechnen ihre Leistungen im Rahmen dieses Vertrages quartalsweise gegenüber der IKK Südwest ab. Dies gilt auch für Versicherte, die bei einer anderen teilnehmenden Krankenkasse versichert sind. Im Falle eines Klageverfahrens wegen Streitigkeiten aus diesen Abrechnungen bleibt dennoch die jeweils teilnehmende Krankenkasse grundsätzlich passivlegitimiert. Abweichend von Satz 3 wird die IKK Südwest Anspruchsgegner sobald das Prüfergebnis gem. Absatz 5 mitgeteilt worden ist und sofern keine Beanstandung gem. Absatz 6 erfolgt ist.
- (2) Die teilnehmenden Krankenkassen richten im Rahmen der Abrechnung die zu verwendenden Entgelt-Schlüssel ein. Diese sind in der Anlage 4 dieses Vertrages dargestellt.
- (3) Die Geltendmachung der Beträge gegenüber der IKK Südwest durch die Krankenhäuser erfolgt als Papierrechnung. Die Papierrechnung enthält die folgenden Angaben:
1. Krankenkasse der Versicherten
 2. Quartal, in dem die Leistung erbracht wurde
 3. Entgelt-Schlüssel
 4. Anzahl der abgerechneten Entgelt-Schlüssel
 5. Vergütungsbetrag je Entgelt-Schlüssel
 6. Summe der Vergütungsbeträge je Entgelt-Schlüssel

Der Aufbau der Papierrechnung ist beispielhaft in Anlage 4 dargestellt.

- (4) Zusätzlich ist das Krankenhaus verpflichtet, die Zahlungsaufforderungen elektronisch im digitalen Datenaustauschverfahren nach § 301 SGB V an die teilnehmenden Krankenkassen weiterzuleiten. Zur Vermeidung einer doppelten Zahlungsanforderung bewertet das Krankenhaus die Leistungen dieses Vertrages mit einem kassenseitigen Vergütungswert in Höhe von 0 (Null) Euro bzw. 0 (Null) Punkten. Ferner sind die bestehenden Regelungen zum Datenschutz zu beachten.
- (5) Die teilnehmenden Krankenkassen überprüfen die übermittelte Anzahl der abgerechneten Leistungen auf Richtigkeit und hierbei insbesondere auf Übereinstimmung mit der Anzahl tatsächlich eingeschriebener Versicherter. Das Prüfergebnis wird der IKK Südwest innerhalb von 21 Tagen nach Eingang der Zahlungsaufforderung gemäß Absatz 4 mitgeteilt.

- (6) Erfolgt keine Beanstandung der übermittelten Zahlungsaufforderungen hinsichtlich Vollständigkeit, inhaltlicher Richtigkeit und Höhe des Rechnungsbetrages, ist die IKK Südwest gegenüber dem Krankenhaus verpflichtet den Betrag innerhalb von 4 Wochen nach Rechnungsstellung durch das Krankenhaus zur Auszahlung zu bringen.
- (7) Eine parallele privatärztliche Abrechnung der Leistungen nach diesem Vertrag ist ausgeschlossen.
- (8) Die Leistungen nach diesem Vertrag mit Ausnahme der Leistung nach § 13 können pro teilnehmendem Versicherten jeweils nur einmal abgerechnet werden.
- (9) Leistungen nach diesem Vertrag sollen nach Möglichkeit quartalsgleich mit dem Zeitpunkt der Leistungserbringung abgerechnet werden. In begründeten Ausnahmefällen können Leistungen bis spätestens zum 30.09.2020 abgerechnet werden. Für Leistungen nach diesem Vertrag, die nicht im Sinne von Satz 1 beziehungsweise Satz 2 mit der IKK Südwest abgerechnet worden sind, entfällt der Anspruch auf Vergütung. Für Leistungen nach § 12 gilt als Zeitpunkt der Leistungserbringung derjenige Zeitpunkt, in dem die Leistung erstmalig erbracht wurde.

§ 17 Abrechnung Onko-Expert-Fon

- (1) Die Zahlungsaufforderungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung der Leistung nach § 13 (Onko-Expert-Fon) sind ausschließlich an die IKK Südwest quartalsweise zu übermitteln. Die IKK Südwest erhält vom Leistungserbringer nach diesem Vertrag jeweils eine Zahlungsaufforderung in Papierform.
- (2) Die Zahlungsaufforderung beinhaltet die nachfolgenden Mindestangaben:
 - a. Kontaktdaten des Leistungserbringers
 - b. Kontodaten des Leistungserbringers
 - c. Abrechnungsziffer gemäß Anlage 4
 - d. Vergütungssumme in Euro
- (3) Die Abrechnung von Leistungen nach § 13 ist einmal pro Quartal zulässig.
- (4) Die IKK Südwest prüft die Zahlungsanforderung auf sachliche und rechnerische Richtigkeit. Hierbei wird die Zahlungsanforderung insbesondere auf Vollständigkeit und Richtigkeit hinsichtlich der in Absatz 2 genannten Angaben überprüft. Sofern die Zahlungsaufforderung zu beanstanden ist, wird der jeweilige Leistungserbringer von der IKK Südwest hierüber, unter Angabe des jeweiligen Grundes, in Kenntnis gesetzt und erhält eine Gelegenheit zur Nachbesserung innerhalb einer Frist von 10 Arbeitstagen.
- (5) Erfolgt keine Beanstandung der übermittelten Zahlungsaufforderungen, ist die IKK Südwest gegenüber dem Leistungserbringer verpflichtet den Betrag zur Auszahlung zu bringen. Die Auszahlung der Vergütungssumme hat innerhalb einer Frist von 21

Arbeitstagen zu erfolgen. Die Frist im Sinne des ersten Satzes beginnt an dem Tag des Eingangs einer vollständigen und inhaltlich korrekten Zahlungsaufforderung bei der IKK Südwest.

- (6) Leistungen nach § 13 sollen nach Möglichkeit quartalsgleich mit dem Zeitpunkt der Leistungserbringung abgerechnet werden. In begründeten Ausnahmefällen können Leistungen spätestens bis zum 31.07.2020 bei der IKK Südwest eingereicht werden. Für Leistungen nach § 13, die nicht im Sinne von Satz 1 beziehungsweise Satz 2 mit der IKK Südwest abgerechnet worden sind, entfällt der Anspruch auf Vergütung. Der Ablauf der Frist gemäß Satz 2 wird gehemmt, sofern dem Leistungserbringer die Gelegenheit zur Nachbesserung gemäß Absatz 4 eingeräumt wurde und sofern die Frist gemäß Absatz 4 Satz 3 nicht bereits abgelaufen ist.

E: Sonstiges

§ 18 [Datenschutz]

- (1) Die Vertragspartner sowie die Leistungserbringer verpflichten sich bei der Erhebung, Verarbeitung, Nutzung und Weitergabe personenbezogener Daten die Bestimmungen nach der Datenschutz-Grundverordnung, dem Bundesdatenschutzgesetz bzw. dem entsprechenden Landesdatenschutzgesetz, über den Schutz der Sozialdaten nach dem Sozialgesetzbuch (SGB) und gegebenenfalls nach der Anordnung über den kirchlichen Datenschutz (KDO) einzuhalten und die ärztliche Schweigepflicht (Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis der Bundesärztekammer und Kassenärztlichen Bundesvereinigung) zu beachten. Dies gilt ausdrücklich auch über die Geltungsdauer dieses Vertrages bzw. die Dauer der Teilnahme an diesem Vertrag hinaus und schließt explizit alle Mitarbeiter der Leistungserbringer (auch über das Ende des Beschäftigungsverhältnisses hinaus) ein. Die Leistungserbringer haben die Aufklärung ihrer Mitarbeiter zu dokumentieren, den teilnehmenden Krankenkassen die Dokumentation auf Anfrage zur Verfügung zu stellen und die Krankenkassen über eine etwaige Verletzung datenschutzrechtlicher Pflichten im Rahmen des Projekts PIKKO durch einen ihrer Mitarbeiter zu informieren.
- (2) Der Datenaustausch zwischen den Parteien bedarf der Einwilligung des Versicherten. Die Einwilligung erfolgt durch handschriftliche Unterzeichnung einer Teilnahmeerklärung gemäß Anlage 1a bzw. Anlage 1b zu Beginn der besonderen Versorgung.
- (3) Im Rahmen der Information über das Projekt PIKKO wird der Versicherte vor der Unterzeichnung seiner Teilnahmeerklärung über die Erhebung, Verarbeitung, Nutzung und Weitergabe seiner Daten unter besonderem Hinweis auf die Erhebung von Gesundheitsdaten durch den jeweils informierenden Leistungserbringer aufgeklärt. Der Versicherte wird insbesondere über die an seiner Behandlung beteiligten Leistungserbringer informiert, sowie über den Austausch seiner zur weiteren Behandlung erforderlichen Daten zwischen den an seiner Behandlung beteiligten Leistungserbringern und über die Weitergabe seiner persönlichen Daten an seine Krankenkasse zum Zwecke der Abrechnung.
- (4) Der Datenaustausch der in diesem Vertrag genannten Dokumentationsdaten zwischen den Parteien erfolgt nur, soweit es im Sinne dieses Vertrags für die Behandlung des Versicherten oder für die Wahrnehmung der Aufgaben der Krankenkasse erforderlich ist. Der Datenaustausch erfolgt nur im für die Durchführung dieses Vertrages erforderlichen Umfang.
- (5) Eine wissenschaftliche Auswertung dieses Vertrages erfolgt mit
 - a. pseudonymisierten Daten der Krankenkassen und
 - b. Fragebogendaten

Zum Zwecke der Kontaktaufnahme zum Versicherten und Auswertung von Daten im Sinne von Satz 1, wird der Versicherte ausführlich über Art und Umfang der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten aufgeklärt und die schriftliche Zustimmung des Versicherten hierzu wird eingeholt (vgl. Anlage 1a bzw. 1b).

- (6) Die im Rahmen des Projekts PIKKO maschinell gespeicherten Daten werden fristgerecht entsprechend der einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen gelöscht.

§ 19 [Geheimhaltung]

- (1) Die Parteien verpflichten sich, die im Rahmen dieses Vertrages zugänglich gemachten Informationen sowie Kenntnisse und Daten, die bei der Zusammenarbeit bzw. der Erfüllung der Pflichten aus diesem Vertrag über Angelegenheiten – etwa technischer, kommerzieller oder organisatorischer Art – jeweils erlangt werden, vertraulich zu behandeln und während der Dauer sowie nach Beendigung der Zusammenarbeit ohne die vorherige schriftliche Einwilligung der jeweils anderen Partei nicht zu anderen Zwecken zu verarbeiten, zu nutzen oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen. Eine Nutzung der Informationen ist allein auf den Gebrauch für die Durchführung dieser Zusammenarbeit beschränkt. Die Parteien verpflichten sich, nur solche Personen mit der Erbringung von Leistungen im Rahmen dieses Vertrages zu betrauen, die sich in gleicher Weise schriftlich verpflichten bzw. bereits schriftlich zur Geheimhaltung verpflichtet sind.
- (2) Nach Beendigung der Zusammenarbeit bleibt diese Verpflichtung für weitere 4 (vier) Jahre bestehen. Die Parteien stellen sicher, dass die Verpflichtung ihrer Mitarbeiter oder sonstiger Personen, die mit der Erbringung von Leistungen im Rahmen dieses Vertrages betraut werden, auch bestehen bleibt, wenn die Zusammenarbeit zwischen ihnen und diesen Personen endet.
- (3) Die Parteien verpflichten sich ebenfalls, diesen Vertrag sowie alle damit im Zusammenhang überlassenen Unterlagen und übermittelten Informationen vertraulich zu behandeln und nicht ohne Einwilligung der jeweils zur Verfügung stellenden Partei an Dritte weiterzugeben.
- (4) Die vorstehenden Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitsverpflichtungen entfallen, wenn und soweit die Kenntnisse, Informationen oder Daten allgemein bekannt sind bzw. ohne Zutun der jeweiligen Parteien und ohne Verstoß gegen diese Vereinbarung allgemein bekannt werden oder der jeweiligen Partei zum Zeitpunkt der Übermittlung bereits bekannt waren; gleiches gilt für den Fall der Entbindung von der Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitspflicht durch die jeweilige Partei.
- (5) Die Geheimhaltungs- und Vertraulichkeitsverpflichtungen bestehen nur, soweit nicht gesetzliche Bestimmungen oder gerichtliche Anordnungen zur Offenbarung verpflichten. Die IKK Südwest ist befugt, den Vertrag inkl. Anlagen bei Bedarf der zuständigen Aufsichtsbehörde vorzulegen.

§ 20 [Inkrafttreten und Dauer der Vereinbarung]

- (1) Dieser Vertrag tritt zum 01.11.2017 in Kraft. Er gilt ab dem Zeitpunkt gemäß Satz 1 sowie für die Dauer der Förderung des Projekts PIKKO als abgeschlossen und endet automatisch, ohne, dass es einer Kündigung bedarf, mit dem Ende der Förderung. Das Ende der Förderung tritt jedenfalls zu dem Zeitpunkt ein,
1. der im Förderbescheid des Innovationsfonds als Ende der Förderung benannt ist oder
 2. zu dem der Förderbescheid des Innovationsfonds wirksam aufgehoben wird.

§ 21 [Kündigung]

- (1) Das Projekt „PIKKO“ wird im Rahmen des Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V als Konsortialprojekt mit Förderbescheid vom 01.06.2017 gefördert. Das Konsortium setzt sich aus den folgenden Mitgliedern zusammen:
- IKK Südwest,
 - Deutsche Krebsgesellschaft e. V.,
 - Saarländische Krebsgesellschaft,
 - Universitätsklinikum Jena,
 - KNAPPSCHAFT – Regionaldirektion Saarbrücken,
 - Techniker Krankenkasse,
 - AOK Rheinland-Pfalz/Saarland.

Dieser Vertrag ist Teil des Projektes und dient dessen Umsetzung. Die Parteien sind sich darüber einig, dass aufgrund der Förderung des Projektes „PIKKO“ durch den Innovationsfonds, insbesondere durch die Eigenschaft der zuvor benannten Parteien des Vertrages als Konsortialpartner, für diese Besonderheiten bei der Kündigung des Vertrages zu gelten haben. So wird die förderrechtliche, insbesondere die finanzielle Rechtsbeziehung zwischen der IKK Südwest als Konsortialführerin und den so genannten Konsortialmitgliedern einerseits und dem Förderer andererseits durch den Abschluss eines Weiterleitungsvertrages näher bestimmt. Die Weiterleitungsverträge dienen dabei unter anderem auch der Finanzierung der vertragsgegenständlichen Leistung. Insbesondere die zuvor benannten Parteien sind sich daher darüber einig, dass ein Ausscheiden aus diesem Vertrag zunächst die Kündigung des Weiterleitungsvertrages voraussetzt, da eine Leistungsbeziehung nach diesem Vertrag ohne zugrundeliegendem Weiterleitungsvertrag ebenso wenig denkbar ist, wie das Recht aus dem Weiterleitungsvertrag, Fördergelder abzurufen, ohne Leistungsbeziehungen nach diesem Vertrag. Aus diesem Grund bedarf es nach Auffassung der Parteien keines gesonderten Kündigungsrechtes nach diesem Vertrag. Die Parteien sind sich darüber einig, dass sich das Recht der zuvor benannten Parteien zur Kündigung aus dem Weiterleitungsvertrag ergibt und es daher keines gesonderten Kündigungsrechtes nach diesem Vertrag bedarf.

- (2) Erklärt eine unter Absatz 1 benannte Partei die Kündigung nach dem Weiterleitungsvertrag und ist diese wirksam, so scheidet diese automatisch aus dieser Vereinbarung aus, ohne, dass es einer weiteren Kündigung bedarf.

- (3) Dieser Vertrag gilt lediglich für die Dauer der Förderung des Projekts *PIKKO* durch den Innovationsfonds. Daher besteht nur ein außerordentliches Kündigungsrecht. Dieser Vertrag kann von jedem, mit Ausnahme der in Absatz 1 benannten Parteien, außerordentlich, aus wichtigem Grund, gekündigt werden. Ein wichtiger Grund, der zur außerordentlichen Kündigung berechtigt, liegt insbesondere vor, wenn dem Kündigenden unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls und unter Abwägung der beiderseitigen Interessen eine Fortsetzung des Vertragsverhältnisses bis zur vereinbarten Beendigung nicht zugemutet werden kann.
- (4) Die Kündigung ist gegenüber allen Parteien zu erklären. Die Kündigung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Die für die Kündigung maßgeblichen Gründe sind anzugeben. Eine Kündigung des Vertrages schließt eine Kündigung der Anlagen mit ein.
- (5) Die Wirksamkeit des Vertrages zwischen den verbleibenden Parteien bleibt von einer Kündigung nach Absatz 2 bzw. einer Kündigung nach Absatz 3 unberührt.

§ 22 [Haftung]

- (1) Die Parteien übernehmen die nach diesem Vertrag vorgesehenen Pflichten. Weitergehende Verpflichtungen bestehen nicht.
- (2) Die Parteien haften bei Verletzung eigener vertraglicher Verpflichtungen nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit nach den gesetzlichen Bestimmungen. Eine Haftung aufgrund einer gesonderten Vereinbarung zwischen einer oder mehreren Parteien dieses Vertrages bleibt hiervon unberührt.
- (3) Die Haftungsbeschränkung nach Absatz 2 Satz 1 gilt auch gegenüber Leistungserbringern, die diesem Vertrag beitreten.
- (4) Die Krankenkassen haften nicht für Schäden, die durch einen Leistungserbringer in Ausübung seiner vertraglichen Pflichten entstanden sind. Dies gilt insbesondere für solche Schäden, die an Leben, Gesundheit und Person des Versicherten eintreten. Es gelten die Regelungen des privatrechtlichen Behandlungsvertrages respektive die gesetzlichen Bestimmungen.
- (5) Ansprüche auf Schadenersatz wegen der berechtigten Kündigung des Vertrages, stehen weder den Parteien, noch der kündigenden Partei, gleich aus welchem Rechtsgrund, zu.
- (6) Angesichts der bestehenden Unsicherheiten hinsichtlich der Beachtung vergaberechtlicher Bestimmungen für Projekte, welche über den Innovationsfonds gefördert werden, sind Haftungsansprüche, aufgrund von Entscheidungen von Behörden, den Vergabekammern und/oder Gerichten betreffend der Nichteinhaltung von Bekanntgabe-, Ausschreibungs- und Vergaberegulungen, gleich aus welchem Rechtsgrund und gleich aus welchem Rechtsgebiet, gegenseitig ausgeschlossen.

§ 23 [Schlussbestimmungen]

(1) Die nachfolgenden Anlagen sind ausdrücklicher und verbindlicher Teil des Vertrages:

1. Teilnahmeerklärung Versicherte - Kontrollgruppe (Anlage 1a)
2. Teilnahmeerklärung Versicherte - Interventionsgruppe (Anlage 1b)
3. Teilnahmeerklärung - Leistungserbringer (Anlage 2)
4. Bewerbungsverfahren Onko-Lotse und Onko-Expert-Fon (Anlage 3)
5. Vergütung (Anlage 4)
6. Datensatzbeschreibung „teilnehmende Versicherte“ (Anlage 5)
7. Dokumentationsbogen zur Einschreibung – Kontrollgruppe (Anlage 6)
8. Dokumentationsbogen zur Einschreibung – Interventionsgruppe (Anlage 6a)

Bei Widersprüchen zwischen den Anlagen und dem Hauptteil dieses Vertrages gehen die Regelungen des Hauptteiles vor.

- (2) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages können nur bei Einvernehmen und nur gemeinsam von den Parteien vorgenommen werden. Änderungen und Ergänzungen dürfen dabei der weiteren Förderung durch den Innovationsfonds nicht entgegenstehen.
- (3) Mündliche Nebenabreden zu diesem Vertrag bestehen nicht. Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung dieses Schriftformerfordernisses selbst.
- (4) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein oder werden oder undurchführbar sein oder werden, so wird die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Die Parteien verpflichten sich, etwaige unwirksame oder undurchführbare Bestimmungen durch solche zu ersetzen oder zu ergänzen, die dem Sinn und Zweck dieses Vertrages am Nächsten kommen. Entsprechendes gilt, falls dieser Vertrag Lücken aufweist.
- (5) Gerichtsstand ist Saarbrücken.

Unterschriften

IKK Südwest

Berliner Promenade 1
66111 Saarbrücken

Ort, Datum

Prof. Dr. Jörg Loth

Techniker Krankenkasse

Trierer Straße 10
66111 Saarbrücken

Ort, Datum

Stefan Groh

KNAPPSCHAFT – Regionaldirektion Saarbrücken

St. Johanner Straße 46–48
66111 Saarbrücken

Ort, Datum

Armin Beck

Kassenärztliche Vereinigung Saarland

Europaallee 7–9
66113 Saarbrücken

Ort, Datum

San.-Rat Dr. Gunter Hauptmann

SHG-Kliniken Völklingen

Richardstraße 5–9
66333 Völklingen

Ort, Datum

Bernd Mege

Marienhaus Klinikum Saarlouis – Dillingen

Kapuzinerstraße 4
66740 Saarlouis

Ort, Datum

Ulla Herber-Meier

Knappschaftsklinikum Saar (Püttlingen und Sulzbach)

In der Humes 35
66346 Püttlingen

Ort, Datum

Andrea Massone

Klinikum Saarbrücken

Winterberg 1
66119 Saarbrücken

Ort, Datum

Dr. Susann Breßlein

Ort, Datum

Dr. Christian Braun

DRK gemeinnützige Krankenhausgesellschaft mbH Saarland

Vaubanstraße 25
66740 Saarlouis

Ort, Datum

Holger Kirchhoff

CaritasKlinikum Saarbrücken

Rheinstraße 2
66113 Saarbrücken

Ort, Datum

Margret Reiter

Caritas Krankenhaus Lebach

Heeresstraße 49
66822 Lebach

Ort, Datum

Dr. Monika Berg

Klinikum Merzig

Trierer Straße 148
66663 Merzig

Ort, Datum

Bernd Mege

Marienhauskliniken St. Josef Losheim am See

Krankenhausstraße 21
66679 Losheim am See

Ort, Datum

Anke Klauck

Universitätsklinikum des Saarlandes

Kirrberger Straße 100
66421 Homburg

Ort, Datum

Ulrich Kerle

Ort, Datum

Prof. Dr. Wolfgang Reith

Marienkrankehaus St. Wendel

Am Hirschberg 1a
66606 St. Wendel

Ort, Datum

Uwe Meiser

| | | |
|--------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum |

Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung



Bitte per Post senden an:

IKK Südwest
Berliner Promenade 1
66111 Saarbrücken

01NVF17011

PIKKO

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme.

Ich möchte an dem mir vorgestellten Versorgungskonzept im Rahmen der besonderen Versorgung teilnehmen.

Der unten genannte Arzt (s. Arztstempel) hat mich ausführlich über die Inhalte und Ziele des Versorgungskonzepts **PIKKO** informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer bin ich einverstanden. Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Ich bin bereit, mich aktiv an dem Versorgungskonzept zu beteiligen.

In der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ wird das Versorgungskonzept näher erläutert. **Ich willige in die Voraussetzungen und den Ablauf gemäß der „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ ein.**

Mir ist weiterhin bekannt, dass eine Teilnahme nur möglich ist, wenn ich kumulativ alle nachfolgend genannten Einwilligungserklärungen gemäß Ziffer 1 bis 6 abgebe. Ein Exemplar der Teilnahmeerklärung sowie der nächstseitigen Information bekomme ich ausgehändigt.

1. Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

Ich habe in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ schriftliche Information darüber erhalten, wie und wo meine Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden **und willige darin ein**. Ich habe jederzeit das Recht, die Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. zu berichtigen, einzuschränken und zu löschen. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden. Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei der IKK Südwest gibt es auf www.ikk-suedwest.de/rechtliches/datenschutzhinweise/. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der IKK Südwest: Berliner Promenade 1, 66111 Saarbrücken, E-Mail: datenschutz@ikk-sw.de.

2. Einwilligung in die Dokumentation meiner medizinischen Daten

Ich willige ein, dass die mit meiner Behandlung und Fallbetreuung zusammenhängenden medizinischen Daten (Behandlungsdaten und Befunde) dokumentiert werden. Die Dokumentation erfolgt so, wie es mir dargestellt und in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ beschrieben wurde. Die Dokumentation dient ausschließlich dazu, die Qualität meiner Behandlung zu sichern.

3. Einwilligung in die Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

Ich willige ein, dass die Leistungserbringer die Daten Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzahlen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnung und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggfs. Operations- und Prozedureschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10 sowie Vertragsdaten an meine Krankenkasse übermitteln. Sofern die Leistung durch einen niedergelassenen Leistungserbringer erbracht wird, werden die vorgenannten Daten zusätzlich an die Kassenärztliche Vereinigung Saarland (KVS) übermittelt und meine Krankenkasse übermittelt zudem die Daten Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzahlen und Abrechnungsquartal an die KVS, um dieser eine Abrechnungsprüfung zu ermöglichen.

Weiterhin willige ich ein, dass die IKK Südwest meinen Leistungserbringer bzw. die KVS über den aktuellen Stand meiner Teilnahme (Einschreibung bei Leistungserbringer, Teilnahmedaten und Teilnahmestatus) informiert.

4. Einwilligung in die Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation

Die Leistungserbringung erfolgt im Rahmen des so genannten Innovationsfonds, der u. a. eine Förderung des Versorgungskonzepts vorsieht. Voraussetzung für die Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Behandlung erfolgt.

Ich willige ein, dass die mit meiner Versorgung zusammenhängenden medizinischen Daten durch die folgende Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung verarbeitet werden:

Universitätsklinikum Jena
Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie (Evaluationsinstitut)
Stoystraße 3
07740 Jena

5. Einwilligung in die Datenübermittlung von Routinedaten zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

Ich willige ein, dass meine zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung notwendigen Routinedaten (standardisierte Informationen, die v. a. zu Abrechnungszwecken erhoben werden) von meiner Krankenkasse pseudonymisiert an die vorgenannte Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung übermittelt und dort in anonymisierter Form verarbeitet werden. Dies gilt auch für den Fall eines etwaigen Widerrufs der Teilnahme.

6. Einwilligung in die Entbindung der behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht

Hiermit entbinde ich die mich einschreibenden Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht und willige ein, dass sie dem vorgenannten Evaluationsinstitut und meiner Krankenkasse meine Kontaktdaten sowie Informationen über meinen Gesundheitszustand im Rahmen eines Dokumentationsbogens zur Einschreibung übermitteln.

Widerrufsmöglichkeiten

Ich kann meine Teilnahme beenden, indem ich meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe ohne Angabe von Gründen in Textform (Brief an IKK Südwest, Stichwort „PIKKO“, Berliner Promenade 1, 66111 Saarbrücken; oder E-Mail an info@ikk-suedwest.de; oder Fax an 06 81/9 36 96-9999) oder zur Niederschrift bei der IKK Südwest widerrufe. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an die IKK Südwest absende.

Sofern ein wichtiger Grund vorliegt, kann ich meine Teilnahme unabhängig davon jederzeit in Textform beenden.

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen - schriftlich (vgl. oben genannte Brief-Adresse), mündlich oder elektronisch (vgl. oben genannte Fax- und E-Mail-Angaben).

Ein Anspruch auf eine erneute Teilnahme an dem Versorgungskonzept **PIKKO** besteht nach einer etwaigen Beendigung der Teilnahme nicht. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

| |
|--------------------------------------|
| Datum, Unterschrift des Versicherten |
|--------------------------------------|

| |
|---|
| Ich bestätige, dass der o. g. Patient /die o. g. Patientin die Teilnahmevoraussetzungen im Sinne des o. g. Vertrags erfüllt und dass er/sie von mir umfassend aufgeklärt wurde. |
| Stempel / Unterschrift Ärztin / Arzt |

Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie – PIKKO

Was ist PIKKO?

PIKKO ist ein Projekt zur Verbesserung der onkologischen Versorgung, das in der Modellregion Saarland getestet wird. Im Rahmen des Projekts soll untersucht werden, inwiefern das Angebot bestimmter Leistungen und die Modifikation des Versorgungspfades die Versorgungssituation von Personen verbessert, die von einer Krebserkrankung betroffen sind. PIKKO wird als Gemeinschaftsprojekt von der IKK Südwest, der Techniker Krankenkasse, der KNAPPSCHAFT, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Saarländischen Krebsgesellschaft und dem Universitätsklinikum Jena umgesetzt und wird darüber hinaus von weiteren Kooperationspartnern, wie zum Beispiel dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes, unterstützt. Zentraler Bestandteil des Projektes ist die Durchführung einer wissenschaftlichen Studie, in deren Rahmen verschiedene Versorgungsdaten sowie Daten zur Perspektive der Betroffenen Patienten erhoben werden. Diese Daten sollen Aufschluss über den aktuellen Stand der onkologischen Versorgung geben und die Bewertung von Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung ermöglichen. Das Projekt und die Studie werden durch den Innovationsfonds gefördert.

Warum ist meine Teilnahme an dem Projekt PIKKO wichtig und was passiert in dem Projekt?

Als wesentlicher Bestandteil von PIKKO, soll die Perspektive der betroffenen Patienten in der Untersuchung berücksichtigt werden. Somit ist Ihre Teilnahme an dem Versorgungsprojekt von besonderer Bedeutung. Mit der Einschreibung in das Projekt PIKKO stimmen Sie insbesondere zu, an mehreren Umfragen teilzunehmen, in der Sie zu Ihren Erfahrungen und Wahrnehmungen rund um Ihre onkologische Erkrankung befragt werden. Das Ziel des Projektes PIKKO ist es die Ergebnisse der Untersuchung für die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung zu nutzen. Insgesamt ist Ihre Unterstützung für eine erfolgreiche Projektumsetzung unerlässlich und wir hoffen, dass wir hierdurch eine nachhaltige Verbesserung der onkologischen Versorgungsstrukturen erreichen können.

Sie erhalten von Ihrem einschreibenden Arzt umfassende Informationen zu den Bestandteilen und Abläufen im Rahmen des Projekts PIKKO. Sie nehmen, je nach Einschreibungsdatum, an einer von zwei Vergleichsgruppen teil. In beiden Gruppen erhalten Sie die übliche leitliniengerechte Behandlung im Rahmen der onkologischen Regelversorgung. Teilnehmer der Interventionsgruppe erhalten zusätzlich einen Zugang zu bestimmten Angeboten, die über die onkologische Regelversorgung hinausgehen. Sofern im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung ein Zusatznutzen der Angebote nachgewiesen werden kann, wird angestrebt diese Angebote allen Versicherten zugänglich zu machen.

Was passiert mit meinen Daten?

Im Rahmen des Projektes PIKKO findet eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten der teilnehmenden Versicherten statt. Dies ist zum einen notwendig, um eine funktionsfähige Projektumsetzung (Einschreibung, Leistungserbringung, Abrechnung) zu gewährleisten und zum anderen, um eine wissenschaftliche Evaluation bezüglich der Wirksamkeit von PIKKO durchführen zu können. Die wissenschaftliche Auswertung ist gemäß § 92a Abs. 1 Satz 3 SGB V Voraussetzung für eine Projektumsetzung im Rahmen des Innovationsfonds und dient der Bewertung des projektbezogenen Nutzens für die deutsche Gesundheitsversorgung. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten findet hierbei ausschließlich im gesetzlich erlaubten Umfang statt und setzt Ihre Einwilligung voraus. Die Einwilligungserklärung ist Bestandteil der Teilnahmeerklärung.

Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt durch ein unabhängiges Evaluationsinstitut (Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena). Mit Ihrer Teilnahmeerklärung willigen Sie ein, an Befragungen zur Ermittlung des patientenzentrierten Nutzens teilzunehmen. Mit Fragebögen wird Ihr körperlicher und psychischer Gesundheitszustand sowie die Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung erfasst. Die Fragebögen werden Ihnen vom Evaluationsinstitut mit der Bitte um Ausfüllung und anschließender Rücksendung per Post übermittelt. Alternativ kann sich das Evaluationsinstitut telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen und die Fragebögen in gemeinsamer Rücksprache mit Ihnen ausfüllen. Es ist sichergestellt, dass alle Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden. Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG). Um dem Evaluationsinstitut eine Kontaktaufnahme mit Ihnen zu ermöglichen, werden Ihre Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefon, E-Mail) durch Ihren einschreibenden Arzt an das Evaluationsinstitut übermittelt. Das Evaluationsinstitut wird telefonisch und/oder per Post mit Ihnen Kontakt aufnehmen. Weiterhin werden Angaben zum Alter, zum Bestehen eines gesetzlichen Betreuungsverhältnisses, zu den Sprachkenntnissen, zu dementiellen und onkologischen Erkrankungen, zu geistigen Beeinträchtigungen sowie zu Beeinträchtigungen des Seh- oder Hörapparates an das Evaluationsinstitut übermittelt. Die vorgenannten Angaben sind erforderlich, um dem Evaluationsinstitut eine valide wissenschaftliche Auswertung des Projektes PIKKO zu ermöglichen.

Weiterhin werden dem Evaluationsinstitut Leistungsdaten Ihrer Krankenkasse (z. B. Kosten, Anzahl AU-Tage) in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, um PIKKO auch hinsichtlich der Kosteneffektivität und Effizienz beurteilen zu können. Die Fragebogendaten und die Leistungsdaten sind miteinander nicht verknüpfbar. Es ist geplant, mit den Daten einen statistischen Vergleich zweier Versorgungskonzepte durchzuführen und somit die Wirksamkeit und den Nutzen von PIKKO zu ermitteln. Die Vergleiche und deren Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf Ihre Angaben in den Fragebögen oder Ihre individuellen Leistungsdaten zu. Die Gesamtergebnisse des Projektes sollen anschließend anonymisiert, zum Beispiel in der Mitgliederzeitschrift und/oder an anderer Stelle, veröffentlicht werden.

Wie kann ich an PIKKO teilnehmen?

Ihre Teilnahme ist für Sie freiwillig und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Sie ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen. Eine Einschreibung in die Kontrollgruppe der Studie (diese Gruppe) ist vom 01.11.2017 bis zum 31.10.2018 möglich. Die Teilnahme an der Interventionsgruppe ist ab dem 01.11.2018 möglich.

Die von Ihnen unterzeichnete Teilnahme- und Einwilligungserklärung erhält die Krankenkasse von Ihrem einschreibenden Arzt. Bei einer Beendigung der Teilnahme (die jederzeit möglich ist) werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits vorhandenen Daten werden gelöscht, sofern sie nicht bereits einer Anonymisierung zugeführt wurden.

Ihre Teilnahmeerklärung, inklusive der Erklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung, wird von Ihrem Arzt an Ihre Krankenkasse gesendet. Übermittelt werden Ihre Stammdaten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Versicherungsnummer), Daten zu Ihrem einschreibenden Arzt und Ihr Teilnahmebeginn. Ihre Daten werden durch Ihren Arzt erfasst, gespeichert und an Ihre Krankenkasse übermittelt. Eine Genehmigung der Teilnahmeerklärung durch die Krankenkasse ist nicht erforderlich.

Wie wird der Schutz meiner Behandlungsdaten gewährleistet?

In dem Projekt PIKKO ist die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung der Ärzte und dem allgemeinen Strafrecht gewährleistet, sofern Sie nicht ausdrücklich in die Entbindung des Arztes von der ärztlichen Schweigepflicht eingewilligt haben. Für personenbezogene Dokumentationen in der Arztpraxis finden die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Vorschriften sowie § 20 BDSG Anwendung. Die Teilnahmeerklärung sowie die maschinell gespeicherten Daten werden auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i. V. m. § 84 SGB X) bei Ihrem Ausscheiden aus dem Projekt PIKKO gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten spätestens nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Ab dem 25.05.2018 gilt EU-weit ein neues Gesetz zur Verarbeitung personenbezogener Daten (EU-DSGVO). Die entsprechenden Vorgaben werden ebenfalls beachtet.

| | | |
|--------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum |

Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung



Bitte per Post senden an:

KNAPPSCHAFT – Regionaldirektion Saarbrücken
KV/PV Vertragswesen
St. Johanner Str. 46-48
66111 Saarbrücken

01NVF17011

PIKKO

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme.

Ich möchte an dem mir vorgestellten Versorgungskonzept im Rahmen der besonderen Versorgung teilnehmen.

Der unten genannte Arzt (s. Arztstempel) hat mich ausführlich über die Inhalte und Ziele des Versorgungskonzepts **PIKKO** informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer bin ich einverstanden. Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Ich bin bereit, mich aktiv an dem Versorgungskonzept zu beteiligen.

In der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ wird das Versorgungskonzept näher erläutert. **Ich willige in die Voraussetzungen und den Ablauf gemäß der „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ ein.**

Mir ist weiterhin bekannt, dass eine Teilnahme nur möglich ist, wenn ich kumulativ alle nachfolgend genannten Einwilligungserklärungen gemäß Ziffer 1 bis 6 abgebe. Ein Exemplar der Teilnahmeerklärung sowie der nächstseitigen Information bekomme ich ausgehändigt.

1. Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

Ich habe in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ schriftliche Information darüber erhalten, wie und wo meine Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden **und willige darin ein**. Ich habe jederzeit das Recht, die Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. zu berichtigen, einzuschränken und zu löschen. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden. Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei der KNAPPSCHAFT gibt es auf www.knappschaft.de/SiteGlobals/Modules/Footer/DE/Allgemein/Meta/Datenschutz/datenschutz_node. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der KNAPPSCHAFT: Datenschutzbeauftragter, 44781 Bochum, E-Mail: datenschutz@kbs.de.

2. Einwilligung in die Dokumentation meiner medizinischen Daten

Ich willige ein, dass die mit meiner Behandlung und Fallbetreuung zusammenhängenden medizinischen Daten (Behandlungsdaten und Befunde) dokumentiert werden. Die Dokumentation erfolgt so, wie es mir dargestellt und in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ beschrieben wurde. Die Dokumentation dient ausschließlich dazu, die Qualität meiner Behandlung zu sichern.

3. Einwilligung in die Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

Ich willige ein, dass die Leistungserbringer die Daten Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzahlen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnung und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggfs. Operations- und Prozedurenschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10 sowie Vertragsdaten an meine Krankenkasse übermitteln. Sofern die Leistung durch einen niedergelassenen Leistungserbringer erbracht wird, werden die vorgenannten Daten zusätzlich an die Kassenärztliche Vereinigung Saarland (KVS) übermittelt und meine Krankenkasse übermittelt zudem die Daten Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzahlen und Abrechnungsquartal an die KVS, um dieser eine Abrechnungsprüfung zu ermöglichen.

Weiterhin willige ich ein, dass die KNAPPSCHAFT meinen Leistungserbringer bzw. die KVS über den aktuellen Stand meiner Teilnahme (Einschreibung bei Leistungserbringer, Teilnahmedaten und Teilnahmestatus) informiert.

4. Einwilligung in die Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation

Die Leistungserbringung erfolgt im Rahmen des so genannten Innovationsfonds, der u. a. eine Förderung des Versorgungskonzepts vorsieht. Voraussetzung für die Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Behandlung erfolgt.

Ich willige ein, dass die mit meiner Versorgung zusammenhängenden medizinischen Daten durch die folgende Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung verarbeitet werden:

Universitätsklinikum Jena
Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie (Evaluationsinstitut)
Stoystraße 3
07740 Jena

5. Einwilligung in die Datenübermittlung von Routedaten zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

Ich willige ein, dass meine zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung notwendigen Routedaten (standardisierte Informationen, die v. a. zu Abrechnungszwecken erhoben werden) von meiner Krankenkasse pseudonymisiert an die vorgenannte Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung übermittelt und dort in anonymisierter Form verarbeitet werden. Dies gilt auch für den Fall eines etwaigen Widerrufs der Teilnahme.

6. Einwilligung in die Entbindung der behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht

Hiermit entbinde ich die mich einschreibenden Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht und willige ein, dass sie dem vorgenannten Evaluationsinstitut und meiner Krankenkasse meine Kontaktdaten sowie Informationen über meinen Gesundheitszustand im Rahmen eines Dokumentationsbogens zur Einschreibung übermitteln.

Widerrufsmöglichkeiten

Ich kann meine Teilnahme beenden, indem ich meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe ohne Angabe von Gründen in Textform (Brief an KNAPPSCHAFT, Datenschutzbeauftragter, 44781 Bochum; oder E-Mail an zentrale@kbs.de) oder zur Niederschrift bei der KNAPPSCHAFT widerrufe. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an die KNAPPSCHAFT absende.

Sofern ein wichtiger Grund vorliegt, kann ich meine Teilnahme unabhängig davon jederzeit in Textform beenden.

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen - schriftlich (vgl. oben genannte Brief-Adresse), mündlich oder elektronisch (vgl. oben genannte Fax- und E-Mail-Angaben).

Ein Anspruch auf eine erneute Teilnahme an dem Versorgungskonzept PIKKO besteht nach einer etwaigen Beendigung der Teilnahme nicht. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

| |
|--------------------------------------|
| Datum, Unterschrift des Versicherten |
|--------------------------------------|

Ich bestätige, dass der o. g. Patient /die o. g. Patientin die Teilnahmevoraussetzungen im Sinne des o. g. Vertrags erfüllt und dass er/sie von mir umfassend aufgeklärt wurde.

Stempel / Unterschrift Ärztin / Arzt

Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie – PIKKO

Was ist PIKKO?

PIKKO ist ein Projekt zur Verbesserung der onkologischen Versorgung, das in der Modellregion Saarland getestet wird. Im Rahmen des Projekts soll untersucht werden, inwiefern das Angebot bestimmter Leistungen und die Modifikation des Versorgungspfades die Versorgungssituation von Personen verbessert, die von einer Krebserkrankung betroffen sind. PIKKO wird als Gemeinschaftsprojekt von der IKK Südwest, der Techniker Krankenkasse, der KNAPPSCHAFT, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Saarländischen Krebsgesellschaft und dem Universitätsklinikum Jena umgesetzt und wird darüber hinaus von weiteren Kooperationspartnern, wie zum Beispiel dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes, unterstützt. Zentraler Bestandteil des Projektes ist die Durchführung einer wissenschaftlichen Studie, in deren Rahmen verschiedene Versorgungsdaten sowie Daten zur Perspektive der Betroffenen Patienten erhoben werden. Diese Daten sollen Aufschluss über den aktuellen Stand der onkologischen Versorgung geben und die Bewertung von Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung ermöglichen. Das Projekt und die Studie werden durch den Innovationsfonds gefördert.

Warum ist meine Teilnahme an dem Projekt PIKKO wichtig und was passiert in dem Projekt?

Als wesentlicher Bestandteil von PIKKO, soll die Perspektive der betroffenen Patienten in der Untersuchung berücksichtigt werden. Somit ist Ihre Teilnahme an dem Versorgungsprojekt von besonderer Bedeutung. Mit der Einschreibung in das Projekt PIKKO stimmen Sie insbesondere zu, an mehreren Umfragen teilzunehmen, in der Sie zu Ihren Erfahrungen und Wahrnehmungen rund um Ihre onkologische Erkrankung befragt werden. Das Ziel des Projektes PIKKO ist es die Ergebnisse der Untersuchung für die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung zu nutzen. Insgesamt ist Ihre Unterstützung für eine erfolgreiche Projektumsetzung unerlässlich und wir hoffen, dass wir hierdurch eine nachhaltige Verbesserung der onkologischen Versorgungsstrukturen erreichen können.

Sie erhalten von Ihrem einschreibenden Arzt umfassende Informationen zu den Bestandteilen und Abläufen im Rahmen des Projekts PIKKO. Sie nehmen, je nach Einschreibungsdatum, an einer von zwei Vergleichsgruppen teil. In beiden Gruppen erhalten Sie die übliche leitliniengerechte Behandlung im Rahmen der onkologischen Regelversorgung. Teilnehmer der Interventionsgruppe erhalten zusätzlich einen Zugang zu bestimmten Angeboten, die über die onkologische Regelversorgung hinausgehen. Sofern im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung ein Zusatznutzen der Angebote nachgewiesen werden kann, wird angestrebt diese Angebote allen Versicherten zugänglich zu machen.

Was passiert mit meinen Daten?

Im Rahmen des Projektes PIKKO findet eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten der teilnehmenden Versicherten statt. Dies ist zum einen notwendig, um eine funktionsfähige Projektumsetzung (Einschreibung, Leistungserbringung, Abrechnung) zu gewährleisten und zum anderen, um eine wissenschaftliche Evaluation bezüglich der Wirksamkeit von PIKKO durchführen zu können. Die wissenschaftliche Auswertung ist gemäß § 92a Abs. 1 Satz 3 SGB V Voraussetzung für eine Projektumsetzung im Rahmen des Innovationsfonds und dient der Bewertung des projektbezogenen Nutzens für die deutsche Gesundheitsversorgung. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten findet hierbei ausschließlich im gesetzlich erlaubten Umfang statt und setzt Ihre Einwilligung voraus. Die Einwilligungserklärung ist Bestandteil der Teilnahmeerklärung.

Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt durch ein unabhängiges Evaluationsinstitut (Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena). Mit Ihrer Teilnahmeerklärung willigen Sie ein, an Befragungen zur Ermittlung des patientenzentrierten Nutzens teilzunehmen. Mit Fragebögen wird Ihr körperlicher und psychischer Gesundheitszustand sowie die Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung erfasst. Die Fragebögen werden Ihnen vom Evaluationsinstitut mit der Bitte um Ausfüllung und anschließender Rücksendung per Post übermittelt. Alternativ kann sich das Evaluationsinstitut telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen und die Fragebögen in gemeinsamer Rücksprache mit Ihnen ausfüllen. Es ist sichergestellt, dass alle Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden. Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG). Um dem Evaluationsinstitut eine Kontaktaufnahme mit Ihnen zu ermöglichen, werden Ihre Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefon, E-Mail) durch Ihren einschreibenden Arzt an das Evaluationsinstitut übermittelt. Das Evaluationsinstitut wird telefonisch und/oder per Post mit Ihnen Kontakt aufnehmen. Weiterhin werden Angaben zum Alter, zum Bestehen eines gesetzlichen Betreuungsverhältnisses, zu den Sprachkenntnissen, zu dementiellen und onkologischen Erkrankungen, zu geistigen Beeinträchtigungen sowie zu Beeinträchtigungen des Seh- oder Hörapparates an das Evaluationsinstitut übermittelt. Die vorgenannten Angaben sind erforderlich, um dem Evaluationsinstitut eine valide wissenschaftliche Auswertung des Projektes PIKKO zu ermöglichen.

Weiterhin werden dem Evaluationsinstitut Leistungsdaten Ihrer Krankenkasse (z. B. Kosten, Anzahl AU-Tage) in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, um PIKKO auch hinsichtlich der Kosteneffektivität und Effizienz beurteilen zu können. Die Fragebogendaten und die Leistungsdaten sind miteinander nicht verknüpfbar. Es ist geplant, mit den Daten einen statistischen Vergleich zweier Versorgungskonzepte durchzuführen und somit die Wirksamkeit und den Nutzen von PIKKO zu ermitteln. Die Vergleiche und deren Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf Ihre Angaben in den Fragebögen oder Ihre individuellen Leistungsdaten zu. Die Gesamtergebnisse des Projektes sollen anschließend anonymisiert, zum Beispiel in der Mitgliederzeitschrift und/oder an anderer Stelle, veröffentlicht werden.

Wie kann ich an PIKKO teilnehmen?

Ihre Teilnahme ist für Sie freiwillig und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Sie ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen. Eine Einschreibung in die Kontrollgruppe der Studie (diese Gruppe) ist vom 01.11.2017 bis zum 31.10.2018 möglich. Die Teilnahme an der Interventionsgruppe ist ab dem 01.11.2018 möglich.

Die von Ihnen unterzeichnete Teilnahme- und Einwilligungserklärung erhält die Krankenkasse von Ihrem einschreibenden Arzt. Bei einer Beendigung der Teilnahme (die jederzeit möglich ist) werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits vorhandenen Daten werden gelöscht, sofern sie nicht bereits einer Anonymisierung zugeführt wurden.

Ihre Teilnahmeerklärung, inklusive der Erklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung, wird von Ihrem Arzt an Ihre Krankenkasse gesendet. Übermittelt werden Ihre Stammdaten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Versicherungsnummer), Daten zu Ihrem einschreibenden Arzt und Ihr Teilnahmebeginn. Ihre Daten werden durch Ihren Arzt erfasst, gespeichert und an Ihre Krankenkasse übermittelt. Eine Genehmigung der Teilnahmeerklärung durch die Krankenkasse ist nicht erforderlich.

Wie wird der Schutz meiner Behandlungsdaten gewährleistet?

In dem Projekt PIKKO ist die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung der Ärzte und dem allgemeinen Strafrecht gewährleistet, sofern Sie nicht ausdrücklich in die Entbindung des Arztes von der ärztlichen Schweigepflicht eingewilligt haben. Für personenbezogene Dokumentationen in der Arztpraxis finden die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Vorschriften sowie § 20 BDSG Anwendung. Die Teilnahmeerklärung sowie die maschinell gespeicherten Daten werden auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i. V. m. § 84 SGB X) bei Ihrem Ausscheiden aus dem Projekt PIKKO gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten spätestens nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Ab dem 25.05.2018 gilt EU-weit ein neues Gesetz zur Verarbeitung personenbezogener Daten (EU-DSGVO). Die entsprechenden Vorgaben werden ebenfalls beachtet.

| | | |
|--------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum |

Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung



Bitte per Post senden an:

Techniker Krankenkasse
Stichwort „Besondere Versorgung“
85820 München

599022

PIKKO

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme.

Ich möchte an dem mir vorgestellten Versorgungskonzept im Rahmen der besonderen Versorgung teilnehmen.

Der unten genannte Arzt (s. Arztstempel) hat mich ausführlich über die Inhalte und Ziele des Versorgungskonzepts **PIKKO** informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer bin ich einverstanden. Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Ich bin bereit, mich aktiv an dem Versorgungskonzept zu beteiligen.

In der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ wird das Versorgungskonzept näher erläutert. **Ich willige in die Voraussetzungen und den Ablauf gemäß der „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ ein.**

Mir ist weiterhin bekannt, dass eine Teilnahme nur möglich ist, wenn ich kumulativ alle nachfolgend genannten Einwilligungserklärungen gemäß Ziffer 1 bis 6 abgebe. Ein Exemplar der Teilnahmeerklärung sowie der nächstseitigen Information bekomme ich ausgehändigt.

1. Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

Ich habe in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ schriftliche Information darüber erhalten, wie und wo meine Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden **und willige darin ein**. Ich habe jederzeit das Recht, die Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. zu berichtigen, einzuschränken und zu löschen. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden. Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei der Techniker Krankenkasse gibt es auf www.tk.de – Aufruf durch Eingabe des Webcodes 2019572 im Suchfeld. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Techniker Krankenkasse, Beauftragter für den Datenschutz, Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg, E-Mail: datenschutz@tk.de.

2. Einwilligung in die Dokumentation meiner medizinischen Daten

Ich willige ein, dass die mit meiner Behandlung und Fallbetreuung zusammenhängenden medizinischen Daten (Behandlungsdaten und Befunde) dokumentiert werden. Die Dokumentation erfolgt so, wie es mir dargestellt und in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ beschrieben wurde. Die Dokumentation dient ausschließlich dazu, die Qualität meiner Behandlung zu sichern.

3. Einwilligung in die Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

Ich willige ein, dass die Leistungserbringer die Daten Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnung und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggfs. Operations- und Prozedureschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10 sowie Vertragsdaten an meine Krankenkasse übermitteln. Sofern die Leistung durch einen niedergelassenen Leistungserbringer erbracht wird, werden die vorgenannten Daten zusätzlich an die Kassenärztliche Vereinigung Saarland (KVS) übermittelt und meine Krankenkasse übermittelt zudem die Daten Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzeichen und Abrechnungsquartal an die KVS, um dieser eine Abrechnungsprüfung zu ermöglichen.

Weiterhin willige ich ein, dass die Techniker Krankenkasse meinen Leistungserbringer bzw. die KVS über den aktuellen Stand meiner Teilnahme (Einschreibung bei Leistungserbringer, Teilnahmedaten und Teilnahmestatus) informiert.

4. Einwilligung in die Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation

Die Leistungserbringung erfolgt im Rahmen des so genannten Innovationsfonds, der u. a. eine Förderung des Versorgungskonzepts vorsieht. Voraussetzung für die Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Behandlung erfolgt.

Ich willige ein, dass die mit meiner Versorgung zusammenhängenden medizinischen Daten durch die folgende Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung verarbeitet werden:

Universitätsklinikum Jena
Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie (Evaluationsinstitut)
Stoystraße 3
07740 Jena

5. Einwilligung in die Datenübermittlung von Routinedaten zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

Ich willige ein, dass meine zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung notwendigen Routinedaten (standardisierte Informationen, die v. a. zu Abrechnungszwecken erhoben werden) von meiner Krankenkasse pseudonymisiert an die vorgenannte Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung übermittelt und dort in anonymisierter Form verarbeitet werden. Dies gilt auch für den Fall eines etwaigen Widerrufs der Teilnahme.

6. Einwilligung in die Entbindung der behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht

Hiermit entbinde ich die mich einschreibenden Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht und willige ein, dass sie dem vorgenannten Evaluationsinstitut und meiner Krankenkasse meine Kontaktdaten sowie Informationen über meinen Gesundheitszustand im Rahmen eines Dokumentationsbogens zur Einschreibung übermitteln.

Widerrufsmöglichkeiten

Ich kann meine Teilnahme beenden, indem ich meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe ohne Angabe von Gründen in Textform (Brief an Techniker Krankenkasse, Stichwort "Besondere Versorgung", 85820 München; oder E-Mail an service@tk.de; oder Fax an 040 - 46 06 62 62 79) oder zur Niederschrift bei der Techniker Krankenkasse widerrufe. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an die Techniker Krankenkasse absende.

Sofern ein wichtiger Grund vorliegt, kann ich meine Teilnahme unabhängig davon jederzeit in Textform beenden.

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen - schriftlich (vgl. oben genannte Brief-Adresse), mündlich oder elektronisch (vgl. oben genannte Fax- und E-Mail-Angaben).

Ein Anspruch auf eine erneute Teilnahme an dem Versorgungskonzept PIKKO besteht nach einer etwaigen Beendigung der Teilnahme nicht. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

| | |
|--------------------------------------|---|
| Datum, Unterschrift des Versicherten | Ich bestätige, dass der o. g. Patient /die o. g. Patientin die Teilnahmevoraussetzungen im Sinne des o. g. Vertrags erfüllt und dass er/sie von mir umfassend aufgeklärt wurde. |
| | Stempel / Unterschrift Ärztin / Arzt |

Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie – PIKKO

Was ist PIKKO?

PIKKO ist ein Projekt zur Verbesserung der onkologischen Versorgung, das in der Modellregion Saarland getestet wird. Im Rahmen des Projekts soll untersucht werden, inwiefern das Angebot bestimmter Leistungen und die Modifikation des Versorgungspfades die Versorgungssituation von Personen verbessert, die von einer Krebserkrankung betroffen sind. PIKKO wird als Gemeinschaftsprojekt von der IKK Südwest, der Techniker Krankenkasse, der KNAPPSCHAFT, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Saarländischen Krebsgesellschaft und dem Universitätsklinikum Jena umgesetzt und wird darüber hinaus von weiteren Kooperationspartnern, wie zum Beispiel dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Saarlandes, unterstützt. Zentraler Bestandteil des Projektes ist die Durchführung einer wissenschaftlichen Studie, in deren Rahmen verschiedene Versorgungsdaten sowie Daten zur Perspektive der Betroffenen Patienten erhoben werden. Diese Daten sollen Aufschluss über den aktuellen Stand der onkologischen Versorgung geben und die Bewertung von Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung ermöglichen. Das Projekt und die Studie werden durch den Innovationsfonds gefördert.

Warum ist meine Teilnahme an dem Projekt PIKKO wichtig und was passiert in dem Projekt?

Als wesentlicher Bestandteil von PIKKO, soll die Perspektive der betroffenen Patienten in der Untersuchung berücksichtigt werden. Somit ist Ihre Teilnahme an dem Versorgungsprojekt von besonderer Bedeutung. Mit der Einschreibung in das Projekt PIKKO stimmen Sie insbesondere zu, an mehreren Umfragen teilzunehmen, in der Sie zu Ihren Erfahrungen und Wahrnehmungen rund um Ihre onkologische Erkrankung befragt werden. Das Ziel des Projektes PIKKO ist es die Ergebnisse der Untersuchung für die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung zu nutzen. Insgesamt ist Ihre Unterstützung für eine erfolgreiche Projektumsetzung unerlässlich und wir hoffen, dass wir hierdurch eine nachhaltige Verbesserung der onkologischen Versorgungsstrukturen erreichen können.

Sie erhalten von Ihrem einschreibenden Arzt umfassende Informationen zu den Bestandteilen und Abläufen im Rahmen des Projekts PIKKO. Sie nehmen, je nach Einschreibungsdatum, an einer von zwei Vergleichsgruppen teil. In beiden Gruppen erhalten Sie die übliche leitliniengerechte Behandlung im Rahmen der onkologischen Regelversorgung. Teilnehmer der Interventionsgruppe erhalten zusätzlich einen Zugang zu bestimmten Angeboten, die über die onkologische Regelversorgung hinausgehen. Sofern im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung ein Zusatznutzen der Angebote nachgewiesen werden kann, wird angestrebt diese Angebote allen Versicherten zugänglich zu machen.

Was passiert mit meinen Daten?

Im Rahmen des Projektes PIKKO findet eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten der teilnehmenden Versicherten statt. Dies ist zum einen notwendig, um eine funktionsfähige Projektumsetzung (Einschreibung, Leistungserbringung, Abrechnung) zu gewährleisten und zum anderen, um eine wissenschaftliche Evaluation bezüglich der Wirksamkeit von PIKKO durchführen zu können. Die wissenschaftliche Auswertung ist gemäß § 92a Abs. 1 Satz 3 SGB V Voraussetzung für eine Projektumsetzung im Rahmen des Innovationsfonds und dient der Bewertung des projektbezogenen Nutzens für die deutsche Gesundheitsversorgung. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten findet hierbei ausschließlich im gesetzlich erlaubten Umfang statt und setzt Ihre Einwilligung voraus. Die Einwilligungserklärung ist Bestandteil der Teilnahmeerklärung.

Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt durch ein unabhängiges Evaluationsinstitut (Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena). Mit Ihrer Teilnahmeerklärung willigen Sie ein, an Befragungen zur Ermittlung des patientenzentrierten Nutzens teilzunehmen. Mit Fragebögen wird Ihr körperlicher und psychischer Gesundheitszustand sowie die Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung erfasst. Die Fragebögen werden Ihnen vom Evaluationsinstitut mit der Bitte um Ausfüllung und anschließender Rücksendung per Post übermittelt. Alternativ kann sich das Evaluationsinstitut telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen und die Fragebögen in gemeinsamer Rücksprache mit Ihnen ausfüllen. Es ist sichergestellt, dass alle Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden. Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG). Um dem Evaluationsinstitut eine Kontaktaufnahme mit Ihnen zu ermöglichen, werden Ihre Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefon, E-Mail) durch Ihren einschreibenden Arzt an das Evaluationsinstitut übermittelt. Das Evaluationsinstitut wird telefonisch und/oder per Post mit Ihnen Kontakt aufnehmen. Weiterhin werden Angaben zum Alter, zum Bestehen eines gesetzlichen Betreuungsverhältnisses, zu den Sprachkenntnissen, zu dementiellen und onkologischen Erkrankungen, zu geistigen Beeinträchtigungen sowie zu Beeinträchtigungen des Seh- oder Hörapparates an das Evaluationsinstitut übermittelt. Die vorgenannten Angaben sind erforderlich, um dem Evaluationsinstitut eine valide wissenschaftliche Auswertung des Projektes PIKKO zu ermöglichen.

Weiterhin werden dem Evaluationsinstitut Leistungsdaten Ihrer Krankenkasse (z. B. Kosten, Anzahl AU-Tage) in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, um PIKKO auch hinsichtlich der Kosteneffektivität und Effizienz beurteilen zu können. Die Fragebogendaten und die Leistungsdaten sind miteinander nicht verknüpfbar. Es ist geplant, mit den Daten einen statistischen Vergleich zweier Versorgungskonzepte durchzuführen und somit die Wirksamkeit und den Nutzen von PIKKO zu ermitteln. Die Vergleiche und deren Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf Ihre Angaben in den Fragebögen oder Ihre individuellen Leistungsdaten zu. Die Gesamtergebnisse des Projektes sollen anschließend anonymisiert, zum Beispiel in der Mitgliederzeitschrift und/oder an anderer Stelle, veröffentlicht werden.

Wie kann ich an PIKKO teilnehmen?

Ihre Teilnahme ist für Sie freiwillig und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Sie ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen. Eine Einschreibung in die Kontrollgruppe der Studie (diese Gruppe) ist vom 01.11.2017 bis zum 31.10.2018 möglich. Die Teilnahme an der Interventionsgruppe ist ab dem 01.11.2018 möglich.

Die von Ihnen unterzeichnete Teilnahme- und Einwilligungserklärung erhält die Krankenkasse von Ihrem einschreibenden Arzt. Bei einer Beendigung der Teilnahme (die jederzeit möglich ist) werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits vorhandenen Daten werden gelöscht, sofern sie nicht bereits einer Anonymisierung zugeführt wurden.

Ihre Teilnahmeerklärung, inklusive der Erklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung, wird von Ihrem Arzt an Ihre Krankenkasse gesendet. Übermittelt werden Ihre Stammdaten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Versicherungsnummer), Daten zu Ihrem einschreibenden Arzt und Ihr Teilnahmebeginn. Ihre Daten werden durch Ihren Arzt erfasst, gespeichert und an Ihre Krankenkasse übermittelt. Eine Genehmigung der Teilnahmeerklärung durch die Krankenkasse ist nicht erforderlich.

Wie wird der Schutz meiner Behandlungsdaten gewährleistet?

In dem Projekt PIKKO ist die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung der Ärzte und dem allgemeinen Strafrecht gewährleistet, sofern Sie nicht ausdrücklich in die Entbindung des Arztes von der ärztlichen Schweigepflicht eingewilligt haben. Für personenbezogene Dokumentationen in der Arztpraxis finden die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Vorschriften sowie § 20 BDSG Anwendung. Die Teilnahmeerklärung sowie die maschinell gespeicherten Daten werden auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i. V. m. § 84 SGB X) bei Ihrem Ausscheiden aus dem Projekt PIKKO gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten spätestens nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Ab dem 25.05.2018 gilt EU-weit ein neues Gesetz zur Verarbeitung personenbezogener Daten (EU-DSGVO). Die entsprechenden Vorgaben werden ebenfalls beachtet.

| | | |
|--------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum |

Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung



Bitte per Post senden an:

IKK Südwest
66098 Saarbrücken

01NVF17011

PIKKO

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme.

Ich möchte gemäß dem mir vorgestellten Versorgungskonzept im Rahmen der besonderen Versorgung behandelt werden.

Der unten genannte Arzt (s. Arztstempel) hat mich ausführlich über die Inhalte und Ziele des Versorgungskonzepts **PIKKO** informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer bin ich einverstanden. **Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt.** Ich bin bereit, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen.

Für den zu versorgenden Behandlungsfall bin ich bis zum Behandlungsende an die beteiligten Leistungserbringer gebunden. Mir ist bewusst, dass ich alle Leistungserbringer, die an meiner onkologischen Behandlung beteiligt sind, über meine Teilnahme an PIKKO in Kenntnis setzen soll. In der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ wird das Versorgungskonzept und das Behandlungsende näher erläutert. **Ich willige in die Voraussetzungen und den Ablauf gemäß der „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ ein.**

Mir ist weiterhin bekannt, dass eine Teilnahme nur möglich ist, wenn ich kumulativ alle nachfolgend genannten Einwilligungserklärungen gemäß Ziffer 1 bis 6 abgebe. Ein Exemplar der Teilnahmeerklärung sowie der nächstseitigen Information bekomme ich ausgehändigt.

1. Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

Ich habe in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ schriftliche Information darüber erhalten, wie und wo meine Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden **und willige darin ein.** Ich habe jederzeit das Recht, die Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. berichtigen, einschränken und löschen zu lassen. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden. Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei der IKK Südwest gibt es auf www.ikk-suedwest.de/rechtliches/datenschutzhinweise/. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der IKK Südwest:

Berliner Promenade 1, 66111 Saarbrücken, E-Mail: datenschutz@ikk-sw.de.

2. Einwilligung in die Dokumentation meiner medizinischen Daten

Ich willige darin ein, dass die mit meiner Behandlung und Fallbetreuung zusammenhängenden medizinischen Daten (Behandlungsdaten und Befunde) dokumentiert werden. Die Dokumentation erfolgt so, wie es mir dargestellt und in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ beschrieben wurde. Die Dokumentation dient ausschließlich dazu, die Qualität meiner Behandlung zu sichern.

3. Einwilligung in die Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

Ich willige ein, dass die Leistungserbringer die Daten Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnung und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggfs. Operations- und Prozedureschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10 sowie Vertragsdaten an meine Krankenkasse übermitteln. Sofern die Leistung durch einen niedergelassenen Leistungserbringer erbracht wird, werden die vorgenannten Daten zusätzlich an die Kassenärztliche Vereinigung Saarland (KVS) übermittelt und meine Krankenkasse übermittelt zudem die Daten Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzeichen und Abrechnungsquartal an die KVS, um dieser eine Abrechnungsprüfung zu ermöglichen.

Weiterhin willige ich ein, dass die IKK Südwest meinen Leistungserbringer bzw. die KVS über den aktuellen Stand meiner Teilnahme (Einschreibung bei Leistungserbringer, Teilnahmedaten und Teilnahmezustand) informiert.

4. Einwilligung in die Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation

Die Leistungserbringung erfolgt im Rahmen des so genannten Innovationsfonds, der u. a. eine Förderung der Behandlung vorsieht. Voraussetzung für die Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Behandlung erfolgt.

Ich willige ein, dass die mit meiner Versorgung zusammenhängenden medizinischen Daten durch die folgende Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung verarbeitet werden:

Universitätsklinikum Jena
Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie (Evaluationsinstitut)
Stoystraße 3
07740 Jena

5. Einwilligung in die Datenübermittlung von Routinedaten zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

Ich willige ein, dass meine zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung notwendigen Routinedaten (standardisierte Informationen, die v. a. zu Abrechnungszwecken erhoben werden) von meiner Krankenkasse pseudonymisiert an die vorgenannte Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung übermittelt und dort in anonymisierter Form verarbeitet werden. Dies gilt auch für den Fall eines etwaigen Widerrufs der Teilnahme.

6. Einwilligung in die Entbindung der behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht

Hiermit entbinde ich die mich einschreibenden Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht und willige ein, dass sie dem vorgenannten Evaluationsinstitut und meiner Krankenkasse meine Kontaktdaten sowie Informationen über meinen Gesundheitszustand im Rahmen eines Dokumentationsbogens zur Einschreibung übermitteln.

Widerrufsmöglichkeiten

Ich kann meine Teilnahme beenden, indem ich meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe ohne Angabe von Gründen in Textform (Brief an IKK Südwest, Stichwort „PIKKO“, Berliner Promenade 1, 66111 Saarbrücken; oder E-Mail an info@ikk-suedwest.de; oder Fax an 06 81/9 36 96-9999) oder zur Niederschrift bei der IKK Südwest widerrufe. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an die IKK Südwest absende.

Sofern ein wichtiger Grund vorliegt, kann ich meine Teilnahme unabhängig davon jederzeit in Textform beenden.

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen - schriftlich (vgl. oben genannte Brief-Adresse), mündlich oder elektronisch (vgl. oben genannte Fax- und E-Mail-Angaben).

Ein Anspruch auf eine erneute Teilnahme an dem Versorgungskonzept PIKKO besteht nach einer etwaigen Beendigung der Teilnahme nicht. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

| |
|--------------------------------------|
| Datum, Unterschrift des Versicherten |
|--------------------------------------|

Ich bestätige, dass der o. g. Patient /die o. g. Patientin die Teilnahmevoraussetzungen im Sinne des o. g. Vertrags erfüllt und dass er/sie von mir umfassend aufgeklärt wurde.

Stempel / Unterschrift Ärztin / Arzt

Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie – PIKKO

Was ist PIKKO?

Im Projekt *PIKKO* wird die Regelversorgung um einen zusätzlichen Beratungs- und Informationspfad ergänzt. Die drei zentralen Elemente bestehen hierbei in der Bereitstellung eines Onko-Lotsen, dem Angebot einer spezialisierten onkologischen Beratung sowie der Implementierung einer Onko-Datenbank. Betroffene werden von einem Onko-Lotsen systematisch mit allen wesentlichen Informationen versorgt und durch die Therapie begleitet. In der spezialisierten onkologischen Beratung werden psychische und soziale Bedürfnisse der Betroffenen berücksichtigt. So bekommen sie die Möglichkeit sich in psychosozialen Belangen unterstützen zu lassen. Die Onko-Datenbank wird als Informationstool in die Versorgung integriert. Sie ermöglicht einen selbständigen und barrierefreien Informationszugang. Dieses Projekt ist kombiniert mit einer wissenschaftlichen Studie (Evaluation). Das Projekt und die Studie werden durch den Innovationsfonds gefördert.

Was passiert in dem Projekt?

Sie erhalten von Ihrem einschreibenden Arzt umfassende Informationen zu den Bestandteilen und Abläufen im Rahmen des Projektes *PIKKO*. Sie nehmen, je nach Einschreibungsdatum, an einer von zwei Vergleichsgruppen teil. In dieser Gruppe (Interventionsgruppe) vermittelt Ihr einschreibender Arzt Sie an einen Onko-Lotsen, schaltet Ihnen einen individuellen Zugang zur Onko-Datenbank frei und verordnet Ihnen bei Bedarf eine Spezialisierte Onkologische Beratung (SOB).

Der Onko-Lotse steht Ihnen als unmittelbarer Ansprechpartner zur Verfügung, versorgt Sie systematisch mit allen wesentlichen Informationen rund um Ihre onkologische Erkrankung und begleitet Sie durch die Krebstherapie. Hierbei steht der Onko-Lotse Ihnen auch kurzfristig zur Verfügung und stellt somit ein niederschwellige Beratungsangebot sicher. Der Onko-Lotse ist zudem über eine Patientenhotline erreichbar.

Mit der Onko-Datenbank wird ein umfassendes und einzigartiges digitales Informationsportal für Tumorpatienten in Deutschland etabliert. Sie ermöglicht Ihnen einen selbständigen und barrierefreien Zugang zu Informationen rund um das Thema Krebs. Die Informationen zeichnen sich hierbei insbesondere durch eine leicht verständliche sowie individuell an Ihre Bedürfnisse angepasste Aufbereitung aus.

Die Spezialisierte Onkologische Beratung wird von der Saarländischen Krebsgesellschaft angeboten. Im Rahmen der Spezialisierten Onkologischen Beratung erhalten Sie einen Zugang zu individuellen und maßgeschneiderten Beratungsangeboten sowie Unterstützung in psychosozialen Belangen. Hierbei werden insbesondere die folgenden Module angeboten: Sozialberatung, Krisenintervention, Psychoedukation, Begleitung bei subsymptomatischer Belastung, Angehörigenberatung. Diese werden um eine Ernährungsberatung, Sportprogramme sowie eine Kunsttherapie ergänzt.

Ihre Teilnahme ist für Sie freiwillig und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Sie ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen. Eine Einschreibung in die Interventionsgruppe (diese Gruppe) ist vom 01.11.2018 bis zum 31.03.2020 möglich. Die Leistungen im Rahmen des Versorgungsangebots werden bis zum 30.09.2020 angeboten.

Die von Ihnen unterzeichnete Teilnahme- und Einwilligungserklärung erhält die Krankenkasse von Ihrem einschreibenden Arzt. Bei einer Beendigung der Teilnahme (die jederzeit möglich ist) werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits vorhandenen Daten werden gelöscht, sofern sie nicht bereits einer Anonymisierung zugeführt wurden.

Was passiert mit meinen Daten?

Im Rahmen des Projektes *PIKKO* findet eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten der teilnehmenden Versicherten statt. Dies ist zum einen notwendig, um eine funktionsfähige Projektumsetzung (Einschreibung, Leistungserbringung, Abrechnung) zu gewährleisten und zum anderen, um eine wissenschaftliche Evaluation bezüglich der Wirksamkeit von *PIKKO* durchführen zu können. Die wissenschaftliche Auswertung ist gemäß § 92a Abs. 1 Satz 3 SGB V Voraussetzung für eine Projektumsetzung im Rahmen des Innovationsfonds und dient der Bewertung des projektbezogenen Nutzens für die deutsche Gesundheitsversorgung. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten findet hierbei ausschließlich im gesetzlich erlaubten Umfang statt und setzt Ihre Einwilligung voraus. Die Einwilligungserklärung ist Bestandteil der Teilnahmeerklärung.

Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt durch ein unabhängiges Evaluationsinstitut (Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena). Mit Ihrer Teilnahmeerklärung willigen sie ein, an Befragungen zur Ermittlung des patientenzentrierten Nutzens teilzunehmen. Mit Fragebögen wird Ihr körperlicher und psychischer Gesundheitszustand sowie die Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung erfasst. Die Fragebögen werden Ihnen vom Evaluationsinstitut mit der Bitte um Ausfüllung und anschließender Rücksendung übermittelt. Alternativ kann sich das Evaluationsinstitut telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen und die Fragebögen in gemeinsamer Rücksprache mit Ihnen ausfüllen. Es ist sichergestellt, dass alle Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden. Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG). Um dem Evaluationsinstitut eine Kontaktaufnahme mit Ihnen zu ermöglichen, werden Ihre Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefon, E-Mail) durch Ihren einschreibenden Arzt an das Evaluationsinstitut übermittelt. Weiterhin werden Angaben zum Alter, zum Bestehen eines gesetzlichen Betreuungsverhältnisses, zu den Sprachkenntnissen, zu dementiellen und onkologischen Erkrankungen, zu geistigen Beeinträchtigungen sowie zu Beeinträchtigungen des Seh- oder Hörapparates an das Evaluationsinstitut übermittelt. Die vorgenannten Angaben sind erforderlich, um dem Evaluationsinstitut eine valide wissenschaftliche Auswertung des Projektes *PIKKO* zu ermöglichen.

Weiterhin werden dem Evaluationsinstitut Leistungsdaten Ihrer Krankenkasse (z. B. Kosten, Anzahl AU-Tage) in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, um *PIKKO* hinsichtlich der Kosteneffektivität und Effizienz beurteilen zu können. Die Fragebogendaten und die Leistungsdaten sind miteinander nicht verknüpfbar. Es ist geplant, mit den Daten einen statistischen Vergleich zweier Versorgungskonzepte durchzuführen und somit die Wirksamkeit und den Nutzen von *PIKKO* zu ermitteln. Die Vergleiche und deren Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf Ihre Angaben in den Fragebögen oder Ihre Leistungsdaten zu. Die Gesamtergebnisse des Projektes sollen anschließend anonymisiert, zum Beispiel in der Mitgliederzeitschrift und/oder an anderer Stelle, veröffentlicht werden.

Wie kann ich an PIKKO teilnehmen?

Ihre Teilnahmeerklärung, inklusive der Erklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung, wird von Ihrem Arzt an Ihre Krankenkasse gesendet. Übermittelt werden Ihre Stammdaten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Versicherungsnummer), Daten zu Ihrem einschreibenden Arzt und Ihr Teilnahmebeginn. Ihre Daten werden durch Ihren Arzt erfasst, gespeichert und an Ihre Krankenkasse übermittelt. Eine Genehmigung der Teilnahmeerklärung durch die Krankenkasse ist nicht erforderlich.

Wie wird der Schutz meiner Behandlungsdaten gewährleistet?

In dem Projekt *PIKKO* ist die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung der Ärzte und dem allgemeinen Strafrecht gewährleistet, sofern Sie nicht ausdrücklich in die Entbindung des Arztes von der ärztlichen Schweigepflicht eingewilligt haben. Für personenbezogene Dokumentationen in der Arztpraxis finden die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Vorschriften sowie § 20 BDSG Anwendung. Die Teilnahmeerklärung sowie die maschinell gespeicherten Daten werden auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i. V. m. § 84 SGB X) bei Ihrem Ausscheiden aus dem Projekt *PIKKO* gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten spätestens nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Seit dem 25.05.2018 gilt ein EU-weites Gesetz zur Verarbeitung personenbezogener Daten (EU-DSGVO). Die entsprechenden Vorgaben werden ebenfalls beachtet.

| | | |
|--------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum |

Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung



Bitte per Post senden an:

KNAPPSCHAFT – Regionaldirektion Saarbrücken
KV/PV Vertragswesen
St. Johanner Str. 46-48
66111 Saarbrücken

01NVF17011

PIKKO

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme.

Ich möchte gemäß dem mir vorgestellten Versorgungskonzept im Rahmen der besonderen Versorgung behandelt werden.

Der unten genannte Arzt (s. Arztstempel) hat mich ausführlich über die Inhalte und Ziele des Versorgungskonzepts **PIKKO** informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer bin ich einverstanden. **Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt.** Ich bin bereit, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen.

Für den zu versorgenden Behandlungsfall bin ich bis zum Behandlungsende an die beteiligten Leistungserbringer gebunden. Mir ist bewusst, dass ich alle Leistungserbringer, die an meiner onkologischen Behandlung beteiligt sind, über meine Teilnahme an PIKKO in Kenntnis setzen soll. In der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ wird das Versorgungskonzept und das Behandlungsende näher erläutert. **Ich willige in die Voraussetzungen und den Ablauf gemäß der „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ ein.**

Mir ist weiterhin bekannt, dass eine Teilnahme nur möglich ist, wenn ich kumulativ alle nachfolgend genannten Einwilligungserklärungen gemäß Ziffer 1 bis 6 abgebe. Ein Exemplar der Teilnahmeerklärung sowie der nächstseitigen Information bekomme ich ausgehändigt.

1. Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

Ich habe in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ schriftliche Information darüber erhalten, wie und wo meine Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden **und willige darin ein.** Ich habe jederzeit das Recht, die Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. berichtigen, einschränken und löschen zu lassen. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden. Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei der KNAPPSCHAFT gibt es auf www.knappschaft.de/SiteGlobals/Modules/Footer/DE/Allgemein/Meta/Datenschutz/datenschutz_node. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der KNAPPSCHAFT: Datenschutzbeauftragter, 44781 Bochum, E-Mail: datenschutz@kbs.de.

2. Einwilligung in die Dokumentation meiner medizinischen Daten

Ich willige darin ein, dass die mit meiner Behandlung und Fallbetreuung zusammenhängenden medizinischen Daten (Behandlungsdaten und Befunde) dokumentiert werden. Die Dokumentation erfolgt so, wie es mir dargestellt und in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ beschrieben wurde. Die Dokumentation dient ausschließlich dazu, die Qualität meiner Behandlung zu sichern.

3. Einwilligung in die Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

Ich willige ein, dass die Leistungserbringer die Daten Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzeichen, Versichertenstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnung und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggfs. Operations- und Prozedureschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10 sowie Vertragsdaten an meine Krankenkasse übermitteln. Sofern die Leistung durch einen niedergelassenen Leistungserbringer erbracht wird, werden die vorgenannten Daten zusätzlich an die Kassenärztliche Vereinigung Saarland (KVS) übermittelt und meine Krankenkasse übermittelt zudem die Daten Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzeichen und Abrechnungsquartal an die KVS, um dieser eine Abrechnungsprüfung zu ermöglichen.

Weiterhin willige ich ein, dass die KNAPPSCHAFT meinen Leistungserbringer bzw. die KVS über den aktuellen Stand meiner Teilnahme (Einschreibung bei Leistungserbringer, Teilnahmedaten und Teilnahmestatus) informiert.

4. Einwilligung in die Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation

Die Leistungserbringung erfolgt im Rahmen des so genannten Innovationsfonds, der u. a. eine Förderung der Behandlung vorsieht. Voraussetzung für die Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Behandlung erfolgt.

Ich willige ein, dass die mit meiner Versorgung zusammenhängenden medizinischen Daten durch die folgende Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung verarbeitet werden:

Universitätsklinikum Jena
Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie (Evaluationsinstitut)
Stoystraße 3
07740 Jena

5. Einwilligung in die Datenübermittlung von Routinedaten zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

Ich willige ein, dass meine zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung notwendigen Routinedaten (standardisierte Informationen, die v. a. zu Abrechnungszwecken erhoben werden) von meiner Krankenkasse pseudonymisiert an die vorgenannte Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung übermittelt und dort in anonymisierter Form verarbeitet werden. Dies gilt auch für den Fall eines etwaigen Widerrufs der Teilnahme.

6. Einwilligung in die Entbindung der behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht

Hiermit entbinde ich die mich einschreibenden Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht und willige ein, dass sie dem vorgenannten Evaluationsinstitut und meiner Krankenkasse meine Kontaktdaten sowie Informationen über meinen Gesundheitszustand im Rahmen eines Dokumentationsbogens zur Einschreibung übermitteln.

Widerrufsmöglichkeiten

Ich kann meine Teilnahme beenden, indem ich meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe ohne Angabe von Gründen in Textform (Brief an KNAPPSCHAFT, Datenschutzbeauftragter, 44781 Bochum; oder E-Mail an zentrale@kbs.de) oder zur Niederschrift bei der KNAPPSCHAFT widerrufe. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an die KNAPPSCHAFT absende.

Sofern ein wichtiger Grund vorliegt, kann ich meine Teilnahme unabhängig davon jederzeit in Textform beenden.

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen - schriftlich (vgl. oben genannte Brief-Adresse), mündlich oder elektronisch (vgl. oben genannte Fax- und E-Mail-Angaben).

Ein Anspruch auf eine erneute Teilnahme an dem Versorgungskonzept PIKKO besteht nach einer etwaigen Beendigung der Teilnahme nicht. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

| |
|--------------------------------------|
| Datum, Unterschrift des Versicherten |
|--------------------------------------|

Ich bestätige, dass der o. g. Patient /die o. g. Patientin die Teilnahmevoraussetzungen im Sinne des o. g. Vertrags erfüllt und dass er/sie von mir umfassend aufgeklärt wurde.

Stempel / Unterschrift Ärztin / Arzt

Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie – PIKKO

Was ist PIKKO?

Im Projekt *PIKKO* wird die Regelversorgung um einen zusätzlichen Beratungs- und Informationspfad ergänzt. Die drei zentralen Elemente bestehen hierbei in der Bereitstellung eines Onko-Lotsen, dem Angebot einer spezialisierten onkologischen Beratung sowie der Implementierung einer Onko-Datenbank. Betroffene werden von einem Onko-Lotsen systematisch mit allen wesentlichen Informationen versorgt und durch die Therapie begleitet. In der spezialisierten onkologischen Beratung werden psychische und soziale Bedürfnisse der Betroffenen berücksichtigt. So bekommen sie die Möglichkeit sich in psychosozialen Belangen unterstützen zu lassen. Die Onko-Datenbank wird als Informationstool in die Versorgung integriert. Sie ermöglicht einen selbständigen und barrierefreien Informationszugang.

Dieses Projekt ist kombiniert mit einer wissenschaftlichen Studie (Evaluation). Das Projekt und die Studie werden durch den Innovationsfonds gefördert.

Was passiert in dem Projekt?

Sie erhalten von Ihrem einschreibenden Arzt umfassende Informationen zu den Bestandteilen und Abläufen im Rahmen des Projektes *PIKKO*. Sie nehmen, je nach Einschreibungsdatum, an einer von zwei Vergleichsgruppen teil. In dieser Gruppe (Interventionsgruppe) vermittelt Ihr einschreibender Arzt Sie an einen Onko-Lotsen, schaltet Ihnen einen individuellen Zugang zur Onko-Datenbank frei und verordnet Ihnen bei Bedarf eine Spezialisierte Onkologische Beratung (SOB).

Der Onko-Lotse steht Ihnen als unmittelbarer Ansprechpartner zur Verfügung, versorgt Sie systematisch mit allen wesentlichen Informationen rund um Ihre onkologische Erkrankung und begleitet Sie durch die Krebstherapie. Hierbei steht der Onko-Lotse Ihnen auch kurzfristig zur Verfügung und stellt somit ein niederschwellige Beratungsangebot sicher. Der Onko-Lotse ist zudem über eine Patientenhotline erreichbar.

Mit der Onko-Datenbank wird ein umfassendes und einzigartiges digitales Informationsportal für Tumorpatienten in Deutschland etabliert. Sie ermöglicht Ihnen einen selbständigen und barrierefreien Zugang zu Informationen rund um das Thema Krebs. Die Informationen zeichnen sich hierbei insbesondere durch eine leicht verständliche sowie individuell an Ihre Bedürfnisse angepasste Aufbereitung aus.

Die Spezialisierte Onkologische Beratung wird von der Saarländischen Krebsgesellschaft angeboten. Im Rahmen der Spezialisierten Onkologischen Beratung erhalten Sie einen Zugang zu individuellen und maßgeschneiderten Beratungsangeboten sowie Unterstützung in psychosozialen Belangen. Hierbei werden insbesondere die folgenden Module angeboten: Sozialberatung, Krisenintervention, Psychoedukation, Begleitung bei subsymptomatischer Belastung, Angehörigenberatung. Diese werden um eine Ernährungsberatung, Sportprogramme sowie eine Kunsttherapie ergänzt.

Ihre Teilnahme ist für Sie freiwillig und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Sie ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen. Eine Einschreibung in die Interventionsgruppe (diese Gruppe) ist vom 01.11.2018 bis zum 31.03.2020 möglich. Die Leistungen im Rahmen des Versorgungsangebots werden bis zum 30.09.2020 angeboten.

Die von Ihnen unterzeichnete Teilnahme- und Einwilligungserklärung erhält die Krankenkasse von Ihrem einschreibenden Arzt. Bei einer Beendigung der Teilnahme (die jederzeit möglich ist) werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits vorhandenen Daten werden gelöscht, sofern sie nicht bereits einer Anonymisierung zugeführt wurden.

Was passiert mit meinen Daten?

Im Rahmen des Projektes *PIKKO* findet eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten der teilnehmenden Versicherten statt. Dies ist zum einen notwendig, um eine funktionsfähige Projektumsetzung (Einschreibung, Leistungserbringung, Abrechnung) zu gewährleisten und zum anderen, um eine wissenschaftliche Evaluation bezüglich der Wirksamkeit von *PIKKO* durchführen zu können. Die wissenschaftliche Auswertung ist gemäß § 92a Abs. 1 Satz 3 SGB V Voraussetzung für eine Projektumsetzung im Rahmen des Innovationsfonds und dient der Bewertung des projektbezogenen Nutzens für die deutsche Gesundheitsversorgung. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten findet hierbei ausschließlich im gesetzlich erlaubten Umfang statt und setzt Ihre Einwilligung voraus. Die Einwilligungserklärung ist Bestandteil der Teilnahmeerklärung.

Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt durch ein unabhängiges Evaluationsinstitut (Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena). Mit Ihrer Teilnahmeerklärung willigen sie ein, an Befragungen zur Ermittlung des patientenzentrierten Nutzens teilzunehmen. Mit Fragebögen wird Ihr körperlicher und psychischer Gesundheitszustand sowie die Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung erfasst. Die Fragebögen werden Ihnen vom Evaluationsinstitut mit der Bitte um Ausfüllung und anschließender Rücksendung übermittelt. Alternativ kann sich das Evaluationsinstitut telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen und die Fragebögen in gemeinsamer Rücksprache mit Ihnen ausfüllen. Es ist sichergestellt, dass alle Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden. Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG). Um dem Evaluationsinstitut eine Kontaktaufnahme mit Ihnen zu ermöglichen, werden Ihre Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefon, E-Mail) durch Ihren einschreibenden Arzt an das Evaluationsinstitut übermittelt. Weiterhin werden Angaben zum Alter, zum Bestehen eines gesetzlichen Betreuungsverhältnisses, zu den Sprachkenntnissen, zu dementiellen und onkologischen Erkrankungen, zu geistigen Beeinträchtigungen sowie zu Beeinträchtigungen des Seh- oder Hörapparates an das Evaluationsinstitut übermittelt. Die vorgenannten Angaben sind erforderlich, um dem Evaluationsinstitut eine valide wissenschaftliche Auswertung des Projektes *PIKKO* zu ermöglichen.

Weiterhin werden dem Evaluationsinstitut Leistungsdaten Ihrer Krankenkasse (z. B. Kosten, Anzahl AU-Tage) in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, um *PIKKO* hinsichtlich der Kosteneffektivität und Effizienz beurteilen zu können. Die Fragebogendaten und die Leistungsdaten sind miteinander nicht verknüpfbar. Es ist geplant, mit den Daten einen statistischen Vergleich zweier Versorgungskonzepte durchzuführen und somit die Wirksamkeit und den Nutzen von *PIKKO* zu ermitteln. Die Vergleiche und deren Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf Ihre Angaben in den Fragebögen oder Ihre Leistungsdaten zu. Die Gesamtergebnisse des Projektes sollen anschließend anonymisiert, zum Beispiel in der Mitgliederzeitschrift und/oder an anderer Stelle, veröffentlicht werden.

Wie kann ich an PIKKO teilnehmen?

Ihre Teilnahmeerklärung, inklusive der Erklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung, wird von Ihrem Arzt an Ihre Krankenkasse gesendet. Übermittelt werden Ihre Stammdaten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Versicherungsnummer), Daten zu Ihrem einschreibenden Arzt und Ihr Teilnahmebeginn. Ihre Daten werden durch Ihren Arzt erfasst, gespeichert und an Ihre Krankenkasse übermittelt. Eine Genehmigung der Teilnahmeerklärung durch die Krankenkasse ist nicht erforderlich.

Wie wird der Schutz meiner Behandlungsdaten gewährleistet?

In dem Projekt *PIKKO* ist die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung der Ärzte und dem allgemeinen Strafrecht gewährleistet, sofern Sie nicht ausdrücklich in die Entbindung des Arztes von der ärztlichen Schweigepflicht eingewilligt haben. Für personenbezogene Dokumentationen in der Arztpraxis finden die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Vorschriften sowie § 20 BDSG Anwendung. Die Teilnahmeerklärung sowie die maschinell gespeicherten Daten werden auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i. V. m. § 84 SGB X) bei Ihrem Ausscheiden aus dem Projekt *PIKKO* gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten spätestens nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Seit dem 25.05.2018 gilt ein EU-weites Gesetz zur Verarbeitung personenbezogener Daten (EU-DSGVO). Die entsprechenden Vorgaben werden ebenfalls beachtet.

| | | |
|--------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum |

Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung



Bitte per Post senden an:

Techniker Krankenkasse
Stichwort „Besondere Versorgung“
85820 München

599022

PIKKO

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme.

Ich möchte gemäß dem mir vorgestellten Versorgungskonzept im Rahmen der besonderen Versorgung behandelt werden.

Der unten genannte Arzt (s. Arztstempel) hat mich ausführlich über die Inhalte und Ziele des Versorgungskonzepts **PIKKO** informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer bin ich einverstanden. **Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt.** Ich bin bereit, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen.

Für den zu versorgenden Behandlungsfall bin ich bis zum Behandlungsende an die beteiligten Leistungserbringer gebunden. Mir ist bewusst, dass ich alle Leistungserbringer, die an meiner onkologischen Behandlung beteiligt sind, über meine Teilnahme an **PIKKO** in Kenntnis setzen soll. In der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ wird das Versorgungskonzept und das Behandlungsende näher erläutert. **Ich willige in die Voraussetzungen und den Ablauf gemäß der „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ ein.**

Mir ist weiterhin bekannt, dass eine Teilnahme nur möglich ist, wenn ich kumulativ alle nachfolgend genannten Einwilligungserklärungen gemäß Ziffer 1 bis 6 abgebe. Ein Exemplar der Teilnahmeerklärung sowie der nächstseitigen Information bekomme ich ausgehändigt.

1. Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

Ich habe in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ schriftliche Information darüber erhalten, wie und wo meine Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden **und willige darin ein.** Ich habe jederzeit das Recht, die Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. berichtigen, einschränken und löschen zu lassen. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden. Allgemeine Informationen zum Datenschutz bei der Techniker Krankenkasse gibt es auf www.tk.de – Aufruf durch Eingabe des Webcodes 2019572 im Suchfeld. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Techniker Krankenkasse, Beauftragter für den Datenschutz, Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg, E-Mail: datenschutz@tk.de.

2. Einwilligung in die Dokumentation meiner medizinischen Daten

Ich willige darin ein, dass die mit meiner Behandlung und Fallbetreuung zusammenhängenden medizinischen Daten (Behandlungsdaten und Befunde) dokumentiert werden. Die Dokumentation erfolgt so, wie es mir dargestellt und in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ beschrieben wurde. Die Dokumentation dient ausschließlich dazu, die Qualität meiner Behandlung zu sichern.

3. Einwilligung in die Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

Ich willige ein, dass die Leistungserbringer die Daten Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzeichen, Versicherterstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnung und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggfs. Operations- und Prozedurenschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10 sowie Vertragsdaten an meine Krankenkasse übermitteln. Sofern die Leistung durch einen niedergelassenen Leistungserbringer erbracht wird, werden die vorgenannten Daten zusätzlich an die Kassenzentrale Vereinigung Saarland (KVS) übermittelt und meine Krankenkasse übermittelt zudem die Daten Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzeichen und Abrechnungsquartal an die KVS, um dieser eine Abrechnungsprüfung zu ermöglichen.

Weiterhin willige ich ein, dass die Techniker Krankenkasse meinen Leistungserbringer bzw. die KVS über den aktuellen Stand meiner Teilnahme (Einschreibung bei Leistungserbringer, Teilnahmedaten und Teilnahmezustand) informiert.

4. Einwilligung in die Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation

Die Leistungserbringung erfolgt im Rahmen des so genannten Innovationsfonds, der u. a. eine Förderung der Behandlung vorsieht. Voraussetzung für die Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Behandlung erfolgt.

Ich willige ein, dass die mit meiner Versorgung zusammenhängenden medizinischen Daten durch die folgende Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung verarbeitet werden:

Universitätsklinikum Jena
Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie (Evaluationsinstitut)
Stoystraße 3
07740 Jena

5. Einwilligung in die Datenübermittlung von Routinedaten zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

Ich willige ein, dass meine zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung notwendigen Routinedaten (standardisierte Informationen, die v. a. zu Abrechnungszwecken erhoben werden) von meiner Krankenkasse pseudonymisiert an die vorgenannte Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung übermittelt und dort in anonymisierter Form verarbeitet werden. Dies gilt auch für den Fall eines etwaigen Widerrufs der Teilnahme.

6. Einwilligung in die Entbindung der behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht

Hiermit entbinde ich die mich einschreibenden Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht und willige ein, dass sie dem vorgenannten Evaluationsinstitut und meiner Krankenkasse meine Kontaktdaten sowie Informationen über meinen Gesundheitszustand im Rahmen eines Dokumentationsbogens zur Einschreibung übermitteln.

Widerrufsmöglichkeiten

Ich kann meine Teilnahme beenden, indem ich meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe ohne Angabe von Gründen in Textform (Brief an Techniker Krankenkasse, Stichwort "Besondere Versorgung", 85820 München; oder E-Mail an service@tk.de; oder Fax an 040 - 46 06 62 79) oder zur Niederschrift bei der Techniker Krankenkasse widerrufe. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an die Techniker Krankenkasse absende.

Sofern ein wichtiger Grund vorliegt, kann ich meine Teilnahme unabhängig davon jederzeit in Textform beenden.

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen - schriftlich (vgl. oben genannte Brief-Adresse), mündlich oder elektronisch (vgl. oben genannte Fax- und E-Mail-Angaben).

Ein Anspruch auf eine erneute Teilnahme an dem Versorgungskonzept PIKKO besteht nach einer etwaigen Beendigung der Teilnahme nicht. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

| |
|--------------------------------------|
| Datum, Unterschrift des Versicherten |
|--------------------------------------|

| |
|---|
| Ich bestätige, dass der o. g. Patient /die o. g. Patientin die Teilnahmevoraussetzungen im Sinne des o. g. Vertrags erfüllt und dass er/sie von mir umfassend aufgeklärt wurde. |
| Stempel / Unterschrift Ärztin / Arzt |

Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie – PIKKO

Was ist PIKKO?

Im Projekt *PIKKO* wird die Regelversorgung um einen zusätzlichen Beratungs- und Informationspfad ergänzt. Die drei zentralen Elemente bestehen hierbei in der Bereitstellung eines Onko-Lotsen, dem Angebot einer spezialisierten onkologischen Beratung sowie der Implementierung einer Onko-Datenbank. Betroffene werden von einem Onko-Lotsen systematisch mit allen wesentlichen Informationen versorgt und durch die Therapie begleitet. In der spezialisierten onkologischen Beratung werden psychische und soziale Bedürfnisse der Betroffenen berücksichtigt. So bekommen sie die Möglichkeit sich in psychosozialen Belangen unterstützen zu lassen. Die Onko-Datenbank wird als Informationstool in die Versorgung integriert. Sie ermöglicht einen selbständigen und barrierefreien Informationszugang. Dieses Projekt ist kombiniert mit einer wissenschaftlichen Studie (Evaluation). Das Projekt und die Studie werden durch den Innovationsfonds gefördert.

Was passiert in dem Projekt?

Sie erhalten von Ihrem einschreibenden Arzt umfassende Informationen zu den Bestandteilen und Abläufen im Rahmen des Projektes *PIKKO*. Sie nehmen, je nach Einschreibungsdatum, an einer von zwei Vergleichsgruppen teil. In dieser Gruppe (Interventionsgruppe) vermittelt Ihr einschreibender Arzt Sie an einen Onko-Lotsen, schaltet Ihnen einen individuellen Zugang zur Onko-Datenbank frei und verordnet Ihnen bei Bedarf eine Spezialisierte Onkologische Beratung (SOB).

Der Onko-Lotse steht Ihnen als unmittelbarer Ansprechpartner zur Verfügung, versorgt Sie systematisch mit allen wesentlichen Informationen rund um Ihre onkologische Erkrankung und begleitet Sie durch die Krebstherapie. Hierbei steht der Onko-Lotse Ihnen auch kurzfristig zur Verfügung und stellt somit ein niederschwelliges Beratungsangebot sicher. Der Onko-Lotse ist zudem über eine Patientenhotline erreichbar.

Mit der Onko-Datenbank wird ein umfassendes und einzigartiges digitales Informationsportal für Tumorpatienten in Deutschland etabliert. Sie ermöglicht Ihnen einen selbständigen und barrierefreien Zugang zu Informationen rund um das Thema Krebs. Die Informationen zeichnen sich hierbei insbesondere durch eine leicht verständliche sowie individuell an Ihre Bedürfnisse angepasste Aufbereitung aus.

Die Spezialisierte Onkologische Beratung wird von der Saarländischen Krebsgesellschaft angeboten. Im Rahmen der Spezialisierten Onkologischen Beratung erhalten Sie einen Zugang zu individuellen und maßgeschneiderten Beratungsangeboten sowie Unterstützung in psychosozialen Belangen. Hierbei werden insbesondere die folgenden Module angeboten: Sozialberatung, Krisenintervention, Psychoedukation, Begleitung bei subsymptomatischer Belastung, Angehörigenberatung. Diese werden um eine Ernährungsberatung, Sportprogramme sowie eine Kunsttherapie ergänzt.

Ihre Teilnahme ist für Sie freiwillig und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Sie ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen. Eine Einschreibung in die Interventionsgruppe (diese Gruppe) ist vom 01.11.2018 bis zum 31.03.2020 möglich. Die Leistungen im Rahmen des Versorgungsangebots werden bis zum 30.09.2020 angeboten.

Die von Ihnen unterzeichnete Teilnahme- und Einwilligungserklärung erhält die Krankenkasse von Ihrem einschreibenden Arzt. Bei einer Beendigung der Teilnahme (die jederzeit möglich ist) werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits vorhandenen Daten werden gelöscht, sofern sie nicht bereits einer Anonymisierung zugeführt wurden.

Was passiert mit meinen Daten?

Im Rahmen des Projektes *PIKKO* findet eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten der teilnehmenden Versicherten statt. Dies ist zum einen notwendig, um eine funktionsfähige Projektumsetzung (Einschreibung, Leistungserbringung, Abrechnung) zu gewährleisten und zum anderen, um eine wissenschaftliche Evaluation bezüglich der Wirksamkeit von *PIKKO* durchführen zu können. Die wissenschaftliche Auswertung ist gemäß § 92a Abs. 1 Satz 3 SGB V Voraussetzung für eine Projektumsetzung im Rahmen des Innovationsfonds und dient der Bewertung des projektbezogenen Nutzens für die deutsche Gesundheitsversorgung. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten findet hierbei ausschließlich im gesetzlich erlaubten Umfang statt und setzt Ihre Einwilligung voraus. Die Einwilligungserklärung ist Bestandteil der Teilnahmeerklärung.

Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt durch ein unabhängiges Evaluationsinstitut (Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena). Mit Ihrer Teilnahmeerklärung willigen sie ein, an Befragungen zur Ermittlung des patientenzentrierten Nutzens teilzunehmen. Mit Fragebögen wird Ihr körperlicher und psychischer Gesundheitszustand sowie die Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung erfasst. Die Fragebögen werden Ihnen vom Evaluationsinstitut mit der Bitte um Ausfüllung und anschließender Rücksendung übermittelt. Alternativ kann sich das Evaluationsinstitut telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen und die Fragebögen in gemeinsamer Rücksprache mit Ihnen ausfüllen. Es ist sichergestellt, dass alle Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden. Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG). Um dem Evaluationsinstitut eine Kontaktaufnahme mit Ihnen zu ermöglichen, werden Ihre Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefon, E-Mail) durch Ihren einschreibenden Arzt an das Evaluationsinstitut übermittelt. Weiterhin werden Angaben zum Alter, zum Bestehen eines gesetzlichen Betreuungsverhältnisses, zu den Sprachkenntnissen, zu dementiellen und onkologischen Erkrankungen, zu geistigen Beeinträchtigungen sowie zu Beeinträchtigungen des Seh- oder Hörapparates an das Evaluationsinstitut übermittelt. Die vorgenannten Angaben sind erforderlich, um dem Evaluationsinstitut eine valide wissenschaftliche Auswertung des Projektes *PIKKO* zu ermöglichen.

Weiterhin werden dem Evaluationsinstitut Leistungsdaten Ihrer Krankenkasse (z. B. Kosten, Anzahl AU-Tage) in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, um *PIKKO* hinsichtlich der Kosteneffektivität und Effizienz beurteilen zu können. Die Fragebogendaten und die Leistungsdaten sind miteinander nicht verknüpfbar. Es ist geplant, mit den Daten einen statistischen Vergleich zweier Versorgungskonzepte durchzuführen und somit die Wirksamkeit und den Nutzen von *PIKKO* zu ermitteln. Die Vergleiche und deren Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf Ihre Angaben in den Fragebögen oder Ihre Leistungsdaten zu. Die Gesamtergebnisse des Projektes sollen anschließend anonymisiert, zum Beispiel in der Mitgliederzeitschrift und/oder an anderer Stelle, veröffentlicht werden.

Wie kann ich an *PIKKO* teilnehmen?

Ihre Teilnahmeerklärung, inklusive der Erklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung, wird von Ihrem Arzt an Ihre Krankenkasse gesendet. Übermittelt werden Ihre Stammdaten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Versicherungsnummer), Daten zu Ihrem einschreibenden Arzt und Ihr Teilnahmebeginn. Ihre Daten werden durch Ihren Arzt erfasst, gespeichert und an Ihre Krankenkasse übermittelt. Eine Genehmigung der Teilnahmeerklärung durch die Krankenkasse ist nicht erforderlich.

Wie wird der Schutz meiner Behandlungsdaten gewährleistet?

In dem Projekt *PIKKO* ist die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung der Ärzte und dem allgemeinen Strafrecht gewährleistet, sofern Sie nicht ausdrücklich in die Entbindung des Arztes von der ärztlichen Schweigepflicht eingewilligt haben. Für personenbezogene Dokumentationen in der Arztpraxis finden die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Vorschriften sowie § 20 BDSG Anwendung. Die Teilnahmeerklärung sowie die maschinell gespeicherten Daten werden auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i. V. m. § 84 SGB X) bei Ihrem Ausscheiden aus dem Projekt *PIKKO* gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten spätestens nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Seit dem 25.05.2018 gilt ein EU-weites Gesetz zur Verarbeitung personenbezogener Daten (EU-DSGVO). Die entsprechenden Vorgaben werden ebenfalls beachtet.

| | | |
|--------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum |

Teilnahmeerklärung und Einwilligung zur Datenverarbeitung



Bitte per Post senden an:

AOK Rheinland-Pfalz/Saarland
Die Gesundheitskasse
Verwaltung Selektivverträge
Marnheimer Str. 55
67292 Kirchheimbolanden

01NVF17011
PIKKO

Hiermit erkläre ich meine Teilnahme.

Ich möchte gemäß dem mir vorgestellten Versorgungskonzept im Rahmen der besonderen Versorgung behandelt werden.

Der unten genannte Arzt (s. Arztstempel) hat mich ausführlich über die Inhalte und Ziele des Versorgungskonzepts **PIKKO** informiert. Mit der Behandlung durch die beteiligten Leistungserbringer bin ich einverstanden. **Ich wurde über den Zweck und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt.** Ich bin bereit, mich aktiv an der Behandlung zu beteiligen.

Für den zu versorgenden Behandlungsfall bin ich bis zum Behandlungsende an die beteiligten Leistungserbringer gebunden. Mir ist bewusst, dass ich alle Leistungserbringer, die an meiner onkologischen Behandlung beteiligt sind, über meine Teilnahme an PIKKO in Kenntnis setzen soll. In der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ wird das Versorgungskonzept und das Behandlungsende näher erläutert. **Ich willige in die Voraussetzungen und den Ablauf gemäß der „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ ein.**

Mir ist weiterhin bekannt, dass eine Teilnahme nur möglich ist, wenn ich kumulativ alle nachfolgend genannten Einwilligungserklärungen gemäß Ziffer 1 bis 6 abgebe. Ein Exemplar der Teilnahmeerklärung sowie der nächstseitigen Information bekomme ich ausgehändigt.

1. Einwilligung zum Umgang mit meinen Daten

Ich habe in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ schriftliche Information darüber erhalten, wie und wo meine Daten erhoben, verarbeitet und genutzt werden **und willige darin ein.** Ich habe jederzeit das Recht, die Daten über mich bei allen Beteiligten einzusehen, abzurufen, ggf. berichtigen, einschränken und löschen zu lassen. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nicht mehr benötigt werden. Allgemeine Informationen zum Datenschutz finden Sie auf www.aok.de/rps/datenschutzrechte. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland – Die Gesundheitskasse: Virchowstr. 30, 67304 Eisenberg, E-Mail: datenschutz@rps.aok.de.

2. Einwilligung in die Dokumentation meiner medizinischen Daten

Ich willige darin ein, dass die mit meiner Behandlung und Fallbetreuung zusammenhängenden medizinischen Daten (Behandlungsdaten und Befunde) dokumentiert werden. Die Dokumentation erfolgt so, wie es mir dargestellt und in der nächstseitigen „Information zum Versorgungskonzept und Datenschutz“ beschrieben wurde. Die Dokumentation dient ausschließlich dazu, die Qualität meiner Behandlung zu sichern.

3. Einwilligung in die Datenübermittlung für Abrechnungszwecke

Ich willige ein, dass die Leistungserbringer die Daten Name, Vorname, Kontaktdaten, Geschlecht, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzeichen, Versicherterstatus, Teilnahmedaten, Art der Inanspruchnahme, Behandlungstag, Vergütungsbezeichnung und ihren Wert, dokumentierte Leistungen, ggfs. Operations- und Prozedurenschlüssel, Verordnungsdaten und Diagnosen nach ICD 10 sowie Vertragsdaten an meine Krankenkasse übermitteln. Sofern die Leistung durch einen niedergelassenen Leistungserbringer erbracht wird, werden die vorgenannten Daten zusätzlich an die Kassenärztliche Vereinigung Saarland (KVS) übermittelt und meine Krankenkasse übermittelt zudem die Daten Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kassenzeichen und Abrechnungsquartal an die KVS, um dieser eine Abrechnungsprüfung zu ermöglichen.

Weiterhin willige ich ein, dass die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland meinen Leistungserbringer bzw. die KVS über den aktuellen Stand meiner Teilnahme (Einschreibung bei Leistungserbringer, Teilnahmedaten und Teilnahmestatus) informiert.

4. Einwilligung in die Datenübermittlung zur wissenschaftlichen Begleitung und Evaluation

Die Leistungserbringung erfolgt im Rahmen des so genannten Innovationsfonds, der u. a. eine Förderung der Behandlung vorsieht. Voraussetzung für die Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Behandlung erfolgt.

Ich willige ein, dass die mit meiner Versorgung zusammenhängenden medizinischen Daten durch die folgende Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung verarbeitet werden:

Universitätsklinikum Jena
Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie (Evaluationsinstitut)
Stoystraße 3
07740 Jena

5. Einwilligung in die Datenübermittlung von Routinedaten zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

Ich willige ein, dass meine zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung notwendigen Routinedaten (standardisierte Informationen, die v. a. zu Abrechnungszwecken erhoben werden) von meiner Krankenkasse pseudonymisiert an die vorgenannte Einrichtung zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung übermittelt und dort in anonymisierter Form verarbeitet werden. Dies gilt auch für den Fall eines etwaigen Widerrufs der Teilnahme.

6. Einwilligung in die Entbindung der behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht

Hiermit entbinde ich die mich einschreibenden Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht und willige ein, dass sie dem vorgenannten Evaluationsinstitut und meiner Krankenkasse meine Kontaktdaten sowie Informationen über meinen Gesundheitszustand im Rahmen eines Dokumentationsbogens zur Einschreibung übermitteln.

Widerrufsmöglichkeiten

Ich kann meine Teilnahme beenden, indem ich meine Teilnahmeerklärung innerhalb von zwei Wochen nach ihrer Abgabe ohne Angabe von Gründen schriftlich oder zur Niederschrift gegenüber der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland – Die Gesundheitskasse, Virchowstraße 30, 67304 Eisenberg (oder in jedem AOK-Kundencenter) widerrufe. Der Widerruf gilt als fristgerecht, wenn ich ihn innerhalb der zwei Wochen an die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland – Die Gesundheitskasse absende.

Sofern ein wichtiger Grund vorliegt, kann ich meine Teilnahme unabhängig davon jederzeit in Textform beenden.

Meine Einwilligung zur Verarbeitung meiner Daten kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen - schriftlich (vgl. oben genannte Brief-Adresse), mündlich oder elektronisch (vgl. oben genannte Fax- und E-Mail-Angaben).

Ein Anspruch auf eine erneute Teilnahme an dem Versorgungskonzept PIKKO besteht nach einer etwaigen Beendigung der Teilnahme nicht. Für die Behandlung meiner Erkrankung kann ich weiterhin die Leistungen des Sozialgesetzbuches V (Gesetzliche Krankenversicherung) beanspruchen.

| |
|--------------------------------------|
| Datum, Unterschrift des Versicherten |
|--------------------------------------|

Ich bestätige, dass der o. g. Patient /die o. g. Patientin die Teilnahmevoraussetzungen im Sinne des o. g. Vertrags erfüllt und dass er/sie von mir umfassend aufgeklärt wurde.

Stempel / Unterschrift Ärztin / Arzt

Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie – PIKKO

Was ist PIKKO?

Im Projekt *PIKKO* wird die Regelversorgung um einen zusätzlichen Beratungs- und Informationspfad ergänzt. Die drei zentralen Elemente bestehen hierbei in der Bereitstellung eines Onko-Lotsen, dem Angebot einer spezialisierten onkologischen Beratung sowie der Implementierung einer Onko-Datenbank. Betroffene werden von einem Onko-Lotsen systematisch mit allen wesentlichen Informationen versorgt und durch die Therapie begleitet. In der spezialisierten onkologischen Beratung werden psychische und soziale Bedürfnisse der Betroffenen berücksichtigt. So bekommen sie die Möglichkeit sich in psychosozialen Belangen unterstützen zu lassen. Die Onko-Datenbank wird als Informationstool in die Versorgung integriert. Sie ermöglicht einen selbständigen und barrierefreien Informationszugang.

Dieses Projekt ist kombiniert mit einer wissenschaftlichen Studie (Evaluation). Das Projekt und die Studie werden durch den Innovationsfonds gefördert.

Was passiert in dem Projekt?

Sie erhalten von Ihrem einschreibenden Arzt umfassende Informationen zu den Bestandteilen und Abläufen im Rahmen des Projektes *PIKKO*. Sie nehmen, je nach Einschreibungsdatum, an einer von zwei Vergleichsgruppen teil. In dieser Gruppe (Interventionsgruppe) vermittelt Ihr einschreibender Arzt Sie an einen Onko-Lotsen, schaltet Ihnen einen individuellen Zugang zur Onko-Datenbank frei und verordnet Ihnen bei Bedarf eine Spezialisierte Onkologische Beratung (SOB).

Der Onko-Lotse steht Ihnen als unmittelbarer Ansprechpartner zur Verfügung, versorgt Sie systematisch mit allen wesentlichen Informationen rund um Ihre onkologische Erkrankung und begleitet Sie durch die Krebstherapie. Hierbei steht der Onko-Lotse Ihnen auch kurzfristig zur Verfügung und stellt somit ein niederschwellige Beratungsangebot sicher. Der Onko-Lotse ist zudem über eine Patientenhotline erreichbar.

Mit der Onko-Datenbank wird ein umfassendes und einzigartiges digitales Informationsportal für Tumorpatienten in Deutschland etabliert. Sie ermöglicht Ihnen einen selbständigen und barrierefreien Zugang zu Informationen rund um das Thema Krebs. Die Informationen zeichnen sich hierbei insbesondere durch eine leicht verständliche sowie individuell an Ihre Bedürfnisse angepasste Aufbereitung aus.

Die Spezialisierte Onkologische Beratung wird von der Saarländischen Krebsgesellschaft angeboten. Im Rahmen der Spezialisierten Onkologischen Beratung erhalten Sie einen Zugang zu individuellen und maßgeschneiderten Beratungsangeboten sowie Unterstützung in psychosozialen Belangen. Hierbei werden insbesondere die folgenden Module angeboten: Sozialberatung, Krisenintervention, Psychoedukation, Begleitung bei subsymptomatischer Belastung, Angehörigenberatung. Diese werden um eine Ernährungsberatung, Sportprogramme sowie eine Kunsttherapie ergänzt.

Ihre Teilnahme ist für Sie freiwillig und für Sie ohne zusätzliche Kosten. Sie ist jedoch nur möglich, wenn Sie in den nachfolgend beschriebenen Ablauf einwilligen. Eine Einschreibung in die Interventionsgruppe (diese Gruppe) ist vom 01.10.2019 bis zum 31.03.2020 möglich. Die Leistungen im Rahmen des Versorgungsangebots werden bis zum 30.09.2020 angeboten.

Die von Ihnen unterzeichnete Teilnahme- und Einwilligungserklärung erhält die Krankenkasse von Ihrem einschreibenden Arzt. Bei einer Beendigung der Teilnahme (die jederzeit möglich ist) werden keine weiteren Daten erhoben. Die bereits vorhandenen Daten werden gelöscht, sofern sie nicht bereits einer Anonymisierung zugeführt wurden.

Was passiert mit meinen Daten?

Im Rahmen des Projektes *PIKKO* findet eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten der teilnehmenden Versicherten statt. Dies ist zum einen notwendig, um eine funktionsfähige Projektumsetzung (Einschreibung, Leistungserbringung, Abrechnung) zu gewährleisten und zum anderen, um eine wissenschaftliche Evaluation bezüglich der Wirksamkeit von *PIKKO* durchführen zu können. Die wissenschaftliche Auswertung ist gemäß § 92a Abs. 1 Satz 3 SGB V Voraussetzung für eine Projektumsetzung im Rahmen des Innovationsfonds und dient der Bewertung des projektbezogenen Nutzens für die deutsche Gesundheitsversorgung. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten findet hierbei ausschließlich im gesetzlich erlaubten Umfang statt und setzt Ihre Einwilligung voraus. Die Einwilligungserklärung ist Bestandteil der Teilnahmeerklärung.

Die wissenschaftliche Auswertung erfolgt durch ein unabhängiges Evaluationsinstitut (Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena). Mit Ihrer Teilnahmeerklärung willigen sie ein, an Befragungen zur Ermittlung des patientenzentrierten Nutzens teilzunehmen. Mit Fragebögen wird Ihr körperlicher und psychischer Gesundheitszustand sowie die Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung erfasst. Die Fragebögen werden Ihnen vom Evaluationsinstitut mit der Bitte um Ausfüllung und anschließender Rücksendung übermittelt. Alternativ kann sich das Evaluationsinstitut telefonisch mit Ihnen in Verbindung setzen und die Fragebögen in gemeinsamer Rücksprache mit Ihnen ausfüllen. Es ist sichergestellt, dass alle Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich pseudonymisiert verarbeitet werden. Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG). Um dem Evaluationsinstitut eine Kontaktaufnahme mit Ihnen zu ermöglichen, werden Ihre Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefon, E-Mail) durch Ihren einschreibenden Arzt an das Evaluationsinstitut übermittelt. Weiterhin werden Angaben zum Alter, zum Bestehen eines gesetzlichen Betreuungsverhältnisses, zu den Sprachkenntnissen, zu dementiellen und onkologischen Erkrankungen, zu geistigen Beeinträchtigungen sowie zu Beeinträchtigungen des Seh- oder Hörapparates an das Evaluationsinstitut übermittelt. Die vorgenannten Angaben sind erforderlich, um dem Evaluationsinstitut eine valide wissenschaftliche Auswertung des Projektes *PIKKO* zu ermöglichen.

Weiterhin werden dem Evaluationsinstitut Leistungsdaten Ihrer Krankenkasse (z. B. Kosten, Anzahl AU-Tage) in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, um *PIKKO* hinsichtlich der Kosteneffektivität und Effizienz beurteilen zu können. Die Fragebogendaten und die Leistungsdaten sind miteinander nicht verknüpfbar. Es ist geplant, mit den Daten einen statistischen Vergleich zweier Versorgungskonzepte durchzuführen und somit die Wirksamkeit und den Nutzen von *PIKKO* zu ermitteln. Die Vergleiche und deren Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf Ihre Angaben in den Fragebögen oder Ihre Leistungsdaten zu. Die Gesamtergebnisse des Projektes sollen anschließend anonymisiert, zum Beispiel in der Mitgliederzeitschrift und/oder an anderer Stelle, veröffentlicht werden.

Wie kann ich an PIKKO teilnehmen?

Ihre Teilnahmeerklärung, inklusive der Erklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung, wird von Ihrem Arzt an Ihre Krankenkasse gesendet. Übermittelt werden Ihre Stammdaten (Name, Anschrift, Geburtsdatum, Versicherungsnummer), Daten zu Ihrem einschreibenden Arzt und Ihr Teilnahmebeginn. Ihre Daten werden durch Ihren Arzt erfasst, gespeichert und an Ihre Krankenkasse übermittelt. Eine Genehmigung der Teilnahmeerklärung durch die Krankenkasse ist nicht erforderlich.

Wie wird der Schutz meiner Behandlungsdaten gewährleistet?

In dem Projekt *PIKKO* ist die Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht nach der Berufsordnung der Ärzte und dem allgemeinen Strafrecht gewährleistet, sofern Sie nicht ausdrücklich in die Entbindung des Arztes von der ärztlichen Schweigepflicht eingewilligt haben. Für personenbezogene Dokumentationen in der Arztpraxis finden die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unter Berücksichtigung der berufsrechtlichen Vorschriften sowie § 20 BDSG Anwendung. Die Teilnahmeerklärung sowie die maschinell gespeicherten Daten werden auf der Grundlage der gesetzlichen Anforderungen (§ 304 SGB V i. V. m. § 84 SGB X) bei Ihrem Ausscheiden aus dem Projekt *PIKKO* gelöscht, soweit sie für die Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Regelmäßig werden die gespeicherten Daten spätestens nach sechs Jahren gelöscht, wenn sie zur Erfüllung der vertraglichen oder gesetzlichen Anforderungen und Vorgaben nicht mehr benötigt werden. Seit dem 25.05.2018 gilt ein EU-weites Gesetz zur Verarbeitung personenbezogener Daten (EU-DSGVO). Die entsprechenden Vorgaben werden ebenfalls beachtet.

Anlage 2
[Teilnahmeerklärung – Leistungserbringer]

Teilnahmeerklärung an dem Vertrag nach § 140a SGB V über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie („PIKKO“)

Bitte per Fax senden an:

Kassenärztliche Vereinigung Saarland

Europaallee 7-9
66113 Saarbrücken

Fax: 06 81/9 98 37-530

Persönliche Angaben (bitte in Druckschrift ausfüllen)

| | |
|--|----------------------|
| Name | Vorname |
| Straße/Nr. | PLZ/Ort |
| Betriebsstättennr./ lebenslange Arztnr. | Telefonnummer |
| E-Mail Adresse | Fax-Nummer |

Ich trete bei... (bitte entsprechendes in dem dafür vorgesehenen Feld ankreuzen)

- Als zugelassenes medizinisches Versorgungszentrum oder zugelassener Arzt im Sinne des § 95 SGB V,
- Als ermächtigter Arzt oder ermächtigte Einrichtung im Sinne des § 95 SGB V,
- Als zugelassenes medizinische Versorgungszentrum oder zugelassener Arzt im Sinne des § 95 SGB V mit onkologischem Schwerpunkt, das/der zum Führen der Gebietsbezeichnung Facharzt für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie berechtigt ist.

Ich bin über die Durchführung der besonderen Versorgung – Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (PIKKO)“ – informiert worden. Die hierbei vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die

zugrunde gelegten Versorgungsaufträge, Leistungspflichten und die geltenden Therapieziele sind mir bekannt.

Ich kenne den Vertrag zur besonderen Versorgung – Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (PIKKO)“ (nachfolgend als „Versorgungsvertrag“ bezeichnet) – zwischen der IKK Südwest, der Techniker Krankenkasse, der KNAPPSCHAFT, der Kassenärztlichen Vereinigung Saarland sowie den teilnehmenden Krankenhäusern und erkläre hiermit meine Teilnahme an dem Versorgungsvertrag.

Mir ist bekannt, dass

- Die Teilnahme an dem Versorgungsvertrag freiwillig ist und von mir spätestens am dritten Werktag eines Kalendermonats zum Ablauf des übernächsten Monats ohne Angabe von Gründen gekündigt werden kann,
- Die Kassenärztliche Vereinigung Saarland meine Teilnahme unter Angabe meines Praxissitzes auf Ihrer Homepage bekannt gibt und die entsprechenden Informationen weiterhin in der Onko-Datenbank veröffentlicht werden,
- Die Teilnahme an dem Versorgungsvertrag mit Beginn des auf den Zugang der Genehmigung folgenden Tages beginnt, nicht jedoch vor dem 01.11.2017. Die Teilnahme steht unter dem Vorbehalt einer Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung Saarland,
- Die Teilnahme an dem Versorgungsvertrag bei Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen gemäß der entsprechenden Regelungen in § 6 des Versorgungsvertrages, bei Wegfall der Fördermittel aus dem Innovationsfonds sowie bei Beendigung des Versorgungsvertrages endet,
- Ich nach Mitteilung der Krankenkassen über das Erreichen der Höchstteilnehmerzahl, keine weiteren Versicherten einschreiben darf und ich für Versicherte, die nach der entsprechenden Mitteilung eingeschrieben wurden, keinen Anspruch auf Vergütung habe.

Mit dieser Teilnahmeerklärung verpflichte ich mich ausdrücklich zur Einhaltung der Regelungen des Versorgungsvertrages und hierbei insbesondere zur vertragsgemäßen Erbringung der Leistungen des Versorgungsvertrages sowie zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen des Versorgungsvertrages.

Weiterhin bin ich damit einverstanden, dass die Kassenärztliche Vereinigung Saarland monatlich ein Leistungserbringerverzeichnis mit den Daten der teilnehmenden Vertragsärzte auf ihrer Homepage veröffentlicht.

Gleichzeitig erkläre ich mich mit der Abrechnung und der Höhe der Vergütungsansprüche entsprechend §§ 14, 15 und 17 in Verbindung mit Anlage 6 des Versorgungsvertrages einverstanden.

Ich hatte die Möglichkeit mich über den genauen Vertragsinhalt zu informieren.

Ich habe in der beiliegenden datenschutzrechtlichen Aufklärung für die beteiligten Leistungserbringer Information darüber erhalten, welche datenschutzrechtlichen Anforderungen beim Umgang mit personenbezogenen Daten zu beachten sind.

Unterschrift(en):

Für medizinische Versorgungszentren (MVZ) sowie Gemeinschaftspraxen muss jedes Mitglied unterschreiben.

_____ Datum (tt.mm.jjjj) _____ Unterschrift(en)

_____ Datum (tt.mm.jjjj) _____ Unterschrift(en)

_____ Datum (tt.mm.jjjj) _____ Unterschrift(en)



Datenschutzrechtliche Aufklärung für die beteiligten Leistungserbringer

Besondere Versorgung in der Onkologie nach § 140 a SGB V und nach § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V - „PIKKO“

Wichtige Information zum Umgang mit dem projektbezogenen Datenschutz

Im Rahmen des Projektes *PIKKO* findet eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten der teilnehmenden Versicherten statt. Neben der Gewährleistung eines funktionsfähigen Teilnahme- und Projektmanagements ist dies insb. zur Durchführung einer begleitenden wissenschaftlichen Auswertung des Projektes notwendig. Gemäß § 4 Abs. 1 BDSG bzw. § 67b Abs. 1 SGB X ist die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten hierbei nur zulässig, soweit eine Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene eingewilligt hat. Zu beachten ist, dass Gesundheitsdaten eine besondere Art personenbezogener Daten im Sinne des § 3 Abs. 9 BDSG bzw. § 67 Abs. 12 SGB X sind, die vom Gesetzgeber für besonders schutzwürdig erklärt wurden und dementsprechend die Verarbeitung zusätzlich erschweren (§§ 13 Abs. 2, 28 Abs. 6 bis 9 und 29 Abs. 5 BDSG bzw. §§ 67a Abs. 1, 67b Abs. 1 S. 2 SGB X). Vor diesem Hintergrund muss der Versicherte, im Rahmen der Einschreibung in das Projekt *PIKKO*, angemessen über Art und Umfang der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten aufgeklärt werden. Weiterhin erklärt sich der Versicherte durch Unterzeichnung der Teilnahmeerklärung ausdrücklich mit der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner Daten einverstanden.

Teilnahmeerklärung

Vor der Teilnahme des Versicherten obliegt es Ihnen, in Ihrer Funktion als einschreibender Arzt, mit dem Patienten die Teilnahmeerklärung auszufüllen und ihn ausführlich über das Projekt sowie über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner personenbezogenen Daten zu informieren. Dabei sind die rechtlichen Rahmenbedingungen, die sich insbesondere aus den Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) sowie des Zehnten Sozialgesetzbuchs (SGB X) ergeben, beim Umgang mit personenbezogenen Patientendaten streng zu beachten.

An dieser Stelle sei auch darauf verwiesen, dass die teilnehmenden Arztpraxen/Kliniken gem. § 9 Abs. 1 BDSG i. V. m. Anlage (zu § 9 Abs. 1 BDSG) dazu verpflichtet sind, die technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, die erforderlich sind, um einen hinreichenden Schutz von personenbezogenen Daten zu gewährleisten. Insgesamt können Sie sich zum Thema Datenschutz an den *Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis* (hrsg. durch die Bundesärztekammer sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung, in: Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 21) orientieren. Die Empfehlungen enthalten eine Technische Anlage, die einen allgemeinen Überblick über organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen für die IT-Infrastruktur sowie das Dokumentationswesen der Arztpraxis gibt. Diese haben wir Ihnen zu Ihrer Information beigelegt.

Die Teilnahmeerklärung des Versicherten, inklusive der Erklärung zur Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung, ist von dem einschreibenden Arzt unverzüglich an die zuständige Krankenkasse zu übermitteln. Die Übermittlung erfolgt per Post. Die zu übermittelnden Daten umfassen die Stammdaten des Versicherten (Name, Anschrift, Geburtsdatum,

Versichertennummer), die Daten des einschreibenden Arztes sowie den Teilnahmebeginn. Die zu übermittelnden Daten werden im Rahmen der Teilnahmeerklärung durch den einschreibenden Arzt erfasst, gespeichert und an die zuständige Krankenkasse übermittelt.

Weiterhin übermittelt der einschreibende Arzt einen Dokumentationsbogen zur Einschreibung an das *Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie des Universitätsklinikums Jena*. Der Dokumentationsbogen zur Einschreibung wird per Fax übermittelt. Bei der Übermittlung ist unbedingt sicherzustellen, dass die eingegebene Faxnummer des Empfängers korrekt ist. Sofern Kurzwahlnummern im Faxgerät gespeichert wurden, sind diese in regelmäßigen Abständen nach dem Vier-Augen-Prinzip zu überprüfen. Bestehen Zweifel an der Aktualität der Faxnummer, sollte vorab mit dem Empfänger Kontakt aufgenommen werden. Nach dem Versand sollte die Fax-Vorlage unmittelbar aus dem Faxgerät entnommen werden.

Schweigepflicht

Die Einhaltung der Schweigepflicht ist von den teilnehmenden Ärzten nach § 9 Abs. 1 BO sowie § 203 StGB zu gewährleisten. Der strafrechtlichen Schweigepflicht unterliegen auch die beim teilnehmenden Arzt berufsmäßig tätigen Gehilfen. Der Arzt ist berufsrechtlich dazu verpflichtet, diese Personen über ihre Verschwiegenheitspflicht zu belehren und dies auch schriftlich festzuhalten.

Behandlungsdokumentation

Im Rahmen der Leistungserbringung ist der Behandelnde zur umfassenden Dokumentation nach §§ 10 BO, 630f BGB verpflichtet. Die *Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis* (vgl. hierzu Abschnitt Teilnahmeerklärung, Abs. 2) können hierbei zur Orientierung herangezogen werden.

Onko-Lotse

Der Onko-Lotse fungiert als direkter Ansprechpartner für die teilnehmenden Versicherten. Er erbringt insbesondere Beratungsleistungen (keine medizinische Beratung) gegenüber dem Versicherten und begleitet diesen durch den onkologischen Behandlungsprozess. Die Kommunikation erfolgt hierbei in persönlichen Gesprächen sowie per Telefon.

Zur telefonischen Erreichbarkeit des Onko-Lotsen wird eine Patientenhotline eingerichtet und durch die beteiligten Onko-Lotsen betrieben. Es ist zwingend darauf zu achten personenneutral zu kommunizieren und keine personenbezogenen Daten an den Anrufer zu übermitteln, sofern dessen Identität sowie dessen Berechtigung zur Kenntnisnahme der Daten nicht zweifelsfrei festgestellt werden kann. Sofern personenbezogene Daten des Betroffenen an einen Angehörigen des Betroffenen übermittelt werden, ist eine ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen hierzu erforderlich.

Onko-Expert-Fon

Das Onko-Expert-Fon dient dem fachlichen Austausch der beteiligten Leistungserbringer. Es wird von Ärzten mit einer hohen onkologischen Expertise betreut. Sofern Sie als behandelnder Arzt das Onko-Expert-Fon zum Zwecke eines medizinischen Konzils nutzen möchten, ist zwingend darauf zu achten, dass sämtliche fallbezogenen sowie sonstigen Daten personenneutral kommuniziert werden. Insbesondere ist darauf zu achten, dass Krankheitsverläufe, therapeutische Maßnahmen und Alternativen sowie Diagnosen und Befunde nicht personenbezogen geschildert werden.

Anlage 3

[Bewerbungsverfahren Onko-Lotse und Onko-Expert-Fon]

Abschnitt A: Onko-Lotse

- (1) Das Auswahlverfahren, das die Ausschreibung und die Auswahl derjenigen Leistungserbringer regelt, die sich darauf bewerben können einen Onko-Lotsen zur Verfügung zu stellen, wird durch eine gesonderte Ausschreibung bekannt gegeben. Nach Maßgabe der Bedarfsplanung im Rahmen dieses Projektes beschränkt sich die Anzahl der Onko-Lotsen auf insgesamt 10 Personen.
- (2) Die Ausschreibung erfolgt ab dem 01.11.2017 per direktem Mailing an alle Krankenhäuser, die ihre Kooperation am Projekt „PIKKO“ im Rahmen der Antragstellung beim Innovationsfonds (nachgewiesen durch einen LOI als Bestandteil des entsprechenden Antrags) erklärt haben sowie an alle zugelassener Ärzte/zugelassenen MVZ, die ihre Teilnahme an diesem Vertrag zum Stichtag 31.10.2017 erklärt haben und an der *Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten „Onkologie-Vereinbarung“ (Anlage 7 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte)* in der jeweils aktuellen Fassung (im Folgenden als „Onkologie-Vereinbarung“ bezeichnet) teilnehmen bzw. einen Arzt beschäftigen, der an der Onkologie-Vereinbarung teilnimmt.
- (3) Es können sich ausschließlich diejenigen Leistungserbringer bewerben, die die Kriterien gemäß Absatz 2 erfüllen.
- (4) Die sich bewerbende Arztpraxis/Kooperationsklinik muss die folgenden Nachweise bzw. Angaben im Rahmen des Bewerbungsverfahrens abgeben:
 1. Vorhandensein eines vom regulären Betrieb abtrennbaren Raumes (idealerweise $\geq 7,00 \text{ m}^2$) mit Angabe der Quadratmeterzahl, der sich aufgrund seiner Möblierung (Tisch und Bestuhlung) und technischen Ausstattung (PC mit Internetzugang, Telefon) zur Durchführung von Beratungsgesprächen eignet und der während der Tätigkeit im Rahmen des Projektes hierfür genutzt werden kann.
 2. Nachweis über die Führung einer Facharztpraxis mit Sitz im Saarland (nur bei Leistungserbringern nach Absatz 2 Alt. 2).
 3. Angaben über die Fachexpertise der dort angesiedelten Ärzte (insbesondere die fachärztlichen Schwerpunkte).
 4. Angaben über die Teilnahme an der Onkologie-Vereinbarung (nur bei Leistungserbringern nach Absatz 2 Alt. 2).
 5. Freistellung des Mitarbeiters während der Dauer der Schulung zum Onko-Lotsen sowie Bereitstellung eines entsprechenden Zeitkontingents zur Erbringung der Tätigkeit als Onko-Lotse.

Die Nachweise werden über einen Selbstauskunftsbogen erbracht, der den Leistungserbringern bei der Ausschreibung gemäß Absatz 2 ausgehändigt wird.

(5) Als Fachkraft, welche die Leistung eines Onko-Lotse erbringt, können ausschließlich solche Angestellte beworben werden, welche kumulativ folgende Voraussetzungen erfüllen:

1. Examierte(r) medizinische(r) Fachangestellte(r) und/oder examinierte(r) Gesundheits- und Krankenpfleger(in).
2. Erwerb einer Weiterbildung und/oder einer Zusatzqualifikation im onkologischen Bereich und/oder eine Weiterbildung in der Palliativpflege.
3. Vorliegen eines Nachweises über eine mindestens zweijährige Berufserfahrung im onkologischen Bereich.
4. Einverständniserklärung zur Übernahme der Verpflichtungen als Onko-Lotse, insb. zur Teilnahme an den notwendigen Schulungen.

Angaben über die vorgenannten Voraussetzungen werden im Rahmen eines Selbstauskunftsbogens erhoben, der den Leistungserbringern bei der Ausschreibung gemäß Absatz 2 ausgehändigt wird und sind ggf. um die Übermittlung von angemessenen Nachweisdokumenten zu ergänzen.

(6) Für den Mitarbeiter der zur Erbringung der Onko-Lotsen-Leistung beworben wird, sind die folgenden Unterlagen bzw. Nachweise einzureichen:

1. Lebenslauf,
2. Abschlusszeugnis der Berufsschule im Rahmen der Ausbildung zur/zum examinierten medizinischen Fachangestellten und/oder examinierten Gesundheits- und Krankenpfleger(in),
3. Prüfungszeugnis über die erfolgreich abgeschlossene Prüfung zur/zum examinierten medizinischen Fachangestellten und/oder examinierten Gesundheits- und Krankenpfleger(in),
4. Bescheinigungen über den Erwerb von Zusatzqualifikationen aus dem onkologischen Bereich und/oder dem Bereich der Palliativpflege,
5. Arbeitszeugnisse.

(7) Die vollständigen Bewerbungsunterlagen sind bis spätestens 15.11.2017 per E-Mail an die IKK Südwest zu richten. Zum Nachweis des rechtzeitigen Zugangs gilt das Datum des Eingangs bei der Konsortialführerin. Bewerbungen, die nach dem 15.11.2017 zugehen werden nur berücksichtigt, sofern sich bis dahin nicht ausreichend Kandidaten beworben haben.

Abschnitt B: Onko-Expert-Fon

(1) Das Auswahlverfahren, das die Ausschreibung und Auswahl derjenigen Leistungserbringer regelt, die sich darauf bewerben können ein Onko-Expert-Fon zu betreiben wird durch eine gesonderte Ausschreibung bekannt gegeben. Nach Maßgabe der Bedarfsplanung im Rahmen dieses Projektes beschränkt sich die Anzahl auf insgesamt 3 Onko-Expert-Fons.

- (2) Die Ausschreibung erfolgt ab dem 01.05.2018 über ein direktes Mailing an alle Leistungserbringer, die die folgenden Voraussetzungen erfüllen:
1. zugelassener Arzt/zugelassenes MVZ, der/das seine Teilnahme am Vertrag nach § 2 Absatz 5 Nr. 1 dieser Kooperationsvereinbarung zum Stichtag 15.03.2018 erklärt hat und an der Onkologie-Vereinbarung teilnimmt bzw. einen Arzt beschäftigt, der an der Onkologie-Vereinbarung teilnimmt
- oder
2. Zugelassenes Krankenhaus im Sinne von § 108 SGB V, das seine Kooperation am Projekt „PIKKO“ im Rahmen der Antragstellung beim Innovationsfonds erklärt hat und damit Vertragspartner des Vertrages nach § 2 Absatz 5 Ziffer 1 der Kooperationsvereinbarung ist und bei dem ein Arzt beschäftigt ist, der an der Onkologie-Vereinbarung teilnimmt.
- (3) Es können sich ausschließlich diejenigen Leistungserbringer bewerben, die die Kriterien gemäß Absatz 3 erfüllen.
- (4) Die sich bewerbende (Fach-)Arztpraxis/Kooperationsklinik muss die folgenden Erklärungen im Rahmen des Bewerbungsverfahrens abgeben:
1. Vorhandensein eines getrennt vom regulären Praxis- bzw. Klinikbetriebs nutzbaren Telefons inkl. einer separaten Telefonnummer,
 2. Sicherstellung der Erreichbarkeit von Montag bis Freitag 08:00 bis 18:00 Uhr,
 3. Anzahl der onkologischen Patienten pro Jahr.
- Die Nachweise werden über einen Selbstauskunftsbogen erbracht, der den Leistungserbringern bei der Ausschreibung gemäß Absatz 2 ausgehändigt wird.
- (5) Die vollständigen Bewerbungsunterlagen sind bis spätestens 31.05.2018 per E-Mail an die IKK Südwest zu richten. Zum Nachweis des rechtzeitigen Zugangs gilt das Datum des Eingangs bei der Konsortialführerin. Bewerbungen, die nach dem 31.05.2018 zugehen, werden nur berücksichtigt, sofern sich bis dahin nicht ausreichend Kandidaten beworben haben.

Anlage 4 [Vergütung]

- (1) Die teilnehmenden Leistungserbringer erhalten für den Aufwand im Rahmen dieses Vertrages eine Vergütung. Die Vergütungsbeträge sind wie folgt festgelegt:

| Abrechnungsziffer (niedergelassene Leistungserbringer) | Abrechnungsziffer (Krankenhäuser) | Leistungsbeschreibung | Vergütung | Abrechnungsbedingung | Berechtigte |
|--|--|-------------------------------------|---|--|--|
| 98660 | 57500000 für Versicherte der IKK Südwest 57673010 für Versicherte der Knappschaft 57203P01 für Versicherte der TK 57101000 für Versicherte der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland | Beratungs- und Einschreibepauschale | 34,50 € (Kontrollgruppe), 01.11.17-31.10.18 44,90 € (Interventionsgruppe), 01.11.18-31.03.20 | 1 Mal je Teilnehmer der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe (Nur bei Vorlage der durch den jeweiligen Versicherten handschriftlich unterschriebenen Teilnahme- und Datenfreigabeerklärung sowie Übermittlung des Dokumentationsbogens zur Einschreibung an das Evaluationsinstitut) | Alle teilnehmenden Krankenhäuser und niedergelassenen Leistungserbringer |
| 98661 | 57500002 für Versicherte der IKK Südwest 57673020 für Versicherte der Knappschaft 57203A13 für Versicherte der TK 57101002 für Versicherte der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland | Beschäftigung des Onko-Lotsen | 170,00 € | 1 Mal je Teilnehmer der Interventionsgruppe | Ausgewählte Krankenhäuser und Fachärzte (Vgl. § 12 dieses Vertrages) |

| Abrechnungsziffer (vergeben durch die IKK Südwest) | Leistungsbeschreibung | Vergütung | Abrechnungsbedingung | Berechtigte |
|--|--|-----------|--|--|
| 57500004 | Einrichtung und Besetzung des Onko-Expert-Fons | 950,00 € | 1 Mal pro Quartal direkt mit der IKK Südwest abzurechnen | Ausgewählte Krankenhäuser und Fachärzte (Vgl. § 13 dieses Vertrages) |

- (2) Die Geltendmachung der Beträge gegenüber der IKK Südwest durch die Krankenhäuser erfolgt als Papierrechnung. Der Aufbau der Papierrechnung ist im Folgenden beispielhaft dargestellt.

| Quartal der Leistungserbringung | Krankenkasse | Entgeltsschlüssel | Betrag | Häufigkeit | Summe |
|---------------------------------|--------------|-------------------|--------|------------|--------|
| 2. Quartal | TK | 57203P01 | 34,50 | 10 | 345,00 |

- (3) Die Beratungs- und Einschreibepauschale wird maximal solange erstattet, bis die Summe der ausgezahlten Pauschalen den Betrag von 124.200,00 Euro erreicht. Die IKK Südwest informiert sowohl die teilnehmenden Leistungserbringer als auch die Kassenärztliche Vereinigung Saarland prospektiv über das Quartal, ab dem die Beratungs- und Einschreibepauschale nicht mehr abgerechnet werden darf.
- (4) Die pauschale Abgeltung für die Einrichtung und Besetzung des Onko-Expert-Fons erfolgt maximal solange, bis die Summe der ausgezahlten Pauschalen den Betrag von 17.100,00 Euro erreicht.
- (5) Die pauschale Abgeltung für die Beschäftigung des Onko-Lotsen erfolgt maximal solange, bis die Summe der ausgezahlten Pauschalen den Betrag von 306.000,00 Euro erreicht. Die IKK Südwest informiert sowohl die teilnehmenden Leistungserbringer als auch die Kassenärztliche Vereinigung Saarland prospektiv über das Quartal, ab dem die Beschäftigung des Onko-Lotsen nicht mehr abgerechnet werden darf.

Anlage 5 - Datensatzbeschreibung

Übermittlung der an PIKKO teilnehmenden Versicherten durch die Krankenkassen an die KVS

(Stand: 14.09.2017)

Die Daten sind jeweils in einer logischen Datei im csv-Format mit variabler Nutzdatenlänge zu liefern. Es wird der Zeichensatz ISO 8859-1 verwendet. Jeder Datensatz steht in einer eigenen Zeile, die durch die Zeichenfolge CarriageReturn/LineFeed (Hexadezimalcode 0x0D 0x0A) abgeschlossen wird. Zeichenketten werden nicht durch Textbegrenzungszeichen eingeschlossen. Die einzelnen Datenfelder eines Datensatzes sind durch das Trennzeichen "Semikolon (;)" getrennt. Es sind keine Spaltenüberschriften zu liefern. Die Reihenfolge der Datenfelder muss der Feldnummerierung entsprechen.

Folgende Vorgaben zu Dateinamenskonvention, Format und Satzart sind verbindlich:

Dateinamenskonvention PIKKO_VERS_Abrechnungsquartal_VKNR_Version.Dateierweiterung
Format PIKKO_VERS_JJJQ_CCCCC_CCC.csv
Satzart PIKKO_VERS

Die Version bezeichnet fortlaufend die Nummer der Datenlieferungen innerhalb des Abrechnungsquartals. Maßgeblich ist die Datenlieferung mit der höchsten Versionsnummer innerhalb der vertraglich definierten Lieferfristen. Datenlieferungen haben jeweils als komplette Neulieferungen zu erfolgen.

Die von der Krankenkasse zu liefernde Satzart ist auf dem von der KVS bereitgestellten sftp-Server unter dem Verzeichnis "PIKKO" abzulegen.

Aufgrund des gesicherten Übertragungsweges erfolgt keine gesonderte Verschlüsselung der Datei.

Satzart PIKKO_VERS - die am Projekt PIKKO teilnehmenden Versicherten

Dateiumfang:

Abgrenzung: Durch jede am Projekt PIKKO teilnehmende Krankenkasse ist je Abrechnungsquartal eine Satzart zu liefern.

| Feld Nr | Feldbezeichnung | Feldart | Anzahl Stellen | Feldeigenschaft | Inhalt/Erläuterung |
|---------|--------------------|---------|----------------|-----------------|--|
| 01 | Satzart | M | 10 | alphanum. | PIKKO_VERS |
| 02 | Abrechnungsquartal | M | 5 | numerisch | Quartal, für das die Versicherten der Krankenkasse als PIKKO-Teilnehmer gemeldet sind (incl. Versicherte, die in Vorquartalen ihre Teilnahme erklärt haben), im Format JJJQ (identisch mit Abrechnungsquartal gemäß Dateiname) |
| 03 | Vertragskennung | M | 6 | alphanum. | IVO001 |
| 04 | VKNR | M | 5 | numerisch | VKNR der Krankenkasse |
| 05 | Versicherten_ID | M | 10 | alphanum. | unveränderlicher Teil (Stellen 1 - 10) der bundeseinheitlichen Krankenversicherungsnummer (eGK) |
| 06 | Vorname | M | 1-45 | alphanum. | Vorname des Versicherten |
| 07 | Nachname | M | 1-45 | alphanum. | Nachname des Versicherten |
| 08 | Geburtsdatum | M | 8 | numerisch | Geburtsdatum des teilnehmenden Versicherten, im Format JJJMMTT |

| | | |
|--------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status |
| [REDACTED] | | |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum |

Formblatt zur Übermittlung studienrelevanter Angaben an das Evaluationsinstitut

Bitte per Fax senden an:

Universitätsklinikum Jena
Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie

Fax-Nummer: 03641-9 36 540

01NVF17011

PIKKO



Telefonnummer des Versicherten (bitte eintragen): _____

Für die Evaluation des Versorgungskonzepts PIKKO werden den Teilnehmern Fragebögen vorgelegt. Die folgenden Ein- bzw. Ausschlusskriterien sollen sicherstellen, dass den Teilnehmern eine aktive Teilnahme an der Fragebogenerhebung möglich ist:

Der Patient darf nur eingeschlossen werden, wenn alle der folgenden Einschlusskriterien erfüllt sind:

- Bestehendes Versicherungsverhältnis zur TK, zur KNAPPSCHAFT oder zur IKK Südwest
- Gesicherte Diagnose der Diagnosegruppen C00 bis C97 und/oder D45 bis D48 nach ICD-10
- Lebensalter zwischen 18 und 90 Jahren bei Einschreibung in den Vertrag
- Aktive onkologische Therapie (Hierzu gehören sowohl Patienten in der Erstdiagnose, im Rezidiv als auch im Übergang in die palliative Versorgung)

Der Patient darf nicht eingeschlossen werden, wenn eines der folgenden Ausschlusskriterien erfüllt ist:

- Bestehendes gesetzliches Betreuungsverhältnis
- Demenzerkrankungen der Diagnosegruppen F00 bis F03 nach ICD-10
- Geistige Beeinträchtigungen der Diagnosegruppen F70 bis F79
- Erheblicher Verdacht auf das Vorliegen einer Demenzerkrankung oder einer geistigen Beeinträchtigung
- Vorliegen von anderen Gründen, die die aktive Teilnahme an einer Fragebogenerhebung maßgeblich beeinträchtigen könnten (z. B. unzureichende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift, starke Seh- oder Hörbehinderung)

| | |
|--------------------------------|---|
| Adresse des Arztes/Arztstempel | Ich bestätige, dass der o. g. Patient /die o. g. Patientin die Teilnahmevoraussetzungen im Sinne des o. g. Projekts erfüllt und dass er/sie von mir umfassend aufgeklärt wurde. |
| | Datum, Unterschrift des Arztes |

| | | |
|--------------------------------|------------------|--------|
| Krankenkasse bzw. Kostenträger | | |
| Name, Vorname des Versicherten | | |
| Kostenträgerkennung | Versicherten-Nr. | Status |
| [REDACTED] | | |
| Betriebsstätten-Nr. | Arzt-Nr. | Datum |

Formblatt zur Übermittlung studienrelevanter Angaben an das Evaluationsinstitut

Bitte per Fax senden an:

Universitätsklinikum Jena
Institut für Psychosoziale Medizin und Psychotherapie

Fax-Nummer: 03641-9 39 80 32

01NVF17011

PIKKO



Telefonnummer des Versicherten (bitte eintragen): _____

Für die Evaluation des Versorgungskonzepts PIKKO werden den Teilnehmern Fragebögen vorgelegt. Die folgenden Ein- bzw. Ausschlusskriterien sollen sicherstellen, dass den Teilnehmern eine aktive Teilnahme an der Fragebogenerhebung möglich ist:

Der Patient darf nur eingeschlossen werden, wenn alle der folgenden Einschlusskriterien erfüllt sind:

- Bestehendes Versicherungsverhältnis zur TK, zur KNAPPSCHAFT, zur IKK Südwest oder zur AOK Rheinland-Pfalz/Saarland
- Gesicherte Diagnose der Diagnosegruppen C00 bis C97 und/oder D45 bis D48 nach ICD-10
- Lebensalter zwischen 18 und 90 Jahren bei Einschreibung in den Vertrag
- Aktive onkologische Therapie (Hierzu gehören sowohl Patienten in der Erstdiagnose, im Rezidiv als auch im Übergang in die palliative Versorgung)

Der Patient darf nicht eingeschlossen werden, wenn eines der folgenden Ausschlusskriterien erfüllt ist:

- Bestehendes gesetzliches Betreuungsverhältnis
- Demenzerkrankungen der Diagnosegruppen F00 bis F03 nach ICD-10
- Geistige Beeinträchtigungen der Diagnosegruppen F70 bis F79
- Erheblicher Verdacht auf das Vorliegen einer Demenzerkrankung oder einer geistigen Beeinträchtigung
- Vorliegen von anderen Gründen, die die aktive Teilnahme an einer Fragebogenerhebung maßgeblich beeinträchtigen könnten (z. B. unzureichende Deutschkenntnisse in Wort und Schrift, starke Seh- oder Hörbehinderung)

Terminvereinbarung Onko-Lotse

Für den Versicherten soll ein Termin bei dem folgenden Onko-Lotsen vermittelt werden (bitte ankreuzen):

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Caritas Krankenhaus Lebach, Heeresstraße 49, 66822 Lebach Andrea Grünwald | <input type="checkbox"/> SHG-Kliniken Völklingen, Richardstraße 5-9, 66333 Völklingen Christiane Lanzloth |
| <input type="checkbox"/> Praxis Onko-Saar, Europaallee 5, 66113 Saarbrücken Anne Crauser, Tanja Martini | <input type="checkbox"/> Praxis Karp&Eichel, Bliespromenade 7, 66538 Neunkirchen Yvonne Werner |
| <input type="checkbox"/> Knappschaftsklinikum Püttlingen, In der Humes 35, 66346 Püttlingen Petra Lang | <input type="checkbox"/> Marienhaus St. Wendel, Am Hirschberg 1, 66606 St. Wendel Michaela Müller, Margret Toppmöller-Maue |
| <input type="checkbox"/> CaritasKlinikum Saarbrücken, Rheinstraße 2, 66113 Saarbrücken Susanne Welsch, Florian Klees | <input type="checkbox"/> Universitätsklinikum Saarland, Kirrbergerstr. 66421 Homburg Petra Brand, Bettina Knapp, Saskia Mathieu, Jennifer Müller |
| <input type="checkbox"/> Krankenhaus Saarlouis vom DRK, Vaubanstr. 25, 66740 Saarlouis Ulrike Fries | |

Bei der Einschreibung war bereits ein Onko-Lotse beteiligt und ein Termin wurde bereits vereinbart

| |
|--------------------------------|
| Adresse des Arztes/Arztstempel |
|--------------------------------|

Ich bestätige, dass der o. g. Patient /die o. g. Patientin die Teilnahmevoraussetzungen im Sinne des o. g. Projekts erfüllt und dass er/sie von mir umfassend aufgeklärt wurde.

Datum, Unterschrift des Arztes

Anlage 6b: Vertrag nach § 43 SGB V



**Vertrag nach § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V
über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im
Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten
Projekts
„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der
Onkologie (kurz: PIKKO)“**

Zwischen der

IKK Südwest
vertreten durch den Vorstand
dieser vertreten durch Prof. Dr. Jörg Loth
Berliner Promenade 1
66111 Saarbrücken

der

Techniker Krankenkasse
vertreten durch den Vorstand
dieser vertreten durch die Landesvertretung Saarland
diese vertreten durch Stefan Groh
Trierer Straße 10
66111 Saarbrückender

der

KNAPPSCHAFT – Regionaldirektion Saarbrücken
vertreten durch den ltd. Regierungsdirektor Armin Beck
St. Johanner Straße 46/48
66111 Saarbrücken

der

AOK Rheinland-Pfalz/Saarland
Vertreten durch die Bevollmächtigte des Vorstands Christiane Firk
Virchowstraße 30
67304 Eisenberg

und der

Saarländische Krebsgesellschaft e. V.
vertreten durch den 1. Vorsitzenden Dr. Steffen Wagner
sowie die Geschäftsführerin Sabine Rubai
Bruchwiesenstraße 15
66111 Saarbrücken

– Einzelne auch als „Partei“ oder gemeinsam als „Parteien“ bezeichnet –

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Verzeichnis der Anlagen im Anhang | 3 |
| A: Allgemeines | 4 |
| § 1 [Vertragsgegenstand und Versorgungsauftrag]..... | 4 |
| § 2 [Vertragsziele]..... | 5 |
| § 3 [Leistungsanspruch des Versicherten] | 6 |
| B: Vertragspflichten der Saarländischen Krebsgesellschaft..... | 7 |
| § 4 [Allgemeine Pflichten]..... | 7 |
| § 5 [Bereitstellung personeller Ressourcen] | 7 |
| C: Sonstiges | 10 |
| § 6 [Datenschutz] | 10 |
| § 7 [Geheimhaltung]..... | 11 |
| § 8 [Inkrafttreten und Dauer des Vertrages] | 11 |
| § 9 [Kündigung]..... | 11 |
| § 11 [Haftung] | 12 |
| § 12 [Schlussbestimmungen] | 13 |

Verzeichnis der Anlagen im Anhang

Anlage 1 [Leistungsbeschreibung Spezialisierte onkologische Beratung und Zusatzmodule]

A: Allgemeines

§ 1 [Vertragsgegenstand und Versorgungsauftrag]

- (1) Gerade im Bereich der onkologischen Versorgung ist der Bedarf an einer optimierten Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung besonders ausgeprägt. Dort kommt in der Regel eine hochintensive medizinische Versorgung zur Anwendung. Dabei treten die psychosozialen Bedürfnisse des Patienten häufig in den Hintergrund. Dies betrifft einerseits ein ausreichendes Verständnis der Krankheitssituation sowie der komplexen Therapieverläufe und andererseits die Begleitumstände, die Lebenssituation und den psychischen Kontext, in dem der Patient sich befindet. Im Rahmen dieses Vertrages wird ein umfassendes, qualitativ hochwertiges Behandlungs-, Informations- und Patientenschulungsangebot für Versicherte etabliert, die mit der Diagnose Krebs konfrontiert werden. Der Schwerpunkt des Vertrages liegt hierbei insbesondere auf einer Verbesserung der individuellen psychosozialen Betreuung und Versorgung der Patienten durch gezielte Kommunikations- und Schulungsleistungen unter bedarfsgerechtem Einbezug von Angehörigen.
- (2) Das Versorgungskonzept orientiert sich eng am Handlungsfeld 4 „Stärkung der Patientenorientierung“ des nationalen Krebsplans und ist zentraler Bestandteil des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Konsortialprojektes *PIKKO (Patienteninformation, -kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie)*. Die Vorgaben des Innovationsfonds sind im Rahmen der Projektumsetzung verbindlich. Aufgrund der Umsetzung des vorliegenden Vertrages im Rahmen einer Förderung durch den Innovationsfonds, ist auch die Gestaltung des vorliegenden Vertrages an die Bestimmungen des entsprechenden Förderbescheides vom 01.07.2017 sowie den darin festgelegten Finanzierungsrahmen gebunden.
- (3) Die Saarländische Krebsgesellschaft ist als Konsortialpartner in das in Absatz 2 Satz 1 genannte Konsortialprojekt eingebunden und ist somit Empfänger einer eigenen Förderung aus den Fördermitteln des Innovationsfonds. Die Finanzierung der Leistungen der Saarländischen Krebsgesellschaft ist in einem gesonderten *Weiterleitungsvertrag zur Weiterleitung von Fördermitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss* geregelt. Etwaiger Bestimmungen zur Vergütung und Abrechnung als Bestandteil des vorliegenden Vertrages bedarf es daher nicht.
- (4) Die Leistungen im Rahmen dieses Vertrages werden entlang des gesamten onkologischen Behandlungspfades entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse erbracht und beinhalten insbesondere eine individuell angepasste spezialisierte onkologische Beratung („SOB“).

(5) Die Spezialisierte onkologische Beratung beinhaltet folgende Leistungsmodule.

1. Sozialberatung,
2. Krisenintervention,
3. Psychoedukation,
4. Begleitung von versicherten mit subsymptomatischer Belastung,
5. Angehörigenberatung.

(6) Über die spezialisierte onkologische Beratung hinaus sollen weitere Leistungen einen erfolgreichen onkologischen Behandlungsprozess der teilnehmenden Versicherten begleiten und unterstützen. Derartige Zusatzmodule sind insbesondere:

1. Ernährungsberatung,
2. Sportprogramme und
3. Künstlerische Therapie.

§ 2 [Vertragsziele]

(1) Intention dieses Vertrages ist die Förderung eines geschulten Umgangs mit einer onkologischen Erkrankung und die damit einhergehende Reduzierung negativer Krankheitsfolgen.

Folgende Ziele sollen im Rahmen dieses Vertrages erreicht werden:

1. Eine signifikante Verbesserung der subjektiv wahrgenommenen medizinischen Versorgung und Unterstützung in schwierigen Lebenslagen,
 2. Eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und Alltagskompetenz der Patienten,
 3. Eine höhere Gesundheitskompetenz und Patientensouveränität im Hinblick auf Therapieentscheidungen und damit einhergehend eine Reduktion der Informations- und Wissensasymmetrie zwischen Arzt und Patient,
 4. verbesserte Selbstmanagement- und Kommunikationsfähigkeiten,
 5. Eine Realisierung von Einsparpotenzialen im Hinblick auf den Bereich der direkten (Leistungsausgaben) und der indirekten (Produktivitätsausfälle) Krankheitskosten.
- (2) Die Erreichung der in Absatz 1 genannten Ziele wird durch eine begleitende Evaluation des Gesamtprojektes, unter Beachtung der qualitativen Standards wissenschaftlicher Erhebungen, durch die Bildung einer Kontroll- und einer Interventionsgruppe nachgewiesen. Die Evaluation ist Bestandteil der *Kooperationsvereinbarung der Konsortialmitglieder über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“.*

§ 3 [Leistungsanspruch des Versicherten]

(1) Zur Inanspruchnahme von Leistungen nach diesem Vertrag sind diejenigen Versicherten der vertragsschließenden Krankenkassen berechtigt, die die unter Absatz 2 benannten Voraussetzungen erfüllen und nicht nach Absatz 3 ausgeschlossen sind.

(2) Voraussetzungen:

1. gesicherte Diagnose der Diagnosegruppen C00 bis C97 nach ICD-10,
2. Lebensalter zwischen 18 und 90 Jahre bei Einschreibung in den Vertrag,
3. aktive onkologische Therapie. Hierzu gehören sowohl Patienten in der Erstdiagnose, im Rezidiv als auch im Übergang in die palliative Versorgung,
4. Verordnung durch einen Leistungserbringer, der am *Vertrag nach § 140a SGB V über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts „Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“* teilnimmt (einer Genehmigung durch die Krankenkasse bedarf es nicht),
5. Unterzeichnung einer Teilnahmeerklärung im Sinne des § 6 Absatz 2.

(3) Ausgeschlossen sind Versicherte, die mindestens eines der folgenden Ausschlusskriterien erfüllen:¹

1. bestehendes gesetzliches Betreuungsverhältnis,
2. Demenzerkrankungen der Diagnosegruppen F00 bis F03 nach ICD-10,
3. Geistige Beeinträchtigungen der Diagnosegruppen F70 bis F79.

¹ Der vorliegende Selektivvertrag ist Teil eines Projektes, das im Rahmen einer Förderung durch den Innovationsfonds gem. § 92a SGB V umgesetzt wird. Im Rahmen einer Förderung durch den Innovationsfonds ist das Projekt im Hinblick auf die förderfähigen Gesamtkosten voranzukalkulieren. Damit ist die Festlegung einer maximalen Anzahl an teilnehmenden Versicherten de facto unumgänglich. Weiterhin ist bei einer Förderung durch den Innovationsfonds eine wissenschaftlich-evaluative Begleitung durch ein unabhängiges Evaluationsinstitut obligatorisch. Im Rahmen der Evaluation der Outcomes werden vorab aufgestellte Unterschiedshypothesen einer empirisch-quantitativen Prüfung unterzogen. Um eine reliable Messung zu gewährleisten bzw. den Einfluss von Störvariablen möglichst gering zu halten, ist ein Ausschluss bestimmter Versichertengruppen entsprechend § 3 Abs. 2 und 3 aus wissenschaftlich-methodischer Sicht geboten.

B: Vertragspflichten der Saarländischen Krebsgesellschaft

§ 4 [Allgemeine Pflichten]

- (1) Die Saarländische Krebsgesellschaft e. V. verpflichtet sich zu einer zielgerichteten, qualitätsgesicherten, wirksamen, ausreichenden, zweckmäßigen sowie wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten. Sie gewährleistet, dass sie
 1. die organisatorischen, betriebswirtschaftlichen und medizinischen Voraussetzungen entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen, sozio- und psychotherapeutischen Erkenntnisse und des Fortschritts leitliniengerecht erfüllt;
 2. die notwendigen personellen Ressourcen gemäß § 5 sowie die notwendige Infrastruktur wie z. B. Räumlichkeiten, die im Rahmen der Leistungserbringung für die Versicherten erforderlich sind, bereitstellt.
- (2) Die Saarländische Krebsgesellschaft e. V. erbringt die vereinbarten Leistungen für die Versicherten der teilnehmenden Krankenkassen als Sachleistungen. Eine Rechnungsstellung an die Versicherten ist nicht zulässig.
- (3) Die Saarländische Krebsgesellschaft e. V. ist für den Betrieb ihrer Einrichtungen und in ihrem Leistungsbereich für die Einhaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen und die organisatorische Umsetzung der im Rahmen dieses Vertrages vereinbarten Versorgung einschließlich der Abläufe verantwortlich.
- (4) Es ist sicherzustellen, dass den Versicherten ein kurzfristiger Zugang zu den Leistungen durch das Einhalten einer Frist von 5 (fünf) Arbeitstagen ab dem Zeitpunkt der ersten Kontaktaufnahme durch den Patienten ermöglicht wird und dass die behandlungsrelevanten Informationen laienverständlich kommuniziert werden. Zum Einhalten der Frist genügt es, wenn die Saarländische Krebsgesellschaft dem Patienten einen Termin zum Erstgespräch innerhalb der in Satz 1 genannten Frist anbietet.
- (5) Das Nähere zur Erbringung der Leistungen bestimmt sich nach Anlage 1.

§ 5 [Bereitstellung personeller Ressourcen]

- (1) Die nach diesem Vertrag zu erbringenden Leistungen gemäß Anlage 1 sind ausschließlich von entsprechend qualifizierten Mitarbeitern der Saarländischen Krebsgesellschaft oder von entsprechend qualifizierten Personen, die im Auftrag der Saarländischen Krebsgesellschaft handeln, durchzuführen. Näheres zur entsprechenden Qualifikation der Mitarbeiter der Saarländischen Krebsgesellschaft und der von ihr beauftragten Personen bestimmt sich nach den Absätzen 2 bis 7.
- (2) Psychoonkologen im Sinne dieses Vertrages sind Personen, die ein zusammenhängendes psychoonkologisches Curriculum durchlaufen haben oder derzeit durchlaufen, das den Anforderungen der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für

Psychosoziale Onkologie (dapo) und der Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO) der Deutschen Krebsgesellschaft entspricht und über eine mindestens zweijährige Berufspraxis als Psychologe verfügen.

- (3) Sozialarbeiter im Sinne dieses Vertrages sind Personen, die einen staatlich anerkannten Studienabschluss im Bereich Sozialarbeit oder Sozialpädagogik nach Maßgabe der jeweiligen landesrechtlichen Vorschriften erlangt haben. Sofern möglich sollen die Sozialarbeiter weiterhin über eine einschlägige Berufserfahrung und Kenntnisse der onkologischen Erkrankungen, des Sozialleistungssystems und der Rechtskunde im Hinblick auf die Betreuung von Krebskranken verfügen bzw. eine psychoonkologische Ausbildung im Sinne des Absatz 2 absolviert haben oder derzeit durchlaufen.
- (4) Ernährungsberater im Sinne dieses Vertrages sind Personen, die über ein Fachschulabschluss als Diätassistent oder Studienabschluss als Oecotrophologe, Ernährungswissenschaftler, Ingenieur Ernährungs- und Hygienetechnik mit Schwerpunkt „Ernährungstechnik“ oder Ernährung und Versorgungsmanagement mit Schwerpunkt „Ernährung“ (Bachelor, Master, Diplom) verfügen sowie Ärzte mit dem Fortbildungsnachweis des Curriculums Ernährungsmedizin der Bundesärztekammer. Zusätzlich zu diesen Abschlüssen müssen die Ernährungsberatungsfachkräfte durch mindestens ein Zertifikat oder Registrierung nachweisen, dass sie sich durch die Teilnahme an einschlägigen Fortbildungen für die Ernährungsberatung qualifiziert haben und sich regelmäßig weiterbilden. Als Nachweis im Sinne des zweiten Satzes kommen insbesondere die folgenden Zertifikate in Betracht:
 1. Ernährungsberater DGE, Ernährungsmedizinischer Berater DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung),
 2. VDD-Fortbildungszertifikat (Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V.),
 3. Zertifikat „Ernährungsberater VDOE“ (Berufsverband Oecotrophologie e. V.),
 4. VFED-Zertifizierung (Verband für Ernährung und Diätetik e. V.),
 5. Quetheb-Registrierung (Deutsche Gesellschaft der qualifizierten Ernährungstherapeuten und Ernährungsberater QUETHEB - e. V.).
- (5) Sporttherapeuten im Sinne dieses Vertrages sind Personen, die über eine staatliche Anerkennung als Krankengymnast, Ergotherapeut, Physiotherapeut oder einen Studienabschluss als Sportlehrer bzw. Sporttherapeut verfügt sowie Ärzte mit dem Fortbildungsnachweis des Curriculums Sportmedizin. Sportwissenschaftliche Ausbildungen im Sinne Satz 1 ohne medizinische Fachausbildung Rehabilitation oder Zusatzqualifikation Bewegungs-/Sporttherapie bedürfen einer Zusatzausbildung in Anlehnung an das Curriculum des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS).
- (6) Kunsttherapeuten im Sinne dieses Vertrages sind Personen, die gemäß den Qualitätsstandards des Berufsverbandes DFKGT ein Studium der Kunsttherapie absolviert oder eine kunsttherapeutische Weiterbildung auf der Zulassungsbasis eines abgeschlossenen Hochschulstudiums durchlaufen oder die gemäß den

Vertrag nach § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V
über die Optimierung der Versorgung krebskranker Patienten im Saarland im Rahmen des durch den Innovationsfonds
gemäß § 92a Abs. 1 SGB V geförderten Projekts

„Patienteninformation, Kommunikation und Kompetenzförderung in der Onkologie (kurz: PIKKO)“
**Qualitätsstandards des Berufsverbandes DMTG ein Studium der Musiktherapie
absolviert haben. Für selbständig bzw. freiberuflich im Gesundheitsbereich arbeitende
Kunsttherapeuten ist eine Heilbehandlungserlaubnis (mindestens Heilpraktiker für
Psychotherapie) zwingend erforderlich.**

C: Sonstiges

§ 6 [Datenschutz]

- (1) Die Parteien verpflichten sich bei der Erhebung, Verarbeitung, Nutzung und Weitergabe personenbezogener Daten die Bestimmungen nach der Datenschutzgrundverordnung, dem Bundesdatenschutzgesetz bzw. dem entsprechenden Landesdatenschutzgesetz und über den Schutz der Sozialdaten nach dem Sozialgesetzbuch einzuhalten und die ärztliche Schweigepflicht (Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis der Bundesärztekammer und Kassenärztlichen Bundesvereinigung) zu beachten. Dies schließt explizit alle Mitarbeiter der Saarländischen Krebsgesellschaft ein. Die Pflicht zur Beachtung der einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen besteht hierbei auf unbegrenzte Zeit und somit über die Dauer dieses Vertragsverhältnisses bzw. eines Beschäftigungsverhältnisses hinaus. Die Saarländische Krebsgesellschaft hat die Aufklärung ihrer Mitarbeiter zu dokumentieren, den teilnehmenden Krankenkassen die Dokumentation auf Anfrage zur Verfügung zu stellen und die Krankenkassen über eine etwaige Verletzung datenschutzrechtlicher Pflichten im Rahmen des Projekts PIKKO durch einen ihrer Mitarbeiter zu informieren.
- (2) Der Datenaustausch zwischen den Parteien bedarf der Einwilligung des Versicherten.
- (3) Im Rahmen der Information über das Projekt „PIKKO“ wird der Versicherte vor der Unterzeichnung seiner Teilnahmeerklärung über die Erhebung, Verarbeitung, Nutzung und Weitergabe seiner Daten unter besonderem Hinweis auf die Erhebung von Gesundheitsdaten durch den jeweils informierenden Leistungserbringer aufgeklärt.
Der Versicherte wird insbesondere über die an seiner Behandlung beteiligten Leistungserbringer informiert, sowie über den Austausch seiner zur weiteren Behandlung erforderlichen Daten zwischen den an seiner Behandlung beteiligten Leistungserbringern und über die Weitergabe seiner persönlichen Daten an seine Krankenkasse zum Zwecke der Abrechnung.
- (4) Der Datenaustausch der in diesem Vertrag genannten Dokumentationsdaten zwischen den Parteien erfolgt nur, soweit es im Sinne dieses Vertrags für die Behandlung des Versicherten oder für die Wahrnehmung der Aufgaben der Krankenkasse erforderlich ist. Der Datenaustausch erfolgt nur im für die Durchführung dieses Vertrages erforderlichen Umfang.
- (5) Eine wissenschaftliche und statistische Auswertung dieses Vertrages erfolgt mit
 1. Pseudonymisierten Daten der Krankenkassen und
 2. pseudonymisierten Fragebogendaten.

Zum Zwecke der Auswertung von Daten im Sinne von Satz 1, wird der Versicherte ausführlich über Art und Umfang der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner

Daten aufgeklärt und die schriftliche Zustimmung des Versicherten hierzu wird eingeholt.

§ 7 [Geheimhaltung]

- (1) Die Parteien verpflichten sich, die im Rahmen dieses Vertrages zugänglich gemachten Informationen sowie Kenntnisse und Daten, die bei der Zusammenarbeit bzw. der Erfüllung der Pflichten aus diesem Vertrag über Angelegenheiten – etwa technischer, kommerzieller oder organisatorischer Art – jeweils erlangt werden, vertraulich zu behandeln und während der Dauer sowie nach Beendigung der Zusammenarbeit ohne die vorherige schriftliche Einwilligung der jeweils anderen Partei nicht zu anderen Zwecken zu verarbeiten, zu nutzen oder Dritten zugänglich oder bekannt zu machen. Eine Nutzung der Informationen ist allein auf den Gebrauch für die Durchführung dieser Zusammenarbeit beschränkt. Die Parteien verpflichten sich, nur solche Personen mit der Erbringung von Leistungen im Rahmen dieses Vertrages zu betrauen, die sich in gleicher Weise schriftlich verpflichten bzw. bereits schriftlich zur Geheimhaltung verpflichtet sind.
- (2) Nach Beendigung der Zusammenarbeit bleibt diese Verpflichtung für weitere 4 (vier) Jahre bestehen. Die Parteien stellen sicher, dass die Verpflichtung ihrer Mitarbeiter oder sonstiger Personen, die mit der Erbringung von Leistungen im Rahmen dieses Vertrages betraut werden, auch bestehen bleibt, wenn die Zusammenarbeit zwischen ihnen und diesen Personen endet.

§ 8 [Inkrafttreten und Dauer des Vertrages]

Dieser Vertrag tritt zum 01.11.2017 in Kraft. Er gilt ab dem Zeitpunkt gemäß Satz 1 sowie für die Dauer der Förderung des Projekts „PIKKO“ als abgeschlossen und endet automatisch, ohne, dass es einer Kündigung bedarf, mit dem Ende der Förderung. Das Ende der Förderung tritt jedenfalls zu dem Zeitpunkt ein,

1. der im Förderbescheid des Innovationsfonds als Ende der Förderung benannt ist oder
2. zu dem der Förderbescheid des Innovationsfonds wirksam aufgehoben wird.

§ 9 [Kündigung]

- (1) Das Projekt „PIKKO“ wurde im Rahmen des Innovationsfonds gemäß § 92a Abs. 1 SGB V als Konsortialprojekt mit Förderbescheid vom 01.06.2017 gefördert. Das Konsortium setzt sich aus den folgenden Mitgliedern zusammen:
 - IKK Südwest,
 - Deutsche Krebsgesellschaft e. V.,
 - Saarländischen Krebsgesellschaft,

- Universitätsklinikum Jena,
- KNAPPSCHAFT,
- Techniker Krankenkasse sowie
- AOK Rheinland-Pfalz/Saarland.

Dieser Vertrag ist Teil des Projektes und dient dessen Umsetzung. Die Parteien sind sich darüber einig, dass aufgrund der Förderung des Projektes „PIKKO“ durch den Innovationsfonds, insbesondere durch die Eigenschaft der zuvor benannten Parteien der Vereinbarung als Konsortialpartner, für diese Besonderheiten bei der Kündigung des Vertrages zu gelten haben. So wird die förderrechtliche, insbesondere die finanzielle Rechtsbeziehung zwischen der IKK Südwest als Konsortialführerin und den so genannten Konsortialmitgliedern einerseits und dem Förderer andererseits durch den Abschluss eines Weiterleitungsvertrages näher bestimmt. Die Weiterleitungsverträge dienen dabei unter anderem auch der Finanzierung der vertragsgegenständlichen Leistung. Insbesondere die zuvor benannten Parteien sind sich daher darüber einig, dass ein Ausscheiden aus diesem Vertrag zunächst die Kündigung des Weiterleitungsvertrages voraussetzt, da eine Leistungsbeziehung nach diesem Vertrag ohne zugrundeliegendem Weiterleitungsvertrag ebenso wenig denkbar ist, wie das Recht aus dem Weiterleitungsvertrag, Fördergelder abzurufen, ohne Leistungsbeziehungen nach diesem Vertrag. Aus diesem Grund bedarf es nach Auffassung der Parteien keines gesonderten Kündigungsrechtes nach diesem Vertrag. Die Parteien sind sich darüber einig, dass sich das Recht der zuvor benannten Parteien zur Kündigung aus dem Weiterleitungsvertrag ergibt und es daher eines gesonderten Kündigungsrechtes nach diesem Vertrag nicht bedarf.

- (2) Erklärt eine unter Absatz 1 benannte Partei die Kündigung nach dem Weiterleitungsvertrag und ist diese wirksam, so scheidet diese automatisch aus diesem Vertrag aus, ohne, dass es einer weiteren Kündigung bedarf.

§ 10 [Haftung]

- (1) Die Parteien übernehmen die nach diesem Vertrag vorgesehenen Pflichten. Weitergehende Verpflichtungen bestehen nicht.
- (2) Die Parteien haften bei Verletzung eigener vertraglicher Verpflichtungen nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit nach den gesetzlichen Bestimmungen. Eine Haftung aufgrund einer gesonderten Vereinbarung zwischen einem oder mehreren Parteien dieses Vertrages bleibt hiervon unberührt.
- (3) Die Krankenkassen haften nicht für Schäden, die durch einen Leistungserbringer in Ausübung seiner vertraglichen Pflichten entstanden sind. Dies gilt insbesondere für solche Schäden, die an Leben, Gesundheit und Person des Versicherten eintreten. Es gelten die Regelungen des privatrechtlichen Behandlungsvertrages respektive die gesetzlichen Bestimmungen.

- (4) Ansprüche auf Schadenersatz wegen der berechtigten Kündigung des Vertrages, stehen weder den Parteien, noch der kündigenden Partei, gleich aus welchem Rechtsgrund, zu.
- (5) Angesichts der bestehenden Unsicherheiten hinsichtlich der Beachtung vergaberechtlicher Bestimmungen für Projekte, welche über den Innovationsfonds gefördert werden, sind Haftungsansprüche, aufgrund von Entscheidungen von Behörden, den Vergabekammern und/oder Gerichten betreffend der Nichteinhaltung von Bekanntgabe-, Ausschreibungs- und Vergaberegelungen, gleich aus welchem Rechtsgrund und gleich aus welchem Rechtsgebiet, gegenseitig ausgeschlossen.

§ 11 [Schlussbestimmungen]

- (1) Die Anlagen sind ausdrücklicher und verbindlicher Teil dieses Vertrages. Bei Widersprüchen zwischen dem Hauptteil und Regelungen in der Anlage gehen die Bestimmungen des Hauptteiles des Vertrages vor.
- (2) Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages können nur bei Einvernehmen und nur gemeinsam von den Parteien vorgenommen werden. Vertragsänderungen und -ergänzungen dürfen der weiteren Förderung durch den Innovationsfonds nicht entgegenstehen.
- (3) Mündliche Nebenabreden zu dieser Vereinbarung bestehen nicht. Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung des Schriftformerfordernisses selbst.
- (4) Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrags unwirksam sein oder werden oder undurchführbar sein oder werden, so wird die Wirksamkeit des Vertrags im Übrigen nicht berührt. Die Parteien verpflichten sich, etwaige unwirksame oder undurchführbare Bestimmungen durch solche Bestimmungen zu ersetzen oder zu ergänzen, die dem Sinn und Zweck des Vertrages am Nächsten kommen. Entsprechendes gilt für Vertragslücken.
- (5) Gerichtsstand ist Saarbrücken.

Unterschriften

IKK Südwest

Berliner Promenade 1
66111 Saarbrücken

Ort, Datum

Prof. Dr. Jörg Loth

Techniker Krankenkasse

Trierer Straße 10
66111 Saarbrücken

Ort, Datum

Stefan Groh

KNAPPSCHAFT – Regionaldirektion Saarbrücken

St. Johanner Straße 46/48
66111 Saarbrücken

Ort, Datum

Armin Beck

Saarländische Krebsgesellschaft e. V.

Sulzbachstraße 37,
66111 Saarbrücken

Ort, Datum

Prof. Dr. Harald Schäfer

Ort, Datum

Dipl.-Psych. Doris Schwarz-Fedrow

Ort, Datum

Dr. Liselotte Ost-Müller

Ort, Datum

Dr. Stephan Kremers

Anlage 1

[Leistungsbeschreibung]

| | |
|--|----------|
| ABSCHNITT A: ALLGEMEINE LEISTUNGSBESCHREIBUNG | 2 |
| ABSCHNITT B: SPEZIALISIERTE ONKOLOGISCHE BERATUNG | 3 |
| Unterabschnitt B1: Sozialberatung | 3 |
| Unterabschnitt B2: Krisenintervention | 3 |
| Unterabschnitt B3: Psychoedukation | 4 |
| Unterabschnitt B4: Begleitung bei subsymptomatischer Belastung | 4 |
| Unterabschnitt B5: Angehörigenberatung | 4 |
| ABSCHNITT C: ZUSATZMODULE | 5 |
| Unterabschnitt C1: Ernährungsberatung | 5 |
| Unterabschnitt C2: Sportprogramme | 5 |
| Unterabschnitt C3: Künstlerische Therapie | 5 |

Abschnitt A: Allgemeine Leistungsbeschreibung

- (1) Die Saarländische Krebsgesellschaft e. V. hat für die teilnehmenden Versicherten eine spezialisierte onkologische Beratung sicherzustellen. Diese umfasst insbesondere die in Abschnitt B genannten Therapie- und Beratungsleistungen.
- (2) Die Saarländische Krebsgesellschaft e. V. hat über die spezialisierte onkologische Beratung hinaus weitere Leistungen für die teilnehmenden Versicherten anzubieten. Die Zusatzmodule sollen einen erfolgreichen onkologischen Behandlungsprozess begleiten und unterstützen. Derartige Zusatzmodule umfassen insbesondere die in Abschnitt C genannten Leistungen.
- (3) Die Leistungen richten sich an Versicherte, die die Voraussetzungen gemäß § 3 dieses Vertrages erfüllen. Sofern erwünscht, können an einzelnen Leistungen, soweit dies in einem Unterabschnitt ausdrücklich geregelt ist, auch Angehörige der Versicherten zusammen mit diesem teilnehmen. Angehörige im Sinne dieses Vertrages sind grundsätzlich Ehepartner- bzw. Lebenspartner nach dem LPartG sowie Eltern und Verwandte bis zum dritten Grade.
- (4) Die Saarländische Krebsgesellschaft e. V. hat, für die Wahrnehmung der Aufgaben der Absätze 1 und 2 Personen zu beschäftigen oder zu beauftragen, die die Voraussetzungen gemäß § 5 dieses Vertrages erfüllen. Die Leistungen der Absätze 1 und 2 dürfen ausschließlich von Personen erbracht werden, die die entsprechenden Voraussetzungen gemäß § 5 dieses Vertrages erfüllen.
- (5) Jeder der teilnehmenden Versicherten hat einen grundsätzlichen Anspruch auf Leistungen gemäß Absatz 1 in einem zeitlichen Umfang von 8 Stunden sowie auf Leistungen gemäß Absatz 2 in einem Umfang von 3 Kursen.
Innerhalb des Leistungsbereichs gemäß Absatz 1 sind die Stunden entsprechend des jeweiligen patientenindividuellen Bedarfs auf die einzelnen Leistungsmodule aufzuteilen. Innerhalb des Leistungsbereichs gemäß Absatz 2 hat der Versicherte jeweils einen Anspruch auf eine Ernährungsberatung, ein Sportprogramm sowie eine Kunsttherapie.
- (6) Die Saarländische Krebsgesellschaft hat die Behandlung entsprechend der „Lege artis der psychotherapeutischen Dokumentation“ zu dokumentieren. Sie hat dem Versicherten eine Teilnahmebescheinigung für diejenigen Module an denen der Versicherte jeweils teilgenommen hat, zur Ablage im Onko-Ordner zur Verfügung zu stellen. Auf der Teilnahmebescheinigung sind jeweils die Kontaktdaten der leistungserbringenden Person anzugeben.

Abschnitt B: Spezialisierte Onkologische Beratung

Die Spezialisierte onkologische Beratung umfasst die folgenden Therapie- und Beratungsleistungen:

1. Sozialberatung,
2. Krisenintervention,
3. Psychoedukation,
4. Begleitung von Versicherten mit subsymptomatischer Belastung,
5. Angehörigenberatung.

Inhalt und Umfang der Leistungen der Nummern 1 bis 5 sowie zur Erbringung der Leistungen berechnete Personen sind in den folgenden Unterabschnitten näher bestimmt.

Unterabschnitt B1: Sozialberatung

- (1) Zur Erbringung der Sozialberatung sind Sozialarbeiter gemäß § 5 Absatz 3 berechnigt.
- (2) Ziel der Sozialberatung ist, dass der Versicherte innerhalb des vielfältigen Spektrums an Hilfsangeboten sowie gesetzlichen Ansprüchen bei der Orientierung unterstützt wird und bei Bedarf eine Hilfestellung bei der Beantragung von Leistungen erhalten kann.
- (3) Das Ziel gemäß Abs. 2 soll insbesondere durch die folgenden Unterstützungsleistungen erreicht werden:
 1. Beratung im Bereich von Sozialleistungen,
 2. Bereitstellung und Aufbereitung von Informationen über einschlägige Sozialleistungen,
 3. Hilfestellung bei der Beantragung von Sozialleistungen
- (4) Abweichend von Absatz 1 sind auch Psychoonkologen gemäß § 5 Absatz 2 zur Erbringung der folgenden Leistungen berechnigt:
 1. Hilfestellung bei finanziellem Härtefondsantrag,
 2. Hilfestellung bei einem Antrag auf onkologische Nachsorge und/oder Schwerbehinderung.

Unterabschnitt B2: Krisenintervention

- (1) Zur Erbringung der Krisenintervention sind Psychoonkologen gemäß § 5 Absatz 2 berechnigt.
- (2) Ziel der Krisenintervention ist die Prävention im Hinblick auf eine posttraumatische Belastungsstörung.
- (3) Das Ziel gemäß Abs. 2 soll durch frühzeitige Beratungs- und Unterstützungsleistungen in einer akuten Krisensituation erreicht werden. Hierbei

sollen insbesondere die wahrgenommenen Gefühle des Versicherten erörtert werden, um das Verständnis sowie den Umgang mit der Krisensituation zu verbessern.

Unterabschnitt B3: Psychoedukation

- (1) Zur Erbringung der Psychoedukation sind Psychoonkologen gemäß § 5 Absatz 2 und Sozialarbeiter gemäß Absatz 3, die eine psychoonkologische Ausbildung gemäß Absatz 2 absolviert haben, berechtigt.
- (2) Ziel der Psychoedukation ist eine Verbesserung des Krankheitsverständnisses sowie der Krankheitsbewältigung. Durch die Vermittlung krankheitsbezogener Kenntnisse und Fertigkeiten soll ein gesundheitsförderlicher Lebensstil des Versicherten erreicht werden.
- (3) Das Ziel gemäß Abs. 2 soll erreicht werden, indem durch eine systematische und strukturierte Wissensvermittlung, Missverständnisse sowie fehlerhafte Vorstellungen über eine Krebserkrankung korrigiert werden. Auf diese Weise sollen insbesondere dysfunktionale Verhaltensweisen und Einstellungen geändert, der Optimismus gegenüber der Behandlung gefördert, die Therapiemotivation gestärkt und die zusätzlichen Belastungen reduziert werden.

Unterabschnitt B4: Begleitung bei subsymptomatischer Belastung

- (1) Zur Begleitung bei subsymptomatischer Belastung sind Psychoonkologen gemäß § 5 Absatz 2 und Sozialarbeiter gemäß Absatz 3, die eine psychoonkologische Ausbildung gemäß Absatz 2 absolviert haben, berechtigt.
- (2) Ziel der Begleitung bei subsymptomatischer Belastung ist die Verhinderung einer manifesten psychischen Erkrankung, die Steigerung der Lebensqualität sowie eine frühzeitige Diagnose einer tumorbedingten Fatigue.
- (3) Das Ziel gemäß Abs. 2 soll erreicht werden durch psychoonkologische Interventionen (z. B. Einzel-, Paar- und Gruppeninterventionen), Erarbeitung von Problemlösungs- sowie Stressbewältigungsstrategien sowie Durchführung von Entspannungsverfahren.

Unterabschnitt B5: Angehörigenberatung

- (1) Die Angehörigenberatung richtet sich sowohl an Versicherte als auch an Angehörige der Versicherten.
- (2) Zur Erbringung der Angehörigenberatung sind Psychoonkologen gemäß § 5 Absatz 2 und Sozialarbeiter gemäß Absatz 3, die eine psychoonkologische Ausbildung gemäß Absatz 2 absolviert haben, berechtigt.
- (3) Durch die Angehörigenberatung sollen die Angehörigen nach Maßgabe des individuellen Bedarfs des betroffenen Versicherten in die Therapie des Versicherten mit einbezogen werden.

Abschnitt C: Zusatzmodule

Über die spezialisierte onkologische Beratung hinaus sollen weitere Leistungen einen erfolgreichen onkologischen Behandlungsprozess der teilnehmenden Versicherten begleiten und unterstützen. Derartige Zusatzmodule sind insbesondere:

1. Ernährungsberatung,
2. Sportprogramme,
3. Künstlerische Therapie.

Inhalt und Umfang der Leistungen der Nummern 1 bis 3 sowie zur Erbringung der Leistungen berechnete Personen sind in den folgenden Unterabschnitten näher bestimmt.

Unterabschnitt C1: Ernährungsberatung

- (1) Zur Erbringung der Ernährungsberatung sind Ernährungsberater gemäß § 5 Absatz 4 berechnete.
- (2) Ziel der Ernährungsberatung ist es schädlichen Veränderungen des Körpergewichts des Versicherten (Sowohl Zunahmen als auch Abnahmen) während der Therapie entgegenzuwirken sowie auf eine gesunde Ernährung des Versicherten nach der Therapie hinzuwirken.
- (3) Das Ziel des Abs. 2 soll durch gezielte, ernährungsbezogene Beratungsleistungen an den Versicherten erreicht werden.

Unterabschnitt C2: Sportprogramme

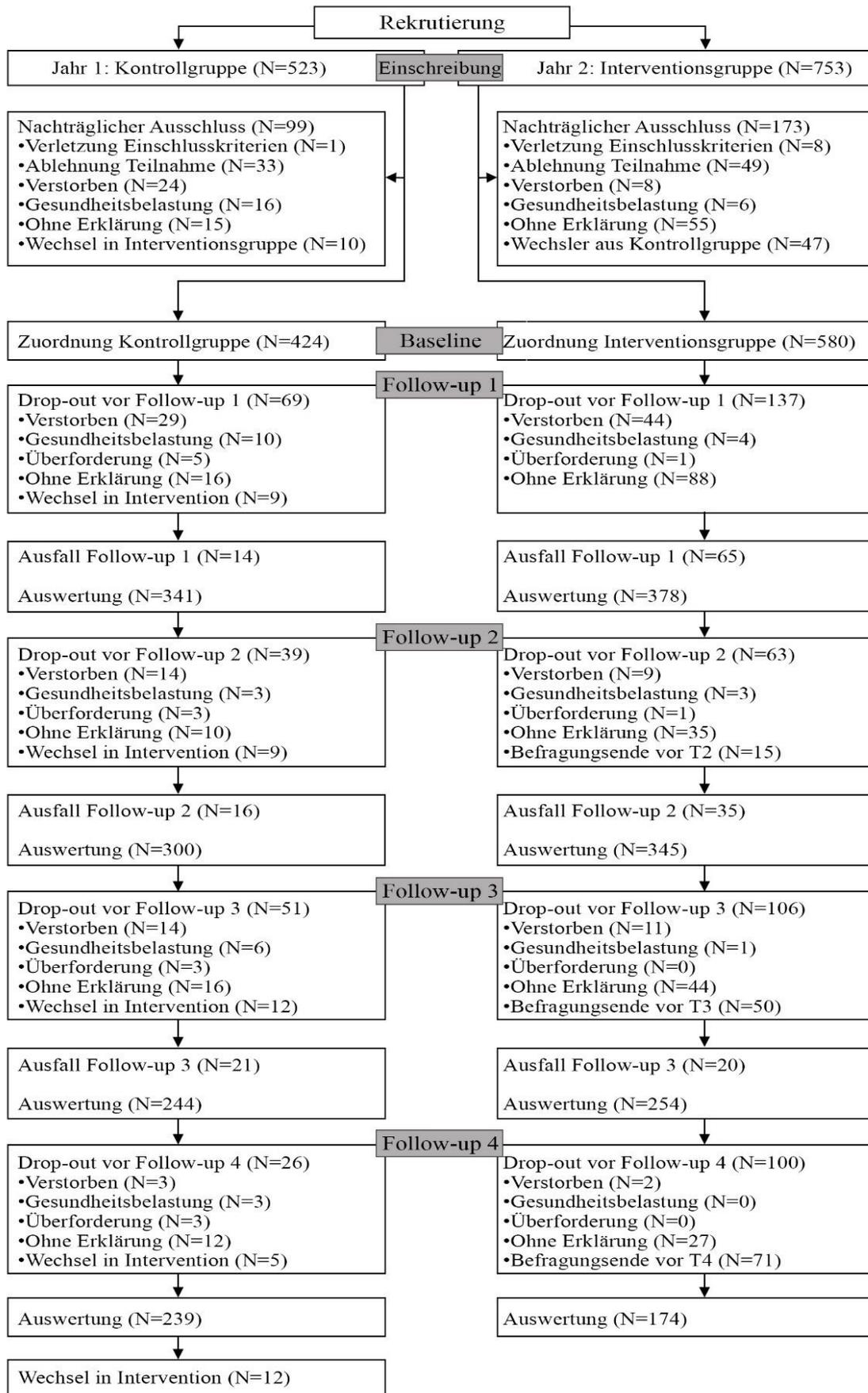
- (1) Zur Erbringung der Sportprogramme (hierzu zählt auch die Bewegungs- und Entspannungstherapie) sind Sporttherapeuten gemäß § 5 Absatz 5 berechnete. Abweichend von Satz 1 sind zur Erbringung der Bewegungs- und Entspannungstherapie alle Personen berechnete, die über eine Erlaubnis zur Ausübung der Heilkunde im Sinne des § 1 Abs. 1 HeilprG verfügen.
- (2) Ziel der Sportprogramme ist die Reduktion von therapiebedingten Stresssymptomen und Nebenwirkungen sowie eine körperliche Kräftigung insbesondere zur Steigerung der Immunabwehr des Versicherten.
- (3) Die Ziele gemäß Abs. 2 sollen erreicht werden durch:
 1. Gezielte Informationen zu Auswirkungen von sportlicher Betätigung während und nach der Behandlung,
 2. Praktische Anleitung gesundheitsförderlicher Übungen sowie Sportarten.

Unterabschnitt C3: Künstlerische Therapie

- (1) Zur Erbringung der künstlerischen Therapie sind Kunsttherapeuten gemäß § 5 Absatz 6 berechnete.

- (2) Ziel der künstlerischen Therapie ist die Wiedererlangung, Erhaltung und Förderung der physischen, psychischen, psychosozialen Gesundheit des Versicherten sowie eine Verbesserung der Lebensqualität, des Problemlösungsverhaltens und der Selbstreflexion von Versicherten mit psychischen und somatischen Erkrankungen, mit emotional, kognitiv oder sozial bedingten Einschränkungen, Behinderungen, Verhaltensstörungen und Leidenszuständen. Verhalten und Emotionen der betroffenen Versicherten sollen reguliert sowie kommunikative Fähigkeiten und soziale Interaktionen im Rahmen einer Wiedereingliederung in den Lebensalltag verbessert werden.
- (3) Die Ziele gemäß Abs. 2 sollen erreicht werden durch:
1. Das Interaktionsgeschehen zwischen Patient, Therapeut und dem schöpferisch-,künstlerischen Prozess bzw. Werk.
 2. Die handlungsorientierte Anwendung künstlerischer Medien und Prozesse
 3. Gezielte Interaktionen, die den patientenindividuellen Zugang zu präverbalen und nonverbalen psychischen Inhalten verbessern.

Anlage 7: Flow-Chart zur Patientenbefragung



Anlage 8: Graphische Auswertung der Versorgungskosten

