

Arbeitsmaterialien für die pharmazeutischen Dienstleistungen

Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie

■ Standardarbeitsanweisung (SOP)

Teilleistung (1) – Erweiterte Medikationsberatung unter Berücksichtigung der Besonderheiten der oralen Antitumorthherapie

Teilleistung (2) – Semistrukturiertes Folgegespräch

Stand: 26.01.2023

Leitlinie:

Medikationsanalyse

Die Muster-SOP zur Durchführung der **pharmazeutischen Beratung bei oraler Antitumorthherapie** in der öffentlichen Apotheke soll eine Hilfestellung bei der Formulierung individueller Arbeitsanweisungen leisten. Der genaue Ablauf der pharmazeutischen Dienstleistung ist in der zugehörigen Prozessbeschreibung dargestellt. Es empfiehlt sich, die SOP durch apothekenspezifische Details an den entsprechenden Stellen zu ergänzen bzw. zu ändern, ins hauseigene QMS einzufügen und am Arbeitsplatz auszulegen bzw. auszuhängen.

Inhaltsverzeichnis

1	Gegenstand	3
2	Geltungsbereich	3
3	Zuständigkeiten	3
4	Materialien	3
5	Verfahren	6
6	Mitgeltende Dokumente	9

1 Gegenstand

Diese SOP beschreibt den Arbeitsablauf bei der Durchführung der **Dienstleistung pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie**. Die Dienstleistung besteht aus zwei Bausteinen:

- Teilleistung (1) – Erweiterte Medikationsberatung unter Berücksichtigung der Besonderheiten der oralen Antitumorthherapie
- Teilleistung (2) – Semistrukturiertes Folgegespräch

Die SOP soll aufzeigen, wie bei den **einzelnen Durchführungsschritten der „Erweiterten Medikationsberatung“** die Besonderheiten der oralen Antitumorthherapie adressiert werden sollen und gibt Hinweise zur Durchführung des semistrukturierten Folgegesprächs. Voraussetzung ist, dass der/die Patient*in für die Dienstleistung in Frage kommt und dass er/sie aufgeklärt wurde. Bei paralleler Erstverordnung mehrerer oraler Antitumorthapeutika wird eine gemeinsame pharmazeutische Dienstleistung angeboten und abgerechnet.

Vor der Durchführung muss eine gültige Einverständniserklärung des/der Patient*in schriftlich vorliegen. In die Definition orales Antitumorthapeutikum (OAT) sind alle Wirkstoffe aus der ATC-Kategorie „L – Antineoplastische und Immunmodulierende Mittel“ in peroraler Darreichungsform eingeschlossen.

2 Geltungsbereich

Diese SOP gilt für die Durchführung der Dienstleistung pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie in der Apotheke.

3 Zuständigkeiten

Die Verantwortung für die Durchführung der Dienstleistung obliegt dem/der Apothekenleiter*in. Der/die durchführende/n Apotheker*innen hat/haben die entsprechende Qualifikation gemäß Curriculum der Bundesapothekerkammer „Medikationsanalyse, Medikationsmanagement als Prozess“ oder eine mindestens gleichwertige Qualifikation.

4 Materialien

4.1 **Empfehlenswerte Informationsmaterialien**

Folgende Materialien sind für die Vorbereitung und Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistung besonders empfehlenswert:

- Arzneimittelmerkblätter
- Einnahmepläne
- Nebenwirkungsmerkblätter

Diese und darüberhinausgehende Informationen sind hier zu finden:

■ Arbeitshilfen für die pharmazeutischen Dienstleistungen

Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie

4.1.1 Wirkstoff-individuelle Materialien

<input checked="" type="checkbox"/> AMBORA Kompetenz- und Beratungszentrum Orale Tumorthherapie	https://www.ccc.uk-erlangen.de/beratung/orale-tumorthherapie-ambora/ <input type="checkbox"/> Arzneimittelmerkblätter <input type="checkbox"/> Einnahmepläne
<input checked="" type="checkbox"/> Oralia-Datenbank der DGOP (Deutsche Gesellschaft für onkologische Pharmazie)	https://www.esop-oralia.eu/ <input type="checkbox"/> Arzneimittelmerkblätter <input type="checkbox"/> Einnahmepläne
<input checked="" type="checkbox"/> ABDATA	<input type="checkbox"/> Fertigarzneimittel-Info <input type="checkbox"/> Aktuelle Informationen (Rückrufe, AMK-Meldungen, behördlich genehmigtes Schulungsmaterial (Blaue Hand) und weiteres)

4.1.2 Wirkstoff-unabhängige Materialien

<input checked="" type="checkbox"/> AMBORA Kompetenz- und Beratungszentrum Orale Tumorthherapie	https://www.ccc.uk-erlangen.de/beratung/orale-tumorthherapie-ambora/ <input type="checkbox"/> Nebenwirkungsmerkblätter
<input checked="" type="checkbox"/> Oralia-Initiative der DGOP	Beratungstool - Orale Krebstherapie (orale-krebstherapie.de) <input type="checkbox"/> Merkblatt „Umgang mit oralen Zytostatika im häuslichen Bereich“
<input checked="" type="checkbox"/> Deutsche Krebshilfe	www.krebshilfe.de <input type="checkbox"/> Blaue Ratgeber – u. a. „Hautkrebs“, „Ernährung bei Krebs“ <input type="checkbox"/> Faltblätter – u. a. „Brustkrebs erkennen“ <input type="checkbox"/> Patientenleitlinien – u. a. „Supportive Therapie“
<input checked="" type="checkbox"/> Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums	https://www.krebsinformationsdienst.de <input type="checkbox"/> Broschüren – u. a. "Ihr Weg durch die Krebserkrankung" <input type="checkbox"/> Faltblätter – u. a. "Brustkrebs? Gut informiert bei sozialrechtlichen Fragen" <input type="checkbox"/> Informationsblätter – u. a. "Fatigue: Erschöpfung und Müdigkeit bei Krebs"

■ Arbeitshilfen für die pharmazeutischen Dienstleistungen

Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie

4.2 Weiterführende und empfehlenswerte Literatur

■ AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.	www.awmf.org
■ Deutsche Krebsgesellschaft	www.krebsgesellschaft.de
■ Deutsche Krebshilfe	www.krebshilfe.de
■ Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg, Krebsinformationsdienst	www.krebsinformation.de
■ Leitlinienprogramm Onkologie	www.leitlinienprogramm-onkologie.de
■ Onkopedia	www.onkopedia.com

5 Verfahren

5.1 **Teilleistung (1) – Erweiterte Medikationsberatung unter Berücksichtigung der Besonderheiten der oralen Antitumorthherapie**

Die vorliegende Verfahrensbeschreibung adressiert die Besonderheiten bei oraler Antitumorthherapie. Die Bestandteile sowie die Vorgehensweise bei der pharmazeutischen Dienstleistung „Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation“ gelten bei zusätzlich bestehender Polymedikation unverändert und sollten berücksichtigt werden.

Personen, die zu ihrer oralen Antitumorthherapie aktuell und voraussichtlich auch über die nächsten 28 Tage insgesamt mindestens 5 Arzneimittel (verschiedene ärztlich verordnete, systemisch wirkende Arzneimittel/Inhalativa) in der Dauermedikation einnehmen bzw. anwenden, können zusätzlich die pharmazeutische Dienstleistung „Erweiterte Medikationsberatung bei Polypharmazie“ in Anspruch nehmen. Dies setzt einen erneuten Bedarf an der Arzneimittelerfassung und einer anschließenden pharmazeutischen Arzneimitteltherapiesicherheits (AMTS)-Prüfung auf arzneimittelbezogene Probleme (ABP) voraus. Wann und ob dieser Bedarf besteht, stellt der/die Apotheker*in aufgrund seiner heilberuflichen Kenntnis eigenständig fest. Eine gleichzeitige Abrechnung beider pharmazeutischer Dienstleistungen ist nicht möglich.

5.1.1 **Datenerhebung und Datenerfassung**

Aufgrund des hohen Informationsbedarfs ist eine zeitnahe Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistung nach Neuverordnung des oralen Antitumortheraeutikums empfehlenswert.

Die Datenerhebung und Datenerfassung erfolgen mittels Brown-Bag-Review im strukturierten Patientengespräch in der Apotheke (auch im häuslichen Umfeld möglich) unter Berücksichtigung weiterer vorhandener Datenquellen, wie beispielsweise vorhandener Medikationspläne, Arzneimittellisten, Anweisungen zur Einnahme/Dosierung oder Entlass- und Arztbrief(e) (Medication Reconciliation). Insbesondere werden mögliche **Handhabungs- oder Anwendungsprobleme** bezüglich der oralen Antitumorthherapie sowie die **Adhärenz** eingeschätzt.

Wird die orale Antitumorthherapie bereits (seit Längerem) eingenommen, empfiehlt es sich, den Fokus der Datenerhebung auf ggf. bereits bestehende Handhabungs- oder Anwendungsprobleme, Nebenwirkungen, sonstige Bedenken und Sorgen bezüglich der Therapie zu legen. Hierzu kann der Gesprächsleitfaden des strukturierten Folgegesprächs mit möglichen Fragen (*Arbeitshilfe Teilleistung 2*) zur Unterstützung dienen.

Ggf. können bereits im Rahmen der Datenerhebung die individuellen Informationen zur oralen Antitumorthherapie (siehe 5.1.4) erfolgen.

➤ *Arbeitshilfe Teilleistung 1 (Datenerfassung inkl. Gesprächsleitfaden)*

5.1.1.1 **Erfassung von für die orale Antitumorthherapie aktuellen, relevanten Daten, sofern vorhanden**

- Aktuelle bzw. geplante orale Tumorthherapie inkl. Stärke und Dosierung, Startdatum/Therapiedauer, ggf. Größe/Gewicht zur Berechnung der Körperoberfläche, ggf. unter Berücksichtigung von Erkrankungen-/Therapiedaten (z. B. Tumorerkrankung)
- Bestehende Beschwerden im Zusammenhang mit der Medikation aus vorheriger oder bereits begonnener aktueller Arzneimittelaufnahme oder -anwendung unter Berücksichtigung weiterer Arzneimitteltherapien
- Bekannte Arzneimittelallergien
- Interagierende Nahrungs- und Genussmittel (z. B. Grapefruit und -produkte)
- Aktuelle bzw. geplante (zusätzliche) komplementäre Verfahren (z. B. Nahrungsergänzungsmittel)

5.1.1.2 Ermittlung bestehender Anwendungsprobleme und Einschätzung der Adhärenz

Mögliche beeinflussende Faktoren und Ursachen:

- Patientenbezogen (z. B. Alter, Sehkraft, Gedächtnisleistung, soziales Umfeld/Unterstützung, Überzeugungen/Motivation, Sprache, Fähigkeit Arzneimittel gemäß Vorgaben einzunehmen)
- Erkrankungsbezogen (z. B. Prognose, Symptome, Wohlbefinden, Ernährungsprobleme, Schluckbeschwerden, enterale Ernährung)
- Medikament(e) (z. B. Anzahl, Größe der Tabletten, Angst vor Nebenwirkungen, Handhabungsprobleme)
- Therapiebezogen (z. B. Komplexität Einnahmeschema, Dauer, Intervalle)

5.1.1.3 Abschließende Einschätzung

- Fähigkeit, die Packung zu öffnen
- Fähigkeit, das orale Antitumorthapeutikum gemäß den Vorgaben einzunehmen

5.1.2 Pharmazeutische AMTS-Prüfung

Wird die orale Antitumorthherapie bereits (seit Längerem) eingenommen, empfiehlt es sich, den Fokus der pharmazeutischen AMTS-Prüfung auf ggf. häufige sowie potenziell kritische **Nebenwirkungen** und deren aktuelle Supportivtherapie zu legen. Diese sind den Wirkstoff-spezifischen Arzneimittelmerkblättern sowie den Fachinformationen zu entnehmen.

Ein **Interaktionscheck** ist zwingend durchzuführen, um klinisch relevante Interaktionen und mögliche Auswirkungen auf die orale Antitumorthherapie zu erfassen.

Ggf. werden weitere vorhandene Informationen zu wichtigen und für die orale Antitumorthherapie relevanten Laborparametern und Begleiterkrankungen bewertet, sofern diese Daten vorliegen.

5.1.3 Erarbeitung von Vorschlägen zur Lösung detektierter ABP

5.1.3.1 Maßnahmen zur Förderung der Therapietreue

- Abhängig von ermittelten Faktoren und Ursachen, Möglichkeiten zur Adhärenz-Steigerung besprechen
- Ggf. Erinnerungshilfen vorschlagen und mitgeben (u. a. Wecker, Reminder-App, Tagebuch, Einnahmeplan)

5.1.3.2 Nebenwirkungen, mögliche Supportivmaßnahmen und Monitoring

Diese sind u. a. den Arzneimittelmerkblättern sowie den Nebenwirkungsmerkblättern (siehe 4.1) zu entnehmen.

5.1.3.3 Interaktionen

Lösungsvorschläge sind dem jeweiligen Interaktionscheck sowie bei der oralen Antitumorthherapie ggf. auch den Arzneimittelmerkblättern (siehe 4.1) zu entnehmen.

Auswahl möglicher Lösungsvorschläge:

- Zeitlicher Abstand bei der Einnahme (z. B. Nahrungsmittel oder Antazida)
- Substitution problematischer Arzneimittel (z. B. PPI auf Antazida umstellen)
- Absetzen problematischer Arzneimittel (z. B. PPI ohne Indikation)
- Engmaschiges Monitoring bei additiver QT-Zeit-Verlängerung (z. B. EKG und Elektrolytkontrolle)

5.1.3.4 Rücksprache Arzt/Ärztin

- Für Rücksprachen mit dem/der Arzt/Ärztin ebenso wie für die Übersendung des Ergebnisberichts an den behandelnde/n Arzt/Ärztin muss der/die Patient*in die Heilberufler*innen von der Schweigepflicht entbinden. Hierzu ist die Erklärung der Entbindung von der Schweigepflicht zu unterzeichnen.
- Die Lösungsvorschläge werden bei Bedarf und vorliegender Zustimmung der versicherten Person mit dem/der behandelnden Arzt/Ärztin vor dem Abschlussgespräch besprochen.
 - Arbeitshilfe Ergebnisbericht/Rücksprache mit dem Arzt
 - Arbeitshilfe Formulierungshilfen für die Kommunikation mit dem Arzt

5.1.3.5 Erstellung bzw. Aktualisierung des Medikationsplans

- Einnahmehinweise zur oralen Antitumorthherapie (Abstand zur Nahrung, ggf. Zyklus)
- Onkologische Indikation in laienverständlicher Sprache

5.1.3.6 Vorbereitung des Beratungsgesprächs zur oralen Antitumorthherapie

- Wirkstoff-individuelle Materialien (Arzneimittelmerkblatt, Einnahmeplan)
- Wirkstoff-unabhängige Materialien (Nebenwirkungsmerkblatt, Sonstiges)

5.1.4 Abschlussgespräch mit der versicherten Person

Im Rahmen des Abschlussgesprächs mit der versicherten Person erfolgt neben der Übermittlung der Ergebnisse der AMTS-Prüfung inkl. Erläuterung von Maßnahmen ein **strukturiertes individuelles Beratungsgespräch mit Informationen zur oralen Antitumorthherapie**. Hier sollen Einnahme-/Anwendungshinweise und Methoden der Erinnerung vermittelt werden, die sicherstellen, dass das orale Antitumor-Medikament korrekt eingenommen wird. Methoden zur Adhärenzsteigerung werden diskutiert. Der/die Patient*in wird über typische Nebenwirkungen aufgeklärt und es wird wirkstoffspezifisch das jeweilige Nebenwirkungsmanagement erläutert. Der/die Patient*in erhält individuell zusammengestellte schriftliche Informationsmaterialien. Die Inhalte und Struktur des Abschlussgesprächs folgen den Empfehlungen der Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC Oral Agent Teaching Tool MOATT®).

Wird die orale Antitumorthherapie bereits (seit Längerem) eingenommen, empfiehlt es sich, den Fokus des Beratungsgesprächs auf ggf. bereits bestehende Handhabungs- oder Anwendungsprobleme, Nebenwirkungen, sonstige Bedenken und Sorgen bezüglich der Therapie zu legen.

Kommt das Abschlussgespräch, nach mindestens einem weiteren telefonischen Kontaktversuch durch die Apotheke, nicht zustande, bestätigt der/die Apotheker*in die Erbringung der pharmazeutischen Dienstleistung selbst. Zudem sollte kurz schriftlich festgehalten werden, ob der Bericht mit Zustimmung des/der Patient*in durch Entbindung von der Schweigepflicht an den/die Arzt/Ärztin versendet wurde oder ob dies aufgrund der fehlenden Zustimmung des/der Patient*in nicht möglich war. In beiden Fällen ist die Dienstleistung abrechenbar.

- Arbeitshilfe Teilleistung 1 (Gesprächsleitfaden Beratungsgespräch)

5.1.4.1 Terminvereinbarung Folgegespräch

Die Terminierung des semistrukturierten Folgegesprächs sollte angepasst an die im Abschlussgespräch identifizierten individuellen Bedürfnisse erfolgen. Dabei kann auch der Therapiezyklus berücksichtigt werden.

- Kontaktdaten für die Terminerinnerung notieren (E-Mail, Anruf, SMS)
- Terminerinnerung 1 Woche (und ggf. 1 Tag) vor dem vereinbarten Termin

5.1.5 Dokumentation

- Vereinbarung (und ggf. Erklärung der Entbindung von der Schweigepflicht) ausgefüllt und unterschrieben

5.2 Teilleistung (2) – Semistrukturiertes Folgegespräch

Im semistrukturierten Folgegespräch 2–6 Monate nach der Medikationsberatung (Teilleistung 1) sollen aktuelle Handhabungs- oder Anwendungsprobleme erörtert sowie aktuelle Bedenken und Sorgen bezüglich der Therapie besprochen und erneut die Adhärenz gefördert werden. An die Bedürfnisse des/der Patient*in angepasst, werden erneut Lösungen unter Berücksichtigung spezifischer, auf die orale Antitumorthherapie bezogene Supportivmaßnahmen aufgezeigt. Die Patientenberatung wird bedarfsangepasst wiederholt und ggf. erneut Informationsmaterialien mitgegeben. Durch den semistrukturierten (halbstrukturierten) Charakter werden einige der gestellten Fragen und Themen vorgegeben. Die Reihenfolge der Fragen und Antworten ist jedoch flexibel und ermöglicht individuelle Schwerpunkte gemäß den Bedürfnissen des/der Patient*in.

➤ Arbeitshilfe Teilleistung 2 (Checkliste, Gesprächsleitfaden Folgegespräch)

6 Mitgeltende Dokumente

- Leitlinie Medikationsanalyse
- Prozessbeschreibung Teilleistung 1 und Teilleistung 2
- Arbeitshilfe Ergebnisbericht/Rücksprache mit dem Arzt
- Arbeitshilfe Formulierungshilfen für die Kommunikation mit dem Arzt
- Arbeitshilfe Teilleistung 1 pharmazeutische Dienstleistung orale Tumorthherapie (Checkliste, Datenerfassung, Gesprächsleitfaden Datenerfassung, Gesprächsleitfaden Beratungsgespräch)
- Arbeitshilfe Teilleistung 2 pharmazeutische Dienstleistung orale Tumorthherapie (Checkliste, Gesprächsleitfaden Folgegespräch)
- Fachinformation(en) der Wirkstoffe
- MASCC Oral Agent Teaching Tool (MOATT®)