

## Projektvorschlag „Chemo.PrO“

Kliniken Freiburg (Universitätsklinik Freiburg, Hämatologie & Onkologie, Comprehensive Cancer Center Freiburg),  
 Singen (II. Medizinische Klinik am Hegau-Bodensee Klinikum Singen; Gastroenterologie, Hämatologie/Onkologie & Palliativmedizin),  
 St. Gallen (Kantonsspital St. Gallen, Hämatologie & Onkologie, Comprehensive Cancer Center St. Gallen),  
 Zürich (Universitätsspital, Medizinische Hämatologie & Onkologie; CCCZ Comprehensive Cancer Center Zürich)  
 sowie Firmen MPS und Codan Argus

### im Rahmen der Interreg-Initiative „Smart Health Region 2025“

#### Projektpartner:

Projektpartner	Vorname	Nachname	Anschrift	Telefon	E-Mail	Webseite
Baden-Württemberg						
Hegau-Bodensee-Klinikum Singen (Koordinator)	Jan	Harder	Virchowstraße 10, 78224 Singen (Hohentwiel)	+49 7731 89-2700	<a href="mailto:Jan.Harder@glkn.de">Jan.Harder@glkn.de</a>	<a href="http://www.glkn.de">www.glkn.de</a>
Universitätsklinik Freiburg	Monika	Engelhardt	Universitätsklinikum Freiburg Breisacher Straße 153 D 79110 Freiburg	+49 761 270-32460	<a href="mailto:monika.engelhardt@uniklinik-freiburg.de">monika.engelhardt@uniklinik-freiburg.de</a>	<a href="http://www.uniklinik-freiburg.de">www.uniklinik-freiburg.de</a>
MPS - Medizinische Planungssysteme GmbH	Markus	Ruch	Erbprinzenstraße 18, 79098 Freiburg im Breisgau	+49 761 458 942-64	<a href="mailto:ruch@mps-med.de">ruch@mps-med.de</a>	<a href="http://www.chemocompile.de">www.chemocompile.de</a>
Schweiz						
Kantonsspital St. Gallen	Christoph	Driessen	Rorschacher Str. 95, 9007 St. Gallen, Schweiz	+41 71 494 1062	<a href="mailto:Christoph.Driessen@kssg.ch">Christoph.Driessen@kssg.ch</a>	<a href="http://www.kssg.ch">www.kssg.ch</a>
Universitätsspital Zürich	a) Markus b) Stefan	a) Manz b) Balabanov	Rämistrasse 100, 8091 Zürich, Schweiz	a) +41 44-255 3899 b) +41 44 255 3782	a) <a href="mailto:Markus.Manz@usz.ch">Markus.Manz@usz.ch</a> b) <a href="mailto:Stefan.Balabanov@usz.ch">Stefan.Balabanov@usz.ch</a>	<a href="http://www.usz.ch">www.usz.ch</a>
Codan Argus AG	Dirk	Murer	Oberneuhofstrasse 10, 6340 Baar, Schweiz	+41 41 785 09 26	<a href="mailto:dmu@codanargus.com">dmu@codanargus.com</a>	<a href="http://www.codanargus.com">www.codanargus.com</a>

#### 1. Zielsetzung & Ausgangslage

Ziel des Entwicklungsvorhabens „Chemo.PrO – Chemotherapie-Prozessoptimierung“ ist eine verbesserte, wohnortnahe Versorgung von Chemotherapie-Patienten, insbesondere auch für die „Masse an Kliniken“ im grenzübergreifenden Raum Alpenrhein-Bodensee-Hochrhein (ABH). Dieses wird durch eine neue Entscheidungsgrundlage während der Therapieplanung und -durchführung erreicht, indem alle relevanten Therapieparameter zu einer kompakten Übersicht mit breiter Informationsbasis zusammengefasst werden.

In Summe erlaubt dies bessere Therapieentscheidungen, Transparenz im gesamten Chemo-Prozess, Zugriff für alle Beteiligten, dadurch niedrigere Fehlerquote (Patientensicherheit) und durch die Digitalisierung eine Entlastung des Personals.

Das Projekt bietet erstmals auch kleineren und mittelgroßen Häusern, welche die überwiegende Mehrzahl im ABH-Raum bilden, bei Chemotherapien eine Informations- und Entscheidungsgrundlage, wie diese bisher lediglich Groß- und Universitätskliniken zur Verfügung steht. So sind im ABH-Raum bis auf Zürich und St. Gallen nur kleine/mittlere Kliniken angesiedelt. Daraus wird allen Prozessbeteiligten (Tumorboard/Ärzte, Apotheke, niedergelassene Onkologen) ein konsistenter und aktueller Blick auf den jeweiligen Therapiestand eines Patienten ermöglicht. Damit wird der ABH-Raum zur Modellregion für einen durchgängig digitalen Chemotherapie-Prozess.

Das Vorhaben ist dabei Rahmen des Interreg-geförderten Projekts „Smart Health Region 2025 (Projekt-Nr. ABH003)“ des BioLAGO e.V. entstanden.

Das Vorhaben wird von einem Verbund medizinischer Einrichtungen und eHealth-Unternehmen aus der Nord- und Zentralschweiz (St. Gallen und Zürich) und Süddeutschland (Universitätsklinik Freiburg und Hegau-Bodensee Klinikum Singen) umgesetzt, welche sich folgender Ausgangssituation gegenübersehen:

- Seit Jahren steigende Zahl an Krebsdiagnosen: ca. 500.000 (DE) / 45.000 (CH) / 43.000 (AUT) Neuerkrankungen pro Jahr in Deutschland, zweithäufigste Todesursache (vgl. Robert Koch-Institut: Krebs in Deutschland für 2017/2018, Zentrum für Krebsregisterdaten, 2021).
- Steigende Therapiekomplexität: Neue, teilweise äußerst komplexer Therapieoptionen sind seit 2016 um 68% gestiegen (vgl. Auswertung UKF & MPS/ChemoCompile 2018, Deutsches Ärzteblatt 2017).
- Zusätzlich geht der Trend aktuell zur maximalen ambulanten Therapiegabe, mit allen Herausforderung, bspw. noch kürzere Zeitfenster als bei der stationären Therapie.
- Durch die aktuelle Krankenhausreform in Deutschland werden kleine/kleinste Krankenhäuser Chemotherapien in Zukunft nicht mehr anbieten können. Auch dies verstärkt den Druck auf große Krankenhäuser die Effizienz deutlich zu steigern.
- Mit diesen Gründen einhergehend hohe Fehlerraten bei der Planung, Herstellung & Applikation von Chemotherapien: 4%-16%, bei jährlich >14 Mio. Chemotherapien allein in Deutschland (vgl. jährliche Auswertung UKF, zuletzt 2023, Markert et al. 2009, Reinhardt et al. 2018 & 2023).
- Ein zunehmendes Gefälle bei der medizinischen Versorgung zwischen Stadt und Land steht dem Wunsch vieler Patienten nach einer regionalen Versorgung entgegen (vgl. Deutsches Ärzteblatt 2016).
- Rasant steigende Therapiekosten, insbesondere im Bereich der Chemotherapie: zwischen 2014 und 2021 +114% (vgl. Angaben GKV, 2022).

Erschwerend ist zudem, dass sich eine medizinisch effiziente und zugleich wohnortnahe Versorgung mit einem stark fragmentierten klinischen Gesamtprozess bei Chemotherapien konfrontiert sieht (Abb. 1):

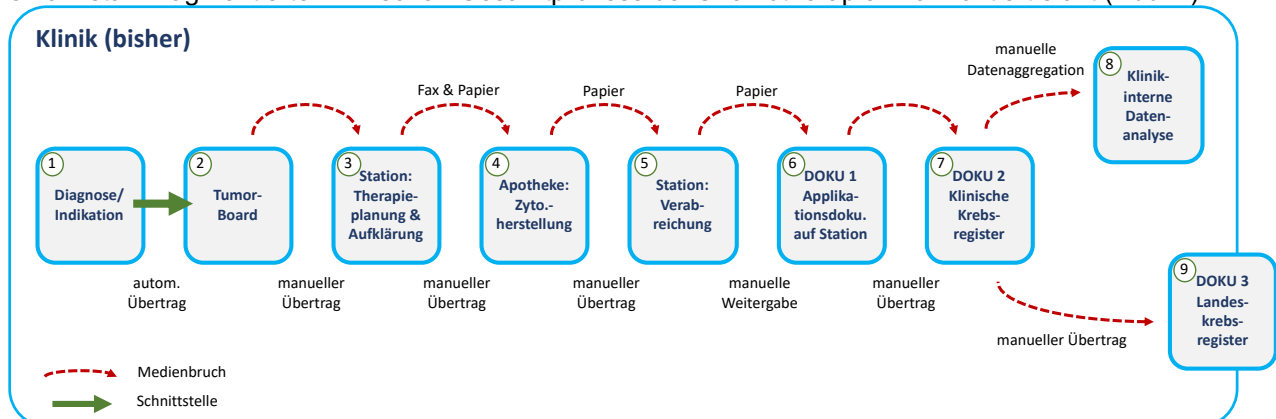


Abb. 1: Fragmentierte Prozesse im Bereich der Chemotherapie – „Insellösungen & Medienbrüche“, welche typischerweise wenig gut koordiniert als Einzelprozesse erfolgen, im Idealfall jedoch fehler- und reibungsverlust-frei bzw. als fehlerfreies Kontinuum eines Gesamtprozesses verlaufen

Dabei beginnt der Gesamtprozess für klinische Chemotherapien nach der Erstdiagnose einer Tumorerkrankung mit einer exakten Bestimmung des Krankheitsbildes (z.B. Tumoridentifikation durch die Pathologie/molekulare Tumorcharakterisierung) [1], woraufhin in einem interdisziplinären Tumorboard über die weitere Diagnostik und Behandlung beraten und entschieden wird [2]. Im Falle einer Chemotherapie plant eine hämatologische-onkologische Abteilung im besten Fall den Therapieverlauf zyklusweise mittels patientenindividuell kalkulierter, minutiös aufeinander abgestimmter Medikationen [3], welche in der ansässigen Klinikapotheke ad hoc hergestellt werden [4]. Nach Lieferung der Medikation auf die Station/Ambulanz oder Praxis und dortiger Applikation [5] erfolgt die therapiebezogene Dokumentation häufig noch handschriftlich [6], um daraufhin – wieder digitalisiert – an das Klinikinformationssystem sowie innerklinische Krebsregister rückgespielt zu werden (z.B. als Scan) [7]. Abschließend erfolgt eine Datenübermittlung an nachgelagerte Klinikstellen zur weiteren Verarbeitung (z.B. für Abrechnung, Controlling, Bestellwesen, QM & Zertifizierungsstellen) [8] sowie, im Falle von Deutschland auch gesetzlich gefordert, an das übergeordnete Landeskrebsregister [9].

Im Gegensatz zu großen hämatologische-onkologischen Häusern ist dieser Gesamtprozess in kleineren medizinischen Einrichtungen nahezu ausschließlich durch fragmentierte, mit Medienbrüchen belastete Teilprozesse und Insellösungen charakterisiert, welche zu klinikweit verteilten Daten- und Informationsquellen führen, im Idealfall aber als fehlerfreies Kontinuum eines Gesamtprozesses verlaufen würde.

### Zusammenfassung grenzübergreifender Mehrwert

Parameter	Aktuelle Situation	Projektende + 1 Jahr (Effekt auf die Interreg-Region)	Projektende + 5 Jahre (Effekt auf ganz Deutschland, Schweiz und ggf. EU)
Fehlerhafte Chemotherapien	4-16%	2%	<2%
eingesparte Fehlerkosten/Therapie	0€	30€	>30€
steigende Therapiezahl bei unveränderter Personaldecke (Effizienzsteigerung)	100%	108%	116%
Patientenvorstellung in Tumorboards	80%	85%	90%
Anteil von extern/ Interreg-Region zugewiesener Patienten bzw. Patientenaustausch in der Interreg-Region	2%	4%	5%
Kooperation bei Patientenakquise für internat. Studien	100%	110%	120%
Zunehmende Standardisierung bei Chemotherapien in der Interregregion	100%	120%	140%
Gefälle bei medizinischer Versorgung	stark/erheblich	Gute Absprache der Interreg-Regio	Übertragbarkeit auf D + CH

## 2. Zwei Problemstellungen – ein Ziel

Zum Erreichen des Ziels einer verbesserten und weiterhin wohnortnahen Versorgung von Chemotherapie-Patienten muss sowohl eine **medizinisch-funktionale** als auch eine **technisch-finanzielle** Herausforderung gelöst werden:

Zunächst gilt es, die fragmentiert vorliegenden, relevanten Informationen zusammenzuführen und – vergleichbar dem oben geschilderten medizinischen Ablauf – auch auf Datenebene die bisherigen, einzelnen Teilprozesse und -lösungen als Ganzes zu begreifen. Ist eine vollständige Digitalisierung und Vernetzung der Einzelprozesse durch Vermeiden von Medienbrüchen und konsistentem Datenabgleich erfolgt, muss die Datenmenge so aufbereitet und konsolidiert werden, dass das medizinische Personal nicht informationsüberflutet wird. Vielmehr gilt es, für einen effizienten Prozessverlauf allen Beteiligten kontextspezifisch zunächst lediglich jene Informationen zur Verfügung zu stellen, welche für den jeweils vorliegenden Prozessschritt relevant sind. Zugleich muss ein schneller und konsolidierter Überblick auf den aktuellen Stand der Gesamttherapie möglich sein. Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass die erhobenen Daten auch für nachgelagerte und ggf. heute noch nicht ausreichend spezifizierte Subprozesse genutzt werden können, um beispielsweise beim initialen Anlernen und Kalibrieren zukünftiger KI-Lösungen die benötigte Basis an Echtdaten bereitzustellen. Für eine belastbare Bewertung der medizinischen Leistungsfähigkeit, sollte eine entwickelte Lösung schließlich noch unter realen Klinikbedingungen evaluiert werden, um das tatsächliche Leistungsniveau bewerten zu können. Dieser erste Themenkomplex wird im Folgenden als **Teilprojekt A** geführt.

Eine unter medizinischen Gesichtspunkten erfolgreiche Lösung wird eine weite Verbreitung im Gesundheitswesen erreichen, sofern diese von einer Vielzahl an medizinischen Häusern eingesetzt werden kann. Insbesondere kleine und mittelgroße Häuser unterliegen engen technischen und finanziellen Restriktionen, welche es zu berücksichtigen gilt. Hierfür sind die technischen Anforderungen der „Chemo.PrO“-Lösung mit den jeweiligen technischen Gegebenheiten in Kliniken unterschiedlicher Größe abzugleichen und als Teil einer Machbarkeitsstudie zu bewerten. In dieser ist als weiterer Parameter eine finanzielle Bewertung der entwickelten Lösung zu berücksichtigen. Nur wenn technisch aufwendige und zumeist anfänglich kostspielige IT-Lösungen nachweislich einen Mehrwert für die Patientensicherheit und Effizienz in Kliniken erbringen, bestehen Anreiz, eine entsprechende Investition zu tätigen und ggf. auch über das Gesundheitswesen eine Refinanzierung zu gewährleisten. Für die technisch-finanzielle Bewertung sollten ebenfalls Realdaten aus dem Klinikalltag herangezogen werden, um eine belastbare Einschätzung zur Machbarkeit für den Großteil der medizinischen Einrichtungen zu erlangen. Dieser zweite Themenkomplex wird im Folgenden als **Teilprojekt B** geführt.

Nach erfolgreichem Umsetzen der beiden Teilprojekte bietet das F&E-Vorhaben „Chemo.PrO“ auch kleineren und mittelgroßen Häusern bei Chemotherapien eine Informations- und Entscheidungsgrundlage, wie diese bisher lediglich Groß- und Universitätskliniken zur Verfügung steht. Durch Kliniken und Unternehmen aus der Region wird somit eine verbesserte, wohnortnahe Versorgung von Chemotherapie-Patienten, zunächst für das Einzugsgebiet der am Interreg-Projekt beteiligten Kliniken ermöglicht (siehe „Verbundpartner“ Kap. 4), durch weitere Vermarktung später dann auch darüber hinaus (siehe „Verwertungsplan“ Kap. 6)

### 3. Projektumsetzung: Kompetenzbereiche & Teilprojekte

Der Projektverbund von „Chemo.PrO“ ist zur Entwicklung einer durchgängig digitalen Informationsplattform rund um die Tumorthherapie inhaltlich breit aufgestellte, um sowohl Anforderungen von Kliniken unterschiedlicher Größe als auch länderspezifische Besonderheiten zu berücksichtigen (Details siehe „Vorarbeiten & Erfahrungswerte des Projektverbundes“ Kap. 4). Als Ausgangsbasis des Projekts stellt die Universitätsklinik Freiburg die dort langjährig entwickelten und etablierten Prozesse eines sicheren und effizienten Chemotherapie-Managements zur Verfügung. In gemeinsamer Beratung mit den Kliniken in Zürich, St. Gallen und Singen werden die Anforderungen an das zu entwickelnde System hinsichtlich Informationskopplung und Datenaufbereitung zwischen den relevanten Teilprozessen Tumorboard, Therapieplanung, Apotheken-Systemen, Medikationspumpen, Dokumentation, Controlling und Krebsregistermeldung diskutiert und deren Ausgestaltung definiert, um anschließend von den begleitenden Medizinproduktunternehmen MPS und Codan technisch umgesetzt zu werden. Die Universitätsklinik Freiburg hat sich darüber hinaus bereit erklärt, mit technischer Unterstützung von MPS, die prototypische Implementierung des Gesamtprojekts durchzuführen („proof of concept“), um valide Daten und Erfahrungswerte aus dem Klinikalltag für die abschließend wieder gemeinsam mit allen Kliniken durchzuführende Ergebnisbewertung verfügbar zu haben. Mit Projektende steht daraufhin allen beteiligten Kliniken ein getestetes und einsatzfähiges „Chemo.PrO“-System zur Verfügung, welches direkt in den dortigen Klinikalltag übernommen werden kann.

Die beiden im Folgenden weiter ausgeführten Teilprojekte schlüsseln die inhaltlichen Tätigen genauer auf und werden jeweils anhand von Meilensteinen nochmals unterteilt, um während der Projektlaufzeit eine Kontrolle bzgl. des vorgegebenen Zeitplans sowie der Zielerreichung sicherzustellen (für eine detaillierte Aufstellung der darunterliegenden Arbeitspakete siehe „Arbeitspakete“ Kap. 7.2).

#### 3.1 Teilprojekt A: Die medizinisch-funktionale Umsetzung

In diesem Teilprojekt wird der gesamte Prozess der Chemotherapie in Kliniken digital verknüpft, um eine einheitliche, möglichst standardisierte Datengrundlage für zahlreiche Haupt- und Subprozesse zu schaffen (Abb. 2). Die vorgesehene Verknüpfung von Einzelprozessen erscheint essentiell, da bereits Erfahrungen aus der Kopplung weniger Teilprozessen an einer Universitätsklinik – standardisierte Therapieprotokolle gekoppelt mit einem elektronischen Therapieplanungssystem inkl. Datenübertragung an Apothekensystem – zu einer Reduktion schwerwiegender Fehler um 57% und zugleich einer Effizienzsteigerung von 45% führte (Markert et al. 2009, Reinhardt et al. 2018 & 2023). Sofern weitere Teilprozesse integriert werden und daraufhin auch kleinen und mittelgroßen Kliniken das Prozesswissen von Groß- und Universitätskliniken im Klinikalltag zur Verfügung steht, sind die o.g. sowie weitere Potentiale für die breite Masse an Kliniken erreichbar.

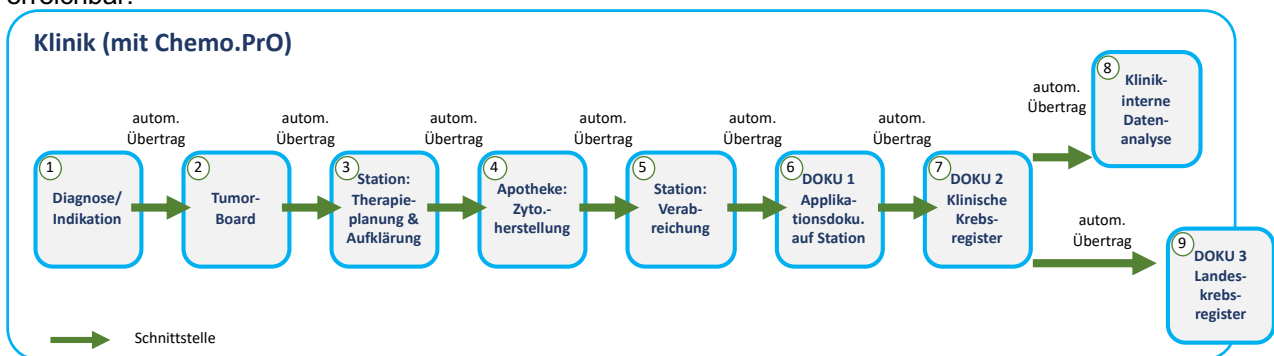


Abb. 2: Zielbild – konsequente Verknüpfung und Datenanreicherung über den gesamten Prozessverlauf

Dabei kann für die Umsetzung auf entsprechende Vorarbeiten der Verbundpartner zurückgegriffen werden, welche u.a. als Medizinprodukthersteller über entsprechende Erfahrungen bei der Verbesserung der Prozessqualität (Fehlerreduktion) sowie Prozessquantität (Effizienz) bei Chemotherapien und angrenzender Bereiche verfügen. Für die Durchführung des **Teilprojekts A** werden die folgenden Meilensteine (M) definiert:

- M1: Entwurf einer digitalen Therapieplanung unter Berücksichtigung aller relevanten – auch verteilt vorliegenden – Informationen zur patientenindividuellen Therapieplanung (vom Tumorboard über die Therapieplanung und -kalkulation bis hin zur Therapiefreigabe).
- M2: Digitale Übermittlung der Medikationsbestellung an die gängigsten Klinikapothekensysteme ohne redundante Dateneingabe, inkl. bidirektionaler Statusmeldung.
- M3: Teilautomatisierte Medikationskontrolle vor der Applikation für eine sichere Medikationsgabe – sogenannte „closed loop“-Kontrolle – für die gängigsten Klinikapothekensysteme.

- M4: Digitale Integration von Applikationssystemen/Medikationspumpen & bidirektionale Datenübermittlung für Therapie- und Dokumentationsdaten.
- M5: Über mehrere Teilprozesse hinweg konsolidierte digitale Therapiedokumentation inkl. automatischer Datenübermittlung an die Patientenakten aller gängigen Klinikinformationssysteme.
- M6: Aufbereiten und Vorhalten der Daten für nachgelagerte Klinikprozesse der Tumordokumentation, Krebsregistermeldung sowie des Controllings.
- M7: Entwicklung einer generischen Datenanalyse für automatisiertes Reporting (Nutzer-Dashboard/-Cockpit als auch API für Drittsysteme) sowie einer individuellen Datenanalyse für spezifische Einzelabfragen bei tiefergehenden Forschungsfragen und „Datamining“-Analysen.
- M8: Implementieren der Lösung in der Universitätsklinik Freiburg als „proof of concept“, um Schlüsse aus einem realen Umfeld auf die Leistungsfähigkeit ziehen zu können (Ergebnisbewertung mit allen Kliniken). Für die Leistungsbewertung werden Daten zu Fehlerraten und der Effizienzsteigerung jeweils vor vs. nach Einführung analysiert und verglichen.

### **3.2 Teilprojekt B: Die technisch-finanzielle Bewertung**

Dieses Teilprojekt dient der Bewertung sowohl der technischen Machbarkeit als auch – nach der medizinischen – der ökonomischen Effizienz von „Chemo.PrO“. Hierdurch soll eine valide Entscheidungsgrundlage geschaffen werden, welche für eine zügige Verbreitung von komplexen und zunächst teuren IT-Lösungen im Medizinsektor als zunehmend notwendig erachtet wird:

Die europäische und insbesondere auch deutsche Kliniklandschaft lässt regelmäßig erkennen, dass verfügbare technische Lösungen aufgrund mangelnder personeller, technischer und/oder finanzieller Ressourcen und zugleich steigender regulatorischer Anforderungen nicht umgesetzt werden, obwohl alle Beteiligten davon profitieren würden: die Patienten, das medizinische Personal (=Kliniken), Krankenkassen, d.h. das Gesundheitssystem und somit die Gesellschaft als Ganzes (vgl. BMBF 2008, BVMed 2014 & 2023). Um in diesem Zusammenhang beim Management von Chemotherapie-Prozessen einen nachhaltigen Fortschritt im Gesundheitswesen zu erreichen, sollte eine entwickelte und technische umsetzbare Lösung den Nachweis erbringen, diese gesellschaftlich wünschenswerten Ziele auch unter expliziter Berücksichtigung wirtschaftlicher Aspekte zu erfüllen.

Daher ist es Ziel dieses Teilprojekts, Kliniken eine Bewertungsgrundlage an die Hand zu geben, inwiefern sich die Anschaffung und der laufende Betrieb der entwickelten Software Lösung „Chemo.PrO“ in den jeweiligen Einrichtungen monetär kalkulieren lässt und sich bestenfalls mittelfristig als kosteneffizient und nachhaltig darstellt. Zugleich würde durch den nachweislichen Mehrwert auf der medizinisch-funktionalen und technisch-finanziellen Ebene die Grundlage einer gesellschaftlich wünschenswerten Refinanzierung gelegt werden, um – äquivalent den Mehrwerten – die hierfür notwendigen Aufwände paritätisch zu verteilen. Für dieses **Teilprojekt B** werden die folgenden Meilensteine (M9-13) definiert:

- M9: Erheben der technischen Spielräume: Technische Anforderungen der entwickelten Lösung vs. technische Gegebenheiten in typischen Einrichtungen der chemotherapeutischen Versorgung.
- M10: Entwicklung von Umsetzungsoptionen, z.B. „on premise“ als auch „cloud“-Lösungen unter Berücksichtigung unterschiedlicher Klinikgrößen sowie regulatorischer Anforderungen.
- M11: Finanzielle Bewertung anhand von Realdaten der Universitätsklinik Freiburg: Kosten-Nutzen-Analyse auf Basis von Fehlervermeidungskosten und Effizienzsteigerungen (als Alternative einer kaum quantifizierbaren und ethisch fragwürdigen Output-Analyse von Therapien).
- M12: Finale Bewertung von „Chemo.PrO“: Konsolidierte Ergebnisanalyse der Teilprojekte A & B mit allen Kliniken sowie ggf. Nachjustieren der entwickelten Lösung.
- M13: Diskussion der Projektergebnisse mit Krankenkassen (siehe LOI der Krankenkasse AOK) & Bewertung einer möglichen Refinanzierung von nachweislich mehrwertstiftenden IT-Lösungen im Bereich der Chemotherapie. Skizzieren eines möglichen gemeinsamen Folgeprojekts zur breiteren Evaluation inkl. Berücksichtigung kassenspezifischer Bewertungsparameter auf dem Weg zu einer Refinanzierung (bspw. erweiterte Fehleranalyse über weitere/angrenzende Prozessschritte hinweg).

### 3.3 Rolle der Partner

Die wichtigsten Aufgaben der klinischen Partner (Hegau-Bodensee-Klinikum Singen, Universitätsklinik Freiburg, Kantonsspital St. Gallen, Universitätsspital Zürich) sind:

- Erhebung des Status Quo am jeweiligen Standort in Bezug auf bestehende Systeme / Programme (Tumorboard, Therapieplanung, Apotheken-Software, Medikationspumpen, Dokumentation, Controlling, Krebsregistermeldung), Arbeitsabläufe und Schnittstellenbedarf.
- Definition der Anforderungen an das zu entwickelnde Gesamtsystem hinsichtlich Informationskopplung und Datenaufbereitung zwischen den relevanten Teilprozessen
- Entwicklung von Lösungskonzepten, gemeinsame Lösungsfindung und Begleitung der Entwicklung im Projektverbund
- Gemeinsame finale Ergebnisdiskussion im Rahmen der Gesamtbewertung

Die Unternehmenspartner MPS und Codan werden das Projekt durch ihre Expertise sowie Entwicklungsleistungen unterstützen.

## 4. Vorarbeiten & Erfahrungswerte des Projektverbundes

Für alle zuvor beschriebenen Arbeiten kann im Projektverbund auf entsprechende Vorarbeiten und damit verbundene Erfahrungen zurückgegriffen werden: Auf klinischer Seite konnten renommierte Häuser aus Deutschland – Universitätsklinik Freiburg und Hegau-Bodensee Klinikum Singen – und der Schweiz – Kantonsspital St. Gallen und Universitätsklinik Zürich – gewonnen werden, welche durch die MPS GmbH (Freiburg/D) und die CODAN ARGUS AG (Baar/CH) bei der Umsetzung auf technischer und unternehmerischer Seite unterstützt werden.

**Hegau-Bodensee-Klinikum Singen:** Der größte Standort des Gesundheitsverbundes Landkreis Konstanz ist das Hegau-Bodensee-Klinikum Singen, das als Zentralversorger für die Region fungiert. Das Onkologische Zentrum bildet als regionales Cancer Center (CC) in der Bodenseeregion das Dach der zertifizierten Organkrebszentren und alle Patienten sind Patienten des Onkologischen Zentrums. Im Onkologischen Zentrum werden alle Krebsarten, auch seltene Krebsarten, behandelt und versorgt. Patienten mit bestimmten Tumorerkrankungen, wie Brustkrebs, Gynäkologischen Krebsarten, Darmkrebs oder Prostatakrebs sind zusätzlich in zertifizierten Organkrebszentren, um die speziellen Anforderungen der Tumorerkrankung berücksichtigen zu können.

**Kantonsspital St. Gallen:** Das Kantonsspital St. Gallen ist das sechstgrößte Spital der Schweiz. Das Spital umfasst über 50 Kliniken, die primär auf dem Hauptareal in der St. Galler Innenstadt platziert sind. Im Jahr 2022 konnten 33'850 stationäre Patientenaustritte und 552'107 ambulante Besuche verzeichnet werden, täglich werden rund 2'500 Patient:innen behandelt.

**Universitätsspital Zürich:** Das Universitätsspital Zürich ist eines der größten Krankenhäuser der Schweiz und fasst 43 Kliniken und Institute unter einem Dach zusammen. Es ist eines von fünf Universitätsspitalern der Schweiz. Gemäß Ranking gehört es zu den besten 15 Krankenhäusern der Welt.

**Universitätsklinikum Freiburg:** Die Klinik für Innere Medizin I des Universitätsklinikums Freiburg mit Behandlungs- und Forschungsschwerpunkten in der Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation forscht seit über 25 Jahren im Feld des sicheren Chemotherapie-Managements und wurde dafür mehrfach ausgezeichnet: Das in Freiburg entwickelte System der automatisierten Berechnung, Bestellung und Kontrolle von Chemotherapeutika führt nachweislich zu signifikanten Fehlerreduktionen und Effizienzsteigerungen (Weis, Markert, Reinhardt et al. 2023). Als Derivate dieser Bestrebungen entstand die Therapieprotokollsammlung „Das Blaue Buch“, das Standardwerk für Protokollvorlagen der Chemotherapie im deutschsprachigen Raum (Springer, 8. Auflage, 2023), sowie der ergänzende Praxisleitfaden „Das Rote Buch“ (Ecomed, 7. Auflage, 2023). Als Mitherausgeberin beider Werke ist Frau Prof. Dr. Engelhardt zudem als Oberärztin/Sektionsleiterin in der Klinik für Innere Medizin I sowie in leitender Funktion der Abteilung Klinische Forschung, Clinical Cancer Research Group, Qualitätsmanagement und „good clinical practice“ (GCP) tätig.

**Bisherige Zusammenarbeit der Kliniken:** Das Hegau-Bodensee Klinikum Singen (CA Prof. Dr. Jan Harder), das Kantonsspital St. Gallen (CA Prof. Dr. Christoph Driessen) und das Universitätsklinikum Zürich (Klinik- und CCCZ-Direktor Prof. Dr. Markus Manz sowie stv. Klinikdirektor Prof. Drs. Stefan Balabanov) verabreichen Tumorthérapien ebenfalls mittels einer Verordnungssoftware, beziehen sich dabei auch auf o.g. Standardtherapiewerke, wie „Das Rote Buch“ und „Das Blaue Buch“, und sind als enge, langjährige Kooperations- und Beratungspartner im und für das Comprehensive Cancer Center Freiburg (CCCF) essentiell und engagiert tätig. Für weltweit rekrutierende Therapiestudien rekrutieren alle teilnehmenden Kliniken passende Tumorpatienten und sind in europäische Verbundnetzwerke aktiv eingebunden (wie European Myeloma Network (EMN), International Myeloma Working Group (IMWG) u.v.a.). Indem jeder

Partner zumindest eine IT-affine Person mit Verständnis der jeweiligen Teilprozesse der Tumorthherapie einbringt, die zugleich als klinikinterner Informationsmittler zwischen Stationen, Klinikapotheke, Controlling und Dokumentaren dient, können bei der Konzeption, Entwicklung und Erprobung von „Chemo.PrO“ diese praktischen Erfahrungswerte aus dem Klinikalltag berücksichtigt und für den aktuellen Forschungsstand gewinnbringend umgesetzt werden (siehe auch Kapitel 3.3)

**MPS:** Die MPS GmbH hat es als Ausgründung der Universitätsklinik Freiburg mit der Therapiemanagement-Software ChemoCompile in Deutschland zwischenzeitlich zum Marktführer im Bereich der Chemotherapie-Verwaltung gebracht und expandiert in den weiteren deutschsprachigen Raum. Während dieser Zeit konnte das KMU umfassende Erfahrungen zu den Prozessen der Chemotherapie in Kliniken als auch Medizinischen Versorgungszentren und dem niedergelassenen Bereich sammeln, inkl. Schnittstellen zu unterstützenden oder angrenzenden Softwaresystemen. Die hieraus entwickelten Produkte konnten nachweislich zur Fehlerreduktion und Effizienzsteigerung bei Chemotherapie beitragen und somit die Patientensicherheit weiter erhöhen. Die MPS GmbH unterhält zudem langjährige Kooperationen zu Unternehmen aus den Klinikbereichen KIS/Patientenakte, Labor, Apotheke, Tumorboard, Archivsysteme, Tumordokumentation, Controlling und Datenanalyse, QM, Krebsregistermeldung sowie Medikationspumpen. Weiter bestehen durch gemeinsame F&E-Projekte gute Beziehung zu zahlreichen Kliniken und Universitätskliniken im deutschsprachigen Raum. Diese Erfahrungen und das über Jahre aufgebaute Netzwerk an Kunden und Kooperationspartnern bringt die MPS GmbH in das beantragte Projekt mit ein. Die Lösung „Chemo.PrO“ wird länderübergreifend mit Partnern aus der „Interreg ABH“-Region entwickelt und anschließend weiter in der D-A-CH-Region vermarktet.

**CODAN** ist ein führender Hersteller und Lieferant von medizinischen Übertragungssystemen höchster Qualitäts- und Sicherheitsstandards mit 60 Jahren F&E-Erfahrung auf dem Gebiet der sicheren Zubereitung und Verabreichung von Zytostatika. Als globaler Medizintechnik-Partner trägt das Unternehmen mit zuverlässigen und innovativen Lösungen in den Bereichen Infusions-/Blutmanagement, Blutdruckmessung und Infusionspumpentechnologie weltweit zu einer sicheren Patientenversorgung bei. Das Schweizer KMU CODAN ARGUS AG fokussiert dabei insbesondere auf Infusionstherapien und bietet hochpräzise Pumpentechnologie sowie zugehörige technische Lösungen, um diese Therapien zu standardisieren und die Patientensicherheit somit weiter zu verbessern. Die innovative „Barcode Assisted Infusion“-Technologie (BAI) für volumetrische Infusionspumpen erspart dem medizinischen Personal die manuelle Eingabe von Infusionsdaten bei der Medikamentenverabreichung und verbessert die Genauigkeit als auch die Effizienz der Infusionstherapie bei zugleich geringerem Risiko menschlicher Fehler. Die netzwerkfähigen Infusionspumpen sollen zukünftig Applikationsdaten sicher und schnell an relevante Drittsysteme für eine umfassende Therapiedokumentation übertragen. Diese Technologie sowie die jahrzehntelange Erfahrung aus der Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkräften und der hieraus entstandene Anspruch an Qualität, Präzision und Benutzerfreundlichkeit von Medizinprodukten bringt die CODAN ARGUS AG gerne in das beantragte Projekt „Chemo.PrO“ mit ein.

Dieser Partnerverbund weist nicht nur ein breites Fachwissen hinsichtlich klinischer Chemotherapieprozesse in Häusern unterschiedlicher Größe auf, sondern kann – durch Verankerung in der „Interreg ABH“-Region – auch länderspezifische Unterschiede in klinischen Abläufen aufdecken und bei der Ausgestaltung entsprechend inhaltlich-funktionaler Anforderungen kompetent beraten (als Bsp. sei die in Deutschland gesetzlich geforderte Krebsregistermeldung genannt) sowie umfassende Rückmeldungen nach einer prototypischen Implementierung von „Chemo.PrO“ geben („proof of concept“) und ggf. erforderliche Korrekturen zügig gemeinsam erarbeiten.

## 5. Entwicklungsrisiken & Wettbewerb

Das Ziel einer verbesserten, medizinisch und finanziell effizienten und zugleich wohnortnahen Versorgung bei Chemotherapien ist mit erheblichen technischen und wirtschaftlichen Risiken verbunden.

Zunächst ist die technische Kopplung von Software- und Datensystemen zu einer einheitlichen, konsistenten und aktuellen Informationsplattform zu nennen: von unterschiedlichen Kommunikationsprotokollen ausgehend bis hin zu divergierenden Zählweisen von Therapielinien bzw. Zyklen in Bereichen der Therapieplanung bzw. der Tumordokumentation gilt es, zahlreiche Datenformate, Kommunikationswege als auch Inhalte technisch aufeinander abzustimmen. Dabei treffen strukturierte Daten aus der Therapieplanung und Medikationsherstellung auf Freitexte in Tumorboard-Beschlüssen ohne übergeordnete Struktur. Auch gilt es, Ausnahmen und Randfälle zu betrachten und hinreichend zu lösen, bspw. im Falle sich widersprechender Informationen aus unterschiedlichen Datenquellen. Sofern Informationen aus diversen Quellen mit unterschiedlichen Formaten – binär vs. quantitativ vs. qualitativ – entsprechend konsolidiert wurden, besteht schließlich ein hoher technischer Anspruch in der Kombination dieser Informationen zu einer aus Nutzersicht jeweils aktuellen Gesamtschau des Prozesses. Dabei soll das System weitestgehend unterstützen und ad hoc benötigte Informationen automatisiert zur Verfügung stellen, auch unter Einbezug



einer möglichen KI-Unterstützung. Zugleich muss das medizinische Personal jedoch jederzeit in den Prozess eingreifen und diesen ggf. anpassen können.

Das wirtschaftliche Risiko ist direkt aus den zuvor dargelegten technischen Risiken abzuleiten: Wenn es nicht gelingt, die geschilderten technischen Problemstellungen zu lösen, entstehen durch die im F&E-Projekt daraufhin ergebnislos eingesetzten personellen, materiellen und finanziellen Ressourcen erhebliche wirtschaftliche Schäden, welche nachhaltig Einfluss auf die Entwicklung der beteiligten Unternehmen haben werden. Den am Projekt teilnehmenden Kliniken steht zwar eine Grundfinanzierung zur Verfügung, welche für die Leistungserbringung im Klinikalltag vorgesehen und entsprechend dimensioniert ist. F&E-Projekte wie „Chemo.PrO“ werden vom medizinischen Personal jedoch über den Versorgungsbetrieb hinaus konzipiert und bearbeitet, bedürfen daher einer zusätzlichen Finanzierung. Anderenfalls könnten Kliniken solche Projekte nicht unterstützen.

Der abschnittsweise definierte Projektverlauf anhand der oben aufgeführten Meilensteine sowie ein serielles Vorgehen bei der Bearbeitung dieser, ermöglicht jedoch eine engmaschige Erfolgskontrolle über die gesamte Projektlaufzeit, um hohe Projektrisiken zu vermeiden. Zur Absicherung eines Teils der verbleibenden technischen und wirtschaftlichen Risiken, wird der vorliegende Antrag auf anteilige öffentliche Förderung gestellt.

## 6. Verwertungsplan

Nach erfolgreichem Abschluss des F&E-Projektes haben Kliniken erstmals die Möglichkeit, auf aktuelle und konsolidierte Informationen aus sämtlichen Teilprozessen der Chemotherapie zurückzugreifen und somit eine bessere Entscheidungsgrundlage bei der jeweiligen Therapieplanung, -bestellung und -applikation. Die beteiligten Kliniken aus Singen, St. Gallen, Zürich und Freiburg werden die beschriebenen Funktionsleistungen von „Chemo.PrO“ umgehend im Klinikalltag einsetzen können, um direkt von den Ergebnissen zu profitieren. Sowohl hinsichtlich einer verbesserten Patientensicherheit durch vermiedene Fehler als auch einer gesteigerten Ablaufeffizienz sind nennenswert Verbesserungen zu erwarten, u.a. auch mehr Zeit für und am Patienten. Weiter lässt eine breitere und konsistente Entscheidungsgrundlage, welche sich aus mehreren Quellen generiert, auf bessere Therapieentscheidungen und somit -ergebnisse hoffen. Schließlich ist mit dem Projekt die Erwartung verbunden, dem medizinischen Personal durch zahlreiche Verbesserungen und (teil-)automatisierte Abläufe sowie Kontrollen eine spürbare Arbeitsentlastung zu liefern, um sich wieder auf die medizinisch notwendigen Kernaufgaben bei gleichzeitiger Kosteneffizienz zu konzentrieren. Schließlich erfolgt mit „Chemo.PrO“ – zunächst in der Region der teilnehmenden Kliniken – eine weitere Standardisierung der Prozesse rund um die Chemotherapie, um Kliniken jeglicher Versorgungsstufe und Größe eine stetige Qualitätsverbesserung der medizinischen Versorgung in diesem Bereich zu ermöglichen. Hiervon werden nicht zuletzt die Patienten direkt profitieren, indem flächendeckend und damit wohnortnahe exzellente Therapieangebote auf dem jeweils aktuellen wissenschaftlichen Stand angeboten werden, vergleichbar den Abläufen und der Kompetenz renommierter Universitäts- und Großkliniken. Eine damit verbundene erhöhte Patientensicherheit aufgrund automatisierter Prozessabläufe und Kontrollen bei weiterhin individualisierten Therapie- und Medikationsangeboten lässt neben der Verlängerung der Lebensdauer auch auf eine verbesserte Lebensqualität unter der Therapie hoffen. Sollte während einer Therapie trotz allem ein regionaler Wechsel der medizinischen Einrichtung erforderlich sein, wird diese zudem in gleichbleibend hoher Qualität am neuen Standort fortgeführt werden können. Dieses Potential besteht zunächst für die teilnehmenden Häuser der „Interreg ABH“-Region, wird nach Projektabschluss, jeweils zum Wohle des Patienten, aber weiterverbreitet werden können. Als potenzielle Einsatzorte wird dabei ca. die Hälfte der in D-A-CH ansässigen 2.450 Krankenhäuser gesehen, welche Chemotherapien applizieren und ebenfalls von „Chemo.PrO“ profitieren können.

Zum Heben dieses auch wirtschaftlichen Potentials können die am F&E-Projekt beteiligten Firmen nach Projektabschluss als weltweit erste Anbieter ein durchgängiges System für Chemotherapien durch Kopplung mehrerer Subsysteme und Konsolidieren von Daten anbieten. Dieses Alleinstellungsmerkmal wird von Codan und MPS jeweils als Zusatzmodul bzw. -leistung zu den bisherigen Produkten vermarktet und vervollständigt somit die bestehenden Produktportfolios beider Firmen sowohl für deren Bestands- als auch Neukunden. Unter Berücksichtigung der prognostizierten Verkaufszahlen wird mit einer bedeutsamen Steigerung des Umsatzvolumens gerechnet sowie neue Arbeitsplätze geschaffen. Der Erfolg von „Chemo.PrO“ wird zugleich eine gewisse Strahlkraft beim Rekrutieren von Mitarbeitern haben, um diese neu geschaffenen Stellen mit weiteren hochqualifizierten Mitarbeitern zu besetzen. Beide Unternehmen zielen darauf ab, ihre bestehende Marktposition in diesem zukunftsfähigen Hightech-Segment weiter auszubauen und somit auch zukünftig eine führende Rolle bei der Gestaltung und Entwicklung von Lösungen rund um das Chemotherapie-Management einzunehmen.

Das Projekt stellt zudem den Startschuss einer langfristig angelegten Entwicklungsplattform für eine noch engere grenzüberschreitende Zusammenarbeit zwischen den Projektpartnern dar, um in einen permanenten Austausch zwischen Industrie und Kliniken bzw. deren Nutzergruppen (Ärzten, Pflegenden, Apothekern, Dokumentaren, QM-Mitarbeitern, Verwaltungspersonal etc.) auch zukünftig „medical needs“ frühzeitig zu



identifizieren und gemeinsam passende Lösungen zu entwickeln sowie im klinischen Umfeld jeweils als „proof of concept“ prototypisch zu testen und daraufhin vermarktbar Produkte abzuleiten.

Schließlich werden auch Krankenkassen von „Chemo.PrO“ profitieren. Da insbesondere im Gesundheitswesen die Regel gilt, dass Fehlerprävention grundsätzlich günstiger ist, als eine aufwendige Fehlerkorrektur, wird eine erhöhte Patientensicherheit durch erzielte Fehlerreduktion bei der Planung, Medikationsherstellung und Applikation von Chemotherapien umgehend Kosten einsparen. Als Beispiel sei das Potential eingesparter längerer Behandlungs- und Liegezeiten von Patienten aufgrund vermiedener Prozess- und Therapiefehler genannt. Bei durchschnittlich angenommenen Zusatzkosten je Behandlungstag von 500,- bis 800,- € resultiert bei >14 Mio. Chemotherapien in Deutschland und einer durchschnittlichen Quote schwerwiegender Fehler von 4% ein Einsparpotential von ca. 280 Mio. € / Jahr. In dieser Kalkulation bleiben minderschwere Fälle sowie eingesparte Medikationskosten noch unberücksichtigt und ein effizienteres Durchlaufen der Prozessschritte je Patient lässt zudem weitere Einsparpotentiale erwarten, welches dem bestehenden Kostendruck der Krankenkassen direkt entgegenwirkt. Das Konsortium wird dabei von der Krankenkasse AOK Baden-Württemberg unterstützt. Dadurch wird sichergestellt, dass deren Anforderungen frühzeitig berücksichtigt werden und die Projektergebnisse projektbegleitend vorgestellt werden. Die AOK unterstützt das Projekt auf dem Weg in die Implementierung und Anwendung.

Zusammenfassend ist davon auszugehen, dass von den Ergebnissen des F&E-Projekts „Chemo.PrO“ sowohl die direkt am Projekt beteiligten Kliniken und Unternehmen als auch Patienten und Krankenkassen durch ein verbessertes Therapieangebot und gesteigerte Prozesseffizienz bei gleichzeitiger Kostenreduktion durch Fehlervermeidung umgehend profitieren werden. Da diese Gruppen einen relevanten Teil des Gesundheitswesens darstellt und die aufgezeigten Vorteile für Krankenkassen letztlich auch deren Mittelgebern – den Arbeitnehmer und -gebern sowie über den Bundeszuschuss auch den übrigen Steuerzahlern – zugutekommt, wird erwartet, dass bei hinreichend weiter Verbreitung von „Chemo.PrO“ eine messbare Wirkung auf das Gesundheitswesen ausgehen wird, um somit einen erkennbaren gesellschaftlichen Beitrag zu erzielen.

## 7. Projektplan & Arbeitspakete

### 7.1. Projektplan

Die Projektlaufzeit von „Chemo.Pro“ ist auf 3 Jahren angesetzt, wobei Teilprojekt A mit 24 Monaten Laufzeit und Teilprojekt B mit 12 Monaten Laufzeit veranschlagt wurden.

Arbeitsplan Chemo.Pro		K (Kliniken)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
		M (MPS)		C (Codan)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
		M	1	2	M	3	M	4	M	5	M	6	M	7	M	8	M	9	M	10	M	11	M	12	M	13	M	14	M	15	M	16	M	17	M	18	M	19	M	20	M	21	M	22	M	23	M	24	M	25	M	26	M	27	M	28	M	29	M	30	M	31	M	32	M	33	M	34	M	35	M	36																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
Teilprojekt A	AP1: Chemo.prozess & Daten	K, M, C																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									</

Tab. 1: „Chemo.Pro“-Projektplan inkl. Arbeitspakete

Als Aufwand resultieren für die Projektlaufzeit durchschnittlich 7,5 Personalstellen p.a., wobei sich der Personalbedarf je Verbundpartner wie folgt zeigt:

- Universitätsklinik Freiburg: 3 Stellen für 3 Jahre (Beratung / Pilotierung / Bewertung)
- Hegau-Bodensee Klinikum Singen: 1/2 Stellen für 2 Jahre (Projektkoordination / Beratung / Bewertung)
- Kantonsspital St. Gallen: 1/2 Stellen für 2 Jahre (Projektkoordination / Beratung / Bewertung)
- Universitätsklinik Zürich: 1/2 Stellen für 2 Jahre (Projektkoordination / Beratung / Bewertung)
- MPS: 3 Stellen für 3 Jahre (technische Umsetzung / Pilotierung)
- Codan: 1 Stellen für 1,5 Jahre (technische Umsetzung)

## 7.2. Arbeitspakete

Teilprojekt A wird durch AP1-AP9 dargestellt, Teilprojekt B durch AP10-AP14.

### Arbeitspakete aus Teilprojekt A: medizinisch-funktionale Umsetzung

AP1	<b>Chemotherapie: Prozess- &amp; Datendefinition</b>		
Partner	alle Kliniken, MPS, Codan	Dauer	3 Monate
Beschreibung	Mit Kliniken und etablierten Lösungsanbietern aus den Bereichen Tumorboard, Therapieplanung, Medikationsherstellung, Applikationssysteme, Medikationsdokumentation, Registermeldung und Chemo.datenanalyse werden die relevanten Prozesse rund um die Chemotherapie definiert, bestehende Lücken in der Datenaggregation & -weitergabe identifiziert und ein gemeinsames Zielbild (vgl. Abb. 2) inkl. der technischen Plattform für den benötigten Datenaustausch festgelegt. Bestehende bilaterale Beziehungen der einzelnen Verbundpartner zu den relevanten Lösungsanbietern ermöglichen und beschleunigen diesen Prozess.		
AP2	<b>Tumorboard</b>		
Partner	alle Kliniken, MPS	Dauer	5 Monate
Beschreibung	Mit Kliniken und etablierten Lösungsanbietern im Bereich „Tumorboard/-konferenz“ werden die benötigten Informationsflüsse und Daten definiert sowie entsprechende Kommunikationsformate festgelegt (inkl. Austausch von Testdaten für „proof of concept“). Es bestehen bereits zu den beiden größten Lösungsanbietern bilaterale Beziehungen, um die benötigten Informationen zu erhalten. Sofern im Tumorboard die Therapieentscheidung „Chemotherapie“ lautete, gilt es insbesondere zu klären, welche Board-Informationen/-Daten für den folgenden Prozessschritt der Therapieplanung relevant sind und an Drittsysteme parametrisiert weitergereicht werden müssen.		
AP3	<b>Apotheke/Medikationsherstellung</b>		
Partner	alle Kliniken, MPS	Dauer	5 Monate
Beschreibung	Mit Kliniken und etablierten Lösungsanbietern im Bereich „Apothekensysteme“ werden die benötigten Informationsflüsse und Daten definiert sowie entsprechende Kommunikationsformate festgelegt (inkl. Austausch von Testdaten für „proof of concept“). Es bestehen bereits zu vier Lösungsanbietern bilaterale Beziehungen, um die benötigten Informationen zu erhalten. Insbesondere gilt es einerseits zu klären, wann Informationen erstmals zur Medikationsherstellung übergeben werden (z.B. nach erstmaliger ärztlicher Freigabe), andererseits eine Aktualisierung letztmals möglich ist (z.B. Beginn der Medikationsherstellung). Weiter wird zu definieren sein, wie mit Änderungs-Events (z.B. Dosisanpassungen, Verschiebung, Stornierung) während einer laufenden Therapie umgegangen wird und die Herstellungsinformationen schließlich an die Folgeprozesse übergeben werden, um bspw. nachgelagerte „closed loop“-Kontrollen beim Patienten zu ermöglichen.		
AP4	<b>Medikationspumpen</b>		
Partner	alle Kliniken, MPS, Codan	Dauer	5 Monate
Beschreibung	Mit Kliniken und dem etablierten Lösungsanbieter Codan werden im Bereich „Medikationspumpen“ die benötigten Informationsflüsse und Daten definiert sowie entsprechende Kommunikationsformate festgelegt (inkl. Austausch von Testdaten für „proof of concept“). Codan wird sich auch in diesem AP aktiv einbringen, indem die Datenkommunikation der aktuellen Pumpengeneration über eine zu konzipierende Gateway-Lösung mit den vor- und nachgelagerten Prozessschritten in Einklang gebracht wird. Insbesondere werden auf der Inputseite Medikationsherstellungsdaten benötigt, um bspw. Laufzeiten automatisiert aus Medikationsmenge und Laufzeit zu kalkulieren. Als Output ist hingegen die Dokumentation der tatsächlich applizierten Medikationsmenge je Patient und Zytostatikabeutel an das führende Dokumentations-system zu übergeben.		
AP5	<b>Medikations- &amp; Tumordokumentation</b>		
Partner	alle Kliniken, MPS	Dauer	5 Monate
Beschreibung	Mit Kliniken und etablierten Lösungsanbietern im Bereich „Medikations- und Tumordokumentation“ werden die benötigten Informationsflüsse und Daten definiert sowie entsprechende Kommunikationsformate festgelegt (inkl. Austausch von Testdaten für „proof of concept“). Es bestehen bereits zu drei Lösungsanbietern bilaterale Beziehungen, um die benötigten Informationen zu erhalten. Insbesondere gilt es, die verteilten Dokumentationsprozesse und teilweise divergierenden Informationen über die ärztlich angeordnete, daraufhin hergestellte und letztlich tatsächlich applizierte Medikationsmengen zwischen		

	den Systemen zu konsolidieren, um ein einheitliches und konsistentes Bild auf die aktuelle Therapie eines Patienten zu erhalten. Weiter soll eine redundante Informationserfassung in den Systemen weitestmöglich vermieden werden.
--	---

AP6	<b>Controlling</b>		
Partner	alle Kliniken, MPS	Dauer	5 Monate
Beschreibung	<p>Mit Kliniken und etablierten Lösungsanbietern im Bereich „Controlling“ werden die benötigten Informationsflüsse und Daten definiert sowie entsprechende Kommunikationsformate festgelegt (inkl. Austausch von Testdaten für „proof of concept“). Es bestehen bereits zu einem Lösungsanbieter eine bilaterale Beziehung, um die benötigten Informationen zu erhalten. Zudem weisen die Controlling-Abt. der Kliniken teilweise sehr komplexe, selbstentwickelte Lösungen mit umfassenden Funktionsspektrum auf, welche als Informationsquelle herangezogen werden.</p> <p>Neben der Koordination des grundsätzlichen Austauschs benötigter Abrechnungsdaten gilt es insbesondere auch, die abweichenden Betrachtungsperioden der Controlling-Abt. bei der Datenübermittlung zu berücksichtigen (fall- und quartalsbezogene Datenzuordnung je Patient und Therapie).</p>		

AP7	<b>Krebsregistermeldung</b>		
Partner	alle Kliniken, MPS	Dauer	5 Monate
Beschreibung	<p>Mit Kliniken und etablierten Lösungsanbietern im Bereich „Krebsregistermeldung“ werden die benötigten Informationsflüsse und Daten definiert sowie entsprechende Kommunikationsformate festgelegt (inkl. Austausch von Testdaten für „proof of concept“). Es bestehen bereits zu drei Lösungsanbietern bilaterale Beziehungen, um die benötigten Informationen zu erhalten.</p> <p>Da die Meldungen auf Seiten der Landeskrebsregister in allen deutschen Bundesländern bisher noch manuell angestoßen werden muss, eine automatisierte Lösung jedoch jeweils in Aussicht gestellt wurde, ist während des Projektverlaufs diesbzgl. mit einer sich ändernden Ausgangslage zu rechnen. Ziel des APs ist es, Kliniken eine Lösung für automatisierte Meldevorgänge an die Hand zu geben, auch wenn diese dann zunächst nur in einigen Bundesländern nutzbar sind, bis alle Krebsregister die avisierte Input-Schnittstelle umgesetzt haben.</p>		

AP8	<b>Data lake &amp; Datenanalyse</b>		
Partner	alle Kliniken, MPS	Dauer	6 Monate
Beschreibung	<p>Die während des gesamten Prozessverlaufs generierten und aggregierten Daten rund um die Chemotherapie sollen zusätzlich für weitere Analysen und ggf. Subprozesse außerhalb der Chemotherapie vorgehalten werden. Hierfür wird zunächst eine sehr breit angelegte Datenbasis festgelegt („data lake“), welche sich aus bereits konsolidierten Daten aller o.g. Quellen speist. Für die Auswertung dieses umfassenden Datenbestands wird sowohl eine Schnittstelle automatisierten Zugriff von Softwaresystemen Dritter ermöglichen (z.B. für „data mining“-System) als auch ein Analyseinstrument für teilautomatisierte Reports sowie nutzerindividuelle Abfragen zur Verfügung gestellt werden. So können kontext- und nutzerspezifische Ergebnisse entlang des gesamten Prozesses der Chemotherapie automatisch generiert und bedarfsgerecht angezeigt werden.</p>		

AP9	<b>Testimplementierung der Gesamtlösung</b>		
Partner	UK Freiburg, MPS, Codan	Dauer	4 Monate
Beschreibung	<p>Nach Testung und „proof of concept“ eines jeden o.g. Prozessbereichs gilt es abschließend, das Zusammenspiel aller Teilprozesse und -ergebnisse zu überprüfen. Hierzu wird am UKF ein Testsystem mit der entwickelten Lösung implementiert, welches dem eingangs definierten Zielbild entspricht (vgl. Abb. 2).</p> <p>Der daraufhin durchgeführte „proof of concept“ des Gesamtprozesses erfolgt unter realen Bedingungen im Klinikalltag und dient zugleich der Datenerhebung für das Teilprojekt B, in welchem die Bewertung der Umsetzbarkeit und Leistungsfähigkeit von „Chemo.Pro“ für die breite Masse der Kliniken erfolgt. Zudem wird in diesem Arbeitspaket bei kleinerem Änderungsbedarf ein iteratives Nachjustieren/Überarbeiten der entwickelten Lösung durchgeführt.</p>		

**Arbeitspakete aus Teilprojekt B: technisch-finanzielle Bewertung**

AP10	<b>Definition technischer Spielräume</b>		
Partner	alle Kliniken, MPS	Dauer	3 Monate
Beschreibung	Mit Kliniken innerhalb und außerhalb des Projektverbunds wird deren jeweilige technische Leistungsfähigkeit bzgl. einer möglichen Umsetzung von „Chemo.PrO“ erhoben. Insbesondere gilt es Häuser unterschiedlicher Größe zu betrachten, um ein valides Bild der durchschnittlich gegebenen technischen und auch personellen Ressourcen zu erhalten, welches letztlich den „Möglichkeitenraum“ für die breite Masse an Kliniken definiert.		

AP11	<b>Klinikspezifische Lösungspakete</b>		
Partner	alle Kliniken, MPS, Codan	Dauer	3 Monate
Beschreibung	Auf Grundlage der in AP10 erhobenen technischen und personellen Möglichkeiten werden voraussichtlich mehrere Lösungspakete für die Umsetzung von „Chemo.PrO“ entwickelt, welche explizit die Leistungsfähigkeit unterschiedlicher Klinikgrößen berücksichtigt. Dabei werden sowohl „on premise“-Lösungen, bspw. für größere Kliniken mit umfassenden IT-Ressourcen, als auch „cloud“-Lösungen, bspw. für kleinere Kliniken oder Häuser mit verteilter Klinik-/MVZ-Struktur, für den Betrieb von „Chemo.PrO“ in Betracht gezogen.		

AP12	<b>Kosten-Nutzen-Analyse</b>		
Partner	UK Freiburg, MPS	Dauer	4 Monate
Beschreibung	Auf Grundlage der Testergebnisse des AP9 erfolgt eine Analyse des Kosten-Nutzen-Verhältnisses anhand von Realdaten. Hierfür werden Fehlerraten jeweils vor und nach Einführung von „Chemo.PrO“ erhoben – historische Daten ab 2005 liegen hierzu vor – und kategorisiert (bspw. gering, mittelschwer, schwerwiegend). Darüber hinaus erfolgt eine monetäre Gewichtung je Fehlerkategorie sowie anschließend eine finanzielle Bewertung anhand der aggregierten Fehlerzahlen je Kategorie, um eine Aussage über das finanzielle Potential der im Klinikalltag realisierbaren Fehlervermeidung treffen zu können (von einer medizinischen Output-Analyse wird abgesehen).		

AP13	<b>Gesamtbewertung „Chemo.PrO“</b>		
Partner	alle Kliniken, MPS, Codan	Dauer	3 Monate
Beschreibung	Auf Grundlage der Ergebnisse des AP12 erfolgt eine zusammengesetzte Gesamtbewertung und projektinterne Ergebnisdiskussion der Teilprojekte A „medizinisch-funktionale Umsetzung“ und B „technisch-finanzielle Bewertung“ (Synthese).		

AP14	<b>Ergebnisdiskussion mit Krankenkassen</b>		
Partner	UK Freiburg, MPS, Krankenkassen	Dauer	2 Monate
Beschreibung	Zunächst wird eine Ergebnisaufbereitung für eine projektexterne Diskussion mit Krankenkassen durchgeführt. Es bestehen hierzu bereits zu drei in der Interreg-Region tätigen Krankenkassen bilaterale Beziehungen. Ziel des APs ist es, eine generelle Ergebniseinschätzung der Krankenkassen zu erhalten, um in einem zweiten Schritt gemeinsam transparente, messbare und nachvollziehbare Anforderungen für eine mögliche Refinanzierung von „Chemo.PrO“ durch Krankenkassen zu definieren. Sofern auf Kassenseite weitere Bedenken bzgl. der Leistungsfähigkeit bestehen, ist als konkrete Maßnahme zur Risikoreduktion eine weitergehende, gemeinsam durchgeführte Evaluation von „Chemo.PrO“ mit Kliniken aus dem Projektverbund sowie weiteren aus der Region vorgesehen. Diese erweiterte Evaluation ist nicht mehr Gegenstand des vorliegenden Projektantrags, sondern soll den Übergang zu Ergebnisverwertung nach Projektende beschleunigen und somit die sukzessive Verbreitung von „Chemo.PrO“ in der breiten Masse kleiner und mittelgroßer Kliniken weiter unterstützen.		

## 8. Literatur

- 1) Becks, T; Schlötelburg, C; Mühlbacher, A: Bildung und Forschung: Studie zur Identifizierung von Innovationshürden in der Medizintechnik, Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2008
- 2) BVMed – Bundesverband Medizintechnik e.V.: Innovationshürden, [https://www.bvmed.de /de/branche/forschung-und-entwicklung/innovationshuerden](https://www.bvmed.de/de/branche/forschung-und-entwicklung/innovationshuerden), 2014
- 3) BVMed – Bundesverband Medizintechnik e.V.: Medizintechnik-Standort Deutschland stärken, <https://www.bvmed.de/de/branche/standort-deutschland/positionspapier-medizintechnik-standort-deutschland-staerken>, 2023
- 4) Deutsches Ärzteblatt 2016: Erreichbarkeit von Ärzten: Stadt-Land-Gefälle besteht..., <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/71556/Erreichbarkeit-von-Aerzten-Stadt-Land-Gefaeelle-besteht-weiter>, Deutscher Ärzteverlag, 2016
- 5) Deutsches Ärzteblatt; 114: 224-5; DOI: 10.3238/arztebl.2017.0224a, 2017
- 6) GKV: Auskunft Pressestelle GKV-Spitzenverband, 2022
- 7) Markert A, Thierry V, Kleber M, Behrens M, Engelhardt M., Chemotherapy safety and severe adverse events in cancer patients: strategies to efficiently avoid chemotherapy errors in in- and outpatient treatment. Int. J. Cancer. 2009;124(3):722–728
- 8) Reinhardt H, Braun M, Rösner A, et al. Chemotherapie Management am Comprehensive Cancer Center Freiburg – Übertragbare Patientensicherheit. Poster. ADKA-Konferenz. 2023
- 9) Reinhardt H, Otte P, Eggleton A, et al. Avoiding chemotherapy prescribing errors: analysis and innovative strategies. Cancer. 2018
- 10) Robert Koch-Institut: Krebs in Deutschland für 2017/2018, Zentrum für Krebsregisterdaten, 2021
- 11) Schöne-Seifert B, Ridder M, Stier M, et al. Mehr Patientendienlichkeit. Süddeutsche Zeitung 06.09.2023

## 9. Anhang



**AOK - Die Gesundheitskasse  
Hochrhein-Bodensee**

**Geschäftsführung**

AOK · Am Rheinfels 2 · 79761 Waldshut-Tiengen

MPS - Medizinische Planungssysteme GmbH  
Dr. Markus Ruch  
Erbprinzenstr. 18  
79098 Freiburg

Waldshut-Tiengen, den 08.09.2023

**Interessenserklärung für das Projekt „Chemo.Pro - Entwicklung einer durchgängig digitalen Informationsplattform für die Tumorthherapie“**

Sehr geehrter Herr Dr. Ruch,

im Auftrag unserer Versicherten hat die AOK Baden-Württemberg ein großes Interesse an einer hervorragenden und zugleich kosteneffizienten Krankenversorgung.

Wir sind der Meinung, dass das Projekt „Chemo.Pro – Chemotherapie-Prozessoptimierung“, welches auf eine breit angelegte Optimierung der Patientenversorgung im Bereich der Chemotherapie abzielt, einen wichtigen Beitrag leisten kann, Todesfälle zu vermeiden, die Behandlungskosten zu senken und damit das Gesundheitssystem zu entlasten.

Daher erklären wir unser Interesse am Projekt „Chemo.Pro“ und möchten dieses mit unserem Wissen und Netzwerk zum Gesundheitssystem unterstützen. In der Hoffnung auf eine Förderbewilligung freuen wir uns auf interessante und relevante Projektergebnisse.

Mit freundlichen Grüßen

Harald Rettenmaier  
Beauftragter des Vorstandsvorsitzenden

Carlo Wolf  
Stv. Geschäftsführer

AOK Hochrhein-Bodensee  
Am Rheinfels 2  
79761 Waldshut-Tiengen  
Telefon 0711 6525-18907  
Telefax 0711 6525-57907

