

SMA-Apothekenprogramm

Medikamentenversorgung & Forschung für Menschen mit
Spinaler Muskelatrophie (SMA)



→ Das SMA-Apothekenprogramm ist ein Angebot für Menschen mit Spinaler Muskelatrophie (SMA), die eine gentherapeutische Behandlung mit Risdiplam oder Nusinersen benötigen.

Das Apothekenprogramm umfasst eine Versorgungskoordination und die Betreuung durch Apotheken, die sich auf die SMA-Behandlung spezialisiert haben und an medizinischer Forschung zur SMA teilnehmen.

Leistung der spezialisierten Apotheken

- Beratung von Patienten* und Ärzten (insbesondere zu Handhabung, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen)
- Schulung von Patienten, Angehörigen sowie Pflege- und Assistenzpersonal
- Zubereitung von Medikamenten und Rezepturen (z. B. Suspension von Risdiplam und Abpackung in Tagesdosierungen)
- Belieferung nach Hause (bundesweiter Kurierdienst) oder in Praxen (z.B. bei ambulanter Gabe von Nusinersen)
- Wechselwirkungskontrolle zu anderen Medikamenten und Lebensmitteln
- Bestandskontrolle über ausreichende Medikation
- Rezeptmanagement über Ambulanzpartner Versorgungsportal
- Apothekennotdienst, insbesondere bei Verknappung von Medikation und Verbrauchsmaterial
- Teilnahme an Forschung durch Bereitstellung von Medikationsdaten an Registerstudie
- Teilnahme an Patientenbefragungen für Nutzenbewertung der SMA-Medikation

Ambulanzpartner Versorgungsportal

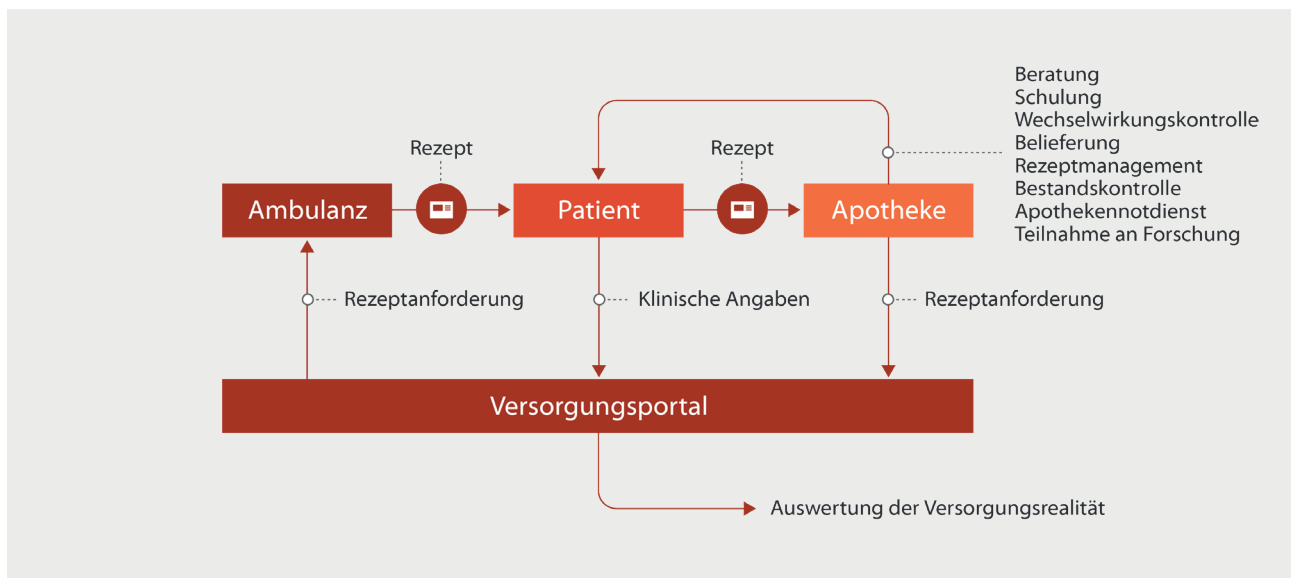
Bei einer Registrierung für das SMA-Apothekenprogramm werden Apotheker und Koordinatoren sowie Ärzte und Forschungseinrichtungen über eine digitale Plattform verbunden – über das Ambulanzpartner Versorgungsportal.

Wichtig ist, dass die Teilnahme am SMA-Apothekenprogramm auch für Personen geeignet ist, die keine Erfahrung oder Möglichkeit der Internet-Nutzung haben. In dieser Konstellation nutzen die Apotheker, Koordinatoren und Wissenschaftler das Ambulanzpartner Versorgungsportal „untereinander“ – die Kontaktaufnahme mit dem Patienten erfolgt dann wahlweise per Telefon, E-Mail oder per Post.

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Ablauf der Versorgung

Nach der medizinischen Entscheidung für die gentherapeutische Behandlung außerhalb des Krankenhauses (ambulante Therapie) erfolgt die Erstellung eines Rezeptes, das zu einer spezialisierten Apotheke koordiniert wird. Die Koordination zwischen Ihnen, der Ambulanz und einer spezialisierten Apotheke wird von einer von Ambulanzpartner-Koordinatorin übernommen. Die Vernetzung aller Partner erfolgt über das Ambulanzpartner Versorgungsportal. Die notwendigen Folgepreskriptionen werden von der Apotheke über das digitale Portal von der Ambulanz angefordert, vom Arzt erstellt und mit Ihrer Vollmacht direkt an die Apotheke versendet. Dann erfolgt die Belieferung des Medikamentes zu Ihnen.



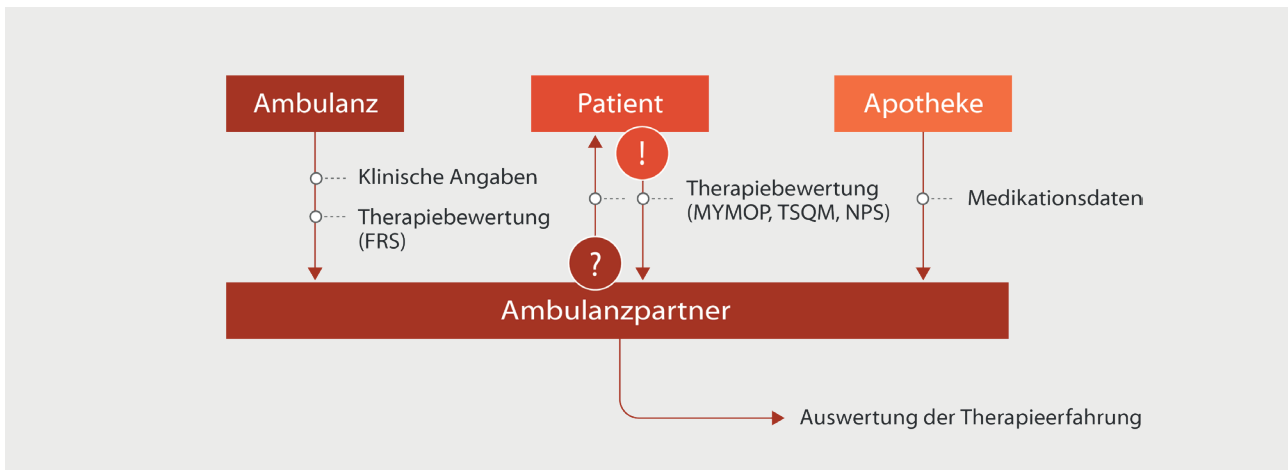
Dokumente zur Teilnahme

Vor der Teilnahme ist eine Registrierung und die Unterzeichnung mehrerer Dokumente erforderlich – zur Gewährleistung der medizinischen Wahlfreiheit und des Datenschutzes. Die Medikamentenversorgung unterliegt strengen Regularien. Daher ist die Unterzeichnung von verschiedenen Dokumenten und Formularen notwendig, die im Folgenden erläutert werden:

- **Vollmacht für Ärztin/Arzt:** mit diesem Dokument bevollmächtigen Sie den Arzt in der Ambulanz (oder in Praxen), die Medikamentenrezepte an die Apotheke zu versenden.
- **Erklärung zur freien Apothekenwahl:** mit diesem Dokument bestätigen Sie, dass Sie Kenntnis darüber haben, aus verschiedenen Möglichkeiten der Apothekenversorgung auswählen (Wahlfreiheit).
- **Schweigepflichtentbindung:** Apotheken unterliegen wie auch Ärzte der Schweigepflicht. Mit diesem Dokument autorisieren Sie die Apotheken, die für die Medikamentenversorgung notwendigen Informationen auf dem Ambulanzpartner Versorgungsportal zu dokumentieren und für Koordinatoren sichtbar zu machen.
- **Lieferauftrag:** mit diesem Dokument autorisieren Sie die Apotheken, einen Botendienst oder Kurier die Medikamente zu Ihnen nach Hause zu bringen.
- **Einwilligungserklärung für Ambulanzpartner:** mit diesem Dokument erklären Sie Ihre Einwilligung an der Versorgungskoordination und der Nutzung Ihrer Daten für medizinische Forschung teilzunehmen.

Teilnahme an SMA-Forschung

Die SMA-Anwendungsstudie dient der wissenschaftlichen Auswertung Ihrer Behandlung, um die medizinische Forschung bei der SMA voranzubringen. Dabei werden zwei unterschiedliche Methoden eingesetzt: 1) die Auswertung von „Routinedaten“ Ihrer Behandlung (wobei die gentherapeutische Behandlung noch weit von „Routine“ entfernt ist) oder 2) die gezielte Befragung zu Ihren Erfahrungen mit der jeweiligen Therapie.



Die Auswertung der Behandlungsdaten findet „im Hintergrund“ statt, ohne zeitliche Aufwendungen für Sie. Die Patientenbefragungen finden alle 4 Monate statt und umfassen mehrere Fragebögen, auch „Scores“ genannt (z.B. MYMOP, TSQM, NPS), deren Beantwortung 15-20 Minuten dauert. Die Erhebung der Scores erfolgt während der Ambulanzvisiten, per Telefon, Online, oder durch Versendung der Fragebögen per Post (mit frankiertem Rückumschlag).

Die SMA-Anwendungsstudie ist Bestandteil der Ambulanzpartner-Registerstudie, die den Regularien der klinischen Studien und ethischen Bewertung unterliegt. Daher ist die Kenntnisnahme und Unterzeichnung von 2 zusätzlichen Dokumenten notwendig:

- **Studieninformation:** in diesem Dokument werden die Zielstellung, der Ablauf und datenschutzrechtlichen Bestimmungen einschließlich des Rechtes auf Widerruf dargelegt.
- **Einwilligungserklärung für Registerstudie:** mit diesem Dokument erklären Sie Ihre Einwilligung an der Registerstudie und der Nutzung Ihrer Daten, die durch die Patientenbefragung erhoben wurden.

Die Ergebnisse der Anwendungsforschung sind für die Etablierung (Risdiplam) und Weiterentwicklung (Nusinersen) der gentherapeutischen Behandlung von großer Bedeutung. Dabei ist vorgesehen, die Studienergebnisse in die Nutzenbewertung (insbesondere durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, G-BA) einzubeziehen. Zusätzlich werden die Ergebnisse auf wissenschaftlichen Kongressen (insbesondere der Deutschen Gesellschaft für Neurologie, DGN), der fachlichen Öffentlichkeit und durch Publikationen in internationalen Fachzeitschriften öffentlich gemacht. Eine Zusammenfassung von wissenschaftlichen Ergebnissen wird in Form von „Newslettern“ an SMA-Patienten versendet, die auf der Ambulanzpartner-Plattform registriert sind und dem Empfang von Newslettern zugestimmt haben.

Ihre Ansprechpartnerin: Frau Ramona Griep

Telefon: 030-81031410
E-Mail: apotheke@ambulanzpartner.de
Website: www.ambulanzpartner.de

Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH
Westhafenstraße 1
13353 Berlin