

Projekttitle

KOPA-HAFO: Kostenerstattung von Pharmakotherapie zur Tabakentwöhnung im Kontext hausärztlicher Kurzberatung: eine Pilot-Cluster-randomisierte Studie im Hausärztlichen Forschungspraxennetz HAFO.NRW.

Forschungsbereich

Suchtforschung und klinische Epidemiologie; Forschungsinfrastruktur

Studientyp, Design

Interventionelle Studie; Kontrolliert-randomisiert
Stichworte: Hausärztliche Kurzberatung, Rauchstopp, Pharmakotherapie, Kostenübernahme, Machbarkeit; HAFO-NRW

Studienregister:
[DRKS00031777](#)
(Deutsches Register Klinischer Studien)

Projektbeschreibung

Hintergrund:

In Deutschland sterben jedes Jahr etwa 127.000 Menschen an den Folgen des Rauchens. Jedes Jahr, das geraucht wird, kostet 3 Monate Lebenszeit. In Deutschland rauchen immer noch viele Menschen (etwa 30%). Es gibt wissenschaftlich belegte Methoden, die Raucher:innen bei ihrem Rauchstoppversuch unterstützen können. Als sehr gut hat sich die Kombination aus einer Kurzberatung zur Tabakentwöhnung durch einen Hausarzt / eine Hausärztin und Medikamenten / Nikotinersatzpräparaten herausgestellt. In Deutschland müssen Patient:innen die Kosten für solche Medikamente / Nikotinersatzpräparate jedoch aktuell selber tragen.

Studienziel:

Das primäre Ziel der Studie ist zu untersuchen, ob eine Kostenerstattung dazu führt, dass mehr rauchende Patient:innen einen erfolgreichen Rauchstoppversuch unternehmen. Wir haben auch ein Netzwerkziel, d.h. wir wollen die Praktikabilität und Machbarkeit der Durchführung von Studien innerhalb des Hausärztlichen Forschungspraxennetz (HAFO.NRW) demonstrieren und unvorhergesehene Probleme identifizieren, die die Qualität oder den Ablauf solcher Studien beeinträchtigen könnten.

Methode:

Alle teilnehmenden Hausärzt:innen und Medizinischen Fachangestellten erhalten entsprechend dem Studienprotokoll eine Schulung über den Ablauf der Studie. Darüber hinaus erhalten die Hausärzt:innen in Gruppen von 4-8 Personen eine Schulung in der ABC-Methode zur hausärztlichen Kurzberatung bei der Tabakentwöhnung, ein einseitiges Handout mit den wichtigsten Aspekten der ABC-Methode und ein einseitiges Handout mit Behandlungsmöglichkeiten zur Raucherentwöhnung. Bei der ABC-Schulung handelt es sich um eine etablierte Schulung, die in einem Online-Blended-Learning-Format durchgeführt wird. Sie ist in ein 2-stündiges interaktives Live-Webinar unter Verwendung eines geeigneten Videokonferenzsystems gegliedert, das von einem erfahrenen Hausarzt (Peer-Coaching) geleitet wird, um die ABC-Methode mit einem erfahrenen Simulationspatienten zu üben. Vor dem Live-Webinar sehen sich die Hausärzt:innen einen Screencast zu theoretischen Aspekten der Tabakabhängigkeit und evidenzbasierten Raucherentwöhnungstherapien sowie ein „good practice“ Video mit bewährten Praktiken der ABC-Methode an.
Interventionsgruppe:

Während des ersten Besuchs bei ihrem Hausarzt (Woche 1) erhalten Patienten, die einen Entwöhnungsversuch planen und das Angebot einer Pharmakotherapie annehmen, eine erste vierwöchige Pharmakotherapie. Patient:in und Hausarzt / Hausärztin entscheiden gemeinsam, welche Pharmakotherapie

	<p>eingesetzt werden soll. Die erste Option ist in der Regel die Nikotinersatztherapie, gefolgt von den Medikamenten Vareniclin, Cytisin oder Bupropion. Die Patient:innen können ihre Pharmakotherapie in einer Apotheke abholen und erhalten eine vollständige Kostenerstattung durch das leitende HAFO.NRW-Studienzentrum in Düsseldorf. Sie können auf demselben Weg Folgerezepte für eine maximal 12-wöchige Behandlung erhalten. Während des ersten Besuchs laden die Hausärzt:innen ihre Patient:innen zu einer Folgekonsultation zur Raucherentwöhnung innerhalb der folgenden Wochen ein (weitere Konsultationen können bei Bedarf vereinbart werden). Während einer solchen Konsultation bieten die Hausärzt:innen zusätzliche Verhaltensunterstützung bei der Raucherentwöhnung auf der Grundlage evidenzbasierter Techniken zur Verhaltensänderung an und erleichtern die Einhaltung der Pharmakotherapie zur Raucherentwöhnung, indem sie die Kenntnisse und Fähigkeiten aus der Schulung nutzen.</p> <p><u>Kontrollgruppe:</u> Es handelt sich um das gleiche Verfahren wie in der Interventionsgruppe, nur dass die Kosten für die Pharmakotherapie zur Raucherentwöhnung den Patienten nicht erstattet werden.</p> <p><u>Prozessevaluation:</u> Für die Prozessevaluation werden separate qualitative Fokusgruppeninterviews mit 6-8 Hausarzt-MFA-Dyaden (2 Gruppen) und 12-16 Patienten (2 Gruppen) zu relevanten Themen der Studienteilnahme durchführen. Für die Prozessvalidierung werden alle vorhandenen Studiendaten berücksichtigen, wie z.B. Daten zur Rekrutierung (z. B. Teilnehmerate), Einsatz der Software (REDCap) zur Erfassung von Patientendaten mittels iPad in Hausarztpraxen, Schulungserfolg von Hausärzt:innen beim E-Learning und Durchführung von Umfragen (z. B. fehlende Daten).</p>
Projektleitung	Univ.-Prof. Dr. Daniel Kotz
Ansprechpartner / Kontakt	Univ.-Prof. Dr. Daniel Kotz: Daniel.Kotz@med.uni-duesseldorf.de Dr. Dr. med. Gabriele Franken: Gabriele.Franken@med.uni-duesseldorf.de
Projektbeteiligte	Dr. Stephanie Klosterhalfen Zeynep Acar
Projektlaufzeit	02/2023-01/2025 Projektstatus: laufend
Projektfinanzierung / -förderung	Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
Ethikvotum	Mai 2023 (HHU, Nr. 2022-2107)
Publikationen	Kotz D, Klosterhalfen S, on behalf of the North Rhine-Westphalian General Practice Research Network (NRW-GPRN; www.hafo.nrw). Effectiveness of brief general practitioner advice and reimbursement of pharmacotherapy for smoking cessation in primary care patients: a pilot cluster-randomised controlled trial within the North Rhine-Westphalian General Practice Research Network HAFO.NRW (KOPA-HAFO) [accessed 18 July 2023 at: https://doi.org/10.17605/OSF.IO/TXWER]. OSF Registries. 2023.
Aktualisiert	Januar 2024, Klosterhalfen/Franken