

**Der Medikationsplan zur Verbesserung der  
Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland:  
Analyse des Status quo und Evaluation der  
Verständlichkeit bei Patienten mit  
Polymedikation**

Dissertation zur Erlangung des akademischen Grades des  
Doktors der Naturwissenschaften (Dr. rer. nat.)

Eingereicht im Fachbereich Biologie, Chemie, Pharmazie  
der Freien Universität Berlin

vorgelegt von

**Lea Botermann**

aus Braunschweig

Berlin, 2016



Diese Arbeit wurde durchgeführt in der Zeit von 2012 bis 2016 unter Leitung von Prof. Dr. Charlotte Kloft und Prof. Dr. Martin Schulz am Institut für Pharmazie, Freie Universität Berlin und Geschäftsbereich Arzneimittel der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V., Berlin.

1. Gutachter: Prof. Dr. Charlotte Kloft

2. Gutachter: Prof. Dr. Martin Schulz

Disputation am: 13. Dezember 2016



Teile dieser Arbeit wurden vorab veröffentlicht:

- Schulz M, (Botermann L). Grundlegende Voraussetzungen für die elektronische Abbildung von Arzneimitteldaten im Hinblick auf den Medikationsplan, Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Abschlussbericht Juni 2014. Berlin, 15. Januar 2015. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Forschungsberichte/Abschlussbericht\\_Grundlegende\\_Voraussetzungen\\_fuer\\_die\\_elektronische\\_Abbildung.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Forschungsberichte/Abschlussbericht_Grundlegende_Voraussetzungen_fuer_die_elektronische_Abbildung.pdf) [letzter Zugriff am 25.09.2016].
- Botermann L, Krueger K, Eickhoff C, Kloft C, Schulz M. Patients' handling of a standardized medication plan: a pilot study and method development. *Patient Prefer Adherence*. 2016; 10: 621–630.
- Botermann L, Monzel K, Krueger K, Eickhoff C, Wachter A, Kloft C, Laufs U, Schulz M. Evaluating patients' comprehensibility of a standardized medication plan. *Eur J Clin Pharmacol*. 2016; 72 (10): 1229-1237.
- Botermann L, Schulz M. Merkblatt. Erklärung zum Medikationsplan. *Pharm Ztg* 2016; 161: 2266, 63

Der Teil A und die Studie I des Teiles B dieser Arbeit wurden durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert; Förderkennzeichen: 2513 ATS 003 und 2514 ATS 001.



# DANKSAGUNG

Die vorliegende Arbeit wurde an der Freien Universität Berlin in der Abteilung Klinische Pharmazie & Biochemie am Institut für Pharmazie in Kooperation mit der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände unter der Leitung von Prof. Dr. Charlotte Kloft und Prof. Dr. Martin Schulz durchgeführt.

Ich möchte meinen aufrichtigen Dank aussprechen an:

Meine Betreuerin Frau Professor Charlotte Kloft für die Möglichkeit, dieses interessante Thema bearbeiten zu können, für die Betreuung meiner Arbeit, ihre fachliche und persönliche Unterstützung sowie ihr Engagement.

Meinen Betreuer Professor Martin Schulz für die einmalige Chance, eine Promotionsarbeit zu einem so aktuellen Thema anfertigen zu dürfen sowie für die hervorragende Betreuung, persönliche Förderung und die jederzeit vorhandene Diskussionsbereitschaft.

Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V für die Förderung des Dissertationsvorhabens und der Teilnahme an diversen nationalen und internationalen Kongressen und die damit verbundene Möglichkeiten die eigenen Forschungsergebnisse Fachpublikum vorstellen und diskutieren zu können.

Katrin Krüger, die sich vier Jahre mit mir das Büro teilen „musste“; ohne sie wäre diese Arbeit nie zustande gekommen. Danke für den täglichen Beistand, die intensiven Diskussionen und dafür, immer ein offenes Ohr zu haben!

Dr. Christiane Eickhoff für die zahlreichen wertvollen und konstruktiven Hinweise, die unermüdliche Diskussionsbereitschaft und die infolgedessen investierte Zeit.

Dr. Susanne Schorr, die mir besonders in den Anfängen dieser Arbeit den Weg gewiesen hat und mir gezeigt hat, worauf es wirklich ankommt.

Den Mitarbeitern des Geschäftsbereichs Arzneimittel der ABDA für die konstruktive Zusammenarbeit und die viele Erfahrung im Bereich Klinische Pharmazie und pharmazeutische Betreuung von der ich stets profitieren konnte. Vor allem Katrin Krüger, Dr. Christiane Eickhoff, Dr. Nina Griese-Mammen, Sabine Breiholz, Miriam Felberg und Dirk Klintworth sowie Judith Mantzke, Nicole Krügerke und Margit Schmidt für die Unterstützung in den kleinen Dingen des Alltags. Zudem natürlich allen Mitgliedern des Arbeitskreises Klinische Pharmazie & Biochemie von Frau Professor Kloft für die offenen Gespräche und Diskussionen.

ABDATA Pharma-Daten-Service, vor allem Niels Tampe, für die Möglichkeit der Weiterleitung der Fragebögen an die Apothekensoftwarehäuser und für die Mithilfe und

das Einbringen seines Knowhows beim Projekt A: Probleme und Lösungsansätze bei der elektronischen Abbildung von Medikationsdaten.

Sophie Bronkow, Saksia Koslowski und Maike Petersen für die engagierte und gewissenhafte Durchführung von Patienten-Interviews (Studie II) im Rahmen ihres Wahlpflichtfaches. Katharina Monzel für die Rekrutierung und Befragung der Herzinsuffizienz-Patienten der Studie III sowie allen Apothekern, die sich die Zeit genommen haben, Patienten zu rekrutieren und ihre Räumlichkeiten für die Interviews zur Verfügung gestellt haben.

Weiterhin möchte ich mich bei meiner Familie und Freunden für die ausdauernde Unterstützung sowie den nötigen Rückhalt während des Promotionsvorhabens bedanken.

Abschließend möchte ich Dr. Christiane Eickhoff, Dr. Susanne Schorr, Judith Mantzke und Hede Meisehen für die Unterstützung bei der Durchsicht und Korrektur dieser Arbeit danken.

**Hinweis**

Ausschließlich aus Gründen der Lesbarkeit wird im Folgenden für Nomen, die beide Geschlechter bezeichnen können, die männliche Form verwendet.



# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG .....</b>	<b>1</b>
1.1	ANSÄTZE ZUR ERHÖHUNG DER SICHERHEIT IN DER ARZNEIMITTELTHERAPIE.....	1
1.1.1	Arzneimitteltherapiesicherheit.....	1
1.1.2	Medikationsplan.....	3
1.1.3	Medikationsanalyse / Medikationsmanagement .....	6
1.2	PROBLEMFELDER IN DER ARZNEIMITTELTHERAPIE.....	13
1.2.1	Polymedikation .....	13
1.2.2	Herzinsuffizienz .....	14
1.2.3	Adhärenz .....	16
1.2.4	Unvollständigkeit von Medikationslisten .....	17
1.2.5	Patientenwissen und Gesundheitskompetenz .....	19
1.3	ZIELSETZUNG .....	22
<b>2</b>	<b>MATERIAL UND METHODEN .....</b>	<b>25</b>
2.1	PROJEKT A: MÖGLICHKEITEN UND VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE ELEKTRONISCHE MEDIKATIONSPLAN-ERSTELLUNG .....	25
2.1.1	Status quo der elektronischen Medikationsplan-Erstellung mit Apothekensoftwaresystemen.....	25
2.1.1.1	Umfrage bei Apothekensoftwarehäusern zum Implementierungsstand von Medikationsplänen.....	25
2.1.1.2	Umfrage bei öffentlichen Apotheken zu den Möglichkeiten der Medikationsplan-Erstellung.....	26
2.1.1.3	Bewertung der erstellten Beispiel-Medikationspläne .....	27
2.1.1.4	Datenschutz .....	28
2.1.2	Probleme und Lösungsansätze bei der elektronischen Abbildung von Medikationsdaten.....	28
2.2	PROJEKT B: QUERSCHNITTSSTUDIEN ZUR VERSTÄNDLICHKEIT DES MEDIKATIONSPLANS ...	29
2.2.1	Studienplanung und Studiendesign .....	29
2.2.1.1	Pilotphase: Testung des Interviews.....	30
2.2.1.2	Studiendesign und Patientenrekrutierung .....	30
2.2.1.3	Fallzahl .....	31
2.2.1.4	Ein- und Ausschlusskriterien .....	31
2.2.1.5	Interview und Datenauswertung.....	32
2.2.1.6	Datenschutz- und Ethikvoten .....	32
2.2.2	Studie I: Verständlichkeit des Medikationsplans bei Patienten mit Polymedikation .....	33
2.2.2.1	Basisdaten der Studienkohorte .....	33
2.2.2.2	Identifikation wichtiger Informationen auf dem Medikationsplan .....	33
2.2.2.3	Verständlichkeit des Medikationsplans .....	34
2.2.2.4	Verständlichkeit von Einnahmehinweisen .....	35
2.2.2.5	Verständlichkeit/Präferenz von Bezeichnungen.....	37
2.2.2.6	Meinungsfragen.....	38
2.2.2.7	Verbesserungsvorschläge.....	38
2.2.3	Studie II: Verständlichkeit des optimierten Medikationsplans bei Patienten mit Polymedikation .....	39
2.2.3.1	Basisdaten der Studienkohorte .....	39
2.2.3.2	Verständlichkeit des Medikationsplans .....	39

2.2.3.3	Meinungsfragen.....	39
2.2.4	Studie III: Verständlichkeit des optimierten Medikationsplans bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz .....	40
2.2.4.1	Basisdaten der Studienkohorte .....	40
2.2.4.2	Klinische Parameter .....	40
2.2.4.3	Verständlichkeit des Medikationsplans .....	40
2.2.4.4	Meinungsfragen.....	41
2.2.4.5	Erfassung potenzieller Einflussfaktoren .....	41
2.2.5	Entwicklung eines Bewertungsinstrumentes für die Verständlichkeit des Medikationsplans (ET-MP)....	44
2.2.5.1	Reliabilität.....	45
<b>2.3</b>	<b>STATISTISCHE VERFAHREN .....</b>	<b>46</b>
2.3.1	Deskriptive Statistik .....	46
2.3.2	Inferenzstatistik.....	46
2.3.2.1	Gruppenvergleiche.....	47
2.3.2.2	Korrelationen.....	47
<b>3</b>	<b>ERGEBNISSE .....</b>	<b>49</b>
3.1	PROJEKT A: MÖGLICHKEITEN UND VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE ELEKTRONISCHE MEDIKATIONSPLAN-ERSTELLUNG .....	49
3.1.1	Status quo der elektronischen Medikationsplan-Erstellung mit Apothekensoftwaresystemen.....	49
3.1.1.1	Umfrage bei Apothekensoftwarehäusern .....	49
3.1.1.2	Umfrage bei öffentlichen Apotheken .....	52
3.1.1.3	Analyse der Beispiel-Medikationspläne.....	56
3.1.1.4	Vergleich der Angaben der Umfragen mit den erhaltenen Beispiel-Medikationsplänen .....	63
3.1.1.5	Vergleich der Angaben der Apotheker mit denen der Softwarehäuser .....	64
3.1.2	Probleme und Lösungsansätze bei der elektronischen Abbildung von Medikationsdaten.....	65
3.1.2.1	Darreichungsform.....	65
3.1.2.2	Dosierungsschema.....	67
3.1.2.3	Dosierungseinheit.....	68
3.1.2.4	Hinweise.....	70
3.1.2.5	Grund .....	71
3.2	PROJEKT B: QUERSCHNITTSSTUDIEN ZUR VERSTÄNDLICHKEIT DES MEDIKATIONSPLANS ...	73
3.2.1	Studienplanung und Studiendesign .....	73
3.2.1.1	Pilotphase: Testung des Interviews.....	76
3.2.2	Bewertungsinstrument für die Verständlichkeit des Medikationsplans (ET-MP).....	77
3.2.2.1	Reliabilität.....	80
3.2.3	Studie I: Verständlichkeit des Medikationsplans bei Patienten mit Polymedikation .....	81
3.2.3.1	Basisdaten der Studienkohorte I .....	81
3.2.3.2	Das Auffinden wichtiger Informationen auf dem Medikationsplan .....	82
3.2.3.3	Verständlichkeit des Medikationsplans .....	82
3.2.3.5	Verständlichkeit von Einnahmehinweisen .....	84
3.2.3.6	Verständlichkeit/Präferenz von Bezeichnungen.....	84
3.2.3.7	Meinungsfragen.....	86
3.2.3.8	Verbesserungsvorschläge der Teilnehmer für den bundeseinheitlichen Medikationsplan .....	87
3.2.3.9	Empfehlungen für die Optimierung des bundeseinheitlichen Medikationsplans .....	87
3.2.4	Studie II: Verständlichkeit des Medikationsplans bei Patienten mit Polymedikation (optimierter Medikationsplan) .....	89

3.2.4.1	Basisdaten der Studienkohorte II .....	90
3.2.4.2	Verständlichkeit des Medikationsplans .....	91
3.2.5	Studie III: Ergebnisse der Befragungen von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (optimierter Medikationsplan) .....	91
3.2.5.1	Basisdaten der Studienpopulation III.....	91
3.2.5.2	Klinische Parameter .....	91
3.2.5.3	Erfassung potenzieller Einflussfaktoren .....	94
3.2.5.4	Verständlichkeit des Medikationsplans .....	95
3.2.6	Vergleich der Ergebnisse von allgemeininternistischen Patienten und Patienten mit Herzinsuffizienz ..	96
3.2.6.1	Basisdaten.....	96
3.2.6.2	Verständlichkeit des Medikationsplans .....	96
3.2.7	Einflussfaktoren auf die Verständlichkeit des Medikationsplans.....	98
3.2.8	Zusammenfassende Auswertung des angepassten Medikationsplans .....	103
3.2.8.1	Verständlichkeit des Medikationsplans .....	103
3.2.8.2	Fehlerhäufigkeiten.....	104
3.2.8.3	Meinungsfragen zum angepassten Medikationsplan .....	105
<b>4</b>	<b>DISKUSSION .....</b>	<b>107</b>
4.1	PROJEKT A: MÖGLICHKEITEN UND VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE ELEKTRONISCHE MEDIKATIONSPLAN-ERSTELLUNG .....	107
4.1.1	Status quo der elektronischen Medikationsplan-Erstellung mit Apothekensoftwaresystemen.....	107
4.1.2	Probleme und Lösungsansätze bei der elektronischen Abbildung von Medikationsdaten.....	110
4.2	PROJEKT B: QUERSCHNITTSSTUDIEN ZUR VERSTÄNDLICHKEITSTESTUNG DES MEDIKATIONSPLANS.....	113
4.2.1	Studienplanung und Studiendesign .....	113
4.2.2	Befragungen (Studien I-III) .....	115
4.2.3	Verständlichkeit/Präferenz von Einnahmehinweisen und Bezeichnungen.....	118
4.2.4	Verständlichkeit des Medikationsplans .....	119
4.2.5	Meinungsfragen.....	124
<b>5</b>	<b>SCHLUSSFOLGERUNG UND AUSBLICK .....</b>	<b>127</b>
<b>6</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>131</b>
6.1	DEUTSCHE ZUSAMMENFASSUNG .....	131
6.2	ABSTRACT .....	134
<b>7</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>137</b>
<b>8</b>	<b>ABBILDUNGS- UND TABELLENVERZEICHNIS .....</b>	<b>153</b>
<b>9</b>	<b>ANHANG .....</b>	<b>156</b>
<b>10</b>	<b>PUBLIKATIONSVERZEICHNIS .....</b>	<b>182</b>
<b>11</b>	<b>LEBENS LAUF .....</b>	<b>185</b>



## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

ABDA	ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.
ABP	Arzneimittelbezogene/s Problem/e
ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
AkdÄ	Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
AMG	Arzneimittelgesetz
AMK	Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
ARMIN	Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen
ATC	Anatomisch-therapeutisch-chemisches Klassifikationssystem
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CHF	Chronic heart failure (chronische Herzinsuffizienz)
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DRP	Drug-related problem (arzneimittelbezogenes Problem)
eGK	Elektronische Gesundheitskarte
ET-MP	Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan
GIM	General internal medicine (allgemeininternistisch)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme <sup>1</sup> )
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
IQR	Interquartile range (Interquartilsabstand)
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (Niederländische Landesvertretung der Apothekerschaft)
MP	Medikationsplan
NYHA	New York Heart Association
OTC	Over-the-counter (nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel)
PCNE	Pharmaceutical Care Network Europe
PRIMA	Primärsystem-Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung
PZN	Pharmazentralnummer
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünf
UAE	Unerwünschtes Arzneimittelereignis
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung (Nebenwirkung)
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)



# 1 EINLEITUNG

Die Arzneimitteltherapie stellt einen komplexen Prozess dar, der in allen Teilen (Anamnese, Verordnung, Abgabe und Anwendung) ein Sicherheitsrisiko für Patienten birgt. Dies gilt insbesondere für Patienten, die auf eine Polymedikation angewiesen sind.

## 1.1 Ansätze zur Erhöhung der Sicherheit in der Arzneimitteltherapie

### 1.1.1 Arzneimitteltherapiesicherheit

Mit der Veröffentlichung des Berichts „To Err is Human“ durch das US-amerikanische Institute of Medicine 1999 wurden zum ersten Mal „Fehler“ in der Gesundheitsversorgung umfangreich thematisiert.<sup>2</sup> Ein Fokus lag auf den Medikationsfehlern (*medication errors*) und ihren Auswirkungen, die in den USA die Acht-häufigste Todesursache darstellten. Überrascht durch diese hohe Prävalenz entstand national und international ein erhöhtes Bewusstsein für den komplexen und fehleranfälligen Ablauf des Medikationsprozesses. Das Thema Patientensicherheit rückte in den Fokus der Gesundheitsversorgung und Maßnahmen sowie Projekte zur Steigerung der Patientensicherheit (*patient safety*) folgten. Seitdem hat das Thema auch in Deutschland an Bedeutung gewonnen. Hier wird es als Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bezeichnet und stellt neben der Arzneimittelsicherheit (Produktsicherheit) die zweite Säule der Pharmakovigilanz<sup>a</sup> dar. AMTS ist definiert als:

*„die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung eines optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern.“<sup>3</sup>*

Der Medikationsprozess beschreibt alle Stufen der Arzneimitteltherapie von der Arzneimittelanamnese, der Verordnung, der Beratung über die Abgabe bis zur Anwendung bzw. Applikation.<sup>3</sup> In jedem dieser Schritte können Fehler auftreten, die letztendlich arzneimittelbezogene Probleme (ABP) zur Folge haben können.

ABP sind definiert als „[...] Ereignisse oder Umstände bei der Arzneimitteltherapie, die tatsächlich oder potenziell das Erreichen angestrebter Therapieziele verhindern“.<sup>4</sup> Die Definition entspricht inhaltlich dem international verwendeten Begriff *drug-related problems* (DRP).<sup>5-8</sup> Darunter gefasst werden unter anderem Arzneimittelinteraktionen,

---

<sup>a</sup> **Pharmakovigilanz:** „ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Entdeckung, Erfassung, Bewertung und Vorbeugung von Nebenwirkungen sowie anderen arzneimittelbezogenen Problemen, die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftreten. Pharmakovigilanz leistet damit einen wichtigen Beitrag sowohl zur Gewährleistung der Produktsicherheit (Arzneimittelsicherheit) als auch zur Qualität und Sicherheit des Medikationsprozesses (Arzneimitteltherapiesicherheit).“<sup>3</sup>

Doppelmedikationen, geringe Einnahme-/Therapietreue oder unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE). Die AMTS beschreibt Maßnahmen, die diese potenziellen oder tatsächlichen ABP verhindern sollen. Diese Maßnahmen können an jeder Stelle des Medikationsprozesses eingreifen.

Im Jahr 2007 hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) den ersten „Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland“ (Aktionsplan AMTS) beschlossen. Der Aktionsplan ist ein Maßnahmenkatalog, der zum Ziel hat, die Sicherheitsstruktur im Umgang und Versorgungsprozess mit Arzneimitteln zu erhöhen und Risiken für Patienten zu verringern. Die vier Schwerpunkte, unter denen die Maßnahmen stehen, sind: (i) Etablierung einer besseren Sicherheitskultur, z. B. durch die Integration von AMTS in die Lehre (Aus-, Weiter- und Fortbildung) der Gesundheitsberufe, (ii) Verbesserung der Informationen über Arzneimittel, (iii) Strategien zur Risikovermeidung bei der Anwendung von Arzneimitteln und (iv) Förderung der Forschung auf dem Gebiet der AMTS.<sup>9</sup>

Für die Durchführung und Fortschreibung des Aktionsplans AMTS wurde eine Fachkommission, die „Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplans zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland“, berufen. Mitglieder dieser Koordinierungsgruppe sind neben dem BMG Vertreter von Ärzte- (AkdÄ) und Apothekerschaft (ABDA/AMK, ADKA), Patientenvertreter, ein Vertreter des Aktionsbündnis Patientensicherheit und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der Pflege. Somit können alle am Medikationsprozess Beteiligten gemeinsam über Schwachstellen und notwendige Optimierungen der Abläufe diskutieren und Empfehlungen erarbeiten. Der Aktionsplan AMTS liegt inzwischen in seiner dritten Auflage vor (2008/2009, 2010-2012, 2013-2015) und der 4. (2016-2019) wurde kürzlich (August 2016) verabschiedet.<sup>9-12</sup> Beispiele für bereits umgesetzte Maßnahmen sind die Sensibilisierung für *sound-alikes* und *look-alikes*<sup>b</sup> - d. h. Medikationsfehler durch Verwechslungen von Arzneimitteln mit ähnlich klingendem Namen oder ähnlichem Aussehen - durch Poster, die Erarbeitung von Patientensicherheitsindikatoren,<sup>13</sup> ein Patienten-Merkblatt „Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie“<sup>14</sup> sowie die öffentliche Bereitstellung wissenschaftlicher Daten zur Arzneimitteltherapie in Schwangerschaft und Stillzeit ([www.embryotox.de](http://www.embryotox.de)).

---

<sup>b</sup> Sound-alikes: sind Arzneimittel, deren Namen sich ähneln und es dadurch zu Verwechslungen kommen kann. Dies können entweder ähnlich klingende Fertigarzneimittelnamen (z. B. Faustan und Favistan) oder Wirkstoffnamen (Clonazepam vs. Clobazam; Statin vs. Nystatin; Dopamin vs. Dobutamin; Penicillin vs. Penicillamin; Prednison vs. Prednisolon usw.) sein.

Look-alikes: sind Arzneimittel, deren Packungen ähnlich aussehen, durch gleiche Farben und Schriften, und dadurch Verwechslungsgefahr entsteht.

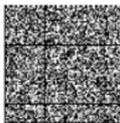
## 1.1.2 Medikationsplan

Eine der ersten Maßnahmen des Aktionsplans AMTS 2008/2009 war die Prüfung und Identifikation relevanter internationaler Patientensicherheitsindikatoren bezüglich ihrer Übertragbarkeit auf Deutschland.<sup>13</sup> Als ein bedeutsamer Patientensicherheitsindikator wurde das Vorliegen einer Medikationsliste festgestellt.<sup>13,15</sup> International, z. B. in den USA oder den Niederlanden, wurden Patienten explizit durch Kampagnen aufgefordert, eine Liste ihrer Arzneimittel zu führen, um ABP zu vermeiden.<sup>13–16</sup> Die Koordinierungsgruppe AMTS hat mit den Maßnahmen 3 und 4 des zweiten Aktionsplans AMTS 2010-2012 die Grundlage für die Etablierung eines Medikationsplans (MP) in Deutschland geschaffen. Diese Maßnahmen sahen die Erarbeitung eines Standardformates für den MP für Patienten vor.<sup>10</sup> In mehreren Workshops mit Vertretern der Ärzte, Apotheker, Universitäten, Behörden, Krankenkassen, Patientenvertretern, Datenbank Anbietern und Softwareherstellern wurde eine Vorlage für einen bundeseinheitlichen MP erarbeitet (Abbildung 1) und eine technische Spezifikation dafür erstellt. Dieser konsentiertere bundeseinheitliche MP (Abbildung 1) enthält für jedes Arzneimittel Angaben zu: Wirkstoff, Handelsname, Stärke, Form, Dosierungsschema, Einheit, Hinweise und Grund. Im Dokumentenkopf sind der Name, das Geburtsdatum und weitere wichtige Daten zum Patienten sowie die Kontaktinformationen des MP-Erstellers aufgeführt. Eine Besonderheit des bundeseinheitlichen MP ist der 2D-Barcode.<sup>17</sup> Dieser soll eine elektronische Übertragung der Daten des MP zwischen den Leistungserbringern (Arzt, Apotheker, Krankenhaus) ermöglichen, auch ohne eine Telematikinfrastruktur<sup>c</sup>.<sup>17</sup>

In dieser Arbeit wird ein Medikationsplan (MP) als ein ausdrucksfähiges Dokument für den jeweiligen Patienten definiert, das ihm eine korrekte Einnahme bzw. Anwendung seiner Arzneimittel ermöglicht. Dafür sind im MP angegeben, welche Arzneimittel in welcher Menge und zu welchem Zeitpunkt angewendet werden. Besonderheiten der Applikation werden erläutert.<sup>18</sup>

---

<sup>c</sup> **Telematikinfrastruktur:** Definition der gematik - Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH: „Der Begriff "Telematik" ist eine Kombination der Wörter "Telekommunikation" und "Informatik". Es handelt sich hierbei um die Vernetzung verschiedener IT-Systeme und daraus resultierend um die Möglichkeit, Informationen aus unterschiedlichen Quellen miteinander zu verknüpfen. Die Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen verbindet die IT-Systeme aus Arztpraxen, Apotheken, Krankenhäusern und Krankenkassen miteinander und ermöglicht so einen systemübergreifenden Austausch von Informationen.“ [https://www.gematik.de/cms/de/egk\\_2/telematikinfrastruktur/telematikinfrastruktur\\_1.jsp](https://www.gematik.de/cms/de/egk_2/telematikinfrastruktur/telematikinfrastruktur_1.jsp) (letzter Zugriff am 16.09.2016)

<b>Medikationsplan</b>		für: Erika-Annemarie Maxdata-Demonstration		geb. am: 19.10.1964			
Seite 1 von 1		ausgedruckt von:		Gewicht: 125 kg			
		Apotheke Winfried Wagenmüller		schwanger, stillend			
		Hauptstraße 55, 99900 Furth vor dem Wald		Allergie: Katzenhaare			
		Tel: 098765-12345678		ausgedruckt am: 13.12.2013			
		Wagenmueller.apotheke@medizin-netz.de					

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Kombi-Präp.	VOCADO®HCT		Tabl.	1-0				Stck	nach der Mahlzeit	erhöhte Blutfette
Mometson-17-(2-...	Nasonex 50 µg/Sprüh.	50 µg	Spray	1	1	1		Hub	kompletter Sprühstoß	Halsentzündung
Theophyllin	Tromphyllin retard 600	600 mg	Tabl.	1/2	0,5	1/2		Stck	vor dem Essen mit viel Wasser	Verdacht auf Lungenentzündung
Calciumcarbonat Colecalciferol	Calcium Sandoz D ...	1500 mg 0,01 mg	Tabl.	1/4	0,25	1/4		Stck	in 1 Glas Wasser lösen	Osteoporose
Ibuprofen-Lysin	Ibu-Lysin AbZ Migräne	648 mg	Tabl.	1-0-1-0-1-1				Stck	bitte an die Zeiten halten	Migräneprophylaxe
Hautsalbe (Polidocanol-600-Zinkoxidshüttelmixtur 5% 2x täglich auf Handflächen (mo. & ab. nach Händewaschen) schuppiges Exanthem										

**Selbstmedikation**

Acetilsäure 98 Triacolinolona	Omcilon-A Orabase	1 mg/g	Salbe	1	1	1	1	Hübe	in Brasilien erworben	Mundbläschen
Diphenhydramin-HCl		50 µg	Tabl.	0	0	0	1	Stck	bei Bedarf	schw. Nachtruhe
Magnesium	Magnesium AAA ...	500 mg	Granu.	Immer möglich				Beutel	gleich nach den Aufwachen	Muskelschmerzen
Ein-neuer2Wirkstoff		10 mg	Pulver	1 / Woche				EL	nur nach Rücksprache	Karpalltunnel-Syndrom

**Wichtige Angaben**  
 Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!  
 Nächster Impftermin: 24.02.2014  
 Bei Rissen in der Hornhaut bitte Desinfektion auftragen.

DE-06-Version 2.0 vom 15.12.2013      Technischer Fall - rund um Uhr die erreichbar

**Abbildung 1. Medikationsplan des Aktionsplans AMTS V 2.0 (Anmerkung: Inhalte sind ein fiktives Beispiel)**

Der MP wird primär für den Patienten und seine eigene Übersicht der Arzneimittel und deren Anwendung erstellt. Zusätzlich kann er die Kommunikation zwischen den Heilberuflern fördern und die Verständigung am Übergang an den Schnittstellen zwischen den Sektoren (ambulant, stationär) unterstützen.<sup>19</sup> Behandelnde Ärzte und beratende Apotheker haben mit einem (vollständigen und aktuellen) MP einen kompletten Überblick über die aktuelle Arzneimitteltherapie des Patienten. Risiken der Arzneimitteltherapie, wie z. B. Kontraindikationen, Interaktionen oder Doppelverordnungen/-medikationen, könnten einfacher erkannt und gelöst oder direkt vermieden werden. Auch bei der Aufnahme oder der Entlassung aus dem Krankenhaus sowie bei der Aufnahme in eine stationäre Pflegeeinrichtung kann ein aktueller MP einen entscheidenden Beitrag zur AMTS leisten. Untersuchungen zeigen, dass Patienten mit einem MP bei Krankenhausentlassung signifikant besser über ihre Medikation Bescheid wussten als diejenigen ohne MP.<sup>20</sup> Patienten, die bei ihrer Entlassung von einem Apotheker pharmazeutisch beraten wurden und einen MP erhielten, hatten außerdem signifikant weniger Versorgungslücken.<sup>21</sup>

Die Einführung eines patientenbezogenen, bundeseinheitlichen MP wurde in Deutschland im Gesetz zur sicheren digitalen Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen, kurz E-Health-Gesetz, im § 31a (Medikationsplan) des 5. Sozialgesetzbuches (SGB V) verankert.<sup>22</sup> Dieses Gesetz wurde am 4. Dezember 2015 vom Bundestag verabschiedet, und ist zum 1. Januar 2016 in Kraft getreten. Damit haben gesetzlich Krankenversicherte, die drei oder mehr Arzneimittel verordnet bekommen, ab 1. Oktober 2016 einen Anspruch auf einen MP, zunächst in Papierform.

Das E-Health-Gesetz verpflichtet Ärzte, den MP auszustellen; Apotheken aktualisieren den MP auf Wunsch des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln. Ab 2018 soll der MP auch digital verfügbar und perspektivisch auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) gespeichert werden.<sup>22</sup> Die eGK ist seit Januar 2015 der ausschließliche Versicherungsnachweis der gesetzlich Versicherten. Bisher ist die eGK mit keinen weiteren Funktionen versehen. In der Zukunft sollen neben dem MP auch weitere Gesundheitsdaten des Patienten, wie z. B. Notfalldaten oder Daten zur elektronischen Unterstützung einer AMTS-Prüfung, auf der eGK gespeichert werden.

Damit der MP die AMTS verbessern kann, muss er aktuell und vollständig sein. Mehrere Studien zeigten aber, dass aktuelle MP sehr häufig nicht mit der aktuellen Medikation des Patienten übereinstimmen.<sup>23–25</sup> In einer kürzlich veröffentlichten Studie, die in deutschen öffentlichen Apotheken durchgeführt wurde, gab es in nur 7 % der MP keine Abweichungen von der aktuellen Medikation des Patienten.<sup>23</sup> Zudem zeigte eine andere deutsche Studie, dass, wenn Patienten einen MP bzw. eine Medikationsliste hatten (22 %), diese(r) in vielen Fällen handschriftlich geändert/verbessert wurde, sodass er teilweise kaum noch lesbar war.<sup>26</sup>

Optimalerweise wird ein MP von allen an der Behandlung Beteiligten erstellt und gepflegt; die Inhalte sollten untereinander abgestimmt werden. Es ist notwendig, dabei die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Beteiligten klar zu definieren. Auch der Patient hat die Verpflichtung, zur Aktualität des MP beizutragen.<sup>27</sup> Das Vorhalten eines aktuellen und vollständigen MP erfordert eine kontinuierliche Pflege und Abstimmung; dies erscheint aber ohne elektronische Unterstützung nicht praktikabel.

Erklärtes Ziel des Aktionsplans AMTS und damit der Bundesregierung ist, einen bundeseinheitlichen MP deutschlandweit in Arzt-, Apotheken- und Kliniksoftware zu implementieren und für alle Patienten zugänglich zu machen, die ihn benötigen. Das heißt, eine elektronische Erstellung und Weiterbearbeitung des MP sollte systemübergreifend und unabhängig davon, welches Arzt- oder Apotheken-Softwaresystem genutzt wird, möglich sein; mit der Option, dem Patienten jederzeit eine Papierversion seines MP auszudrucken. Technische Herausforderungen dabei sind unter anderem die unterschiedlichen Softwaresysteme sowie die verschiedenen Arzneimittel-Datenbanken, wie z. B. ABDATA Pharma-Daten-Service, MMI - Medizinische Medien Informations GmbH oder ifap Service-Institut für Ärzte und Apotheker GmbH. Diese Datenbankanbieter bereiten die Medikationsdaten unterschiedlich auf, woraus auch Unterschiede in der Befüllung der Felder des MP resultieren, was Kompatibilitätsprobleme zwischen den Systemen zur Folge hat.

Dies führt dazu, dass MP unterschiedlicher Leistungserbringer nicht ohne weiteres untereinander ein- und auslesbar sind und somit eine Aktualisierung durch einen anderen Heilberufler erschwert und fehleranfällig macht.

Es ist bisher weder bekannt, wie die Daten des MP elektronisch abgebildet werden könnten bzw. sollten, noch, ob die Vorgaben der Spezifikation des bundeseinheitlichen MP V 2.0 ausreichen, um den MP einheitlich auszufüllen bzw. in unterschiedlichen Primärsoftwaresystemen von Apotheken, Arztpraxen, Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen ein- und auszulesen.

### 1.1.3 Medikationsanalyse / Medikationsmanagement

Um einen vollständigen und aktuellen MP für Patienten erstellen zu können, sollte im Vorfeld eine Medikationsanalyse und eine Abstimmung zwischen den am Medikationsprozess beteiligten Heilberuflern stattfinden. Im Laufe eines Medikationsmanagements sollte dann dieser konsolidierte MP gepflegt und aktuell gehalten werden.

Das Medikationsmanagement wurde in Deutschland mit der Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) 2012 erstmals als apothekerliche Tätigkeit festgeschrieben.<sup>28</sup> Trotz der im Paragraph 1 Absatz 3 Ziffer 6 der ApBetrO enthaltenen Begriffsbestimmung herrschte keine Einigkeit darüber, was Medikationsmanagement konkret beinhaltet und welche Dienstleistungen darunter fallen. Zur Harmonisierung der unterschiedlichen Begrifflichkeiten und Dienstleistungen, hat die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände das Grundsatzpapier „Medikationsanalyse und Medikationsmanagement“ erstellt und veröffentlicht.<sup>29</sup> In diesem wird Medikationsmanagement definiert, die praktische Umsetzung beschrieben und eine Abgrenzung zur sogenannten Medikationsanalyse vorgenommen.

Die übergeordnete Definition für eine Medikationsanalyse als apothekerliche Tätigkeit und deren Ziele lauten:

*„Eine Medikationsanalyse ist eine strukturierte Analyse der aktuellen Gesamtmedikation eines Patienten. Sie umfasst die vier Hauptschritte Identifikation von Datenquellen und Zusammentragen der Informationen, Evaluation und Dokumentation von manifesten und potenziellen arzneimittelbezogenen Problemen, Erarbeitung möglicher Lösungen sowie Vereinbarung von Maßnahmen mit dem Patienten und gegebenenfalls mit dem/den behandelnden Arzt/Ärzten. Ziele sind die Erhöhung der Effektivität der Arzneimitteltherapie und die Minimierung von Arzneimittelrisiken.“<sup>29</sup>*

Diese Definition ist angelehnt an das internationale Konzept des *medication review*.<sup>30,31</sup>

Die Medikationsanalyse wird in vier Schritte untergliedert:<sup>29</sup>

1. Identifikation von Datenquellen und Zusammentragen der Informationen
2. Evaluation und Dokumentation von arzneimittelbezogenen Problemen
3. Erarbeitung von Lösungen
4. Vereinbarung von Maßnahmen.

Im ersten Schritt werden alle Daten, die die Arzneimitteltherapie des Patienten betreffen, zusammengetragen, um einen möglichst vollständigen Überblick zu erhalten. Ziel ist die Erfassung der Gesamtmedikation, das heißt inklusive der Selbstmedikation. Als Datenlieferanten stehen unterschiedliche Quellen zur Verfügung. Es besteht die Möglichkeit, Medikationsdaten aus der Patientenakte der Arztpraxis bzw. der Medikationsdatei in der Apotheke zu beziehen, die meist am einfachsten zugänglich ist. Die wichtigste Informationsquelle stellt aber immer der Patient dar. Nur er kann beschreiben, welche Arzneimittel er tatsächlich wie einnimmt, wie er sie verträgt und welche Probleme er erfährt. Ist der Patient dazu nicht in der Lage, können auch Angehörige oder Pfleger als Ansprechpartner dienen. Als zusätzliche Informationsquelle können klinische Parameter aus Befunden und Patientenakten herangezogen werden. Der Zugang zu und die Aktualität dieser Daten variiert jedoch zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen (ambulant vs. stationär).

Die Medikationsanalyse wird entsprechend des Modells des *Pharmaceutical Care Network Europe* (PCNE) je nach zur Verfügung stehenden Informationsquellen in drei Typen unterteilt (Tabelle 1).

**Tabelle 1. Typen der Medikationsanalyse (nach PCNE)<sup>29</sup>**

	Medikations-datei	Patientengespräch (mit Arzneimitteln)	Klinische Daten (Labor / Diagnosen)
<b>Einfache Medikationsanalyse (1)</b>	Ja	Nein	Nein
<b>Erweiterte Medikationsanalyse (2a)</b>	Ja	Ja	Nein
<b>Erweiterte Medikationsanalyse (2b)</b>	Ja	Nein	Ja
<b>Umfassende Medikationsanalyse (3)</b>	Ja	Ja	Ja

Je nach den zur Verfügung stehenden Informationsquellen können unterschiedliche ABP detektiert werden. Wenn, wie im Typ 1, nur die Medikationsdaten des Patienten zur Verfügung stehen, kann auf Interaktionen, (Pseudo-)Doppelmedikationen und auf Kontraindikationen hinsichtlich Alter und Geschlecht geprüft werden. Liegt die Dosierung in der Apotheke vor, können durch Reichweitenberechnungen auch Hinweise für mangelnde (oder auch zu hohe) Therapietreue gegeben werden.

Ist der Patient, wie im Typ 2a vor Ort, können zusätzliche ABP identifiziert werden. Es wird empfohlen, diesen Typ der Medikationsanalyse als so genanntes Brown-Bag Review durchzuführen.<sup>32</sup> Hierfür bringt der Patient seine gesamten Arzneimittel von zu Hause mit zum Gespräch. Die mitgebrachten Arzneimittel werden mit der Dosierung laut Patient erfasst und auf etwaige Diskrepanzen mit der vorhandenen Medikationsliste geprüft. Die Gründe für Abweichungen werden dann direkt mit dem Patienten besprochen. Weitere ABP, die dann im Patientengespräch detektiert werden können, sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen, ungeeignete Darreichungsformen, Anwendungsprobleme, die Nichteinnahme der Arzneimittel (mangelnde Therapietreue) sowie deren Gründe oder Interaktionen mit Nahrungs-/Genussmitteln.

Bei Typ 3, der umfassenden Medikationsanalyse, liegen die klinischen Parameter, das heißt die Diagnosen und Laborwerte, des Patienten vor. Damit lassen sich Kontraindikationen aufgrund von Komorbiditäten aufdecken. Außerdem können Dosierungen, wenn notwendig, an die Nieren- oder Leberfunktion angepasst werden. Es könnte auch die Wirksamkeit der Pharmakotherapie durch ein Therapeutisches Drug Monitoring überprüft oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die z. B. den Elektrolythaushalt betreffen (z. B. Kaliumkonzentrationen), erfasst werden.

Nach der Prüfung und Evaluation der Gesamtmedikation des Patienten auf etwaige ABP müssen Lösungsansätze für detektierte Probleme erarbeitet werden. Gegebenenfalls erfordert dies die Rücksprache mit dem behandelnden Arzt. Im letzten Schritt werden Maßnahmen zur Lösung bzw. Vermeidung der ABP getroffen. Damit ist die Medikationsanalyse abgeschlossen.

Ein wesentliches Ziel einer strukturiert durchgeführten Medikationsanalyse ist ein, im Idealfall zwischen Patient, Apotheker und Arzt/Ärzten abgestimmter, d. h. konsolidierter Medikationsplan.

Die fortlaufende Betreuung des Patienten erfolgt im Rahmen des Medikationsmanagements. Das Grundsatzpapier der ABDA definiert Medikationsmanagement folgendermaßen:

---

*„Ein Medikationsmanagement baut auf einer Medikationsanalyse auf, an die sich eine kontinuierliche Betreuung des Patienten durch ein multidisziplinäres Team anschließt. Mit der kontinuierlichen Betreuung werden vereinbarte Maßnahmen zu detektierten arzneimittelbezogenen Problemen und deren Ergebnis nachverfolgt sowie gegebenenfalls angepasst. Neu auftretende, manifeste und potenzielle arzneimittelbezogene Probleme werden erkannt, gelöst oder vermieden. Ziele sind die fortlaufende und nachhaltige Erhöhung der Effektivität der Arzneimitteltherapie sowie die fortlaufende und nachhaltige Minimierung von Arzneimittelrisiken.“<sup>29</sup>*

Anders als bei der Medikationsanalyse sind die behandelnden Ärzte sowie andere am Medikationsprozess Beteiligte (Pflege, Krankenschwestern, Physiotherapie), beim Medikationsmanagement integral beteiligt. Die in der Medikationsanalyse vereinbarten Maßnahmen können nachverfolgt und monitoriert werden, um nachzuvollziehen, ob sie zum angestrebten Erfolg geführt haben. Ist dies nicht der Fall, können Maßnahmen angepasst und verändert werden. Wenn es für notwendig erachtet wird, kann eine erneute Medikationsanalyse durchgeführt werden. Dies kann z. B. sinnvoll sein, wenn ein Patient aus dem Krankenhaus entlassen wird oder eine neue Diagnose die Umstellung der Medikation notwendig macht. Zentrales Instrument des Medikationsmanagements ist die kontinuierliche Pflege des MP.

Ein Medikationsmanagement ist insbesondere für Patienten mit Polymedikation, die als Zielgruppe für den bundeseinheitlichen MP definiert wurde,<sup>22</sup> Patienten, die Risikoarzneimittel (z. B. Methotrexat, Digitalis-Präparate, orale Antikoagulantien) einnehmen, oder Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion sinnvoll und notwendig. Zusammenfassend sind dies Patienten mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von ABP.

In einigen Ländern sind ein Medikationsmanagement sowie ein Medikationsplan für Patienten bereits als pharmazeutische Dienstleistung üblich.

### **Beispiel: Medikationsplan in den Niederlanden**

In den Niederlanden ist ein einheitlicher MP für Patienten seit einigen Jahren in der Praxis implementiert.<sup>d</sup> Für Apotheken ist es verpflichtend, in enger Abstimmung mit dem behandelnden Hausarzt, einen aktuellen MP für Patienten zur Verfügung zu stellen.

In der Regel erhalten in den Niederlanden Patienten alle ihre verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus einer Apotheke. OTC-Arzneimittel („Over-the-counter“; freiverkäuflich und in Deutschland apothekenpflichtig) sind mit wenigen Ausnahmen auch in Drogerien und zum Teil in Supermärkten oder Tankstellen erhältlich. In der Apotheke werden alle abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel (zum Teil auch OTC-Arzneimittel) mit zugehöriger Dosierung im elektronischen Patientendossier erfasst. Im Gegensatz zu Deutschland muss der verordnende Arzt die Dosierung des Arzneimittels auf dem Rezept vermerken. Mittels einer personenspezifischen Nummer kann der Apotheker Informationen zur Indikation, vorliegenden Allergien und bestimmten Laborwerten (z. B. Kaliumkonzentrationen oder Nierenfunktionswerte) beim Hausarzt anfordern. Wenn die Daten im Arztsystem hinterlegt sind, werden sie der Apotheke in elektronischer Form im Apothekensoftwaresystem zur Verfügung gestellt.

Um Fehler bei der Übertragung der Medikationsdaten zwischen den Schnittstellen zu vermeiden und die Patientensicherheit zu erhöhen, ist es seit Anfang 2011 Pflicht, dass zu jedem Zeitpunkt ein aktueller MP vorliegt. Zuständig hierfür ist die öffentliche Apotheke. Die Erstellung des MP erfolgt mittels der Apothekensoftware. Im Rahmen einer Kampagne der Landesvertretung KNMP wurden Patienten durch Flyer und Poster darauf aufmerksam gemacht, wie wichtig es ist, einen aktuellen MP bei sich zu tragen. Wird ein neues Arzneimittel verordnet, erstellt die Apotheke einen neuen MP. Wird der Patient in ein Krankenhaus bzw. Pflegeheim aufgenommen oder entlassen, muss dort innerhalb von 24 Stunden der aktuelle MP vorliegen. Bei der Aufnahme in ein Krankenhaus wird die Medikation durch die Krankenhausapotheke auf Diskrepanzen kontrolliert. Die Resultate werden mit dem zuständigen Arzt besprochen, der gegebenenfalls Anpassungen vornimmt. Bei der Entlassung wird der aktuelle MP an die öffentliche Apotheke und den zuständigen Hausarzt geschickt (meist per Fax). Auf dem MP sollten Begründungen für Änderungen an der Medikation aufgeführt sein. Nur die öffentlichen Apotheken können Änderungen im MP vornehmen. Die öffentliche Apotheke bespricht, meist telefonisch, Unklarheiten und Abweichungen mit der Krankenhausapotheke und aktualisiert den MP.

---

<sup>d</sup> Für diese Arbeit fand ein Besuch in den Niederlanden statt, bei dem Expertengespräche bei der Landesorganisation KNMP sowie mit - in öffentlichen und poliklinischen Apotheken tätigen – Apothekern geführt wurden.

Laut der Richtlinie „Übertragung der Medikationsdaten zwischen den Schnittstellen“ (Richtlijn Medicatieoverdracht in de keten) muss ein MP in den Niederlanden einheitlich gestaltet sein (siehe Abbildung 3). Der Adressat des MP ist in den Niederlanden nicht nur der Patient, sondern auch alle am Medikationsprozess Beteiligte wie Arzt, Krankenhaus, Apotheke, Pflegeheim etc. Für weitere Informationen zur Dosierung, Einnahmевorschrift, Hinweise und Grund der Einnahme, die in Deutschland auf dem bundeseinheitlichen MP enthalten sind, wird in den Niederlanden auf jedem Arzneimittel ein patientenindividuelles Etikett (Abbildung 2) aufgebracht. Dieses Etikett wird, genau wie der MP, mit der Apothekensoftware erstellt.

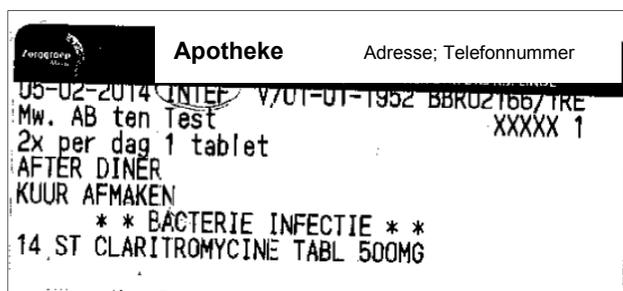


Abbildung 2. Beispiel-Packungsetikett Niederlande



## 1.2 Problemfelder in der Arzneimitteltherapie

Wirksame und sichere Arzneimittel können Leiden lindern und Leben retten, vorausgesetzt sie werden richtig angewendet. Allerdings wird in der täglichen Praxis häufig die in klinischen Studien gezeigte Wirksamkeit nicht erreicht oder die Arzneimitteltherapie führt sogar zu einer vermeidbaren Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Patienten. Dies kann unterschiedliche Ursachen haben und sowohl durch suboptimale Abläufe im Medikationsprozess als auch durch das Verhalten der Patienten selbst bedingt sein. Im Folgenden werden im Hinblick auf die Fragestellung dieser Arbeit besonders relevante Problemfelder der Arzneimitteltherapie beschrieben.

### 1.2.1 Polymedikation

Unter Polymedikation wird national und international die regelmäßige und dauerhafte (chronische) Einnahme von fünf oder mehr Arzneimitteln verstanden.<sup>33–37</sup> Die Prävalenz vieler Erkrankungen, die eine medikamentöse Behandlung erfordern, steigt mit fortgeschrittenem Alter. Deshalb nimmt die Polymedikation im Alter zu. Daten von 2011 zeigen, dass 36 % der über 65-jährigen AOK-Versicherten (mit mindestens einer Verordnung)  $\geq 5$  Arzneimittel einnehmen; bei Versicherten ab 85 Jahre liegt der Anteil sogar bei 42 %.<sup>38</sup> Mit der zunehmenden Alterung der Gesellschaft wird die Anzahl der Patienten mit Polymedikation in den nächsten Jahrzehnten weiter zunehmen.<sup>39</sup> 2008 waren 20 % der Gesamtbevölkerung über 65 Jahre alt, bis 2030 soll dieser Anteil auf 29 %, bis 2050 auf 40 % ansteigen wie die aktuellsten Zahlen des statistischen Bundesamtes indizieren.<sup>40</sup>

Polymedikation ist ein Risikofaktor für das Auftreten von arzneimittelbezogenen Problemen (ABP).<sup>36,41</sup> ABP können zu erhöhter Morbidität und Mortalität führen. Drei bis neun Prozent aller Krankenhauseinweisungen gelten als arzneimittelbezogen. Hiervon werden etwa die Hälfte als vermeidbar eingestuft.<sup>42</sup> Rottenkolber et al. erläutern zudem in ihrer Untersuchung zu durch unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) verursachten Krankenhauseinweisungen in Deutschland, dass das Risiko einer stationären Krankenhausaufnahme altersabhängig steigt.<sup>43</sup> Die Vermeidung von Krankenhausaufenthalten durch UAE wird mit einem Einsparpotenzial von 87 Millionen Euro pro Jahr beziffert.<sup>43</sup> Dies ist bei GKV-Gesamtausgaben im Jahr 2015 von 213,6 Milliarden Euro eine erhebliche Summe für das Gesundheitssystem.<sup>44</sup>

## 1.2.2 Herzinsuffizienz

Kardiovaskuläre Krankheiten sind die häufigsten Erkrankungen in Industrieländern und resultieren in erheblicher Morbidität und Mortalität. Auch im Jahr 2014 war die Herzinsuffizienz der häufigste Grund für einen Krankenhausaufenthalt älterer Menschen in Deutschland und stand an vierter Stelle der Todesursachen.<sup>45,46</sup> Patienten mit Herzinsuffizienz sind meist fortgeschrittenen Alters und haben multiple Komorbiditäten wie Hypertonie, koronare Herzkrankheit, Diabetes, Vorhofflimmern, Depression, COPD, Anämie usw. Bei einer Herzinsuffizienz ist das Herz durch eine eingeschränkte Pumpfunktion nicht mehr in der Lage, den Körper ausreichend mit Sauerstoff zu versorgen. Daraus resultieren die typischen Symptome wie Atemnot, geringe Belastbarkeit/Müdigkeit oder Ödeme durch vermehrte Flüssigkeitsretention. Die Krankheit wird abhängig vom Schweregrad der Symptome entsprechend der *New York Heart Association* (NYHA) in vier Stadien eingeteilt (I-IV) (Tabelle 2).

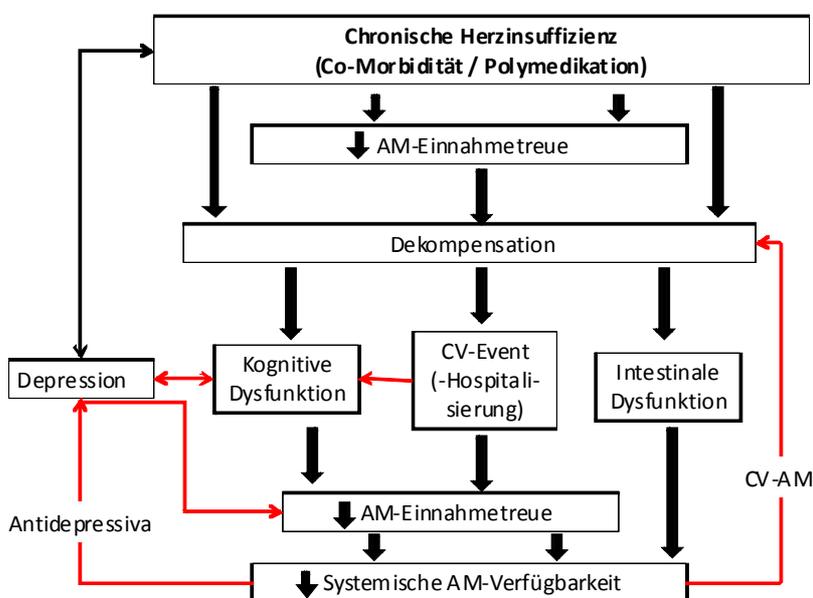
**Tabelle 2. Schweregrade der chronischen Herzinsuffizienz nach der New York Heart Association (NYHA)<sup>47,48</sup>**

NYHA - Stadium	Erläuterung
I	Uneingeschränkte Belastbarkeit. Fehlen von Symptomen.
II	Leichte Einschränkung der Belastbarkeit. In Ruhe asymptomatisch. Beschwerden treten bei stärkerer Belastung auf.
III	Starke Einschränkung der Belastbarkeit. In Ruhe asymptomatisch. Beschwerden treten bei leichter Belastung, wie Treppensteigen, auf.
IV	Symptomatik ständig vorhanden, auch in Ruhe.

Die Therapie der chronischen Herzinsuffizienz (chronic heart failure; CHF) macht eine Mehrfachmedikation nötig. Die evidenzbasierte Behandlung besteht gemäß nationaler und internationaler Leitlinien (ab Stufe 2) aus einer Kombination von ACE-Inhibitoren/AT<sub>1</sub>-Rezeptorantagonisten,  $\beta$ -Adrenozeptor-Antagonisten und Aldosteron-Antagonisten. Zur Verbesserung der Symptomatik erhalten Patienten häufig zusätzlich Diuretika. Ggf. werden weitere Substanzen wie Sacubitril/Valsartan, Ivabradin oder in Ausnahmefällen Digitalisglykoside eingesetzt.<sup>49-51</sup> Nichtmedikamentöse Maßnahmen zur Verbesserung der Symptomatik sind moderate körperliche Bewegung sowie Flüssigkeitsrestriktion und eine salzarme Ernährung. Die Ziele der Therapie sind die Verminderung von Symptomen, die Verbesserung der Lebensqualität, die Vermeidung der Krankheitsprogression und die

Verringerung von Hospitalisierungen und (damit) der Mortalität.<sup>50</sup> Studien haben gezeigt, dass durch die Arzneimitteltherapie nicht nur kardiovaskuläre Hospitalisierungen und Todesfälle, sondern auch die Gesamtmortalität bei Patienten mit reduzierter Ejektionsfraktion (heart failure with reduced ejection fraction; HFrEF) reduziert wird.<sup>49</sup>

Eine Analyse von Sokol et al. zeigte jedoch, dass 40 % der Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz weniger als 80 % ihrer Medikation einnehmen und sie damit die positiven Effekte der Therapie nicht vollständig erreichen (können).<sup>52,53</sup> Ein möglicher Grund für die niedrige Therapietreue ist die hohe Prävalenz von Depression und kognitiver Dysfunktion, insbesondere nach einer kardialen Dekompensation.<sup>54-57</sup> Dieser Teufelskreis (Abbildung 4) aus (dekompensierter) Herzinsuffizienz, Depression, kognitiver Dysfunktion sowie geringer Therapietreue der Arzneimittel bedingt das besonders hohe Risiko für Hospitalisierung und Mortalität für Menschen mit CHF.<sup>58</sup>



**Abbildung 4. Teufelskreis aus (dekompensierter) Herzinsuffizienz, Depression, kognitiver und intestinaler Dysfunktion sowie (geringer) Einnahmetreue von Medikamenten** (© M. Schulz). Vgl. Fikenzler K et al. *Dtsch Med Wochenschr* 2014;139:2390-4.

AM: Arzneimittel; CV: kardiovaskulär

Die aktuelle, im Mai 2016 veröffentlichte, Leitlinie der *European Society of Cardiology* zur Therapie der CHF empfiehlt Patientenschulungen mit konkreten Hinweisen zu ihren Inhalten.<sup>48</sup> Es wird erstmalig empfohlen, Patienten als unterstützende Maßnahme schriftliche und mündliche Informationen zur Indikation, Dosierung und praktischen Anwendung ihrer Arzneimittel zu geben, um das Verständnis zu erhöhen. Auch hierfür könnte der bundeseinheitliche MP herangezogen werden.

### 1.2.3 Adhärenz

Studien haben gezeigt, dass Polymedikation einen Einfluss auf die Adhärenz (Therapie-/Einnahmetreue), ein weiteres ABP, hat.<sup>59,60</sup> Unter Adhärenz wird das Ausmaß verstanden, in dem das Verhalten eines Patienten z. B. die Arzneimittelleinnahme mit den vereinbarten Empfehlungen des Heilberufers übereinstimmt.<sup>61</sup> Die WHO (World Health Organization) veröffentlichte 2003 in ihrem Bericht „Adherence to long-term therapies – evidence for action“, dass die Hälfte aller Arzneimittel in Industrieländern nicht so eingenommen wird, wie verordnet und somit nicht zum angestrebten Therapieziel führen. Denn: „Arzneimittel können nicht helfen, wenn sie nicht eingenommen werden“ (C. Everett Koop, MD – former US Surgeon General).<sup>62</sup>

Die geringe Therapietreue von Patienten bietet enormes Potenzial für die Gesellschaft, sowohl aus medizinisch-pharmazeutischer als auch ökonomischer Sicht. Mangelnde Therapietreue kann unterschiedliche Ursachen haben.<sup>61,63,64</sup> Häufig handelt es sich um ein „einfaches Vergessen“ der Arzneimittelleinnahme. Es kann jedoch auch eine bewusste Entscheidung sein, das Arzneimittel nicht anzuwenden: Beispiele für Gründe sind die Angst vor UAE oder eine mangelnde Überzeugung vom Nutzen der Pharmakotherapie. Auch soziale und ökonomische Faktoren können die Therapietreue beeinflussen.<sup>61</sup>

Häufig wird auch höheres Alter als Risikofaktor für eine schlechte Einnahmetreue postuliert.<sup>61,65</sup> Eine systematische Übersichtsarbeit zur Adhärenz bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz zeigte aber kürzlich, dass höheres Alter allein nicht nur nicht mit einer geringeren, sondern ggf. sogar besseren Einnahme- bzw. Therapietreue bei Patienten mit CHF assoziiert ist.<sup>66</sup>

Das Wissen über die Einnahmemodalitäten scheint sich auf die Adhärenz auszuwirken. Fast die Hälfte der Teilnehmer einer publizierten Studie hatten Schwierigkeiten, sich Menge und Zeitpunkt ihrer Arzneimittelleinnahme zu merken und nannten dies als Barriere für ihre Therapietreue.<sup>67</sup> Mangelnde Adhärenz ist mit erhöhter Morbidität und Mortalität assoziiert; auch im Bereich der kardiovaskulären Krankheiten.<sup>62,68</sup> Besonders für Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz wurden die negativen Folgen der Nichteinnahme von Prognoseverbessernden Arzneimitteln auf Krankenhausaufnahmen und Tod umfänglich belegt.<sup>52,53,69</sup> Je nach Grund für die Nichteinnahme der Arzneimittel, stehen verschiedene Maßnahmen zur Verbesserung der Therapietreue zur Verfügung. Beispiele für solche Maßnahmen sind Erinnerungsservices oder Beratung und Schulung zum Nutzen der medikamentösen Therapie.<sup>70-72</sup> Auch der bundeseinheitliche MP könnte zur Unterstützung der Therapie-/Einnahmetreue von Patienten beitragen, in dem er die gesamte Medikation inklusive

Hinweise zur Einnahme übersichtlich für den Patienten auflistet. Zu dieser Frage liegt aber bisher keine publizierte wissenschaftliche Untersuchung vor.

#### 1.2.4 Unvollständigkeit von Medikationslisten

Unstrittig ist, dass die Ursache für viele Probleme in der Arzneimitteltherapie die fehlende Übersicht über die Gesamtmedikation des Patienten ist, nicht nur für den Patienten selbst, sondern auch für Ärzte und Apotheker. Kritische Situationen können deshalb oft nicht rechtzeitig erkannt werden. Es kommt zu zum Teil erheblich voneinander abweichenden Angaben zur Medikation zwischen Arzt, Apotheker und Patient. Diese als Diskrepanzen bezeichneten Abweichungen in der Medikation zwischen verschiedenen Informationsquellen können z. B. sein: zusätzliche oder fehlende Arzneimittel, abweichende Stärken oder Dosierungen und unterschiedliche Darreichungsformen.<sup>24,25,73–80</sup>

Besonders im stationären Bereich ist das Auftreten von Diskrepanzen gut erforscht, sowohl bei der Krankenhausaufnahme als auch bei der Entlassung.<sup>25,73,74</sup> Häufig können Patienten bei der Krankenhausaufnahme ihre aktuelle Medikation nicht umfassend benennen.<sup>76</sup> Nachfragen zur Arzneimittelanamnese sind aufwändig und führen häufig zu keinem vollständigen Überblick der Gesamtmedikation. Dies zeigte eine Studie, in der 78 % (n = 119) der internistischen Patienten einer deutschen Universitätsklinik eine dem Krankenhaus unbekannt Ko-Medikation hatten, die mittels Gaschromatographie/Massenspektrometrie im Urin identifiziert wurde.<sup>25</sup> Hauptursache ist der oft unzureichende und unstrukturierte Informationsfluss beim Sektorenwechsel (ambulant - stationär).

Auch im ambulanten Sektor treten regelhaft Diskrepanzen zwischen den in der Arztpraxis dokumentierten, den in der Apotheke abgegebenen/bekanntem Arzneimitteln und der vom Patienten tatsächlich eingenommenen Medikation auf. Hierzu beschreiben Tulner et al., dass 87 % der Patienten mindestens eine Diskrepanz zwischen den drei verschiedenen Quellen aufwiesen.<sup>75</sup> In der Untersuchung von Bedell et al. hatten 76 % der Patienten Abweichungen zwischen der in der Patientenakte dokumentierten Medikation und den von Patienten mitgebrachten Arzneimittelpackungen.<sup>24</sup> Die häufigste beschriebene Abweichung war „Patient nimmt ein nicht bekanntes Arzneimittel“. <sup>24</sup> Prädiktoren für das Auftreten von Diskrepanzen sind eine höhere Anzahl verordnender Ärzte, höheres Alter und die Anzahl an Arzneimitteln.<sup>75–77</sup>

Es gibt unterschiedliche Gründe, die dazu führen können, dass Arzneimittel in der aktuellen Medikationsliste beim Arzt fehlen. Als ein Problemfeld ist die suboptimale Organisation des Praxisablaufs beschrieben, welche dazu führt, dass die Dokumentation nicht vollständig erfolgt.<sup>78</sup> Zudem sind in der Hausarztpraxis häufig Arzneimittel unbekannt, die dem Patienten

vom Facharzt verordnet werden.<sup>78</sup> Ebenso fehlen in den Patientenakten der Arztpraxen OTC-Präparate.<sup>39,79,81</sup> Dies sind Arzneimittel, die der Patient zur Behandlung etwaiger Erkrankungen und Beschwerden ohne vorherigen Arztbesuch in der Apotheke erwirbt und in der Selbstmedikation anwendet. Oft verschweigen Patienten OTC-Arzneimittel bei der ärztlichen Arzneimittelanamnese, aus Scham oder weil sie diese für unwichtig bzw. nicht relevant halten.<sup>80</sup> Derzeit ist fast jedes zweite in deutschen Apotheken abgegebene Arzneimittel ein OTC-Präparat.<sup>82</sup> Besonders ältere Patienten behandeln ihre Beschwerden, häufig zusätzlich, selbst. Besonders häufig in der Selbstmedikation werden nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen, Diclofenac oder Naproxen sowie Acetylsalicylsäure angewandt. Diese Arzneistoffgruppe ist aufgrund ihres (gastrointestinalen) Nebenwirkungsspektrums und besonders für Patienten mit CHF aufgrund der kardiovaskulären unerwünschten Arzneimittelwirkungen außerordentlich risikobehaftet.

In einer niederländischen Studie nahmen 74 % der Patienten (medianes Alter 74 Jahre) ein OTC-Arzneimittel ein. Da diese Patientengruppe oft schon eine Polymedikation aufweist, potenziert sich das Risiko für das Auftreten eines ABP. In dieser Studie wurde bei der Hälfte der Patienten, die sich in der Selbstmedikation behandelten, eine Arzneimittelinteraktion gefunden.<sup>83</sup> Datenbankauswertungen gehen davon aus, dass Selbstmedikation für etwa 4 % der nebenwirkungsbezogenen Krankenhauseinweisungen verantwortlich ist.<sup>84</sup> In einer deutschen Studie in öffentlichen Apotheken wurden bei 17,6 % von 12.567 Selbstmedikationswünschen relevante ABP identifiziert.<sup>6</sup>

In Deutschland haben Patienten freie Arzt- und Apothekenwahl. Zudem gibt es noch kein (elektronisches) System, das die am Medikationsprozess Beteiligten miteinander vernetzt und Informationen zur Medikation bereit stellt, sodass Wissenslücken über die Medikation eines Patienten zurzeit die Regel sind.

Mit einem aktuellen und vollständigen MP hätten behandelnde Ärzte und beratende Apotheker einen umfänglichen Überblick über die gesamte Arzneimitteltherapie des Patienten. Risiken der Arzneimitteltherapie, wie z. B. Kontraindikationen, Interaktionen oder Doppelverordnungen/-medikationen, könnten einfacher erkannt, gelöst oder direkt vermieden werden.

### 1.2.5 Patientenwissen und Gesundheitskompetenz

Das Wissen über die eigene Pharmakotherapie, z. B. Dosierung, Dosierungsintervall bzw. Einnahmezeitpunkte, Grund der Einnahme, Nutzen, Applikationsart oder Abstände zum Essen, ist essenziell für die korrekte Anwendung. Beispielhaft ist hier der Hinweis zu nennen, Abstand zwischen der Einnahme zweier Arzneimittel einzuhalten z. B. bei der pharmakokinetischen Interaktion von Levothyroxin mit zweiwertigen Kationen (z. B. Calcium).<sup>85</sup> Zusätzlich sind diese Kenntnisse und Fertigkeiten wichtig für die Therapietreue und letztendlich für das Erreichen der Therapieziele. Zum Teil missverstehen Patienten aber die Inhalte aus der ärztlichen und apothekerlichen Beratung, merken sich gegebene Informationen falsch oder vergessen diese wieder.<sup>86-90</sup> Patienten scheinen sich im ärztlichen Gespräch besonders auf die Informationen zur Diagnose zu fokussieren; Inhalte und Hinweise zur Therapie gehen dabei verloren.<sup>91</sup> Diese Fokussierung scheint zuzunehmen, je mehr Informationen im Gespräch transportiert werden.<sup>90</sup>

Ärzte sind in Deutschland nicht verpflichtet, Dosierungen zu verschriebenen Arzneimitteln auf das Rezept zu schreiben. Dies erschwert sowohl die Anwendung für den Patienten, als auch die Beratung für den abgebenden Apotheker und resultiert darin, dass der Patient nur ausgewählte Informationen zu der Anwendung seiner Arzneimittel bekommt. Diese Aspekte können dazu führen, dass der Patient häufig nicht weiß, wie er seine Arzneimittel anwenden soll.<sup>92</sup> Es ist sinnvoll, zusätzlich zu der verbalen Beratung schriftliche Informationen zur Einnahme bereit zu stellen. Studien haben gezeigt, dass Patienten sich schriftliche Informationen besser merken als mündliche und dies zu einer Verbesserung der Therapietreue führen kann.<sup>93</sup>

In vielen Ländern, wie beispielsweise den USA oder den Niederlanden, ist der Einsatz von Packungsetiketten üblich, die den Patienten als schriftliche Informationsquelle über die Einnahme des Arzneimittels informieren (Abbildung 2). Es wurde gezeigt, dass Etiketten zur sicheren Arzneimitteltherapie von Patienten beitragen können.<sup>93,94</sup> Allerdings können schlecht gestaltete Etiketten auch zu Missverständnissen und Medikationsfehlern führen.<sup>95,96</sup> In einer Untersuchung lag die Verständlichkeit der genutzten Etiketten (*label*) zwischen 53 % und 89 %, je nach Formulierung. Genaue Beschreibungen von Tageszeiten haben die Patienten dabei besser verstanden als unpräzise Formulierungen (Tageszeit: morgens 1 Tablette und abends 1 Tablette vs. Menge pro Tag: 2x1 Tablette).<sup>87,97</sup>

Ein großer Anteil von Befragten gab an, Schwierigkeiten beim Lesen und Verstehen von Einnahmehinweisen zu haben. Dies konnte sowohl auf das Design des Etiketts als auch auf den Wortlaut der Hinweise zurück geführt werden.<sup>98</sup> Über die Hälfte der Teilnehmer einer großen amerikanischen Studie haben den Hinweis, das Arzneimittel auf leeren Magen

einzunehmen, nicht verstanden.<sup>99</sup> In einer österreichischen Untersuchung zeigte sich, dass fast 50 % der befragten geriatrischen Patienten Schwierigkeiten bei der zeitlichen Zuordnung einer vorgegebenen Einnahmевorschrift hatten bzw. sie diese nicht korrekt umsetzen konnten.<sup>100</sup> Die Schwierigkeiten beim Verstehen von Etiketten bzw. den darauf gegebenen Hinweisen und Einnahmemodalitäten sowie das mangelnde Wissen über die eigene Medikation können gravierende Folgen haben. So wurde bei Patienten mit CHF diesbezüglich ein Zusammenhang mit kardiovaskulären Krankenhausaufnahmen beschrieben.<sup>101</sup> Mangelnde Gesundheitskompetenz (*health literacy*) wird in der Literatur als ein unabhängiger Prädiktor für Mortalität dargestellt. Sie erhöht das Risiko von Patienten mit CHF um 34 % und indikationsunabhängig um 40 %.<sup>102,103</sup>

Gesundheitskompetenz wird von der WHO definiert als „Gesamtheit aller kognitiven und sozialen Fertigkeiten, die die Menschen motivieren und befähigen, ihre Lebensweise gesundheitsförderlich zu gestalten. Zu diesen Fertigkeiten gehören der Zugang zu gesundheitsrelevanten Informationen, das Verstehen dieser sowie ein konstruktiver Umgang damit“. Studien zeigen, dass das Missverstehen von (Einnahme-)Informationen durch mangelnde Gesundheitskompetenz beeinflusst wird.<sup>87,104</sup>

In Deutschland gibt es keine Packungsetiketten, die Patienten zur Verfügung gestellt werden. Als schriftliche Ergänzung zur Beratung kann die kompakte und übersichtliche Auflistung der gesamten Medikation die Patienten langfristig bei ihrer Arzneimitteleinnahme unterstützen und (potenziell) die AMTS erhöhen.<sup>105</sup> Bei diversen Befragungen haben Patienten stets einen MP befürwortet bzw. wünschten sich ausdrücklich einen Plan zu ihrer Arzneimitteleinnahme.<sup>96,106</sup> Patienten präferieren im Allgemeinen strukturierte Informationen, die schematisch organisiert sind, und für die Darstellung ihrer Arzneimittel bevorzugen sie ein Listenformat mit Überschriften.<sup>96</sup> Wichtig ist dabei eine patientenverständliche Sprache und gegebenenfalls weitere Unterstützung, z. B. durch individuell gestellte Medikation.<sup>107</sup>

In der Praxis hat sich gezeigt, dass Patienten oft kein Problembewusstsein bezüglich ihrer Arzneimitteltherapie haben. Sie bemerken häufig nicht, dass sie Fehler in der Einnahme/Anwendung machen und oder Beratungsbedarf haben. Aus diesem Grund wurde die Ansprache “Haben Sie noch Fragen zu ihren Medikamenten?” als unzureichend beschrieben.<sup>108</sup> Es gilt vielmehr, Patienten mit Beratungsbedarf in der Praxis zu identifizieren, um ihnen Erläuterungen zu ihrer Therapie und, wenn nötig, weitergehende Betreuung zukommen zu lassen.

Aus den vorangegangenen Ausführungen wird deutlich, dass die Bereitstellung schriftlicher Informationen zur richtigen Anwendung von Arzneimitteln alleine nicht ausreichend ist. Patienten müssen die bereitgestellten Informationen auch verstehen. Wie beschrieben

bestehen Probleme bei der Lesbarkeit und Verständlichkeit von schriftlichen Patienteninformationen (Packungsbeilagen, Etiketten). Aus diesem Grund müssen nach EU-Vorgaben Packungsbeilagen von Arzneimitteln vor der Erteilung einer Zulassung hinsichtlich ihrer Lesbarkeit untersucht werden.<sup>109–111</sup> Die Etablierung und weitere Ausdehnung solcher Anwendertests von schriftlichen Informationsmaterialien werden von Experten empfohlen.<sup>112,113</sup>

Der bundeseinheitliche MP muss, um die AMTS erhöhen zu können, wie andere schriftliche Informationen, von Patienten verstanden werden. Es ist aber bisher nicht bekannt, ob der bundeseinheitliche MP von Patienten richtig verstanden wird und umgesetzt werden kann.

## 1.3 Zielsetzung

Ein aktueller, vollständiger und verständlicher MP für Patienten kann potenziell die AMTS erhöhen. Dies wurde vom Bundesministerium für Gesundheit erkannt und entsprechend wurde im Aktionsplan AMTS von der Koordinierungsgruppe ein „bundeseinheitlicher Medikationsplan“ als Maßnahme verankert. Von ihr wurde eine standardisierte Vorlage für Form und Inhalt erarbeitet und eine technische Spezifikation erstellt, die allen Softwareherstellern zur Verfügung gestellt wurde, um eine elektronische Implementierung zu ermöglichen.

Ab Oktober 2016 haben Versicherte mit mindestens drei verordneten Arzneimitteln einen gesetzlichen Anspruch auf einen MP. Es wird angestrebt, den standardisierten MP zeitnah in Apotheken-, Praxis- und Krankenhaussoftware zu implementieren.

Das Ziel dieser Arbeit war es, vor einer bundesweiten Implementierung des bundeseinheitlichen MP den Status quo von elektronischen MP in der Apothekenpraxis zu prüfen und die Verständlichkeit des MP mit Patienten zu testen.

Im ersten Abschnitt dieser Arbeit (Projekt A) sollte eine zusammenfassende Übersicht über die aktuellen Möglichkeiten und die praktische Nutzung zur Speicherung und zum Ausdruck von Medikationsdaten in Form eines MP mit der unterschiedlichen Apothekensoftware erstellt werden. Dafür sollten Befragungen bei Apothekensoftwarehäusern und öffentlichen Apotheken durchgeführt werden. Im Rahmen dieser Befragung sollte für einen Beispielpatienten ein MP erstellt werden, um bewerten zu können, ob dieser den Vorgaben des bundeseinheitlichen MP entspricht.

Konkrete Fragestellungen von Projekt A waren:

- Ist die Erstellung des MP mit der jeweiligen Apothekensoftware möglich?
- Wie sieht ein mit der jeweiligen Apothekensoftware erstellter MP aus?
- Entspricht der mit der jeweiligen Apothekensoftware erstellte Medikationsplan der Spezifikation V 2.0 in Struktur und Form?
- Wie sieht die elektronische Abbildung der Arzneimittel hinsichtlich der auf dem standardisierten MP enthaltenen Informationen aus?

Bei der Erarbeitung des bundeseinheitlichen MP für Patienten waren zwar Repräsentanten aus allen Bereichen des Gesundheitswesens vertreten; auch von Patientenorganisationen. Patienten selbst waren aber an diesem Prozess nicht beteiligt. Das Ziel des zweiten Abschnitts dieser Arbeit (Projekt B) war daher, den MP gemeinsam mit Patienten zu testen. Der MP sollte hinsichtlich seiner Lesbarkeit und Verständlichkeit untersucht werden. Basierend auf Ergebnissen von semistrukturierten Interviews mit Patienten sollte dafür ein Instrument zur Quantifizierung der Verständlichkeit des MP entwickelt werden. Dabei sollte nicht nur untersucht werden, ob Patienten wichtige Informationen finden, sondern darüber hinaus auch analysiert werden, ob die Angaben des MP praktisch umgesetzt werden können. Die Quantifizierung sollte es zudem ermöglichen, Patienten bzw. Patientengruppen zu vergleichen. Es sollten sowohl allgemeininternistische Patienten mit Polymedikation (Studie I und II) sowie eine homogenere Kohorte mit einer Erkrankung (CHF) (Studie III) untersucht werden. Außerdem sollten Patientenmeinungen und Verbesserungsvorschläge zum MP Bestandteil der Befragung sein. Ziel war es, Hinweise zu Problemen bei der Verständlichkeit und Akzeptanz des bundeseinheitlichen MP möglichst frühzeitig aufzudecken, um Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implementierung des bundeseinheitlichen MP in der Praxis zu schaffen.

Konkrete Fragestellungen von Projekt B waren:

- Verstehen Patienten mit Polymedikation den bundeseinheitlichen MP?
- Wie werden die gängigen Einnahmehinweise zum Abstand zum Essen von den Patienten interpretiert?
- Gibt es Präferenzen in den Formulierungen von Behandlungsgründen und Darreichungsformen?
- Welche Meinung haben Patienten zum bundeseinheitlichen MP?
- Gibt es Faktoren, die die Verständlichkeit des MP beeinflussen?



## 2 MATERIAL UND METHODEN

Der empirische Teil dieser Arbeit (s. 2.1.1 und 2.2) beruht auf theoretischen Vorarbeiten. In diesen wurde der Medikationsplan (MP) im Kontext der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) beleuchtet – sowohl für Deutschland als auch international.

Der empirische Teil der vorliegenden Arbeit gliedert sich thematisch in zwei Abschnitte: Im ersten Abschnitt (Projekt A) wurde der Status quo der Möglichkeiten der elektronischen MP-Erstellung in öffentlichen Apotheken evaluiert. Im zweiten Abschnitt (Projekt B) wurde in drei Studien der vorerst finale bundeseinheitliche MP in der Version 2.0 des Aktionsplans AMTS auf seine Lesbarkeit und Verständlichkeit untersucht.

### 2.1 Projekt A: Möglichkeiten und Voraussetzungen für die elektronische Medikationsplan-Erstellung

Zu Beginn der Arbeit sollte eine Übersicht über die aktuellen Möglichkeiten der elektronischen MP-Erstellung mit der Apothekensoftware sowie die Umsetzung in der Praxis erstellt werden. Dies diente als Ausgangspunkt für die weiteren Teile der Arbeit. Um den Status quo zu erfassen, wurde eine Umfrage für Apothekensoftwarehäuser und für öffentliche Apotheken erarbeitet und durchgeführt. Im Rahmen der Umfrage wurden sowohl die Softwarehäuser als auch die Apotheker gebeten, einen MP mit ihrem Softwaresystem anhand einer beispielhaften Einnahmевorschrift zu erstellen und zur Verfügung zu stellen. Diese MP wurden anschließend analysiert und mit den Antworten der Umfrage verglichen.

#### 2.1.1 Status quo der elektronischen Medikationsplan-Erstellung mit Apothekensoftwaresystemen

##### 2.1.1.1 **Umfrage bei Apothekensoftwarehäusern zum Implementierungsstand von Medikationsplänen**

Um den aktuellen Stand der Implementierung eines patientenbezogenen MP in Apothekensoftwaresystemen zu untersuchen, wurde eine papierbasierte Umfrage entwickelt (Anhang A: Fragebogen Softwarehäuser).

#### **Durchführung**

Die Umfrage wurde im November 2013 über einen E-Mail-Verteiler der ABDATA Pharma-Daten-Service an 48 Softwarehäuser in Deutschland versendet (alle im Verteiler enthaltenen Softwarehäuser). Im Januar 2014 wurde eine Erinnerung zur Teilnahme verschickt.

Die Umfrage beinhaltete 33 Fragen in 5 Themenbereichen (grundsätzliche Möglichkeiten der MP-Erstellung, Aufbau, Design und zu den Inhalten des MP sowie zu den Datenspeicherungsmöglichkeiten des Apothekensoftwaresystems). Bei den meisten Fragen wurden Antworten zur Auswahl vorgegeben. Am Ende jedes Themenbereichs bestand die Möglichkeit zur Eingabe eines Freitextes. Abschließend wurden die Softwarehäuser gebeten, einen MP, anhand eines Beispiel-Falls (Tabelle 3), mit ihrem System zu erstellen und ebenfalls zurückzuschicken.

**Tabelle 3. Beispiel-Fall für Apothekensoftwarehäuser**

Arzneimittel (Handelsname)	PZN	Dosierung	Hinweise
Ramipril STADA® 5 mg 20 Tbl. N1	04213891	1-0-0	
HCT-dura® 25 mg 50 Tabletten N2	01167417	1-0-0	
Plavix® 75 mg 100 Filmtbl. N3	04129423	0-0-1	
Simvalip® 20 mg 50 Filmtbl. N2	01048871	0-0-1	
PROTAPHANE® Penfill 100 I.E./ml Inj.susp.i.Patrone	00544757	20-0-10 I.E.	
NITRANGIN® Pumpspray	04877970	Max. 3 Hübe akut	
Vivinox® - Schlaftabletten 'stark'	02083906	0-0-0-1	bei Bedarf
Exforge® HCT	05111253	1-0-0	
Janumet® 50/850 mg	03716288	1-0-1	zu den Mahlzeiten

*PZN: Pharmazentralnummer*

### 2.1.1.2 Umfrage bei öffentlichen Apotheken zu den Möglichkeiten der Medikationsplan-Erstellung

Um die technischen Möglichkeiten der MP-Erstellung mit der Apothekensoftware aus Sicht der öffentlichen Apotheken und die Umsetzung in der Praxis zu evaluieren, wurde eine elektronische Umfrage erstellt (Surveymonkey®).

#### Durchführung

Die Umfrage (Anhang B: Fragebogen Apotheke) richtete sich an öffentliche Apotheken und wurde an die Teilnehmer des „Netzwerks Pharmazeutische Betreuung/Hausapotheke“ und an die Referenzapotheken der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) gerichtet.

Das „Netzwerk Pharmazeutische Betreuung/Hausapotheke“ ist ein E-Mail-Verteiler des Geschäftsbereichs Arzneimittels der ABDA mit einer Teilnehmerzahl von 3.380 Apothekern (Stand Dezember 2013). Der AMK steht für ausgewählte Fragestellungen ein Netzwerk von

Referenzapotheken zur Verfügung. Zu den Referenzapotheken der AMK gehören 873 öffentliche Apotheken aus allen Bundesländern (Stand Dezember 2013).

Die Online-Umfrage zu den technischen Möglichkeiten der MP-Erstellung wurde im November 2013 an alle 873 Referenz-Apotheken der AMK verschickt. Nach vier Wochen wurde eine Erinnerung versendet. Im Dezember 2013 wurde die gleiche Umfrage an den E-Mail-Verteiler „Netzwerk Pharmazeutische Betreuung/Hausapotheke“ geschickt. Auch hier wurde nach vier Wochen eine Erinnerung per E-Mail versendet.

Die Umfrage beinhaltete Fragen zu den grundsätzlichen Möglichkeiten der MP-Erstellung, zu den Datenspeicherungsmöglichkeiten des Apothekensoftwaresystems und zur Nutzung in der Apothekenpraxis. Bei den meisten Fragen wurden Antworten zur Auswahl vorgegeben; am Ende gab es die Möglichkeit, eigene Erfahrungen, Wünsche und Forderungen in Form eines Freitextes einzugeben. Zudem wurden auch die Apotheker gebeten, einen MP anhand eines vorgegebenen Beispiel-Falls zu erstellen und per Fax zu schicken.

**Tabelle 4. Beispiel-Fall für öffentliche Apotheken**

<b>Arzneimittel (Handelsname)</b>	<b>PZN</b>	<b>Dosierung</b>	<b>Hinweise</b>
Ramipril STADA® 5 mg 20 Tbl. N1	04213891	1-0-0	
Vivinox® - Schlaftabletten 'stark'	02083906	0-0-0-1	bei Bedarf
PROTAPHANE® Penfill 100 I.E./ml Inj.susp.i.Patrone	00544757	20-0-10 I.E.	
Janumet® 50/850 mg	03716288	1-0-1	zu den Mahlzeiten
Sinupret® Tropfen	00939786	50-50-50-Tropfen	

*PZN: Pharmazentralnummer*

### 2.1.1.3 Bewertung der erstellten Beispiel-Medikationspläne

Sowohl die Apothekensoftwarehäuser als auch die öffentlichen Apotheken wurden im Zuge der Umfrage gebeten, einen Beispiel-MP zu erstellen und zu schicken. Die Pläne sollten auf Grundlage standardisierter Angaben erstellt werden (Tabelle 3 und Tabelle 4). Die Beispiele wurden so gewählt, dass Präparate mit unterschiedlichen Eigenschaften im Hinblick auf Wirkstoffanzahl, Darreichungsform und Dosierungseinheit dargestellt werden sollten. Damit konnte ein möglichst weites Spektrum verschiedener praxisrelevanter Produkte auf ihre Darstellung im MP der verschiedenen Apothekensoftwaresysteme überprüft werden. Die Liste enthielt Mono- sowie Kombinationspräparate aus zwei bzw. drei wirksamen Bestandteilen. Außerdem waren Präparate aufgeführt, die eine von „Stück“ abweichende Einheit (z. B. PROTAPHANE® Penfill 100 I.E./ml Inj.susp.i.Patrone = I.E.) und von „Tablette“ abweichende Darreichungsform haben. Der Beispiel-Fall für die Apotheker enthielt weniger

Präparate als der, der Apothekensoftwarehäuser, um den Arbeitsaufwand für Apotheker möglichst gering zu halten und somit eine größtmögliche Akzeptanz und Rücklaufquote zu gewährleisten.

Für die Analyse der gesendeten Beispiel-MP wurden Bewertungskriterien entwickelt (siehe Abschnitt 3.1.1.3). Zunächst wurden die Beispiele nach formalen Kriterien sortiert und anschließend inhaltlich bewertet.

#### **2.1.1.4 Datenschutz**

Am 22.10.2013 hat der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit schriftlich mitgeteilt, dass bezüglich der Durchführung dieser Untersuchung keine datenschutzrechtlichen Bedenken bestehen.

### **2.1.2 Probleme und Lösungsansätze bei der elektronischen Abbildung von Medikationsdaten**

Der bundeseinheitliche MP soll zukünftig elektronisch erstellt werden. Die Spezifikation beschreibt neben Design und Aufbau des MP die notwendigen Datenquellen für die Inhalte der MP-Spalten (Wirkstoff, Wirkstärke, Darreichungsform, Dosierung, Einheit, Hinweise und Grund).<sup>17</sup> Sie soll der Softwareindustrie als Grundlage für die Implementierung eines einheitlichen und kompatiblen MP in Arzt-, Krankenhaus- und Apothekensoftware dienen.

Die Felder des MP bzw. die laut Spezifikation zugrunde liegenden Datenquellen wurden in dieser Arbeit bezüglich der elektronischen Abbildung der Medikationsdaten analysiert. Es wurden jeweils zu erwartende Probleme hinsichtlich der Abbildung und der daraus zu erwartenden Patientenverständlichkeit sowie der Kompatibilität von Systemen beschrieben. Anschließend wurden Lösungsansätze formuliert. Als Grundlage für die Untersuchung dienten die Umfrageergebnisse, die darin erhobenen Beispiel-MP sowie Erfahrungen aus dem Modellvorhaben ARMIN ([www.arzneimittelinitiative.de](http://www.arzneimittelinitiative.de)) und der PHARM-CHF Studie ([www.pharm-CHF.de](http://www.pharm-CHF.de)). Als Basis für die Analyse diente die Version der Spezifikation des bundeseinheitlichen MP Version 2.0 für Modellvorhaben vom 15. Dezember 2013.<sup>17</sup>

## 2.2 Projekt B: Querschnittsstudien zur Verständlichkeit des Medikationsplans

### 2.2.1 Studienplanung und Studiendesign

Die Lesbarkeits- und Verständlichkeitsuntersuchung des MP wurde in Form von strukturierten face-to-face Patienteninterviews durchgeführt. Es wurde die Verständlichkeit des MP selbst sowie von Abkürzungen und Hinweisen eruiert.

Insgesamt wurden drei Studien mit unterschiedlichen Patientengruppen durchgeführt. Auf Grundlage der Ergebnisse der ersten Studie erfolgte eine Optimierung des MP, welcher dann in den darauffolgenden beiden Teiluntersuchungen eingesetzt wurde.

- Studie I: Lesbarkeits-/ Verständlichkeitsuntersuchung des MP nach der Spezifikation V 2.0 für Modellvorhaben<sup>17</sup> sowie von Formulierungen und Abkürzungen bei Patienten mit Polymedikation in einem circa einstündigen Interview. Hieraus resultierte eine Optimierung des bundeseinheitlichen MP.
- Studie II: Teilaspekte der Verständlichkeitsuntersuchung mit dem optimierten MP<sup>114</sup> bei Patienten mit Polymedikation in einem circa 20-minütigen Interview.
- Studie III: Teilaspekte der Verständlichkeitsuntersuchung mit dem optimierten MP<sup>114</sup> bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (CHF) in einem circa 40-minütigen Interview.

Im Hinblick auf die Entwicklung der Methodik waren vor Beginn des Forschungsvorhabens verschiedene Vorarbeiten notwendig. In der Untersuchung sollten ausschließlich die Verständlichkeit und Lesbarkeit des bundeseinheitlichen MP betrachtet werden und nicht die in der Praxis dazugehörige pharmazeutische Beratung. Zu diesem Zweck und um eine Vergleichbarkeit der Patienten zu ermöglichen, wurde ein Muster-MP anstelle der eigenen Medikation der Patienten für die Testung verwendet. In einer Expertengruppe von n = 3 Apothekern wurde diskutiert, welche Inhalte über den MP vermittelt werden können und welche Informationen im Rahmen einer Beratung durch den Apotheker kommuniziert werden müssen. Dies war notwendig für die Gestaltung des Muster-MP (z. B. Auswahl Tabletten oder Insulin-Pens oder Asthma-Sprays). Die Beispiel-Medikation auf dem Muster-MP (Wirkstoffe, Handelsnamen, Darreichungsformen usw.) wurde vorab festgelegt (3.2.1).

### 2.2.1.1 Pilotphase: Testung des Interviews

Das entwickelte Interview wurde zunächst mit vier Personen pilotiert. Dies sollte Probleme beim Verständnis der Fragen (Anhang C: Interviewleitfaden Querschnittsstudien) sowie bei der Durchführbarkeit der praktischen Aufgaben aufdecken. Die Testpersonen wurden gefragt:

- Wiederholen sich Fragen?
- Gibt es schwer verständliche Fragen?
- Sind die Anweisungen verständlich?
- Sind die gestellten Fragen zu einfach?
- Bieten die Skalierungen genügend Differenzierung oder sind sie zu weit gefächert?
- Können überhaupt sinnvolle Antworten gegeben werden?
- Sind genügend Möglichkeiten vorhanden, eigene Meinungen und Kommentare zu äußern?

Die Fragen konnten mit Ja oder Nein beantwortet werden.

### 2.2.1.2 Studiendesign und Patientenrekrutierung

#### **Studie I**

Zur Gewinnung von Studienapotheken wurde das Konzept zur Lesbarkeits-/ Verständlichkeitstestung des MP bei einem Qualitätszirkel der Projektbegleiter von ARMIN vorgestellt. Interessierte Apotheker konnten sich anschließend melden und zur Teilnahme bereiterklären. Außerdem wurden persönliche Kontakte zu Apothekern genutzt.

Die Aufgabe der Apotheker bestand darin, Patienten, die alle Einschluss- und keines der Ausschlusskriterien erfüllten, anzusprechen, zu informieren und zu einer Teilnahme zu motivieren. Nach der Zusage wurde ein Termin für die Befragung vereinbart. Die Interviews wurden dann von der Verfasserin dieser Arbeit in einem separaten Raum der Apotheke vor Ort durchgeführt.

#### **Studie II**

Die Hälfte der Interviews innerhalb dieser Studie wurde bei, durch persönliche Kontakte gewonnenen, Apotheken durchgeführt. Die restlichen Befragungen erfolgten im Rahmen eines Wahlpflichtfaches durch drei Pharmazie-Studierende des 6. Semesters der FU Berlin.

## **Studie III**

Die Interviews bei Patienten mit CHF wurden im Rahmen einer medizinischen Doktorarbeit an der Universität des Saarlandes durchgeführt. Die Interviews erfolgten im Universitätsklinikum in Homburg/Saar und einer Hausarztpraxis in Neunkirchen, Saarland.

### **2.2.1.3 Fallzahl**

Für die Studien I und II sollten jeweils 40 Patienten rekrutiert und befragt werden. Die Patientenzahl war angelehnt an die „Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use“, einer Richtlinie der Europäischen Kommission zur Lesbarkeitstestung von Packungsbeilagen für die Zulassung von Arzneimitteln, die 20 Patienten vorsieht.<sup>109</sup> Hierzu erfolgten in Deutschland bereits Untersuchungen in öffentlichen Apotheken.<sup>110,111</sup>

Eine solche Befragung zur Lesbarkeit wurde bisher noch nicht auf den MP angewendet, zudem ist ein breites Spektrum potenzieller Anwender dieses Instruments anzunehmen. Aus diesem Grund sollten anstatt der in der oben genannten Richtlinie vorgesehenen 20 auswertbaren Patienten jeweils 40 auswertbare Patienten mittels des strukturierten Interviews befragt werden.

Für den dritten Teil der Untersuchung, die Anwendung der Methodik auf eine Indikationsgruppe (CHF), wurde die Befragung von insgesamt 50 Patienten angestrebt.

### **2.2.1.4 Ein- und Ausschlusskriterien**

Teilnehmer der drei Studien mussten mindestens 18 Jahre alt sein und fünf Arzneimittel der Dauermedikation einnehmen; dies konnten sowohl verschreibungspflichtige Arzneimittel als auch Arzneimittel der Selbstmedikation sein. Es wurden mindestens fünf Arzneimittel als Einschlusskriterium gewählt, da dies der gebräuchlichsten Definition von Polymedikation entspricht.<sup>33,36,115</sup> Dadurch sollte sichergestellt werden, dass die wichtigste Zielgruppe eines MP, Patienten mit Polymedikation, in die Untersuchung einbezogen werden. Zudem war zum Zeitpunkt der Methodenentwicklung der MP laut E-Health-Gesetzentwurf für Patienten mit mindestens fünf Arzneimitteln in der Dauermedikation vorgesehen. Während des parlamentarischen Prozesses änderte sich diese Grenze auf mindestens drei Arzneimittel in der Dauermedikation.<sup>22</sup> Für eine Teilnahme an der Befragung mussten Patienten weiterhin ausreichende Deutschkenntnisse haben und durften nicht erheblich in ihrer Seh- oder Hörfähigkeit eingeschränkt sein, um alle Abschnitte des Interviews durchführen zu können. Außerdem musste eine schriftliche Einwilligungserklärung der Teilnehmer vorliegen.

Bei der Studie III war eine dokumentierte Krankenhausdiagnose der chronischen Herzinsuffizienz (ICD-10 I50) ein zusätzliches Einschlusskriterium.

Ausgeschlossen aus den Untersuchungen wurden Patienten mit einer abgeschlossenen medizinischen oder pharmazeutischen Ausbildung, um eine Verzerrung der Ergebnisse zu vermeiden.

### 2.2.1.5 Interview und Datenauswertung

Für die drei Studien wurden strukturierte Interviews herangezogen. Die Interviews wurden je in einem separaten Raum der Apotheke bzw. des Krankenhauses/der Arztpraxis durchgeführt, um die Privatsphäre der Patienten zu wahren. Das Interview beinhaltete offene, halboffene und geschlossene Fragen. Die Ergebnisse wurden anonymisiert erfasst und ausgewertet. Alle Auswertungen dieser drei Studien erfolgten im Rahmen dieser Arbeit. Zu Beginn des Interviews wurden die Teilnehmer genau über die Hintergründe und den Ablauf der Befragung informiert. Für alle Befragungen wurde der zuvor entwickelte standardisierte Muster-MP (Abbildung 24 und Abbildung 30) verwendet. Die Interviewer folgten einem entwickelten standardisierten Interviewleitfaden (Anhang C: Interviewleitfaden Querschnittsstudie). Die Antworten wurden auf einem Fragebogen dokumentiert. Kommentare der Patienten sowie Auffälligkeiten wurden während des Interviews zusätzlich notiert. Die erhobenen Daten wurden anschließend in Microsoft Excel<sup>®</sup> übertragen.

### 2.2.1.6 Datenschutz- und Ethikvoten

Für Studie I und II hat der Sächsische Datenschutzbeauftragte mit Schreiben vom 28.11.2014 seine Zustimmung zur Durchführung des Projektes gegeben, da keine datenschutzrechtlichen Bedenken bestanden. Am 05.12.2014 folgte das positive Votum des Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit.

Die Untersuchung bei Patienten mit einer chronischen Erkrankung (Studie III) erhielt ein positives Votum der Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes mit Schreiben vom 14.7.2015 (AZ: 146/15). (Siehe Anhang E: Datenschutz, Antrag für die Ethik-Kommission und Ethikvotum).

## 2.2.2 Studie I: Verständlichkeit des Medikationsplans bei Patienten mit Polymedikation

In dieser Untersuchung wurde der bundeseinheitliche MP nach Spezifikation 2.0<sup>17</sup> auf Verständlichkeit untersucht. Auf Basis der Ergebnisse sollte eine Optimierung und Weiterentwicklung des MP erfolgen.

### 2.2.2.1 Basisdaten der Studienkohorte

Nach der Aufklärung durch den Interviewer wurden soziodemografische und Daten zur Medikation (Alter, Geschlecht, Bildungsstand, Zahl der angewendeten Arzneimittel, Besitz einer Medikationsliste/-plan, Komorbiditäten) der Teilnehmer erhoben (siehe Anhang C: Interviewleitfaden Querschnittsstudie).

### 2.2.2.2 Identifikation wichtiger Informationen auf dem Medikationsplan

Der erste Schritt zum Verstehen des MP bestand darin, sich in dem Dokument orientieren zu können und wichtige Informationen zu lokalisieren. Dafür wurde der Muster-MP (Abbildung 24) ausgehändigt. Die Patienten wurden gebeten, sich zwei Minuten Zeit zu nehmen, um sich mit dem MP vertraut zu machen. Den Teilnehmern wurden anschließend die folgenden Fragen gestellt:

- Wie heißt der Arzt, der diesen MP ausgedruckt hat?
- In welcher Zeile findet sich dieses Arzneimittel (eine Packung ANTRA mups<sup>®</sup> wurde gezeigt)?
- Was ist, laut MP, bei der Einnahme dieses Arzneimittels zu beachten?
- Wo finden sich die Informationen, wogegen die Arzneimittel eingenommen werden?

Die Patienten konnten die Antwort formulieren (z. B. durch Nennung von Zeilen- oder Spaltennummer) oder auf die entsprechende Stelle zeigen. Die Antworten wurden auf dem Fragebogen (Anhang C: Interviewleitfaden Querschnittsstudie) notiert. Sie wurden als richtig, falsch oder nicht gefunden gewertet.

### 2.2.2.3 Verständlichkeit des Medikationsplans

Um neben der Lesbarkeit die Umsetzbarkeit des MP zu testen, wurde für die Befragung ein praktischer Teil konzipiert. Es sollte dabei analysiert werden, ob die Teilnehmer den MP insoweit verstehen, dass sie danach handeln können.

Zusammen mit dem Muster-MP wurden den Teilnehmern die passenden Arzneimittelpackungen präsentiert. Die Packungen waren mit Placebo-Tabletten unterschiedlicher Größe und Farbe sowie tropfenförmigen Placebos gefüllt (Abbildung 5).



Abbildung 5. Arzneimittelpackungen des Muster-Medikationsplans mit Placebos



Abbildung 6. Doseetten

Im nächsten Schritt sollten die Teilnehmer exemplarisch Doseetten (Abbildung 6) entsprechend der Dosierungsvorschrift des Muster-MP befüllen. Es sollten zwei Tage (Montag und Dienstag), stellvertretend für die ganze Woche, befüllt werden. Der Interviewer leitete die Patienten mit folgendem Text einheitlich an:

*“Stellen Sie sich vor, Ihr Arzt hat Ihnen diese Medikamente verordnet. Er hat dazu, als Unterstützung zur Einnahme, diesen Medikationsplan für Sie erstellt und mitgegeben. Ich möchte Sie nun bitten, mir zu zeigen, wie Sie diese Medikamente anhand des Medikationsplans einnehmen würden. Dafür haben wir eine Dosierhilfe vorbereitet. Für jeden Tag gibt es eine Dose mit den unterschiedlichen Einnahmezeitpunkten (morgens, mittags, abends, nachts). Exemplarisch möchte ich Sie bitten, die Medikamente für zwei Tage (Montag und Dienstag) entsprechend der Dosierungsvorschrift (Menge und Tageszeit) in die Dosierhilfe zu füllen.“*

Patienten mussten für die korrekte Umsetzung, die vorgelegten Arzneimittelpackungen der passenden Zeile des MP zuordnen; sie sollten die Dosierungsvorschrift finden und verstehen. Weiter mussten sie diese Informationen praktisch umzusetzen. Das heißt, die Placebos aus den Arzneimittelpackungen sollten in die Fächer der Dasetten (morgens, mittags, abends, nachts) sortiert werden. Den Patienten wurde keine Zeitvorgabe für diese Aufgabe gegeben. Bei praktischen Problemen, wie dem Öffnen einer Packung, kam der Interviewer dem Teilnehmer zu Hilfe. Die zwei befüllten Dasetten wurden zu Dokumentationszwecken fotografiert. Kommentare oder beobachtete Auffälligkeiten während der praktischen Übung wurden notiert (Anhang C: Interviewleitfaden Querschnittsstudien).

Die Bewertung der Dasetten sowie die Quantifizierung und abschließende Beurteilung der Verständlichkeit erfolgte mit dem entwickelten Evaluationsinstrument (siehe Abschnitt 2.2.5 bzw. 3.2.2). Aus den Ergebnissen sollte abgeleitet werden, ob eventuell eine weitere Unterstützung der Patienten beim Verstehen des MP notwendig erscheint.

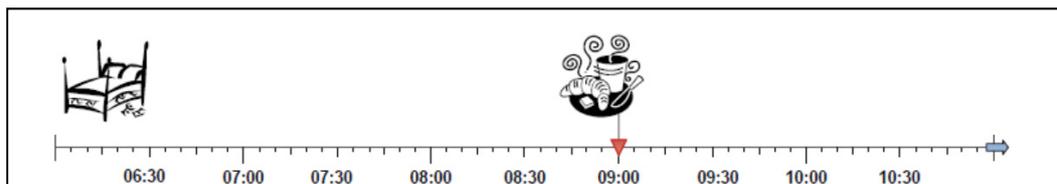
#### **2.2.2.4 Verständlichkeit von Einnahmehinweisen**

Das Interview beinhaltete die Verständlichkeitsuntersuchung von Einnahmehinweisen. Einnahmehinweise sind ein wichtiger Bestandteil der Beratung von Patienten, um eine korrekte Anwendung und damit eine optimale Wirkung der Pharmakotherapie zu erzielen. Wenn Informationen als relevant eingeschätzt und an den Patienten kommuniziert werden, sollten diese auch verstanden werden. Aus diesem Grund wurde die Verständlichkeit getestet. Für die Befragung wurden vier gängige Hinweise bezüglich des Essensabstandes zur Arzneimittelleinnahme ausgewählt.

- Vor der Mahlzeit
- Zu oder nach der Mahlzeit
- Nach der Mahlzeit
- Eine Stunde vor der Mahlzeit

Für die Verständlichkeitstestung dieser Einnahmehinweise wurde ein Zeitstrahl verwendet, auf dem ein Vormittag von sechs Uhr bis elf Uhr dargestellt ist. Die Mahlzeit (Frühstück um 9:00 Uhr) ist durch ein Piktogramm gekennzeichnet (Abbildung 7).

Die Patienten wurden gebeten, sich vorzustellen, dass auf Ihrem MP die vier Einnahmehinweise bezüglich des Essensabstandes zu vier Arzneimitteln angegeben sind; die Tabletten sollten jeweils ein Mal am Tag morgens eingenommen werden. Es wurden vier Zeitstrahle ausgehändigt. Die Teilnehmer wurden gebeten, jeweils auf dem Zeitstrahl einzuzeichnen, wann (genau) sie die Tablette anhand des jeweiligen Einnahmehinweises einnehmen würden.



**Abbildung 7. Zeitstrahl für die Verständlichkeitstestung der Einnahmehinweise**

Für die Bewertung der Antworten wurden später die Zeitangaben der Teilnehmer mit den Definitionen der Einnahmehinweise abgeglichen. Die in Tabelle 5 dargestellten Definitionen wurden für die in dieser Arbeit untersuchten Einnahmehinweise zugrunde gelegt. Diese begründen sich auf einen Expertenkonsens von (klinischen) Pharmazeuten, Fachapothekern für Arzneimittelinformation und Pharmakologen nach Sichtung der relevanten nationalen und internationalen Primär- und Sekundärliteratur sowie von Zulassungsanforderungen bzw. –unterlagen.

**Tabelle 5. Projektspezifische Definitionen von Einnahmehinweisen**

Einnahmehinweis	Definition
Vor der Mahlzeit	Mind. 30 Minuten vorher
Zu oder nach der Mahlzeit	Während bis 30 Minuten danach
Nach der Mahlzeit	Mind. 60 Minuten danach
1 Stunde vor der Mahlzeit	Eine Stunde / 60 Minuten vorher

### 2.2.2.5 Verständlichkeit/Präferenz von Bezeichnungen

Um einen Eindruck für die Verständlichkeit von **Darreichungsform-Bezeichnungen** zu erhalten bzw. die Einstellung der Patienten bezüglich der Abkürzungen zu erfahren, wurden diese dazu befragt. Als Darreichungsformen, die hier beispielhaft analysiert werden sollten, wurden Bezeichnungen gewählt, die zu diesem Zeitpunkt in der Diskussion für die Anlage 6 der Spezifikation<sup>17</sup> waren. Für zwei dieser Darreichungsformen wurden den Patienten jeweils zwei Vorschläge auf Karteikarten, eine ausführliche und eine kurze Form, vorgelegt. Die Patienten sollten angeben, welche der Vorschläge sie präferierten:

- für eine Retardkapsel: *Retkaps* versus *Kaps*.
- für Augentropfen: *ATropf* versus *Tropfen plus Hinweis*.

Abschließend sollten die Patienten noch ihre Meinung zu den oft nicht selbsterklärenden dreistelligen Buchstabenkürzeln der IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten) abgeben. Diese kürzt z. B. Tablette als TAB oder Tropfen zum Einnehmen als TEI ab. Ziel war es primär herauszufinden, ob es den Patienten stört, wenn er die Abkürzungen nicht kennt und gegebenenfalls ohne Erläuterung nicht deuten kann. Die Aussagen wurden unterteilt in: „stört den Patienten“ vs. „stört den Patienten nicht“ und „keine Meinung“. Diese Frage sollte die rein subjektive Beurteilung und Einschätzung durch die Patienten darstellen.

Um einen Eindruck bezüglich der Präferenzen von Bezeichnungen für den **Behandlungsgrund** zu erhalten, wurden den Teilnehmern Bezeichnungen für vier Erkrankungen mit jeweils drei Synonymen präsentiert.

Eine Bezeichnung war ein medizinischer Fachausdruck, eine andere eine Laienbezeichnung und die dritte ein Oberbegriff:

- Herzinsuffizienz, Herzmuskelschwäche, Herz
- Hypertonie, Bluthochdruck, Herz-Kreislauf
- Rheuma, Gelenkentzündung, Bewegungsapparat
- Diabetes, Zucker, Stoffwechsel

Die Patienten wurden gebeten anzugeben, welche der drei möglichen Bezeichnungen sie zur Beschreibung des Behandlungsgrunds bevorzugen würden (Mehrfachnennung war möglich).

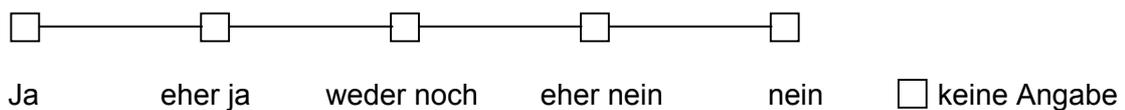
### 2.2.2.6 Meinungsfragen

Neben der Umsetzbarkeit des MP durch die Patienten, ist eine positive Einstellung der Patienten bezüglich des MP entscheidend für eine breite und nachhaltige Implementierung in der Praxis. Denn nur, wenn der MP von Patienten positiv bewertet und benutzt wird, kann er die AMTS potenziell verbessern.

Aus diesem Grund wurden die Teilnehmer in diesem Abschnitt zu ihrer Einstellung zum MP und der Beurteilung des Nutzens für ihre Arzneimittelanwendung befragt. Dafür wurden jedem Teilnehmer nacheinander vier Aussagen vorgelesen:

- Der Medikationsplan ist übersichtlich gestaltet.
- Der Medikationsplan würde mir bei der Einnahme meiner Medikamente helfen.
- Ich würde einen Medikationsplan nutzen, wenn mein Arzt/Apotheker ihn mir zur Verfügung stellt.
- Ich würde den Medikationsplan mit zu jedem Arzt-/Apothekenbesuch nehmen.

Der Teilnehmer sollte den Grad seiner Zustimmung auf der folgenden Fünf-Punkt-Likert-Skala angeben:



### 2.2.2.7 Verbesserungsvorschläge

Abschließend hatten die Teilnehmer die Möglichkeit, Änderungswünsche und Verbesserungsvorschläge zum vorgelegten MP zu äußern. Es sollte darauf eingegangen werden, ob den Patienten Informationen auf dem MP fehlten, ob er zu ausführlich sei oder ob Inhalte geändert/getauscht werden sollten, um die Verständlichkeit zu verbessern. Die Antworten der Patienten wurden schriftlich dokumentiert. Die Auswertung erfolgte zunächst qualitativ: Hierfür wurden thematische Gruppen gebildet, denen die gegebenen Antworten zugeordnet wurden; anschließend erfolgte die quantitative Auswertung. Anhand der Ergebnisse wurden Empfehlungen zur Optimierung des bundeseinheitlichen MP erarbeitet.

## 2.2.3 Studie II: Verständlichkeit des optimierten Medikationsplans bei Patienten mit Polymedikation

In Studie II wurde der aufgrund der Ergebnisse in Studie I optimierte MP (Abbildung 30) bei 40 Patienten mit Polymedikation auf seine Verständlichkeit getestet. Zusätzlich wurde hier untersucht, ob die Verständlichkeit des MP mit Patientencharakteristika, wie dem Alter oder Geschlecht, assoziiert ist. Inhalte dieser Befragung waren außerdem die Umsetzbarkeit des MP und die Meinung der Studienteilnehmer zum MP.

### 2.2.3.1 Basisdaten der Studienkohorte

Nach der Aufklärung durch den Interviewer wurden soziodemografische und Daten zur Medikation (Alter, Geschlecht, Bildungsstand, Zahl der angewendeten Arzneimittel, Besitz einer Medikationsliste) der Teilnehmer erhoben.

### 2.2.3.2 Verständlichkeit des Medikationsplans

Die Befragung verlief analog wie im Abschnitt 2.2.2.3 der Studie I beschrieben. Für die Befragung wurde der optimierte MP aus Studie I (Abbildung 30) verwendet. Die Inhalte des Muster-MP waren die gleichen wie in Studie I.

### 2.2.3.3 Meinungsfragen

Die Befragung der Patienten zu ihrer Einstellung zum MP erfolgte wie in Abschnitt 2.2.2.6 beschrieben.

#### 2.2.4 Studie III: Verständlichkeit des optimierten Medikationsplans bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz

In der Studie III wurde die Verständlichkeit des nach Studie I optimierten MP (Abbildung 30) bei 50 Patienten mit CHF untersucht. Dieses Patientenkollektiv stellt eine besondere Risikogruppe dar, da vor allem diese Patienten laut Leitlinie dauerhaft mehrere Arzneimittel einnehmen müssen.<sup>116</sup>

##### 2.2.4.1 Basisdaten der Studienkohorte

Nach der Aufklärung durch den Interviewer wurden soziodemografische und Daten zur Medikation (Alter, Geschlecht, Bildungsstand, Zahl der angewendeten Arzneimittel, Besitz einer Medikationsliste) der Teilnehmer erhoben.

##### 2.2.4.2 Klinische Parameter

Bei Patienten mit CHF wurden zusätzlich klinische und krankheitsspezifische Parameter sowie Informationen zu Komorbiditäten erfasst. Da diese Befragungen im Krankenhaus durchgeführt wurden, lagen die Informationen aus der Patientenakte vor. Daten zum Schweregrad der Erkrankung wie das NYHA (New York Heart Association)- Stadium und der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF), die Nierenfunktion (Kreatinin und errechnete glomeruläre Filtrationsrate (eGFR)) und Informationen zu Komorbiditäten (Charlson Comorbidity Index, CCI)<sup>117</sup> wurden aus den Patientenakten erhoben. Herzfrequenz und Blutdruck wurden beim Interviewtermin gemessen. Da bisher nicht bekannt ist, ob die Verständlichkeit des MP mit krankheitsspezifischen Einflussgrößen in Zusammenhang steht, sollte analysiert werden, ob Patienten, die einen schlechteren Gesundheitszustand aufweisen (z. B. fortgeschrittene CHF oder niedrigere eGFR), eher Probleme mit dem Verstehen des MP zeigen.

##### 2.2.4.3 Verständlichkeit des Medikationsplans

Die Interviews wurden wie in Abschnitt 2.2.2.3 der ersten Studie beschrieben durchgeführt. Für die Befragung wurde die optimierte MP-Vorlage aus Studie I (Abbildung 30) verwendet und aus Gründen der Vergleichbarkeit mit den gleichen Medikationsangaben wie in Studie II eingesetzt.

#### 2.2.4.4 Meinungsfragen

Die Befragung der Patienten zu ihrer Einstellung zum MP erfolgte wie in Abschnitt 2.2.2.6 beschrieben.

#### 2.2.4.5 Erfassung potenzieller Einflussfaktoren

Während des Interviews wurden die Patienten mit drei verschiedenen Fragebögen auf Anzeichen einer Depression, auf Hinweise eingeschränkter Kognition und auf das Ausmaß ihrer Selbstpflege getestet. Diese Aspekte wurden ausgewählt, da Depression, eingeschränkte Kognition und eine geringe Selbstpflege potenziell im Zusammenhang mit Problemen bei der Umsetzung des MP stehen könnten. Die drei Fragebögen wurden als Messinstrumente ausgewählt, da sie nicht voneinander abhängen.<sup>118</sup> Zudem war die Auswahl der Anzahl eine Abwägung zwischen Machbarkeit (Zeit, Belastung des Teilnehmers) und zu erwartendem Nutzen. Zudem wurde eine Frage zur Selbsteinschätzung der Therapietreue gestellt, um zu untersuchen, ob mit dieser Frage eine Einschätzung des Ausmaßes der Arzneimittel-Adhärenz erhalten werden kann. Es sollte analysiert werden, ob die erhobenen Parameter potenziell Einfluss auf die Verständlichkeit haben.

#### **Depression**

Patienten wurden mittels des Gesundheitsfragebogens für Patienten (9-Item-Patient Health Questionnaire (PHQ-9))<sup>119,120</sup> siehe Anhang D) auf Hinweise einer bestehenden depressiven Symptomatik untersucht. Der PHQ-9 dient nicht der klinischen Diagnose einer Depression, sondern bietet Hinweise auf eine depressive Störung. Der PHQ-9 in seiner deutschen Version ist ein reliables, validiertes Instrument.<sup>120</sup>

Der Ergebnis-Score entspricht der Summe der Antworten der 9 abgefragten Items des Instruments und liegt zwischen 0 und 27. Die Grenze für Hinweise auf eine Depression wurde bei  $\geq 10$  gesetzt.<sup>121</sup> Dadurch stand eine dichotome Variable für die Auswertung zur Verfügung.

#### **Selbstpflege**

Selbstpflege umfasst alle Maßnahmen, die Menschen für sich ergreifen, um gesund zu werden bzw. zu bleiben. Auch die Schritte, die der Patient unternimmt, um Krankheiten zu vermeiden und der Umgang mit bestehenden Erkrankungen fallen unter diesen Begriff. Es ist ein breites Feld, welches Hygiene, Ernährung, Lebensstil (Sport, Freizeitaktivitäten etc.), Umweltfaktoren (Lebensumstände, soziale Gewohnheiten), sozioökonomische Faktoren

(Einkommen, Glauben) und die Selbstmedikation umfasst.<sup>e</sup> Im Bezug auf CHF bezieht sich die Selbstpflege spezifischer auf körperliche Betätigung, das regelmäßige Wiegen oder die Einschränkung in der Zufuhr von Flüssigkeit und Kochsalz.

Die Selbstpflege der Patienten mit CHF wurde mit der validierten deutschen Version<sup>123</sup> des 9-Item European Heart Failure Self-care Behaviour Scale (G9-EHFScB)<sup>124</sup> gemessen (siehe Anhang D). In neun Fragen werden die Patienten zu ihrem eigenen aktuellen Verhalten (regelmäßiges Wiegen, salzarme Ernährung, Arztbesuch bei Verschlechterung des Zustandes etc.) befragt. Die Antworten erfolgen auf einer 5 Punkt-Likert-Skala von 1 = „ich stimme vollständig zu“ bis 5 = „ich stimme überhaupt nicht zu“. Der Grad der Selbstpflege berechnet sich durch Addition aller Items. Das heißt, es handelt sich um einen Summenscore mit Werten zwischen 9 und 45. Niedrige Werte kennzeichnen dabei bessere Selbstpflege.<sup>124</sup>

### **Kognitive Fähigkeiten**

Die Patienten wurden mit dem „Mini-Cog“-Test bezüglich ihrer kognitiven Fähigkeiten untersucht. Dieser Fragebogen ist aus einem drei-Wort Gedächtnistest (3-Item Recall) und einem Uhrentest (Clock Drawing Test (CDT)) zusammengesetzt.<sup>125</sup> Dieser Test dient nicht der Demenz-Diagnostik, sondern liefert Hinweise auf kognitive Einschränkung des Patienten. Den Patienten werden zuerst drei nicht zusammenhängende Worte (z. B. Zitrone, Schlüssel, Ball) laut und deutlich vorgelesen mit der Anweisung, sich diese zu merken. Diese werden nach dem angeschlossenen Uhrentest abgefragt. Im Uhrentest sollen die Teilnehmer eine vorgegebene Uhrzeit auf einem Kreis-Vordruck mit Minuten- und Stundenzeiger einzeichnen. Die gezeichnete Uhr wird dabei entweder als richtig oder falsch bewertet. Die Gesamtauswertung des „Mini-Cog“ erfolgt wie in Abbildung 8 dargestellt.<sup>125</sup> Das Ergebnis ist dichotom: der Patient ist kognitiv eingeschränkt oder nicht.

---

<sup>e</sup> **Self-care:** WHO Definition 1998 "Self-Care is what people do for themselves to establish and maintain health, and to prevent and deal with illness. It is a broad concept encompassing hygiene (general and personal), nutrition (type and quality of food eaten), lifestyle (sporting activities, leisure etc.), environmental factors (living conditions, social habits, etc.), socio-economic factors (income level, cultural beliefs, etc.) and self-medication."<sup>122</sup>

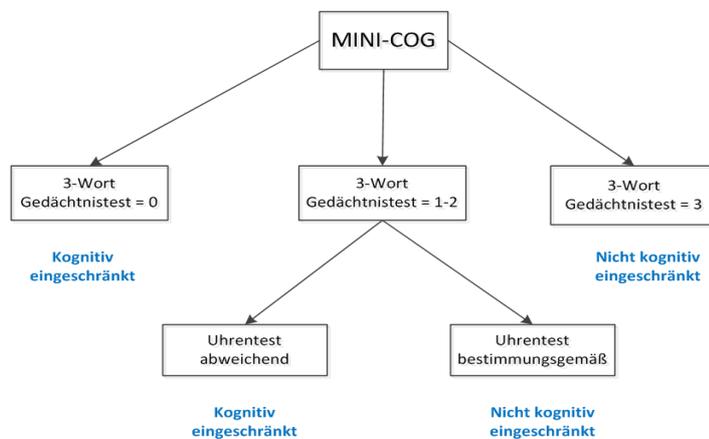


Abbildung 8. Auswertungsschema des „Mini-Cog“ Tests auf kognitive Einschränkung, modifiziert nach<sup>125</sup>

Der „Mini-Cog“ ist ein validiertes Instrument, dessen Sensitivität und Spezifität laut Borson et al. vergleichbar mit der einer neuropsychologischen Testbatterie ist.<sup>126</sup> Der „Mini-Cog“ ist in dieser Hinsicht laut der Autoren auch dem weit verbreiteten Mini-Mental-State-Examination (MMSE) nicht unterlegen.<sup>127</sup> Zudem ist der „Mini-Cog“ nicht von der Bildung der Testperson abhängig. Der Test dauert nur wenige Minuten in der Anwendung und besitzt somit eine hohe Praxistauglichkeit.<sup>125,126</sup>

### Therapietreue

Die Therapietreue wurde durch eine Frage der subjektiven Selbsteinschätzung der Medikamenteneinnahme quantifiziert:<sup>128</sup>

„Welchen Anteil ihrer Medikamente haben Sie in den letzten 2 Wochen wie vom Arzt verordnet eingenommen (in Prozent)? Eingabe in 5 %-Schritten.“

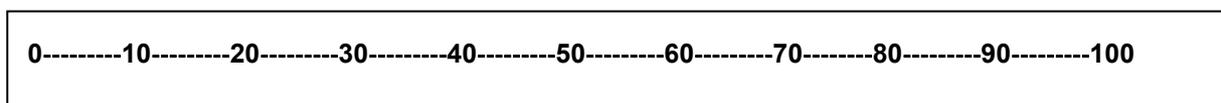


Abbildung 9. Selbstauskunft zur Therapietreue (Skala 0 - 100 %)

## 2.2.5 Entwicklung eines Bewertungsinstruments für die Verständlichkeit des Medikationsplans (ET-MP)

Da für die Evaluation der Verständlichkeit des MP bei Patienten bisher weder national noch international ein Vorgehen in der Literatur beschrieben war, wurde eine neue Methode zur Bewertung der Verständlichkeit entwickelt. Dafür wurde anhand der Studie I ein Evaluationsinstrument für den praktischen Teil des Interviews, d. h. der befüllten Dose, erarbeitet. Die befüllten Dose dienen dabei als Surrogat für die Verständlichkeit.

Zu Beginn wurde der Standard (Soll) für die korrekte Befüllung der Dose in Bezug auf den Muster-MP definiert (Abbildung 10). Dieser Standard ist eine entsprechend des vorgelegten MP korrekt gefüllte Dose.



**Abbildung 10. Standard (Soll) für die Bewertung der Dose (Montag; Dienstag entsprechend ohne grünes Placebo)**

Die während der Interviews dokumentierten Fotos der Dose wurden mit dem Standard (Soll) verglichen. Abweichungen vom Standard wurden aufgrund ihrer Relevanz in Bezug auf die Effektivität und Sicherheit der Arzneimitteltherapie bewertet. Daraus wurde das Evaluationsinstrument „Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan“ (ET-MP) entwickelt. Dieses Instrument betrachtet die Umsetzung der vorgegebenen Dosierung hinsichtlich verschiedener Parameter (Tagesmenge, Tag, Tageszeit) und ergibt aus der Verteilung von Punkten einen Score, der die Verständlichkeit quantifiziert (3.2.2).

### 2.2.5.1 Reliabilität

Die befüllten Dosetten wurden mittels des ET-MP bewertet (siehe 3.2.2). Um die Zuverlässigkeit der Bewertungen der Dosetten und letztendlich die Güte des entwickelten Instruments beurteilen zu können, wurde die Übereinstimmung der Bewertung durch verschiedene Rater beurteilt. Dafür haben zwei Personen die Dosetten von 50 Patienten unabhängig bewertet. Die Übereinstimmung der Bewertungen wird als Interrater-Reliabilität bezeichnet.

Der ET-MP-Score ist eine metrische Variable; deshalb wurde zur Bestimmung der Interrater-Reliabilität die Intra-Klassen-Korrelation berechnet. Als Modell wurde gewählt: *Zweifach gemischt*; Typ: *Absolute Übereinstimmung*. Das heißt es wurden alle 50 Fälle von beiden Ratern, die nicht zufällig ausgewählt waren, bewertet und es musste eine absolute Übereinstimmung zwischen den Bewertungen geben. Die Werte dieses Korrelationskoeffizienten können zwischen 0 und 1 liegen.<sup>129</sup>

## 2.3 Statistische Verfahren

Die Datenanalyse umfasste Elemente der deskriptiven- und Inferenzstatistik. Für die Auswertungen wurden Standardverfahren herangezogen. Die Berechnungen erfolgten mit der Software IBM® SPSS® Statistics Version 23 (IBM®, Armonk, NY, USA).

### 2.3.1 Deskriptive Statistik

Zur zusammenfassenden Darstellung der Daten wurden folgende Lageparameter berechnet:

- Arithmetischer Mittelwert ( $\bar{x}$ )
- Median
- 1. und 3. Quartil ( $Q_1$ ,  $Q_3$ ).

Die Streuung der Daten wurde mit folgenden Dispersionsmaßen dargestellt:

- Standardabweichungen (SD)
- Spanne: Minimum und Maximum
- Interquartilsabstand (IQR): Bereich zwischen dem 25. und 75. Perzentil, das heißt, der Bereich in dem die mittleren 50 % der Werte der Stichprobe liegen.

Zudem wurden Ergebnisse als absolute Zahlen und Prozentwerte (%) dargestellt.

Kommentare wurden als Zitate wiedergegeben.

Die Ergebnisse wurden zum Teil grafisch veranschaulicht, unter anderem als Box-Whisker-Plots. Die Länge der Whisker geben das 1,5 fache des IQR wieder, wobei sie jeweils an einem Datenpunkt enden.

### 2.3.2 Inferenzstatistik

Um zu ermitteln, ob die Nullhypothese angenommen oder abgelehnt werden konnte, wurden entsprechende statistische Tests herangezogen. Es wurde die Wahrscheinlichkeit berechnet, mit der die Nullhypothese fälschlicherweise verworfen wird. Das Ergebnis wurde als signifikant gewertet, wenn die Irrtumswahrscheinlichkeit unter 5 % lag ( $p < 0,05$ ).

### 2.3.2.1 **Gruppenvergleiche**

Zur Beurteilung, ob sich Gruppen hinsichtlich verschiedener Merkmale unterscheiden, wurden verschiedene Tests eingesetzt. Die Auswahl wurde danach getroffen, ob es sich um kategoriale oder kontinuierliche Variablen handelte sowie welcher Verteilung die Grundgesamtheit zugrunde lag bzw. welche angenommen wurde:

- Chi-Quadrat-Test: Vergleich von kategorialen Variablen zweier unabhängiger Stichproben.
- Mann-Whitney-U-Test: nicht parametrischer Rangsummentest zum Vergleich von kontinuierlichen Variablen zweier unabhängiger Stichproben.

### 2.3.2.2 **Korrelationen**

- Die Prüfung auf das Vorhandensein von Korrelationen erfolgte mit Hilfe des Spearman Rangkorrelationskoeffizienten.



## 3 ERGEBNISSE

### 3.1 Projekt A: Möglichkeiten und Voraussetzungen für die elektronische Medikationsplan-Erstellung

#### 3.1.1 Status quo der elektronischen Medikationsplan-Erstellung mit Apothekensoftwaresystemen

##### 3.1.1.1 Umfrage bei Apothekensoftwarehäusern

29 % (14 von 48) der angeschriebenen Softwarehäuser haben auf die Umfrage geantwortet. Zwei der Softwarehäuser gaben an, kein System für die öffentliche Apotheke anzubieten (WAE-Pharma, Willadt). In diesen Fällen handelte es sich um Anbieter von Spezial-Software, beispielsweise für Steril-Rezepturen, bei denen die Erstellung eines MP nicht vorgesehen ist. Zwei Softwarehäuser (AWINTA und Pharmatechnik) haben Antworten für zwei ihrer angebotenen Systeme geschickt, sodass insgesamt Antworten zu 16 Systemen vorlagen. Die 14 an der Umfrage beteiligten Apothekensoftwarehäuser decken mehr als 90 % des deutschen Marktes ab.

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Umfrage unter den Apothekensoftwarehäusern dargestellt.

#### **Datenspeicherung**

Die Möglichkeit, Medikationsdaten und Dosierungen patientenbezogen zu speichern (Abschnitt 4 des Fragebogens), stellt eine wichtige Voraussetzung dar, um aus diesen Daten den MP zu generieren. Aus diesem Grund waren die Möglichkeiten der Datenspeicherung Teil der Umfrage unter den Softwarehäusern.

Bei 13 der 16 Systeme konnten Medikationsdaten patientenbezogen, basierend auf der Pharmazentralnummer (PZN), in der Medikationshistorie<sup>f</sup> gespeichert werden. Ein Drittel der Systeme konnte die Medikationsdaten in der Medikationshistorie zusätzlich in Form der Mikropharm 2 Nummer (M2)<sup>g</sup> speichern (n = 6). Im MP speicherte das System eines Softwarehauses die Medikationsdaten nicht PZN-, sondern M2-basiert. Es war in allen Systemen möglich, die Dosierungen für einzelne Arzneimittel patientenbezogen zu hinterlegen, wobei in 80 % der Fälle hierfür ein kostenpflichtiges Zusatzmodul notwendig war. Bei 85 % der Systeme, bei denen die Dosierungen hinterlegt werden konnten, war die

<sup>f</sup> **Medikationshistorie:** Chronologische personenbezogene Speicherung und Auflistung aller abgegebenen bzw. verkauften Produkte für einen Patienten.

<sup>g</sup> **M2:** Zehnstelliger Fertigarzneimittelschlüssel, der dem Fertigarzneimittel lebenslang zugeordnet ist. Klammert mehrere PZN auf höherer Ebene ein, z. B. unterschiedliche Packungsgrößen. Diese Nummer kann von jeder Apothekensoftware und von auf ABDAMED basierender Arztsoftware gelesen werden.

grafische Darstellung der Medikation in Form eines Medikationsprofils<sup>h</sup> möglich (Beispiel siehe Abbildung 15). Ca. 40 % der System-Anbieter gaben an, dass Arzneimittel, die der Patient aktuell einnimmt, in der Medikationshistorie als solche gekennzeichnet werden können. Diese Funktion würde die automatische Übernahme in den MP erleichtern und die doppelte Eingabe des Präparates ersparen. Angeführte Kommentare der Befragten verdeutlichten jedoch, dass die „Kennzeichnung“ bei einzelnen Softwarehäusern ausschließlich über die Eingabe der Dosierung erfolgt und nicht durch eine tatsächliche Markierung (z. B. „in den MP übernehmen“). Daraus ergibt sich, dass das Ausblenden eines Präparates vom MP zum Beispiel auf Wunsch des Patienten, nur über das Löschen der Dosierungsangaben aus dem System möglich wäre. Dies würde dazu führen, dass Reichweitenberechnungen und das Erstellen von Medikationsprofilen nicht mehr möglich sind.

### **Medikationsplan-Erstellung**

Bei sechs der 16 Softwaresysteme war es laut der Umfrage möglich, mit der Basissoftware einen MP mit Hilfe eines standardisierten Templates zu erstellen. Bei zwei Drittel der Systeme (n = 11) war die Erstellung jedoch nur mit einem zusätzlichen, meist kostenpflichtigen Modul (z. B. „Pharmazeutische Betreuung“) möglich. Zusätzlich boten 14 Softwarehaus-Systeme Programme zum Stellen der Arzneimittel, wie sie vor allem in der Heimversorgung Anwendung finden, die Option, einen MP auszudrucken.

### **Medikationsplan-Aufbau/Design**

Bei 5 der Systeme ließ sich das Standardtemplate des MP im Zusatzmodul und in der Stellsoftware individuell durch den Anwender ändern. Spalten konnten ein/-ausgeblendet und in der Breite verändert werden, die Schriftgröße konnte angepasst werden, das Format konnte geändert werden und die Bezeichnungen der Spaltenüberschriften konnten angepasst werden. Bei einem Drittel (n = 4) der 14 Systeme, die einen MP erstellen können (Basissoftware, Zusatzmodul und Stellsoftware) erfolgte außerdem eine automatische Zeilenanpassung in Länge und Höhe der Zeilen, um das Abschneiden von Text zu verhindern.

### **Inhalt des Medikationsplans**

Bei 5 Systemen enthielt der MP ausschließlich Arzneimittel. Bei zwei der Systeme wurde angegeben, dass zusätzlich zu Arzneimitteln Medizinprodukte aufgeführt werden können.

---

<sup>h</sup> Medikationsprofil: Grafische Darstellung der theoretischen Reichdauer der vom Patienten (parallel) angewandten Arzneimittel.

Bei der Hälfte der Systeme (n = 7), die eine MP-Erstellung ermöglichen (n = 14), gab es keine Beschränkungen für die Produktart, die auf dem MP stehen kann.

Die Daten zu den aufgeführten Positionen im MP (Zeilen) und zur Dosierung bezogen zwei Drittel (n = 10) der 14 Systeme (unter anderem) aus der in der Apotheke gespeicherten Medikationshistorie des Patienten. Die Medikationshistorie versteht sich als chronologische, personenbezogene Speicherung und Auflistung aller abgegebenen bzw. verkauften Produkte an einen Patienten.<sup>130</sup> Bei fast der Hälfte (n = 5) der Systeme war es laut eigener Aussage möglich, Präparate ohne Abverkauf direkt im MP einzupflegen. Es war in 4 Systemen möglich, für einen Patienten ohne gespeicherte Medikationsdaten einen MP zu erstellen.

Die automatische Sortierung der Produkte auf dem MP erfolgte nicht einheitlich. Dabei gab es die Varianten der Sortierung über den Abverkaufs-Zeitpunkt, den Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen-Code (ATC-Code)<sup>131</sup>, die Reichweite, benutzerdefinierte Reihenfolge oder, wenn zuvor eingepflegt, über den behandelnden Arzt.

Bei allen Systemen wurde der Handelsname des ABDA-Artikelstamms<sup>i</sup> für die Inhalte der Spalte „Handelsname“ verwendet, wobei sowohl Lang- als auch Kurznamen verwendet wurden. Der Langname enthält zusätzlich Informationen zur Darreichungsform, Stückzahl und Normgröße (N1, N2, N3). Neun der Systeme gaben an, die Wirkstoffbezeichnung von ABDATA aus dem ABDA-Artikelstamm zu beziehen, wobei das entsprechende Datenfeld des Artikelstamms nicht spezifiziert wurde. Auch die Informationen zur Stärke (n = 11), zur Darreichungsform (n = 10) und zur Einheit (n = 12) stammten in den meisten Systemen aus dem ABDA-Artikelstamm. In vereinzelt Systemen (n = 3, 2, 0, 2) waren die entsprechenden Felder nicht im MP enthalten, sodass keine der Antwortmöglichkeiten zutreffend war.

Hinweistexte konnten bei zwei Drittel (n = 9) der MP als Freitext eingegeben werden. Bei vier Systemen wurden Standardhinweistexte aus der ABDA-Datenbank<sup>j</sup> als Auswahlmöglichkeit zur Verfügung gestellt. Zwei Systeme ermöglichten die Eingabe von Hinweisen aus eigener redaktioneller Arbeit der Softwarehäuser. Der Behandlungsgrund war in 50 % der Systeme (n = 7) nicht im MP enthalten. In fünf Systemen konnte der Grund als Freitext eingegeben werden und in zwei Systemen wurde dieses Feld mit dem WHO-ATC-Code (ATC-Code) gefüllt.

<sup>i</sup> **ABDA-Artikelstamm:** Enthält alle für die Abgabe und Abrechnung notwendigen Informationen. Basiert auf den Angaben des Herstellers an die IFA und wird von ABDATA Pharma-Daten-Service kontinuierlich gepflegt und alle 14 Tage aktualisiert.

<sup>j</sup> **ABDA-Datenbank:** Pharmazeutisch-pharmakologische Arzneistoff- und Faktendatenbank mit Fertigarzneimittelinformationen, Informationen zu Interaktionen, aktuellen Informationen usw. (erstellt und gepflegt von ABDATA Pharma-Daten-Service).

### Umsetzung der Spezifikation des Medikationsplans nach Aktionsplan AMTS des BMG

Drei (Lauer Fischer, Pharmatechnik IXOS, Cida) der 14 Systeme, in denen laut Umfrage ein MP erstellt werden konnte, enthielten nach eigenen Angaben die Spalten entsprechend der Spezifikation des Aktionsplans AMTS.

Die zukünftige Integration des MP in die Basissoftware war von zwei weiteren Softwarehäusern geplant, wobei nur eines von beiden angab, die Spezifikation zum Aktionsplan AMTS<sup>17</sup> bei der Entwicklung berücksichtigen zu wollen.

#### 3.1.1.2 Umfrage bei öffentlichen Apotheken

Von den 873 Referenzapotheken der AMK haben 598 an der Umfrage teilgenommen. Dies entspricht einer Rücklaufquote von etwa 68 %. Über das „Netzwerk Pharmazeutische Betreuung/Hausapotheke“ gingen 326 Antworten ein, was einer Rücklaufquote von 10 % entspricht. Insgesamt lagen somit Antworten von 924 Apotheken vor. Dies entspricht 4,5 % aller Apotheken in Deutschland.<sup>132</sup>

#### Softwareanbieter

Im ersten Teil der Umfrage wurden die Apotheken zu ihrem Apothekensoftwareanbieter befragt. Insgesamt wurden 15 verschiedene Softwarehäuser in den teilnehmenden Apotheken genutzt (Abbildung 11). 68 % (n = 627) der Apotheken verteilten sich auf drei Apothekensoftwareanbieter, die von jeweils über 20 % (n = 192 - 233) genutzt wurden. Ein Softwarehaus wurde von 15 % (n = 140) der befragten Apotheken genutzt. Vier Softwarehäuser wurden von 3 - 5 % (n = 25 - 46) der Apotheken verwendet. Sieben Softwarehäuser hatten weniger als ein Prozent Nutzer (n = 1 - 6) unter den befragten Apotheken.

Verteilung der Apothekensoftwaresysteme

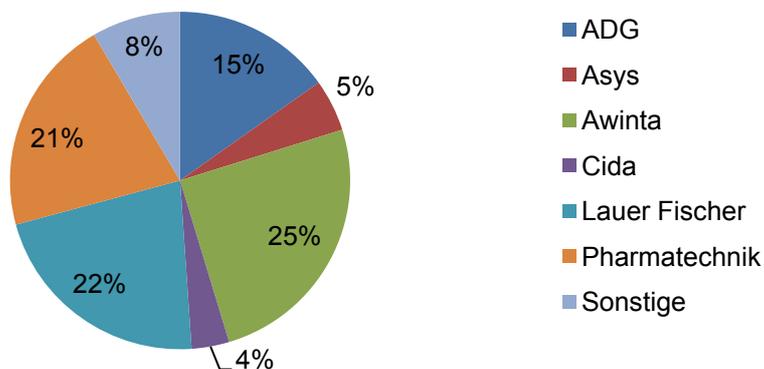


Abbildung 11. Anteile der Apothekensoftwaresysteme in den 924 antwortenden Apotheken

## Speicherung von patientenbezogenen Daten

Der zweite Teil der Befragung befasste sich mit der Speicherung von patientenbezogenen Daten in der Apotheke, da dies meist die Informationen sind, die in den MP Eingang finden. Über 80 % (n = 753) der befragten Apotheken gaben an, Medikationsdaten für ihre Patienten zu speichern. 60 % (n = 465) dieser Apotheken hinterlegten die Medikationsdaten sowohl für (ausgewählte) ambulante Patienten als auch für Patienten in Alten-/Pflegeheimen. Ein Drittel der Apotheken (n = 244) speicherte Medikationsdaten nur für (ausgewählte) ambulante Patienten und sechs Prozent (n = 47) ausschließlich für Patienten in Alten- und Pflegeheimen.

Etwa 30 % (n = 269) der Apotheken, die Medikationsdaten patientenbezogen speicherten, hinterlegten dazu für ausgewählte Patienten die Dosierungen der Arzneimittel. Von diesen Apotheken speicherten etwa ein Viertel (n = 67) die Dosierungen nur für (ausgewählte) ambulante Patienten, etwa ein Viertel (n = 79) ausschließlich für Alten- und Pflegeheime und die Hälfte (n = 108) hinterlegten die Dosierungen der Arzneimittel sowohl für (ausgewählte) ambulante Patienten als auch für Patienten in Alten- und Pflegeheimen.

## Medikationsplan-Erstellung und -Nutzung

Der dritte Teil der Umfrage befasste sich mit den technischen Möglichkeiten der MP-Erstellung. Die Hälfte der befragten Apotheken (n = 439) gab an, dass mit ihrer Apothekensoftware das Erstellen eines MP möglich wäre. 16 % (n = 148) sagten, dass sie keinen MP erstellen konnten und 35 % (n = 319) wussten nicht, ob die Erstellung möglich ist. Ein Drittel (n = 142) der Apotheken, die einen MP theoretisch erstellen konnten, druckten diesen für ausgewählte Patienten aus. Dies entsprach 15 % aller befragten Apotheken. Wenn der Ausdruck eines MP in der Praxis erfolgte, dann bei 73 % (n = 101) der Apotheken für (ausgewählte) ambulante Patienten, bei 63 % (n = 88) für Patienten in Alten- und Pflegeheimen und bei 37 % (n = 50) sowohl für ambulante als auch für stationäre (Alten-/Pflegeheim) Patienten. In Bezug auf alle befragten Apotheken druckten somit laut eigenen Angaben 11 % der Apotheken MP für (ausgewählte) ambulante Patienten in der Praxis aus.

Abbildung 12 zeigt die Antworten der Apotheken aufgeschlüsselt nach Softwarehäusern. Es wurden die vier am weitesten verbreiteten Softwarehäuser Pharmatechnik, Lauer Fischer, awinta und ADG für die Darstellung gewählt.

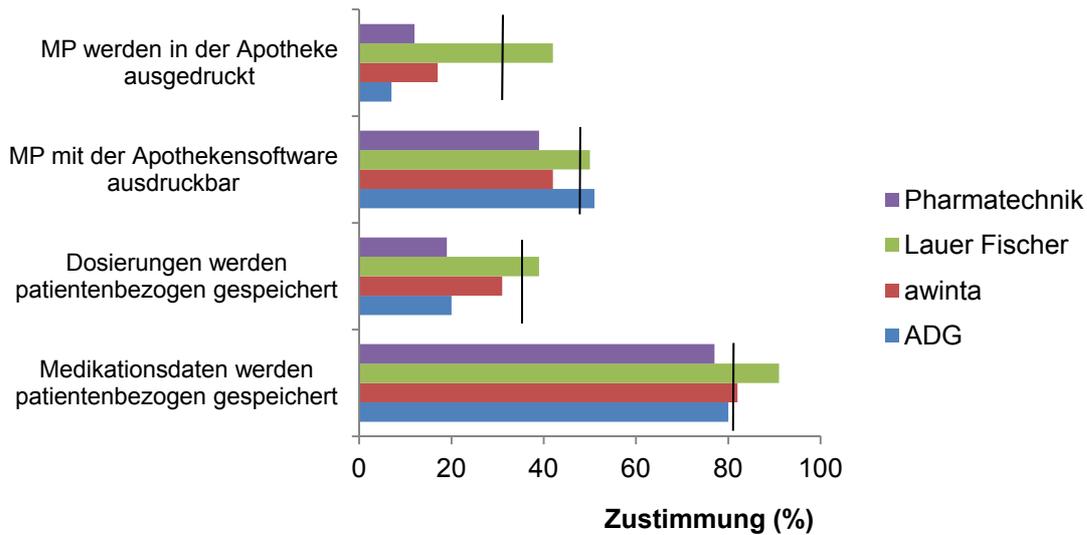


Abbildung 12. Ergebnisse der Apothekenumfrage. Antworten aufgeteilt nach Softwarehäusern; der horizontale Strich indiziert den Anteil der Zustimmung der Gesamtkohorte

### Kommentare zu Erfahrungen und Problemen mit dem MP

In der Umfrage hatten die teilnehmenden Apotheken die Möglichkeit, in einem Kommentarfeld ihre Erfahrungen, aufgetretenen Probleme und Wünsche an einen MP zu formulieren. 20 % (n = 189) der teilnehmenden Apotheken nutzten diese Möglichkeit.

Die Auswertung dieser Kommentare zeigt, dass es drei Hauptthemen gibt, die von den Apothekern angesprochen wurden. Dies sind die technische Umsetzung in der Apothekensoftware, das Layout und die Umsetzung der MP-Erstellung in der Praxis.

Tabelle 6. Übersicht der Kommentare bezüglich Erfahrungen und Problemen mit der Medikationsplan-Erstellung

Themen	Details
<b>Technische Umsetzung</b>	Umständliche Erstellung und dadurch zeitaufwändig Keine Eingabemöglichkeit für Dosierungseinheiten Keine Markierung des Produktes zur Übernahme in den MP Übernahme eines Arzneimittels in einen MP nur mit Abverkauf möglich
<b>Layout</b>	Unübersichtlich, zu kleine Schriftgröße Fehlende Spalten (Grund, Wirkstoff, Hinweise) Nicht für den Patienten geeignet
<b>Umsetzung in der Praxis</b>	Keine Dosierungen vorhanden Keine vollständigen Daten in der Apotheke vorhanden Zu zeitaufwändig Keine Vergütung

## Technische Umsetzung

Als größte Herausforderung wurde von den Apothekern die umständliche und damit zeitaufwändige Erstellung eines MP gesehen. Die Handhabung sei nicht einfach und selbsterklärend. Ein Befragter sagt dazu: *„Die Erstellung eines MP muss einfach und schnell sein [...] ich muss Eingaben nachträglich leicht ergänzen oder ändern können. Davon sind wir noch meilenweit entfernt“*.

In vielen Systemen waren für das Feld „Einheit“ des MP Angaben zur Packungseinheit vorgesehen. Eine Einnahmевorschrift in z. B. I.E. (Internationale Einheiten), wie beispielsweise bei Insulinen üblich, war dann nicht möglich. Auch von der Standardvorschrift morgens-mittags-abends abweichende Dosierungsintervalle (z. B. Montag-Mittwoch-Freitag; 1x wöchentlich; alle 2 Wochen; (nur) jeden Samstag) waren bisher laut Angaben der Apotheker nicht darstellbar. Von einigen Befragten wurde gewünscht, dass das Einpflegen eines Präparats auch ohne eine Abgabe möglich sein soll, damit z. B. andernorts erworbene Produkte auch in den MP übernommen werden können. Nur dadurch schaffe man eine größtmögliche Vollständigkeit des MP. Trotzdem sollte der MP mit dem Kassensystem verknüpft sein und eine Übernahme in den MP anbieten, sodass keine doppelte Eingabe erfolgen muss.

Der in den Softwaresystemen integrierte MP wurde von den befragten Apothekern häufig als „starr“ und „unflexibel“ beschrieben. Dies betraf die optische Anpassung und die Auswahl bzw. Abwahl von Präparaten, die auf dem MP erscheinen sollen. Dadurch fehlte der Raum für patientenindividuelle Entscheidungen.

## Layout

Die Anmerkungen zum Layout des MP waren eng verbunden mit den technischen Vorschlägen. Vielen Apothekern fehlten die Spalten „Wirkstoff“ und „Grund“, welche im bundeseinheitlichen MP des Aktionsplans AMTS<sup>17</sup> enthalten sind. Bei Änderungen, die sich durch Rabattverträge ergeben, würde vor allem die Spalte „Wirkstoff“ zu weniger Verwirrung beim Patienten führen. Außerdem wurde mehr Platz für Hinweise und Kommentare gewünscht, um auf die Bedürfnisse der Patienten eingehen zu können. Das Layout wurde in einigen Fällen außerdem als *„[...] für den Patienten ungeeignet“* bewertet. *„Er dient [...] nur der Information für Fachkreise“*. Unübersichtlicher Aufbau und kleine Schriftgröße lassen eine schlechte Lesbarkeit für Patienten vermuten.

## Umsetzungen in der Praxis

Die häufigste Anmerkung war, dass in der Apotheke meistens keine Dosierungen der Arzneimittel vorliegen. So schrieb ein Befragter: „*Da wir nur in seltenen Fällen Dosierungen haben, ist die Erstellung eines MP durch uns z. Z. selten sinnvoll*“. Wenn Dosierungen auf Rezepten gedruckt waren, stimmten diese laut Angaben der Teilnehmer in vielen Fällen nicht mit der aktuellen Dosierung des Patienten überein. Die Apotheke, die den MP erstellt, hat zudem möglicherweise nicht die Gesamtmedikation des Patienten hinterlegt. So schreibt ein Apotheker: „*Häufiges Problem ist, dass wir nicht alle eingenommenen Arzneimittel mitgeteilt bekommen*“. Patienten hätten zudem oft MP von unterschiedlichen Ärzten, sodass eine Prüfung dieser vorher notwendig sei, um einen vollständigen Plan erstellen zu können.

Einige der befragten Apotheker sahen die Erstellung eines MP als zusätzliche Dienstleistung, die zeitaufwändig ist und zusätzlich honoriert werden sollte: „*Zusätzlicher Aufwand! Die Zeit dafür müsse vorhanden sein und zusätzlich bezahlt werden.*“

### 3.1.1.3 Analyse der Beispiel-Medikationspläne

Sowohl die Softwarehäuser als auch die Apotheker wurden im letzten Schritt der Umfrage gebeten, einen Beispiel-MP anhand eines vorgegebenen Medikationsregimes zu erstellen und diesen zu schicken.

### Entwicklung einer Methode zur Bewertung eines Beispiel-MP

Für die Analyse der gesendeten Beispiel-MP wurden Bewertungskriterien entwickelt. Zunächst wurden die Beispiele formal sortiert und anschließend inhaltlich bewertet (Abbildung 13).

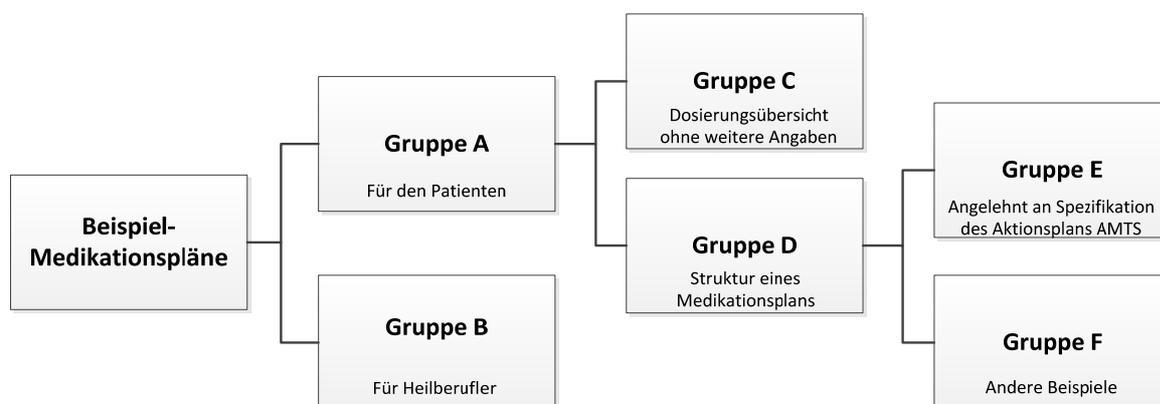


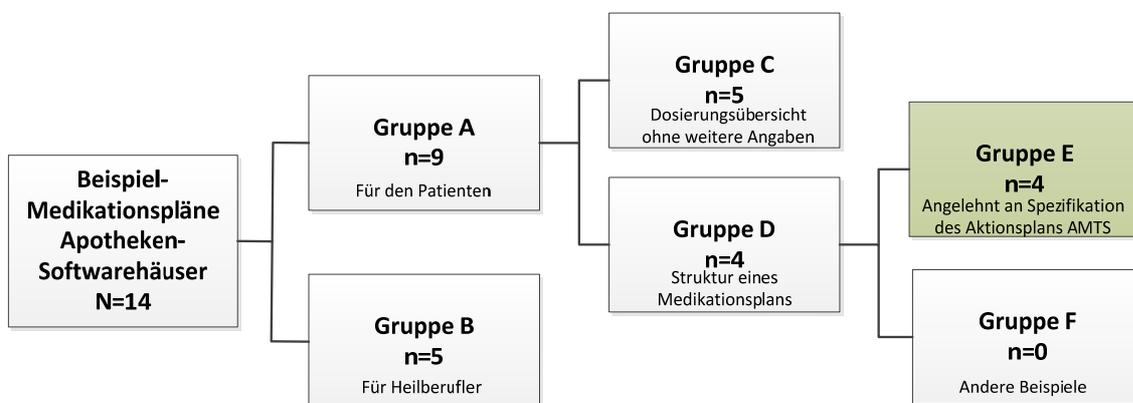
Abbildung 13. Auswertungsschema für die erstellten Beispiel-Medikationspläne

Im ersten Schritt wurden die Dokumente nach ihrer Zielgruppe sortiert. Dabei wurde nach für den Patienten erstellten Beispielen (Gruppe A) und anderen Beispielen (Gruppe B) unterschieden. Als nicht für den Patienten bestimmte Dokumente wurden z. B. „Blisterpläne“ oder Medikationsprofile eingeordnet. „Blisterpläne“ sind Übersichten, die für Alten- und Pflegeheime die zu stellende Medikation auflisten. Als Medikationsprofile werden grafische Darstellungen der theoretischen Reichdauer der vom Patienten (parallel) angewandten Arzneimittel bezeichnet, die den Heilberufler im Rezeptmanagement unterstützen soll (Abbildung 15).

Die Gruppe B wurde von der weiteren Auswertung ausgeschlossen. Im zweiten Schritt wurden die MP-Beispiele der Gruppe A in für Patienten angedachte Dosierungs-Übersichten, die keine weiteren Angaben enthielten (Gruppe C) und Beispiele, welche die Struktur eines MP erkennen ließen (Gruppe D), sortiert. Zur Einteilung in Gruppe D in dieser Arbeit mussten die Informationen übersichtlich und in Spalten aufgelistet sein. Zusätzlich musste die Möglichkeit zur Eingabe von Hinweise gegeben sein. In einem letzten Schritt erfolgte die Sortierung der Gruppe D in Beispiele, die formal an den bundeseinheitlichen MP des Aktionsplans AMTS angelehnt waren (Gruppe E), das heißt die Spalten „Wirkstoff“, „Handelsname“, „Stärke“, „Darreichungsform“, „Dosierung“, „Einheit“, „Hinweise“ und „Grund“ enthielten und andere Beispiele (Gruppe F).

#### *Apothekensoftwarehäuser*

Von 12 teilnehmenden Softwarehäusern wurde für 14 Apothekensoftware-Systeme ein Dokument als Beispiel-MP geschickt. Die beiden Apothekensoftware-Systeme, die kein Dokument geschickt haben, bieten kein System für die öffentliche Apotheke an, sodass eine MP-Erstellung nicht möglich und vorgesehen ist.



**Abbildung 14. Selektionsprozess Beispiel-Medikationspläne Apothekensoftwarehäuser**

Die 14 als Beispiel-MP geschickten Dokumente wurden entsprechend des Selektionsprozesses bewertet (Abbildung 14). Im ersten Schritt des Selektionsprozesses wurden neun Beispiele der Gruppe A (Information für den Patienten) zugeordnet und fünf ausgeschlossen (Gruppe B), da es sich um Medikationsprofile (Abbildung 15) oder Stellpläne für die Apotheke (Abbildung 16) handelte. Die nähere Betrachtung der Gruppe A ergab, dass vier Beispiele einen MP erkennen ließen (Gruppe D), während fünf Beispiele als reine Dosierübersicht mit fehlender Struktur (keine Spalten oder fehlende Möglichkeit Hinweise anzugeben) ausgeschlossen wurden (Gruppe C), wie das Beispiel in Abbildung 17 zeigt. Die vier Beispiel-MP waren an den MP des Aktionsplans AMTS<sup>17</sup> angelehnt (Gruppe E – Beispiel 1 - 4). Allerdings ist hierbei anzumerken, dass ein Plan sehr unübersichtlich und klein war (Abbildung 18), ein Beispiel-MP mit einer webbasierten Blistersoftware (kostenpflichtige Zusatzsoftware) erstellt wurde (Abbildung 19) und ein weiteres Beispiel zusätzliche Angaben enthielt, die für den Patienten von keiner (ATC-Code) bzw. fraglicher Relevanz sind (Reichweiten-Angaben vor allem im Hinblick auf papierbasierte MP und die ungewisse Aktualität) (Abbildung 20).

<b>Medikationsprofil</b>							
01.09.2013 - 28.02.2014							
Artikel	09.13	10.13	11.13	12.13	01.14	02.14	Zeitraum und Details
ESOMEPRAZOL TAD 20 mg magens	0-0-1-0-0						11.08.13-08.11.13
ESOMEPR 20 mg magensaftl.Hartkapseln			0-0-1-0-0				09.11.13-06.02.14
VERGENTAN 50 mg Tabletten	1-0-1-0-0						04.08.13-22.09.13
LAXOBERAL Abführ Tropfen			0-0-1-0-0				ab 28.10.13 bei Bedarf
CLEXANE 40 mg 0,4 ml Fertigspritzer	0-0-0-1-0						29.08.13-07.09.13
HERZASS ratiopharm 100 mg Tablett	1-0-0-0-0						29.06.13-06.10.13
		1-0-0-0-0					10.10.13-17.01.14
NITROLINGUAL Pumpspray (82 Vol.%)							ab 05.09.13 bei Bedarf
							ab 17.10.13 bei Bedarf
TORASEMID AbZ 10 mg Tabletten	1-0-0-0-0						11.06.13-18.09.13
		1-0-0-0-0					19.09.13-27.12.13

Abbildung 15. Beispiel Gruppe B: Medikationsprofil

### ADV Medikationsplan

\*P2170.P\*



Patient: <b>Mustermann, Michaela</b>			Hausarzt: A3 - Dr. med. Untersuchung		
Station: G101	Zimmer: 100	Bett: Fenster	Heimname: G101 - Muster-Heim		
Beginn: 11.12.2013		Ende: 18.12.2013		Adr.Nr.: P2170	
				1.Wochentag: Mittwoch	

Medikament: <b>544757 - PROTAPHANE PENFILL ZAM ZAM 15 ML</b>			Dosierung: <b>20 - 0 - 0 - 10 - 0 ( I.E. )</b>							
Dosierung	Zeit	Dosis	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi
	Morgen	20								
Verfalldatum 11.77	Mittag	0								
Arzt: A3 - Untersuchung	Nachmittag	0								
	Abend	10								
	Nacht	0								
Apotheker:	Pfleger Person:		Beendigung:		Rezeptdatum: 10.12.2013	Bruchmenge:				
1.Einnahmedatum: 10.12.2013	verabreichende Person:		Bruchrest:		Restmenge: 1230 I.E.	Zeichen:				

Medikament: <b>1048871 - SIMVALIP 20MG FTA 50 ST</b>			Dosierung: <b>0 - 0 - 0 - 1 - 0</b>							
Dosierung	Zeit	Dosis	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi
	Morgen	0								
Verfalldatum 11.77	Mittag	0								
Arzt: A3 - Untersuchung	Nachmittag	0								
	Abend	1								
	Nacht	0								
Apotheker:	Pfleger Person:		Beendigung:		Rezeptdatum: 10.12.2013	Bruchmenge:				
1.Einnahmedatum: 10.12.2013	verabreichende Person:		Bruchrest:		Restmenge: 41	Zeichen:				

Medikament: <b>1167417 - HCT DURA 25MG TABLETTEN TAB 50 ST</b>			Dosierung: <b>1 - 0 - 0 - 0 - 0</b>							
Dosierung	Zeit	Dosis	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi
	Morgen	1								
Verfalldatum 11.77	Mittag	0								
Arzt: A3 - Untersuchung	Nachmittag	0								
rund, weiß	Abend	0								
	Nacht	0								
Apotheker:	Pfleger Person:		Beendigung:		Rezeptdatum: 10.12.2013	Bruchmenge:				
1.Einnahmedatum: 10.12.2013	verabreichende Person:		Bruchrest:		Restmenge: 41	Zeichen:				

Beendigung: A = Ablehnung E = entsorgt K = Krankenhaus R = retour S = sonstige Gründe U = unverträglich V = verstorben

Abbildung 16. Beispiel Gruppe B: Stellplan

Druckdatum: 29.11.2013

### Medikationsbericht

Medikation: 28.11.2013 bis 28.11.2013

Datum	Artikel	Mng	K	Dosierung	E	B
28.11.2013	JANUMET 50/1000MG FILMTABL 196ST	1	*	1-0-1-0	ST	
28.11.2013	PROTAPHANE PENFILL ZAM 5X3ML ZAM	1	*	20-0-10-0	IE	
28.11.2013	RAMIPRIL STADA 5MG 50ST TAB	1	*	1-0-0-0	ST	
28.11.2013	SINUPRET TROPFEN 100ML TRO	1	*	50-50-50-0		
28.11.2013	VIVINOX SLEEP SCHLAFTAB ST 20ST	1	*	0-0-0-1	ST	

Abbildung 17. Beispiel Gruppe C: Dosierübersicht ohne weitere Angaben

Medikationsplan für: Mustermann, Max  
geb. 09.12.1950  
Wohnbereich: Haus Luise WB 2

Grund	Medikament	Wirkstoff	nüchtern	morgens	mittags	abends	nachts
	EXFORGE HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg <small>Handelsname FTA, Wirkstoff: ST</small>	Amlodipin 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazid 12,5mg	0	1	0	0	0
Bluthochdruck	HCT DURA 25 mg Tabletten <small>Handelsname FTA, Wirkstoff: ST</small>	Hydrochlorothiazid 25mg	0	1	0	0	0
	JANUMET 50 mg/850 mg Filmtabletten <small>Handelsname FTA, Wirkstoff: ST</small>	Sitagliptin 50mg, Metformin 662,88mg	0	1	0	1	0
	FLAVIX 75 mg Filmtabletten <small>Handelsname FTA, Wirkstoff: ST</small>	Clopidogrel 75mg	0	0	0	1	0
Bluthochdruck	RAMPRIL STADA 5 mg Tabletten <small>Handelsname FTA, Wirkstoff: ST</small>	Ramipril 5mg	0	1	0	0	0
erhöhte Blutfette	SIMVALIP 20 mg Filmtabletten <small>Handelsname FTA, Wirkstoff: ST</small>	Simvastatin 20mg	0	0	0	1	0
Kopfschmerzen	NITRANGIN Pumpspray <small>Handelsname FTA, Wirkstoff: ST</small>	Glyceroltrinitrat 0,4mg	max. 3 Hübe				
Diabetes	PROTAPHANE Penfill 100 I.E./ml <small>zwei, ml</small>	Insulin-Isophan (human) 300 I.E.	0	20	0	10	0
Schlaflosigkeit	VIVINOX Sleep Schlaftabletten stark	Diphenhydramin 43,75mg	0	0	0	0	1

Erstellt von: ASYS - Apotheke  
Muster Str. 152 A  
1234 Musterort

gedruckt von: Ann-K. Müls

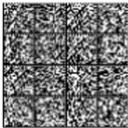
Abbildung 18. Beispiel 1 Gruppe E: Medikationsplan angelehnt an die Spezifikation V 2.0. (nur als Faxvorlage vorhanden)

Medikationsplan für: **Mustermann, Dani**

Seite 1 von 1



geb. am: **24.12.1922**



Apotheke

ausgedruckt am: 21.11.2013

**Bedarfsmedikation**

Wirkstoff / Stärke	Handelsname	Form	Dosierung:	Hinweise
Glyceroltrinitrat 0,4 mg	NITRANGIN PUMPSPRAY	SPR	Bedarfsmedikation	Max. 3 akut

**Unverblisterte Arzneimittel**

Wirkstoff / Stärke	Handelsname	Form	Dosierung:	mo	mi	ab	Hinweise
Insulin-Isophan (human) 300 I.E.	PROTAPHANE PENFILL 100 I.E./ML	ISU	Täglich	20		10	
Diphenhydramin hydrochlorid 50 mg	VIVINOX SLEEP SCHLAFTAB ST	TAB	Täglich			1	bei Bedarf

**Blistergruppe 1**

Wirkstoff / Stärke	Handelsname	Form	Dosierung:	mo	mi	ab	Hinweise
Amlodipin 5 mg / Valsartan 160 mg / ...	EXFORGE HCT 5/160/12.5MG	FTA	Täglich	1			
Hydrochlorothiazid 25 mg	HCT DURA 25MG TABLETTEN	TAB	Täglich	1			
Sitagliptin 50 mg / Metformin hydrochlorid 1000 mg / ...	JANUMET 50/1000MG FILMTABL	FTA	Täglich	1		1	zu den Mahlzeiten
Clopidogrel 75 mg	FLAVIX	FTA	Täglich			1	
Ramipril 5 mg	RAMIPRIL STADA 5MG	TAB	Täglich	1			
Simvastatin 20 mg	SIMVALIP 20MG	FTA	Täglich			1	

**Wichtige Angaben**

Version DE-1.3 vom 16.07.2012

ADG - Pharmacy Software

Abbildung 19. Beispiel 2 Gruppe E: Medikationsplan angelehnt an die Spezifikation V 2.0 (erstellt mit einer Blistersoftware)

Apotheke

Für Maria Mustermann

**Medikationsplan  
für Claudia Abt  
vom 18.11.2013 bis 25.11.2013**

Heim: Pflegeheim Ganter  
Umfang: mit Blisterartikel, mit Bedarfsdosierung

Wirkstoff	Artikel	Stärke	DAR	Dosierung	Einheit	AtcCode	Zusatzinfo	Reichweite
Ramipril	RAMIPRIL STADA 5MG	5 mg	TAB	1 St - 0 St - 0 St - 0 St	20St	C09AA05		07.12.2013
Hydrochlorothiazid	HCT DURA 25MG TABLETTEN	25 mg	TAB	1 St - 0 St - 0 St - 0 St	50St	C03AA03		06.01.2014
Clopidogrel sulfat Clopidogrel	PLAVIX	97,86 mg 75 mg	FTA	0 St - 0 St - 1 St - 0 St	100St	B01AC04		25.02.2014
Glyceroltrinitrat	NITRANGIN PUMPSPRAY	0,4 mg	SPR		15g	C01DA02	bei akutem Bedarf max. 3 Sprühstöße	18.05.2014
Simvastatin	SIMVALIP 20MG	20 mg	FTA	0 St - 0 St - 1 St - 0 St	50St	C10AA01		06.01.2014
Insulin-Isophan (human)	PROTAPHANE PENFILL ZAM	300 I.E.	ZAM	20 I.E. - 0 I.E. - 10 I.E. - 0 I.E.	10X3ml	A10AC01		25.02.2014
Diphenhydramin hydrochlorid Diphenhydramin Stigilipin Metformin hydrochlorid Metformin	VIVNOX SLEEP SCHLAFTAB ST	50 mg 43,75 mg 50 mg 1000 mg 779,86 mg	TAB		20St	R06AA02	bei Bedarf 1Tab zur Nacht	18.05.2014

Abbildung 20. Beispiel 3 Gruppe E: Medikationsplan angelehnt an die Spezifikation V 2.0 (nur als Faxvorlage vorhanden)

Datum: 19.11.2013

Patient: XT Medikationsmanagement  
Geburtsdatum: 15.03.1954  
Krankenkasse:  
Studiennummer:

Apotheke

Studiennummer der Apotheke:  
Apotheker:  
Unterschrift:

**Medikationsplan  
vom 19.11.2013 bis 26.11.2013**

Seite: 1

Artikel	Wirkstoff Entsprichtstoff	Stärke	DAR	Dosierung	Zusatzinfo	Anwendungshinweise ATC-Code (AHO)
NITRANGIN PUMPSPRAY	Glyceroltrinitrat	0,4 mg	SPR	Bedarfsdosierung	Max. 3 am Tag	Herztherapie
VIVNOX SLEEP SCHLAFTAB ST	Diphenhydramin hydrochlorid = Diphenhydramin	50 mg 43,75 mg	TAB	Bedarfsdosierung	0-0-1	Aufmerksamkeitsstörungen Anwendung
RAMIPRIL STADA 5MG	Ramipril	5 mg	TAB	1,00 St - 0,00 St - 0,00 St - 0,00 St		Essenzien in der Filialkette Mittelwertmäßig auf der Resi- Angiostatin-System
HCT DURA 25MG TABLETTEN	Hydrochlorothiazid	25 mg	TAB	1,00 St - 0,00 St - 0,00 St - 0,00 St		Essenzien während der Mahlzeiten. Direkte
SIMVALIP 20MG	Simvastatin	20 mg	FTA	0,00 St - 0,00 St - 1,00 St - 0,00 St		Mittelwertmäßig auf der Resi- Angiostatin-System
PROTAPHANE PENFILL ZAM	Insulin-Isophan (human) (Ureterikale)	300 I.E.	ZAM	20,00 I.E. - 0,00 I.E. - 10,00 I.E. - 0,00 I.E.		Aufgabe
EXFORDIE HCT 6MG/12,5MG	Amidolpa beclat = Amidolpa Valcarba Hydrochlorothiazid	6,50 mg 5 mg 160 mg 12,5 mg	FTA	1,00 St - 0,00 St - 0,00 St - 0,00 St		Mittelwertmäßig auf der Resi- Angiostatin-System
JANUMET 50/1000G FILMTABL	Stigilipin (Stigilipin-Hydrochlorid) = Stigilipin Metformin hydrochlorid = Metformin	50 mg 50 mg 1000 mg 779,86 mg	FTA	1,00 St - 0,00 St - 1,00 St - 0,00 St	Zu den Mahlzeiten	Essenzien während der Mahlzeiten. Aufgabe
PLAVIX	Clopidogrel sulfat = Clopidogrel	97,86 mg 75 mg	FTA	0,00 St - 0,00 St - 1,00 St - 0,00 St		Aufgabe

Abbildung 21. Beispiel 4 Gruppe E: Medikationsplan angelehnt an die Spezifikation V 2.0 (nur als Faxvorlage vorhanden; zur Verbesserung der Lesbarkeit tlw. Felder überschrieben)

Öffentliche Apotheken

142 Apotheken (15 %), die an der Umfrage zum MP teilgenommen haben, schickten einen Beispiel-MP (Abbildung 23). Im ersten Selektionsschritt konnten 68 Beispiele identifiziert werden (Gruppe A), die als Zielgruppe den Patienten hatten. Unter den 74 anderen Beispielen (Gruppe B) fanden sich 29 Medikationsprofile (Abbildung 15) und 26 Übersichten, die zur Information an andere Berufsgruppen wie Ärzte oder Pflegepersonal adressiert waren (Abbildung 16). Dies wurde z. B. dadurch deutlich, dass der Plan Stations- und Bettensnummer oder ein Feld für ein Handzeichen des Pflegepersonals enthielt. Bei 19 Beispielen war keine eindeutige Zuordnung möglich (beispielsweise „Abverkaufslisten“ oder interne Apothekenberichte). Die 68 Beispiele für Patienten (Gruppe A) teilten sich auf in 40 Beispiele, die wie Abbildung 17 ausschließlich als Dossier-Übersichten für Patienten anzusehen sind (enthält Präparat und Dosierung) und beispielsweise keine Einnahmehinweise enthielten (Gruppe C) sowie 28 Beispiele, die formal einen MP erkennen ließen (Gruppe D). Das heißt der Plan hatte eine tabellarische Anordnung und enthielt ein Feld für Hinweise (Abbildung 22).

DossierMemo -----

Kunde Nr. 101 Apotheke

Artikel	Dar	Kz	Mor	Mit	Abe	zNa	Einh	Kommentar
Protaphane Penfill Zam	Zam	V	20	0	10	0	Stück	
Sinupret Tropfen	Tro	V	50	50	50	0	Tropfe	
Vivinox Sleep Schlaftab S	Tab		0	0	0	1	Stück	
Janumet 50/1000mg Filmtab	Fta	Z	1	0	1	0	Stück	
Ramipril Stada Smg	Tab	U	1	0	0	0	Stück	

Kz: Vor, Zu, Nach (

---

Sie wurden bedient von Herr | Apotheker 07.01.2014

Abbildung 22. Beispiel Gruppe F: Struktur eines Medikationsplans mit Eingabemöglichkeit für Hinweise (nur als Faxvorlage vorhanden)

Fünf Beispiel-MP konnten in einem letzten Selektionsschritt identifiziert werden, die an den MP des Aktionsplans AMTS angelehnt waren (Gruppe E). Bei den restlichen 23 Beispielen fehlten wesentliche Spalten und Strukturen, wie beispielsweise eine Spalte mit Angaben zum im Fertigarzneimittel enthaltenen Wirkstoff bzw. enthaltene Wirkstoffe. Die fünf Beispiel-MP der Gruppe E stammten von 2 unterschiedlichen Apothekensoftware-Anbietern.

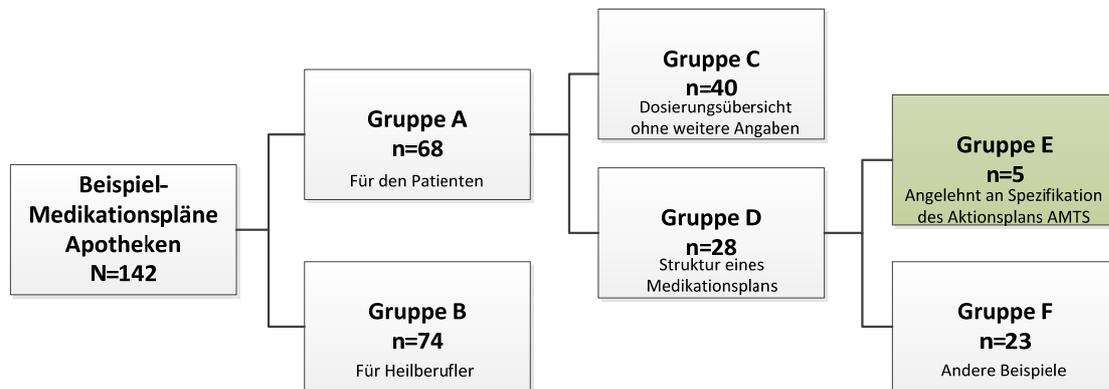


Abbildung 23. Selektionsprozess Beispiel-Medikationspläne Apotheken

#### 3.1.1.4 Vergleich der Angaben der Umfragen mit den erhaltenen Beispiel-Medikationsplänen

In der Befragung gaben 10 Systeme an, mit der normalen Software plus Zusatzmodul (z. B. Pharmazeutische Betreuung oder Medikationsmanagement) einen MP erstellen zu können. Die Analyse der als Beispiel-MP zugesendeten Dokumente zeigte jedoch, dass nur vier Systeme die Struktur eines MP erkennen ließen, das heißt die schematische Auflistung in Spaltenform mit der Möglichkeit, Hinweise anzugeben (Gruppe D): Pharmatechnik (IXOS und XT), ADG und asys. Der MP des Softwarehauses ADG war jedoch nicht mit der „normalen“ Apothekensoftware, sondern mit einer webbasierten Blistersoftware, erstellt (eMedi®). Bei den anderen Systemen fehlte z. B. die Möglichkeit, Einnahmehinweise zu ergänzen.

Die Hälfte der befragten Apotheker gab an, dass die Erstellung eines MP mit ihrem Apothekensoftwaresystem möglich wäre. Von den als MP geschickten Dokumenten ließen 20 % (28 von 142) die Struktur eines MP erkennen. Bei den restlichen Dokumenten handelte es sich um Dosierungsübersichten, Medikationsprofile oder Stellpläne.

## 3.1.1.5 Vergleich der Angaben der Apotheker mit denen der Softwarehäuser

Sowohl die Apotheker als auch die Softwarehäuser wurden zu den Möglichkeiten der Medikationsplan-Erstellung befragt. Es sollte in den Antworten unterschieden werden zwischen den Möglichkeiten der Basissoftware, einem (kostenpflichtigen) Zusatzmodul und einer Blistersoftware. In Tabelle 7 sind die Antworten der Softwarehäuser und der Apotheken, die das jeweilige System nutzen, gegenüber gestellt. Die Softwarehäuser unterscheiden sich stark in ihrer Verbreitung, sodass verschieden große Gruppen resultieren.

**Tabelle 7. Vergleich der Angaben der Softwarehäuser und der Apotheker (Nutzer des jeweiligen Systems) zu den Möglichkeiten der Medikationsplan-Erstellung**

Softwarehaus	Möglichkeit der Medikationsplan-Erstellung mit:	Möglichkeit laut Nutzer/Apotheker [Zustimmung in %]	Möglichkeit laut Softwarehaus
AD (n = 25)	MP <i>Basissoftware</i>	12 (n = 3)	Nein
	MP <i>Zusatzmodul</i>	28 (n = 7)	Ja
	MP <i>Blistersoftware</i>	0	Ja
ADG (n = 140)	MP <i>Basissoftware</i>	30 (n = 42)	Nein
	MP <i>Zusatzmodul</i>	16 (n = 23)	Nein
	MP <i>Blistersoftware</i>	6 (n = 9)	Ja
Asys (n = 46)	MP <i>Basissoftware</i>	15 (n = 7)	Ja
	MP <i>Zusatzmodul</i>	39 (n = 18)	Ja
	MP <i>Blistersoftware</i>	2(n = 1)	Ja
Awinta (n = 233)	MP <i>Basissoftware</i>	11 (n = 26)	Ja
	MP <i>Zusatzmodul</i>	35 (n = 82)	Ja
	MP <i>Blistersoftware</i>	10 (n = 23)	Ja
Cida (n = 33)	MP <i>Basissoftware</i>	39 (n = 13)	Ja
	MP <i>Zusatzmodul</i>	24 (n = 8)	Nein
	MP <i>Blistersoftware</i>	3 (n = 1)	Ja
Hagedorn (n = 6)	MP <i>Basissoftware</i>	33 (n = 2)	Nein
	MP <i>Zusatzmodul</i>	17 (n = 1)	Nein
	MP <i>Blistersoftware</i>	17 (n = 1)	Ja
Lauer Fischer (n = 202)	MP <i>Basissoftware</i>	16 (n = 33)	Nein
	MP <i>Zusatzmodul</i>	30 (n = 61)	Ja
	MP <i>Blistersoftware</i>	10 (n = 20)	Ja
Optipharm (n = 5)	MP <i>Basissoftware</i>	20 (n = 1)	Ja
	MP <i>Zusatzmodul</i>	20 (n = 1)	Ja
	MP <i>Blistersoftware</i>	0	Ja
Pharmatechnik (n = 192)	MP <i>Basissoftware</i>	7 (n = 15)	Nein
	MP <i>Zusatzmodul</i>	34 (n = 65)	Ja
	MP <i>Blistersoftware</i>	5 (n = 9)	Ja

### 3.1.2 Probleme und Lösungsansätze bei der elektronischen Abbildung von Medikationsdaten

Im Folgenden wurden Felder des MP („Darreichungsform“, „Dosierung“, „Dosierungseinheit“, „Hinweise“ und „Grund“) auf Probleme bei der elektronischen Abbildung hinsichtlich des MP evaluiert. Für die Untersuchung wurden sowohl Ergebnisse der durchgeführten Umfragen als auch Erfahrungen aus anderen Projekten wie ARMIN und PHARM-CHF herangezogen. Der Analyse wurde die Spezifikation V 2.0 zugrunde gelegt. Einleitend wird jeweils die laut Spezifikation geplante Umsetzung (Informationsquelle für die Spalte) beschrieben, folgend werden Probleme, die bei der Umsetzung auftreten können erläutert. Abschließend werden Lösungsansätze formuliert.

#### 3.1.2.1 Darreichungsform

##### Spezifikation-Vorgaben

In der Anlage 6 der Spezifikation V 2.0<sup>17</sup> sind die Schlüsselworte der Darreichungsform für Arzneimittel und Medizinprodukte gelistet, wie sie für das Datenfeld der Spalte „Form“ (Feld 4.4 bezogen auf die Spezifikation V 2.0) im Ausdruck verwendet werden sollten. In der Spezifikation wurde dem IFA-Code<sup>k</sup> hierfür ein Text zugeordnet, der die Verständlichkeit für den Patienten erhöhen sollte. Ergänzend war im Datenfeld Darreichungsform auch ein Freitext möglich.

Der vorgeschlagene „patiententaugliche Text“ der Darreichungsform in der Spezifikationsanlage enthielt keine Angabe zur Anwendungsform oder zum Anwendungsort. Stattdessen wurde empfohlen, bei Nutzung der in der Spalte „Hinweis notwendig“ markierten Einträge den Anwender darauf aufmerksam zu machen, gegebenenfalls notwendige Anwendungshinweise in der Spalte „Hinweis“ einzutragen. Für diese Hinweise gab es keine Schlüsseltabelle. Diese wären vom Heilberufler händisch einzutragen gewesen.

##### Probleme bei der Umsetzung

Die bei der IFA gemeldeten Darreichungsformkürzel können mit Hilfe der Arzneimittel-Datenbank aus der PZN-Angabe des Arzneimittels hergeleitet werden. Diese Darreichungsformkürzel scheinen abgesehen von z. B. TAB (*Tabletten*) und KAP (*Kapseln*) allerdings oft nicht (laien-)verständlich. Die ausgeschriebenen Bezeichnungen wiederum sind häufig sehr lang, z. B. GSE: *Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen*. Die Reduzierung einzelner Darreichungsformen auf die Form (*Granulat*) und die Streichung des die Anwendung oder den Anwendungsort erläuternden Wortteils (*Herstellung einer*

<sup>k</sup> IFA-Code: Drei-Buchstaben-Code der Darreichungsform, die vom pharmazeutischen Unternehmer bei der IFA (Informationsstelle für Arzneispezialitäten) gemeldet wurde.

*Suspension zum Einnehmen*) und damit die Aufteilung der im IFA-Kürzel enthaltenen Informationen auf die Spalte „Darreichungsform“ und „Hinweise“ zur Präzisierung der Anwendungsart und des -ortes, erscheint nicht hilfreich. Stattdessen scheint diese Darstellung verwirrend und würde den Patienten zwingen, im Zweifelsfall die notwendigen Informationen zur Applikation von verschiedenen Stellen des MP zusammenzutragen. Die Gefahr ist zudem nicht unerheblich, dass der Hinweis zur Applikation vom Heilberufler nicht händisch ergänzt wird. Dies zeigen z. B. Erfahrungen aus der vom Geschäftsbereich Arzneimittel der ABDA derzeit durchgeführten PHARM-CHF Studie, in der händische Änderungen häufig nicht durchgeführt wurden, sodass Anwendungsfehler resultieren können. Beispiele sind die Darreichungsformen Vaginalkapseln, Zerbeißkapseln oder Inhalationskapseln, die laut Spezifikation<sup>17</sup> mit dem gleichen patiententauglichen Text „Kaps.“ auf dem MP angegeben werden sollen. Erfolgt hier keine weitere Erläuterung bzw. wird diese überlesen, könnten alle Kapseln z. B. Nitroglycerin oder Clotrimazol, fälschlicherweise peroral, im Ganzen, geschluckt werden. Ein weiteres Beispiel sind Budesonid-Kapseln. Diese gibt es als Kapseln für Pulverinhalatoren zur Behandlung von chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen wie Asthma und zur peroralen Anwendung bei Colitis ulcerosa auf dem Markt. Darüber hinaus waren für einige der patiententauglichen Texte, die ebenfalls erklärungsbedürftig scheinen, keine zusätzlichen Hinweise zur Präzisierung der Anwendung in der Spezifikation<sup>17</sup> vorgesehen, z. B. bei der Überleitung von TAM (Trockenampulle) in den patiententauglichen Text Amp. oder von VGE (Vaginalgel) in Gel.

Hier und bei zahlreichen weiteren Darreichungsformen ist ein erhebliches Verunsicherungspotenzial für Patienten und damit Risiken für die AMTS zu erwarten. Zudem gibt es keine Tabelle in der Spezifikation V 2.0,<sup>17</sup> in der die empfohlenen notwendigen Hinweise zu den patiententauglichen Darreichungsformen aufgeführt sind. Das Aufführen von patiententauglichen Begriffen auf dem MP, die einer Erläuterung bedürfen, da sie nicht verständlich sind, ist grundsätzlich kritisch zu sehen.

### **Lösungsansatz**

Die favorisierten „patiententauglichen Texte“ können so, wie in der Anlage 6 der Spezifikation V 2.0 vorgeschlagen, nicht ohne - zusätzliche - Risiken für die AMTS verwendet werden. Auch mit entsprechenden Hinweisen, wie die Arzneiformen anzuwenden sind, würden diese Irritationen hervorrufen und die AMTS eher kompromittieren.

Es ist daher zu empfehlen, eine neue Überleitungstabelle zu erstellen, die allen Softwareanbietern zur Verfügung steht. Die Überleitungstabelle zur „Übersetzung“ der IFA-Kürzel sollte nicht zu lange und vor allem patiententaugliche Begriffe für das Feld

„Darreichungsform“ des MP enthalten. Hierbei darf es nicht zu unscharfen „Übersetzungen“ kommen, die die AMTS gefährden (siehe Beispiele oben). Entsprechende Entwürfe einer Überleitungstabelle aller IFA-Kürzel sollten in einem Gremium heilberuflicher Experten erarbeitet und anschließend einem Praxistest mit Patienten unterzogen werden. Einheitliche Schlüsseltabellen gewährleisten, dass Informationen zum Arzneimittel elektronisch gespeichert werden können und bei allen Aktualisierungen des MP durch die Leistungserbringer wieder identisch ausdrückbar sind.

### 3.1.2.2 Dosierungsschema

Zweckmäßigerweise werden Dosierungsangaben in der Praxis vereinfacht in vier Informationsabschnitte gegliedert:

- Einzeldosis als numerische Mengenangabe (ganze Zahl oder Bruchzahl)
- Einnahmezeitpunkt(e)
- Einheit der Einzeldosis
- Einnahmehinweis (oder sonstige Hinweise).

### Spezifikation-Vorgaben

Die Dosierung wird im MP als Einzeldosis kombiniert mit dem Einnahmezeitpunkt als „Dosierungsschema“ dargestellt; die Einheit der Einzeldosis und die Einnahmehinweise werden jeweils in den separaten Feldern „Einheit“ und „Hinweis“ abgebildet. Die einzunehmende Dosis leitet sich aus der Stärke und den Einzeldosen ab. Laut der Spezifikation 2.0<sup>17</sup> sollte das Dosierungsschema der Medikation im Feld 4.5 durch den Anwender über die Software eingegeben werden. Die Dosierung als numerische Angabe ist in der Form „X Y Z“ bzw. „W X Y Z“ möglich (also z. B. „0 – 0 – 1“ bzw. „0 – 0 – 1 – 0“). Dabei orientiert sich der Einnahmezeitpunkt an der Tagesstruktur (morgens-mittags-abends). Bei Bedarf wird ein vierter Einnahmezeitpunkt (zur Nacht) dazu genommen. Die jeweiligen Einnahmezeitpunkte sind durch Spaltenunterteilungen optisch voneinander getrennt. Alternativ ist eine Eingabe von Freitext möglich. So könnte z. B. bei einer Bedarfsmedikation die Erfassung und Darstellung der Dosierungsmenge als Freitext erfolgen. Auch die Eingabe in einem Freitextfeld, unabhängig von einem Einnahmezeitpunkt, ist möglich. Beispielsweise kann hier eine Maximalmenge (z. B. *max. 5 Tabletten am Tag*) eingegeben werden.

### Probleme bei der Umsetzung

Die Dosierung der Arzneimittel wird im MP nach dem Schema morgens-mittags-abends-zur Nacht (z. B. 1 - 0 - 0 - 1) angegeben, wobei für die Dosis das Feld „Stärke“ mit berücksichtigt

werden muss (Information vor allem wichtig für Heilberufler). Generell bedeutend für die AMTS ist, dass hiervon abweichende Dosierungsschemata, wie z. B. einmal wöchentlich (Bisphosphonate, Methotrexat u. a.) oder jeden zweiten Tag (Glucocorticoide u. a.), dargestellt werden können. Dies ist besonders bei Arzneimitteln mit geringer therapeutischer Breite von Bedeutung. Beispielhaft ist das häufig in der Therapie der rheumatoiden Arthritis eingesetzte Methotrexat zu nennen, bei dem eine Anwendung 1-mal täglich, statt 1-mal wöchentlich, lebensbedrohliche Auswirkungen haben kann.<sup>133,134</sup> In der Spezifikation V 2.0 ist vorgesehen, eine abweichende Dosierung mit Freitext anzugeben. Dies birgt allerdings die Gefahr, dass bei der Aktualisierung durch einen Leistungserbringer wichtige Informationen zur Dosierung verloren gehen, da die Menge des Freitextes aufgrund des 2-D Barcodes begrenzt ist. Außerdem müssten bei einem Präparatewechsel, z. B. aufgrund eines Rabattvertrages, alle Freitexte händisch nachgepflegt werden, was in der Praxis unrealistisch erscheint und fehleranfällig ist. Freitextangaben stehen zudem im Allgemeinen nicht für eine elektronische AMTS- oder Reichweiten-Prüfung zur Verfügung. Bei von der Tagesstruktur („X Y Z“) abweichenden Dosierungsangaben müsste es automatisch zum Auflösen der Spaltenunterteilung kommen, sodass eine übersichtliche Darstellung gewährleistet ist. Dies ist in der Spezifikation V 2.0 nicht eindeutig beschrieben.

### **Lösungsansatz**

Neben den vorgesehenen standardisierten Einnahmeschemata (morgens-mittags-abends-zur Nacht) sollten auch abweichende Dosierungsangaben (z. B. 1-mal wöchentlich) codiert vorliegen. Dies verhindert Übertragungsfehler. Die Formulierungen der Dosierung (z. B. einmal wöchentlich, einmal in der Woche, immer mittwochs) sollten in einem Fachgremium erstellt und von Patienten auf Verständlichkeit getestet werden.

Die in der Datenstruktur des MP gewünschte Dosierungsangabe könnte durch die klar festgelegte Strukturierung auch direkt mit Informationen aus einer Arzneimittel-Datenbank gefüllt bzw. zukünftig abgeglichen werden, sofern Softwareprogramme in der Lage sind, die festgelegten Strukturen der Dosierung zu interpretieren.

Für Sonderfälle sollte die Eingabe von Freitext möglich bleiben.

#### **3.1.2.3 Dosierungseinheit**

Die Dosierungseinheit wird unabhängig von dem Dosierungsschema separat im MP erfasst. In der Anlage 7 der Spezifikation V 2.0 sind Schlüsselworte für Dosierungseinheiten für Arzneimittel und Medizinprodukte aufgeführt, wie sie für das Datenfeld „Einheit“ im Ausdruck (Feld 4.6) zu verwenden sind. Die Dosierungseinheit beschreibt die Einheit, in der das

Arzneimittel angewendet wird. Bei Tabletten und Kapseln ist die Dosierungseinheit z. B. Stück, bei Insulin Internationale Einheiten (I.E.) und bei Inhalativa Hübe.

### **Probleme bei der Umsetzung**

Die Schlüsselworte der Spezifikation soll der Anwender auswählen, um die Einheit in der das Arzneimittel appliziert wird, korrekt zu beschreiben. Bei einigen der aufgeführten Einheiten der Anlage stellt sich die Frage, ob es sich um eine Dosierungseinheit handelt (z. B. Volumenprozent (Vol.-%)). Eine Auswahl aus 37 Begriffen über ein Drop-down-Menü scheint wenig anwenderfreundlich und birgt die Gefahr, dass dieses Feld in der Praxis gar nicht oder falsch ausgefüllt wird.

Eine bereits vorhandene Alternative ist die Schlüsseltabelle der IFA GmbH. Diese Schlüsseltabelle beschreibt die Einheit, die die Packungsgröße als Artikel-identifizierendes Merkmal beinhaltet. Diese Einheit wäre zwar in vielen Fällen verwendbar (z. B. St (für Stück) bei Kapseln und Tabletten), birgt aber bei einigen Darreichungsformen Risiken, da sie sich nicht auf die Dosierungseinheit bezieht. Dies wäre z. B. problematisch bei Tropfen, Säften, Injektionslösungen oder inhalativ anzuwendenden Darreichungsformen (IFA-Einheit Stück, aber Dosierungseinheit Tropfen). Dabei ist zu bedenken, dass es für ein Fertigarzneimittel mit einer definierten Darreichungsform, beispielsweise in Abhängigkeit vom Patienten bzw. der Applikationsart, durchaus mehrere Möglichkeiten der Dosierung und damit der Dosierungseinheit geben kann. Zum Beispiel kann eine Fertigarzneimittellösung tropfenweise, aber auch milliliterweise zu dosieren sein. Die Verknüpfung mit der IFA-Einheit wurde von einigen Apothekensoftwarehäusern umgesetzt, wie die Umfrage ergab. Die dadurch entstehende Problematik war auch bei der Auswertung der Apothekenumfrage zum MP deutlich geworden (Abschnitt 3.1.1.2). Viele Apotheker bemängelten, dass einige Dosierungseinheiten mit ihrer Apothekensoftware nicht darstellbar seien. Statt I.E. für die Dosierungseinheit von Insulin erschien die Einheit Stück (Zylinderampulle).

### **Lösungsansatz**

Für die Dosierungseinheit sollte eine definierte, umfassende Schlüsseltabelle vorliegen. Mögliche Dosierungseinheiten sollten fest mit der PZN verknüpft sein. Liegt nur eine sinnvolle Dosierungseinheit vor, sollte das Feld automatisch ausgefüllt werden. Sind mehrere Einheiten möglich, sollte diese als Auswahl angeboten werden. Wichtig ist, dass die Erstellung der standardisierten Formulierungen. Anschließend sollte zumindest die Verständlichkeit der kritischen/schwierigen Einheiten von Patienten getestet und bewertet werden.

### 3.1.2.4 Hinweise

#### **Spezifikation**

Die Hinweise für den Patienten sollen laut Spezifikation V 2.0 durch den Anwender als Freitext in den MP eingegeben, aus einem vorgegebenen Text (Schlüsseltabelle Anlage 8 der Spezifikation) ausgewählt oder aus einer Kombination von beidem zusammengestellt werden.

Es können Angaben zur Anwendung, Zubereitung, Lagerung und weiteren Besonderheiten zum Arzneimittel gemacht werden. Unter anderem kann der Kontext des Einnahmezeitpunktes zu einer Mahlzeit dargestellt werden, da dieser, unter Umständen, wesentlichen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit (und damit Wirksamkeit) des Arzneimittels haben kann. Weiterhin kann in den Hinweisen eine Information zu dem Applikationsweg für von der peroralen Einnahme abweichende Anwendung sowie bei der Bedarfsmedikation ein Einnahmezeitpunkt, der sich an der Situation orientiert (z. B. akut oder bei Bedarf), gegeben werden.

#### **Probleme bei der Umsetzung**

Die Schlüsseltabellen der Anlage 8 scheinen nur bedingt zur Nutzung für den MP geeignet. Als Beispiel ist der dort aufgeführte Hinweis „vor den Mahlzeiten“ zu nennen. Das Arzneimittel soll bei dieser Angabe meist 30 (z. B. Glibenclamid) bis 60 Minuten (z. B. Atenolol oder Sotalol) vor dem Essen eingenommen werden; zum Teil wird eine Zeitangabe in den Beipackzetteln explizit aufgeführt, z. B. bei Repaglinid: 15 min. Es ist zu vermuten, dass Patienten bei der Angabe „vor dem Essen“ das Arzneimittel unmittelbar vor dem Essen einnehmen. Dies könnte zu einer Resorptionsveränderung und einer damit einhergehenden Wirkungsverminderung/-verstärkung führen.

Zusätzlich werden in der Spezifikation Angaben wie unmittelbar vor/vor/zu dem Essen oder zu, während der/den Mahlzeiten oder mit der Nahrung, d. h. uneinheitlich und nicht standardisiert, verwendet.

#### **Lösungsansatz**

Die Hinweistexte für einen patientenbezogenen MP müssen standardisiert und patientenverständlich sein. Wie bereits erwähnt, sollten alle Angaben in Form einer Schlüsseltabelle vorliegen und wenn möglich fest mit der PZN verknüpft sein, jedoch in diesem Fall eine An- und Abwahlfunktion besitzen, um den MP patientenindividuell gestalten zu können. Zudem sollten die Hinweise von einem Fachgremium erstellt und die Verständlichkeit von Patienten bewertet werden.

Außerdem wäre zu diskutieren, Hinweistexte nur dann anzubringen, wenn ein konkreter Mahlzeitenbezug besteht, bei Anwendung über einen begrenzten Zeitraum, bei einer anderen Anwendung als peroraler (Schlucken), wenn eine (Eigen-)Zubereitung des Arzneimittels direkt vor der Einnahme/Anwendung notwendig ist (z. B. Antibiotika-Trockensäfte) oder der Patient wichtige Aspekte (z. B. Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens) beachten muss.

### 3.1.2.5 Grund

#### Spezifikation-Vorgaben

Die Spalte „Grund“ (Feld 4.8 laut Spezifikation V 2.0) soll den Patienten darüber informieren, für welche Krankheit/Symptomatik das Arzneimittel bestimmt ist. Der Behandlungsgrund soll für verschreibungspflichtige Arzneimittel bei der Erstellung oder Aktualisierung eines MP durch den behandelnden Arzt eingetragen werden. Bei der Selbstmedikation müsste der Apotheker die Eigendiagnose/Angabe des Patienten erfragen, um diese Spalte auszufüllen.

Laut der Spezifikation zum MP sollte dem Behandlungsgrund die Liste der Alpha-IDs des DIMDI<sup>l</sup> hinterlegt sein oder ein Freitext eingegeben werden.

#### Probleme bei der Umsetzung

Die Alpha-ID hat im Gegensatz zu den ICD-10<sup>m</sup> Klassifikationen den Vorteil, dass Diagnosen detaillierter aufgeführt und codierbar sind. Außerdem sind zum Teil auch laienverständliche Begriffe enthalten. Jedoch ist nicht für jeden Behandlungsgrund bzw. jede Erkrankung ein entsprechendes laienverständliches Synonym in der Liste zu finden. Die Liste der Alpha-IDs hat durch die detaillierte Aufschlüsselung der Diagnosen den Nachteil, dass sie sehr lang und unübersichtlich ist. Es sind viele Diagnosen enthalten, die so für die Praxis wahrscheinlich zu differenziert (auf Basis einer eingehenden Differentialdiagnose) und nicht notwendig sind. Es ist zu vermuten, dass dadurch die Akzeptanz bei den Nutzern gering ist und das Feld häufig freigelassen wird.

---

<sup>l</sup> <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/alpha-id/>

<sup>m</sup> ICD-10: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (engl. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)

## **Lösungsansatz**

In der Praxis sollte der auf dem MP aufgeführte Behandlungsgrund individuell für jeden Patienten ausgewählt werden. Das Ausfüllen des Feldes „Behandlungsgrund“ sollte zudem in der Praxis einfach und schnell möglich sein. Für die Angabe des Behandlungsgrundes ist eine Synonymliste als Schlüsseltabelle notwendig. Jedes Synonym sollte dabei einzeln codiert werden, damit beim Transfer der Daten keine Informationen verlorengehen. Es ist wichtig, dass einzelne Indikationen mit unterschiedlichen (aber einheitlichen) Begriffen betitelt werden können, damit diese Spalte für jeden einzelnen Patienten sowohl verständlich als auch angemessen ist, z. B. Diabetes mellitus = Diabetes = Zucker(-krankheit) oder Hypertonie = hoher Blutdruck = Bluthochdruck.

Langfristig wäre es wünschenswert, eine Synonymliste (als Schlüsseltabelle) mit allen relevanten Behandlungsgründen als Entscheidungsbaum zu etablieren, um die Benutzerfreundlichkeit zu gewährleisten. Eine feste Verknüpfung von möglichen Behandlungsgründen mit der PZN als auswählbare Vorschläge, wäre ebenfalls sinnvoll. Bis zur Umsetzung einer solchen Synonymliste/Schlüsseltabelle scheint die Nutzung der Alpha-ID eine sinnvolle Lösung.

## 3.2 Projekt B: Querschnittsstudien zur Verständlichkeit des Medikationsplans

In drei Querschnittsstudien wurde der bundeseinheitliche MP zwischen November 2014 und Dezember 2015 in semi-strukturierten Interviews mit insgesamt 130 Patienten mit Polymedikation auf seine Verständlichkeit untersucht. Für die Befragungen wurde ein standardisierter Muster-MP herangezogen. Aus der ersten Untersuchung (Studie I), der verschiedene Aspekte der Lesbarkeit und Verständlichkeit analysierte, resultierte ein optimierter MP (Abbildung 30),<sup>114</sup> welcher in den darauffolgenden Befragungen (Studien II und III) eingesetzt wurde.

### 3.2.1 Studienplanung und Studiendesign

Im Hinblick auf die Entwicklung der Methodik waren vor Beginn der Untersuchungen verschiedene Vorarbeiten notwendig. In der Planung wurde berücksichtigt, welche Inhalte über den MP vermittelt werden können und welche Informationen im Rahmen einer Beratung an den Patienten kommuniziert werden müssen. Der Patient sollte allein durch die Informationen auf dem MP in der Lage sein,

- Arzneimittelpackungen den Arzneimitteln auf dem MP zu zuordnen,
- einfache Einnahmeschemata von Arzneimitteln zu verstehen,
- Arzneimittel entsprechend der Hinweise in korrektem Abstand zum Essen einzunehmen,
- zu interpretieren, gegen welche Erkrankungen/Beschwerden das jeweilige Arzneimittel angewendet werden soll.

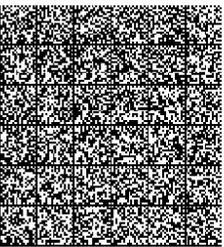
Zudem galt es, eine Gefährdung des Patienten durch Missverständnis zu vermeiden.

Die Zielgruppe für einen MP sind Patienten mit vielen verschiedenen Erkrankungen, die mit einer Vielzahl unterschiedlicher Arzneimittel behandelt werden. Neben peroralen Darreichungsformen gibt es auch Arzneiformen, die komplex in ihrer Anwendung sind, wie beispielsweise Insulinpens zur subkutanen Injektion oder Asthmasprays zur Inhalation. Diese Arzneiformen bedürfen spezieller Beratung, damit der Patient sie korrekt anwenden kann.

Der MP kann folgende Informationen nicht vermitteln:

- Verstehen und korrektes Anwenden von indikationsspezifischen Darreichungsformen (z. B. Insulinpens oder Asthmasprays) von Patienten ohne die entsprechende Erkrankung und ohne vorherige Beratung.
- Korrekte Lagerung der Arzneimittel.

Für die Studien I-III wurde ein Interviewleitfaden erstellt und die Verwendung eines einheitlichen Muster-MP anstelle der eigenen Medikation des Patienten festgelegt. Der Muster-MP (Abbildung 24) listet sechs Arzneimittel auf. Die ausgewählten Arzneimittel entsprachen weder den realen Therapien der Patienten noch klinischen Leitlinien oder Empfehlungen. Sie wurden so ausgewählt, dass möglichst viele praxisrelevante Beispiele und möglichst viele potenzielle Fehlerquellen abgebildet wurden. Insgesamt stellte der entwickelte Muster-MP einen Kompromiss zwischen der möglichst umfänglichen Abdeckung unterschiedlicher Beispiele und der Umsetzbarkeit in Interviews dar. Die Beispiel-Arzneimittel stammen aus unterschiedlichen Indikationsgruppen, von verschiedenen Herstellerarten (Originalpräparate und Generika) und weisen verschiedene Darreichungsformen auf. Es wurden Arzneiformen verwendet, welche keinen besonderen Beratungsbedarf erfordern, wie es z. B. Insulinpens oder Dosieraerosole hätten. Als Hinweise wurden nur einfache Hinweise gewählt, da Einnahmehinweise in einem separaten Teil der Untersuchung auf ihre Verständlichkeit getestet wurden (2.2.2.4). Insgesamt enthielt der Muster-MP verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie Arzneimittel der Selbstmedikation. Er bildet unterschiedliche Dosierungen bezüglich Menge ( $\frac{1}{2}$ , 1 Stück, 30 Tropfen) und Einnahmezeitpunkte (morgens, mittags, abends, zur Nacht täglich sowie 1x wöchentlich) ab.

<b>Medikationsplan</b> Seite 1 von 1 	für: <b>Michaela Mustermann</b> geb. am: <b>13.12.1936</b> ausgedruckt von: Dr. Helga Herz Hauptstraße 55, 01234 Am Ort Tel.: 04562-12345 E-Mail: h.herz@mein-netz.de	ausgedruckt am: 16.11.2014 
--	--	---

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Mo	Mi	Ab	zN	Einheit	Hinweise	Grund
Magnesiumoxid	Magnesium-Diasporal® 150	250mg	Kaps	0	0	1		Stück		Wadenkrämpfe
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat - 1A Pharma®	95mg	Tabl	½	0	0		Stück	Einnahme vor der Mahlzeit	Herzinsuffizienz
Omeprazol	Antra MUPS® 20mg	20mg	Tabl	1	0	1		Stück	Übermäßige UV Strahlung meiden	Sodbrennen
Methotrexat	MTX HEXAL® 15mg	15mg	Tabl	1x wöchentl. Montags				Stück	Abends mit einem Glas Wasser	Gelenkentzündung
Metamizol natrium-1-Wasser	Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein	500mg/ml	Tropfen	30	30	0	30	Tropfen		Schmerzen
Kombi-Präp.	Baldriparan® zur Beruhigung		Tabl	1	1	1	1	Stück	Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens	Unruhe

**Wichtige Angaben**

Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!

DE-DE-Version 2.0 vom 15.12.2014



### 3.2.1.1 Pilotphase: Testung des Interviews

Es resultierten keine Änderungen der Inhalte und des Ablaufs aus der Pilotphase des Interviews. Alle Befragten (n = 4, siehe Tabelle 8) fanden die Fragen verständlich, nicht redundant und angemessen im Niveau. Es gab die Möglichkeit für differenzierte Antworten und ausreichend Gelegenheiten für Anmerkungen und Kommentare. Für den Ablauf des Interviews zeigte sich aber, dass genaue und ausführliche Anweisungen und Erläuterungen der Aufgabestellung für die Teilnehmer notwendig sind. Diese Erkenntnis wurde für die Interviews umgesetzt und mündete in dem finalen Interviewleitfaden (Anhang C: Interviewleitfaden Querschnittsstudien).

**Tabelle 8. Basisdaten der Teilnehmer der Prä-Testung (N = 4)**

<b>Teilnehmer</b>	<b>Geschlecht</b>	<b>Alter (Jahre)</b>	<b>Höchster abgeschlossener Bildungsgrad</b>
1	Weiblich	29	Studium
2	Weiblich	65	Hauptschulabschluss
3	Weiblich	58	Realschulabschluss
4	Weiblich	45	Realschulabschluss

### 3.2.2 Bewertungsinstrument für die Verständlichkeit des Medikationsplans (ET-MP)

Das entwickelte Evaluationsinstrument für die Verständlichkeit des MP ist ein Instrument zur Bewertung der im praktischen Teil des Interviews befüllten Dosetten und dient zur Quantifizierung der Verständlichkeit. Die befüllten Dosetten stellen das Surrogat für die tatsächliche Arzneimittel-Einnahme/-Anwendung bei Verwendung des MP dar, die in der Praxis schwer, wenn überhaupt zu erheben ist.

Es wurden drei Parameter als relevant identifiziert: die Tagesmenge in der korrekten Anzahl Einzeldosen, der Wochentag und der Einnahmezeitpunkt. Um die Relevanz der Kriterien ausreichend abzubilden, wurden die Parameter entsprechend des potenziellen Risikos gewichtet (Tabelle 9). Dies resultierte in dem Bewertungsinstrument: „*Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan*“ (ET-MP).<sup>135</sup>

**Tabelle 9. Bewertungskriterien für die Dosetten**

“The Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan” (ET-MP)

Parameter	richtig	falsch
Tagesmenge in korrekter Anzahl Einzeldosen (z. B. 2 x tägl. 1)	3 P	0 P
Wochentag (das Arzneimittel soll an diesem Tag laut MP genommen werden)	2 P	0 P
Einnahmezeitpunkt/Tageszeit (morgens, mittags, abends, zur Nacht)	1 P	0 P

*P: Punkt*

Das Evaluationsinstrument ET-MP wurde für die Bewertung des praktischen Teils aller drei Studien genutzt. Dafür wurde das Foto der von den Teilnehmern gestellten Dosetten jeweils mit dem Standard (korrekt befüllte Dosette) verglichen.

Jeder Parameter des Instruments wurde auf jedes Arzneimittel und jeden Tag einzeln angewendet. Als Referenz diente dabei der Standard (Soll) (Abbildung 10). Traf das Kriterium pro Arzneimittel zu, wurde die volle Punktzahl vergeben. Bei Nichtzutreffen wurde kein Punkt gegeben. Die Ergebnisse wurden in eine Evaluationsmatrix übertragen (Abbildung 25). Für die Auswertung wurden die Punkte addiert: zuerst für jeden Tag einzeln; anschließend wurde die Gesamtsumme für beide Tage gebildet. Der ET-MP-Score ist der prozentuale Anteil der maximal möglichen Summe. Wird das ET-MP auf das Beispiel des Muster-MP mit den sechs Arzneimitteln angewendet, ergibt sich eine höchstmögliche Punktzahl von 36 pro Tag bzw. 72 insgesamt, sodass der ET-MP-Score den prozentualen Anteil vom maximal möglichen Summenscore von 72 darstellt.

## Ergebnisse

Abbildung 26 zeigt eine beispielhafte Anwendung auf eine aufgetretene nicht korrekt gefüllte Dosette. Weitere zwei Beispiele sind im Anhang F: Bewertungsbeispiele anhand des ET-MP zu finden.

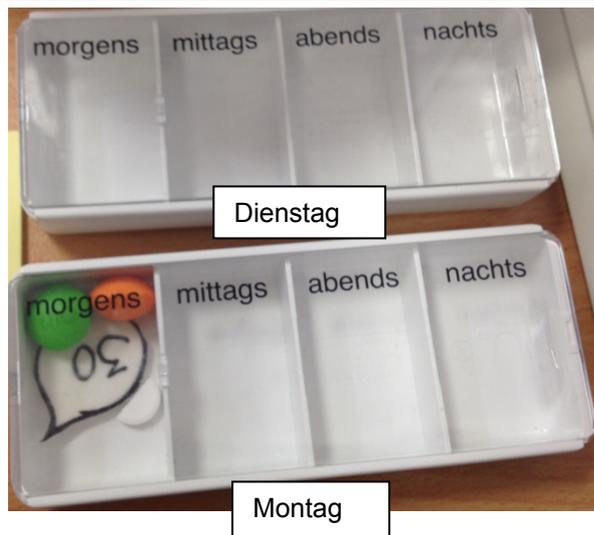


Arzneimittel	Montag			Dienstag		
	Tagesmenge in korrekter Anzahl Einzeldosen*	Tag*	Einnahmezeitpunkt*	Tagesmenge in korrekter Anzahl Einzeldosen*	Tag*	Einnahmezeitpunkt*
Magnesium 	3 von 3	2 von 2	1 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1
Metoprolol-succinat 	3 von 3	2 von 2	1 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1
Omeprazol 	3 von 3	2 von 2	1 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1
Methotrexat 	3 von 3	2 von 2	1 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1
Metamizol 	3 von 3	2 von 2	1 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1
Baldriparan 	3 von 3	2 von 2	1 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1

\*Dargestellt als erreichte Punkte von möglichen Punkten

Ergebnis: 72 Punkte von 72 möglichen Punkten → ET-MP-Score = **100 %**

**Abbildung 25. Beispielhafte Anwendung des ET-MP auf eine korrekt gefüllte Dosette entsprechend des Muster-MP (Standard) für zwei Tage und die korrespondierende Evaluationsmatrix**



Arzneimittel	Montag			Dienstag		
	Tagesmenge in korrekter Anzahl Einzeldosen*	Tag*	Einnahmezeitpunkt*	Tagesmenge in korrekter Anzahl Einzeldosen*	Tag*	Einnahmezeitpunkt*
Magnesium 	0 von 3	0 von 2	0 von 1	0 von 3	0 von 2	0 von 1
Metoprolol-succinat 	3 von 3	2 von 2	1 von 1	0 von 3	0 von 2	0 von 1
Omeprazol 	0 von 3	0 von 2	0 von 1	0 von 3	0 von 2	0 von 1
Methotrexat 	3 von 3	2 von 2	0 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1
Metamizol 	0 von 3	2 von 2	0 von 1	0 von 3	0 von 2	0 von 1
Baldriparan 	0 von 3	2 von 2	0 von 1	0 von 3	0 von 2	0 von 1

\*Dargestellt als erreichte Punkte von möglichen Punkten

Ergebnis: 21 Punkte von 72 möglichen Punkten → ET-MP-Score = **29%**

**Abbildung 26. Beispielhafte Anwendung des ET-MP auf eine Dosette für zwei Tage und die korrespondierende Evaluationsmatrix**

Als komplett richtig bewertet wurden Dosetten, die einen ET-MP-Score von 100 % erreichten. Für die Bewertung der Verständlichkeit wurde die Grenze von 90 % festgelegt, angelehnt an die Bewertungsgrenze der Verständlichkeit der EU-Leitlinie zur Bewertung der Lesbarkeit von Packungsbeilagen.<sup>109</sup> Lag der Score zwischen 91 und 100 % wurde die Dosette somit als richtig mit kleinen Fehlern gewertet. Bei Scores unter ( $\leq$ ) 90 % (das heißt  $\geq 65$  Summenscore) wurde die Verständlichkeit als nicht ausreichend bewertet.

### 3.2.2.1 Reliabilität

Die Werte des errechneten Korrelationskoeffizienten können zwischen 0 und 1 liegen, wobei  $R = 0$  völlige Abwesenheit einer Übereinstimmung und  $R = 1$  absolute Übereinstimmung angibt. Das heißt je weiter  $R$  von 1 entfernt ist, desto weniger zuverlässig sind die Bewertungen.<sup>136</sup> Werte über 0,7 werden im Allgemeinen als Indikator für gute Beurteilerübereinstimmung angesehen.<sup>129</sup> Die Berechnung der Interrater-Reliabilität ( $n_{ID} = 2$ ;  $n_{Items} = 50$ ) ergab eine durchschnittliche Übereinstimmung der Rater von 0,993 (95 %-Konfidenzintervall: [0,988; 0,996]). Die Übereinstimmung der einzelnen Relativen-Werte lag bei 0,986 (0,976; 0,992). Diese Ergebnisse zeigen, dass die Bewertungen der Dosetten mit dem ET-MP eine zuverlässige Merkmalseinschätzung durch die Beurteiler aufwiesen.

### 3.2.3 Studie I: Verständlichkeit des Medikationsplans bei Patienten mit Polymedikation

Es wurden 40 Patienten in sieben verschiedenen Apotheken rekrutiert und zwischen Dezember 2014 und Februar 2015 befragt. Alle Interviews wurden vollständig durchgeführt und waren somit auswertbar. Die Apotheken befanden sich in unterschiedlichen geografischen Lagen von Deutschland und sowohl in ländlichen als auch in städtischen Gebieten (Tabelle 10).

**Tabelle 10. Teilnehmende Apotheken Studie I**

<b>Apotheke</b>	<b>Ort / Bundesland (ggf. Bezirk)</b>
Polikum Apotheke Charlottenburg	Berlin (Charlottenburg)
easyApotheke Kottbusserdamm	Berlin (Neukölln)
Löwen Apotheke	Berlin (Friedrichshain)
Lichtenberg Apotheke	Berlin (Lichtenberg)
Apotheke am Ratzelbogen	Leipzig / Sachsen
Scheffel-Apotheke	Leipzig / Sachsen
Mariannen-Apotheke	Lichtentanne / Sachsen

#### 3.2.3.1 Basisdaten der Studienkohorte I

Die 40 in Studie I eingeschlossenen Patienten (Tabelle 11) hatten ein durchschnittliches Alter von  $63 \pm 14$  (Median 67 (28 - 83)) Jahren, der Anteil weiblicher Personen betrug 55 % ( $n = 22$ ). 73 % ( $n = 29$ ) wiesen eine Schulbildung von mindestens 10 Jahren auf. Im Median nahmen die Patienten regelmäßig 7 Arzneimittel ein. 57,5 % der Teilnehmer ( $n = 23$ ) gaben an, eine Medikationsliste/-plan zu besitzen.

**Tabelle 11. Deskriptive Beschreibung der Population der Studie I (N = 40)**

<b>Basisdaten</b>	<b>Median (Spanne) bzw. n (%)</b>	<b>Q<sub>1</sub>, Q<sub>2</sub> (IQR)</b>
Alter (Jahre)	67 (28 - 83)	54, 72 (18)
Weiblich	22 (55)	
Höchster abgeschlossener Bildungsgrad		
keiner	1 (2,5)	
8/9 Jahre (Hauptschulabschluss)	10 (25)	
10 Jahre (Realschulabschluss)	13 (32,5)	
12/13 Jahre (Abitur)	3 (7,5)	
Studium	13 (32,5)	
Anzahl Arzneimittel <sup>a</sup>	7 (5 - 17)	5, 9 (4)
Besitz einer Medikationsliste <sup>a, b</sup>	23 (57,5)	

<sup>a</sup> Laut Patient; <sup>b</sup> zum Teil selbst erstellt und/oder veraltet.

### 3.2.3.2 Das Auffinden wichtiger Informationen auf dem Medikationsplan

Die erste Frage „Wie heißt der Arzt, der diesen MP ausgedruckt hat?“ wurde von 95 % (n = 38) der Teilnehmer richtig lokalisiert, nämlich in der Kopfzeile des Dokuments. Eine Person hatte einen falschen Namen wiedergegeben und eine hat diese Information nicht gefunden. Nach der zweiten Frage „In welcher Zeile findet sich dieses Arzneimittel (ANTRAMUPS®)?“ konnten alle 40 Patienten die eine Arzneimittelpackung (Omeprazol) der entsprechenden Zeile im MP zuordnen. Den dazugehörigen Hinweis hatten 90 % (n = 36) gefunden („Was ist, laut MP, bei der Einnahme dieses Arzneimittels zu beachten?“). Ein Patient hatte Omeprazol die falsche Information zugeordnet und die anderen drei konnten die Zeile mit den Hinweisen auf dem Dokument nicht ausmachen. Die abschließende Frage „Wo finden sich die Informationen, wogegen die Arzneimittel eingenommen werden?“ (Lokalisierung des Einnahmegrunds) hatten 98 % (n = 39) der Befragten richtig beantwortet.

### 3.2.3.3 Verständlichkeit des Medikationsplans

Die Teilnehmer (n = 40) erreichten einen mittleren ET-MP-Score von  $88 \pm 21$  % (Median 99 %, 28 - 100 %, IQR 9). Neun Patienten konnten die Dosierungsvorschrift fehlerfrei umsetzen (ET-MP-Score = 100 %). 67,5 % (n = 27) erreichten einen ET-MP-Score > 90 %. Diese konnten die Dosetten richtig bzw. richtig mit kleinen Fehlern befüllen - der MP galt damit bei diesen 67,5 % als „verstanden“. 32,5 % (n = 13) der Patienten konnten die Dosierungsvorschrift nicht praktisch umsetzen, sodass der MP hier als „nicht verstanden“ gewertet wurde.<sup>137</sup>

**Tabelle 12. Verständlichkeit des MP (N = 40)**

Bewertung (ET-MP)	n (%)
Richtig (100 %)	9 (22,5)
Richtig mit kleinen Fehlern (99 % - 91 %)	18 (45)
Falsch ( $\leq 90$ %)	13 (31,5)

} 27 (67,5 %)

### Unverständlichkeit der Tageszeitangaben

Durch Kommentare, die die Teilnehmer während der Befüllung der Dosetten abgaben, stellte sich heraus, dass es Verständnisprobleme bei der Dosierungsvorschrift gab. So wurden die Abkürzungen „Mo“ und „Mi“ für „morgens“ und „mittags“ von einigen Patienten fälschlicherweise als „Montag“ und „Mittwoch“ interpretiert. Dies führte zum Teil zu erheblicher Verwirrung und Verunsicherung bei den Patienten:

*„Montag, Mittwoch, Abends. Da fehlt Dienstag [...]. Der Tag hat ja nicht nur einen Abend, sondern auch einen Mittag und einen Morgen.“*

*„Montag, Mittwoch, Abends. Montags immer 'ne Halbe. [...] wo steht denn hier wann?“*

Die Abkürzung zN war nicht selbsterklärend und führte wiederholt zu Nachfragen:

*„[...] zN kann ich nicht deuten.“*

17,5 % (n = 7) haben die Tageszeitbezeichnung auch nach Erläuterung nicht verstanden bzw. behalten können. Nur die Hälfte der Patienten (n = 20) hatte keine Probleme mit den Abkürzungen Mo, Mi, Ab, zN.

### 3.2.3.5 Verständlichkeit von Einnahmehinweisen

Für den Einnahmehinweis „während oder nach dem Essen“ haben alle Teilnehmer (n = 40) die Zeitleiste (Abbildung 7) korrekt markiert (bei während bis 30 Minuten danach). 98 % (n = 39) der Teilnehmer haben die Vorschrift „1 h vor dem Essen“ richtig verstanden. „Vor dem Essen“ wurde von 73 % (n = 29) der Patienten treffend als mindestens 30 Minuten vorher definiert. Nur 15 % (n = 6) markierten die Zeitleiste entsprechend der Definition für „nach dem Essen“ mindestens 60 Minuten danach.<sup>135</sup>

**Tabelle 13. Verständlichkeit der Einnahmehinweise (N = 40)**

Hinweis	Median (Spanne) der angekreuzten Minuten
Vor der Mahlzeit	30 (5 - 90) vor der Mahlzeit
Zu oder nach der Mahlzeit	10 (0 - 30) nach der Mahlzeit
Nach der Mahlzeit	30 (5 - 90) nach der Mahlzeit
1 Stunde vor der Mahlzeit	60 (60 - 90) nach der Mahlzeit

### 3.2.3.6 Verständlichkeit/Präferenz von Bezeichnungen

Bei der Präferenz der **Darreichungsform-Bezeichnungen** zeichnete sich kein eindeutiges Ergebnis ab, welches sich verallgemeinern ließe. Bei der Bezeichnung der Retardkapseln bevorzugten ca. ein Drittel (n = 13) der Befragten die Abkürzung „Kaps“:

*„Retkaps hilft mir gar nichts – alles, was da so zusätzlich steht, irritiert.“*

Ein Patient sagt sogar: *„Wenn ich es nicht verstehe, nehme ich es lieber nicht.“*

Ca. zwei Drittel (n = 26) der Patienten präferierten die längere Abkürzung „Retkaps“, besonders wenn zwischen Kapsel und Retardkapsel unterschieden werden muss:

*„Wenn man sie unterscheiden muss, dann ist es wichtig. Dann muss man das [Retard] schon wissen.“*

Von einer Patientin wurde jedoch angemerkt, dass es bei der Beratung in der Apotheke sinnvoll wäre, zu erklären was „Retkaps“ bedeutet. Es entstand der Eindruck, dass vielen Patienten der Begriff „Retard“ unbekannt war.

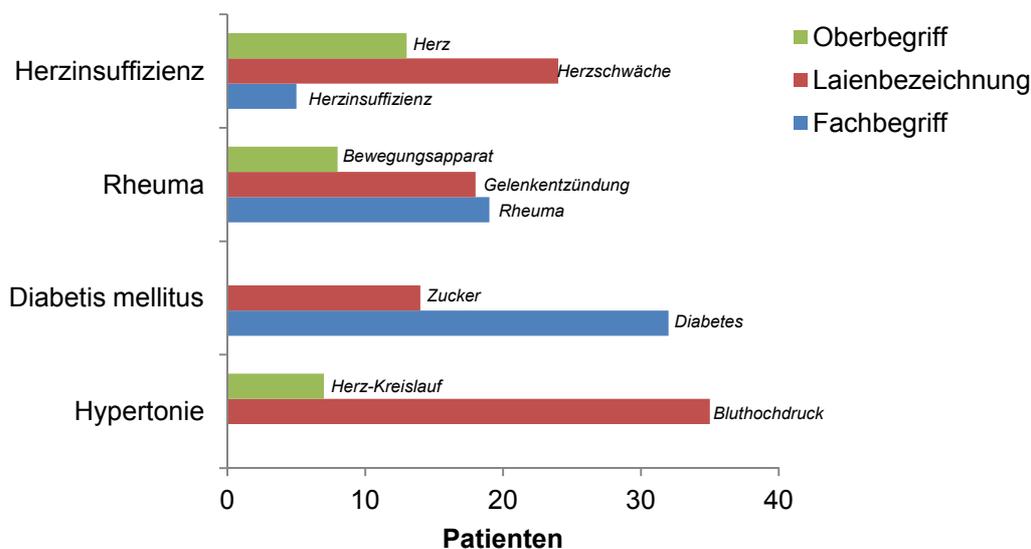
Beim Beispiel der Bezeichnung für die Darreichungsform Augentropfen zeigte sich ebenfalls ein heterogenes Bild. 16 Patienten (40 %) präferierten die ausführlichere Abkürzung *ATropf*, wobei 20 Patienten (50 %) die Abkürzung *Tropf* (*plus ggf. Anwendungshinweis in der Spalte „Hinweise“*) bevorzugten (restliche 10 %: keine Angabe).

In der abschließenden Frage nach der Meinung zu IFA-Abkürzungen bewerteten 21 Patienten diese negativ. Demnach wurden IFA-Abkürzungen als verwirrend eingeschätzt:

*„Man will ja wissen, was es ist. Es gibt schon so viele Abkürzungen im Leben.“*

Einen Patienten würden diese Abkürzungen nicht stören. Die restlichen Teilnehmer (n = 18) machten hierzu keine Angabe.

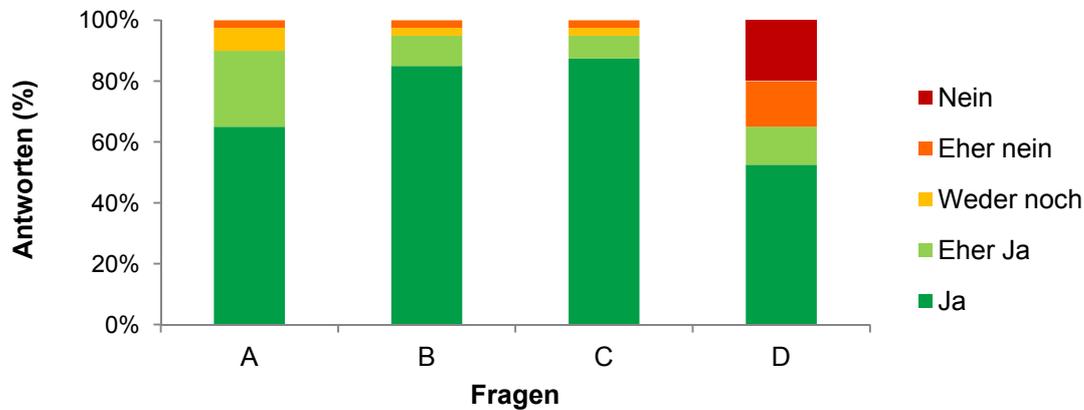
Die Antworten der Teilnehmer zu ihren Präferenzen der Bezeichnungen des **Behandlungsgrundes** differierten stark zwischen Ober-, Fachbegriff und Laienbezeichnung sowie zwischen den einzelnen Erkrankungen (Abbildung 27). Bei der Wahl der Formulierung (Mehrfachnennung möglich) zur Erkrankung *Hypertonie* wählte kein Patient den medizinischen Fachbegriff aus, jedoch 88 % (n = 35) die Laienbezeichnung *Bluthochdruck*. Anders war es bei der Erkrankung Diabetes mellitus. Hier präferierten 80 % den Fachbegriff, denn wie ein Teilnehmer anmerkte: *„sei Diabetes ja inzwischen landläufig [bekannt]“*. 35 % (n = 14) wären mit der Laienbezeichnung *Zucker* zufrieden. Bei den Erkrankungen Rheuma und Herzinsuffizienz gab es keine klaren Tendenzen.



**Abbildung 27. Präferenzen der Bezeichnungen des Behandlungsgrundes (Mehrfachnennung möglich)**

### 3.2.3.7 Meinungsfragen

Insgesamt bewerteten die Teilnehmer den MP positiv. Die Ergebnisse sind in Abbildung 28 zusammenfassend dargestellt.



**Abbildung 28. Meinungsfragen zum Medikationsplan**

A: „Der MP ist übersichtlich gestaltet.“

B: „Der MP würde mir bei der Einnahme meiner Medikamente helfen.“

C: „Ich würde einen MP nutzen.“

D: „Ich würde meinen MP mit zu jedem Arzt- und Apothekenbesuch nehmen.“

65 % (n = 26) fanden den MP übersichtlich gestaltet. 35 % (n = 14) waren nicht vollständig mit dem Layout des MP zufrieden. So würden z. B. acht Patienten die Spalte „Wirkstoff“ weglassen und weitere sieben die beiden Spalten „Wirkstoff“ und „Handelsname“ tauschen (erste und zweite Spalte). Ein Patient sagte:

*„Für mich als Patient ist es unwichtig, welcher Wirkstoff das ist. Den [Wirkstoff] kann ich mir eh nicht merken, ich kann ihn ja kaum aussprechen.“*

Ein anderer Patient war besorgt:

*„Es ist total irritierend, dass der Name als zweites steht. Ich sehe diese Reihenfolge sehr kritisch“.*

95 % der Befragten beantworteten die Frage, ob ihnen der MP bei der Einnahme ihrer Arzneimittel helfen würde, mit ja (n = 34) bzw. eher ja (n = 4). Nach eigener Aussage würden 95 % der befragten Patienten den MP nutzen, wenn ihnen einer zur Verfügung gestellt würde. Nur ein Patient gab hier an, ihn nicht nutzen zu wollen. Von allen Teilnehmern gaben 65 % an, ihren MP mit zu jedem Arzt- bzw. Apothekenbesuch nehmen zu wollen. 35 % (n = 14) der Befragten, die angaben, den MP „nicht“ oder „eher nicht“ mit zu jedem Arzt- oder Apothekenbesuch zu nehmen, erläuterten, dass ihre Daten dort „sowieso gespeichert werden“.

### 3.2.3.8 Verbesserungsvorschläge der Teilnehmer für den bundeseinheitlichen Medikationsplan

Grundsätzlich fand der bundeseinheitliche MP des Aktionsplans AMTS Zuspruch bei den befragten Patienten. So gab ein Teilnehmer wieder:

*„Die Ärzte verschreiben ja jeder was er will, ohne sich abzusprechen. Schön, wenn einer Obacht hat.“*

Schriftgröße und Format wurden nicht bemängelt; von wenigen Patienten wurde sich ein zusätzliches kleineres Format für Unterwegs gewünscht.

20 % (n = 8) der Befragten waren der Meinung, dass die Spalte „Wirkstoff“ weglassen werden sollte. Ein Patient äußerte sich dazu:

*„Damit [Wirkstoff] kann ich gar nichts anfangen, weil ich ja kein studierter Apotheker bin. Der [Wirkstoff] sollte weggelassen werden. Mir ist egal was da drin ist, Hauptsache es hilft.“*

Dem gegenüber stehen 23 % (n = 9), die den Wirkstoff als positiv und hilfreich werteten:

*„Wirkstoff find' ich gut. Auf den Wirkstoff kommt es an. Gerade beim Austausch [der Rabattverträge] weiß man dann, dass es das Gleiche ist.“*

18 % (n = 7) der Teilnehmer gaben von sich aus an, dass die Spalten „Wirkstoff“ und „Handelsname“ (erste und zweite Spalte) getauscht werden sollten:

*„Mich irritiert total, dass der Handelsname als zweites steht. Auf der Packung ist der [Handels -] Name groß und der Wirkstoff klein.“*

### 3.2.3.9 Empfehlungen für die Optimierung des bundeseinheitlichen Medikationsplans

Anhand der Ergebnisse der Befragungen wurden Empfehlungen für die Optimierung des bundeseinheitlichen MP erarbeitet. Diese Empfehlungen wurden zusammen mit den ersten vorläufigen Ergebnissen bei einem BMG Workshop<sup>n</sup> vorgestellt und diskutiert.

- Ausschreiben der Tageszeitangaben in der Spalte „Dosierung“.



<sup>n</sup> 1. BMG Workshop der drei BMG geförderten Modellregionen zur „Erprobung des einheitlichen patientenbezogenen Medikationsplans in der Praxis einschließlich seiner Akzeptanz und Praktikabilität“ am 28.02.2015 in Berlin.

- Präzise Formulierung von Einnahmehinweisen (anstelle von „vor dem Essen“ besser „1 Stunde vor dem Essen“)
- Tauschen der Spalten „Wirkstoff“ und „Handelsname“ (erste und zweite Spalte).
- Keine Aufteilung der Dosierungsvorschrift zwischen den Spalten „Dosierung“ und „Hinweise“. Stattdessen die Empfehlung, Dosierungsvorschriften, die die maximale Zeichenzahl überschreiten, folgendermaßen darzustellen:

morgens mittags abends zur Nacht	Einheit	Hinweise
siehe Hinweise	Stück	einmal wöchentlich Montags abends mit einem Glas Wasser

### Umsetzung der Empfehlungen

Zusammen mit Vertretern des BMG wurde in dem Workshop der Modellregionen festgestellt, dass die Unverständlichkeit der Tageszeiten zu einem erheblichen Risiko für die Patientensicherheit führen kann. Die Empfehlung, die Tageszeiten in der Spalte „Dosierung“ auszuschreiben, wurde daher angenommen. Die Spezifikation sollte entsprechend geändert werden. Da dieser Prozess aber einige Zeit in Anspruch nimmt, wurde für die laufenden Projekte, die den bundeseinheitlichen MP einsetzen, die Empfehlung gegeben, schon vor Änderung der Spezifikation die Tageszeiten auszuschreiben.<sup>114</sup> Dies konnte dabei je nach Möglichkeiten der Softwarehäuser auf unterschiedlichem Wege umgesetzt werden: schräg geschrieben (Abbildung 29 links) oder mit Zeilenumbruch (Abbildung 29 rechts). Die aktuelle Spezifikation vom 31.05.2016, die als Anlage 3 zur Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V veröffentlicht wurde, sieht nun offiziell das Ausschreiben der Tageszeitangaben für den bundeseinheitlichen MP vor.<sup>138</sup>

Form	morgens	mittags	abends	zur Nacht	Einheit
Tabl	1	0	0	0	Stück
Tabl	1	0	0	0	Stück

Form	mor- gens	mit- tags	abends	zur Nacht	Einheit
Tabl	1	0	0	0	Stück
Tabl	1	0	0	0	Stück

**Abbildung 29. Ausschnitte des angepassten MP (2 empfohlene Varianten) mit ausgeschriebenen Tageszeitbezeichnungen**

### 3.2.4 Studie II: Verständlichkeit des Medikationsplans bei Patienten mit Polymedikation (optimierter Medikationsplan)

In der Studie II zur Verständlichkeit des MP wurden 40 allgemeininternistische (general internal medicine, GIM) Patienten in sieben Apotheken (Tabelle 14) rekrutiert und befragt. Für die Interviews wurde der optimierte bundeseinheitliche MP (Abbildung 30) herangezogen. Die Befragungen fanden zwischen Juli und November 2015 statt; alle wurden vollständig abgeschlossen und sind daher auswertbar.

**Tabelle 14. Teilnehmende Apotheken der Studie II**

Apotheke	Ort (Bezirk)
easyApotheke Kottbusserdamm	Berlin (Kreuzberg)
Nordland Apotheke	Berlin (Mitte)
Wilhelm Busch Apotheke	Berlin (Neukölln)
Falken-Apotheke Weißensee	Berlin (Weißensee)
Pharmland Apotheke Köpenick	Berlin (Köpenick)
Pharmland Apotheke Lichtenberg	Berlin (Lichtenberg)
Metropol-Apotheke	Berlin (Schöneberg)

**Medikationsplan**

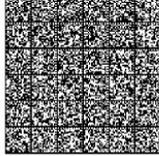
Seite 1 von 1



für: **Michaela Mustermann** geb. am: **13.12.1936**

ausgedruckt von:  
**Dr. Helga Herz**  
Hauptstraße 55, 01234 Am Ort  
Tel.: 04562-12345  
E-Mail: h.herz@mein-netz.de

ausgedruckt am: **24.09.2015**



Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	<div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: 8px;"> <span>regelmäßig</span> <span>mittelschwer</span> <span>abends</span> <span>zur</span> <span>Nacht</span> </div>	Einheit	Hinweise	Grund
Magnesiumoxid	Magnesium-Diasporal® 150	250mg	Kaps	0 0 1	Stück		Wadenkrämpfe
Metoprololsuccinat	Metoprololsuccinat - 1A Pharma®	95mg	Tabl	½ 0 0	Stück	Einnahme vor der Mahlzeit	Herzinsuffizienz
Omeprazol	Antra MUPS® 20mg	20mg	Tabl	1 0 1	Stück	Übermäßige UV Strahlung meiden	Sodbrennen
Methotrexat	MTX HEXAL® 10mg	10mg	Tabl	1x wöchentl. Montags	Stück	Abends mit einem Glas Wasser	Gelenkentzündung
Metamizol natrium-1-Wasser	Novaminsulfon 500 mg Lichtenstein	500mg/ml	Tropfen	30 30 0 30	Tropfen		Schmerzen
Kombi-Präp.	Baldriparan® zur Beruhigung		Tabl	1 1 1 1	Stück	Beinträchtigung des Reaktionsvermögens	Unruhe

**Wichtige Angaben**

Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!

DE-DE-Version 2.0 vom 15.12.2014

**Abbildung 30. Der optimierte Muster-Medikationsplan für die Studien II und III**

## 3.2.4.1 Basisdaten der Studienkohorte II

Tabelle 15 zeigt die Charakteristika der Studienkohorte II. Die Patienten (n = 40) waren im Mittel  $69 \pm 13$  Jahre alt (Median 73, Spanne 31 - 84), 55 % (n = 22) waren weiblich. Durchschnittlich nahmen die Teilnehmer nach eigener Aussage 8 Arzneimittel ein. 60 % besuchten mindestens 10 Jahre die Schule. 75 % gaben an, eine Medikationsliste oder einen MP zu besitzen. Die Dokumente wurden überwiegend vom Hausarzt erstellt. Die Kohorte war vergleichbar mit den Patienten der Studie I in der Geschlechterverteilung, der Bildung und der Anzahl eingenommener Arzneimittel. Die Patienten der Studie II waren signifikant älter als die der Studie I (Mann-Whitney-U-Test:  $p = 0,021$ ).

Tabelle 15. Deskriptive Beschreibung der Population der Studie II (N = 40)

Basisdaten	Mittelwert $\pm$ SD bzw. n (%)	Median (Spanne)	Q <sub>1</sub> , Q <sub>3</sub> (IQR)
Alter (Jahre)	69 $\pm$ 13	73 (31 - 84)	64, 78 (14)
< 65	13 (32,5)		
65 - 74	10 (25)		
$\geq$ 75	17 (42,5)		
Weiblich	22 (55)		
Höchster erreichter Bildungsgrad			
keiner	4 (10)		
8/9 Jahre (Hauptschulabschluss)	12 (30)		
10 Jahre (Realschulabschluss)	8 (20)		
12/13 Jahre ((Fach-)Abitur)	4 (10)		
(Fach-) Hochschulabschluss	12 (30)		
Lebenssituation: alleine/selbstversorgend	14 (35)		
Anzahl Arzneimittel	8 $\pm$ 3	7 (5 - 15)	5, 11 (6)
Einnahmezeitpunkte pro Tag <sup>a</sup>	3 $\pm$ 1	3 (2 - 7)	2, 3 (1)
Mehrmals tägliche Einnahme mind. eines Arzneimittels <sup>a</sup>	32 (80)		
Besitz einer Medikationsliste <sup>a</sup>	30 (75)		
Wenn ja, erstellt von			
Hausarzt	10 (33)		
Facharzt	7 (23)		
Krankenhaus	1 (3)		
Apotheke	1 (3)		
selbst erstellt	9 (30)		
Sonstige (bzw. nicht bekannt)	2 (7)		

<sup>a</sup> Laut Aussage des Patienten

SD: Standardabweichung; IQR: Interquartilsabstand

### 3.2.4.2 **Verständlichkeit des Medikationsplans**

Die GIM-Patienten erreichten einen mittleren ET-MP-Score von  $86 \pm 19\%$  (Median 90 %, Spanne 24 – 100 %, IQR 17). 50 % (n = 20) erlangten einen ET-MP-Score > 90 %, sodass der MP als verstanden gewertet wurde. 4 dieser Patienten (10 %) absolvierten die Aufgabe fehlerfrei (ET-MP-Score = 100 %).

### 3.2.5 **Studie III: Ergebnisse der Befragungen von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (optimierter Medikationsplan)**

Es wurden 50 Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (CHF) in diese Studie III eingeschlossen und zwischen August und Dezember 2015 interviewt. Alle 50 Befragungen erfolgten mit dem optimierten bundeseinheitlichen MP (Abbildung 30) und wurden vollständig abgeschlossen und sind auswertbar.

#### 3.2.5.1 **Basisdaten der Studienpopulation III**

Tabelle 16 zeigt die soziodemografischen Daten der Studienkohorte (N = 50). Die CHF-Patienten waren im Mittel  $69 \pm 14$  Jahre alt (Median 73, Spanne 23 - 88), 40 % waren Frauen. Die Teilnehmer nahmen nach eigener Aussage im Median 7 (Spanne 3 - 15) Arzneimittel; laut Patientenakte lag die Zahl der angewendeten Arzneimittel im Median bei 8 (Spanne 5 - 15). 30 % (n = 15) gingen mindestens 10 Jahre zur Schule. 86 % der Befragten (n = 41) gaben an, eine Medikationsliste oder einen MP zu besitzen, welcher in den meisten Fällen vom Hausarzt (34 %, n = 14) oder dem Krankenhaus (24 %, n = 10) erstellt wurde.

#### 3.2.5.2 **Klinische Parameter**

Für die Teilnehmer wurden den Patientenakten die zu erfassenden klinischen Parameter (Tabelle 17) entnommen. Nur der Blutdruck und die Herzfrequenz wurden während des Interviewtermins gemessen. Zwei Drittel der Patienten (n = 39) wiesen ein NYHA Stadium von I/II auf, die restlichen Patienten (n = 11) hatten ein fortgeschrittenes Stadium von III oder IV. Die mediane linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) (Spanne) wurde bei 54 % (21 - 80 %) verzeichnet. 11 Patienten hatten eine LVEF von < 40 % und damit eine Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF). Den meisten Teilnehmern (74 %, n = 37) war nicht bekannt, ob sie an einem Disease Management Programm (DMP) für Herzinsuffizienz teilnehmen. Nur ein Patient (2 %) bejahte diese Frage.

Tabelle 16. Deskriptive Beschreibung der Population der Studie III (N = 50)

Basisdaten	Mittelwert $\pm$ SD bzw. n (%)	Median (Spanne)	Q <sub>1</sub> , Q <sub>3</sub> (IQR)
Alter (Jahre)	69 $\pm$ 14	73 (23 - 88)	59, 79 (20)
< 65	13 (26)		
65 - 74	19 (38)		
$\geq$ 75	18 (36)		
Weiblich	20 (40)		
Höchster erreichter Bildungsgrad			
keiner	5 (10)		
8/9 Jahre (Hauptschulabschluss)	30 (60)		
10 Jahre (Realschulabschluss)	9 (18)		
12/13 Jahre ((Fach-)Abitur)	4 (8)		
(Fach-) Hochschulabschluss	2 (4)		
Lebenssituation: alleine/selbstversorgend	16 (32)		
Anzahl Arzneimittel (nach Patientenauskunft)	8 $\pm$ 3	7 (3 - 15)	6, 9 (3)
Anzahl Arzneimittel (laut Patientenakte)	8 $\pm$ 3	8 (5 - 15)	6, 10 (4)
Einnahmezeitpunkte pro Tag <sup>a</sup>	3 $\pm$ 1	3 (1 - 3)	2, 3 (1)
Mehrmals tägliche Einnahme mind. eines Arzneimittels <sup>a</sup>	43 (86)		
Besitz einer Medikationsliste <sup>a</sup>	41 (86)		
Wenn ja, erstellt von			
Hausarzt	14 (34)		
Facharzt	7 (17)		
Krankenhaus	10 (24)		
Apotheke	0 (0)		
selbst erstellt	9 (22)		
sonstige (bzw. nicht bekannt)	1 (2)		
Diabetes mellitus <sup>a</sup>	13 (33)		

<sup>a</sup> Laut Aussage des Patienten

SD: Standardabweichung; IQR: Interquartilsabstand

Tabelle 17. Klinische Parameter der Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (N = 50)

Parameter	Mittelwert $\pm$ SD bzw. n (%)	Median (Spanne)	Q <sub>1</sub> , Q <sub>3</sub> (IQR)
NYHA Stadium			
I/II	39 (78)		
III/IV	11 (22)		
Teilnahme DMP			
Ja	1 (2)		
Nein	12 (24)		
nicht bekannt	37 (74)		
Blutdruck (mmHg)			
systolisch	131 $\pm$ 22	130 (80 – 200)	118, 140 (22)
diastolisch	74 $\pm$ 11	73 (40 - 100)	70, 80 (10)
Herzfrequenz (min <sup>-1</sup> )	71 $\pm$ 8	69 (45 - 90)	65, 72 (7)
Kreatininkonzentration (mg/dl)	1,25 ( $\pm$ 0,64)	1,06 (0,65 - 4,73)	0,92, 1,41 (0,49)
eGFR (ml/min)	60,2 ( $\pm$ 20,3)	62,2 (9,2 - 106,2)	42,6, 76,1 (33,5)
eGFR < 60 ml/min	39 (78)		
LVEF (%)	51 ( $\pm$ 14)	54 (21-80)	40, 61 (21)
LVEF < 40 %	11 (22)		
Größe (m)	1,70 $\pm$ 0,08	1,70 (1,54 - 1,86)	1,63, 1,74 (0,11)
Gewicht (kg)	81,6 $\pm$ 17,2	80 (50 - 117)	70, 94 (24)
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	28 $\pm$ 5	28 (18 - 39)	25, 31 (6)
CCI	2 $\pm$ 0,9	2 (1 - 6)	1, 2 (1)
Komorbiditäten			
Diabetes mellitus	17 (34)		
Hypertonie	42 (84)		
Koronare Herzkrankheit	33 (66)		
Asthma/COPD	6 (12)		
Depression	3 (6)		
Niereninsuffizienz	12 (24)		

BMI: Body Mass Index; CCI: Charlson Comorbidity Index; DMP: Disease Management Program; eGFR: errechnete Glomeruläre Filtrationsrate; IQR: Interquartilsabstand; LVEF: linksventrikuläre Ejektionsfraktion; NYHA: New York Heart Association; SD: Standardabweichung.

### 3.2.5.3 Erfassung potenzieller Einflussfaktoren

Die Ergebnisse der Patientenfragebögen zu Hinweisen einer Depression, Selbstpflege, Kognition und Adhärenz sind in Tabelle 18 zusammengefasst.

Dreizehn Patienten (26 %) der Kohorte wiesen Hinweise auf eine bestehende Depression auf (PHQ-9 Score  $\geq 10$ ). Bei 23 Patienten (46 %) deuten die Ergebnisse des „Mini-Cog“ auf eine Einschränkung der Kognition hin. Der Grad der Selbstpflege der Befragten lag im Mittel bei einem Score von 20 und kennzeichnet somit eine mittlere Selbstpflege. Die Teilnehmer gaben die Frage nach dem Anteil regelmäßig genommener Arzneimittel der letzten zwei Wochen (Therapietreue 0 - 100 %) wie folgt an: im Mittel 98 %; der Median lag bei 100 % (70 – 100 %).

**Tabelle 18. Ergebnisse der eingesetzten Patientenfragebögen (N = 50)**

Parameter	Mittelwert $\pm$ SD bzw. n (%)	Median (Spanne)	Q <sub>1</sub> , Q <sub>3</sub> (IQR)
Depression (PHQ-9) Score	6 $\pm$ 5	5 (0 - 21)	2, 10 (8)
Depression (PHQ-9) Score $\geq 10$	13 (26)		
Selbstpflege (EHFScBS-9) Summenscore (9 - 45)	20 $\pm$ 7	20 (9 - 37)	14, 24 (10)
Kognitive Beeinträchtigung (Mini-Cog)	23 (46)		
Therapietreue (0 – 100 %)	98 $\pm$ 5	100 (70 - 100)	100, 100 (0)

*SD: Standardabweichung*

### 3.2.5.4 Verständlichkeit des Medikationsplans

Die befragten CHF-Patienten erlangten im Mittel einen ET-MP-Score von  $78 \pm 23$  % (Median 83 %; Spanne 18 – 100 %; IQR 40). Von diesem Kollektiv verstanden 38 % ( $n = 19$ ) den MP (ET-MP-Score > 90 %). Sechs dieser Patienten (12 %) befüllten die Dosetten komplett fehlerfrei (ET-MP-Score = 100 %). Tabelle 19 zeigt die Ergebnisse zweier Teilnehmer, die vergleichbar hinsichtlich ihrer Basisdaten waren, jedoch unterschiedlich bei der Umsetzung des MP in Form der befüllten Dosetten abschnitten.

**Tabelle 19. Vergleich der ET-MP-Scores zweier Patienten**

	Patient A	Patient B
<b>Abbildung der Dosetten</b>		
<b>Montag:</b>		
<b>Dienstag:</b>		
<b>Alter (Jahre)</b>	78	77
<b>Bildung</b>	Hauptschulabschluss	Hauptschulabschluss
<b>NYHA</b>	3	3
<b>LVEF</b>	68	68
<b>ET-MP-Score (%)</b>	99	46

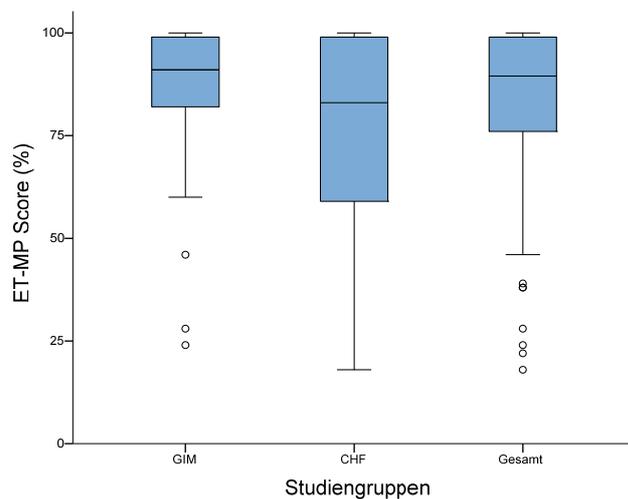
### 3.2.6 Vergleich der Ergebnisse von allgemeininternistischen Patienten und Patienten mit Herzinsuffizienz

#### 3.2.6.1 Basisdaten

Die Basisdaten der beiden Studienkohorten (GIM und CHF) sind in Tabelle 20 dargestellt. Es gab keine signifikanten Unterschiede in der Geschlechterverteilung (Chi-Quadrat-Test), dem Alter (Median je 73 Jahre) oder der Anzahl eingenommener Arzneimittel (Mann-Whitney-U-Test) zwischen den beiden Gruppen (GIM vs. CHF). Die GIM-Patienten hatten eine signifikant höhere Schulbildung als die Patienten mit CHF (Mann-Whitney-U-Test:  $p = 0,004$ ).

#### 3.2.6.2 Verständlichkeit des Medikationsplans

Die ET-MP-Scores der beiden Gruppen (GIM Median 90 % (24 - 100 %); CHF Median 83 % (18 – 100%)) sowie der Anteil, der den MP verstanden hat (ET-MP-Score >90 %) (38 % vs. 50 %), waren nicht statistisch signifikant (Mann-Whitney-U-Test:  $p = 0,16$  beziehungsweise Chi-Quadrat-Test:  $p = 0,25$ ). Abbildung 31 zeigt die Verteilung der ET-MP-Scores der beiden Studienkohorten (GIM und CHF) sowie die der zusammengefassten Daten (GIM plus CHF).



**Abbildung 31. Boxplot der ET-MP-Scores der Studiengruppen**

**Tabelle 20. Deskriptive Angaben der Studienkohorten GIM (allgemeininternistisch) und CHF (Herzinsuffizienz) sowie der Gesamt-Kohorte**

Angaben als Mittelwert  $\pm$  SD, Median (Spanne) bzw. n (%).

Parameter	GIM (n = 40)	CHF (n = 50)	Gesamt (n = 90)	p-Wert
Alter (Jahre)	69 ( $\pm$ 13)	69 ( $\pm$ 14)	69 ( $\pm$ 13)	0,85
Weiblich	22 (55)	20 (40)	42 (47)	0,16
Höchster erreichter Bildungsgrad				0,004
keiner	4 (10)	5 (10)	9 (10)	
8/9 Jahre (Hauptschulabschluss)	12 (30)	30 (60)	42 (47)	
10 Jahre (Realschulabschluss)	8 (20)	9 (18)	17 (19)	
12/13 Jahre ((Fach-)Abitur)	4 (10)	4 (8)	8 (9)	
(Fach-) Hochschulabschluss	12 (30)	2 (4)	14 (16)	
Lebenssituation: alleine/selbstversorgend	14 (35)	16 (32)	30 (33)	0,76
Anzahl Arzneimittel	8 ( $\pm$ 3) <sup>a</sup>	8 ( $\pm$ 3) <sup>b</sup>	8 ( $\pm$ 3)	0,63
Einnahmezeitpunkte pro Tag <sup>a</sup>	3 $\pm$ 1 3 (2 - 7)	3 $\pm$ 1 3 (1 - 3)	3 $\pm$ 1 3 (1 - 7)	0,07
Mehrmals tägliche Einnahme mind. eines Arzneimittels <sup>a</sup>	32 (80)	43 (86)	75 (83)	0,448
Besitz einer Medikationsliste <sup>a, c</sup>	30 (75)	41 (86)	71 (79)	0,42
Wenn ja, erstellt von				
Hausarzt	10 (33)	14 (34)	24 (34)	
Facharzt	7 (23)	7 (17)	14 (20)	
Krankenhaus	1 (3)	10 (24)	11 (16)	
Apotheke	1 (3)	0 (0)	1 (1)	
selbst erstellt	9 (30)	9 (22)	18 (25)	
sonstige (bzw. nicht bekannt)	2 (7)	1 (2)	3 (4)	
Benutzung einer Dosierhilfe <sup>a</sup>	29 (73)	40 (80)	69 (77)	0,40
Wenn ja, wer stellt die Medikation				
Patient selber	22 (76)	36 (90)	58 (88)	
Angehöriger/Pflege	4 (14)	4 (10)	8 (12)	
k.A.	3 (10)	-	3 (3)	
Diabetes mellitus	13 (33) <sup>a</sup>	17 (34)	30 (33)	0,62

<sup>a</sup> Laut Aussage des Patienten, <sup>b</sup> laut Patientenakte, <sup>c</sup> teilweise selbst erstellt/geändert und/oder nicht aktuell

SD: Standardabweichung; k.A.: keine Angabe (Aussage)

### 3.2.7 Einflussfaktoren auf die Verständlichkeit des Medikationsplans

#### Gesamtes Kollektiv

Zur Analyse der Einflussfaktoren auf die Verständlichkeit wurden Gruppenvergleiche mittels des Mann-Whitney-U-Tests vorgenommen. Bei der Betrachtung des gesamten Kollektivs (N = 90) (Tabelle 21) hatten ältere Patienten ( $\geq$  Median 73 Jahre) einen signifikant niedrigeren ET-MP-Score als Patienten unter 73 Jahren ( $91 \pm 11$  vs.  $73 \pm 25$  %,  $p < 0,001$ ). Patienten mit einem Bildungsstand von  $\geq 10$  Jahren zeigten einen signifikant höheren ET-MP-Score ( $92 \pm 11$  vs.  $74 \pm 24$ ,  $p < 0,001$ ). Alle weiteren untersuchten Einflussfaktoren, wie das Geschlecht, die Anzahl der Arzneimittel, Diabetes als Komorbidität oder die Lebenssituation (alleine lebend), hatten keinen signifikanten Einfluss auf den mittleren ET-MP-Score (Tabelle 21, Abbildung 32).<sup>137</sup>

**Tabelle 21. Vergleich von ET-MP-Scores verschiedener Gruppen des Gesamtkollektivs (N = 90)**

Parameter		n	ET-MP-Score (%, Mittelwert $\pm$ SD)	p-Wert
Alter	< 73 Jahre (Median)		91 ( $\pm$ 11)	< 0,001
	$\geq$ 73 Jahre		73 ( $\pm$ 25)	
Geschlecht	weiblich	42	82 ( $\pm$ 19)	0,82
	männlich	48	81 ( $\pm$ 23)	
Bildung	< 10 Jahre	51	74 ( $\pm$ 24)	< 0,001
	$\geq$ 10 Jahre	39	92 ( $\pm$ 11)	
Lebenssituation	alleine lebend	30	79 ( $\pm$ 24)	0,19
	nicht alleine	60	83 ( $\pm$ 20)	
Arzneimittel	< 7 (Median)		82 ( $\pm$ 20)	0,63
	$\geq$ 7		82 ( $\pm$ 23)	
Medikationsplan/-liste vorhanden	Ja	71	83 ( $\pm$ 19)	0,68
	Nein	19	77 ( $\pm$ 29)	
Nutzung Dosierhilfe einer	Ja	69	81 ( $\pm$ 20)	0,12
	Nein	21	84 ( $\pm$ 25)	
Diabetes mellitus	Ja	30	77 ( $\pm$ 25)	0,21
	Nein	60	83 ( $\pm$ 20)	

SD: Standardabweichung

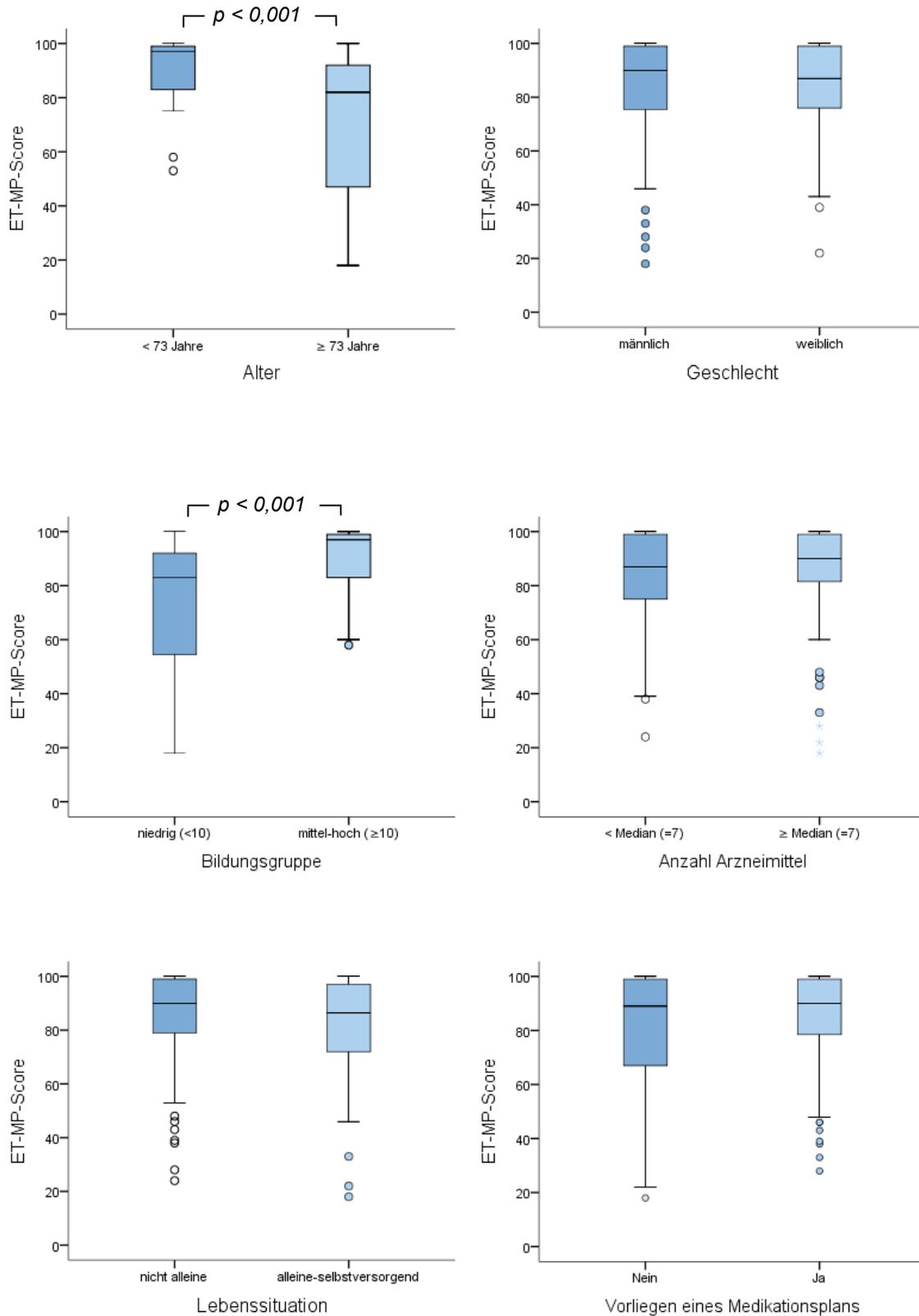


Abbildung 32. Einfluss verschiedener Parameter auf den ET-MP-Score; grafische Darstellung als Boxplot

Der Spearman Rangkorrelationskoeffizient wies auf eine moderate Korrelation zwischen dem Alter ( $r = -0,463$ ) (Abbildung 33) sowie zwischen dem Bildungsstand ( $r = 0,453$ ) (Abbildung 34) und dem ET-MP-Score hin (je  $p < 0,001$ ). Die Anzahl an regelmäßig angewendeten Arzneimitteln zeigt keinen Zusammenhang ( $r = 0,016$ ).

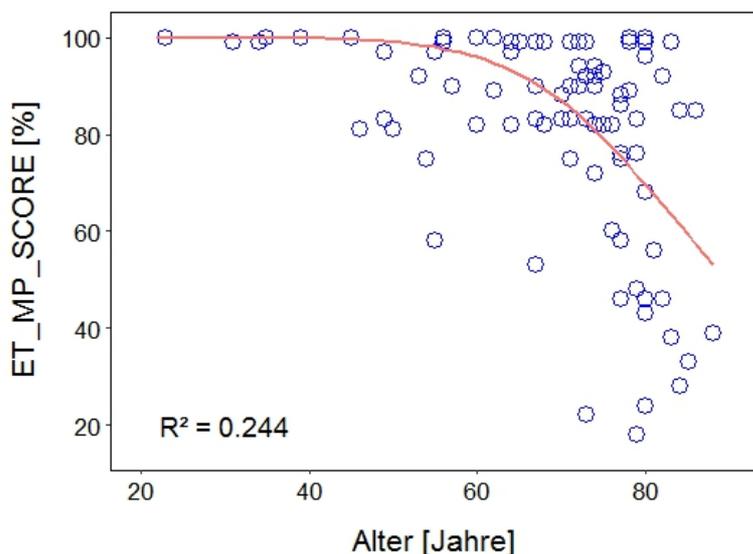


Abbildung 33. Verteilung der ET-MP-Scores im Bezug auf das Alter der Teilnehmer ( $n=90$ ) als „Hockey-Stick-Modell“

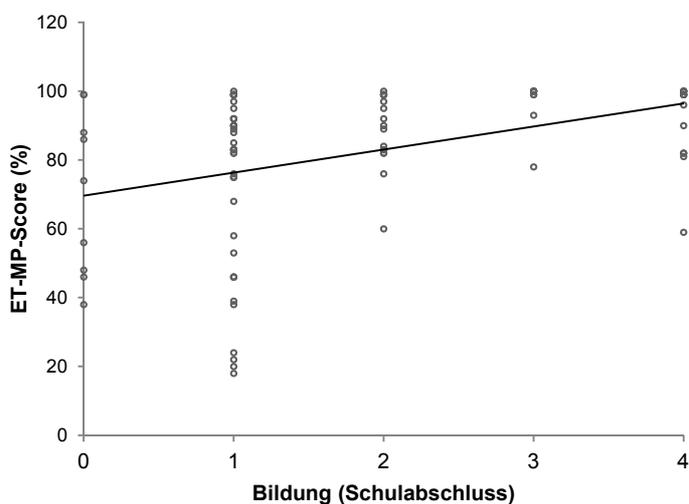


Abbildung 34. Verteilung der ET-MP-Scores im Bezug auf die Bildung der Teilnehmer ( $n=90$ )

0: kein Abschluss, 1: Hauptschulabschluss, 2: Realschulabschluss, 3: Abitur, 4: (Fach-) Hochschulstudium

### Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz

Daten zu Anzeichen einer Depression, Ausmaß an Selbstpflege, kognitiven Fähigkeiten und zur Charakterisierung der Erkrankung wurden ausschließlich für die CHF-Gruppe (N = 50) erhoben, da diese Daten nur im Krankenhaus zugänglich waren. Anzeichen einer Depression (PHQ-9  $\geq 10$ ), ein unterschiedliches Ausmaß an Selbstpflege (EHFScB-9 Summenscore  $<$  vs.  $\geq 23$ ) und eine reduzierte LVEF ( $< 40\%$ ) zeigten keinen statistisch signifikanten Zusammenhang mit dem ET-MP-Score (Mann-Whitney-U-Test:  $p = 0,45$ ,  $p = 0,57$  bzw.  $p = 0,95$ ) (Tabelle 22). CHF-Patienten, die in ihrer Kognition eingeschränkt waren (n = 23), hatten jedoch signifikant schlechtere Ergebnisse im ET-MP-Score als nicht in ihrer Kognition eingeschränkte CHF-Patienten (ET-MP-Score  $69 \pm 25\%$  vs.  $85 \pm 18\%$ , Mann-Whitney-U-Test:  $p = 0,03$ ) (Abbildung 35). Patienten mit einer höheren CHF-bedingten Einschränkung (NYHA III/IV) erreichten signifikant niedrigere ET-MP-Scores ( $63 \pm 22\%$ ) als Patienten mit geringer ausgeprägter Dyspnoe (NYHA I/II,  $82 \pm 22\%$ ; Mann-Whitney-U-Test:  $p = 0,007$ ) (Tabelle 22).<sup>137</sup>

**Tabelle 22. Einfluss der Fragebögen und krankheitsspezifischer Parameter auf den ET-MP-Score der Patienten mit Herzinsuffizienz (N = 50)**

Parameter		n	ET-MP-Score (%, Mittelwert $\pm$ SD, Median (Spanne))	p-Wert <sup>a</sup>
Kognition (Mini-Cog)	eingeschränkt	23	69 $\pm$ 25 76 (18 - 99)	0,03
	nicht eingeschränkt	26	85 $\pm$ 18 87 (33 - 100)	
Depressivität (PHQ-9 Score)	$< 10$	37	79 $\pm$ 24 83 (18 - 100)	0,45
	$\geq 10$	13	76 $\pm$ 22 83 (39 - 99)	
Selbstpflege (EHFScB-9 Score)	$<$ Median		79 $\pm$ 23 83 (18 - 100)	0,57
	$\geq$ Median		77 $\pm$ 24 83 (22 - 100)	
LVEF	$< 40\%$	11	79 $\pm$ 25 90 (18 - 100)	0,95
	$\geq 40\%$	39	78 $\pm$ 23 83 (22 - 100)	
NYHA	I/II	39	82 $\pm$ 22 90 (18 - 100)	0,007
	III/IV	11	63 $\pm$ 22 68 (33 - 99)	

<sup>a</sup> berechnet mit dem Mann-Whitney-U-Test

SD: Standardabweichung; LVEF: Linksventrikuläre Ejektionsfraktion; NYHA: New York Heart Association

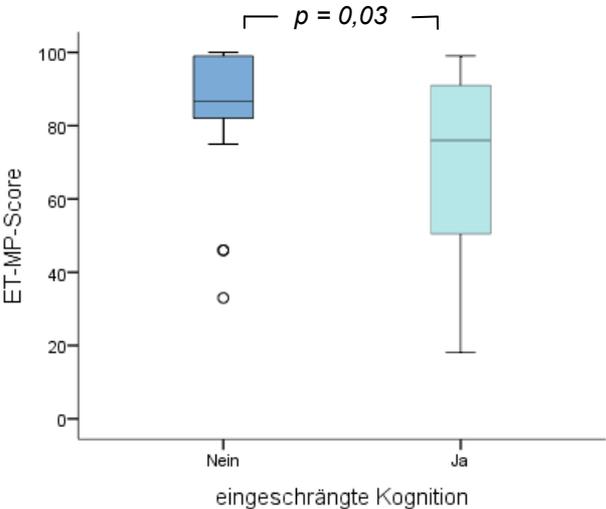


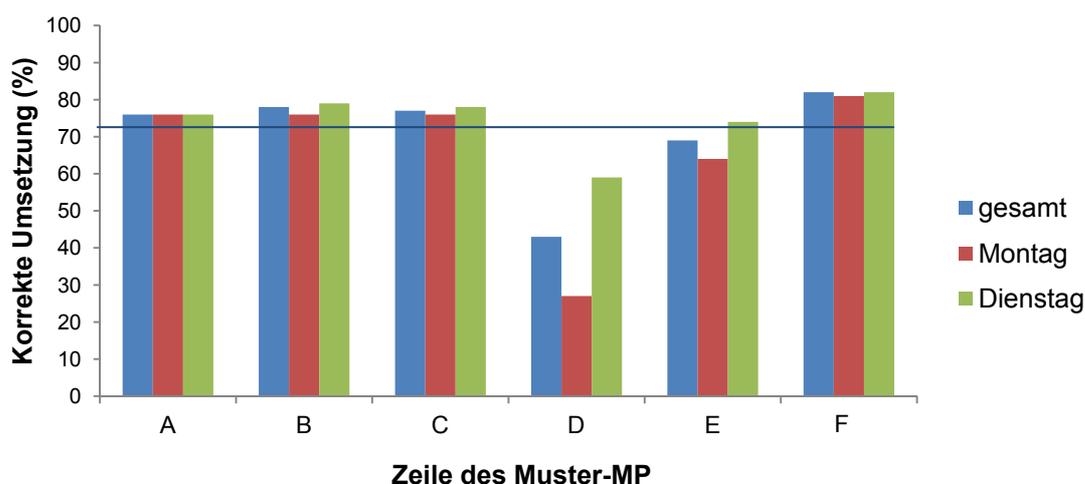
Abbildung 35. Einfluss der Kognition auf den ET-MP-Score; grafische Darstellung als Boxplot

### 3.2.8 Zusammenfassende Auswertung des angepassten Medikationsplans

#### 3.2.8.1 Verständlichkeit des Medikationsplans

Fasst man die Ergebnisse aus den Studien II (GIM) und III (CHF) mit dem optimierten MP zusammen, erreichten die Teilnehmer einen mittleren ET-MP-Score von  $82 \pm 22$  % (Median 90 %; Spanne 18 – 100 %; IQR 23) (siehe Abbildung 31, rechter Boxplot). 10 Patienten (11 %) füllten die Dosetten komplett korrekt (ET-MP-Score = 100 %). Den Schwellenwert für die Verständlichkeit (ET-MP > 90 %) erreichten insgesamt 39 Patienten; dies entspricht einem Anteil von 43 %.<sup>137</sup>

Abbildung 36 veranschaulicht die Umsetzung der Dosierungsvorschriften der sechs Arzneimittel des Muster-MP. Betrachtet man die einzelnen Zeilen (Arzneimittel) des Muster-MP separat, wurde keine Zeile von allen 90 Patienten korrekt umgesetzt. Vier der sechs Beispiel-Arzneimittel wurden, sowohl Montag als auch Dienstag, in über 75 % der Fälle (jeweils  $n = 90$ ) richtig einsortiert (A, B, C, F). Eine Zeile (D = Methotrexat, 1x wöchentliche Einnahme) war besonders fehleranfällig und wurde insgesamt in weniger als der Hälfte der Fälle (43 %) korrekt umgesetzt. Hier wurde zusätzlich eine Diskrepanz in der Fehlerrate zwischen Montag und Dienstag beobachtet: Für Montag waren 27 % der Methotrexat Fälle korrekt einsortiert; für Dienstag im Vergleich 59 % (jeweils bezogen auf  $n = 90$ ). Durchschnittlich wurden die Dosierungsvorschriften Montag in 67 % und Dienstag in 75 % der Fälle richtig einsortiert (Median 76, 77 %). Insgesamt (bezogen auf 180 Befüllungen) lag die korrekte Umsetzung im Durchschnitt bei 71 % (siehe horizontale Linie Abbildung 36) (Median 76,5 %).

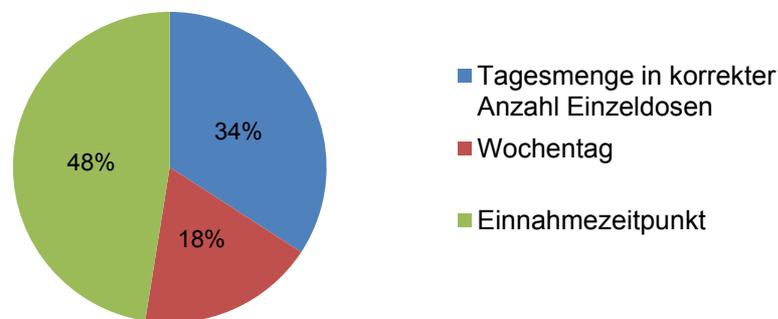


A: Magnesium (0-0-1), B: Metoprolol ( $\frac{1}{2}$ -0-0), C: Omeprazol (1-0-1), D: Methotrexat (1x wöchentl. montags), E: Metamizol (30-30-0-30), F: Baldrian (1-1-1-1)

**Abbildung 36. Anteil der korrekten Umsetzung der einzelnen Zeilen (Arzneimittel). Montag und Dienstag bezogen auf  $n = 90$ ; gesamt sind  $n = 180$  Befüllungen. Die Linie indiziert die durchschnittliche korrekte Umsetzung der 6 Zeilen (Arzneimittel)**

### 3.2.8.2 Fehlerhäufigkeiten

Der ET-MP-Score ist, wie in Abschnitt 3.2.2 beschrieben, ein Gesamtscore (0 - 100 %), der die Verständlichkeit des MP quantifiziert. Er beinhaltet die drei Parameter: *Tagesmenge in korrekter Anzahl Einzeldosen*, *Wochentag* und *Einnahmezeitpunkt/Tageszeit*. Jeder Parameter wird einzeln auf jedes Arzneimittel und jeden Tag angewendet und mit *richtig/falsch* bewertet. 90 Patienten (GIM und CHF) liefern in dieser Untersuchung (6 Arzneimittel für 2 Tage, 3 Parameter) 3.240 mögliche richtige Werte. Insgesamt ist 638-mal ein Fehler aufgetreten, dies entspricht einer 20-prozentigen Fehlerrate für den gesamten MP. Die Abbildung 37 zeigt die Verteilung der Fehler bezogen auf die Gesamtfehlerzahl.



**Abbildung 37. Fehlerverteilung der drei Parameter des ET-MP bezogen auf die Gesamtfehlerzahl (n = 638)**

Werden die drei Parameter separat betrachtet, zeigen sich unterschiedliche Fehlerhäufigkeiten. Als Grundlage für die Berechnung der Fehlerhäufigkeiten diente die Gesamtanzahl an umgesetzten Dosierungen (fiktive Einnahmen). Für den Muster-MP mit den 6 Beispiel-Arzneimitteln ergeben sich bei 90 Patienten insgesamt 540 Dosierungen, die umgesetzt werden mussten und anschließend anhand der 3 Parameter mit *richtig/falsch* bewertet wurden. In der Befragung sollten die Teilnehmer Dosetten für zwei Tage (Montag und Dienstag) stellen. Das heißt jede Dosierung der sechs Beispiel-Arzneimittel musste zweimal umgesetzt werden, sodass insgesamt 1.080 „Einnahmen“ resultierten, die von Patienten gestellt und anhand der Kriterien bewertet wurden.

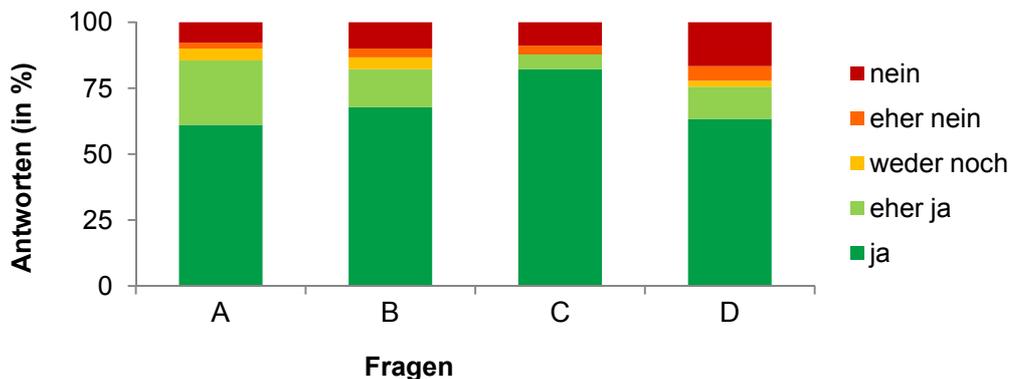
Von diesen 1.080 Dosierungsvorschriften wurden 20 % (n = 218) in dem Parameter *„Tagesmenge in korrekter Anzahl Einzeldosen“* falsch in die Dosette sortiert. Ein Beispiel zur Verdeutlichung lautet: ein Patient sortierte das Arzneimittel statt 1-0-1-0 (1 morgens - keine mittags – 1 abends – keine zur Nacht), 2-0-0-0 oder 0-0-1-0 in die Dosette (= falsch). Würde er das Arzneimittel 0-1-0-1 einsortieren, wäre dies für diesen Parameter als richtig gewertet worden (relevant ist die Aufteilung 2 x eine Tablette/Tag).

Der *Wochentag* wurde über beide Tage gesehen in 11 % (n = 117) der Fälle nicht korrekt umgesetzt. Als häufiger Fehler zeigte sich die falsche Einsortierung von der 1x wöchentlichen Einnahme (Methotrexat). Die Placebotablette wurde statt nur montags auch am Dienstag einsortiert (Soll-Dosierung laut MP: 1x wöchentlich montags). Dieser Fehler (Einsortierung von Methotrexat am Dienstag) trat in 41 % der Fälle auf.

Von den insgesamt 1.080 Dosierungen wurde in 28 % der Fälle der *Einnahmezeitpunkt* nicht richtig umgesetzt (Montag: 33 %, Dienstag: 24 %). Die falsche Tageszeit, z. B. Montag morgens statt abends, war ein häufiger Fehler (73 %) bei der einmal wöchentlichen Dosierungsvorschrift.

### 3.2.8.3 Meinungsfragen zum angepassten Medikationsplan

Die Abbildung 38 zeigt die Ergebnisse der Meinungsfragen zum angepassten MP (Abbildung 30).<sup>114</sup>



A: "Der MP ist übersichtlich gestaltet."

B: "Der MP würde mir bei der Einnahme meiner Medikamente helfen."

C: "Ich würde einen MP nutzen."

D: "Ich würde meinen MP mit zu jedem Arzt- und Apothekenbesuch nehmen."

**Abbildung 38. Meinungsfragen zum Medikationsplan (MP)**

Der MP wurde von den 90 Teilnehmern insgesamt positiv bewertet: 86 % (n = 77) fanden den bundeseinheitlichen MP überwiegend übersichtlich gestaltet (ja/eher ja). 82 % (n = 74) bewerteten den MP als hilfreich, wobei drei der Patienten angaben, dass sie ihn „*noch nicht bräuchten, er für ältere Patienten mit vielen Medikamenten aber sicherlich hilfreich ist*“. 88 % der Teilnehmer würden einen MP nutzen, wenn ein Arzt oder Apotheker ihn zur Verfügung stellt. 78 % würden den MP mit zu jedem Arzt- oder Apothekenbesuch nehmen. Patienten, die diese Frage mit (eher) nein beantworteten, gaben als Gründe dafür das Vergessen des Dokumentes und das Vorliegen der Medikationsdaten in der Arztpraxis / Apotheke an.



## 4 DISKUSSION

In dieser Arbeit wurde zunächst der Status quo der Medikationsplan (MP)-Erstellung mit der aktuell vorhandenen Apothekensoftware ermittelt. Zusätzlich wurden die Spalten des MP auf Probleme in der elektronischen Abbildung im Hinblick auf den MP überprüft und Lösungsvorschläge erarbeitet (Projekt A).

Weiter wurden drei Querschnittsstudien bei Patienten zur Verständlichkeit des bundeseinheitlichen MP<sup>17</sup> inklusive der verwendeten einzelnen Abkürzungen und Formulierungen durchgeführt, da die Verständlichkeit von schriftlichen Patienteninformationen eine grundlegende Voraussetzung für den Nutzen dieser Dokumente ist<sup>139</sup> (Projekt B).

Vorhergehende Untersuchungen zur Testung der Verständlichkeit von MP wurden bisher nach meinem Wissen weder national noch international durchgeführt. Daher musste vorab eine Methode zur Messung der Verständlichkeit entwickelt werden. Die Untersuchung erfolgte dann in drei Befragungsprojekten, Studien I-III (3.2).

### 4.1 Projekt A: Möglichkeiten und Voraussetzungen für die elektronische Medikationsplan-Erstellung

#### 4.1.1 Status quo der elektronischen Medikationsplan-Erstellung mit Apothekensoftwaresystemen

Zur Umsetzung der MP-Erstellung wurden 48 Apothekensoftwarehäuser schriftlich befragt. Parallel wurde eine Online-Befragung bei Apotheken durchgeführt, um die Möglichkeiten und die Nutzung von MP in der Praxis zu eruieren.

Ein Großteil der Apothekensoftwarehäuser gab an, dass eine MP-Erstellung möglich sei, allerdings zum Teil nur mit kostenpflichtigen Zusatzmodulen oder zusätzlichen Programmen (68 % bzw. 88 %). Indes zeigte die Auswertung der Beispiel-MP, dass nur wenige (n = 4 von 14) der als MP eingereichten Dokumente den für diese Arbeit definierten Kriterien für einen MP entsprachen: Demzufolge sollten die Pläne ein Listenformat aufweisen und es sollte die Möglichkeit bestehen, Anwendungshinweise einzutragen. Vielfach wurden aber Dokumente geschickt, die für einen anderen Zweck als die Information der Patienten bestimmt waren, wie z. B. Stellpläne für Alten- und Pflegeheime. Von den Dokumenten, die die hier zugrunde gelegten Kriterien für einen MP erfüllten, entsprach keines vollständig der Spezifikation,<sup>17</sup> auch wenn sie zum Teil daran angelehnt waren. Das heißt, kein Dokument enthielt alle

vorgegebenen Spalten des bundeseinheitlichen MP. Layout und Inhalt unterschieden sich relevant von denen des bundeseinheitlichen MP. Damit wurde aufgezeigt, dass die Umsetzung der Spezifikation des bundeseinheitlichen MP mit Nachdruck vorangetrieben werden muss, um Patienten in Deutschland einen *einheitlichen* MP zur Verfügung stellen zu können.<sup>17</sup>

Etwa die Hälfte der Apotheken (51 %) gab in der Befragung an, nicht zu wissen, ob mit ihrem Software-System eine MP-Erstellung möglich sei oder meinte, dass dies nicht möglich sei. Die andere Hälfte (49 %) gab an, einen MP erstellen zu können. Allerdings zeigte auch hier die Auswertung der zugesandten Beispiel-MP, dass nur 28 von 142 zugesendeten Dokumenten (20 %) die oben genannten Kriterien eines MP erfüllten. Außerdem wurde am Beispiel eines Softwareanbieters (ADG) gezeigt, dass es Diskrepanzen zwischen den Antworten der Softwarehäuser und denen der Apotheker gab, die die entsprechende Software nutzen. 51 % der Nutzer der ADG-Software gaben an, dass ein MP mit ihrer Software ausdrückbar sei. ADG antwortete jedoch, dass dies nur mit einer separaten Blistersoftware möglich sei. Dies lässt vermuten, dass den befragten Apothekern die für diese Arbeit verwendete Definition des MP, als Dokument für den Patienten, das [seine Arzneimittel übersichtlich auflistet und] ihm eine korrekte Einnahme bzw. Anwendung ermöglicht [...],<sup>18</sup> in der Praxis zum Zeitpunkt dieser Untersuchung nicht hinreichend bekannt war.

Um die Implementierung des bundeseinheitlichen MP in der Praxis zu fördern, ist neben der technischen Umsetzung auch die Steigerung des Bekanntheitsgrades von größter Bedeutung – bei Leistungserbringern und Patienten. So könnten z. B. Informationskampagnen erarbeitet und durchgeführt werden, die alle Beteiligten über das Angebot und den Nutzen eines MP informieren, wie dies beispielsweise in den Niederlanden erfolgt ist.<sup>140</sup>

Zum Zeitpunkt der Befragung wurde für die Erstellung eines MP nicht selten ein kostenpflichtiges Zusatzmodul benötigt (68 %) oder es war (nur) mit einer hochpreisigen Blister-Software möglich, wie sie für die Versorgung von Alten- und Pflegeheimen genutzt wird (88 %). Eine Umsetzung des MP in der Basis-Software der Apotheken würde die Verbreitung in der Praxis fördern und damit jedem Patienten, unabhängig von der besuchten Apotheke, Zugang zu einem aktuellen MP ermöglichen. Diese bisher unzureichende Umsetzung des bundeseinheitlichen MP in der Apothekensoftware ist besonders seit dem Inkrafttreten des E-Health-Gesetzes relevant, womit ab Oktober 2016 jeder GKV-Versicherte mit mindestens drei Arzneimitteln den Anspruch auf einen (und zwar den bundeseinheitlichen) MP hat.

Die Umfrage bei den öffentlichen Apotheken zeigte, dass die Erstellung eines MP in vielen Fällen als zu kompliziert und zu zeitaufwändig bewertet wurde. Für eine praxisgerechte Umsetzung ist es wichtig, dass die Funktionen im System leicht auffindbar und einfach zu bedienen sind. Für eine einfache und schnelle Erstellung eines MP sollte (bzw. muss) der MP mit der Warenwirtschaft verknüpft sein, um Präparate nicht doppelt in das System einpflegen zu müssen. Um einen vollständigen MP für den Patienten erstellen zu können, muss zusätzlich die Möglichkeit gegeben sein, auch ohne einen Abverkauf/eine Abgabe, Präparate im MP zu ergänzen, für den Fall, dass Patienten ein Arzneimittel in einer anderen Apotheke oder von anderen Quelle erworben haben.

Um den Bedürfnissen jedes Patienten gerecht werden zu können, sollte es zudem möglich sein, Zeilen auf Wunsch des Patienten, auf dem MP auszublenden. Dies könnte z. B. bei Psychopharmaka relevant werden, wenn der Patient aus persönlichen Gründen nicht möchte, dass auf dem Ausdruck zu sehen ist, dass ein oder mehrere Präparate dieser Arzneistoffgruppe eingenommen wird bzw. werden. Dadurch wären diese Arzneimitteldaten zwar nicht auf dem MP-Ausdruck zu sehen (was die Entscheidungsfreiheit des Patienten respektiert), sie stünden jedoch für eine elektronische AMTS-Prüfung in der lokalen Software des Heilberufers zur Verfügung.

Zudem müssten die Erstellung und Aktualisierung von MP in den öffentlichen Apotheken in den täglichen Arbeitsablauf integriert werden. Es müsste außerdem Zeit sowohl für die Erstellung bzw. Aktualisierung als auch für die Beratung zum MP eingeplant werden. Diese Faktoren (Entwicklung von Prozessen zur Integration dieser Leistung in den Arbeitsablauf und die Verfügbarkeit der dafür erforderlichen Zeit) wurden in Studien bezüglich der Bereitstellung schriftlicher Arzneimittelinformationen bereits als unterstützende Faktoren identifiziert. Es wurde auch beschrieben, dass die Bereitstellung dieser unterstützenden Informationen die Heilberufers-Patienten-Beziehung stärken kann.<sup>141–143</sup>

Die Integration von Informationen zu Arzneimittelrisiken auf dem MP sollte dagegen vermieden werden; hierfür stehen als Informationsquelle die Packungsbeilagen nach § 11 Arzneimittelgesetz (AMG) zur Verfügung. Herber et al. beschreiben, dass die Formulierungen von Risiken für Patienten oft beängstigend sind.<sup>144</sup> Die alleinige Darstellung ausgewählter Risiken auf dem MP würde voraussichtlich diese Problematik verstärken und dürfte eher die Nichteinnahme der verordneten Pharmakotherapie als eine individuelle Nutzen-/Risiko-Abwägung fördern.

Um die Teilnahmebereitschaft zu fördern und gewünschtes Antwortverhalten (Bias) zu minimieren, wurde die Umfrage anonymisiert durchgeführt; die Beispiel-MP wurden separat gefaxt. Es besteht die Möglichkeit eines Selektions-Bias, da vor allem die „aktiven“

Apotheken geantwortet haben, die sich gut mit ihrer Software auskannten. Eine Limitierung dieser Untersuchung ist daher, dass die Dokumente, die als Beispiel-MP geschickt wurden, nicht systematisch mit den einzelnen Antworten der Umfrage verglichen werden konnten.

Insgesamt sind Rücklaufquoten von 22 % in der Umfrage der Apotheken erzielt worden (Referenzapotheken der AMK: 68 %; „Netzwerk Pharmazeutische Betreuung/Hausapotheke“: 10 %). In der Literatur werden Rücklaufquoten von 60 % als wünschenswert beschrieben,<sup>145,146</sup> wobei Online-Umfragen meist eine geringe Rücklaufquote aufweisen als papierbasierte Befragungen.<sup>147</sup> Die Antworten dieser Umfrage reflektieren 4,5 % aller Apotheken in Deutschland<sup>132</sup> und legen daher eine Generalisierbarkeit nahe.

### 4.1.2 Probleme und Lösungsansätze bei der elektronischen Abbildung von Medikationsdaten

Der bundeseinheitliche MP soll laut § 31a SGB V, Medikationsplan, ab 1. Oktober 2016 für Patienten (Versicherte) mit drei gleichzeitig angewendeten verordneten Arzneimitteln deutschlandweit angeboten werden; zunächst in Papierform, später (auch) elektronisch. Untersuchungen, wie die notwendige elektronische Abbildung der Medikationsdaten im Hinblick auf den MP aussieht und wo etwaige Probleme liegen, sind bis dato nicht durchgeführt worden.

Die Prüfung der Felder des bundeseinheitlichen MP des Aktionsplans AMTS<sup>17</sup> auf die Möglichkeit der elektronischen Darstellung zeigt diverse Probleme für die Umsetzung in der Praxis auf. Diese Probleme bedürfen einer Lösung, um einen patientenverständlichen MP zur Verbesserung (und nicht Beeinträchtigung) der AMTS und eine praktikable Umsetzung für Heilberufler in der Praxis zu gewährleisten.

Für die bundesweite Implementierung und Nutzung eines einheitlichen MP in Deutschland ist es notwendig, neben der einfachen Handhabung durch den Patienten, ein praktikables Verfahren zur Erstellung und fortlaufenden Aktualisierung durch die Heilberufler zu gewährleisten. Zudem sollte die Erstellung mit verschiedenen Softwaresystemen zu inhaltlich gleichen Plänen führen, um Verunsicherungen und Fehler zu vermeiden. Vor allem, wenn Patienten unterschiedliche Arztpraxen und Apotheken aufsuchen, die den MP aktualisieren.

#### **Datengrundlage**

Essenziell sind Schlüsseltabellen als einheitliche und verbindliche Quelle für die einzelnen Felder. Einheitliche Schlüsseltabellen „Einheit“, „Darreichungsform“, „Hinweis“ und „Grund“ sollten erstellt werden. Vor dem Hintergrund der Ergebnisse dieser Arbeit sollten Formulierungen, vor allem solche, die Potenzial für Schwierigkeiten bergen, danach von

Patienten auf ihre Verständlichkeit bewertet werden, denn Patienten benötigen die Informationen in einer für sie verständlichen Form.

Außerdem sollten die Hinweise präzise sein. Als Beispiele sind die folgenden Hinweise zur Anwendung, als Ergebnis einer Fokusgruppendifkussion, in der Literatur genannt: „unter die Haut“ anstelle von „subkutan“ oder „wenn Sie Schmerzen haben“ nicht „bei Bedarf“. <sup>107</sup>

Alle Schlüsseltabellen sollten sowohl in Arzt- als auch Apothekensoftwaresystemen einheitlich implementiert werden, um ungewollte Änderungen bei der Aktualisierung und damit potenzielle Fehler zu vermeiden. Auch wenn der Gebrauch von Freitextfeldern mehr Flexibilität für den Anwender bietet, hat sich in Studien gezeigt, dass die Nutzung von Freitextfeldern eine zusätzliche Fehlerquelle darstellt. <sup>148,149</sup> Vor allem, da sie teilweise mit unverständlichen oder unnötigen Informationen gefüllt wurden. Im besten Falle führte dies nur zu Unterbrechungen im Arbeits-/Versorgungsablauf (zusätzliche Abklärung), im schlimmsten Falle zu Fehlinterpretationen und Fehlern. <sup>149</sup> Missverständliche Formulierungen sollten vermieden werden.

Untersuchungsergebnisse deuten daraufhin, dass die Verwendung der Wirkstoffbezeichnung als Salzform ein großes Potenzial für Missverständnisse bietet, <sup>150</sup> woraus potenzielle ABP entstehen können. So beschreiben McDougall et al. einen Fall, in dem eine Patientin Benazepril und Hydrochlorothiazid verordnet bekam. Der Wirkstoff Benazepril war als „Benazepril HCl“ angegeben. Die Patientin ist irrtümlicherweise davon ausgegangen, dass sie ein Kombinationsarzneimittel ihrer beiden Antihypertensiva erhielt und hat die Einnahme des Hydrochlorothiazids unterbrochen. <sup>151</sup>

Auf dem MP sollte der Wirkstoff einheitlich und verständlich angegeben werden, um Missverständnisse zu vermeiden. Es sollte vermieden werden, dass sich Angaben auf dem MP bei der Aktualisierung durch verschiedene Leistungserbringer ändern. Zurzeit werden die Angaben, wie sie vom Pharmazeutischen Unternehmer gemeldet werden, in die Datenbanken der Datenlieferanten (für die Softwarehersteller) überführt. Es gibt keine Vorgaben, wie die Daten gemeldet werden und in welchen Spalten der Datenbanken die Informationen hinterlegt werden. Daraus resultieren Diskrepanzen zwischen den verschiedenen Datenbank Anbietern. <sup>18</sup> Ziel sollte sein, diese Datenbanken zu harmonisieren, sodass eine (digitale) Kommunikation von Leistungserbringern mit verschiedenen Softwaresystemen unproblematisch möglich wird und keine Abweichungen in den Informationen auf dem MP resultieren.

## Umsetzung

Für den Prozess der Erstellung und Aktualisierung des MP wäre es sinnvoll, allen am Medikationsprozess Beteiligten (Ärzten, Apotheken, Krankenhäusern, Pflege) Zugang zur Medikation des Patienten zu gewährleisten. Diese Informationen könnten dann für eine Medikationsanalyse herangezogen werden und dazu beitragen, einen möglichst vollständigen MP zu erstellen. Dieser Zugang zur Medikation soll in Deutschland in Zukunft über die elektronische Gesundheitskarte (eGK) möglich sein. Es ist außerdem geplant, den MP auf der eGK verfügbar zu machen.<sup>22</sup> Diese Planung macht es umso notwendiger, die Grundlagen für eine elektronische Kommunikation zwischen unterschiedlichen Softwareanbietern (mit unterschiedlichen Arzneimitteldatenbanken als Informationsgrundlage) frühzeitig zu schaffen.

Der Besuch in den Niederlanden zeigte auf, dass es möglich ist, einheitliche MP zu implementieren. Voraussetzung für die erfolgreiche Implementierung sind dabei laut Standesorganisation der Apotheker (KNMP) einheitliche Vorgaben und Standards per Gesetz bzw. Verordnung (Richtlijn Medicatieoverdracht in de keten). In der Datenbank müssen alle notwendigen Informationen für die Spalten des MP bzw. Informationen für die Packungsetiketten codiert sein. In den Niederlanden wird für die Felder des MP und der Packungsetiketten der sogenannte „G-Standaard“ zu Grunde gelegt. Dadurch, dass der „G-Standaard“ sowohl in Arzt- als auch in Apothekensoftwaresystemen implementiert ist, ist die Gefahr von Kommunikationsproblemen zwischen den Systemen minimiert.

In den Niederlanden sind für die Erstellung der Schlüsseltabellen Ärzte und Apotheker gemeinsam verantwortlich. Nach Aussage der KNMP wurden einzelne Formulierungen in der Vergangenheit durch Patienten auf Verständlichkeit getestet. Die Pflege und Verknüpfung von Informationen erfolgt durch die KNMP. Es resultieren zumindest theoretisch vollständige, fachlich korrekte und patientenverständliche Schlüsseltabellen für die MP bzw. Etiketten. Veröffentlichte aussagekräftige Untersuchungen hierzu gibt es jedoch nicht.

## 4.2 Projekt B: Querschnittsstudien zur Verständlichkeitstestung des Medikationsplans

Zum Start des Projekts B war nicht bekannt, ob der bundeseinheitliche MP nach Spezifikation 2.0 von Patienten verstanden wird und praktisch umgesetzt werden kann. Dieses Projekt ist die erste Studie, in der die Verständlichkeit des bundeseinheitlichen MP untersucht wurde.

Es wurden drei aufeinanderfolgende Befragungsstudien mit face-to-face Interviews zum MP bei insgesamt 130 Patienten vorgenommen. Insgesamt konnte gezeigt werden, dass die Patienten den standardisierten bundeseinheitlichen MP positiv bewerten, sich jedoch vielfältige Probleme bei der Verständlichkeit und der praktischen Umsetzung des Planes ergeben.

### 4.2.1 Studienplanung und Studiendesign

Bei den durchgeführten Untersuchungen handelt es sich um drei Querschnittsstudien, in denen die Verständlichkeit des MP bei Patienten mit Polymedikation erstmalig getestet wurde. Die Verständlichkeit beinhaltet die Lesbarkeit sowie die Umsetzbarkeit und schließt auch Aspekte der Einstellung der Teilnehmer mit ein. Dafür wurde ein Muster-MP entwickelt, sodass die Untersuchung nicht mit der tatsächlichen individuellen Pharmakotherapie der Patienten durchgeführt, sondern alle Patienten zu der Beispielmedikation befragt wurden. Anderenfalls wären ein sinnvoller Vergleich und eine Quantifizierung nicht möglich gewesen. Dieses Vorgehen simuliert eine Erstverordnung für Patienten. Die Medikation auf dem Muster-MP entsprach nicht zwingend klinischen Leitlinien, sondern wurde exemplarisch so gewählt, möglichst viele Aspekte zur Verständlichkeit zu testen und nicht, ob die dargestellte Medikation medizinisch-pharmazeutisch sinnvoll ist. Für die Beispiel-Medikation auf dem Muster-MP wurden Arzneimittel gewählt, die in der Regel chronisch angewendet werden.<sup>94</sup> Nicht aufgenommen wurde Bedarfsmedikation, da dies im praktischen Teil der Untersuchung nicht umsetzbar gewesen wäre. Als Darreichungsformen wurden orale Arzneiformen gewählt, die keinen besonderen Beratungsbedarf benötigen, wie es z. B. für Inhalativa erforderlich wäre. Aus der Untersuchung ist daher nicht abzuleiten, ob Arzneiformen mit besonderem Beratungsbedarf auf einem MP von Patienten ohne zusätzliche Erläuterung verstanden werden. Dieses sollte in einer separaten Studie in der Zukunft untersucht werden. Da aber die Beispiel-Medikation von weniger als der Hälfte der GIM- bzw. CHF-Patienten richtig umgesetzt werden konnte, ist anzunehmen, dass besondere Anwendungen einen noch höheren Beratungsbedarf bedingen.

Ein MP kann grundsätzlich die persönliche und individuelle Beratung nicht ersetzen, sondern nur als Unterstützung dienen. Er listet die anzuwendenden Arzneimittel auf, erläutert die Dosierungen (Dosis und Einnahmezeitpunkte) sowie den Anwendungsgrund und kann an Besonderheiten der Einnahme erinnern.

Die Nutzung eines Muster-MP bietet den großen Vorteil der Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen den Patienten, da die bisherigen Erfahrungen mit den Arzneimitteln und die vorangegangene Beratungsqualität keinen Einfluss auf diese Methodik haben (keine Confounder „Vorwissen“ oder „vorherige Beratung“). Die Literatur zeigt, dass diese Faktoren potenziell einen Einfluss auf das Wissen zur Arzneimittelleinnahme haben.<sup>152,153</sup> Diese Methode der Anwendung einer Beispielmедikation wird außerdem der EU-Vorgabe für Anwendertests (engl. „User-Testings“) gerecht, die empfiehlt, eine Erstanwendung zu simulieren.<sup>112</sup> Die Nutzung eines Muster-MP hat auch praktische Vorteile im Gegensatz zur tatsächlichen Patientenmedikation. Es wäre zeitaufwändig, die vollständige Medikation der Patienten für die Studie zu erheben: Zum einen wissen Patienten selbst häufig nicht über ihre Gesamtmedikation inklusive der Dosierung und des Behandlungsgrundes Bescheid.<sup>8,92,154</sup> Zum anderen hat sich gezeigt, dass auch die Patientendokumentation bei den Leistungserbringern oft, ja in der Regel, nicht vollständig ist.<sup>24,75,80</sup>

Ein Einschlusskriterium für die Patienten in die Studien war die regelmäßige Einnahme von mindestens fünf Arzneimitteln der Dauermedikation. Dies entspricht der gängigen Definition von Polymedikation,<sup>33,36</sup> der Zielgruppe für einen MP. Dieses Vorgehen ist angelehnt an die Anwendertests von Packungsbeilagen<sup>109</sup>: Es sind Personen zu befragen, für die das getestete Arzneimittel bzw. die dazugehörige Packungsbeilage relevant ist (z. B. nur Frauen bei der Testung der Packungsbeilage von Kontrazeptiva). Zum Zeitpunkt der Entwicklung der Untersuchung (Oktober 2014) lag der Schwellenwert für den gesetzlichen Anspruch eines MP ab Oktober 2016 laut Referentenentwurf des E-Health-Gesetzes (§ 31a SGB V – MP) bei mindestens fünf dauerhaft angewendeten Arzneimitteln. Dieses änderte sich erst im Gesetzgebungsverfahren auf drei Arzneimittel.<sup>22</sup>

Die in die Studien eingeschlossenen Patienten durften keine abgeschlossene pharmazeutische oder medizinische Ausbildung haben, da davon ausgegangen werden kann, dass dieser Personenkreis durch die Ausbildung und Erfahrung überdurchschnittlich gut mit einem MP umgehen kann (Confounder). Ein ausreichendes Seh- und Hörvermögen für die Durchführung des Interviews, vor allem des praktischen Teils (Füllung der Dosetten), war als weiteres Einschlusskriterium notwendig. Es war ausdrücklich nicht das Ziel, bei diesem Projekt die Lesbarkeit bzw. Verständlichkeit des MP bei Patienten mit eingeschränkter Sehfähigkeit (sehbehindert oder blind) zu untersuchen. Um den

bundeseinheitlichen MP auch barrierefrei für diese Patientengruppe anzubieten, wäre ein anderes Konzept erforderlich und eine entsprechend separate Testung und Auswertung. Möglichkeiten für einen barrierefreien Zugang wären z. B. Smartphone- oder Computer-Applikationen, die Inhalte des MP stark vergrößert darstellen können oder die enthaltenen Informationen laut vorlesen.

#### 4.2.2 Befragungen (Studien I-III)

##### **Teilnehmer**

Die Kohorten für die drei aufeinanderfolgenden Studien umfassten 40, 40 und 50 Patienten. Da dies national und international die erste Untersuchung zur Verständlichkeit und Umsetzbarkeit des MP war, konnte bezüglich der Fallzahlplanung auf keine bestehenden Daten zurück gegriffen werden. Somit war keine Fallzahlberechnung möglich. Die EU-Leitlinie zur Lesbarkeitstestung von Packungsbeilagen empfiehlt für die Anwendertests eine Anzahl von 20 Patienten.<sup>109</sup> Diese Zahl wurde zugrunde gelegt und für diese Untersuchung pro Einzelbefragung verdoppelt. Für eine Extrapolation auf andere Patientengruppen ist eine höhere Patientenzahl notwendig.

Die Ansprache der Patienten für die Studien I und II erfolgte durch die teilnehmenden Apotheker. Die Apotheker stellten dabei sicher, dass alle Einschluss- und Ausschlusskriterien beachtet wurden. Zudem sollte entsprechend der EU-Guideline darauf geachtet werden, dass Patienten eingeschlossen werden, die potenziell Probleme beim Verstehen von Informationen haben. Dies wären z. B. schlechter gebildete oder ältere Patienten.<sup>109</sup> Grundsätzlich sollte eine breite Verteilung der Patienten bzgl. Alter, Geschlecht und Bildungsstand erreicht werden. Die Auswahl der potenziellen Teilnehmer erfolgte in der Praxis meist nicht willkürlich, auch wenn dies angestrebt war. Potenziell geeignete Patienten wurden durch den Apotheker bei der Beratung angesprochen oder telefonisch kontaktiert. Die Teilnahme war für alle Beteiligte freiwillig. Es ist, wie für die allermeisten Studien, anzunehmen, dass eher die interessierten eventuell auch die besser informierten Personen, die in der Apotheke als „kooperative Patienten“ bekannt sind, angesprochen und für die Teilnahme an der Untersuchung gewonnen wurden. Dieser eventuelle Selektionsbias könnte zu einer positiven Verzerrung der Ergebnisse geführt haben.

In den im Rahmen dieser Arbeit durchgeführten Untersuchungen wurde eine breite Verteilung hinsichtlich Alter, Geschlecht und Bildungsstand erreicht. Bei den einbezogenen Patienten handelte es sich um ältere Menschen (Median: 67, 73, 73 Jahre; Q<sub>1</sub>, Q<sub>3</sub>: 54, 72; 64, 78; 59, 79 Jahre). Dies entspricht voraussichtlich der Hauptzielgruppe des bundeseinheitlichen MP. Im Median gaben die Patienten an, regelmäßig 8 verschiedene

Arzneimittel einzunehmen. Es wurde postuliert, dass Patienten mit vielen Arzneimitteln in der Dauermedikation besonders von einem MP profitieren.<sup>36,41</sup> Zum einen haben sie damit ein Dokument, was ihnen ihre (vielen) Arzneimittel übersichtlich auflistet und zum anderen können ABP, die mit über fünf Arzneimitteln überproportional ansteigen,<sup>36,115</sup> besser detektiert oder direkt vermieden werden. Bei Patienten mit CHF wurde das Einschlusskriterium „fünf Arzneimittel in der Dauermedikation“ in der Krankenhausakte überprüft. Die Patienten wurden im Interview zusätzlich gefragt, wie viele Arzneimittel sie dauerhaft anwenden. Die Patienten gaben im Median eine Medikation weniger an, als in der Patientenakte dokumentiert (7 vs. 8 Arzneimittel). Dies spiegelt die in zahlreichen Publikationen beschriebenen Diskrepanzen zwischen dokumentierten und vom Patienten angegebenen Arzneimitteln wider.<sup>155–157</sup> Wenn ein MP für Patienten in der Praxis erstellt wird, muss dieser aktuell und vollständig sein. Um etwaige Abweichungen zu klären, sollte deshalb vor der ersten Erstellung des MP eine Medikationsanalyse durchgeführt werden.

### Interview

Für die Verständlichkeitsuntersuchung zum MP wurden strukturierte face-to-face Interviews durchgeführt. Das Interview gliederte sich in theoretische und praktische Teile. Im praktischen Teil sollten die Teilnehmer Dosetten entsprechend der Dosierungsvorschrift des vorgelegten Muster-MP mit Placebos befüllen. In dem Interview wurde somit nicht nur das Auffinden der dargestellten Informationen überprüft, sondern auch die Operationalisierung der Angaben auf dem MP. Die Untersuchung der tatsächlichen Verständlichkeit bei Patienten mit einem praktischen Ansatz ist sinnvoll, da in anderen Studien gezeigt wurde, dass Patienten Informationen besser finden und lesen als demonstrieren können.<sup>104,158</sup>

Die Dokumentation der Antworten erfolgte schriftlich durch den Interviewer. So sollten, im Gegensatz zu Fragebögen, die von den Teilnehmern ausgefüllt werden, möglichst vollständige Datensätze erreicht werden. Die persönlichen Befragungen haben den Nachteil möglicher mangelnder Objektivität und die Gefahr eines Interviewer-Bias. Dem wurde entgegengewirkt, indem ein standardisierter Interview-Leitfaden mit Dokumentationsbogen zur Durchführung der Befragung entwickelt und verwendet wurden (Anhang C: Interviewleitfaden Querschnittsstudien). Interviewer, die Teile der Befragungen zusätzlich durchführten (n = 4), wurden vorab intensiv bezüglich der Methodik geschult, um ein möglichst einheitliches und damit valides Ergebnis zu erlangen. Außerdem wurde für die Bewertung des praktischen Teils der Verständlichkeitsuntersuchung ein objektives Evaluationsinstrument für die Dosetten entwickelt: das „Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan“ (ET-MP).

## Praktischer Teil

Ein potenzielles Problem des praktischen Teils dieser Untersuchung stellt die Wahrnehmung des Patienten als mögliche Prüfungssituation dar. Patienten waren teilweise aufgeregt und machten aufgrund dessen möglicherweise Fehler beim Einsortieren der Placebos und nicht aufgrund mangelnden Verständnisses des MP. Dieser Problematik wurde versucht zu begegnen, in dem die Befragungen vor Ort in der Stammapotheke bzw. im bekannten Krankenhaus durchgeführt wurden und versucht wurde, den Teilnehmern eine möglichst angenehme Atmosphäre zu schaffen. Zum Schutze der Patienten und der Interviewer (vor allem Methotrexat-Tabletten) wurde in dieser Untersuchung mit Placebos gearbeitet. Es wurden bunte Placebos gewählt, um diese später in der Dosette besser unterscheiden zu können und damit die richtige Einsortierung anhand der Fotos bewerten zu können. Es ist daher nicht auszuschließen, dass Teilnehmer die praktische Übung aufgrund der in der Untersuchung genutzten bunten Placebos nicht hinreichend ernst genommen haben.

### „Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan“ (ET-MP)

Für die Auswertung mittels des ET-MP wurden die Ergebnisse des praktischen Teils, die gefüllten Dosetten, fotodokumentiert und im Nachgang mittels dieses Evaluationsinstruments bewertet. Der errechnete ET-MP-Score quantifiziert die Umsetzbarkeit des Muster-MP und ermöglicht dadurch die Bewertung und den Vergleich innerhalb einer Gruppe sowie zwischen verschiedenen Gruppen (GIM und CHF). Bei Dosetten mit einem ET-MP-Score von  $\leq 90$  % wurde die Verständlichkeit als nicht ausreichend bewertet. Dieser Wert ist angelehnt an die EU Leitlinie zur Lesbarkeitstestung von Packungsbeilagen.<sup>109</sup> Es konnten unterschiedliche Fehler gemacht werden, ohne die Grenze von 91 % zu unterschreiten: es konnten 6 Einnahmezeitpunkte falsch einsortiert werden, ein Arzneimittel an einem Tag komplett vergessen werden in die Dosette zu füllen oder eine „Einnahme“ eines Arzneimittels an einem Tag vergessen werden. Wurde ein Arzneimittel an einem Tag zur falschen Tageszeit einsortiert, resultierte dies in einem ET-MP-Score von 99 %. Das entwickelte Instrument hat eine exzellente Interrater-Reliabilität von 0,993, sodass der ermittelte Score weitgehend unabhängig vom Beurteiler ist.

### Muster-Medikationsplan

Die Nutzung eines Muster-MP anstelle der eigenen Medikation führte dazu, dass die Befragten keinen Bezug zu der ihnen vorgelegten Medikation, zu den Erkrankungen oder den dargestellten Hinweisen hatten. Potenziell nachteilig könnte sein, dass Patienten sich mit der Situation und den zu stellenden Arzneimitteln so wenig identifizierten, dass sie die Aufgabe nicht umsetzen konnten oder sie gar nicht erst verstanden. Weiterhin könnte die Benutzung einer Beispiel-Therapie im Gegensatz zur eigenen Medikation zu

unkonzentriertem Arbeiten geführt haben, da die Patienten wussten, dass es sich nur um ein Beispiel handelt und Fehler nicht zu gesundheitlichen Konsequenzen führen würden.

Das hier gewählte Vorgehen stellt somit das „worst case“-Szenario dar: ein Patient, der alle Arzneimittel neu verordnet bekommt und dazu keine ausführliche Beratung in der Apotheke erhält, z. B. weil die Abholung nicht durch den Patienten selbst erfolgt oder die in der Beratung gegebenen Informationen nicht verstanden oder relativ schnell wieder vergessen werden.

### 4.2.3 Verständlichkeit/Präferenz von Einnahmehinweisen und Bezeichnungen

Im Rahmen dieser Arbeit wurde in der Studie I die Verständlichkeit von Einnahmehinweisen und auf dem MP verwendeten Bezeichnungen an n = 40 Patienten mit Polymedikation untersucht.

Die Verständlichkeit von Einnahmehinweisen hängt von der Formulierung der Hinweise ab. Die Befragung der Softwarehäuser aus dem ersten Abschnitt dieser Untersuchung (siehe 3.1.1.1) zeigte, dass zum Zeitpunkt der Befragung keine standardisierten Hinweistexte genutzt wurden. Besonders die Hinweise zum Abstand zu Mahlzeiten bieten deshalb Unsicherheiten.<sup>99</sup> Die Verständlichkeitsuntersuchung zeigte, dass genau formulierte Hinweise besser verstanden werden als vage Formulierungen: „Eine Stunde vor dem Essen“ verstanden fast alle Patienten (98 %, n = 39) während „vor dem Essen“ nur von 73 % (n = 29) richtig interpretiert wurde. Die Patienten, die diesen Hinweis missverstanden, hätten in den meisten Fällen den Abstand zwischen der Mahlzeit und der Tabletteneinnahme zu kurz gewählt (Median: 30 (5 - 90); Q<sub>1</sub>, Q<sub>2</sub>: 23, 30 (7) Minuten), wodurch die Resorption und letztendlich die Wirksamkeit eines Arzneimittels beeinflusst werden könnte.<sup>85,159,160</sup> Auch international wurde beschrieben, dass Patienten Schwierigkeiten mit dem Verständnis von Einnahmehinweisen haben.<sup>161–163</sup> So konnten über die Hälfte der Teilnehmer einer Studie den Hinweis „Medikament nicht auf leeren Magen einnehmen“ nicht verstehen und korrekt umsetzen.<sup>99</sup> Die Ergebnisse dieser Arbeit unterstreichen die Notwendigkeit von leichtverständlichen, präzise formulierten Standardhinweisen, die möglichst wenig Interpretationsspielraum erlauben. Beispielsweise sollte für den Hinweis „vor dem Essen“ besser die genaue Formulierung „eine Stunde vor dem Essen“ gewählt werden. Auch die Patienten selbst präferieren genaue Anweisungen zu ihrer Arzneimitteleinnahme, die in klarer verständlicher Sprache formuliert sind.<sup>107,164</sup>

In den Ergebnissen des Abschnitts A dieser Arbeit wurde empfohlen, auf standardisierte Abkürzungen z. B. für die Bezeichnungen von Einheiten oder Darreichungsformen

zurückzugreifen, die in einer Schlüsseltabelle hinterlegt sein sollten. Es gab zum Zeitpunkt der Untersuchung keinen Konsens für eine standardisierte Schlüsseltabelle für diese Abkürzungen. Die Befragung der Patienten sollte deshalb nur Hinweise zur Einstellung der Patienten bezüglich potenziell genutzter Abkürzungen geben und keine Daten zur Verständlichkeit der einzelnen Abkürzungen. Die Antworten zeigten, dass es einem großen Teil der Patienten wichtig war, die Abkürzungen zu verstehen. Dies stimmt mit Daten aus der Literatur überein.<sup>107,164</sup> Aus den Ergebnissen der gewählten Beispiele kann jedoch keine klare Empfehlung zu Formulierungen der Darreichungsformen abgeleitet werden.

Auch die Unterschiede in den Präferenzen der Behandlungsgrund-Bezeichnungen zeigten, dass Pauschallösungen, wie die zum Teil empfohlene Nutzung von Laienbezeichnungen, nicht bei allen hier untersuchten Beispielen die Präferenz der Nutzer widerspiegelt. Demnach sollte es für den bundeseinheitlichen MP individuelle Lösungen bzw. Möglichkeiten geben, wie die Informationen in dieser Spalte dargestellt werden. Wie schon im Abschnitt A dieser Arbeit diskutiert, stützten die Patientenmeinungen diese Empfehlung. Grundsätzlich wurden patientenindividuelle gegenüber standardisierten Informationen von Patienten bei neu verordneten Arzneimitteln präferiert.<sup>165</sup>

Bei der Bewertung dieser Ergebnisse muss bedacht werden, dass nicht explizit Patienten befragt wurden, die die untersuchten Arzneiformen nutzten oder die aufgeführten Erkrankungen aufwiesen. Es wurden allgemeininternistische Patienten um ihre subjektive Meinung gebeten. Die Ergebnisse dieser Fragen des Interviews liefern jedoch Hinweise, die bei der Erstellung von Schlüsseltabellen und letztendlich dem patientenbezogenen bundeseinheitlichen MP berücksichtigt werden sollten.

#### 4.2.4 Verständlichkeit des Medikationsplans

Der praktische Teil dieser Untersuchung, das Befüllen der Dosetten entsprechend des vorgelegten Muster-MP, wurde bei allen drei Studien mit insgesamt 130 Patienten durchgeführt. Da die Ergebnisse der ersten Befragung zur Methodenentwicklung dienten, wurden die beiden darauffolgenden Studien II und III an 90 Patienten zur Untersuchung der Verständlichkeit unter Verwendung des entwickelten Instruments ET-MP herangezogen. Die Ergebnisse werden im Folgenden diskutiert.

Die Ergebnisse dieser Studien zeigten, dass es zum Teil erhebliche Probleme bei der praktischen Umsetzung der Anweisungen auf dem standardisierten MP gibt. Die 90 Teilnehmer erreichten einen medianen ET-MP-Score von 89,5 % (50 % der Werte lagen zwischen 75 und 99 %) und weniger als die Hälfte (43 %) konnten den angepassten MP (Abbildung 24) bezüglich der richtigen Dosierung von sechs Arzneimitteln (Wochentag,

Tageszeit und Dosis) korrekt umsetzen (ET-MP-Score > 90 %). Diese Ergebnisse legen nahe, dass ein ausgedruckter MP alleine zur Verbesserung der AMTS für die Mehrheit der Patienten mit Polymedikation ( $\geq 5$  Arzneimittel der Dauermedikation) nicht ausreichen wird.

Die Beratung zum MP selbst ist somit essenziell – neben einer ohnehin notwendigen Beratung zur Arzneimitteltherapie. Es scheint deshalb sinnvoll, Patienten eine Anleitung zur Benutzung des MP zur Verfügung zu stellen (Merkblatt). Ein solches Informationsblatt sollte auch auf die Wichtigkeit hinweisen, den MP aktuell zu halten und immer bei sich zu tragen. Der kürzlich verabschiedete (August 2016) Aktionsplan zur Verbesserung der AMTS in Deutschland 2016 – 2019 sieht als erste (von 42) Maßnahmen die „Erstellung eines Merkblatts für Patienten zur Handhabung des bundeseinheitlichen Medikationsplans“ vor.<sup>12</sup> Es wurde als abschließender Teil dieser Arbeit ein Entwurf für ein solches erarbeitet (Anhang G: Entwurf einer Patienteninformation (Merkblatt) zum Medikationsplan).

Die hier diskutierten Ergebnisse wurden durch das Lebensalter und die Schulbildung beeinflusst. Bei Betrachtung des Gesamtkollektivs (GIM und CHF,  $n = 90$ ) der Verständlichkeitsuntersuchungen des angepassten MP haben Ältere ( $\geq 73$  Jahre) und Teilnehmer mit niedrigerem Bildungsabschluss signifikant schlechtere Ergebnisse (niedriger ET-MP-Score) erzielt. Die Steigung des abknickenden Graphen („Hockey-Stick-Modell“) der Abbildung 33 zeigt, dass die Fähigkeit der Umsetzung der Dosierungsvorschriften des Muster-MP ab ca. 67 Jahre sinkt. Der ET-MP-Score sinkt dann alle 10 Jahre um 10 %. Die Schulbildung diene als Surrogat für die Gesundheitskompetenz (engl. health literacy), worunter auch das „[...] Verstehen von [...] gesundheitsrelevanten Informationen“ fällt. Die Schulbildung wurde als Surrogat verwendet, da in der Literatur bisher kein in Deutschland validiertes Instrument zur Messung der Gesundheitskompetenz beschrieben ist. Geringe Gesundheitskompetenz wurde auch in anderen Untersuchungen in Verbindung mit einem schlechteren Verständnis von Einnahmehinweisen gebracht.<sup>104,166</sup> Zudem haben Patienten mit fortgeschrittener CHF schlechter in der Untersuchung abgeschnitten; CHF selbst wird negativ durch die Schulbildung bzw. Gesundheitskompetenz beeinflusst.<sup>167</sup> In der Praxis muss dann durch den verantwortlichen Heilberufler entschieden werden, ob ein MP für den jeweiligen Patienten ausreicht oder ob weitere Unterstützung durch die Heilberufe oder Pflege notwendig ist.

Insgesamt waren fast ein Drittel der **Einnahmezeitpunkte** falsch umgesetzt. Methotrexat wurde am Montag von 73 % der Patienten in die falsche Tageszeitenöffnung der Dosette gefüllt. Hier lässt sich vermuten, dass eine zusätzliche Schwierigkeit darin bestand, dass die Dosierungsvorschrift sich auf zwei verschiedene Spalten verteilte (Abbildung 39). Im Interview zeigte sich, dass Patienten beim Befüllen der Dosette die Spalte „Dosierung“ zur

Informationsfindung nutzten und die Zusatzinformation in der Spalte „Hinweise“ oft nicht wahrgenommen wurde. So sagte ein Patient: „1 mal wöchentlich abends. Da steht gar nicht wann [...]. Dann nehm‘ ich das [Methotrexat] gleich morgens, da hab‘ ich’s hinter mir“.

Methotrexat	MTX HEXAL® 10mg	10mg	Tabl	1x wöchentl. Montags	Stück	Abends mit einem Glas Wasser	Gelenkentzündung
<small>Metamizol natrium, 1-</small>	<small>Novaminsulfon 500 mg</small>						

**Abbildung 39. Ausschnitt der Zeile vier des Muster-Medikationsplans**

Dieses Ergebnis sollte bei der bundesweiten Implementierung berücksichtigt werden. Die Leistungserbringer sollten außerdem für diese Problematik sensibilisiert werden, sodass sie bei der Erstellung und Pflege des MP die Dosierungsinformationen möglichst optisch nicht voneinander trennen. Wenn der Platz in der Spalte „Dosierung“ nicht ausreicht, sollten die gesamten Informationen in der Spalte „Hinweise“ erscheinen, z. B. ergänzt durch den Halbsatz „siehe Hinweise“ in der Spalte „Dosierung“.

Der **Wochentag** wurde überwiegend richtig von den befragten Patienten umgesetzt, nur in 11 % (n = 117 von 1.080 umgesetzten Dosierungsregimen) wurde ein Fehler gemacht. Es scheint, dass Patienten häufig davon ausgehen, dass die Medikation eine Dauermedikation darstellt und diese daher jeden Tag anzuwenden ist. Ein Problem scheinen demzufolge Arzneimittel mit einem davon abweichenden Einnahmeregime zu sein, wie in diesem Falle eine 1x wöchentliche Einnahme (Methotrexat). In dieser Untersuchung wurde das Methotrexat insgesamt von 41 % (n = 37) fälschlicherweise am Dienstag einsortiert. Dies unterstreicht die Notwendigkeit der intensiven heilberuflichen Beratung in Zusammenhang mit der Aushändigung des MP, insbesondere bei Arzneimitteln mit einem komplexeren bzw. unüblicheren Dosierungsregime. So hätte eine falsche Einnahme des hier gewählten Methotrexat fatale Auswirkungen.<sup>133,134</sup> Eine Möglichkeit, Patienten für besondere Einnahmeregime auf dem MP zu sensibilisieren, könnte eine farbliche Hervorhebung sein.

Ein Fehler, der unabhängig von der einmal wöchentlichen Einnahme zu sein schien, ist die **Tagesmenge in korrekter Anzahl Einzeldosen**. Dieser Aspekt hatte eine Fehlerquote von 20 % (n = 218 bezogen auf 1.080 umgesetzte Dosierungsvorschriften). Einnahmen wurden beim Füllen der Dosetten vergessen oder alle Dosierungen auf einmal einem Einnahmezeitpunkt zugeordnet (d. h. in ein Fach der Dosette gefüllt). Dadurch würden in der Realität Über- oder Unterdosierungen verursacht werden. Dies könnte dazu führen, dass die Therapie keinen Effekt zeigt oder, dass unerwünschte Arzneimittelwirkungen bis hin zu Intoxikationen auftreten. Auf die Wichtigkeit der regelmäßigen Einnahme entsprechend des vorgegebenen Einnahmeregimes sollte in der heilberuflichen Beratung ausführlich eingegangen werden.

Zur Untersuchung von **Patienten mit einer chronischen Erkrankung** wurden in Studie III Patienten mit CHF befragt. Diese Patienten stellen eine besondere Risikogruppe dar.<sup>116</sup> Die in Leitlinien zusammengefasste Studienevidenz zeigt, dass für eine effektive Behandlung der CHF eine Mehrfachmedikation erforderlich ist.<sup>49</sup> CHF-Patienten sind zudem meist älter und haben in der Regel multiple Komorbiditäten.<sup>48</sup> Dazu gehören vor allem koronare Herzkrankheit, Hypertonie, Vorhofflimmern, Eisenmangelanämie, Depression, Diabetes oder COPD, welche zusätzlich medikamentös behandelt werden.

### **Potenzielle Einflussfaktoren**

Aus den Ergebnissen der Studien II und III ergeben sich keine grundsätzlichen Hinweise auf Unterschiede in der Verständlichkeit des MP zwischen CHF- und allgemeininternistischen (GIM) Patienten mit Polymedikation. Es ist nicht auszuschließen, dass unter den Teilnehmern der Studie II auch Patienten mit CHF eingeschlossen wurden. Dies ist jedoch nicht systematisch erfassbar und daher zu vernachlässigen. Welche Erkrankung bzw. Hauptdiagnose eine chronische Mehrfachmedikation bedingt, scheint somit nicht relevant. Allerdings scheinen bei CHF-Patienten Einschränkungen der kognitiven Fähigkeiten und der Schweregrad der Erkrankung eine Rolle für die Verständlichkeit des MP zu spielen: Kognitiv eingeschränkte und Patienten mit fortgeschrittener CHF (NYHA-Stadium III/IV) schnitten signifikant schlechter ab. Die Patienten mit fortgeschrittener CHF waren zudem älter ( $79 \pm 4$  vs.  $66 \pm 4$  Jahre (NYHA-Stadium I/II)). Zusätzlich zu den kardiovaskulären Krankheitserscheinungen ist die Herzinsuffizienz auch mit psychischen Komorbiditäten assoziiert.<sup>54</sup> Neben psychischen Störungen wie Angst und Depression spielen Einschränkungen der kognitiven Funktionen, wie z. B. der Aufmerksamkeit, der exekutiven Kontrolle und des Lern- bzw. des Erinnerungsvermögens, eine wesentliche Rolle und beeinflussen den Krankheitsverlauf sowie die Therapieergebnisse negativ.<sup>55</sup> Kindermann et al. untersuchten den Einfluss einer kardialen Dekompensation auf die kognitive Funktion, indem Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz sowohl mit gesunden Probanden als auch mit stabil herzinsuffizienten Patienten verglichen wurden.<sup>56</sup> Im Stadium der kardialen Dekompensation verschlechterten sich kognitive Funktionen. Nach Rekompensation erreichten sie zwar wieder das Niveau stabil herzinsuffizienter Patienten, wiesen aber immer noch eine geringere kognitive Leistungsfähigkeit als altersentsprechende Gesunde auf. Ein Teufelskreis aus (dekompensierter) Herzinsuffizienz, Depression, kognitiver und intestinaler Dysfunktion sowie geringer Einnahmetreue von Arzneimitteln bedingt das besonders hohe Risiko für Menschen mit CHF.<sup>58</sup> Kognitiv eingeschränkte CHF-Patienten verstanden auch den MP schlechter als nicht kognitiv eingeschränkte. Das Vorliegen von Zeichen einer Depression scheint bei CHF-Patienten dagegen keinen Einfluss auf die Verständlichkeit des

MP zu haben. Prospektiv sollten mit höherer Fallzahl weitere quantitative Zusammenhänge analysiert werden.

Die befragten Patienten gaben im Mittel an, dass sie in den letzten zwei Wochen 98 % (SD:  $\pm 5$  %) ihrer Arzneimittel so eingenommen haben, wie vom Arzt verordnet. Häufig werden Patienten mit einer **Therapietreue** von  $> 80$  % in der Literatur als adhärenz klassifiziert.<sup>62,168-170</sup> In dieser Untersuchung wurde die Therapietreue mit einer Selbstauskunftsfrage quantifiziert. Für die Messung von Adhärenz gibt es, außer dem Messen von Serumkonzentrationen des Arzneistoffs, keinen Goldstandard.<sup>68</sup> Aber auch die Analyse von Arzneistoffen oder deren Metaboliten aus biologischem Material (Serum, Urin, Speichel) spiegelt nur ein kleines Zeitfenster der (Nicht-) Einnahme wider. Alle Methoden zur Adhärenzmessung - ob das Zählen von übriggebliebenen Tabletten (pill count), elektronische Monitoring-Packungen (z. B. MEMS<sup>®</sup>), das Analysieren von Verordnungsdaten (claims data) oder die Selbstauskunft - haben Vor- und Nachteile. Die Therapietreue der befragten Patientengruppe war sehr hoch. Die Gründe dafür lassen sich nur vermuten. Es ist aber anzunehmen, dass die Patienten ihre Therapietreue in der Selbstauskunft überschätzt haben, was auch in der Literatur beschrieben wird.<sup>171</sup> Außerdem sind Patienten, die einwilligen, an einer Studie teilzunehmen, oft gesundheitsbewusster. Aufgrund der insgesamt hohen Therapietreue wurde eine weitere Betrachtung im Hinblick auf den Einfluss auf die Verständlichkeit nicht verfolgt.

Die Verständlichkeit des bundeseinheitlichen MP wurde in dieser Arbeit erstmalig untersucht; publizierte Untersuchungen zu ähnlichen oder vergleichbaren MP oder Medikationslisten konnten in der internationalen Literatur nicht identifiziert werden. Aus diesem Grund musste eine neue Methodik entwickelt werden. Mit dem ET-MP wurde ein Evaluationsinstrument entwickelt, welches die Verständlichkeit des MP quantifiziert. Es ist nicht bekannt, ob ein schlechtes Abschneiden bei dieser Untersuchung auch per se eine schlechte Verständlichkeit des eigenen MP bedeutet. Ob dieser Zusammenhang tatsächlich besteht, müsste in weiteren Untersuchungen analysiert werden. Es ist aber zu vermuten, dass Patienten, die Verständnisprobleme bei der praktischen Übung hatten (niedriger ET-MP-Score) auch Schwierigkeiten mit der Anwendung/Einnahme ihrer eigenen Medikation haben, spätestens bei Veränderungen bzw. Neuverordnungen. Das entwickelte standardisierte Vorgehen bietet das Potenzial, auf Patientenebene Hinweise für Unsicherheiten und Probleme, unabhängig von dem Bekanntheitsgrad der Medikation oder der Intensität der vorangegangenen Beratung, zu erhalten.

#### 4.2.5 Meinungsfragen

In Studie I wurde zum ersten Mal der Entwurf des bundeseinheitlichen MP (V 2.0 für Modellvorhaben) 40 Patienten mit Polymedikation vorgelegt.<sup>17</sup> Bei einem erheblichen Anteil der befragten Patienten (n = 20, 50 %, bei n = 7 (17,5 %) auch nach Erläuterung) bestanden Unverständlichkeiten bezüglich der abgekürzten Tageszeitbezeichnungen. So wurden die Abkürzungen für die Tageszeit („Mo“ für morgens, „Mi“ für mittags, „Ab“ für abends und „zN“ für zur Nacht) von den Teilnehmern als Wochentage (Montag, Mittwoch) interpretiert. Dieses Ergebnis wurde vom BMG aufgenommen und das Ausschreiben der Tageszeiten als dringliche Empfehlung zur Änderung ausgesprochen, da diese Unklarheit potenziell zur Gefährdung der AMTS führen könnte - anstatt sie zu verbessern.

Einige der Teilnehmer (n = 8, 20 % bzw. n = 7, 17,5 %) haben sich in der Befragung dafür ausgesprochen, dass die Wirkstoffbezeichnung weggelassen oder weniger prominent, zumindest nicht in der ersten Spalte, erscheint. Diese Meinung ist aus Patientensicht verständlich, vor allem so lange 1. Wirkstoffverordnungen noch nicht flächendeckend umgesetzt sind und 2. der Fertigarzneimittelname dominant in großer Schrift auf den Arzneimittelpackung dargestellt ist und der Wirkstoff nur eine untergeordnete Rolle spielt. Das BMG und die Koordinierungsgruppe AMTS haben sich aber gegen eine diesbezügliche Änderung ausgesprochen. Hauptgründe dieser Entscheidung waren, dass 1. angenommen wird, dass sich eine Wirkstoffverordnung anstelle von Fertigarzneimittelpräparaten weiter durchsetzen wird und 2. Patienten beim Wechsel von Präparaten, z. B. aufgrund von Rabattverträgen, den bekannten Wirkstoff auch auf ihrem MP wiederfinden sollen, vor allem um Doppelmedikationen zu verhindern.

Den aufgrund der Ergebnisse der ersten Befragung geänderten MP (Abbildung 24) mit ausgeschriebenen Tageszeiten bewerten die Patienten (n = 90) in den Befragungen II und III überwiegend positiv: 86 % (n = 77) der Teilnehmer finden den entwickelten bundeseinheitlichen MP<sup>17</sup> übersichtlich gestaltet (ja/eher ja) und 88 % (n = 79) würden einen MP nutzen, wenn er vom Arzt oder Apotheker zur Verfügung gestellt werden würde.

Grundsätzlich ist es sinnvoll, wenn Patienten sowohl schriftliche als auch mündliche Informationen erhalten. Zudem reicht die einmalige Information oft nicht aus. Vielmehr sollten Patienten im Idealfall zu unterschiedlichen Zeiten informiert und beraten werden.<sup>172</sup> Der MP stellt die schriftliche Unterstützung zur Beratung von Arzt und Apotheker dar. Auch in anderen Untersuchungen wurde ein MP, der jedoch nach anderen Kriterien gestaltet war, von Patienten als positiv bewertet.<sup>106</sup>

Es ist wichtig, dass der MP immer aktuell und vollständig ist. Nach der Aktualisierung sollte der Heilberufler den Patienten zu seiner Arzneimitteltherapie anhand des MP beraten. Gerade ältere Patienten vertrauen vor allem Ärzten und Apothekern und wenden sich an sie, um gesundheitsbezogene Informationen zu beziehen.<sup>173</sup>

Die positiven Rückmeldungen der Teilnehmer, die aufgrund der Einschlusskriterien potenzielle Nutzer des MP sind, lassen auf eine große Akzeptanz in der Praxis hoffen. Denn nur, wenn der MP von Patienten genutzt wird, kann er die AMTS verbessern.



## 5 SCHLUSSFOLGERUNG UND AUSBLICK

Zu Beginn dieser Arbeit und während des Entstehungsprozesses des bundeseinheitlichen Medikationsplan (MP) waren die Möglichkeiten, einen MP mit (Basismodulen) der Apothekensoftware zu erstellen, begrenzt. Die Befragungen haben außerdem gezeigt, dass vielen Apotheken (noch) nicht bewusst war, was unter einem MP zu verstehen ist. Wenn die Möglichkeit bestand, MP oder Medikationslisten mit der Software zu erstellen, wurde dies von den Nutzern überwiegend als kompliziert und unflexibel beschrieben. Für die bundesweite Einführung des einheitlichen MP in der Praxis ist es jedoch notwendig, dass ein praktikables Verfahren zur Erstellung und Aktualisierung besteht. Dies ist nur mit einer elektronischen Lösung zu gewährleisten.

Die Prüfung der Felder des bundeseinheitlichen MP des Aktionsplans AMTS V 2.0<sup>17</sup> auf die Möglichkeiten der elektronischen Darstellung zeigte vielfache Probleme für die Umsetzung in der Praxis auf. Damit eine praktikable Umsetzung möglich ist und von den Leistungserbringern einheitliche MP erstellt und ausgetauscht werden können, sind Schlüsseltabellen notwendig, die die relevanten Informationen auf dem MP codieren. Die Angaben sollten danach hinsichtlich ihrer Verständlichkeit für den Patienten untersucht und ggf. angepasst werden (vor allem schwierige Begriffe). In der Planung sollte darauf geachtet werden, die Formulierungen der Anwendungshinweise so präzise wie möglich zu gestalten, um Missverständnisse zu vermeiden und somit die Gefahr von Medikationsfehlern zu reduzieren.

Die erste Befragung von Patienten zur Verständlichkeit des bundeseinheitlichen MP zeigte, dass der MP insgesamt positiv bewertet wurde; es jedoch auch Kritikpunkte gab. Wesentlich war hier, dass die Tageszeit-Abkürzungen der Dosierungsangabe ein erhebliches Potenzial für Missverständnisse barg. Daraufhin wurde der Vorschlag erarbeitet, die Tageszeitbezeichnungen der Spalte „Dosierung“ im MP auszuschreiben. Diese Änderung wurde vom Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) angenommen und in der aktuellen Spezifikation des bundeseinheitlichen MP umgesetzt.<sup>138</sup> Dieser Teil der Arbeit hat somit dazu beigetragen, Voraussetzungen zu schaffen, dass der bundeseinheitliche MP in der Praxis umgesetzt werden kann; zudem wurden potenzielle Ursachen für Medikationsfehler identifiziert und vor der bundesweiten Etablierung des MP behoben.

Die weiteren Studien zur Verständlichkeit bestätigten, dass Patienten den MP positiv bewerten und angaben, dass er ihnen bei ihrer Arzneimitteleinnahme helfen würde. Allerdings ergaben sich bei fast der Hälfte der Patienten Probleme bei der praktischen Umsetzung der Medikation des Muster-MP. Daraus lässt sich ableiten, dass der MP alleine

nicht für eine sichere Anwendung vor allem komplexer Arzneimitteltherapien und bei Patienten mit (vermuteten) Schwierigkeiten ausreicht, sodass Heilberufler den Patienten den MP erläutern und wenn notwendig weitere Unterstützung anbieten sollten.

Zum 1. Januar 2016 ist das sogenannte E-Health-Gesetz (§ 31a SGB V - Medikationsplan) in Kraft getreten: damit haben gesetzlich Versicherte, die mindestens drei verordnete Arzneimittel gleichzeitig anwenden, ab dem 1. Oktober 2016 einen gesetzlichen Anspruch auf den bundeseinheitlichen MP.<sup>138</sup> Die positiven Rückmeldungen der Befragten, die aufgrund der Einschlusskriterien potenzielle Nutzer des MP sind, lässt auf eine große Akzeptanz in der Praxis hoffen. Dies ist positiv, denn nur, wenn der MP von Patienten genutzt wird, kann er die AMTS verbessern. Die Akzeptanz des MP in der Praxis wird, neben der technischen Machbarkeit, zurzeit in drei Modellregionen erprobt.<sup>174,175</sup> Dafür sollen sowohl Ersteller (Arztpraxis und Apotheke) und Nutzer (Patient) des MP befragt werden. Als eines der drei Projekte implementiert „PRIMA“ zurzeit in der Modellregion Sachsen - Thüringen den bundeseinheitlichen MP in der Primärsoftware von ausgewählten Apotheken und Ärzten. Die Erstellung und Aktualisierung wird zuerst anhand von Fallbeispielen getestet, um dann mit einer Auswahl Patienten in der Praxis umgesetzt zu werden.<sup>176</sup> Die Ergebnisse sollen in das Projekt ARMIN (Arzneimittelinitiative Sachsen - Thüringen, [www.arzneimittelinitiative.de](http://www.arzneimittelinitiative.de)) einfließen. ARMIN ist ein Kooperationsprojekt der lokalen Apothekerverbände (Sächsischer und Thüringer Apothekerverband) mit den Kassenärztlichen Vereinigungen Sachsen und Thüringen sowie der AOK PLUS. Neben den beiden Säulen Medikationskatalog und Wirkstoffverordnung ist das Medikationsmanagement wichtiger Bestandteil des Versorgungskonzepts. Die Betreuung der teilnehmenden Patienten erfolgt zusammen durch den behandelnden Arzt und den versorgenden Apotheker. Zentrales Instrument des Medikationsmanagement ist ein elektronischer MP, der dem bundeseinheitlichen MP entspricht<sup>17,114</sup> und über einen zentralen Server ausgetauscht wird. Weitere Modellprojekte zur Untersuchung der Akzeptanz des bundeseinheitlichen MP sind MetropolMediplan 2016 – MMP16 in der Region Fürth sowie Erprobung eines Medikationsplans in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt.<sup>12</sup> Die Erfahrungen dieser drei Modellprojekte sollen genutzt werden, um die flächendeckende Implementierung des bundeseinheitlichen MP in Apotheken-, Arzt- und Kliniksoftware zu erreichen.

Die Ergebnisse dieser Arbeit zeigen, dass die alleinige Erstellung und Aushändigung des bundeseinheitlichen MP für Patienten auch bei unkomplizierten Dosierungsvorschriften nicht ausreicht, um die Arzneimittel sicher und korrekt anzuwenden. Die Patienten müssen sowohl zu der Anwendung ihrer Arzneimittel als auch zum MP selbst geschult werden. Die erarbeitete einseitige Patienteninformation zum Medikationsplan (Anhang G: Entwurf einer

Patienteninformation (Merkblatt) zum Medikationsplan)<sup>177</sup> könnte eine diesbezügliche mündliche Beratung unterstützen. Aufgrund der zum Teil erheblichen Verständnisschwierigkeiten, die in dieser Arbeit bei einigen Patienten beobachtet wurden, ist zu diskutieren, ob auch dies nicht ausreicht und eine zusätzliche, kontinuierliche heilberufliche Betreuung notwendig ist. Davon dürften vor allem geriatrische multimorbide Patienten, bei denen durch die Krankheitsprogression oder Akutverordnungen häufig neue Arzneimitteltherapiesituationen entstehen, profitieren, was wiederum potenziell Auswirkungen auf die AMTS hat. Neben der offenen Frage, ob der bundeseinheitliche MP wie angestrebt die AMTS und die Arzneimittel-Adhärenz (Einnahme-/Therapietreue) signifikant und klinisch relevant verbessert, sollte auch dieser Aspekt in zukünftigen Studien untersucht werden.



## 6 ZUSAMMENFASSUNG

### 6.1 Deutsche Zusammenfassung

Wirksame und sichere Arzneimittel können Leiden lindern und Leben retten; vorausgesetzt sie werden richtig angewendet. Allerdings wird häufig die in klinischen Studien gezeigte Wirksamkeit und Verträglichkeit der Arzneimittel in der Praxis nicht erreicht. Dies kann unterschiedliche Ursachen haben: Patienten wissen oft nicht, wie sie ihre Medikation anwenden sollen oder sie missverstehen die Inhalte aus Beratungsgesprächen bzw. vergessen die gegebenen Informationen wieder. Ein schriftlicher Medikationsplan kann die mündliche Beratung unterstützen, sodass Patienten besser über ihre Therapie informiert sind. Ein Medikationsplan ist ein Dokument für den Patienten, welches seine gesamte Medikation übersichtlich auflistet. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat zusammen mit Vertretern des Gesundheitswesens eine standardisierte Vorlage erarbeitet und dafür eine technische Spezifikation erstellt. Es ist angestrebt, diesen bundeseinheitlichen Medikationsplan in Arzt- und Apothekensoftwaresystemen zu implementieren. Mit dem E-Health-Gesetz, welches zum 1.1.2016 in Kraft getreten ist, wurde dafür die gesetzliche Grundlage geschaffen. Das Gesetz legt im § 31a fest, dass alle gesetzlich Versicherten, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden (ab dem 1. Oktober 2016) einen Anspruch auf einen Medikationsplan haben. Es gab bisher keine Information darüber, ob Patienten diesen standardisierten Medikationsplan verstehen.

Das Ziel dieser Arbeit war, im ersten Schritt den Status quo der Möglichkeiten der Medikationsplan-Erstellung mit der Apothekensoftware und die Nutzung von Apothekern in der Praxis zu analysieren. Dafür wurden Befragungen bei Apothekensoftwarehäusern und öffentlichen Apotheken durchgeführt. Zudem sollten Probleme bei der elektronischen Abbildung von Medikationsdaten im Bezug auf den Medikationsplan dargestellt und Lösungsansätze erarbeitet werden.

Die Antworten der Softwarehaus- sowie der Apothekenbefragung zeigten, dass zu der Zeit der Befragung (2013) nicht bei allen Apothekensoftwaresystemen die Möglichkeit gegeben war, einen Medikationsplan mit der Apotheken-Basissoftware zu erstellen. In den meisten Fällen war dies nur mit einem kostenpflichtigen Zusatzmodul oder einer sogenannten Stellssoftware möglich.

Etwa 11 % (n = 101) der befragten Apotheken gaben an, Medikationspläne für (ausgewählte) ambulante Patienten auszudrucken. Die zugesandten Beispiel-Medikationspläne zeigten

allerdings, dass die erstellbaren Medikationspläne sehr unterschiedlich im Aufbau und Inhalt sind und sich in den meisten Fällen nicht an den Vorgaben der Spezifikation des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) des BMG orientieren. Die Auswertung der Kommentare zu Erfahrungen mit der Medikationsplanerstellung ergab, dass viele Systeme als zu unflexibel bewertet wurden. Die Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans mit einem Softwaremodul sollte mit so wenigen Arbeitsschritten wie möglich verbunden sein, um dem Patienten zu jedem Zeitpunkt einen möglichst vollständigen und korrekten Medikationsplan durch verschreibende Personen oder Apotheken zur Verfügung zu stellen.

Die Prüfung der Felder des Medikationsplans des Aktionsplans AMTS auf die Möglichkeit der elektronischen Darstellung zeigte vielfache Probleme für die Umsetzung in der Praxis auf. Hauptprobleme waren fehlende Standards und Vorgaben für einige Felder des Medikationsplans. Grundsätzlich sollten Schlüssel Tabellen entwickelt und die Bezeichnungen im Medikationsplan in patientengerechter Sprache erfolgen.

Im zweiten Schritt wurde erstmalig die Verständlichkeit des bundeseinheitlichen Medikationsplans in drei Studien bei Patienten mit Polymedikation untersucht. Dafür wurden sowohl allgemein internistische Patienten als auch Patienten mit Herzinsuffizienz befragt. Die Befragung beinhaltete als Surrogat für die Verständlichkeit einen praktischen Teil, in dem die Teilnehmer Dasetten entsprechend der Dosierungsvorschrift eines Muster-Medikationsplans befüllen sollten. Für die quantitative Bewertung der Verständlichkeit wurde ein Evaluationsinstrument entwickelt: das „Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan“ (ET-MP). Dieses Instrument quantifiziert die Umsetzung des Medikationsplans von 0 % - 100 %. Die Bewertungsgrenze für die Verständlichkeit wurde bei > 90 % festgelegt.

In der ersten Befragung von n = 40 allgemeininternistischen Patienten hat sich vor allem gezeigt, dass die Tageszeitangaben der Spalte „Dosierung“ des bundeseinheitlichen Medikationsplans nicht verständlich sind und hieraus eine Beeinträchtigung der AMTS folgen kann. Daraus resultierte eine offiziell geänderte Version, in der die Tageszeitangaben ausgeschrieben sind.

Im Anschluss wurden n = 40 allgemeininternistische und n = 50 Herzinsuffizienz-Patienten zum angepassten Medikationsplan befragt. Die beiden Kohorten waren vergleichbar mit einem medianen Alter von 73 Jahren und 7 chronisch angewendeten Arzneimitteln. 53 % waren männlich, 33 % lebten alleine. Die Patienten mit Herzinsuffizienz (78 % NYHA I/II, LVEF  $51 \pm 14$  %) hatten einen niedrigeren Bildungsstand ( $p = 0,004$ ). Die allgemeininternistischen Patienten erreichten im Median einen ET-MP-Score von 90 % (24 – 100 %,

IQR 17) wohingegen die CHF Kohorte 83 % (18 – 100 %, IQR 40) erzielte (Mann-Whitney-U-Test:  $p = 0,16$ ). Nur 38 % der Herzinsuffizienz-Patienten erreichten einen ET-MP-Score  $> 90$  % verglichen mit 50 % der allgemeininternistischen Patienten (Chi-Quadrat-Test:  $p = 0,29$ ). Insgesamt zeigte sich eine moderate Korrelation zwischen dem ET-MP-Score und dem Bildungsstand ( $r = 0,45$ ) sowie dem Alter ( $r = -0,46$ ), beides mit  $p < 0,001$  (Spearman Rangkorrelationskoeffizient), aber keine mit der Lebenssituation ( $p = 0,19$ ). Kognitiv eingeschränkte Herzinsuffizienz Patienten (46 %) erreichten einen niedrigeren Score (Mann-Whitney-U-Test:  $p = 0,03$ ). Anzeichen einer Depression (PHQ-9  $\geq 10$ : 26 %) oder eine niedrigere Selbstpflege (EHFScB-9 Score  $<$  Median) waren nicht mit einem niedrigeren ET-MP-Score assoziiert. Diese Ergebnisse sollten in prospektiven Studien mit höherer Teilnehmerzahl verifiziert werden.

Schlussfolgernd lässt sich festhalten, dass die große Mehrheit der befragten Patienten den bundeseinheitlichen Medikationsplan befürwortet. Der ET-MP-Score eignet sich als Instrument zur Erfassung der Verständlichkeit des Medikationsplans bei Patienten mit Polymedikation. Allerdings erreichen weniger als 50 % einen Score von  $> 90$  %. Höheres Alter und ein niedrigerer Bildungsstand scheinen mit einem geringeren Verständnis zu korrelieren.

Neben der Aushändigung eines vollständigen und aktuellen sowie einheitlich in Form und Inhalt gestalteten Medikationsplans bedarf ein signifikanter Anteil der Patienten mit Polymedikation einer intensivierten heilberuflichen Beratung und Betreuung, um die AMTS für die Patienten entscheidend zu verbessern. Um dies zu unterstützen, wurde eine Patienteninformation zum Medikationsplan erarbeitet.

## 6.2 Abstract

Drugs can reduce morbidity and mortality, providing that they are taken correctly. Due to various reasons, the efficacy and safety shown in controlled clinical trials can often not be reached in daily practice. Patients frequently do not know how to take their medication. They misunderstand counselling content or forget the information provided. A written medication plan can support verbally given advice so that patients are better informed about their pharmacotherapy. A medication plan is a document that clearly lists patients' complete medication. The German Federal Ministry of Health together with health care professionals developed a standardised template and published a technical specification. It is aimed at implementing the standardised medication plan in physicians' and pharmacies' software. The so called e-health law gives the legal basis: section 31 a entitles a patient with at least three prescribed chronic medicines to receive a written medication plan. Yet, little if any is known about patients' comprehensibility of the standardised medication plan.

In the first step of this thesis the aim was to research the requirements for the successful electronic implementation of the standardised medication plan for patients in community pharmacies. The Status quo of printed medication plans for patients in pharmacy practice was evaluated through surveys. In addition to the community pharmacies, the pharmacy software suppliers were questioned concerning the technical implementation of the medication plan within their software systems.

The survey showed that at this point of time (2013) not all the software systems were able to generate and print medication plans (with the basic software). In most cases, a fee-based software extension was required or the compilation was only possible with blister software.

Approximately 11% (n=101) of the pharmacies stated to print a medication plan for (selected) ambulatory patients. The sent example medication plans showed that the documents differed widely in form and content and were mostly not close to the requirements of the specification. The evaluation of given comments showed that the software systems seemed to be too inflexible and complicated to use. The compilation and updating of a medication plan needs to be easy and fast to be able to provide a complete and up-to-date medication plan for patients by both physicians and pharmacies.

The assessment of the data fields of the standardised medication plan showed various problems for the practical implementation. The main issue was the lack of standards. The active ingredient needs to be understandable for patients. Key tables and coding as a uniform and mandatory source for the data fields are crucial.

The next step aimed to analyse the readability and understandability of the standardised medication plan by patients with polymedication. The practical use of the template was tested with patient interviews in three cross-sectional studies by general internal medicine (GIM) patients and patients with chronic heart failure (CHF). As a surrogate for the comprehensibility, the interview included a practical exercise: filling a pill box according to the given instructions. For the analysis of the comprehensibility the “Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan” (ET-MP) was developed. The ET-MP rated patients’ skills from 0-100%. The cut-off for patients’ comprehension was set at > 90%.

In the first study with n=40 GIM patients it evolved that the abbreviations for time of day in the dosing column were not understandable potentially resulting in compromised medication safety. Hence, an updated official version resulted with the time of day written out.

Next, n=40 GIM and n=50 CHF patients were questioned with the amended medication plan. Both cohorts were comparable with a median age of 73 years and 7 chronically administered drugs. 53% were male, 33% lived alone. The CHF patients (78% NYHA I/II, LVEF 51±14%) had a lower level of education ( $p=0.004$ ). The median ET-MP-Score for the CHF and GIM cohort was 83% (18-100%, IQR 40) and 90% (24-100%, IQR 17), respectively (Mann-Whitney-U-Test:  $p=0.16$ ). 38% of the CHF patients achieved a score >90% compared to 50% of the GIM cohort (Chi<sup>2</sup>-Test:  $p=0.29$ ). Overall, a moderate correlation between the ET-MP score and the level of education ( $r=0.45$ ) and age ( $r= -0.46$ ) was found, both  $p<0.001$ , but not with living alone ( $p=0.19$ ). Cognitively impaired CHF patients (46%) achieved a lower score (Mann-Whitney-U-Test  $p=0.03$ ). Signs of depression (PHQ-9  $\geq 10$ : 26%) or a lower level of self-care behaviour (EHFScB-9 scale <median) were not associated with a lower score. These results should be verified in prospective studies with a higher number of patients.

Conclusions: The vast majority of the questioned patients endorsed the German national medication plan. The developed evaluation instrument ET-MP is suitable to objectively assess patients’ comprehension. But, less than 50% achieved a score >90%. Older age and lower level of education seem to correlate with lower comprehension. In addition to a medication plan – complete, up to date and consistent in form and content – a significant number of patients is in need of further continuous care to improve medication safety. To support the verbal counselling by healthcare professionals, a one-page patient-information sheet has been developed.



# 7 LITERATURVERZEICHNIS

## Literaturverzeichnis

- 1 Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). ICD-10-GM. <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/index.htm>, Zugriff: 25.09.2016.
- 2 Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human. Building a safer health system. National Academy Press, Washington, D.C. 2000.
- 3 Aly A. Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS. Pharm Ztg 2014; 159: 3640–3643.
- 4 van Mil F, Schaefer M, Verheyen F, Schulz M. Arzneimittelbezogene Probleme in der öffentlichen Apotheke. Pharm Ztg 2001; 146: 1308–1314.
- 5 Nicolas A, Eickhoff C, Griese N, Schulz M. Drug-related problems in prescribed medicines in Germany at the time of dispensing. Int J Clin Pharm 2013; 35: 476–482.
- 6 Eickhoff C, Hämmerlein A, Griese N, Schulz M. Nature and frequency of drug-related problems in self-medication (over-the-counter drugs) in daily community pharmacy practice in Germany. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2012; 21: 254–260.
- 7 Hohmann C, Eickhoff C, Klotz JM, Schulz M, Radziwill R. Development of a classification system for drug-related problems in the hospital setting (APS-Doc) and assessment of the inter-rater reliability. J Clin Pharm Ther 2012; 37: 276–281.
- 8 Ahmad A, Mast MR, Nijpels G, Elders PJ, Dekker JM, Hugtenburg JG. Identification of drug-related problems of elderly patients discharged from hospital. Patient Prefer Adherence 2014; 8: 155–165.
- 9 Aktionsplan 2008/2009 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Aktionsplan AMTS 2008/2009. <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-AMTS-2008-2009.pdf>, Zugriff: 25.09.2016.
- 10 Aktionsplan 2010 - 2012 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Aktionsplan AMTS 2010 - 2012. <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-AMTS-2010-2012.pdf>, Zugriff: 25.09.2016.
- 11 Aktionsplan 2013 - 2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Aktionsplan AMTS 2013 - 2015. <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-AMTS-2013-2015.pdf>, Zugriff: 25.09.2016.

- 12 Aktionsplan 2016 - 2019 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Aktionsplan AMTS 2016 - 2019.  
[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan\\_AMTS\\_2016-2019.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/A/Arzneimittelversorgung/Aktionsplan_AMTS_2016-2019.pdf), Zugriff: 25.09.2016.
- 13 Kuske S, Lessing C, Lux R, Schmitz A, Schrappe M. Patientensicherheitsindikatoren zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS-PSI): Internationaler Status, Übertragbarkeit und Validierung\*. Gesundheitswesen 2012; 74: 79–86.
- 14 Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Tipps für eine sichere Arzneimitteltherapie. Patienteninformation 2010.  
[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf\\_broschueren/Arzneimitteltherapiesicherheit-Flyer.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_broschueren/Arzneimitteltherapiesicherheit-Flyer.pdf), Zugriff: 05.09.2016.
- 15 Wenger NS, Young RT. Quality indicators for continuity and coordination of care in vulnerable elders. J Am Geriatr Soc 2007; 55 Suppl 2: S285.
- 16 Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. What can you do to avoid medication errors. fact sheet.  
<http://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/2006/Preventing-Medication-Errors-Quality-Chasm-Series/medicationerrorsfactsheet.pdf>, Zugriff: 25.09.2016.
- 17 Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Spezifikation für einen patientenbezogenen Medikationsplan. Version 2.0 - für Modellvorhaben.  
<http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/docs/Medikationsplan.pdf>, Zugriff: 25.09.2016.
- 18 Schulz M. Grundlegende Voraussetzungen für die elektronische Abbildung von Arzneimitteldaten im Hinblick auf den Medikationsplan. Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Abschlussbericht.  
[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Forschungsberichte/Abschlussbericht\\_Grundlegende\\_Voraussetzungen\\_fuer\\_die\\_elektronische\\_Abbildung.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Forschungsberichte/Abschlussbericht_Grundlegende_Voraussetzungen_fuer_die_elektronische_Abbildung.pdf), Zugriff: 25.09.2016.
- 19 Johnson A, Guirguis E, Grace Y. Preventing medication errors in transitions of care: A patient case approach. J Am Pharm Assoc 2015; 55: e264-76.

- 20 Send AF, Schwab M, Gauss A, Rudofsky G, Haefeli WE, Seidling HM. Pilot study to assess the influence of an enhanced medication plan on patient knowledge at hospital discharge. *Eur J Clin Pharmacol* 2014; 70: 1243–1250.
- 21 Mildner C, Krämer I. Das Dilemma der Entlassungsmedikation. Eine multizentrische Kohortenstudie zur Mitgabe und Beratung durch den Krankenhausapotheker im Vergleich zur aktuellen Praxis. *MMW Fortschr Med* 2012; 154 Suppl 3: 59–67.
- 22 Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen. E-Health-Gesetz.  
[http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger\\_BGBl&jumpTo=bgbl115s2408.pdf](http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl115s2408.pdf), Zugriff: 25.09.2016.
- 23 Waltering I, Schwalbe O, Hempel G. Discrepancies on medication plans detected in German community pharmacies. *J Eval Clin Pract* 2015; 21: 886–892.
- 24 Bedell SE, Jabbour S, Goldberg R, Glaser H, Gobble S, Young-Xu Y, Graboys TB, Ravid S. Discrepancies in the use of medications: their extent and predictors in an outpatient practice. *Arch Intern Med* 2000; 160: 2129–2134.
- 25 Carow F, Rieger K, Walter-Sack I, Meyer MR, Peters FT, Maurer HH, Haefeli WE. Objective assessment of nonadherence and unknown co-medication in hospitalized patients. *Eur J Clin Pharmacol* 2012; 68: 1191–1199.
- 26 Freigofas J, Seidling HM, Quinzler R, Schöttker B, Saum K, Brenner H, Haefeli WE. Characteristics of medication schedules used by elderly ambulatory patients. *Eur J Clin Pharmacol* 2015; 71: 1109–1120.
- 27 Steinman MA. Polypharmacy - time to get beyond numbers. *JAMA Intern Med* 2016; 176: 482–483.
- 28 Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung. *Bundesgesetzblatt* 2012; Teil I: 1254–1268.
- 29 Geschäftsbereich Arzneimittel der ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Grundsatzpapier zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement. Überblick über die verschiedenen Konzepte zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement als apothekerliche Tätigkeit.  
<http://www.abda.de/themen/positionen-und-initiativen/medikationsmanagement/>, Zugriff: 25.09.2016.
- 30 Malet-Larrea A, Goyenechea E, García-Cárdenas V, Calvo B, Arteché JM, Aranegui P, Zubeldia JJ, Gastelurrutia MA, Martínez-Martínez F, Benrimoj SI, Malet-Larrea A, Goyenechea E, García-Cárdenas V, Calvo B, Arteché JM, Aranegui P, Zubeldia JJ,

- Gastelurrutia MA, Martínez-Martínez F, Benrimoj SI. The impact of a medication review with follow-up service on hospital admissions in aged polypharmacy patients. *Br J Clin Pharmacol* 2016; 82: 831–838.
- 31 Christensen M, Lundh A. Medication review in hospitalised patients to reduce morbidity and mortality. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 2.
- 32 Nathan A, Goodyer L, Lovejoy A, Rashid A. 'Brown bag' medication reviews as a means of optimizing patients' use of medication and of identifying potential clinical problems. *Fam Pract* 1999; 16: 278–282.
- 33 Schwabe U, Paffrath D. *Arzneiverordnungs-Report 2015. Aktuelle Zahlen, Kosten, Trends und Kommentare*. Springer Verlag, Berlin 2015.
- 34 Koecheler JA, Abramowitz PA, Swim SE, Daniels CE. Indicators for the selection of ambulatory patients who warrant pharmacist monitoring. *Am J Hosp Pharm* 1989: 729–731.
- 35 Hilmer SN. The dilemma of polypharmacy. *Aust Prescr* 2008; 31: 2–3.
- 36 Viktil KK, Blix HS, Moger TA, Reikvam A. Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems. *Br J Clin Pharmacol* 2007; 63: 187–195.
- 37 Thürmann PA, Holt-Noreiks S, Nink K, Zawinell A. Arzneimittelversorgung älterer Patienten. In: *Versorgungs-Report 2012 (Schwerpunkt: Gesundheit im Alter)*. Schattauer Verlag, Stuttgart 2011: 111–130.
- 38 Thürmann PA, Selke GW. Arzneimittelversorgung älterer Patienten. In: *Versorgungs-Report 2013/2014*. Schattauer Verlag, Stuttgart 2014: 185–208.
- 39 Qato DM, Wilder J, Schumm LP, Gillet V, Alexander GC. Changes in prescription and over-the-counter medication and dietary supplement use among older adults in the United States, 2005 vs 2011. *JAMA Intern Med* 2016; 176: 473.
- 40 Statistisches Bundesamt. *Demographischer Wandel in Deutschland. Heft 1: Bevölkerungs- und Haushaltsentwicklung im Bund und in den Ländern*, Wiesbaden 2011.
- 41 Hiemke C, Dragicevic A, Sachse J, Härtter S. Wechselwirkungen bei der Psychopharmakotherapie. Datenbankabfrage und Konzentrationsbestimmungen im Blut. *Arzneimitteltherapie* 2003; 21: 331–335.
- 42 Winterstein AG, Sauer BC, Hepler CD, Poole C. Preventable drug-related hospital admissions. *Ann Pharmacother* 2002; 36: 1238–1248.

- 
- 43 Rottenkolber D, Schmiedl S, Rottenkolber M, Farker K, Saljé K, Mueller S, Hippus M, Thuermann PA, Hasford J. Adverse drug reactions in Germany: direct costs of internal medicine hospitalizations. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011; 20: 626–634.
- 44 ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Die Apotheke: Zahlen Daten Fakten 2015. Aufteilung der GKV-Gesamtausgaben.  
[http://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF\\_2015/ABDA\\_ZDF\\_2015\\_Brosch.pdf](http://www.abda.de/fileadmin/assets/ZDF/ZDF_2015/ABDA_ZDF_2015_Brosch.pdf),  
Zugriff: 25.09.2016.
- 45 Statistisches Bundesamt. Die 20 häufigsten Hauptdiagnosen. Vollstationär behandelte Patientinnen und Patienten (einschließlich Sterbe- und Stundenfälle) in Krankenhäusern nach der ICD-10 im Jahr 2014.  
<https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/Diagnosen.html>, Zugriff: 25.09.2016.
- 46 Statistisches Bundesamt. Die 10 häufigsten Todesursachen. Sterbefälle insgesamt nach der ICD-10 im Jahr 2014.  
<https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/HaeufigsteTodesursachen.html>, Zugriff: 25.09.2016.
- 47 Hoppe UC, Böhm M, Dietz R, Hanrath P, Kroemer HK, Osterspey A, Schmaltz AA, Erdmann E. Leitlinien zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. *Z Kardiol* 2005; 94: 488–509.
- 48 Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland, John G F, Coats, Andrew J S, Falk V, González-Juanatey JR, Harjola V, Jankowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP, Rosano, Giuseppe M C, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der Meer, Peter, Cleland, John G. F., Coats, Andrew J. S., Rosano, Giuseppe M. C. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC // 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J* 2016; 18: 891–975.
- 49 McMurray, John J V, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Böhm M, Dickstein K, Falk V, Filippatos G, Fonseca C, Gomez-Sanchez MA, Jaarsma T, Køber L, Lip, Gregory Y H, Maggioni AP, Parkhomenko A, Pieske BM, Popescu BA, Rønnevik PK, Rutten FH, Schwitter J, Seferovic P, Stepinska J, Trindade PT, Voors AA, Zannad F, Zeiher A. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic

- Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur Heart J* 2012; 33: 1787–1847.
- 50 Weinbrenner S, Langer T, Scherer M, Störk S, Ertl G, Muth C, Hoppe UC, Kopp I, Ollenschläger G. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz. *Dtsch Med Wochenschr* 2012; 137: 219–227.
- 51 Linicus Y, Laufs U. Evidenzbasierte und leitliniengerechte Therapie der Herzinsuffizienz. *Med Monatsschr Pharm* 2016; 39: 16–18.
- 52 Sokol MC, McGuigan KA, Verbrugge RR, Epstein RS. Impact of medication adherence on hospitalization risk and healthcare cost. *Med Care* 2005; 43: 521–530.
- 53 Granger BB, Swedberg K, Ekman I, Granger CB, Olofsson B, McMurray, John J V, Yusuf S, Michelson EL, Pfeffer MA. Adherence to candesartan and placebo and outcomes in chronic heart failure in the CHARM programme: double-blind, randomised, controlled clinical trial. *Lancet* 2005; 366: 2005–2011.
- 54 Rutledge T, Reis VA, Linke SE, Greenberg BH, Mills PJ. Depression in heart failure a meta-analytic review of prevalence, intervention effects, and associations with clinical outcomes. *J Am Coll Cardiol* 2006; 48: 1527–1537.
- 55 Ladwig K, Lederbogen F, Albus C, Angermann C, Borggrefe M, Fischer D, Fritzsche K, Haass M, Jordan J, Jünger J, Kindermann I, Köllner V, Kuhn B, Scherer M, Seyfarth M, Völler H, Waller C, Herrmann-Lingen C. Positionspapier zur Bedeutung psychosozialer Faktoren in der Kardiologie. *Kardiologie* 2013; 7: 7–27.
- 56 Kindermann I, Fischer D, Karbach J, Link A, Walenta K, Barth C, Ukena C, Mahfoud F, Köllner V, Kindermann M, Böhm M. Cognitive function in patients with decompensated heart failure: the Cognitive Impairment in Heart Failure (CogImpair-HF) study. *Eur J Heart Fail* 2012; 14: 404–413.
- 57 Hajduk AM, Lemon SC, McManus DD, Lessard DM, Gurwitz JH, Spencer FA, Goldberg RJ, Saczynski JS. Cognitive impairment and self-care in heart failure. *Clin Epidemiol* 2013; 5: 407–416.
- 58 Fikenzer K, Knoll A, Lenski D, Schulz M, Böhm M, Laufs U. Chronische Herzinsuffizienz: Teufelskreis aus geringer Einnahmetreue von Medikamenten und kardialer Dekompensation. *Dtsch Med Wochenschr* 2014; 139: 2390–2394.
- 59 Gellad WF, Grenard JL, Marcum ZA. A systematic review of barriers to medication adherence in the elderly: looking beyond cost and regimen complexity. *Am J Geriatr Pharmacother* 2011; 9: 11–23.

- 60 Schulz M, Krueger K, Schuessel K, Friedland K, Laufs U, Mueller WE, Ude M. Medication adherence and persistence according to different antihypertensive drug classes: A retrospective cohort study of 255,500 patients. *Int J Cardiol* 2016; 220: 668–676.
- 61 Sabaté E, World Health Organization (WHO). Adherence to long-term therapies. Evidence for action. World Health Organization (WHO), Geneva, Switzerland 2003.
- 62 Ho PM, Bryson CL, Rumsfeld JS. Medication adherence: its importance in cardiovascular outcomes. *Circulation* 2009; 119: 3028–3035.
- 63 Vlasnik JJ, Aliotta SL, DeLor B. Medication adherence: factors influencing compliance with prescribed medication plans. *Case Manager* 2005; 16: 47–51.
- 64 Wu J, Moser DK, Lennie TA, Peden AR, Chen Y, Heo S. Factors influencing medication adherence in patients with heart failure. *Heart Lung* 2008; 37: 8-16, 16.e1.
- 65 van der Wal, Martje H L, Jaarsma T. Adherence in heart failure in the elderly: problem and possible solutions. *Int J Cardiol* 2008; 125: 203–208.
- 66 Krueger K, Botermann L, Schorr SG, Griese-Mammen N, Laufs U, Schulz M. Age-related medication adherence in patients with chronic heart failure: A systematic literature review. *Int J Cardiol* 2015; 184: 728–735.
- 67 Campbell NL, Zhan J, Tu W, Weber Z, Ambeuhl R, McKay C, McElwee N. Self-reported medication adherence barriers among ambulatory older adults with mild cognitive impairment. *Pharmacotherapy* 2016; 36: 196–202.
- 68 Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med* 2005; 353: 487–497.
- 69 Ambardekar AV, Fonarow GC, Hernandez AF, Pan W, Yancy CW, Krantz MJ. Characteristics and in-hospital outcomes for nonadherent patients with heart failure: findings from Get With The Guidelines-Heart Failure (GWTG-HF). *Am Heart J* 2009; 158: 644–652.
- 70 Zullig LL, Peterson ED, Bosworth HB. Ingredients of successful interventions to improve medication adherence. *JAMA* 2013; 310: 2611–2612.
- 71 Viswanathan M, Golin CE, Jones CD, Ashok M, Blalock SJ, Wines, Roberta C M, Coker-Schwimmer, Emmanuel J L, Rosen DL, Sista P, Lohr KN. Interventions to improve adherence to self-administered medications for chronic diseases in the United States: a systematic review. *Ann Intern Med* 2012; 157: 785–795.
- 72 Kripalani S, Yao X, Haynes RB. Interventions to enhance medication adherence in chronic medical conditions: a systematic review. *Arch Intern Med* 2007; 167: 540–550.

- 73 Bell CM, Brener SS, Gunraj N, Huo C, Bierman AS, Scales DC, Bajcar J, Zwarenstein M, Urbach DR. Association of ICU or hospital admission with unintentional discontinuation of medications for chronic diseases. *JAMA* 2011; 306: 840–847.
- 74 Cornish PL, Knowles SR, Marchesano R, Tam V, Shadowitz S, Juurlink DN, Etchells EE. Unintended medication discrepancies at the time of hospital admission. *Arch Intern Med* 2005; 165: 424–429.
- 75 Tulner LR, Kuper, Ingeborg M J A, Frankfort SV, van Campen, Jos P C M, Koks, Cornelis H W, Brandjes, Desiderius P M, Beijnen JH. Discrepancies in reported drug use in geriatric outpatients: relevance to adverse events and drug-drug interactions. *Am J Geriatr Pharmacother* 2009; 7: 93–104.
- 76 Lee KP, Nishimura K, Ngu B, Tieu L, Auerbach AD. Predictors of completeness of patients' self-reported personal medication lists and discrepancies with clinic medication lists. *Ann Pharmacother* 2014; 48: 168–177.
- 77 Azzi M, Constantino M, Pont L, McGill M, Twigg S, Krass I. Medication safety: an audit of medication discrepancies in transferring type 2 diabetes mellitus (T2DM) patients from Australian primary care to tertiary ambulatory care. *Int J Qual Health Care* 2014; 26: 397–403.
- 78 Schmiemann G, Bahr M, Gurjanov A, Hummers-Pradier E. Differences between patient medication records held by general practitioners and the drugs actually consumed by the patients. *Int J Clin Pharmacol Ther* 2012; 50: 614–617.
- 79 Stewart AL, Lynch KJ. Identifying discrepancies in electronic medical records through pharmacist medication reconciliation. *J Am Pharm Assoc* 2012; 52: 59–66.
- 80 Mattila M, Boehm L, Burke S, Kashyap A, Holschbach L, Miller T, Vardeny O. Nonprescription medication use in patients with heart failure: assessment methods, utilization patterns, and discrepancies with medical records. *J Card Fail* 2013; 19: 811–815.
- 81 Jou J, Johnson PJ. Nondisclosure of complementary and alternative medicine use to primary care physicians: findings from the 2012 National Health Interview Survey. *JAMA Intern Med* 2016; 176: 545–546.
- 82 Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller. Selbstmedikation. <https://www.bah-bonn.de/themen-und-positionen/selbstmedikation/>, Zugriff: 25.09.2016.
- 83 Olesen C, Harbig P, Barat I, Damsgaard EM. Absence of 'over-the-counter' medicinal products in on-line prescription records: a risk factor of overlooking interactions in the elderly. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2013; 22: 145–150.

- 
- 84 Schmiedl S, Rottenkolber M, Hasford J, Rottenkolber D, Farker K, Drewelow B, Hippus M, Saljé K, Thürmann P. Self-medication with over-the-counter and prescribed drugs causing adverse-drug-reaction-related hospital admissions: results of a prospective, long-term multi-centre study. *Drug Saf* 2014; 37: 225–235.
- 85 Irving SA, Vadiveloo T, Leese GP. Drugs that interact with levothyroxine: an observational study from the Thyroid Epidemiology, Audit and Research Study (TEARS). *Clin Endocrinol* 2015; 82: 136–141.
- 86 McCarthy DM, Cameron KA, King JP, Mullen RJ, Bailey SC, Jacobson KL, Di Francesco L, Davis TC, Parker RM, Wolf MS. Patient recall of health care provider counseling for opioid-acetaminophen prescriptions. *Pain Med* 2014; 15: 1750–1756.
- 87 Bailey SC, Pandit AU, Yin S, Federman A, Davis TC, Parker RM, Wolf MS. Predictors of misunderstanding pediatric liquid medication instructions. *Fam Med* 2009; 41: 715–721.
- 88 Williams MV, Parker RM, Baker DW, Parikh NS, Pitkin K, Coates WC, Nurss JR. Inadequate functional health literacy among patients at two public hospitals. *JAMA* 1995; 274: 1677–1682.
- 89 Anderson JL, Dodman S, Kopelman M, Fleming A. Patient information recall in a rheumatology clinic. *Rheumatol Rehabil* 1979; 18: 18–22.
- 90 McGuire LC. Remembering what the doctor said: organization and adults' memory for medical information. *Exp Aging Res* 1996; 22: 403–428.
- 91 Kessels, Roy P C. Patients' memory for medical information. *J R Soc Med* 2003; 96: 219–222.
- 92 Fletcher SW, Fletcher RH, Thomas DC, Hamann C. Patients' understanding of prescribed drugs. *J Community Health* 1979; 4: 183–189.
- 93 Blinder D, Rotenberg L, Peleg M, Taicher S. Patient compliance to instructions after oral surgical procedures. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2001; 30: 216–219.
- 94 Wolf MS, Curtis LM, Waite K, Bailey SC, Hedlund LA, Davis TC, Shrank WH, Parker RM, Wood AJ. Helping patients simplify and safely use complex prescription regimens. *Arch Intern Med* 2011; 171: 300–305.
- 95 Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR. Preventing medication errors. National Academies Press, Washington, DC 2007.
- 96 Shrank W, Avorn J, Rolon C, Shekelle P. Effect of content and format of prescription drug labels on readability, understanding, and medication use: a systematic review. *Ann Pharmacother* 2007; 41: 783–801.

- 97 Davis TC, Federman AD, Bass PF, Jackson RH, Middlebrooks M, Parker RM, Wolf MS. Improving patient understanding of prescription drug label instructions. *Gen Intern Med* 2009; 24: 57–62.
- 98 Notenboom K, Beers E, van Riet-Nales, Diana A, Egberts, Toine C G, Leufkens, Hubert G M, Jansen, Paul A F, Bouvy ML. Practical problems with medication use that older people experience: a qualitative study. *J Am Geriatr Soc* 2014; 62: 2339–2344.
- 99 Gazmararian JA, Baker DW, Williams MV, Parker RM, Scott TL, Green DC, Fehrenbach SN, Ren J, Koplan JP. Health literacy among Medicare enrollees in a managed care organization. *JAMA* 1999; 281: 545–551.
- 100 Findl I, Klaushofer K, Koller K. Medikamenten-Compliance geriatrischer Patienten. Top Tipps, Niederösterreichische Gebietskrankenkasse 2001: 1–4.
- 101 Hope CJ, Wu J, Tu W, Young J, Murray MD. Association of medication adherence, knowledge, and skills with emergency department visits by adults 50 years or older with congestive heart failure. *Am J Health Syst Pharm* 2004; 61: 2043–2049.
- 102 McNaughton CD, Cawthon C, Kripalani S, Liu D, Storrow AB, Roumie CL. Health literacy and mortality: a cohort study of patients hospitalized for acute heart failure. *J Am Heart Assoc* 2015; 4.
- 103 Bostock S, Steptoe A. Association between low functional health literacy and mortality in older adults: longitudinal cohort study. *BMJ* 2012; 344: e1602.
- 104 Davis TC, Wolf MS, Bass, Pat F 3rd, Thompson JA, Tilson HH, Neuberger M, Parker RM. Literacy and misunderstanding prescription drug labels. *Ann Intern Med* 2006; 145: 887–894.
- 105 Kripalani S, Robertson R, Love-Ghaffari MH, Henderson LE, Praska J, Strawder A, Katz MG, Jacobson TA. Development of an illustrated medication schedule as a low-literacy patient education tool. *Patient Educ Couns* 2007; 66: 368–377.
- 106 Send, Alexander F J, Al-Ayyash A, Schecher S, Rudofsky G, Klein U, Schaiër M, Pruszydło MG, Witticke D, Lohmann K, Kaltschmidt J, Haefeli WE, Seidling HM. Development of a standardized knowledge base to generate individualized medication plans automatically with drug administration recommendations. *Br J Clin Pharmacol* 2013; 76 Suppl 1: 37–46.
- 107 Bailey SC, Wolf MS, Lopez A, Russell A, Chen AH, Schillinger D, Moy G, Sarkar U. Expanding the Universal Medication Schedule: a patient-centred approach. *BMJ Open* 2014; 4: e003699.

- 108 Lampert A, Haefeli WE, Seidling HM. Do you have any questions about your medication? *Patient Educ Couns* 2014; 97: 434.
- 109 Europäische Kommission. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf), Zugriff: 25.09.2016.
- 110 Brockmeyer R, Steindl L, Behrens I, Gnekow S, Verheyen F, Schulz M. Testing of the readability of package inserts at a community pharmacy. *Pharm Ind* 2001; 63: 114–119.
- 111 Azodi K, Himstedt S, Hinrichs A, Krüger M, Schrader S, Schulz M. Testing of the readability of package leaflets as an initial step under the pharmaceutical care initiative towards increasing the safety of medicinal products. *Pharm Ind* 2002; 64: 1119–1125.
- 112 Raynor DK. Testing, Testing. The benefits of user-testing package leaflets. *Regulatory Affairs Focus* 2008: 16–19.
- 113 Raynor DK, Knapp P, Silcock J, Parkinson B, Feeney K. "User-testing" as a method for testing the fitness-for-purpose of written medicine information. *Patient Educ Couns* 2011; 83: 404–410.
- 114 Arzneimittel Initiative Sachsen Thüringen (ARMIN)-Projektgruppe. Umsetzung einer Zusatzanforderung zur Spezifikation 2.0 (korr.) des patientenorientierten Medikationsplans im Rahmen des Modellprojekts ARMIN. Änderung der Tabellenüberschrift der Spalte Dosierungsschema. <http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/docs/Prima.pdf>, Zugriff: 25.09.2016.
- 115 Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, Cadoret C, Fish LS, Garber L, Kelleher M, Bates DW. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. *JAMA* 2003; 289: 1107–1116.
- 116 Dunlay SM, Redfield MM, Weston SA, Therneau TM, Hall Long K, Shah ND, Roger VL. Hospitalizations after heart failure diagnosis: a community perspective. *J Am Coll Cardiol* 2009; 54: 1695–1702.
- 117 Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis* 1987; 40: 373–383.
- 118 Hjelm CM, Broström A, Riegel B, Årestedt K, Strömberg A. The association between cognitive function and self-care in patients with chronic heart failure. *Heart Lung* 2015; 44: 113–119.

- 119 Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *Gen Intern Med* 2001; 16: 606–613.
- 120 Löwe B, Kroenke K, Herzog W, Gräfe K. Measuring depression outcome with a brief self-report instrument: sensitivity to change of the Patient Health Questionnaire (PHQ-9). *J Affect Disord* 2004; 81: 61–66.
- 121 Kroenke K, Spitzer RL. The PHQ-9: a new depression diagnostic and severity measure. *Psychiatr Ann* 2002; 32: 509–515.
- 122 World Health Organization (WHO). The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication. Report of the 4th WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist, The Hague, The Netherlands 1998.
- 123 Köberich S, Glattacker M, Jaarsma T, Lohrmann C, Dassen T. Validity and reliability of the German version of the 9-item European Heart Failure Self-care Behaviour Scale. *Eur J Cardiovasc Nurs* 2013; 12: 150–158.
- 124 Jaarsma T, Arestedt KF, Mårtensson J, Dracup K, Strömberg A. The European Heart Failure Self-care Behaviour scale revised into a nine-item scale (EHFScB-9): a reliable and valid international instrument. *Eur J Heart Fail* 2009; 11: 99–105.
- 125 Borson S, Scanlan J, Brush M, Vitaliano P, Dokmak A. The mini-cog: a cognitive 'vital signs' measure for dementia screening in multi-lingual elderly. *Int J Geriatr Psychiatry* 2000; 15: 1021–1027.
- 126 Borson S, Scanlan JM, Chen P, Ganguli M. The Mini-Cog as a screen for dementia: validation in a population-based sample. *J Am Geriatr Soc* 2003; 51: 1451–1454.
- 127 Borson S, Scanlan JM, Watanabe J, Tu S, Lessig M. Simplifying detection of cognitive impairment: comparison of the Mini-Cog and Mini-Mental State Examination in a multiethnic sample. *J Am Geriatr Soc* 2005; 53: 871–874.
- 128 Byerly MJ, Nakonezny PA, Rush AJ. The Brief Adherence Rating Scale (BARS) validated against electronic monitoring in assessing the antipsychotic medication adherence of outpatients with schizophrenia and schizoaffective disorder. *Schizophr Res* 2008; 100: 60–69.
- 129 Dorsch – Lexikon der Psychologie. Intraklassenkorrelation. <https://portal.hogrefe.com/dorsch/intraklassenkorrelation>, Zugriff: 25.09.2016.
- 130 Geschäftsbereich Arzneimittel der ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. AMTS, Medikationsanalyse, -plan, -management & Co: Glossar. Stand 27. Juni 2016. *Pharm Ztg* 2016; 161: 57–75.

- 
- 131 Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen DDD. Amtliche Arzneimittelklassifikation. <http://www.dimdi.de/static/de/amg/atcddd/index.htm>, Zugriff: 25.09.2016.
- 132 ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände. Die Apotheke: Zahlen Daten Fakten 2015. Entwicklung der Apothekenzahl 2015.
- 133 Sinicina I, Mayr B, Mall G, Keil W. Deaths following methotrexate overdoses by medical staff. *J Rheumatol* 2005; 32: 2009–2011.
- 134 Moisa A, Fritz P, Benz D, Wehner H. Iatrogenically-related, fatal methotrexate intoxication: a series of four cases. *Forensic Sci Int* 2006; 156: 154–157.
- 135 Botermann L, Krueger K, Eickhoff C, Kloft C, Schulz M. Patients' handling of a standardized medication plan: a pilot study and method development. *Patient Prefer Adherence* 2016: 621–630.
- 136 Tinsley HE, Weiss DJ. Interrater reliability and agreement of subjective judgments. *J Couns Psychol* 1975; 22: 358–376.
- 137 Botermann L, Monzel K, Krueger K, Eickhoff C, Wachter A, Kloft C, Laufs U, Schulz M. Evaluating patients' comprehensibility of a standardized medication plan. *Eur J Clin Pharmacol* 2016; 72: 1229–1237.
- 138 Spezifikation für einen bundeseinheitlichen Medikationsplan (BMP) gemäß § 31a SGB V. Anlage 3 zur Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung. [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Telematik/BMP\\_Anlage3.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telematik/BMP_Anlage3.pdf), Zugriff: 25.09.2016.
- 139 Luk A, Aslani P. Tools used to evaluate written medicine and health information: document and user perspectives. *Health Educ Behav* 2011; 38: 389–403.
- 140 KNMP. Informationsmaterial zum Medikationsplan. Uw eigen medicatieoverzicht? <https://www.knmp.nl/patientenzorg/medicatieoverdracht/medicatieoverzicht/poster-uw-eigen-medicatieoverzicht>, Zugriff: 25.09.2016.
- 141 Hamrosi KK, Raynor DK, Aslani P. Enhancing provision of written medicine information in Australia: pharmacist, general practitioner and consumer perceptions of the barriers and facilitators. *BMC Health Serv Res* 2014; 14: 183.

- 142 Hamrosi KK, Aslani P, Raynor DK. Beyond needs and expectations: identifying the barriers and facilitators to written medicine information provision and use in Australia. *Health Expect* 2014; 17: 220–231.
- 143 Esch T, Mejilla R, Anselmo M, Podtschaske B, Delbanco T, Walker J. Engaging patients through open notes: an evaluation using mixed methods. *BMJ Open* 2016; 6: e010034.
- 144 Herber OR, Gies V, Schwappach D, Thürmann P, Wilm S. Patient information leaflets: informing or frightening? A focus group study exploring patients' emotional reactions and subsequent behavior towards package leaflets of commonly prescribed medications in family practices. *BMC Fam Pract* 2014; 15: 163.
- 145 Johnson TP, Wislar JS. Response rates and nonresponse errors in surveys. *JAMA* 2012; 307: 1805–1806.
- 146 Johnson TP, Owens L. Survey response rate reporting in the professional literature. In: 2003 Proceedings of the Section on Survey Research Methods. American Statistical Association 2004: 127–133.
- 147 Nulty DD. The adequacy of response rates to online and paper surveys: what can be done? *Assess Eval High Educ* 2008; 33: 301–314.
- 148 Schnipper JL. Free-Text Notes as a Marker of Needed Improvements in Electronic Prescribing. *JAMA Intern Med* 2016; 176: 471–472.
- 149 Dhavle AA, Yang Y, Rupp MT, Singh H, Ward-Charlerie S, Ruiz J. Analysis of prescribers' notes in electronic prescriptions in ambulatory practice. *JAMA Intern Med* 2016; 176: 463–470.
- 150 McDougall DJ, Hoehns JD, Feller TT, Kriener SJ, Witry MJ. Inclusion of salt form on prescription medication labeling as a source of patient confusion: a pilot study. *Pharm Pract (Granada)* 2016; 14: 677.
- 151 McDougall DJ, Lallier TS, Hoehns JD, Friedman RL. Medication nonadherence due to misunderstanding of the salt form. *Ann Pharmacother* 2014; 48: 149–150.
- 152 Morris LA, Tabak ER, Gondek K. Counseling patients about prescribed medication: 12-year trends. *Med Care* 1997; 35: 996–1007.
- 153 Metlay JP, Cohen A, Polsky D, Kimmel SE, Koppel R, Hennessy S. Medication safety in older adults: home-based practice patterns. *J Am Geriatr Soc* 2005; 53: 976–982.
- 154 Guénette L, Moisan J. Elderly people's knowledge of the purpose of their medicines. *Am J Geriatr Pharmacother* 2011; 9: 49–57.

- 
- 155 Barat I, Andreasen F, Damsgaard, E. M. S. Drug therapy in the elderly: what doctors believe and patients actually do. *Br J Clin Pharmacol* 2001; 51: 615–622.
- 156 Ekedahl A, Brosius H, Jönsson J, Karlsson H, Yngvesson M. Discrepancies between the electronic medical record, the prescriptions in the Swedish national prescription repository and the current medication reported by patients. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011; 20: 1177–1183.
- 157 Cornu P, Steurbaut S, Leysen T, Baere E de, Ligneel C, Mets T, Dupont AG. Effect of medication reconciliation at hospital admission on medication discrepancies during hospitalization and at discharge for geriatric patients. *Ann Pharmacother* 2012; 46: 484–494.
- 158 Fuchs J, Hippus M. Inappropriate dosage instructions in package inserts. *Patient Educ Couns* 2007; 67: 157–168.
- 159 Weitschies W, Mehnert W. Arzneimittelwechselwirkungen mit der Nahrung. Einnahme vor, mit oder nach der Mahlzeit? Govi-Verlag, Eschborn 2014.
- 160 Neubert R, Fritsch B, Dongowski G. Wechselwirkungen zwischen Nahrungsbestandteilen und Arzneistoffen. *Pharmazie* 1993; 48: 723–728.
- 161 Koster ES, Blom L, Winters NA, van Hulten, Rolf P, Bouvy ML. Interpretation of drug label instructions: a study among four immigrants groups in the Netherlands. *Int J Clin Pharm* 2014; 36: 274–281.
- 162 Wolf MS, Davis TC, Shrank W, Rapp DN, Bass PF, Connor UM, Clayman M, Parker RM. To err is human: patient misinterpretations of prescription drug label instructions. *Patient Educ Couns* 2007; 67: 293–300.
- 163 Hernandez LM. Standardizing medication labels. Confusing patients less: workshop summary. National Academies Press, Washington, D.C. 2008.
- 164 Burgers C, Beukeboom CJ, Sparks L, Diepeveen V. How (not) to inform patients about drug use: use and effects of negations in Dutch patient information leaflets. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2015; 24: 137–143.
- 165 Morrow DG, Weiner M, Steinley D, Young J, Murray MD. Patients' health literacy and experience with instructions: influence preferences for heart failure medication instructions. *J Aging Health* 2007; 19: 575–593.
- 166 Davis TC, Wolf MS, Bass PF, Middlebrooks M, Kennen E, Baker DW, Bennett CL, Durazo-Arvizu R, Bocchini A, Savory S, Parker RM. Low literacy impairs comprehension of prescription drug warning labels. *Gen Intern Med* 2006; 21: 847–851.

- 167 Díaz-Toro F, Verdejo HE, Castro PF. Socioeconomic inequalities in heart failure. *Heart Fail Clin* 2015; 11: 507–513.
- 168 Krousel-Wood M, Holt E, Joyce C, Ruiz R, Dornelles A, Webber LS, Morisky DE, Frohlich ED, Re RN, He J, Whelton PK, Muntner P. Differences in cardiovascular disease risk when antihypertensive medication adherence is assessed by pharmacy fill versus self-report: the Cohort Study of Medication Adherence among Older Adults (CoSMO). *J Hypertens* 2015; 33: 412–420.
- 169 Bramley TJ, Gerbino PP, Nightengale BS, Frech-Tamas F. Relationship of blood pressure control to adherence with antihypertensive monotherapy in 13 managed care organizations. *J Manag Care Pharm* 2006; 12: 239–245.
- 170 Ude M, Schuessel K, Quinzler R, Leuner K, Müller WE, Schulz M. Generic switch after ramipril patent expiry is not associated with decreased pharmacy refill compliance: a retrospective study using the DAPI database. *J Hypertens* 2011; 29: 1837–1845.
- 171 Haynes RB, McDonald HP, Garg AX. Helping patients follow prescribed treatment: clinical applications. *JAMA* 2002; 288: 2880–2883.
- 172 Wilson, Elizabeth A H, Wolf MS. Working memory and the design of health materials: a cognitive factors perspective. *Patient Educ Couns* 2009; 74: 318–322.
- 173 Donohue JM, Huskamp HA, Wilson IB, Weissman J. Whom do older adults trust most to provide information about prescription drugs? *Am J Geriatr Pharmacother* 2009; 7: 105–116.
- 174 Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Rahmen der Ressortforschung zum Thema „Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität“.  
[http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/a\\_dokumente/gesundheitsforschung/Bekanntmachung\\_Medikationsplan\\_Modellregionen.pdf](http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/a_dokumente/gesundheitsforschung/Bekanntmachung_Medikationsplan_Modellregionen.pdf), Zugriff: 25.09.2016.
- 175 N.N. Bundesweit einheitlicher Medikationsplan soll Arzneimitteltherapien sicherer machen. *News Politik*, 11.11.2014. <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/60832>, Zugriff: 25.09.2016.
- 176 Strunz AK, Eickhoff C, Botermann L, Breiholz S, Felberg M, Klintworth D, Müller U, Schulz M. Modellprojekt PRIMA - Primärsystem-Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung. *e-Health Journal* 2016: 59–61.
- 177 Botermann L, Schulz M. Merkblatt. Erklärung zum Medikationsplan. *Pharm Ztg* 2016; 161: 2266, 63.

# 8 ABBILDUNGS- UND TABELLENVERZEICHNIS

## Abbildungen

Abbildung 1. Medikationsplan des Aktionsplans AMTS V 2.0 (Anmerkung: Inhalte sind ein fiktives Beispiel)	4
Abbildung 2. Beispiel-Packungsetikett Niederlande	11
Abbildung 3. Beispiel-Medikationsplan Niederlande. Für bessere Verständlichkeit teilweise übersetzt	12
Abbildung 4. Teufelskreis aus (dekompensierter) Herzinsuffizienz, Depression, kognitiver und intestinaler Dysfunktion sowie (geringer) Einnahmetreue von Medikamenten (© M. Schulz). Vgl. Fikenzer K et al. Dtsch Med Wochenschr 2014;139:2390-4.	15
Abbildung 5. Arzneimittelpackungen des Muster-Medikationsplans mit Placebos	34
Abbildung 6. Dosetten	34
Abbildung 7. Zeitstrahl für die Verständlichkeitstestung der Einnahmehinweise	36
Abbildung 8. Auswertungsschema des „Mini-Cog“ Tests auf kognitive Einschränkung, modifiziert nach <sup>125</sup>	43
Abbildung 9. Selbstauskunft zur Therapietreue (Skala 0 - 100 %)	43
Abbildung 10. Standard (Soll) für die Bewertung der Dosetten (Montag; Dienstag entsprechend ohne grünes Placebo)	44
Abbildung 11. Anteile der Apothekensoftwaresysteme in den 924 antwortenden Apotheken	52
Abbildung 12. Ergebnisse der Apothekenumfrage. Antworten aufgeteilt nach Softwarehäusern; der horizontale Strich indiziert den Anteil der Zustimmung der Gesamtkohorte	54
Abbildung 13. Auswertungsschema für die erstellten Beispiel-Medikationspläne	56
Abbildung 14. Selektionsprozess Beispiel-Medikationspläne Apothekensoftwarehäuser	57
Abbildung 15. Beispiel Gruppe B: Medikationsprofil	58
Abbildung 16. Beispiel Gruppe B: Stellplan	59
Abbildung 17. Beispiel Gruppe C: Dossierübersicht ohne weitere Angaben	59
Abbildung 18. Beispiel 1 Gruppe E: Medikationsplan angelehnt an die Spezifikation V 2.0. (nur als Faxvorlage vorhanden)	60
Abbildung 19. Beispiel 2 Gruppe E: Medikationsplan angelehnt an die Spezifikation V 2.0 (erstellt mit einer Blistersoftware)	60
Abbildung 20. Beispiel 3 Gruppe E: Medikationsplan angelehnt an die Spezifikation V 2.0 (nur als Faxvorlage vorhanden)	61
Abbildung 21. Beispiel 4 Gruppe E: Medikationsplan angelehnt an die Spezifikation V 2.0 (nur als Faxvorlage vorhanden; zur Verbesserung der Lesbarkeit tlw. Felder überschrieben)	61
Abbildung 22. Beispiel Gruppe F: Struktur eines Medikationsplans mit Eingabemöglichkeit für Hinweise (nur als Faxvorlage vorhanden)	62
Abbildung 23. Selektionsprozess Beispiel-Medikationspläne Apotheken	63
Abbildung 24. Der Muster-Medikationsplan (Form und Inhalt) der Studie I	75
Abbildung 25. Beispielhafte Anwendung des ET-MP auf eine korrekt gefüllte Dosette entsprechend des Muster-MP (Standard) für zwei Tage und die korrespondierende Evaluationsmatrix	78

Abbildung 26. Beispielhafte Anwendung des ET-MP auf eine Dosette für zwei Tage und die korrespondierende Evaluationsmatrix	79
Abbildung 27. Präferenzen der Bezeichnungen des Behandlungsgrundes (Mehrfachnennung möglich)	85
Abbildung 28. Meinungsfragen zum Medikationsplan	86
Abbildung 29. Ausschnitte des angepassten MP (2 empfohlene Varianten) mit ausgeschriebenem Tageszeitbezeichnungen	88
Abbildung 30. Der optimierte Muster-Medikationsplan für die Studien II und III	89
Abbildung 31. Boxplot der ET-MP-Scores der Studiengruppen	96
Abbildung 32. Einfluss verschiedener Parameter auf den ET-MP-Score; grafische Darstellung als Boxplot	99
Abbildung 33. Verteilung der ET-MP-Scores im Bezug auf das Alter der Teilnehmer (n=90) als „Hockey-Stick-Modell“	100
Abbildung 34. Verteilung der ET-MP-Scores im Bezug auf die Bildung der Teilnehmer (n=90)	100
Abbildung 35. Einfluss der Kognition auf den ET-MP-Score; grafische Darstellung als Boxplot	102
Abbildung 36. Anteil der korrekten Umsetzung der einzelnen Zeilen (Arzneimittel). Montag und Dienstag bezogen auf n = 90; gesamt sind n = 180 Befüllungen. Die Linie indiziert die durchschnittliche korrekte Umsetzung der 6 Zeilen (Arzneimittel)	103
Abbildung 37. Fehlerverteilung der drei Parameter des ET-MP bezogen auf die Gesamtfehlerzahl (n = 638)	104
Abbildung 38. Meinungsfragen zum Medikationsplan (MP)	105
Abbildung 39. Ausschnitt der Zeile vier des Muster-Medikationsplans	121

## Tabellen

Tabelle 1. Typen der Medikationsanalyse (nach PCNE) <sup>29</sup>	7
Tabelle 2. Schweregrade der chronischen Herzinsuffizienz nach der New York Heart Association (NYHA) <sup>47,48</sup>	14
Tabelle 3. Beispiel-Fall für Apothekensoftwarehäuser	26
Tabelle 4. Beispiel-Fall für öffentliche Apotheken	27
Tabelle 5. Projektspezifische Definitionen von Einnahmehinweisen	36
Tabelle 6. Übersicht der Kommentare bezüglich Erfahrungen und Problemen mit der Medikationsplan-Erstellung	54
Tabelle 7. Vergleich der Angaben der Softwarehäuser und der Apotheker (Nutzer des jeweiligen Systems) zu den Möglichkeiten der Medikationsplan-Erstellung	64
Tabelle 8. Basisdaten der Teilnehmer der Prä-Testung (N = 4)	76
Tabelle 9. Bewertungskriterien für die Dosetten	77
Tabelle 10. Teilnehmende Apotheken Studie I	81
Tabelle 11. Deskriptive Beschreibung der Population der Studie I (N = 40)	81
Tabelle 12. Verständlichkeit des MP (N = 40)	82
Tabelle 13. Verständlichkeit der Einnahmehinweise (N = 40)	84
Tabelle 14. Teilnehmende Apotheken der Studie II	89
Tabelle 15. Deskriptive Beschreibung der Population der Studie II (N = 40)	90
Tabelle 16. Deskriptive Beschreibung der Population der Studie III (N = 50)	92

Tabelle 17. Klinische Parameter der Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (N = 50)	93
Tabelle 18. Ergebnisse der eingesetzten Patientenfragebögen (N = 50)	94
Tabelle 19. Vergleich der ET-MP-Scores zweier Patienten	95
Tabelle 20. Deskriptive Angaben der Studienkohorten GIM (allgemeininternistisch) und CHF (Herzinsuffizienz) sowie der Gesamt-Kohorte	97
Tabelle 21. Vergleich von ET-MP-Scores verschiedener Gruppen des Gesamtkollektivs (N = 90)	98
Tabelle 22. Einfluss der Fragebögen und krankheitsspezifischer Parameter auf den ET-MP-Score der Patienten mit Herzinsuffizienz (N = 50)	101

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände



# Umfrage

## zum aktuellen Stand der Implementierung eines patientenbezogenen Medikationsplans in Apothekensoftwaresystemen

### Hinweis:

Bitte füllen Sie für jedes Ihrer angebotenen Systeme einen eigenen Fragebogen aus.

Schicken Sie bitte alle ausgefüllten Bögen bis zum **15.01.2014** an:

ABDA- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände  
Geschäftsbereich Arzneimittel  
Abteilung Wissenschaftliche Evaluation  
z.Hd. Frau Apothekerin Lea Botermann  
Jägerstraße 49/50  
10117 Berlin



2

Softwareanbieter: \_\_\_\_\_

System: \_\_\_\_\_

### 1. Medikationsplanerstellung

Der Medikationsplan versteht sich als ausdrückbares Dokument, das Patienten erläutert, welche Arzneimittel wann und wie einzunehmen sind.

**1.1 Es ist möglich, einen Medikationsplan mit der Basissoftware mit Hilfe eines standardisierten Templates auszudrucken.**

Ja  Nein

Wenn ja, ab welcher Version: \_\_\_\_\_

Sollte ein Ausdruck möglich sein, bitten wir Sie, einen Beispielmedikationsplan anhand des standardisierten Templates zu schicken, in dem folgende Arzneimittel aufgeführt sind:

Arzneimittel (Handelsname)	PZN	Dosierung
Ramipril STADA® 5mg 20 Tibl. N1	04213916	1-0-0
HCT-dura® 25mg 50 Tabletten N2	01167417	1-0-0
Plavix® 75mg 100 Filmtbl. N3	04129423	0-0-1
Simvalip® 20mg 50 Filmtbl. N2	01048871	0-0-1
PROTAPHANE Penfill 100 I.E./ml Inj. susp. I. Patrone	00544757	20-0-10
NITRANGIN Pumpspray	04877970	Max. 3 akut
Vivinox® - Schlaftabletten 'stark'	02083906	0-0-0-1 bei Bedarf
Exforge®HCT	05111253	1-0-0
Janumet ® 50/850 mg	03716288	1-0-1 zu den Mahlzeiten

**1.2 Es ist möglich, einen Medikationsplan mit einem Zusatzmodul mit Hilfe eines standardisierten Templates auszudrucken (z. B. Pharmaceutical Care-Modul).**

Nein  Ja Zusatzmodul (z. B. Pharmaceutical Care): \_\_\_\_\_

Wenn ja, ab welcher Version: \_\_\_\_\_

**Ist dieses Modul kostenpflichtig?**

Ja  Nein

Sollte ein Ausdruck möglich sein, bitten wir Sie, einen Beispielmedikationsplan anhand des standardisierten Templates zu schicken, in dem folgende Arzneimittel aufgeführt sind (siehe oben).

Umfrage zum aktuellen Stand der Implementierung eines patientenbezogenen Medikationsplans in Apothekensoftwaresystemen





### 3. Aufbau/Design

**3.1 Das Standardtemplate des Medikationsplans lässt sich durch den Anwender ändern.**

Basissoftware	Zusatzmodul (Pharmaceutical Care)	Stellssoftware
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

**3.2 Spalten können ein-/ausgeblendet werden.**

Basissoftware	Zusatzmodul (Pharmaceutical Care)	Stellssoftware
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

**3.3 Spalten können in der Breite verändert werden (z. B. damit lange Arzneimittelbezeichnungen nicht abgeschnitten werden).**

Basissoftware	Zusatzmodul (Pharmaceutical Care)	Stellssoftware
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

**3.4 Es erfolgt eine automatische Zeilenanpassung (Länge und Höhe der Zeile)**

Basissoftware	Zusatzmodul (Pharmaceutical Care)	Stellssoftware
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

**3.5 Die Schriftgröße kann verändert werden**

Basissoftware	Zusatzmodul (Pharmaceutical Care)	Stellssoftware
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

**3.6 Bezeichnungen (z. B. Spaltenüberschriften) können vom Benutzer umbenannt werden**

Basissoftware	Zusatzmodul (Pharmaceutical Care)	Stellssoftware
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

**3.7 Das Format kann vom Benutzer geändert werden (Quer-/Hochformat)**

Basissoftware	Zusatzmodul (Pharmaceutical Care)	Stellssoftware
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

**3.8 Nähere Erläuterungen (falls notwendig):**

---



---



---

### 4. Datenspeicherung

**4.1 Medikationsdaten können patientenbezogen in der Medikationshistorie gespeichert werden.**

Ja  Nein

**4.2 Sofern zutreffend: Wie werden Medikationsdaten in der Medikationshistorie gespeichert?**

Pharmazentralnummer basiert:  Ja  Nein

M2 Nummer (Mikropharm 2/ Fertigarzneimittel Schlüssel) basiert:  Ja  Nein

**4.3 Sofern zutreffend: Wie werden Medikationsdaten im Medikationsplan gespeichert?**

Pharmazentralnummer basiert:  Ja  Nein

M2 Nummer (Mikropharm 2/ Fertigarzneimittel Schlüssel) basiert:  Ja  Nein

**4.4 Arzneimittel, die der Patient aktuell einnimmt, können in der Medikationshistorie/ Medikationsübersicht markiert werden, um diese in den Medikationsplan zu überführen.**

Ja  Nein

**4.5 Dosierungen für einzelne Arzneimittel können patientenbezogen gespeichert werden.**

Ja  Nein

Hierfür ist ein kostenpflichtiges Zusatzmodul notwendig.

Ja  Nein

Wenn ja, welches: \_\_\_\_\_

**4.6 Es kann ein Medikationsprofil für den Patienten erstellt werden.**

Ja  Nein

Hierfür ist ein kostenpflichtiges Zusatzmodul notwendig

Ja  Nein

Wenn ja welches: \_\_\_\_\_

**4.7 Nähere Erläuterungen (falls notwendig):**

---



---



---



---

## 5. Inhalt

### 5.1 Welche Positionen/Produkte sind im Medikationsplan enthalten?

- Arzneimittel (ausschließlich)       Arzneimittel und Medizinprodukte  
 individuelle Entscheidung des Benutzers/es gibt keine Beschränkungen

### 5.2 Woher stammen die Daten zu den aufgeführten Produkten/Positionen (Zeilen) auf dem Medikationsplan?

- Aus der Medikationshistorie/ Medikationsübersicht des Patienten  
 Werden direkt im Medikationsplan eingegeben       Sonstiges \_\_\_\_\_

### 5.3 Woher stammen die Angaben zur Dosierung auf dem Medikationsplan?

- Aus der Medikationshistorie/ Medikationsübersicht des Patienten  
 Werden direkt im Medikationsplan eingegeben       Sonstiges \_\_\_\_\_

### 5.4 Nach welchen Kriterien sind die Positionen auf dem Medikationsplan sortiert?

- Abverkaufszeitpunkt       Warengruppencode  
 Benutzerdefiniert       ATC-Code  
 Sonstiges \_\_\_\_\_

### 5.5 Woher stammen die Daten zu den Spalten im Medikationsplan?

- Handelsname:**  ABDA → Spalte des ABDA-Artikelstamms: \_\_\_\_\_  
 Eigene redaktionelle Arbeit       Sonstiges \_\_\_\_\_  
 Nicht zutreffend/Spalte nicht im Medikationsplan enthalten

- Wirkstoff:**  ABDA → Spalte des ABDA-Artikelstamms: \_\_\_\_\_  
 Eigene redaktionelle Arbeit       Sonstiges \_\_\_\_\_  
 Nicht zutreffend/Spalte nicht im Medikationsplan enthalten

- Stärke:**  ABDA → Spalte des ABDA-Artikelstamms: \_\_\_\_\_  
 Eigene redaktionelle Arbeit       Sonstiges \_\_\_\_\_  
 Nicht zutreffend/Spalte nicht im Medikationsplan enthalten

Umfrage zum aktuellen Stand der Implementierung eines patientenbezogenen Medikationsplans in Apothekensoftwaressystemen



**Darreichungsform:**  ABDA → Artikel Darreichungsform des ABDA-Artikelstamms

- ABDA → ABDA-Datenbank  
 Eigene redaktionelle Arbeit       Sonstiges \_\_\_\_\_  
 Nicht zutreffend/Spalte nicht im Medikationsplan enthalten

**Einheit:**  ABDA → Spalte des ABDA-Artikelstamms: \_\_\_\_\_

- Eigene redaktionelle Arbeit       Sonstiges \_\_\_\_\_  
 Nicht zutreffend/Spalte nicht im Medikationsplan enthalten

**Hinweise:**  ABDA       Freitext

- Eigene redaktionelle Arbeit       Sonstiges \_\_\_\_\_  
 Nicht zutreffend/Spalte nicht im Medikationsplan enthalten

**(Behandlungs-)Grund:**  Freitext

- eigene redaktionelle Arbeit       sonstiges \_\_\_\_\_  
 nicht zutreffend/Spalte nicht im Medikationsplan enthalten

### 5.6 Es kann auch für einen Patienten ohne gespeicherte Medikationsdaten (Kundenkarte) ein Medikationsplan erstellt werden.

- Ja       Nein

### 5.7 Nähere Erläuterungen (falls notwendig):

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Umfrage zum aktuellen Stand der Implementierung eines patientenbezogenen Medikationsplans in Apothekensoftwaressystemen



## UMFRAGE

### ZU MÖGLICHKEITEN UND NUTZUNG DES MEDIKATIONSPLANS MIT DER APOTHEKENSOFTWARE IN ÖFFENTLICHEN APOTHEKEN

Mein Apothekensoftwareanbieter: \_\_\_\_\_

System: \_\_\_\_\_

Version: \_\_\_\_\_

#### Unsere Apotheke speichert Medikationsdaten patientenbezogen

Ja  Nein

Wenn ja:  für (ausgewählte) ambulante Patienten

für (ausgewählte) Patienten in Alten- und Pflegeheimen

#### Unsere Apotheke speichert die Dosierungen der Arzneimittel patientenbezogen

Ja  Nein

Wenn ja:  für (ausgewählte) ambulante Patienten

für (ausgewählte) Patienten in Alten- und Pflegeheimen

#### 1. Medikationsplan

*Der Medikationsplan versteht sich als ausdrückbares Dokument, das Patienten erläutert welche Arzneimittel wann und wie einzunehmen sind.*

#### Es ist möglich mit unserer Apothekensoftware einen Medikationsplan auszudrucken?

Ja

mit der Basissoftware

mit einem Zusatzmodul (Pharmazeutische Betreuung)

mit zusätzlicher Stellssoftware

Nein

Weiß ich nicht

#### Der auszudruckende Medikationsplan lässt sich individuell verändern (z.B. ein-/ausblenden von Spalten)?

Ja  Nein  Weiß ich nicht

#### Unsere Apotheke druckt Medikationspläne für Patienten aus

Ja  Nein

Wenn ja:  für (ausgewählte) ambulante Patienten

für (ausgewählte) Patienten in Alten- und Pflegeheimen

#### Kommentar:

Haben Sie schon einmal Probleme mit der Erstellung eines Medikationsplans erfahren? Sind Ihnen Probleme bei der elektronischen Darstellung von Medikationsdaten aufgefallen? Haben Sie Wünsche oder Hinweise für die Möglichkeiten der Medikationsplanerstellung, die für eine spätere flächendeckende Etablierung wichtig sind?

Freitextfeld

#### 1) Beispielmedikationsplan

Zusätzlich zur Umfrage bitten wir Sie, uns einen nicht patientenbezogenen Medikationsplan mit untenstehenden Arzneimitteln zu erstellen, auszudrucken und an die folgende FAX-Nummer zu senden: **030 40004 513**

Damit können die Darstellung der Positionen auf dem Medikationsplan, das Design sowie die Beschriftungen des Medikationsplans ausgewertet werden.

Arzneimittel (Handelsname)	PZN	Dosierung
Ramipril STADA® 5mg 20 Tbl. N1	04213891	1-0-0
Vivinox® - Schlaftableten "stark"	02083906	0-0-0-1
PROTAPHANE Penfill 100 I.E./ml Inj.susp.l.Patrone	00544757	20-0-10 I.E.
Janumet ® 50/850 mg	03716288	1-0-1
Sinupret ® Tropfen	00939786	50-50-50 Tropfen

*Arzneimittel für einen Beispiel-Medikationsplan*

Herzlichen Dank!

Ihr Team des Geschäftsbereichs Arzneimittel der ABDA

## Anhang C: Interviewleitfaden Querschnittsstudien

Patient-ID:

Date:

### Fragebogen

#### Forschungsvorhaben zur Lesbarkeit und Verständlichkeit des Medikationsplans

##### 1) Basisdatenerhebung

**Alter** (in Jahren):

**Geschlecht:**

männlich

weiblich

**Höchster erreichter Bildungsgrad**

ohne Abschluss

Hauptschulabschluss

Realschulabschluss

Abitur

Studium

**Wie viele verschiedene Medikamente nehmen Sie dauerhaft ein?** (regelmäßig in den

weiß ich nicht/ keine Angabe

letzten 4 Wochen)

**Unter welchen chronischen Erkrankungen leiden Sie?**

Asthma/COPD

Bluthochdruck

Diabetes

rheumatische Erkrankungen

Herzmuskelschwäche

KHK

Osteoporose

Sonstige: \_\_\_\_\_

keine Angabe/nicht bekannt

**Liegt Ihnen ein aktueller Medikationsplan?**

Ja

Nein

**Wenn ja, von wem wurde dieser Medikationsplan ausgestellt?**

Hausarzt

Facharzt

Apotheke

selbst erstellt

keine Angabe/nicht bekannt

Sonstige: \_\_\_\_\_

Patient-ID:

Date:

2) Orientierung auf dem Medikationsplan/Finden spezifischer Informationen

*Der Beispielmedikation wird dem Teilnehmer vorgelegt. 2 Minuten Zeit zur Orientierung.*

**Nennen Sie mir bitte den Namen des Arztes der diesen Beispiel-Medikationsplan erstellt hat:**

\_\_\_\_\_  richtig  falsch  nicht gefunden

**In welcher Spalte stehen die Informationen, warum/wo gegen das Medikament eingenommen wird?**

\_\_\_\_\_  richtig  falsch  nicht gefunden

**In welcher Zeile sind die (Einnahme)informationen zu diesem [Packung zeigen] Medikament zu finden?**

\_\_\_\_\_  richtig  falsch  nicht gefunden

**Sollten Sie bei der Einnahme [dieser Packung] etwas Besonderes beachten?**

\_\_\_\_\_  richtig  falsch  nicht gefunden

*Dokumentation/Kommentar:*

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



Patient-ID:

Date:

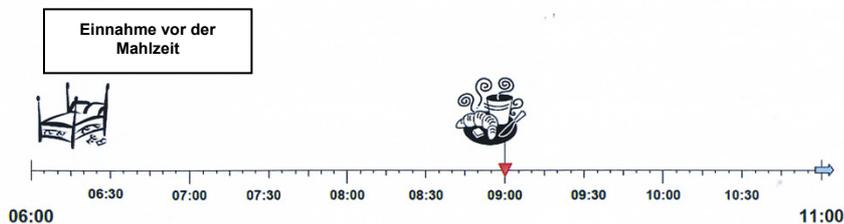
4) Verständlichkeit von Einnahmehinweisen: „Finden der besten Formulierung“

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen:

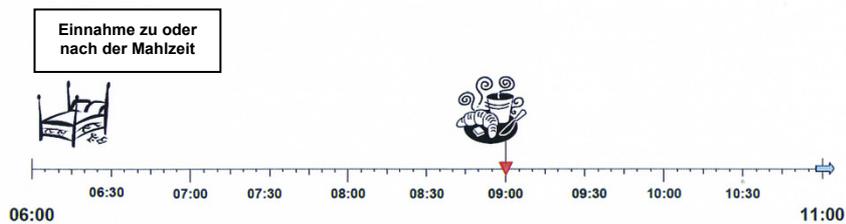
Stellen Sie sich vor, dass auf Ihrem Medikationsplan die folgenden Einnahmehinweise zu Ihren Medikamenten angegeben sind.

Zeichnen Sie jeweils auf dem Zeitstrahl ein, wann (genau) sie die Tablette anhand des Einnahmehinweises einnehmen würden. Die Tablette wird ein Mal am Tag morgens eingenommen.

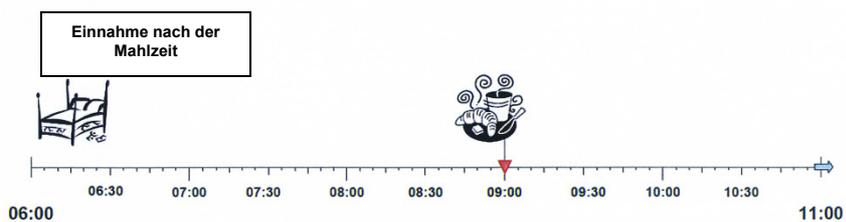
Einnahme vor der Mahlzeit:



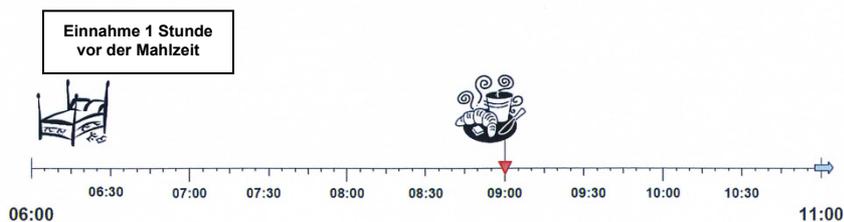
Einnahme zu oder nach der Mahlzeit



Einnahme nach der Mahlzeit



Einnahme 1 Stunde vor der Mahlzeit



Patient-ID:

Date:

5) Präferenzfragen: „Finden der besten Formulierung“

*Kreuzen Sie jeweils an, welche der drei möglichen Formulierungen des Behandlungsgrundes Ihnen am ehesten zusagt:*

- a)  Bluthochdruck  
 Hypertonie  
 Herz-Kreislauf

- b)  Zucker  
 Diabetes  
 Stoffwechsel

- c)  Gelenkentzündung  
 Rheuma  
 Bewegungsapparat

- d)  Herzschwäche  
 Herzinsuffizienz  
 Herz

Patient-ID:

Date:

7) Präferenz in der Darstellung von Darreichungsformen

Retardkapsel:       ausführlich                       kurz                       keine Angabe

Augentropfen:     ausführlich                       kurz                       keine Angabe

7a) Meinung zu IFA-Kürzeln:

Unverständlichkeit stört                       Unverständlichkeit stört nicht                       keine Angabe

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

8) Meinungsfragen

*Kreuzen Sie auf der Skala an, wie stark Sie der jeweiligen Aussage zustimmen:*

**„Der Medikationsplan ist übersichtlich gestaltet“**

—————  —————  —————  —————   
Ja            eher Ja            weder noch            eher nein            nein             keine Angabe

**Nehmen Sie eins der besprochenen Medikamente des Beispiel-Medikationsplans ein?**

Ja    Nein      Generikum: \_\_\_\_\_

**„Der Medikationsplan würde mir bei der Einnahme meiner Medikamente helfen“**

—————  —————  —————  —————   
Ja            eher Ja            weder noch            eher nein            nein             keine Angabe

**„Ich würde einen Medikationsplan nutzen, wenn mein Arzt/Apotheker ihn mir zur Verfügung stellt“**

—————  —————  —————  —————   
Ja            eher Ja            weder noch            eher nein            nein             keine Angabe

**„Ich würde den Medikationsplan mit zu jedem Arzt-/Apothekenbesuch nehmen“**

—————  —————  —————  —————   
Ja            eher Ja            weder noch            eher nein            nein             keine Angabe

Patient-ID:

Date:

**Fehlen Ihnen Angaben/Informationen auf dem Medikationsplan?**  Ja  Nein

Wenn ja, welche?: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Sind in Ihren Augen Angaben/Informationen überflüssig und könnten daher weggelassen werden?**  Ja  Nein

Wenn ja, welche?: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Haben Sie noch weitere Verbesserungsvorschläge?**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Haben Sie noch weitere Anmerkungen?**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ergänzung Studie III

Patient-ID:

Date:

**Fragebogen**

**Forschungsvorhaben zur Lesbarkeit und Verständlichkeit des (bundeseinheitlichen) Medikationsplans bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz**

1) Basisdatenerhebung

**Chart-Review**

**Alter** (in Jahren):

**Geschlecht:**  männlich

weiblich

**Vitalparameter**

Blutdruck: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ mm Hg

Puls: \_\_\_\_ / min

Größe: \_\_\_\_ cm

Gewicht: \_\_\_\_ kg

BMI: \_\_\_\_ kg/m<sup>2</sup>

NYHA-Stadium (I-IV): \_\_\_\_

erste HF Diagnose (Jahr) |\_\_|

Kreatinin (Serum): \_\_\_\_ mg/dl

eGFR (ml/min) \_\_\_\_

**Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (EF):** \_\_\_\_ %

Datum |\_\_|.|\_\_|.|\_\_|\_\_|

*(wenn vorhanden)*

**Pflegestufe (falls bekannt)?**

keine

0

I

unbekannt

**Komorbiditäten**

CCI |\_\_|

Hypertonie

Koronare Herzkrankheit

Diabetes mellitus

Depression

Asthma/COPD

Niereninsuffizienz

Patient-ID:

Date:

**Patientenfragebogen****Lebenssituation**

- Eigener Haushalt  in einer Einrichtung lebend  Selbstversorgend  
 alleine lebend  mit Partner/Angehörigen zusammen lebend  betreut  
 Selbstversorgend  betreut

**Höchster erreichter Bildungsgrad (Jahre)**

- ohne Abschluss (<9)  Hauptschulabschluss (9)  
 (oder alternativer niedrigster Abschluss)  
 Realschulabschluss (10-≤12)  Abitur (12/13)  (Fach-) Hochschulstudium

**Wie viele verschiedene Medikamente nehmen Sie dauerhaft ein?** (regelmäßig in den  
 [ ][ ]  weiß ich nicht / keine Angabe letzten 4 Wochen)

**Wie häufig nehmen Sie Medikamente am Tag ein? (Anzahl Einnahmezeitpunkte insgesamt)**  
 [ ][ ]  weiß ich nicht / keine Angabe

**Nehmen Sie eins oder mehrere Ihrer Medikamente mehr als einmal ein?**

- ja  nein  keine Angabe

**Liegt Ihnen ein aktueller Medikationsplan (Plan zur Einnahme Ihrer Medikamente) vor?**

- ja  nein  unbekannt

**Wenn ja, von wem wurde dieser Medikationsplan ausgestellt?**

- Hausarzt  Facharzt  Krankenhaus  
 Apotheke  selbst erstellt  
 keine Angabe/nicht bekannt  Sonstige: \_\_\_\_\_

**Nutzen Sie eine Dosierhilfe?**

- ja  nein  unbekannt falls ja, welche?: \_\_\_\_\_

**Falls ja, wer stellt/richtet die Medikation?**

- Patient selber  Partner/Familienangehörige/Pflege  keine Angabe

**Teilnahme an Disease Management Programm (DMP) KHK (mit Herzinsuffizienz-Modul)**

- ja  nein  unbekannt

## Anhang D: Fragebögen zur Erfassung von Depression und Selbstpflege

**Gesundheitsfragebogen für Patienten – Kurzform  
(PHQ-9)**

Quellen:

Deutsche Übersetzung und Validierung des „Brief Patient Health Questionnaire (Brief PHQ)“ durch B. Löwe, S. Zipfel und W. Herzog, Medizinische Universitätsklinik Heidelberg.  
(Englische Originalversion: R. L. Spitzer, J. B.W. Williams, K. Kroenke und Kollegen, mit Forschungsbeihilfe von Pfizer Inc., 1999)

**9-Item European Heart Failure Self-care Behaviour Scale  
(EHFScBS-9)**

Diese Skala enthält Feststellungen zur Eigenpflege bei Herzinsuffizienz.

Quelle: <http://www.pflegeexperten-herzinsuffizienz.de/resources/G9-EHFScBS.pdf>

Nach Stefan Koeberich, Manuela Glattacker, Tiny Jaarsma, Christa Lohrmann and Theo Dassen, Validity and reliability of the German version of the 9-item European Heart Failure Self-care Behaviour Scale, 2013, European Journal of Cardiovascular Nursing, (12), 2, 150-158

# Anhang E: Datenschutz, Antrag für die Ethik-Kommission und Ethikvotum

## Projekt B

- 2 -

Die Einwilligung muss zum Zeitpunkt der persönlichen Befragung vorliegen. Eine Aufbewahrung der Einwilligungserklärung für 10 Jahre ist nicht erforderlich. Wenn die Befragung abgeschlossen ist, sind die Einwilligungen mit den personenbezogenen Angaben zu löschen. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind hierüber zu unterrichten. Falls Kontaktdaten für die Terminvereinbarung verarbeitet werden, sind diese ebenfalls spätestens nach der Durchführung der Befragung zu löschen.

Da die Speicherung und Auswertung im Rahmen des Forschungsvorhabens auf der Grundlage anonymer Daten erfolgen soll, kann ein Widerruf der Einwilligung nach Abschluss der Befragung in der Auswertungsphase nicht umgesetzt werden. Vielmehr ist ein Widerruf nur bis zum Abschluss der Befragung möglich. Dies ist im Einwilligungsformular entsprechend darzustellen.

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind zudem über die Verwendung ihrer Angaben im Rahmen der Promotion zu unterrichten.

Das Einwilligungsformular muss einen Hinweis darauf enthalten, dass für die Durchführung der Befragung ein separater Raum zur Verfügung steht.

Den Teilnehmerinnen und Teilnehmern ist ein Exemplar des Einwilligungsformulars auszuhändigen.

Wir erlauben uns den Hinweis, dass bundesweite Forschungsvorhaben nicht per se in die Zuständigkeit der Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit fallen. Vielmehr bestimmt sich die Zuständigkeit der Aufsichtsbehörden nach dem Sitz der verantwortlichen Stellen sowie dem Ort der tatsächlich stattfindenden Datenverarbeitungen.

Mit freundlichen Grüßen

**Berliner Beauftragter für  
Datenschutz und Informationsfreiheit**  
Bereich Recht II

**be**  **Berlin**

Berliner Beauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit  
Am der Urania 4 - 10, 10787 Berlin

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher  
Apothekerverbände  
Geschäftsführer  
Herrn Prof. Dr. Martin Schulz

nachrichtlich

per E-Mail  
m.schulz@abda.de

GeschZ. (Bitte angeben) | Bearbeiter(r) |  
531,1638.11 |

Tele. (030) 11 858-0  
Durchwahl 10 889 App. |

Datum  
5. Dezember 2014

### Forschungsvorhaben zur Lesbarkeit und Verständlichkeit des Medikationsplans

Ihr Schreiben vom 14. Oktober 2014

Sehr geehrter Herr Professor Schulz,

auf Ihr o. g. Schreiben wird Bezug genommen. Sie teilen mit, die Angaben zum Alter in Jahren, zum Geschlecht, zum höchsten Bildungsabschluss, zu dauerhaften chronischen Erkrankungen sowie zur Anzahl der eingenommenen Arzneimittel der Dauermedikation würden im Rahmen der Befragung zur Charakterisierung der Teilnehmer erhoben. Die Befragungsergebnisse – nach unserem Verständnis die Angaben im Rahmen der Befragung, nicht lediglich die Auswertungen der Befragung – würden nicht mit den teilnehmenden Personen in Verbindung gebracht. Angaben zum lokalen Bezug würden nicht erhoben.

Die Erhebung der Angaben im Rahmen des Forschungsvorhabens ist datenschutzrechtlich grundsätzlich nicht zu beanstanden, soweit die folgenden Voraussetzungen erfüllt werden:

Angaben zum Alter werden nach Altersgruppen erhoben. Angaben in Jahren sind nicht erforderlich.

Angaben dazu, ob Erfahrungen mit Dauermedikationen vorliegen, erscheinen ausreichend. Angaben dazu, ob eine dauerhafte chronische Erkrankung vorliegt, sind nicht erforderlich.

Angaben zu der Anzahl der eingenommenen Arzneimittel der Dauermedikation werden in relevanten Gruppen, z. B. weniger als 3 oder mehr als 5, erhoben. Konkrete Angaben zu der Anzahl der eingenommenen Arzneimittel sind nicht erforderlich.

Es werden im Rahmen der Befragung auch im Übrigen keine personenbezogenen oder personenbeziehenden Daten erhoben.

Sprechzeiten: 10 - 16 Uhr,  
Do, 10 - 18 Uhr  
oder nach Vereinbarung  
Besucherzugang  
An der Urania 4 - 10  
auch für Behinderte

UT, LZ und US:  
Helfendörpferplatz,  
Wilhelmsberg

S-Bahnhof:  
Zoologischer Garten  
Box: M24, 100, 187

Tele: (030) 210 50 90  
Elektronische Zugangsöffnung  
gem. § 2a Abs. 1 UVVVO:  
mailbox@datenschutz-berlin.de  
Internet:  
<http://www.datenschutz-berlin.de>  
<http://www.informationsfreiheit.de>



Datenschutz und  
Informationsfreiheit  
Berlin



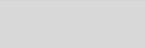
DER SÄCHSISCHE DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher  
Apothekerverbände  
Herrn  
Prof. Dr. Martin Schulz  
Frau  
Judith Mantzke

jeweils per Mail

Dresden, 28. November 2014

Az: 2-P6805.1/4  
(Bitte bei Antwort angeben)

Telefon: 

**Forschungsvorhaben zur Lesbarkeit und Verständlichkeit des Medikationsplans**

**Ihre Anfrage vom 17. September 2014**

Sehr geehrter Herr Professor Schulz,  
sehr geehrte Frau Mantzke,

da die Studie nach Ihrer Mitteilung vom 14. Oktober 2014 aller Voraussicht nach in Thüringen und Sachsen durchgeführt werden soll, nehme ich zu den eingereichten Unterlagen - nach Rücksprache mit Frau Pöhlmann vom LfD Thüringen - wie folgt Stellung:

Gegen das vorgestellte Forschungsvorhaben bestehen keine grundsätzlichen datenschutzrechtlichen Bedenken, da meiner Auffassung nach die Befragung der Probanden nicht als personenbezogen angesehen werden kann.

Wie Sie in Ihrem Schreiben vom 14. Oktober 2014 ausführen, erfolgt keine Zusammenführung von Einwilligungserklärung und Befragungsunterlagen, Klarnamen werden bei der Befragung nicht erhoben. Wenn ich es richtig verstanden habe, werden zudem die in der Einwilligungserklärung explizit genannten Daten erst bei der Befragung durch den ABDA-Mitarbeiter und nicht bereits bei der Frage zur Teilnahme erhoben.

Ich bitte um Mitteilung, ob dies auch für die in der Projektbeschreibung aufgeführten Ausschlusskriterien gilt, insbesondere was die den Ausschlussgrund der medizinischen oder pharmazeutischen Ausbildung betrifft.

Ich bitte auch sicherzustellen, dass dem Probanden eine Kopie seiner Einverständniserklärung ausgehändigt wird.

Unklar ist, wer mit dem Probanden den *Termin* für die Befragung sodann konkret vereinbart. Insoweit sieht das Verfahren vor, dass der mögliche Teilnehmer in der Apotheke/beim Arzt angesprochen wird und ihm dabei das Informationsblatt zur Verfügung gestellt wird. Soweit danach – wohl noch in der Apotheke/beim Arzt - die Einwilligungserklärung unterzeichnet wird, ist für mich unklar, wer sodann den Termin zwischen dem Probanden und dem ABDA-Mitarbeiter festsetzt: Ist dies der Apotheker/Arzt mit der ABDA? Oder meldet sich der ABDA-Mitarbeiter bei dem Probanden? Dafür müssten dann allerdings Kontaktdaten des Probanden zur Verfügung gestellt werden.

Die Höhe der Aufwandsentschädigung hat insoweit einen datenschutzrechtlichen Bezug (siehe Ihr Schreiben vom 14. Oktober 2014, Seite 4 am Ende), als teilweise die Auffassung vertreten wird, dass aufgrund der Zahlung einer Teilnahmeprämie dann nicht mehr von der Freiwilligkeit der Teilnahme ausgegangen werden kann. Daher bitte ich, zur Höhe der geplanten Aufwandsentschädigung noch Stellung zu nehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



## Antrag zur Vorlage bei der Ethik-Kommission der Ärztekammer des Saarlandes

### 1. Formales

#### 1.1 Bezeichnung des Vorhabens

Querschnittserhebung zur Verständlichkeit des Medikationsplans bei Patienten mit chronischer Erkrankung und Polymedikation, insbesondere chronischer Herzinsuffizienz.

#### 1.2 Namen der verantwortlichen Leiter und mitwirkenden Doktoranden

Prof. Dr. med. Ulrich Laufs<sup>1</sup> (Leiter Klinische Prüfung)

Prof. Dr. rer. nat. Martin Schulz<sup>2,3</sup> (Co-Leiter)

Lea Botermann<sup>3,4</sup> (pharmazeutische Doktorandin)

Katharina Monzel<sup>1</sup> (medizinische Doktorandin)

- 1) Klinik für Innere Medizin III, Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin; Universitätsklinikum des Saarlandes, 66421 Homburg/Saar.  
Tel.: 06841 162-1331 oder -23324; E-Mail: [ulrich.laufs@uks.eu](mailto:ulrich.laufs@uks.eu)
- 2) Goethe-Universität Frankfurt, Biozentrum, Pharmakologisches Institut, Frankfurt/M. & Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), 10117 Berlin
- 3) ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Geschäftsbereich Arzneimittel, Jägerstraße 49/50, 10117 Berlin.  
Tel.: 030 40004-514, oder -521, E-Mail: [arzneimittel@abda.de](mailto:arzneimittel@abda.de); [l.botermann@abda.de](mailto:l.botermann@abda.de)
- 4) Freie Universität Berlin, Institut für Pharmazie, Abt. Klinische Pharmazie, 12169 Berlin

#### 1.3 Prüfstellen bei Multizenterstudien

Entfällt.

#### 1.4 Name und Anschrift des Sponsors

Untersucher-initiierte Studie.

#### 1.5 Wurde schon bei einer anderen Ethik-Kommission ein diesbezüglicher Antrag gestellt?

Nein.

### 2. Beschreibung und wissenschaftliche Begründung des Projekts

#### 2.1. Hintergrund der Studie

Die Anzahl der älteren Patienten mit chronischen Erkrankungen und dauerhafter Polymedikation wird auch in den nächsten Jahren in Deutschland weiter zunehmen. Das Statistische Bundesamt schätzt, dass im Jahr 2050 ein Drittel der deutschen Bevölkerung älter ist als 65 Jahre; 10 Millionen Menschen werden über 80 Jahre alt sein ([www.destatis.de](http://www.destatis.de)). Im Jahr 2010 nahmen bereits 36 % aller Deutschen über 65 Jahre fünf oder mehr verschiedene Medikamente ein<sup>1</sup>; diese Zahl wird voraussichtlich in den nächsten Jahren ansteigen. Eine zentrale Herausforderung wird die Betreuung von älteren Patienten mit chronischen Erkrankungen und Mehrfachmedikation.

Die Arzneimitteltherapie bei chronischen Erkrankungen ist wichtig, jedoch oft schwierig.<sup>2-5</sup> Die Arzneimittelversorgung stellt einen komplexen Prozess dar, der in allen Teilen (Verordnung, Abgabe und Anwendung) ein hohes Risiko für den Patienten birgt. Dieses Risiko ist besonders hoch, wenn Änderungen in der Medikation erfolgen, mehrere Leistungserbringer, insbesondere verschiedene Ärzte und Apotheken, beteiligt sind und Übergänge zwischen Versorgungssektoren stattfinden. Es ist unstrittig, dass die Ursache für viele Probleme in der Arzneimitteltherapie der fehlende Überblick über die Gesamtmedikation des Patienten ist,<sup>6</sup> nicht nur für den Patienten selbst, sondern auch für Ärzte und Apotheker. Kritische Situationen können deshalb oft nicht rechtzeitig erkannt werden.

Eine Lösung hierfür stellt die Nutzung eines Medikationsplans dar.<sup>7</sup> Dieser wurde als Maßnahme des Aktionsplans des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland<sup>8</sup> entwickelt und soll bundesweit in Arztpraxen, Apotheken und Krankenhäusern implementiert werden. Der Medikationsplan ist ein Dokument, das die gesamte Medikation des Patienten (inklusive Arzneimitteln der Selbstmedikation), mit Angaben zur Dosierung und weiteren Hinweisen übersichtlich auflistet.<sup>9</sup> Damit soll dem Patienten die korrekte Einnahme der Arzneimittel erleichtert werden. Dies ist aber nur möglich, wenn der Patient diesen Medikationsplan versteht und danach handeln kann.

Eine besondere Risikogruppe stellen Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz dar<sup>10</sup> ([www.destatis.de](http://www.destatis.de)). Die in evidenzbasierten Leitlinien zusammengefasste Studienevidenz

zeigt, dass für eine wirksame Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz eine langfristige Mehrfachmedikation erforderlich ist. Über kardiovaskuläre Krankheitserscheinungen hinaus ist die chronische Herzinsuffizienz auch mit psychischen Komorbiditäten assoziiert.<sup>11</sup> Neben psychischen Störungen wie Angst und Depression spielen Einschränkungen der kognitiven Funktionen wie der Aufmerksamkeit, der exekutiven Kontrolle und des Lern- bzw. des Erinnerungsvermögens eine wesentliche Rolle<sup>12</sup> und beeinflussen den Krankheitsverlauf negativ.<sup>13</sup>

Weitere Risikogruppen mit der Notwendigkeit einer Polymedikation sind z.B. Patienten mit Diabetes mellitus, Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen oder Patienten mit Depression.

Über die Verständlichkeit des Medikationsplans bei Patienten ist bisher, auch international, wenig bekannt. In einer Pilotuntersuchung wurden bereits 40 Patienten mit Medikamentenerfahrung aber indikationsunabhängig zu der Verständlichkeit und ihrer Meinung zum Medikationsplan befragt.<sup>1</sup> Mit dieser Pilotuntersuchung konnte die entwickelte Methode getestet und erste Eindrücke zur Verständlichkeit gesammelt werden. Vor einer bundesweiten Implementierung des Medikationsplans ist es notwendig weitere Ergebnisse zur Verständlichkeit des Medikationsplans bei chronisch Kranken zu sammeln. Dadurch können eventuelle Risiken für die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) vorab erkannt und vermieden werden. Hierzu bietet sich besonders die Untersuchung bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz an.

## 2.2 Erläuterung des Studienziels

Ziel der Untersuchung ist es, die Verständlichkeit des Medikationsplans<sup>7</sup> bei Patienten mit chronischer Erkrankung und Polymedikation zu untersuchen. Des Weiteren soll analysiert werden, ob bestimmte Patientencharakteristika (z. B. Alter, Geschlecht, Krankheitsstadium, Co-Morbiditäten, Patient Reported Outcomes) mit dem Verständnis der Patienten für den Medikationsplan in Zusammenhang gebracht werden können.

Die Untersuchung erfolgt im inhaltlichen Zusammenhang mit der PHARM-CHF Studie (Kenn-Nr. der Ethikkommission 121/12) und der Studie „Häuslicher Medikamentenbestand bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz“ (Kenn-Nr. der Ethikkommission 212/12).

## 2.3 Prüfplan

### Design:

Querschnittsstudie.

<sup>1</sup> <http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/> letzter Zugriff: 15. Juni 2015

## Ziel der Erhebung

Untersucht wird die Verständlichkeit des bundeseinheitlichen Medikationsplans bei Patienten mit chronischer Erkrankung und Polymedikation anhand eines entwickelten Instruments.

## Statistische Analysen

Es handelt sich um eine deskriptive Querschnittsuntersuchung. Die Datenerfassung sowie die weiterführenden Berechnungen und Auswertungen werden mithilfe von Microsoft Excel 2007 und SPSS® v. 21.0 durchgeführt und deskriptiv als Mittelwerte  $\pm$  Standardabweichung dargestellt. Des Weiteren werden die Ergebnisse der Verständlichkeitstestung und die erhobenen Patientendaten mit geeigneten Verfahren auf potenzielle Korrelationen untersucht.

## 2.4 Vorgesehene Gesamtdauer der Untersuchung

Ein Jahr.

## 2.5 Begründung der Notwendigkeit von Studien an Menschen

Die Notwendigkeit der Durchführung der Studie an Menschen ergibt sich aus der Fragestellung und dem Projektdesign.

### 2.5.1 Studie an gesunden Probanden?

Nicht zutreffend.

### 2.5.2 Studie an Patienten?

Zutreffend.

### 2.5.3 Einschlusskriterien

- Alter  $\geq$  18 Jahre
- Diagnose einer chronischen Erkrankung (chronische Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus, chronische Atemwegserkrankungen, Depression). Im ersten Teil der Erhebung werden Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz betrachtet
- Mindestens 5 Arzneimittel der Dauermedikation (laut Patient bzw. Patientenakte)
- Falls stationär wg. kardialer, pulmonaler, diabetischer oder psychiatrischer Dekompensation, nur nach vollständiger Rekompensation

- Orientiert nach Raum und Zeit; stabiler Allgemeinzustand (nach Einschätzung des Interviewers)
- Unterschriebene Einwilligungserklärung

#### 2.5.4 Ausschlusskriterien

- Patient ist nicht willens oder nicht in der Lage an der Erhebung teilzunehmen
- Unzureichende Deutschkenntnisse
- Massiv eingeschränkte Sehfähigkeit
- Deutliche Schwerhörigkeit
- Medizinische oder pharmazeutische Ausbildung

#### Ablauf der Studie:

1) Information und Aufklärung der potenziellen Probanden/Patienten

2) Befragung zu folgenden Punkten:

- Können Patienten eine Wochen-Dosette anhand eines Muster-Medikationsplans stellen?
- Ist der standardisierte Medikationsplan verständlich?
- Werden Hilfsmittel wie Einnahmepläne oder Dosierhilfen verwendet?
- Fragebögen wie zur Selbstauskunft Therapietreue, Lebensqualität (MLWHFQ-D o.ä.), Self-Care/Eigenpflege (DE EHFScB-9 o.ä.), Depression (DE PHQ-9 o.ä.) und kognitiven Funktionen (Mini-Cog, MMSE-D, Uhren-Test o.ä.).

3) Darüber hinaus werden Patientencharakteristika wie Alter, Geschlecht, BMI, Bildungsstatus, Anzahl eingenommener Medikamente, Beziehungsstatus, Herzfrequenz, Blutdruck, Krankheits-bezogene Risikofaktoren, NYHA-Stadium (bei CHF) sowie ggf. weitere klinische Parameter wie Co-Morbiditäten (CCI) oder Ejektionsfraktion (bei CHF), soweit vorliegend, erhoben.

#### 2.5.5 Zwischenausschlusskriterien

Widerruf des Patienten.

#### 2.5.6 Begleitmedikation

Nicht zutreffend.

#### 2.5.7 Kontraindikationen

Nicht zutreffend.

#### 2.5.8 Risiken und Nebenwirkungen

Es erfolgt keine Intervention. Die Erhebung hat keinerlei Risiken für die Patienten. Die Untersuchung erfolgt anhand eines Muster-Medikationsplans; die eigene Medikation der Patienten wird nicht betrachtet. Ergibt die Untersuchung Hinweis auf relevante medizinische Probleme, wird der behandelnde Arzt darüber informiert.

#### 2.5.9 Abbruchkriterien

Widerruf des Patienten.

#### 3. Literaturangaben

1. Petra A. Thürmann, Gisbert W. Selke. Arzneimittelversorgung älterer Patienten. In: Versorgungs-Report 2013/2014; 185–208.
2. Fikenzler K, Knoll A, Lenski D, Schulz M, Böhm M, Laufs U. Chronische Herzinsuffizienz: Teufelskreis aus geringer Einnahmetreue von Medikamenten und kardialer Dekompensation [Poor medication adherence and worsening of heart failure—a vicious circle]. Deutsche Medizinische Wochenschrift 2014;139:2390–4.
3. Krueger K, Botermann L, Schorr SG, Griese-Mammen N, Laufs U, Schulz M. Age-related medication adherence in patients with chronic heart failure: A systematic literature review. International Journal of Cardiology 2015;184:728–35.
4. Laufs U, Rettig-Ewen V, Böhm M. Strategies to improve drug adherence. European Heart Journal 2011;32:264–8.
5. Laufs U, Böhm M, Kroemer HK, Schussel K, Griese N, Schulz M. Strategies to improve medication adherence. Deutsche Medizinische Wochenschrift 2011;136:1616–21.
6. Ewen S, Baumgarten T, Rettig-Ewen V, et al. Analyses of drugs stored at home by elderly patients with chronic heart failure. Clinical Research in Cardiology 2015;104:320–7.
7. Koordinierungsgruppe zur Umsetzung und Fortschreibung des Aktionsplanes zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Spezifikation für einen patientenbezogenen Medikationsplan, Version 2.0 - für Modellvorhaben, 2013. <http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/> [letzter Zugriff am 19.06.2015].
8. Aktionsplan 2013 - 2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Aktionsplan AMTS 2013 - 2015. Bonn, 2013. <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/index.html> [letzter Zugriff am 19.06.2015].
9. Botermann L, Schulz M. Grundlegende Voraussetzungen für die elektronische Abbildung von Arzneimitteldaten im Hinblick auf den Medikationsplan, Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Abschlussbericht, 2014. [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/einzelansicht.html?tx\\_rsmpublications\\_pi1%5Bpublication%5D=2590&tx\\_rsmpublications\\_pi1%5Baction%5D=show&tx\\_rsmpublications\\_pi1%5Bcontroller%5D=Publication&cHash=202aa6380f3ec6c375c5479cbe028cc](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/einzelansicht.html?tx_rsmpublications_pi1%5Bpublication%5D=2590&tx_rsmpublications_pi1%5Baction%5D=show&tx_rsmpublications_pi1%5Bcontroller%5D=Publication&cHash=202aa6380f3ec6c375c5479cbe028cc) [letzter Zugriff am 19.06.2015].
10. Dunlay SM, Redfield MM, Weston SA, et al. Hospitalizations after heart failure diagnosis a community perspective. Journal of the American College of Cardiology 2009;54:1695–702.
11. Rutledge T, Reis VA, Linke SE, Greenberg BH, Mills PJ. Depression in heart failure: a meta-analytic review of prevalence, intervention effects, and associations with clinical outcomes. Journal of the American College of Cardiology 2006;48:1527–37.
12. Ladwig K, Lederbogen F, Albus C, et al. Positionspapier zur Bedeutung psychosozialer Faktoren in der Kardiologie. Kardiologie 2013;7:7–27.

#### **4. Darlegung der voraussichtlichen Vorteile und der Bedeutung der Erhebung**

##### **a) Bedeutung für den Menschen:**

Die ambulante Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Mehrfachmedikation stellt eine zentrale Herausforderung für das Gesundheitssystem mit dramatisch steigender Prävalenz dar. Die Erhebung soll zu einem verbesserten Verständnis um patientenbezogene Faktoren beitragen, die Einfluss auf die Verständlichkeit und korrekte Einnahme von Medikamenten haben. Mittelfristig soll sie dazu führen, die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei der Anwendung/Einnahme evidenz-basierter Medikamente zu verbessern.

##### **b) Bedeutung für die Forschung:**

Es ist derzeit nicht bekannt, ob Patientinnen und Patienten mit chronischer Polymedikation den standardisierten Medikationsplan verstehen und danach handeln können.

#### **5. Güterabwägung zwischen den Nachteilen und Risiken einerseits und dem voraussichtlichen Nutzen andererseits**

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und risikolos.

##### **5.1 Beschränkung der Zahl der Studienteilnehmer auf das unbedingt notwendige Maß**

Die hier beantragte Erhebung soll an bis zu n=300 Patientinnen und Patienten durchgeführt werden.

##### **5.2. Studien an gesunden Probanden**

Nicht zutreffend.

#### **6. Angaben über den Inhalt der Aufklärungsgespräche mit den Studienteilnehmern**

**6.1** Die vorgesehenen Untersuchungen beschränken sich auf Probanden (Patienten beiderlei Geschlechts), die zu einer Teilnahme an dieser Studie ihr schriftliches Einverständnis gegeben haben. Auch werden sie detailliert durch die Datenschutzerklärung (Datenschutzgesetz vom 2. August 2002) geführt. Es wird nochmals betont, dass die Studienergebnisse nur in pseudonymisierter Form verwendet werden.

##### **6.2 Widerruflichkeit der Einwilligung**

7

Die Studienteilnehmer können zu jedem Zeitpunkt ihre Einwilligung zu der Studie oder zu einzelnen Untersuchungen der Studie ohne Begründung zurückziehen.

##### **6.3 Aufklärung über das Bestehen und den Umfang einer Probandenversicherung**

Eine Probandenversicherung ist nicht notwendig da keine Risiken für die Teilnehmer bestehen.

##### **6.4 Aufklärung über die anonyme Datenspeicherung**

Es erfolgt eine Aufklärung über die Speicherung der Daten in pseudonymisierter Form und eine eventuelle Weitergabe an Berechtigte unter Beachtung des Datenschutzgesetzes.

##### **6.5 Besondere Aufklärung über die Situation**

Entfällt.

##### **6.6 Beachtung der Sonderregeln bei Minderjährigen**

Es erfolgt keine Untersuchung von Minderjährigen.

#### **7. Einwilligungsfomular**

Ein Muster der Einwilligungserklärung und eine Datenschutzerklärung sind diesem Antrag beigelegt.

#### **8. Probandenversicherung**

Aus Sicht der Antragsteller ist für die Untersuchung keine Probanden- oder Wegeversicherung notwendig. Darüber hinaus besteht eine globale Probandenversicherung durch das Universitätsklinikum des Saarlandes. Dieses unterhält unter der Versicherungsschein-Nr. GHA 30/0406/3737272/490 einen Betriebshaftpflichtversicherungsvertrag mit dem Versicherer „Allianz Versicherungs-AG“. Im Rahmen dieser Betriebshaftpflichtversicherung besteht Versicherungsschutz für medizinische Behandlungen im Sinne der Forschung/Studien auch dann, wenn deren Genehmigung durch die Ethik-Kommission erforderlich ist und diese den Nachweis einer bestehenden Haftpflichtversicherung verlangt. Versicherungsschutz besteht im Rahmen der deliktischen Haftung bei Ansprüchen gemäß § 823 BGB auch aus der Teilnahme an versicherungspflichtigen klinischen Studien nach dem AMG/MPG, die den Abschluss einer separaten Probandenversicherung erforderlich machen. Dieser Versicherungsschutz besteht hinsichtlich verschuldensabhängiger Haftung und deckt leichte sowie grobe Fahrlässigkeit

8

ab; Vorsatz ist nicht umfasst. Die Deckungssummen betragen je Schadensereignis: für Personenschäden und Sachschäden € 5.000.000,00 und für Vermögensschäden € 500.000,00. Die Gesamtleistung des Versicherers für alle Versicherungsfälle eines Versicherungsjahres beträgt das 2-fache dieser Deckungssummen.

**9. Sonstige Voraussetzungen**

Nicht zutreffend.

**10. Information des Hausarztes**

Nicht zutreffend.

**11. Veränderung der Risikolage**

Nicht zutreffend.

**12. Abschlussbericht**

Nach Abschluss des Projektes erfolgt ein Abschlussbericht.

**13. Datum und Unterschrift**

Homburg, den ##.##.2015

Prof. Dr. med. Ulrich Laufs



Herrn Professor  
Dr. med. Ulrich Laufs  
Klinik für Innere Medizin III  
Universitätsklinikum des Saarlandes  
Kirnberger Straße, Gebäude 40  
66421 Homburg

Unser Zeichen:  
Bu 146/15

Ihr Schreiben vom:

Ihr Zeichen:

Datum:  
14. Juli 2015

**Querschnittserhebung zur Verständlichkeit des Medikationsplans bei Patienten mit chronischer Erkrankung und Polymedikation, insbesondere chronischer Herzinsuffizienz**

Unsere Kenn-Nr. 146/15 (<http://www.aerztekammer-saarland.de>)

Sehr geehrter Herr Kollege Laufs!

Wir nehmen Bezug auf Ihr Schreiben vom 23.06.2015, mit dem uns die o.g. Studie zur Beurteilung vorgelegt wird.

Die Unterlagen wurden entsprechend § 6 unseres Statuts vom Vorsitzenden geprüft, es ist keine Beratung durch die gesamte Kommission erfolgt.

**Gegen die Durchführung der o. g. Studie bestehen weder berufsrechtliche noch ethische Bedenken.**

Wir machen darauf aufmerksam, dass die Ethik-Kommission mit ihrer Stellungnahme lediglich eine Hilfestellung bei der Beurteilung ethischer und rechtlicher Gesichtspunkte eines geplanten Forschungsvorhabens gibt. Verantwortlich für die Planung und Durchführung bleibt der zuständige ärztliche Leiter des Forschungsvorhabens.

Bei Änderungen des Forschungsvorhabens vor oder während der Durchführung bedarf es nochmals eines entsprechenden Antrages vor der Änderung. Bei Änderungen sollten sowohl die Antrags-Nummer als auch die geänderten Passagen in den betreffenden Unterlagen deutlich gekennzeichnet sein, da andernfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist.

Wir machen ausdrücklich darauf aufmerksam, dass bei erkennbarer Trendwende mit negativem Ergebnis das Forschungsvorhaben abzubrechen ist.

-1-

Die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer des Saarlandes ist unter Beachtung der internationalen Richtlinien der ICH, GCP u. der 12. Novelle AMG 191g, nach Landesrecht (Saarländisches Heilberufsgesetz, § 5 Abs. 1) anerkannt und beim Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte gem. § 22 des Medizinproduktegesetzes sowie beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 92 der Strahlenschutzverordnung und nach § 28g der Röntgenverordnung registriert.

Commerzbank Saarbrücken  
Kto.-Nr. 53 08 200  
BLZ 896 480 00

Dt. Apotheken- und Ärztebank Saarbrücken  
Kto.-Nr. 0 201 406 208  
BLZ 550 595 26

Postbank Saarbrücken  
Kto.-Nr. 85 15 696  
BLZ 580 100 60

Bank 1 Saar Saarbrücken  
Kto.-Nr. 157 5007  
BLZ 581 906 00

-2-

Wir wünschen für die vorgesehene Aufgabe viel Erfolg und wären zur gegebenen Zeit für die Übersendung eines Abschlussberichtes dankbar.

Mit freundlichen Grüßen



## Anhang F: Bewertungsbeispiele anhand des ET-MP



Arzneimittel	Montag			Dienstag		
	Tagesmenge in korrekter Anzahl Einzeldosen*	Tag*	Einnahmezeitpunkt*	Tagesmenge in korrekter Anzahl Einzeldosen*	Tag*	Einnahmezeitpunkt*
Magnesium 	3 von 3	2 von 2	1 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1
Metoprolol-succinat 	3 von 3	2 von 2	1 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1
Omeprazol 	3 von 3	2 von 2	1 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1
Methotrexat 	3 von 3	2 von 2	0 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1
Metamizol 	3 von 3	2 von 2	0 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1
Baldriparan 	3 von 3	2 von 2	1 von 1	3 von 3	2 von 2	1 von 1

Ergebnis: 70 Punkte von 72 möglichen Punkten → ET-MP-Score = **97 %**



Montag



Dienstag

Arzneimittel	Montag			Dienstag		
	Tagesmenge in korrekter Anzahl Einzeldosen*	Tag*	Einnahmezeitpunkt*	Tagesmenge in korrekter Anzahl Einzeldosen*	Tag*	Einnahmezeitpunkt*
Magnesium 	3 von 3	2 von 2	0 von 1	0 von 3	0 von 2	0 von 1
Metoprolol-succinat 	0 von 3	2 von 2	0 von 1	0 von 3	0 von 2	0 von 1
Omeprazol 	0 von 3	2 von 2	0 von 1	0 von 3	0 von 2	0 von 1
Methotrexat 	0 von 3	0 von 2	0 von 1	0 von 3	0 von 2	0 von 1
Metamizol 	0 von 3	0 von 2	0 von 1	0 von 3	2 von 2	0 von 1
Baldriparan 	0 von 3	0 von 2	0 von 1	0 von 3	2 von 2	0 von 1

Ergebnis: 13 Punkte von 72 möglichen Punkten → ET-MP-Score = **18 %**

# Anhang G: Entwurf einer Patienteninformation (Merkblatt) zum Medikationsplan

## IHR MEDIKATIONSPLAN

listet Ihre gesamte Medikation  
übersichtlich auf und

- ... hilft Ihnen, den Überblick über Ihre Medikamente zu behalten – was, wann, wie viel, wogegen
- ... gibt Arzt, Apotheker, Krankenhaus eine vollständige Übersicht über Ihre aktuelle Medikation
- ... ermöglicht es, Unverträglichkeiten schneller zu entdecken
- ... hilft, Ihre Arzneimitteltherapie sicherer zu machen

### HELFEN SIE MIT:

- ✓ Tragen Sie immer Ihren aktuellen Medikationsplan (oder eine Kopie) bei sich
- ✓ Nehmen Sie Ihren Medikationsplan mit zu jedem Arzt- und Apothekenbesuch
- ✓ Halten Sie Ihren Medikationsplan immer aktuell und vollständig (sowohl vom Arzt verschriebene als auch selbst gekaufte Medikamente)
- ✓ Lassen Sie Aktualisierungen von Ihrer Arztpraxis oder Apotheke vornehmen

### HINWEISE ZUR HANDHABUNG:

**Medikationsplan** für: **Michaela Mustermann** geb. am: 13.12.1936  
Seite 1 von 1  
ausgedruckt von: Dr. Manfred Überall  
Hauptstraße 55, 01234 Am Ort  
Tel: 04562-12345  
E-Mail: m.ueberall@mein-netz.de  
ausgedruckt am: 15.12.2014

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	mor- gens	mit- tags	abends	zur Nacht	Einheit	Hinweise	Grund
Ramipril	RAMIPRIL STADA SMG	5 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück	während der Mahlzeiten	Bluthochdruck
Hydrochlorothiazid	HCT 1A PHARMA 25MG TABL	25 mg	Tabl	1	0	0	0	Stück	während der Mahlzeiten	Bluthochdruck
Clopidogrel	PLAVIX	75 mg	Tabl	0	0	1	0	Stück	während der Mahlzeiten	art. Verschluss
Simvastatin	SIMVALIP 20MG	20 mg	Tabl	0	0	1	0	Stück	nach der Mahlzeit	erhöhte Blutfette
<b>Anwendung unter die Haut</b>										
Insulin-Isophan	PROTAPHANE PENFILL ZAM	300 I.E.	Amp	20	0	10	0	IE	sub cutan	Diabetes
<b>Bedarfsmedikation</b>										
Glycerotrinitrat (Nitroglycerin)	NITRANGIN PUMPSPRAY	0,4 mg	Spray	max. 3				Hub	akut	Herzschmerzen
Diphenhydramin	VIVINOX SLEEP SCHLAFTAB ST	50 mg	Tabl	0	0	0	1	Stück	bei Bedarf	Schlaflosigkeit
<b>Wichtige Angaben</b>										
Bitte messen Sie Ihren Blutdruck täglich!										

Für Vollständigkeit und Aktualität des Medikationsplans wird keine Gewähr übernommen. "Medikationsplan-Factory" ihr EDV-Partner  
de-DE Version 2.2

- 1 Ihr Name
- 2 Kontaktdaten des Erstellers (Arztpraxis oder Apotheke)
- 3 Datum des Ausdrucks
- 4 Bar-Code: dient der computergestützten Aktualisierung
- 5 Wirksamer Bestandteil des Medikaments
- 6 Name des Präparates, das Ihnen die Apotheke abgegeben hat
- 7 Dosierungsschema – dargestellt als morgens, mittags, abends, zur Nacht
- 8 Was ist bei der Einnahme zu beachten
- 9 Gegen welche Erkrankung/Beschwerden wird das Medikament angewendet
- 10 Unterteilung der Medikation in Kategorien (z.B. Selbstmedikation oder Bedarfsmedikation) – soweit notwendig
- 11 Hier stehen wichtige, zusätzliche Hinweise für Sie

Nach Botermann L, Schulz M Pharmazeutische Zeitung 31/2016

## 10 PUBLIKATIONSVERZEICHNIS

### **Peer-review Publikationen**

Botermann L, Monzel K, Krueger K, Eickhoff C, Wachter A, Kloft C, Laufs U and Schulz M.

EVALUATING PATIENTS' COMPREHENSIBILITY OF A STANDARDIZED MEDICATION PLAN.  
Eur J Clin Pharmacol 2016; 72: 1229–1237

Botermann L, Krueger K, Eickhoff C, Kloft C and Schulz M.

PATIENTS' HANDLING OF A STANDARDIZED MEDICATION PLAN: A PILOT STUDY AND METHOD DEVELOPMENT.  
Patient Prefer Adherence 2016; 10: 621–30.

Krueger K, Botermann L, Schorr SG, Griese-Mammen N, Laufs U and Schulz M.  
AGE-RELATED MEDICATION ADHERENCE IN PATIENTS WITH CHRONIC HEART FAILURE: A SYSTEMATIC LITERATURE REVIEW.

Int J Cardiol 2015; 184: 728–35.

Allemann SS, van Mil, J W Foppe, Botermann L, Berger K, Griese N and Hersberger KE.  
PHARMACEUTICAL CARE: THE PCNE DEFINITION 2013.

Int J Clin Pharm 2014; 36: 544–55.

### **Non-refereed Publikationen**

Botermann L, Schulz M.

MERKBLATT. ERKLÄRUNG ZUM MEDIKATIONSPLAN.  
Pharm Ztg 2016; 161: 2266, 63

Strunz AK, Eickhoff C, Botermann L, Breiholz S, Felberg M, Klintworth D, Müller U, Schulz M.

MODELLPREJEKT PRIMA – PRIMÄRSYSTEM-INTEGRATION DES MEDIKATIONSPLANS MIT AKZEPTANZUNTERSUCHUNG.

e-Health 2016. Solingen: Duesberg, F. Hellmann G; 2016. p. 59-61.

Klintworth D, Felberg M, Botermann L, Breiholz S, Eickhoff C, Müller U, Strunz AK, Schulz M.

SICHERER ELEKTRONISCHER AUSTAUSCH VON MEDIKATIONS DATEN IM MODELLPROJEKT ARMIN.

e-Health 2016. Solingen: Duesberg, F. Hellmann G; 2016. p. 51-53.

Botermann L, Krüger K, Strauch D, Felberg M, Breiholz S, Eickhoff C, Griese-Mammen N and Schulz M.

GRUNDLEGENDE VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE ELEKTRONISCHE ABBILDUNG VON ARZNEIMITTELDATEN IM HINBLICK AUF DEN MP.

Kurzbericht Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin. 15. Januar 2015.

[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Kurzbericht/Kurzbericht\\_Grundlegende\\_Voraussetzungen\\_fuer\\_die\\_elektronische\\_Abbildung.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Kurzbericht/Kurzbericht_Grundlegende_Voraussetzungen_fuer_die_elektronische_Abbildung.pdf)

Abschlussbericht Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin. 15. Januar 2015.

[https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Forschungsberichte/Abschlussbericht\\_Grundlegende\\_Voraussetzungen\\_fuer\\_die\\_elektronische\\_Abbildung.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Gesundheit/Forschungsberichte/Abschlussbericht_Grundlegende_Voraussetzungen_fuer_die_elektronische_Abbildung.pdf)

### **Posterpräsentationen mit Abstracts**

Botermann L, Monzel K, Krueger K, Eickhoff C, Wachter A, Kloft C, Laufs U and Schulz M.

COMPREHENSIBILITY OF A STANDARDIZED MEDICATION PLAN.

Poster (POS-CPS-085) 76<sup>th</sup> World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences – FIP.

Buenos Aires, Argentinien, 28.08.-01.09.2016.

*(Posterpreis der Community Pharmacy Section)*

Botermann L, Monzel K, Krueger K, Eickhoff C, Wachter A, Kloft C, Laufs U and Schulz M.

ASSESSMENT OF THE UNDERSTANDABILITY OF A STANDARDIZED MEDICATION PLAN BY PATIENTS WITH CHRONIC HEART FAILURE.

ESC Heart Failure, Florenz, Italien, 21.-24.05.2016.

Eur J Heart Fail 2016;18 Suppl 1: 235-236.

Botermann L, Krueger K, Eickhoff C, Kloft C and Schulz M.

PATIENTS' UNDERSTANDING OF ADMINISTERING INFORMATION REGARDING FOOD INTAKE.

Poster (POS-CPS-075) 75<sup>th</sup> World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences – FIP.

Düsseldorf, 29.09.-03.10.2015.

Botermann L, Griese N, Krueger K, Eickhoff C, Schulz M and Kloft C.

STATUS QUO OF ELECTRONICALLY GENERATED MEDICATION PLANS IN GERMAN COMMUNITY PHARMACIES.

43<sup>rd</sup> Symposium of the European Society of Clinical Pharmacy (ESCP).

Copenhagen, Denmark, 22.-24.10.2014.

Int J Clin Pharm, 2015, 37 : 203

Botermann L, Griese N, Krueger K, Eickhoff C, Schulz M and Kloft C.

UTILISATION OF ELECTRONICALLY GENERATED MEDICATION PLANS IN GERMAN COMMUNITY PHARMACIES.

Annual Meeting Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (DPhG). Frankfurt, 24.-26.09.2014.

Abstractbook p. 151.

Allemann SS, van Mil, J W Foppe, Botermann L, Berger K, Griese N and Hersberger KE.

EVALUATION OF PHARMACEUTICAL CARE DEFINITIONS: THE PCNE DEFINITION 2013.

Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) Working Symposium 2014. Sliema, Malta, 14.-15.03.2014.

Int J Clin Pharm, 2014; 36: 851.

Botermann L, Laufs U, Griese-Mammen N, Schulz M and Kloft C.

EVALUATION OF THE CONSOLIDATION PROCESS OF A MEDICATION PLAN IN AN OUTPATIENT SETTING.

Annual Meeting Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (DPhG). Freiburg, 09.-11.10.2013.

[http://www.dphg2013.de/Tagungsband/DPhG\\_Meeting2013\\_ConferenceBook\\_Complete.pdf](http://www.dphg2013.de/Tagungsband/DPhG_Meeting2013_ConferenceBook_Complete.pdf), 154, (2013).

Botermann L, Laufs U, Griese-Mammen N, Krüger K, Schulz M and Kloft C.  
MEDICATION PLAN – FEASIBILITY IN DAILY PRACTICE.  
Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE) Working Conference 2013. Berlin, 06.-08.02.2013.  
Int J Clin Pharm, 2013; 35: 504.

### **Vorträge**

Strunz AK, Eickhoff C, Botermann L, Felberg M, Müller U and Schulz M.  
THE PROJECT *PRIMA* – PRIMÄRSYSTEM-INTEGRATION DES MEDIKATIONSPLANS MIT AKZEPTANZUNTERSUCHUNG.  
17. Jahreskongress für Klinische Pharmakologie. Köln, 01.-02.10.2015.  
<http://www.egms.de/static/en/meetings/vklipha2015/15vklipha34.shtml>

Botermann L.  
EINHEITLICHER MP – PROBLEME UND LÖSUNGSANSÄTZE.  
4. Sitzung der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) 2012-2016.  
Berlin, 12.11.2014.

Botermann L.  
MORGENS 2 – MITTAGS ½ - ABENDS 1 ½ - WIE BEHALTE ICH DEN ÜBERBLICK ÜBER MEINE MEDIKAMENTE.  
Lange Nacht der Wissenschaft, Freie Universität Berlin. Berlin, 13.06.2015.

### **Preise**

Posterpreis („Community Pharmacy Section Poster Award“ Special Award of the Posterjury) für Botermann L, Monzel K, Krueger K, Eickhoff C, Wachter A, Kloft C, Laufs U and Schulz M.  
COMPREHENSIBILITY OF A STANDARDIZED MEDICATION PLAN.  
Poster (POS-CPS-085) 76<sup>th</sup> World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences – FIP.  
Buenos Aires, 28.08.-01.09.2016.

# 11 LEBENSLAUF

*Aus Datenschutzgründen ist der Lebenslauf in der elektronischen  
Version nicht veröffentlicht*