

Aus der Forschungsgruppe Geriatrie am Evangelischen Geriatrie-zentrum (EGZB) der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Anwendbarkeit und Handhabung von Arzneimitteln durch ältere Patienten.

Pilotstudie zur Identifizierung von Problemen im Umgang mit Arzneimitteln aus Patientensicht.

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor rerum medicinalium (Dr. rer. medic.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Ariane Schenk

aus Trier

Datum der Promotion: 4.6.2021

Vorwort

Teilergebnisse dieser Arbeit wurden auf nationalen Veranstaltungen präsentiert und veröffentlicht in: Schenk, A., Eckardt-Felmberg, R., Steinhagen-Thiessen, E. & Stegemann, S., Patient behaviour in medication management: Findings from a patient usability study that may impact clinical outcomes, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 1.4.2019 (<https://doi.org/10.1111/bcp.13946>)

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	II
Abbildungsverzeichnis	V
Tabellenverzeichnis	VI
Abkürzungsverzeichnis und Begriffe	VII
Zusammenfassung	IX
Abstract	XI
1 Einleitung	13
1.1 Ältere Menschen als Zielgruppe von Arzneimitteln	14
2 Arzneimitteltherapie älterer Menschen	16
2.1 Einnahme- und Therapietreue älterer Menschen in der Arzneimitteltherapie	16
2.2 Verpackungsdesign von Arzneimitteln und ihr Einfluss auf die Compliance	18
2.3 Anforderungen an die Durchführung der Arzneimitteltherapie durch ältere Menschen	22
3 Zielsetzung und Fragestellung	29
4 Untersuchungsdesign und Methodik	30
4.1 Studienzentrum und Durchführung	31
4.2 Methodische Herangehensweise	31
4.2.1 Auswahl der Studienteilnehmer	32
4.2.2 Datenerhebung	34
4.2.3 Auswertung	43
5 Untersuchungsergebnisse	44
5.1 Beschreibung und Charakterisierung des Untersuchungssamples	44
5.2 Einschätzung der Therapietreue / Einstellung zur Arzneimitteltherapie und deren Wahrnehmung	45
5.3 Geriatrische Assessments	47
5.4 Probleme und Gewohnheiten in der Vorbereitung und im Umgang mit den eigenen Arzneimitteln	48
5.4.1 Auswahl des Arzneimittels	48
5.4.2 Öffnen der Sekundärverpackung	52
5.4.3 Herausnehmen (und Zurücklegen) des Primärpackmittels	54
5.4.4 Entnahme der Darreichungsform	57
5.4.5 Durchführung einer Handlung am Arzneimittel selbst	59
5.4.6 Einnahme des Medikaments	60
5.5 Zusammenfassung vorrangiger Probleme	61
6 Diskussion	63
6.1 Selbstwahrnehmung und Verhaltensweisen der Patienten	63
6.2 Erfahrungswissen und Routinen des Arzneimittelgebrauchs	65

6.3	Gebrauchstauglichkeit der Verpackungen	67
6.4	Probleme durch Darreichungsform und Einnahme	71
6.5	Zusammenfassung der zentralen Ergebnisse und Schlussfolgerungen	72
6.6	Diskussion des Untersuchungsdesigns und Grenzen der Arbeit	75
7	Ausblick und Empfehlungen	77
8	Literaturverzeichnis	80
9	Anhang	XIII
A	Videoleitfaden	XIII
B	Interviewleitfaden	XIV
C	Kodierleitfaden	XVII
D	Einbezogene Medikamente	XIX
D	Überblick über die Studienteilnehmer	XXI
	Eidesstattliche Versicherung	XXII
	Anteilerklärung an etwaigen erfolgten Publikationen	XXIII
	Lebenslauf	XXIV
	Danksagung	XXV

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Standard-Faltschachtel	18
Abbildung 2: typische Arzneimittelfaltschachtel mit gegenüberliegenden Einstecklaschen	19
Abbildung 3: typische Arzneimittelfaltschachtel mit versetzten Einstecklaschen (ECMA A2120)	19
Abbildung 4: Physiologische Veränderungen abhängig vom Lebensalter	23
Abbildung 5: Schritte bei der Anwendung eines Arzneimittels	24
Abbildung 6: Studiendesign	32
Abbildung 7: Ausgangssituation der Vorbereitung der Medikamente	48
Abbildung 9: Öffnen der Einstecklasche mit dem Daumen der linken Hand	52
Abbildung 8: Öffnen der Einstecklaschen mit dem Daumen der rechten Hand	52
Abbildung 10: Beispiel Problem bei Faltschachteln mit entgegengesetzten Einstecklaschen	54
Abbildung 11: Präzisionsgriff beim Entnehmen des Blisters	55
Abbildung 12: Herausschütteln des Blisters	55
Abbildung 13: als ungeeignet bewerteter Beipackzettel	56
Abbildung 14: verformter Blister aus Aluminium	57
Abbildung 15: geknickte Ecke nach dem Entblistern eines Aluminiumblisters	57
Abbildung 16: Entblistern einer Tablette von unten nach oben	57
Abbildung 17: Entblistern einer Tablette von oben nach unten	57
Abbildung 18: Entblistern bei eingeschränkter Sensorik in den Fingerspitzen	58
Abbildung 19: Konsequenzen unzureichender pharmazeutischer Produktgestaltung für Anwendergruppen	65

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Relevante Primärpackmittel im Überblick	20
Tabelle 2: Überblick über die für die Studie relevanten geriatrischen Assessments.....	36
Tabelle 3: Demografische Angaben zur Untersuchungsgruppe	44
Tabelle 4: Arzneimitteltherapie der Untersuchungsgruppe.....	45
Tabelle 5: Top-Ten der in der Studie eingeschlossenen Medikamente.....	45
Tabelle 6: Ergebnisse der geriatrischen Assessments	47
Tabelle 7: Probleme im Zusammenhang mit der Wirkstärke des Medikaments.....	51
Tabelle 8: Relevante Aspekte im Verpackungsdesign	61

Abkürzungsverzeichnis und Begriffe

ADL (auch ATL)	Activities of Daily Living (Aktivitäten des täglichen Lebens)
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)- Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist
AMWHV	Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung - AMWHV)- Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist
BAGSO	Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e.V.
BASE	Berliner Altersstudie
DDD	Defined Daily Doses (Definierte Tagesdosen)
DIN CEN/TS 15945:2011;	Verpackung - Leichtes Öffnen – Kriterien und Prüfverfahren für die Bewertung von Verbraucherpackungen; Deutsche Fassung CEN/TS 15945:2011
DIN SPEC 91145	
ECMA	European Carton Makers Association
EGZB	Evangelisches Geriatriezentrum Berlin
EU	Europäische Union
FDA	U.S. Food and Drug Administration
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GMP	Good Manufacturing Practice (Gute Herstellungspraxis)
HPV	Hauptverband Papier- und Kunststoffverarbeitung e. V.
INN	International Nonproprietary Names (Freinamen für Arzneistoffe)
Kennzeichnung einer Videosequenz	z.B.: 03 (=ST): 02.34 (=Anfang) - 1.04.4 (=Ende)
LASA	look-alike sound-alike
MAXQDA	Software zur qualitativen Datenanalyse
MMSE	Mini-Mental-State-Examination

OVP	Originalverpackung
ST	Studienteilnehmer (Patienten des EGZB)
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

Zusammenfassung

Die Zahl der altersbezogenen Krankheiten, auch aufgrund der höheren Lebenserwartung und die dadurch bedingte Einnahme von Arzneimitteln durch ältere Patienten, steigen stetig an. Viele, gerade ambulante Patienten, sind in der Regel für die Durchführung ihrer Arzneimitteltherapie selbst verantwortlich. Dies stellt besonders für ältere Menschen eine Herausforderung dar. Die vorliegende Arbeit nimmt diese Personengruppe und die Probleme im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie in den Fokus. Über die quantitative und qualitative Beschreibung älterer Menschen wird ihre Relevanz als Untersuchungsgruppe im Kontext dieser Arbeit und Zielgruppe für die Pharmakotherapie dargestellt. Die Ausführungen zur Einnahme- und Therapietreue beschreiben beeinflussende Faktoren der Arzneimitteltherapie älterer Menschen und belegen bekannte Probleme im Zusammenhang mit steigender Therapiekomplexität sowie manuellen Handhabungsproblemen.

Die durchgeführte Untersuchung stützte sich auf die Arbeitshypothese, dass Arzneimittel in der Bedienerfreundlichkeit und im Design vielfach nicht die spezifischen funktionellen Einschränkungen älterer Menschen berücksichtigen und der Umgang sowie die Einnahme der Arzneimittel dadurch bei den Patienten zu Problemen führen. Dazu wurden Videoaufnahmen der Arzneimittelvorbereitung angefertigt und durch semi-strukturierte Interviews ergänzt.

Die Ergebnisse stellen eine Problembeschreibung der Zielgruppe im Umgang mit ihren Arzneimitteln von der Auswahl des Medikaments bis zum Zeitpunkt der Einnahme des Arzneimittels dar und stellen abschließend die Problembereiche einschließlich der ergonomischen Aspekte der Arzneimittel in den Vordergrund. In der Diskussion werden Überlegungen zu Barrieren der selbstständigen Arzneimitteltherapie basierend auf dem Produktdesign von Arzneimitteln im Zusammenhang von Polypharmazie und Therapiekomplexität getroffen. Zusammenfassend lassen sich dadurch folgende Aussagen treffen, die in weiterführenden Forschungen als auch in der täglichen Praxis zu beachten sind:

- Die **subjektive Einschätzung** und **objektive Beurteilung unterscheiden** sich
- **Routinen** erweisen sich als **wichtig**, können aber auch eine **Änderung an der Arzneimitteltherapie behindern**
- Das Schildern von **konkreten Bedürfnissen und Anforderungen** fällt den meisten Teilnehmern **schwer**

-
- Je **komplexer die Therapie**, desto eher beschäftigen sich die Teilnehmer mit **Strategien** damit umzugehen
 - Der **Informationsbedarf** der Patienten bezieht sich auf die **praktische Handhabung**.

Die Ergebnisse liefern damit Hinweise auf relevante Problemdimensionen und Aspekte der Arzneimitteltherapie von älteren Menschen. Daraus ist es erst möglich eine weitere Befragung zu konzipieren, um a) Ergebnisse zu quantifizieren b) praktische Handlungsoptionen zu entwickeln und c) konkrete Anforderungen an das Produktdesign abzuleiten. Über die gewonnenen Kenntnisse können sich Lösungsansätze entwickeln lassen mit dem Ziel, die Qualität der Arzneimittel hinsichtlich einer sicheren und eigenständigen Anwendung durch den Patienten zu verbessern.

Abstract

The number of age-related diseases are steadily increasing, partially due to higher life expectancy and the resulting intake of various drugs with adverse sideeffects by older patients. As a rule, many patients, especially outpatients, are responsible for administering their own drug therapy. This poses a particular challenge for older people. This study focuses on this specific group of people and their problems associated with drug therapy. The quantitative and qualitative description of older people illustrates their relevance as a research group in the context of this work and target group for pharmacotherapy. The findings regarding adherence and patient compliance highlight the influencing factors of elderly people's drug therapy and confirm known problems in connection with increasing therapy complexity as well as manual handling problems.

This study is based on the working hypothesis that the usability and design of drugs often do not take into account the specific functional limitations of elderly patients, leading to problems in self-administration of the therapy and non-compliance. For this purpose, video recordings of the drug preparation were made and supplemented by semi-structured interviews.

The results present a problem description in dealing with their drugs from the selection of the drug to the time of taking the drug, and summarize the problems with self-administration, including the ergonomic aspects of the medication. The discussion will consider barriers to independent drug therapy based on the product design of drugs in the context of polypharmacy and therapy complexity. In summary, the following statements can be made, which are to be considered in further research as well as in daily practice:

- The **subjective estimate** and **objective assessment differ**
- **Routines prove to be important**, but can also **hinder a change in drug therapy**
- The naming of **concrete needs and requirements is difficult** for most participants
- The **more complex the therapy**, the more likely the participants are to **deal with strategies**
- The **patients' need for information** relates to **practical handling**.

The results thus provide indications of relevant problem dimensions and aspects of drug therapy for older people. From this, it is only possible to design a further survey in order to a) quantify results b) develop practical options for action and c) derive concrete requirements for product design. The knowledge gained can be used to develop solutions with the aim of improving the quality of the drugs with regard to safe and independent use by the patient.

1 Einleitung

Ältere Menschen stellen im Bereich der Gesundheitsversorgung eine bedeutsame Zielgruppe dar. Zum einen sind sie die größte Empfängergruppe für medizinische, therapeutische, pflegerische und pharmazeutische Leistungen sind (Nöthen & Böhm, 2010; Mc Gillicuddy, Crean & Sahn, 2016) und zum anderen unterliegen sie speziellen Bedürfnissen und Anforderungen aufgrund ihrer alterstypischen Veränderungen. Vor dem Hintergrund des demografischen Wandels mit einer steigenden Lebenserwartung und einer daraus resultierenden Anzahl älterer und hochbetagter Menschen, ist im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie eine Auseinandersetzung mit den Bedürfnissen älterer Menschen und die Entwicklung neuer Konzepte und Technologien gefordert.

Der Alterungsprozess bringt physiologische Veränderungen mit sich, die sich auf die motorischen, kognitiven und sensorischen Funktionen auswirken, welche eine wichtige Voraussetzung zur Handhabung von Arzneimitteln sind (Burkhardt & Wehling, 2016). Der Zeitpunkt, wann diese Einschränkungen auftreten und sich bemerkbar machen, ist nicht nur vom kalendrischen Alter und dem Gesundheitszustand abhängig, sondern auch davon, welche Kompensationsmöglichkeiten dem Individuum zur Verfügung stehen, um sich an die veränderte Lebenssituation anzupassen. Ein Maß für den Alterungsprozess ist somit die Fähigkeit des Menschen mit den alltäglichen Lebensanforderungen zurecht zu kommen (Funktionalität) (Burkhardt & Wehling, 2016), wobei das Ausmaß der funktionalen Einschränkungen auch abhängig von zusätzlich auftretenden Krankheiten und der individuellen körperlichen Verfassung ist. Dennoch können neben einer Vielzahl individueller Faktoren gruppenspezifische Aspekte beobachtet werden, die für das Alter charakteristisch erscheinen.

Im stationären Bereich werden die Arzneimitteltherapie und das Medikamentenmanagement vom Pflegepersonal übernommen und überwacht. Dagegen ist der ältere Patient im häuslichen Umfeld, falls er nicht professionell betreut wird, auf sich alleine gestellt. Die Mehrheit der älteren Menschen lebt im eigenen Haushalt und gilt als nicht pflegebedürftig (Hoffmann, Romeu Gordo, Nowossadeck, Simonson & Tesch-Römer, 2017), sodass sie selbst für ihre Arzneimitteltherapie verantwortlich sind. Es ergeben sich aus der wissenschaftlichen Literatur viele Hinweise, dass eine Vielzahl der chronisch kranken Patienten mit der Einnahme und Anwendung überfordert ist und die Therapie absetzen bzw. eigenständig an ihre Bedürfnisse anpassen mit

dem Risiko, dass arzneimittelbedingte Probleme bis hin zur unvorhergesehenen Krankenhauseinweisung die Folge sind (Lin, Wen, Chen & Hsiao, 2017). Funktionale und kognitive Einschränkungen reduzieren die Fähigkeit zum selbstständigen Medikamentenmanagement und sind auch häufig der Grund für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), sicherheitsrelevante Einnahmefehler sowie mangelnder Compliance und Adhärenz (Burkhardt 2013; vgl. Findl, Klaushofer & Koller 2001). Viele Einnahmefehler und Fehler im Umgang mit der eigenen Arzneimitteltherapie geschehen unbeabsichtigt und lassen sich auf Probleme der Anwendung und dem Umgang mit den Arzneimitteln zurückführen. Typische Medikationsfehler¹ durch den Patienten betreffen die falsche Einnahme und Lagerung sowie die falsche Anwendung von Hilfsmitteln (Mira, Lorenzo, Guilabert, Navarro & Pérez-Jover, 2015).

Während es eine belastbare Datenbasis von Fehlern und Problemen im Zusammenhang mit der Verordnung und Abgabe von Medikamenten durch professionell Tätige (Apotheker, Pflegepersonal, Ärzte) gibt, wurden Fehler in der Anwendung durch den Patienten selbst bisher weniger betrachtet (Mira, Lorenzo, Guilabert, Navarro & Pérez-Jover, 2015). Da Medikationsfehler in der Regel unbeabsichtigt und häufig unbemerkt geschehen, lassen sich diese schwer erkennen und nachvollziehen, sodass auch Lösungen nur durch eine intensive Analyse gefunden werden können.

1.1 Ältere Menschen als Zielgruppe von Arzneimitteln

Infolge der genannten altersbedingten Veränderungen leiden ältere Menschen häufig an altersbezogenen Gesundheitsproblemen und Krankheiten, was mit einer steigenden Medikamenteneinnahme einhergeht. In einer Umfrage einer gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) unter 1000 Mitgliedern ab 65 Jahren gaben knapp 87 % der Befragten an, regelmäßig Medikamente einzunehmen, wovon 27 % täglich fünf oder mehr Arzneimittel einnehmen (Zok, 2012). Die Berliner Altersstudie (BASE), die dem hier untersuchten Patientenkollektiv am nächsten kommt, formuliert ähnliche Ergebnisse². Zusätzlich wurden in der BASE-Studie auch Medikamente unabhängig von der ärztlichen Verordnung erhoben, wonach mehr als jeder Zweite (56 %) mindestens fünf und mehr Medikamente einnimmt und 96 % der Probanden mindestens ein Medikament täglich (Steinhagen-Thiessen & Borchelt, 2010). Die mit dem Alter zunehmende

¹ „Ein Medikationsfehler ist ein Abweichen von dem für den Patienten optimalen Medikationsprozess, das zu einer grundsätzlich vermeidbaren Schädigung des Patienten führt oder führen könnte.“ (Aly, 2015, S. 102).

² Demnach nehmen 87 % der über 70-Jährigen mindestens ein ärztlich verordnetes Medikament täglich und 23 % nehmen fünf oder mehr Medikamente gleichzeitig ein (Steinhagen-Thiessen & Borchelt, 2010).

Einnahme von Arzneimitteln älterer Menschen zeigt sich auch anhand der Daily Defined Dose (DDD)³, die ab dem 65. Lebensjahr deutlich ansteigt, wobei die höchste DDD bei den 80-89-Jährigen auftritt (Schaufler & Telschow, 2016). Anhand der verschiedenen Datensätze lässt sich deutlich ablesen, dass mit ca. 70 % aller Verschreibungen die Hauptanwendergruppe von Arzneimitteln Patienten ≥ 65 Jahre sind (Glaeske & Schicktanz, 2015). Dabei lässt sich eine jährliche Steigerung der Arzneimittelverordnungen feststellen und eine sprunghafte Zunahme der Verordnungen ab dem 65. und 74. Lebensjahr (Grandt & Schubert, 2017). In diesem Zusammenhang ist es wichtig zu berücksichtigen, dass diese Polypharmazie⁴ zu komplexen Medikationsplänen und Einnahmeregimen führt. Unter Berücksichtigung der funktionellen und kognitiven Einschränkungen älterer Menschen ergeben sich hieraus hohe Anforderungen an die regelmäßige und sichere Durchführung der Arzneimitteltherapie (vgl. Kapitel 2.3). Neben der Einführung von neuen Arzneistoffen führen die Fortschritte der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft auch zu einer Vielzahl verschiedener Darreichungsformen (Hoffman, 2008) sowie zu speziellen Einnahmevorgaben, die aus einem besseren Verständnis der Arzneistofffreisetzung und -absorption resultierten (Löbenberg & Amidon, 2000). Dies führt zu einem weiteren erheblichen Anstieg der Komplexität der Therapie und erhöht dadurch auch das Risiko von Einnahmefehlern (Messina, Becker, van Riet-Nales & Stegemann, 2015).

³ „The DDD is the assumed average maintenance dose per day for a drug used for its main indication in adults.” (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2018)

⁴ i.d.R. spricht man bei mehr als fünf verordneten Medikamenten von einer Polypharmazie

2 Arzneimitteltherapie älterer Menschen

Die Arzneimitteltherapie und damit auch der Umgang mit Arzneimitteln ist ein Prozess, der von der Symptomwahrnehmung bis zum Erreichen der therapeutischen Zielsetzung reicht. Im Laufe dieses Prozesses muss der Patient zahlreiche Entscheidungen treffen, Handlungen tätigen und mit der Belastung durch die Erkrankung(en) als auch der Arzneimitteltherapie zurechtkommen. In diesem Prozess können Probleme und Fehler entstehen, „*die tatsächlich oder potenziell das Erreichen angestrebter Therapieziele verhindern*“ (Aly, 2015, S. 101). Zur Durchführung der Arzneimitteltherapie bedarf es eines hohen Organisationsgrades sowie ausreichender kognitiver, sensitiver und motorischer Fähigkeiten (Stegemann, 2016). Dabei haben sich insbesondere kognitive und körperliche Einschränkungen als wesentliche Hemmnisse zur selbstständigen Durchführung der Arzneimitteltherapie erwiesen (Ruscini & Semla, 1996). Die Verpackung der Medikamente wurde insgesamt nur in wenigen Studien explizit als Untersuchungsgegenstand gewählt und gilt als „*wichtiger, oft übersehener Faktor*“ (Burkhardt, 2013, S. 271) im Zusammenhang mit der Therapietreue älterer Menschen.

2.1 Einnahme- und Therapietreue älterer Menschen in der Arzneimitteltherapie

Compliance und Adhärenz beschreiben Konzepte der Therapietreue und drücken aus, inwieweit das Verhalten des Patienten dem, von seiner Therapie geforderten, Verhalten entspricht (Gorennoi, Schönermark & Hagen, 2007). Das Verhalten des Patienten wird dabei bestimmt durch seine Erfahrungen, Erwartungen, Überzeugung und Einschätzung (Brucksch, Teyke, Lenz & Schurr, 2005). Im Rahmen der Arzneimitteltherapie ist eine möglichst hohe Einnahmetreue die Voraussetzung für eine erfolgreiche Arzneimitteltherapie. Dies bedeutet, dass der Patient in der Lage und willens ist, die verschriebenen Arzneimittel einschließlich der Zubereitungsart, Einzeldosis, Anwendungsdauer, dem Zeitpunkt der Einnahme und die Art der Anwendung wie vorgegeben einzuhalten (Hasford, Behrend & Oliver, 1998; Cramer et al., 2008). Um den moderneren Behandlungsansätzen gerecht zu werden, wird häufig von Adhärenz statt Compliance gesprochen. Adhärenz erweitert das Konzept der Compliance um das Zustandekommen der Therapietreue durch einen gemeinsam getroffenen Behandlungsansatz. Daher empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine Erweiterung der ursprünglichen Definition von Compliance und schlägt folgende Adhärenz-Definition vor:

„the extent to which a person’s behaviour – taking medication, following a diet, and/or executing lifestyle changes, corresponds with agreed recommendations from a health care provider.“ (Sabaté, 2003, S. 3).

Der Unterschied zwischen Compliance und Adhärenz liegt somit in der Prämisse, dass eine zusammen mit dem Patienten abgestimmte Therapie eher befolgt wird, als eine einseitig vom Arzt verordnete Therapie. In der wissenschaftlichen Literatur werden die Begriffe häufig synonym verwendet (Cramer et al., 2008).

Die Compliance und Adhärenz⁵ wird durch vielfältige Faktoren bestimmt. Demnach ergibt sich die Therapietreue aus verschiedenen Komponenten, die im Einzelfall betrachtet werden müssen. Auch wenn nicht das Alter per se ein Faktor mangelnder Therapietreue ist, zeigt sich in der Gegenüberstellung von Merkmalen der Therapietreue mit Merkmalen älterer Menschen, dass sie vielfältige, die Compliance vermindern, Merkmale aufweisen. Neben der grundsätzlichen Bereitschaft die Arzneimitteltherapie einzuhalten, werden Fähigkeiten vorausgesetzt, die spezifische Kompetenzen erfordern. Es lässt sich feststellen, dass die Compliance mit steigender Therapiekomplexität und höherer Anzahl an Tagesdosen abnimmt (Claxton, Cramer & Pierce, 2001). Dementsprechend unterliegen ältere Menschen häufig mehreren Einflussfaktoren, die die Einnahmetreue negativ beeinflussen. Diese spezifischen Einflussfaktoren sind zwar bekannt, aber bislang nur unzureichend untersucht und beschrieben (Gellad, Grenard & Marcum, 2011). Die Bestimmung der Therapietreue erfolgt anhand der Übereinstimmung des ärztlichen Therapieplanes mit der tatsächlichen Umsetzung der Therapie. Setzt man die Fähigkeit und Bereitschaft der Therapie zu folgen voraus, deckt die Compliance den gesamten Prozess ab vom Erhalt des Rezeptes, dessen Einlösung bis hin zur regelmäßigen und richtigen Einnahme. Die Messverfahren zur Bewertung der Therapietreue lassen sich grundsätzlich unterscheiden in direkte und indirekte Verfahren (Stegemann et al., 2012). Auch wenn es keinen Goldstandard zur Messung des Complianceverhaltens von Patienten gibt, stellen die Methoden der Befragung und Selbstreports gängige indirekte Verfahren dar (Stegemann et al., 2012). Da es keine wirklich präzise Methode der Compliance-Messung gibt, erklärt sich auch die häufig abweichenden Ergebnisse von Compliance Studien (Gellad, Grenard & Marcum, 2011). Deutlich zeigt sich zudem die Abhängigkeit der Compliance von der Erkrankung des Patienten und von der Medikamentengruppe (Capgemini Consulting, 2012; Kronish et al., 2011) sowie der eigenen Überzeugung und Wahrnehmung der Arzneimitteltherapie (Rajpura & Nayak, 2014). Befragt man

⁵ Im Folgenden als Einnahmetreue bzw. Therapietreue zusammengefasst

ältere Menschen nach der Selbsteinschätzung ihrer Therapietreue, wird diese sehr hoch eingestuft. Etwa 80 % der 1000 GKV-Befragten ab 65 Jahren gab eine hohe bis sehr hohe Adhärenz ihrer Arzneimitteltherapie an (Zok, 2012).

2.2 Verpackungsdesign von Arzneimitteln und ihr Einfluss auf die Compliance

Die Verpackungen von Arzneimitteln werden in erster Linie auf Basis regulatorischer und qualitätssichernder Anforderungen sowie standardisierter Herstellungsverfahren entwickelt und vermarktet. Die Verpackung und Kennzeichnung sind in der Europäischen Union (EU) durch das Arzneimittelgesetz (AMG) sowie der Good Manufacturing Practice (GMP) geregelt und unterliegen im Zuge des Zulassungsverfahrens behördlichen Genehmigungen. Grundsätzlich lassen sich Verpackungen in Primärpackmittel, Sekundärpackmittel und ggf. zusätzliche Hilfsmittel oder Füllmittel einteilen. Die Anforderung und Auswahl der Packmittel dient primär dem Schutz des Arzneimittelprodukts. Durch verschiedene Inhalte und Einsatzvariationen, sind genauso unterschiedliche Materialien als auch Verpackungsgestaltungen im Einsatz.

Sekundärpackmittel stellen die Verkaufsverpackung dar und dienen neben Information und Kennzeichnung auch der Lagerung, dem Transport und Schutz der Primärverpackung. Eine Vielzahl an Standardarzneimitteln befindet sich in einer solchen Faltschachtel (Sekundärpackmittel), häufig aus Karton. Bei herkömmlichen Faltschachteln (vgl. Abbildung 1) muss diese an einer seitlichen Einstecklasche geöffnet werden um an das Primärpackmittel und den Inhalt zu gelangen. „Bei einer Standard-Faltschachtel ist die Öffnung an der kleinsten Fläche des Körpers.“ (Hauptverband Papier- und Kunststoffverarbeitung e. V. (HPV), 2013, S. 138). Das hat zur Folge, dass an der kleinsten Stelle die höchste Kraft aufgewendet werden muss, da es sich um eine kleine Drehachse handelt.

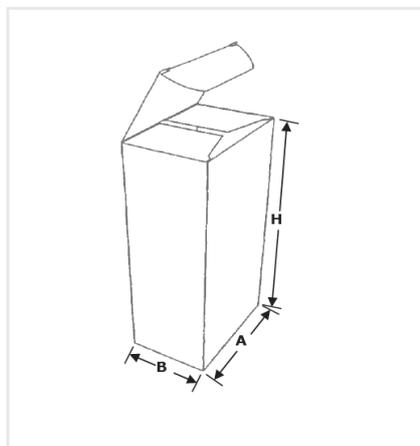


Abbildung 1: Standard-Faltschachtel (Quelle: Hauptverband Papier- und Kunststoffverarbeitung e. V. (HPV), 2013, S. 138)

Darüber hinaus ergeben die Faltung und Stanzformen der betrachteten Schachteln zwei verschiedene Prinzipien in der Anordnung der Einstecklaschen. Variante A (Abbildung 2) verfügt über an beiden Seiten gleich angeordnete Seitenlaschen. Die Seitenlaschen bei Variante B (Abbildung 3) sind entgegengesetzt angebracht.

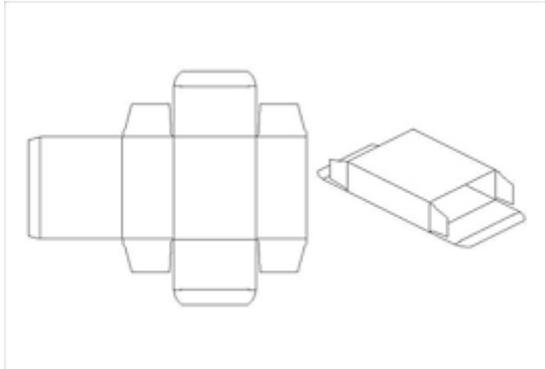


Abbildung 2: typische Arzneimittelfaltschachtel mit gegenüberliegenden Einstecklaschen (ECMA A2320) (Variante A) (Quelle: SCHAAF-Packung, 2018)

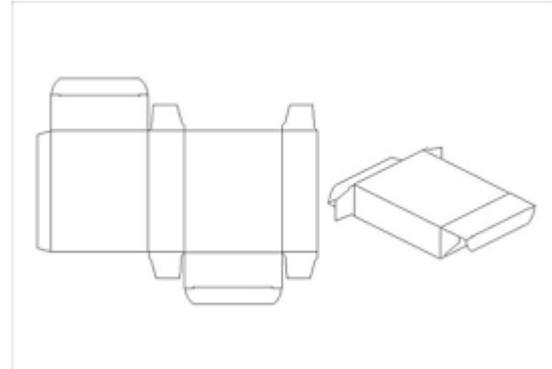


Abbildung 3: typische Arzneimittelfaltschachtel mit versetzten Einstecklaschen (ECMA A2120) (Variante B) (Quelle: SCHAAF-Packung, 2018)

Neben funktionalen Zwecken stellt die Sekundärverpackung auch die Verkaufsverpackung dar, weswegen sie als Kennzeichnungsfläche für verpflichtende und freiwillige Informationen dient. Die gesetzlichen Vorgaben der Kennzeichnung sind in §10 des Arzneimittelgesetzes (AMG) geregelt. Sie enthalten erste relevante Hinweise an den Verbraucher. Weiter bestimmt das AMG eine „gut lesbare[.] Schrift, [in] allgemeinverständlich[er] [...] deutscher Sprache“ (§10 Absatz 1 AMG), definiert jedoch nicht wie diese Anforderung zu erfüllen ist. Konkrete Anforderungen und Vorgaben, die Qualitätssicherung und Herstellung betreffen, leiten sich in Deutschland aus der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) sowie des dazugehörigen EU-GMP Leitfadens ab.

Die Namensgebung von Arzneimitteln setzt sich aus einem Handelsnamen und dem Namen des enthaltenen Wirkstoffes zusammen. Der Handelsname ist in Deutschland entweder mit einer Generikabezeichnung oder einer Phantasiebezeichnung versehen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Paul-Ehrlich Institut, 2016). Darüber hinaus spielt die Sekundärverpackung auch eine Rolle beim Pharmamarketing, aber auch bezüglich Aspekten der Fälschungssicherheit.

Während die Anforderungen an die Umverpackungen insbesondere durch Kennzeichnungs- und Designaspekte geprägt sind, werden den Primärpackmitteln, die in „unmittelbarem Kontakt mit der Arzneiform stehen oder potenziell mit ihr in Kontakt kommen können“ (Germershaus,

2014, zitiert nach FDA)⁶ ein großes Augenmerk von Seiten der Pharmazie hinsichtlich der Aufrechterhaltung der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zugeschrieben. Diese technologischen Aspekte dienen vor allem dem Schutz und der Lagerstabilität der Arzneimittel. Die Anforderungen an die Wahl und Herstellung der Verpackung findet sich in den GMP-Leitlinien. Darüber hinaus müssen Primärverpackungen kindersicher sein und den Anforderungen der DIN ISO 8317:2015⁷ und 14375:2018⁸ entsprechen. Die Verpackungsarten und Packmittel richten sich nach der zu verpackenden Arzneiform (vgl. Tabelle 1) unter Berücksichtigung der Wechselwirkungen mit anderen Packmittelmaterialeien.

Tabelle 1: Relevante Primärpackmittel im Überblick (nach Gausepohl & Brandes, 2012)

Arzneiform	Beispiel	Packmittel
Fest	Tabletten, Dragees, Kapseln	Blister, PE-Flaschen (US-Markt)
	Pulver	Beutel/ Sachets, Schraubgläser, PE-Flaschen
Flüssig (nicht steril)	Saft, Tropfen	Glasflaschen, Tropfflaschen

Als gängige Primärpackmittel auf dem deutschen Markt werden bei Tabletten, Kapseln und Dragees überwiegend Blister genutzt, während im US-Markt Flaschen die gängige Verpackungsart darstellen (MSI Reports, 2006; Gausepohl & Brandes, 2012).

Im Herstellungsverfahren werden zunächst die Arzneimittel in das entsprechende Primärpackmittel verpackt. Anschließend werden sie gemeinsam mit einer mehrfach gefalteten Packungsbeilage in die aufgerichtete Faltschachtel eingeschoben und verschlossen (Gausepohl & Brandes, 2012). Zur entsprechenden Einnahme müssen die Medikamente in ihren Primärpackmitteln (z.B. Blistern, Flaschen) aus ihren Sekundärpackmitteln (z.B. Umkarton) entnommen werden, um anschließend aus den entsprechenden Primärpackmitteln entnommen zu werden. Um die richtige Einnahme und Information des Patienten sicherzustellen, befindet sich in der Sekundärverpackung ein Beipackzettel mit allen relevanten Informationen.

Innerhalb dieser grundlegenden Verpackungsarten finden sich eine Vielzahl spezifischer Verpackungsarten und -materialien sowie spezielle Öffnungsmechanismen in Verbindung mit Originalitätssiegeln, Erstöffnungsschutz oder Elementen der Kindersicherung. Bei Tropfflaschen

⁶ Original FDA: „a packaging component that is or may be in direct contact with the dosage form“ (U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, 1999, S.2)

⁷ Child-resistant packaging: Requirements and testing procedures for reclosable packages

⁸ Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical products – Requirements and testing

existieren verschiedene Tropfenzählaufsätze, wonach sich die vorschriftsmäßige Haltung des Fläschchens richtet (Kircher, 2013). Diese unterliegen vorrangig technologischen und regulatorischen Anforderungen und berücksichtigen selten zusätzliche Gestaltungselemente. Während die Konsumgüterindustrie bereits zahlreiche Produkte speziell für ältere Menschen entwickelt und anbietet (z.B. Telefone mit großen Tasten) finden sich im Bereich altersgerechter Arzneimittelformen und Verpackungen zwar Ansätze seniorengerecht gestalteter Verpackungen (vgl. Fischer & Breitenbach, 2010; Geißler & Herzau, 2017), diese sind im praktischen Alltag jedoch kaum zu finden. Arzneimittel werden weiterhin auf der Basis von regulatorischen Anforderungen und standardisierten Herstellungsverfahren entwickelt und vermarktet (Schoberberger, Klik, Korab & Kunze, 2007). Optimierungen und Veränderungen am Verpackungsdesign sind überwiegend ökonomisch und prozessbedingt geprägt. Alternative Verpackungsformen finden sich deshalb zumeist bei Produkten oder Arzneimitteln, die vom Verwender selbst bezahlt werden müssen (z.B. Kontrazeptiva).

Die aufgeführten Aspekte tragen zu einer Ähnlichkeit von Verpackungen bei und führen somit leicht zu Verwechslungen (Hahnenkamp, Rohe & Thomeczek, 2011). Die Prävalenz von sogenannten „look alike“ und „sound alike“ (LASA)⁹ - Produkten (Medikamente, die aufgrund ihres Namens oder Verpackungsdesigns leicht zu verwechseln sind) beträgt laut Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. 20 % (Schnurrer, 2006), wobei „look alike“ häufiger auftreten (Meyer-Masseti, 2012). Berman (2004) führt in diesem Zusammenhang an, dass ca. ein Drittel der Medikationsfehler auf unübersichtliche Beschriftung und Verpackung, insbesondere wegen geringer Schriftgröße, mangelnder Lesbarkeit, schlechter Schriftgestaltung und schlechter Farbgebung zurückzuführen sind. Bedingt durch eine selektive Aufmerksamkeit führen Look alike-Packungen bzw. Darreichungsformen zu Verwechslungen hinsichtlich des Medikaments selbst, der Dosierung und Konzentrationsangaben (Hahnenkamp, Rohe & Thomeczek, 2011).

Auch durch die Gestaltung herkömmlicher Beipackzettel sind diese für ältere Menschen häufig schwer lesbar und zu verstehen (Notenboom et al., 2014; Doyle, Cafferkey & Fullam 2012) und werden von der Bundesarbeitsgemeinschaft der Seniorenorganisationen e.V. (BAGSO) als ungeeignet für Senioren bewertet (Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen, 2005).

⁹ „The term LASA (“look-alike sound-alike”) delineates a confusion of medication due to the similar labeling and packaging of different drugs, or similar labeling and packaging of the same drug containing different strengths.“ (Schnorr, Rogalski, Frontini, Engelmann & Heyde, 2015, S. 1)

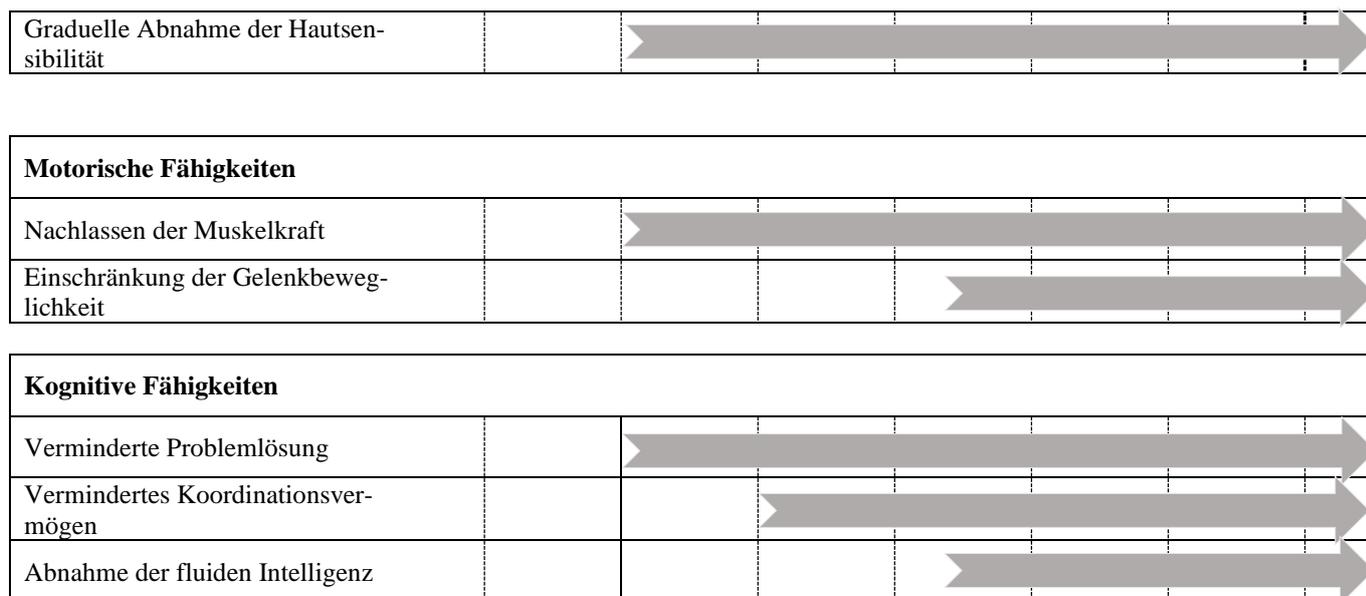


Abbildung 4: Physiologische Veränderungen abhängig vom Lebensalter (Quelle: Institut für Distributions- und Handelslogistik (IDH) des VVL e.V., 2014, S. 29)

Übersteigen funktionelle Einschränkungen die Anforderungen an die Arzneimitteltherapie steigt die Gefahr von Fehlern, sodass eine sichere und selbstständige Durchführung der Therapie durch den Patienten nicht mehr gegeben ist (Burkhardt, 2013).

Die Durchführung einer Arzneimitteltherapie lässt sich in verschiedene Handlungsschritte unterteilen. Zunächst müssen dem Patienten die einzunehmenden Arzneimittel und deren Anwendungsweise bekannt und diese aus einer Anzahl von verschiedenen Medikamenten eindeutig erkennbar sein. Daraufhin müssen die Arzneimittel den richtigen Einnahmemomenten zugeordnet und deren Einnahmehinweise berücksichtigt werden. Jeder dieser Schritte benötigt seitens des Patienten physische und kognitive Fähigkeiten, um den Handlungsschritt der Medikamenteneinnahme angemessen durchführen zu können. Viele Probleme und Fehler stehen im Zusammenhang mit unzureichenden Kenntnissen und Fähigkeiten über Gebrauch, Handling und Therapie der Arzneimittel (Hämmerlein, Griese & Schulz, 2007). Demzufolge können Medikationsfehler gewissermaßen aus Fehlern durch eine Aktion in der Ausführung (auf Seiten des Patienten) entstehen als auch im Zusammenhang mit Fehlern, die auf einem Mangel oder einer Fehlinterpretation von Informationen zurückzuführen sind (Aronson, 2009; Mira, Lorenzo, Guilabert, Navarro, & Pérez-Jover, 2015). Diese Aspekte werden in der nachfolgenden Übersicht (Abbildung 5) als vertikale Dimensionen ‚Wissen‘ und ‚Können‘ des gesamten Einnahmeprozesses dargestellt.

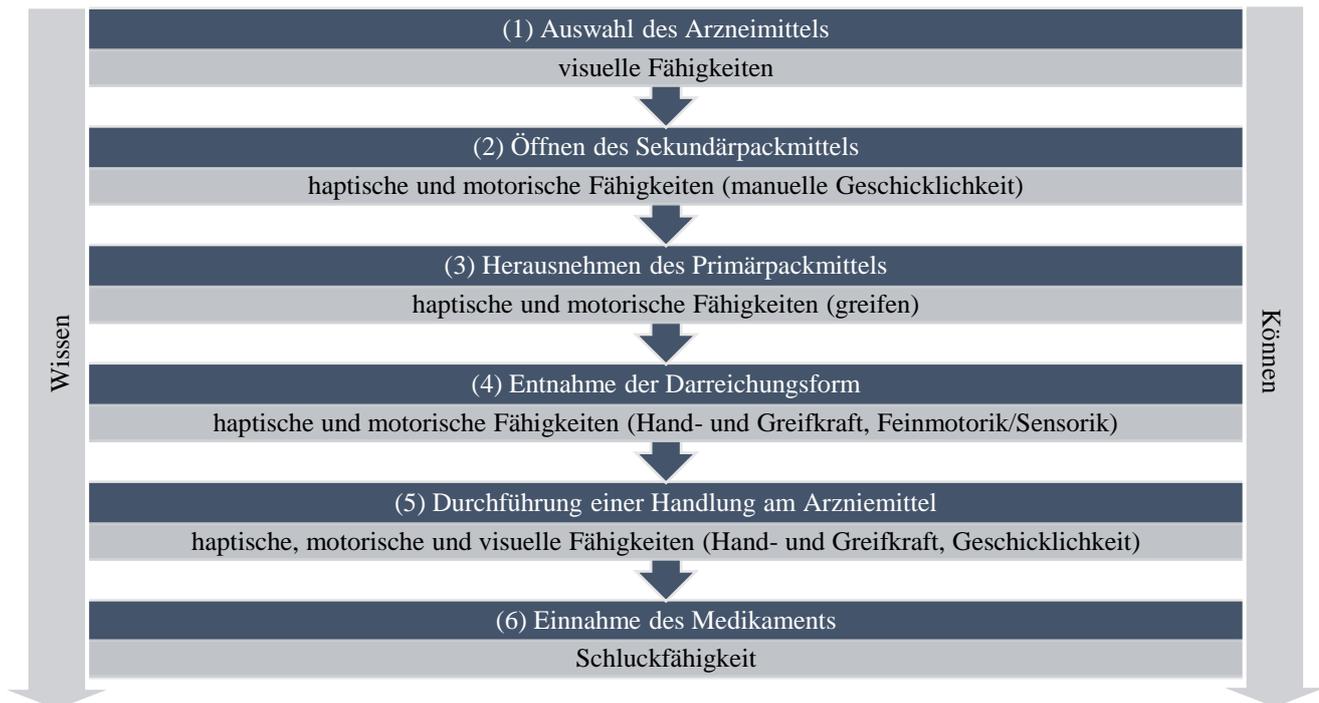


Abbildung 5: Schritte bei der Anwendung eines Arzneimittels (Stegemann, Rasenack, Ecker & Zimmer, 2011, ergänzt)

(1) Auswahl des Arzneimittels

Die Ausgangsbasis in der Anwendung von Arzneimitteln stellt die gezielte Auswahl und Identifikation der Arzneimittel dar. Zusätzlich zu den verpflichtenden Kennzeichnungselementen (vgl. S.19) enthalten die Verpackungen oftmals noch weitere Hinweise in Schrift- oder Symbolform zur Indikation, Einnahme und Anwendergruppe. An dieser Stelle ist besonders die Sehfähigkeit gefordert, um Schrift und Label auf der Medikamentenverpackung eindeutig erkennen zu können (Beckmann, Parker & Thorslund, 2005; Windham et al., 2005).

(2) Öffnen der Sekundärverpackung

Beim Öffnen der Außenverpackung steht die manuelle Geschicklichkeit im Vordergrund, um diese, möglichst ohne Einsatz von Hilfsmitteln, öffnen zu können (vgl. Notenboom et al., 2014). Verklebte und schlecht sichtbare Perforationen erschweren das Öffnen der Kartons zusätzlich (Notenboom, Leufkens & Vromasn, 2017). Laut BAGSO stellt das Öffnen von Verpackungen neben der mangelnden Lesbarkeit ein wesentliches Problem älterer Verbraucher dar (Bundesarbeitsgemeinschaft der Senioren-Organisationen, 2003). Als Ursachen dafür werden nachlassende Sehleistung und motorische Geschicklichkeit sowie eingeschränkte Handkraft gesehen (Ahlbrecht, 2013). Besonders für das Öffnen einer Medikamentenverpackung ist auch eine ausreichende Handkraft und –funktion erforderlich (Rahman, Thomas & Rice, 2002).

(3) Herausnehmen des Primärpackmittels

Dieser Handlungsschritt wurde in bisherigen Anwendungstests nicht explizit untersucht. Dennoch ist auch hier von einer benötigten manuellen Geschicklichkeit auszugehen, um Flaschen oder Blister zu entnehmen. Zu vermuten sind hierbei Probleme aufgrund der Anordnung des Beipackzettels (vgl. Kap. 2.2) sowie des Packvolumens (Notenboom, Leufkens & Vromasn, 2017).

(4) Entnahme der Darreichungsform

Aufgrund der weiten Verbreitung von Blisterverpackungen ist dieser Vorgang in vielen Studien untersucht und Einschränkungen bei der Entnahme von Tabletten belegt (Burnham, 2012; Nikolaus et al., 1996). Zum Herausdrücken aus dem Blister werden neben einer manuellen Geschicklichkeit ausreichend Handkraft, Sehkraft und kognitive Fähigkeiten benötigt (Nikolaus et al., 1996).

Die Herausforderung beim Öffnen kindergesicherter Verpackungsmechanismen liegt in der Koordinationsleistung zwischen Handkraft, Feinmotorik und kognitiver Leistung. Dabei muss zwischen der Erstöffnung und der Wiederöffnung differenziert werden. Für die Erstöffnung einer Originalversiegelung, beispielsweise bei einem Brechring und Druckdrehverschluss, ist deutlich mehr Kraft erforderlich als beispielsweise zum Öffnen von Getränkeflaschen (Kircher, 2013). Ferner muss der Patient den Öffnungsmechanismus erkennen und durch einen anschließenden gerichteten Fingergriff, den Sicherungsmechanismus überwinden (Kircher, 2013). Je nach Verschlussmechanismus konnte zwischen 34.5 % (Findl, Klaushofer & Koller, 2001) und 63.9 % (Nikolaus et al., 1996) der getesteten Patienten eine kindergesicherte Flasche oder Dose nicht öffnen.

(5) Durchführung einer Handlung am Arzneimittel

Die nach dem Öffnen der Primärverpackung vorzunehmende Handlung durch den Patienten beschränkt sich häufig nicht nur auf die Ent- und Einnahme, sondern erfordert weitere Vorbereitungsschritte. Fertigarzneimittel befinden sich zwar in einem gebrauchsfertigen Zustand, müssen unter Umständen jedoch individuell portioniert bzw. dosiert oder anderweitig vorbereitet werden. Bevor ein Arzneimittel in den gebrauchsfertigen Zustand überführt worden ist, müssen bspw. Inhalatoren befüllt, Tropfen und Säfte richtig getropft und abgemessen oder Brause-

tabletten aufgelöst werden (Kircher, 2013). In der Praxis zeigen sich auch oft weitere Adaptationen der Arzneimittel, die herstellungsbedingt nicht notwendig sind aber dennoch eine gängige Praxis darstellen, wie das Teilen von Tabletten. Dafür werden hohe Anforderungen insbesondere an die Feinmotorik und Fingerkraft gestellt. In Packungsbeilagen als „leicht teilbar“ deklarierte Tabletten erfordern eine Kraft von mindestens 3 kg, was sich bei weiteren durchaus verbreiteten Medikamenten auf bis zu 10 kg erhöht (DAZ, 2009). Die benötigte Kraft hängt dabei auch von der herstellerbedingten Teilungstechnik ab, die jedoch nicht immer in der Packungsbeilage beschrieben wird (ebd.). Infolgedessen stellte das Teilen von Tabletten in verschiedenen Studien eine unlösbare Aufgabe in der Gruppe der Älteren dar (Findl, Klaushofer & Koller, 2001; Atkin, Finnegan, Ogle & Shenfield, 1994). Auch die korrekte Dosierung durch Abzählen von Tropfen oder Abmessen von Saft stellt ein bekanntes Fehlerpotenzial dar (Findl, Klaushofer & Koller, 2001).

(6) Einnahme des Medikaments

Bei den meisten eigenständig einzunehmenden Arzneimitteln handelt es sich um orale Formen, die geschluckt werden müssen (Liu et al., 2014). Dies setzt voraus, dass der Patient über ein ausreichendes Schluckvermögen verfügt. Das Schluckvermögen wiederum ist ein Zusammenspiel von Schluckreiz, der Schluckkraft, was aber auch durch zugeführte Flüssigkeit (zur Tabletteneinnahme) und der eigenen Speichelproduktion beeinflusst wird. Gerade ältere Patienten leiden jedoch an Schluckbeschwerden, was insbesondere das Schlucken von Tabletten erschwert (Liu et al., 2014).

Die Betrachtung der Anforderungen, die an die Patienten gestellt werden, um ihre Arzneimittel selbstständig einzunehmen, zeigen, dass die Arzneimittelverpackungen eine Hürde für ältere Patienten darstellen. Es besteht ein Zusammenhang zwischen Problemen mit Arzneimittelverpackungen und hohem Alter (Burnham, 2012). Insbesondere das Verpackungsdesign (mangelnde Unterscheidbarkeit und Erinnerung an die Arzneimittel), der Beipackzettel, Handhabung, Größe des Medikaments und Farbe sowie die Komplexität der Therapie (verschiedene oder wechselnde Hersteller, Generika) erwiesen sich als Barrieren der Arzneimittelcompliance (Schoberberger, Klik, Korab & Kunze, 2007). Auch wenn in den meisten Fällen die körperlichen Einschränkungen im Mittelpunkt der Problematiken stehen (Burnham, 2012), spielen ebenso Persönlichkeitsfaktoren eine Rolle (Pound et al., 2005). Auftretende Fehler bei der Medikamenteneinnahme zeigen sich sowohl bei Patienten, die der Therapie positiv als auch negativ gegenüberstehen (Pound et al., 2005). Es ist bislang wenig berücksichtigt worden, dass bei der Durchführung der Arzneimitteltherapie der Patient mit dem Arzneimittel „in Kontakt“ tritt

und versucht zu erfassen, wie es zu handhaben und anzuwenden ist. Da das Arzneimittel im Mittelpunkt der Sicherstellung der Compliance steht, ist sein Einfluss auf die Therapietreue von maßgeblicher Bedeutung. Typische klinische Studien mit älteren Menschen im Zusammenhang mit Polypharmazie und Pharmakovigilanz betrachten schwerpunktmäßig die Pharmakinetik. In diesem Zusammenhang unterliegt das Verpackungsdesign Bestimmungen, die vordergründig darauf abzielen die Medikamente hinsichtlich ihrer Wirkung zu schützen. Diese pharmakologischen Studien lassen weitere Begleitumstände wie bspw. Produktdesign, Ergonomie sowie die gestellten Anforderungen an den Nutzer oft außer Acht. Bei Studien zur pharmakologischen Compliance wird diese zwar erhoben und gemessen, jedoch werden die Gründe auf die funktionalen Einschränkungen der Patienten reduziert. Ein entscheidender weiterer Unterschied besteht darin, dass Arzneimittel vor allem in Bezug auf die klinischen Parameter, die für den Arzt als Verordner interessant sind, entwickelt werden. Der Patient als Anwender wird nur sehr bedingt in den Entscheidungsprozess eingebunden. Das Medikamentenmanagement älterer Menschen unterliegt jedoch vielfältigen Einflussfaktoren. Die Compliance und die Adhärenz bestimmen neben dem Medikament selbst den Therapieerfolg. Der Patient ist damit am Therapieerfolg in hohem Maße koproduktiv beteiligt. Insofern muss einem gelingenden Medikamentenmanagement größere Aufmerksamkeit gewidmet werden. Neben den patientenabhängigen Einflussfaktoren spielen auch patientenunabhängige, produktbezogene Faktoren wie Verpackung, Darreichungsform, Patienteninformation, etc. eine große Rolle. Die genaue Kenntnis der Schwierigkeiten und individuellen Problemlösungen des Patienten im Umgang mit Arzneimitteln, deren Abhängigkeit von der Patientenkonstitution, einschließlich deren Informiertheitsgrad ist für das Arzneimittelmanagement, die Compliance und damit den Therapieerfolg von großer Bedeutung. Bislang wurden nur wenigen Studien zum Umgang mit Arzneimitteln durch Patienten durchgeführt. Dabei wurden häufig Standardmedikamente genutzt oder sich auf eine bestimmte Zielgruppe mit einer bestimmten Krankheit konzentriert. Die überwiegend quantitativen Studienergebnisse zeigen zwar deutlich die Relevanz des Themas auf, lassen jedoch aufgrund ihres Fokus auf einzelne Aspekte der Arzneimittelanwendung keine Schlussfolgerungen zu, wie das Produktdesign und die Arzneimitteltherapie aus Sicht der älteren Patienten verbessert werden kann. Eine direkte Befragung oder Einbeziehung der Patienten bezüglich ihrer subjektiven Probleme fand nur in Ansätzen statt. Des Weiteren fällt auf, dass die Untersuchungen bereits in den 1990er und 2000er Jahren durchgeführt wurden, ohne allerdings konkrete Handlungsempfehlungen bereitzustellen. Ebenso deuten die Ergebnisse darauf hin, dass dem Arzneimittel selbst eine wichtige Rolle zukommt und die Fehler im Zusammenhang mit einer

nicht patientengerechten Gestaltung zu sehen sind. Kamche & Haslbeck (2004) fordern deswegen Studiendesigns, die einen Perspektivwechsel auf die Sichtweise der Nutzer bzw. Patienten vornehmen und die Gründe der Alltagsprobleme und Bewältigungsprobleme bei komplexen Arzneimittelregimen fokussieren, statt der patientenbezogenen Einflussmerkmale der Non-Compliance.

3 Zielsetzung und Fragestellung

Ziel dieser Studie war es, die Probleme im Umgang mit Arzneimitteln aus der direkten Sicht der betroffenen Patienten und Patientinnen über die Beobachtung der Vorbereitung ihrer eigenen Arzneimitteltherapie sowie der individuellen Äußerungen und Überlegungen der Patienten dazu zu erfassen und zu analysieren. Die Analyse zielt damit über den rein beschreibenden Charakter hinaus auf die Erkennung der zugrundeliegenden Ursachen bzw. Prozesse der Handhabungsprobleme und Verhaltensweisen (z.B. Gewohnheiten und Routinen, Strategien und andere Aspekte) der Patienten und Patientinnen bei der Bewältigung ihrer eigenen und ihnen bekannten Arzneimitteltherapie. Der Untersuchung liegt die Arbeitshypothese zugrunde, dass Arzneimittel hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit oft nicht alters- und patientengerecht gestaltet sind, mit der Folge, dass daraus arzneimittelsicherheitsrelevante Einnahmefehler und unzureichende Einnahmetreue der Arzneimitteltherapie resultieren.

Leitend für die gesamte Untersuchung ist die subjektive Wahrnehmung und Einschätzung der Patientinnen im Umgang mit Medikamenten und die Berücksichtigung ihrer Bedarfe, Präferenzen und gegebenenfalls eigener Lösungsansätze. Im Ergebnis geht es auch um die Ermittlung und Sichtbarmachung der speziellen Gegebenheiten „älterer Patienten“ als größte Nutzergruppe von Arzneimitteln. Die gewonnenen Kenntnisse dienen der Entwicklung von Lösungsansätzen mit dem Ziel, die Qualität der Arzneimittel hinsichtlich einer sicheren und eigenständigen Anwendung durch den Patienten zu verbessern. Die Untersuchungsergebnisse bilden eine Grundlage für eine zukünftige patientenorientierte Arzneimittelentwicklung, die einen weiteren Beitrag zur Verbesserung sowohl der Arzneimittelakzeptanz als auch der Compliance und Adhärenz darstellt sowie die Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimitteltherapie unterstützt.

Die Untersuchung wurde als explorative Pilotstudie angelegt und konzentriert sich auf eine thematische Sondierung des Themenfeldes auf Basis der Patientenbedürfnisse. Dabei werden Aspekte aufgezeigt, die für den weiteren Forschungsbedarf relevant sind. Die Pilotstudie erhebt keinen repräsentativen Anspruch. Es geht vielmehr darum, den Nutzungskontext der Zielgruppe kennenzulernen, Anwendungsprobleme zu erkennen und Impulse für eine Folgestudie zu geben. Darüber hinaus soll sie auch eine methodische Grundlage für eine Folgestudie mit Fokussierung auf die Bedürfniserfassung von Patienten und deren methodischen Hürden sein. Ziel ist eine detaillierte Beobachtung und Beschreibung, die nicht nur Probleme, sondern auch Gewohnheiten, Routinen und Bewältigungsstrategien sowie weitere Aspekte erfasst.

4 Untersuchungsdesign und Methodik

Trotz der Bedeutung älterer Menschen sind sie weniger in Studien vertreten. Dies beruht nicht zwangsläufig auf einer mangelnden Bereitschaft, vielmehr sind es die generellen Herausforderungen, wie etwa die Rekrutierung und das Einholen der Einverständniserklärung, diese Patientenpopulation in Studien einzuschließen und über einen längeren Zeitraum weiterzuverfolgen (Orwig, Rickles & Martin, 2011).

Es musste ein Untersuchungsdesign entwickelt werden, das eine detaillierte Erhebung des Forschungsgegenstandes zulässt und gleichzeitig die gegebenen Rahmenbedingungen sowie die besondere Untersuchungsgruppe berücksichtigt. Zentral dabei war die Entdeckung von möglichst vielfältigen Handhabungsproblemen, um daraus Überlegungen zur Optimierung der Arzneimittel abzuleiten. Um eine umfassende Nutzerperspektive zu erhalten, musste der gesamte Nutzungskontext erfasst werden, in dem nicht nur Probleme, sondern auch Gewohnheiten und Routinen, Bewältigungsideen und andere Aspekte berücksichtigt werden. Die zugrunde liegende Fragestellung dieser Arbeit galt gerade der Patientenpopulation der älteren Patienten das Hauptinteresse, weswegen der potentielle Rückgang vor allem kognitiver Fähigkeiten sowie kommunikativer Veränderungen in der Untersuchung von und mit älteren Menschen berücksichtigt werden muss. Dies betrifft insbesondere Untersuchungsmethoden, die auf Befragungen und dem Lösen von Aufgaben aufbauen (Kühn & Porst, 1999). So setzt ein Interview die Fähigkeiten des Befragten voraus, die Frage zu verstehen, Erinnerungen und Antworten abzurufen und diese entsprechend wiederzugeben (Kühn & Porst, 1999). Bei älteren Menschen werden face-to-face-Befragungen empfohlen, um Verzerrungen zu vermeiden (Motel-Klingebiel, Klaus & Simonson, 2014). In diesem Zusammenhang zeigen Orwig et al (2011) methodische Probleme und Lösungsansätze auf und Brédart et al (2014) geben praktische Hinweise bezüglich der Fragetechnik und Anforderungen an Interviews mit älteren Patienten. Im Rahmen dieser Untersuchung sind bei der Datenerhebung insbesondere Ermüdungserscheinungen, Vertrautheits- und Verständigungsschwierigkeiten sowie mangelnde Teilnahmebereitschaft zu beachtende Aspekte (Kühn & Porst, Befragung alter und sehr alter Menschen: Besonderheiten, Schwierigkeiten und methodische Konsequenzen. Ein Literaturbericht. ZUMA-Arbeitsbericht 99/03, 1999). Außerdem ist bei älteren Menschen oftmals mit einer sozialen Erwünschtheit zu rechnen (Kelle & Niggemann, 2002; Orwig, Rickles & Martin, 2011), wobei im Zusammenhang mit Gesundheitsverhalten eine Verstärkung dieser Tendenzen anzunehmen ist, da sie auch als Selbstbestätigung der Fähigkeit zur unabhängigen Lebensführung gelten (Hillcoat-Nallétamby, 2014).

4.1 Studienzentrum und Durchführung

Die Studie erfolgte in interdisziplinärer Zusammenarbeit zwischen der Forschungsgruppe Geriatrie der Charité Universitätsmedizin Berlin am Evangelischen Geriatriezentrum Berlin (EGZB) und dem Institut für Prozess- und Partikeltechnik, Professor Dr. Stegemann, der Technischen Universität in Graz.

Das Evangelische Geriatriezentrum Berlin kooperiert eng mit der Charité Berlin. Der Lehrstuhl für Altersmedizin der Charité ist über die Forschungsgruppe Geriatrie an das EGZB angebunden. Als Zentrum für Altersmedizin verfügt das EGZB über verschiedene Angebote der stationären, teilstationären und ambulanten Versorgung. Die Klinik für Akutgeriatrie und Frührehabilitation verfügt über 152 Betten und bietet eine akutmedizinischen Diagnostik und Therapie in Verbindung mit der geriatrischen frührehabilitativen Komplexbehandlung. Die Tagesklinik mit 40 Plätzen ermöglicht eine teilstationäre Behandlung und bereitet die Patienten nach einem Krankenhausaufenthalt wieder auf den Alltag vor. Das EGZB eignet sich aufgrund der personellen und räumlichen Nähe als geeigneter Zugang zu den Patienten.

Das Institut für Prozess und Partikeltechnik der Technischen Universität Graz beschäftigt sich mit innovativen pharmazeutischen Verfahrenstechniken. Mit dem Lehrstuhl ‚Patientenzentrierter Arzneimittelgestaltung und Herstellung‘ wird ein spezieller Fokus auf die Interaktion Patient-Arzneimittel gelegt, um die Arzneimittelsicherheit über eine anwenderorientierte Produktgestaltung zu verbessern. Zur Erreichung dieser Zielsetzung verfügt das Institut über verschiedene interdisziplinäre Zusammenarbeiten mit Medizinern und Patienten, wobei ein Schwerpunkt auf ältere und multimorbide Patienten als Hochrisikogruppe gelegt wird.

Die Untersuchung erfolgte unter Nutzung der bestehenden Infrastruktur des EGZB und der Forschungsgruppe Geriatrie an der Charité. Weitere Finanzierungsmittel standen nicht zur Verfügung. Die Rekrutierung der Teilnehmer erfolgte ebenfalls über das EGZB.

Das Promotionsvorhaben wurde von der Prüfungskommission des Promotionsbüros genehmigt und erhielt ein positives Votum der Ethikkommission [EA1/239/14]. Die Datensätze wurden anonymisiert und auf dem von der Charité zugewiesenen Server archiviert.

4.2 Methodische Herangehensweise

Um Bedarfe zu erfassen, ist es nötig den Nutzungskontext zu verstehen. Das erfordert ein umfangreiches Wissen über die Anwender. Dazu gehört die Identifikation von Bedürfnissen und Verstehen von Anforderungen der Nutzer, um geeignete Lösungen zu entwickeln (Lüthje

2007). Zur Erreichung der Zielsetzung der Studie wurde eine Triangulation aus semi-strukturierter Befragung (Interview) und Beobachtung (Anwendungstest) gewählt. Die Operationalisierung der Nutzerperspektive erfolgte über die Bereiche

- Problemfelder: welche Probleme zeigen sich beim Handling der Arzneimittel?
- Bewältigungsstrategien: wie versuchen die Patienten/Studienteilnehmer Probleme zu umgehen?
- Patientensicht und Vorgehensweise: was sind typische Vorgehensweisen und Einschätzungen der eigenen Arzneimittel?
- Bedarfserfassung: wo sehen die Patienten/Studienteilnehmer Verbesserungsmöglichkeiten zur Erleichterung?

In der folgenden Abbildung ist die Versuchsdurchführung schematisch dargestellt.

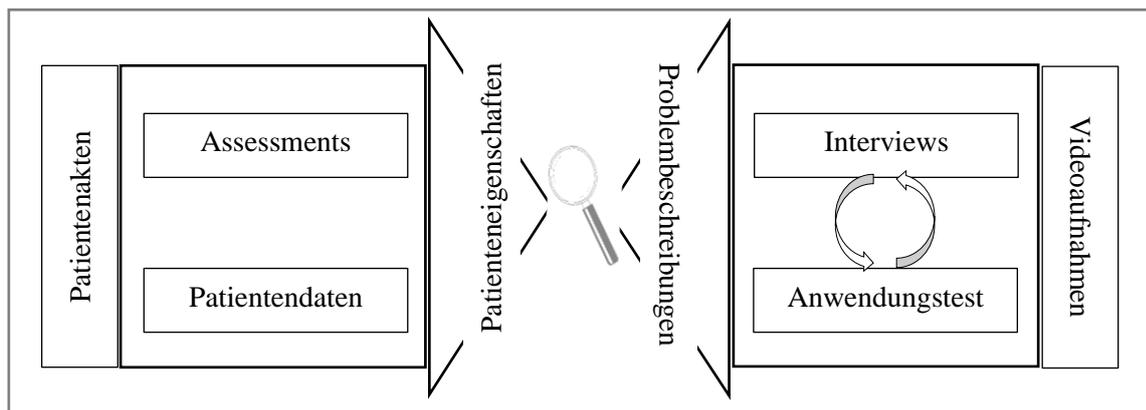


Abbildung 6: Studiendesign

4.2.1 Auswahl der Studienteilnehmer

Da es sich um eine explorative Pilotstudie handelt, war eine statistische Fallzahlschätzung oder Randomisierung nicht möglich. Stattdessen erfolgte die Fallauswahl, wie in der qualitativen Forschung üblich, kriteriengeleitet¹⁰ (vgl. Kelle & Kluge, 1999). Für die Auswahl der Studienteilnehmer (ST) war leitend, möglichst vielfältige Perspektiven zu erhalten. Insgesamt sollten 20 ältere Patienten und Patientinnen, die sich in der stationären oder teilstationären Behandlung des EGZB befanden, an der Studie teilnehmen. Die Ansprache erfolgte persönlich in Ab-

¹⁰ auch ‚selektives Sampling‘ genannt

sprache mit den behandelnden Ärzten und Pflegekräften. Bei der Auswahl der Studienteilnehmer wurde auf eine heterogene Zusammensetzung hinsichtlich der o.g. Patientendaten unter Berücksichtigung folgender Kriterien geachtet.

EINSCHLUSSKRITERIEN:

- Alter ≥ 65 Jahre
- überwiegend selbständig lebend
- ohne professionelle Betreuung, bzw. keine professionelle Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie
- Regelmäßige Einnahme von mind. fünf verordneten Medikamenten
- Mini-Mental-State-Examination (MMSE) >23 Punkte
- Abgabe einer schriftlichen Einverständniserklärung nach Aufklärung
- Geplante Entlassung nach Hause

AUSSCHLUSSKRITERIEN:

- In einer Institution lebend (betreute Wohngemeinschaft, Pflegeheim)
- Übernahme der Arzneimitteltherapie durch andere (Angehörige, Pflegepersonal)
- gesetzliche Betreuung
- schwere kognitive oder depressive Einschränkungen
- akute Verletzungen der oberen Extremitäten
- akute Erkrankungen, die mit einer erhöhten seelischen und körperlichen Belastung einhergehen, bspw. akute Krebserkrankung, Apoplex

Die Rekrutierung erfolgte vorrangig in der Tagesklinik des EGZB. Dieses Patientenkollektiv schien besonders geeignet, da die akutmedizinische Behandlung abgeschlossen war und die Arzneimitteltherapie für die häusliche Entlassung verordnet war. Weitere Studienteilnehmer wurden über die Stationen rekrutiert. Die Aufklärung der Teilnehmer erfolgte in einem persönlichen Gespräch. Darin wurden Ziel und Vorgehensweise der Studie erläutert und besonders darauf hingewiesen, dass die Teilnahme oder Nicht-Teilnahme, vor allem die Erkenntnisse während der Studie, keinen Einfluss auf die Therapie und Behandlung nehmen und keine Kon-

trolle der Therapie darstellen. Während des persönlichen Gesprächs wurden die Ein- und Ausschlusskriterien abgefragt sowie spezielle Gewohnheiten hinsichtlich der eigenen Arzneimitteltherapie, wie bspw. Nutzung von Hilfsmitteln, Medikamentenboxen, etc., um dies entsprechend vorzubereiten. Zum Aufklärungsgespräch erhielten die Patienten auch ein kurzes Informationsschreiben zur Studie. Die Termine für die Studie wurden in Absprache mit den Patienten unter Berücksichtigung der Behandlung gemacht. Es wurde darauf geachtet, dass die Therapie der Patienten, besonders bei den Teilstationären in der Tagesklinik, nicht behindert wurde.

4.2.2 Datenerhebung

Für Studienteilnehmer, die ihre schriftliche Einwilligung zur Studie gegeben hatten, wurden zuerst die Patientendaten erhoben und durch die relevanten Assessments vervollständigt. Der Umgang mit der eigenen Arzneimitteltherapie wurde unter Videoaufzeichnung dokumentiert und anschließend durch begleitende leitfadengestützte Interviews ergänzt.

Die Datenerhebung erfolgte auf mehreren Ebenen:

- Patientendaten und geriatrische Assessments
- Leitfadengestütztes Interview
- Medikamentenzusammenstellung als Anwendungstest

Die Patientenmerkmale wurden in einem Erhebungsbogen festgehalten und in einer Tabelle zusammengeführt. Die Videodateien wurden konvertiert, um sie in MAXQDA¹¹ einpflegen zu können.

4.2.2.1 Patientendaten und geriatrische Assessments

Von allen teilnehmenden Patienten wurden folgende Patientendaten erfasst:

- Alter und Geschlecht
- Assessments
- Aktuelle regelmäßige Arzneimitteltherapie

Ein Teil dieser Patientendaten und Assessments wurden während des stationären oder teilstationären Aufenthaltes routinemäßig erfasst. Die fehlenden Informationen wurden während der Patientenrekrutierung und Studiendurchführung erhoben.

¹¹ Software zur qualitativen Datenanalyse

GERIATRISCHE ASSESSMENTS

Zur Bewertung der konstitutionellen Patientenmerkmale im kognitiven, sensorischen und motorischen Bereich stehen etablierte geriatrische Assessments zur Verfügung. Diese dienen einer objektiven Beurteilung und Einschätzung der medizinischen, psychosozialen sowie funktionellen Fähigkeiten und Einschränkungen der Patienten (Gatterer, 2007). Ziele des geriatrischen Assessments sind vorrangig die Verbesserung der diagnostischen Genauigkeit sowie die Einschätzung von Rehabilitationsbedarf und -prognose. Im Rahmen der Studie dienten sie der Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien sowie der Charakterisierung der Untersuchungsgruppe. Einen Überblick über die relevanten geriatrischen Assessments gibt die nachfolgende Tabelle (Tabelle 2).

Tabelle 2: Überblick über die für die Studie relevanten geriatrischen Assessments (In Anlehnung an: Kompetenz-Centrum Geriatrie beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Nord 2009).

Assessment	Kurzbeschreibung	Interpretation	Relevanz für die Untersuchung
Barthel-Index	Fremdeinschätzung anhand von Beobachtung. Messung der Fähigkeit zur körperlichen Selbstversorgung im Alltag.	Max. 100 Punkte <ul style="list-style-type: none"> 0 - 30 Punkte: weitgehend pflegeabhängig 35 - 80 Punkte: hilfsbedürftig 85 - 100 Punkte: punktuell hilfsbedürftig 	Charakterisierung des Patientenkollektivs.
Handkraftmessung	Messung der isometrischen Handgreifkraft. Rückschlüsse auf die Gesamtmuskelkraft des alten Patienten.	Referenzwerte BASE (Norman, Nikolov, Demuth, Steinhagen-Thiessen & Eckardt, 2013): <ul style="list-style-type: none"> Männer 60-69 Jahre: rechts 41.9 ± 7.3 kg; links 38.6 ± 6.6 kg Männer ≥ 70 Jahre: rechts 40.2 ± 6.8 kg; links 37.1 ± 6.8 kg Frauen 60-69 Jahre: rechts 26.2 ± 4.8 kg; links 23.8 ± 4.3 kg Frauen ≥ 70 Jahre: rechts 25.2 ± 5.1 kg; links 22.4 ± 4.8 kg 	Zusammenhang mit Problemen bei der Handhabung von Arzneimitteln. Voraussetzung für manuelle Tätigkeiten (z.B. notwendig für das Ausblistern und Öffnen von Verpackungen).
Geldzähltest nach Nikolaus	Zählen eines definierten Geldbetrags. Teil der Einschätzung der instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens und misst die instrumentelle Alltagskompetenz durch eine Verknüpfung kognitiver und feinmotorischer Fähigkeiten sowie des Sehvermögens.	<ul style="list-style-type: none"> < 45 Sekunden: Selbständigkeit 45 - 70 Sekunden: Risiko für Hilfsbedürftigkeit > 70 Sekunden: erhebliche Hilfsbedürftigkeit Weniger als 46 sec.: hohe Wahrscheinlichkeit zur selbstständigen Insulintherapie (Zeyfang & Wernecke, 2014)	Visuelle Fähigkeiten und Feinmotorik wichtig für den richtigen Gebrauch und die Vorbereitung (z.B.: Tabletten teilen, Dosetten füllen, etc.) sowie Einnahme von Arzneimitteln.
MMSE	Interview und Handlungsaufgaben zur Einschätzung kognitiver Defizite. Erfasst werden u.a.: Orientierung, Aufmerksamkeit, Kurzzeitgedächtnisleistung, Sprachfähigkeiten, Fähigkeit einfache Aufforderungen zu befolgen.	<ul style="list-style-type: none"> 24 - 30 Punkte: keine oder leichte kognitive Funktionseinschränkung 17 - 23 Punkte: mittlere kognitive Funktionseinschränkung 0 - 16 Punkte: schwere kognitive Funktionseinschränkung Ein Ergebnis mit einem Punktwert unter 24 wird eine Abklärung eines dementiellen Syndroms empfohlen.	Einschlusskriterium: Es werden nur Patienten eingeschlossen, die einen Punktwert von ≥ 23 erreichen.

Der Barthel-Index dient der Einschätzung zur Fähigkeit der körperlichen Selbstversorgung und stellt ein Maß für den Grad der Hilfebedürftigkeit dar (Gatterer, 2007). Er dient in der Geriatrie als ein einfach durchführbares und etabliertes Assessment zur Einstufung und Verlaufskontrolle (Lübke, Meinck & von Renteln-Kruse, 2004). Der Barthel-Index beruht auf Eigen- und Fremderhebung in Form von Beobachtung und Befragung. Er enthält 10 Items zu den Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL). Je Item können 5-15 Punkte erreicht werden und werden zu einem Score (maximal 100 Punkte) zusammengerechnet (Kompetenz-Centrum Geriatrie beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Nord, o.D.). In der klinischen Verlaufsbeobachtung und zur Einschätzung des Pflegebedarfs gelten laut dem Hamburger Einstufungsmanual folgende Schwellenwerte (Kompetenz-Centrum Geriatrie beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Nord, o.D.):

- 0 - 30 Punkte: weitgehend pflegeabhängig
- 35 - 80 Punkte: hilfsbedürftig
- 85 - 95 Punkte: punktuell hilfsbedürftig
- 100 Punkte: Zustand kompletter Selbständigkeit in den zugrunde liegenden Itembereichen und bezogen auf den jeweiligen Untersuchungskontext

In wissenschaftlichen Studien gilt oftmals ein Schwellenwert von 60-61 Punkten (Lewis & Shaw, 2008).

Die Messung der Handkraft lässt Rückschlüsse auf die Gesamtkörperkraft und Muskelmasse zu und korreliert mit der Selbsthilfefähigkeit. „Eine ausreichende Handgriffstärke ist die Voraussetzung für die manuellen Fähigkeiten bei allen Verrichtungen des täglichen Lebens“ (Gatterer, 2007, S. 127). Die Erhebung der Handgreifkraft lässt sich nicht nur einfach und schnell in face-to-face-Studien integrieren und erfreut sich einer hohen Probandenakzeptanz, sie gilt auch als Gesundheitsmaß in der sozialgerontologischen Forschung (Hank, Jürges, Schupp & Wagner, 2009). Die Messung der isometrischen Handgreifkraft (Greifkraft der Hände) erfolgte mittels einem *Smedley S Dynamometer 100 kg*. Dies gilt als verbreitetes Messverfahren (Hahn, Spies, Unglaub & Mühldorfer-Fodor, 2018; Hank, Jürges, Schupp & Wagner, 2009; Fuchs & Scheidt-Nave, 2016) und ist in der Klinik als auch in der Forschungsgruppe etabliert. Die Messung erfolgt durch ein dreimaliges festes Zusammendrücken eines Griffes pro Hand. Gewertet wurde der Maximalwert (vgl. Hank, Jürges, Schupp & Wagner, 2009; Norman, Nikolov, Demuth, Steinhagen-Thiessen & Eckardt, 2013).

Aufgrund unterschiedlicher Mess- und Analysemethoden liegt eine Vielzahl verschiedener Normwerte vor. Als Referenzwerte für diese Studie eignen sich aufgrund der Altersgruppe, der genutzten Methode und Auswertung die Referenzwerte der BASE-Studie (Norman, Nikolov, Demuth, Steinhagen-Thiessen & Eckardt, 2013):

- Männer 60-69 Jahre: rechts 41.9 ± 7.3 kg; links 38.6 ± 6.6 kg
- Männer ≥ 70 Jahre: rechts 40.2 ± 6.8 kg; links 37.1 ± 6.8 kg
- Frauen 60-69 Jahre: rechts 26.2 ± 4.8 kg; links 23.8 ± 4.3 kg
- Frauen ≥ 70 Jahre: rechts 25.2 ± 5.1 kg; links 22.4 ± 4.8 kg

Im Zusammenhang mit dem selbstständigen Medikamentenmanagement sind manuelle Fähigkeiten bspw. für das Öffnen von Verpackungen, Ausblistern und das Teilen von Tabletten notwendig. Die Handkraft steht im Zusammenhang mit Problemen bei der Handhabung von Arzneimitteln (Burnham, 2012) und hat sich als Prädiktor bei der Nutzung von Inhalatoren erwiesen (Frohnhofen & Hagen, 2011).

Der Geldzähltest nach Nikolaus (Nikolaus, Bach, Specht-Leible, Oster & Schlierf, 1995) ist Teil der Einschätzung der instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens und misst die instrumentelle Alltagskompetenz durch eine Verknüpfung kognitiver und feinmotorischer Fähigkeiten sowie des Sehvermögens. Diese Verknüpfung gilt als wesentliche Voraussetzung für die selbstständige Bewältigung des täglichen Lebens (Nikolaus, Bach, Specht-Leible, Oster & Schlierf, 1995).

Die Patienten erhalten eine Geldbörse mit einem Münz- und Geldscheinfach, das einen Betrag von 9,80 Euro in folgender Stückelung enthält:

- ein 5-Euro-Schein
- eine 2-Euro-Münze
- zwei 1-Euro-Münzen
- eine 50-Cent-Münze
- drei 10-Cent-Münzen.

Die Patienten werden aufgefordert das Geld zu zählen und den Gesamtbetrag zu nennen. Bei einem falschen Betrag erhält der Patient zwei weitere Versuche bzw. bis zu fünf Minuten Zeit.

Dabei wird die Zeit gestoppt und in Sekunden notiert (Kompetenz-Centrum Geriatrie beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Nord, o.D.).

- < 45 Sekunden: Selbständigkeit
- 45 - 70 Sekunden: Risiko für Hilfsbedürftigkeit
- > 70 Sekunden: erhebliche Hilfsbedürftigkeit

Der Geldzähltest nach Nikolaus gilt auch als Prädiktor der Fähigkeit zur selbstständigen Insulintherapie (Zeyfang & Wernecke, 2014). Dabei wird eine benötigte Zeit von weniger als 46 Sekunden mit einer hohen Wahrscheinlichkeit zur selbstständigen Insulintherapie assoziiert (Zeyfang & Wernecke, 2014). Hinsichtlich der Einnahme von Medikamenten stellen diese Fähigkeiten eine wesentliche Voraussetzung für den richtigen Gebrauch und die Vorbereitung (z.B. Tabletten teilen, Dosetten füllen, etc.) und Einnahme von Arzneimitteln dar.

Die Einschätzung kognitiver Defizite erfolgt mit der Mini-Mental State Examination (MMSE). Die Erhebung erfolgt durch ein gemischtes Set aus Fragen und Handlungsaufgaben zur Einschätzung kognitiver Defizite. Erfasst werden u.a.: Orientierung, Aufmerksamkeit, Kurzzeitgedächtnisleistung, Sprachfähigkeiten, Fähigkeit einfache Aufforderungen zu befolgen.

Interpretation:

- 24 - 30 Punkte: keine oder leichte kognitive Funktionseinschränkung
- 17 - 23 Punkte: mittlere kognitive Funktionseinschränkung
- 0 - 16 Punkte: schwere kognitive Funktionseinschränkung

Ein Ergebnis mit einem Punktwert unter 24 wird eine Abklärung eines dementiellen Syndroms empfohlen.

In der Studie dient der MMSE hauptsächlich als Ein- und Ausschlusskriterium.

Da Handkraftmessung und Geldzähltest nicht routinemäßig erhoben werden, wurden diese Assessments am Studientag vor der eigentlichen Untersuchung der Arzneimittelvorbereitung durchgeführt.

4.2.2.2 Handhabung der Medikamente (Anwendungstest)

Der Schwerpunkt der Untersuchung liegt auf der Analyse der Handhabung der Medikamente bei der Zusammenstellung der Tagesration durch den Patienten. Um den hohen Informations-

gehalt der Vorbereitung der Arzneimittel durch manuelle Handhabung als auch durch Wortäußerungen auszuschöpfen, wurde dieser Untersuchungsteil mit einer Videokamera aufgezeichnet. Die Videoaufzeichnung hat den Vorteil der Reproduktion der Auswertung, der Archivierungsmöglichkeit sowie der genauen Analyse von komplexen Handlungsabläufen. Die Beobachtung kann zeitunabhängig durch mehrere Beobachter erfolgen ohne Mehrbelastung des Patienten. Zudem können Verläufe dokumentiert werden (z.B. Abfolge von Handlungen) und bei wiederholten Betrachtungen unterschiedliche Perspektiven eingenommen und verschiedene Instrumente angewandt werden (Schnettler & Knoblauch, 2009; Corsten, 2018). So können besondere oder seltene Ereignisse entdeckt werden. Es kann eine ganzheitliche Betrachtung des Vorgangs erfolgen. In der Usability-Forschung und ethnografischen Forschung sind Videos gängige Datenerhebungsinstrumente. Anhand der Videoaufzeichnungen konnten anschließend die Vorbereitung hinsichtlich der genauen Handlung, der Sequenz, des Zusammenhanges usw. systematisch und detailliert ausgewertet werden, was durch eine einfache Beobachtung des komplexen Zusammenhanges nicht möglich gewesen wäre.

Die Studienteilnehmer wurden gebeten, ihre individuelle Wochentherapie exemplarisch für einen Tag unter Videoaufzeichnung vorzubereiten (vgl. Anhang A). Damit sollte sichergestellt werden, dass die Patienten zeitnah zum Interview den Umgang mit ihren Arzneimitteln noch einmal bewusst erleben. Dabei liegt der Beobachtungsfokus auf der Exploration konkreter Probleme und Barrieren sowie spontaner Äußerungen der Patienten hinsichtlich der Handhabung zur Vorbereitung der individuellen Arzneimitteltherapie.

DURCHFÜHRUNG DES ANWENDUNGSTESTS

Zur Vorbereitung des Medikamentenanwendungstests wurden die Medikamente der Studienteilnehmer unsortiert auf den Tisch gelegt. Temporäre Medikamente, die aktuell aufgrund des Klinikaufenthaltes eingenommen werden, wurden dabei nicht berücksichtigt (z.B. Antibiotikum, Bedarfsmedikation). Die Teilnehmer wurden gebeten, ihre individuelle Therapie exemplarisch für einen Tag vorzubereiten in der Art und Weise wie sie es zu Hause tun. Dazu wurde ihnen ihr aktueller Medikamentenplan vorgelegt. Die Teilnehmer wurden aufgefordert während der Zusammenstellung laut zu denken und zu berichten.

Im Anschluss an die Medikamentenvorbereitung wurden die Studienteilnehmer gefragt, ob sie die Medikamente in ihrer Box erkennen und zuordnen können.

Die Videoaufzeichnungen wurden in einem separaten und von Umgebungseinflüssen isolierten Untersuchungszimmer der jeweiligen Station mittels einer handelsüblichen Videokamera auf Stativ durchgeführt. Diese wurde so platziert, dass Oberkörper und Hände im Fokus standen.

4.2.2.3 Interview

Experteninterviews dienen in der empirischen Sozialforschung dazu, soziale Sachverhalte (soziale Prozesse oder Situationen) zu erfassen und zu rekonstruieren. Dabei ist der Expertenbegriff weit gefasst und nicht abhängig von dem sozialen Status und der Expertise des Interviewpartners, sondern von seinem besonderen Kontextwissen über den Untersuchungsgegenstand (Gläser & Laudel, 2004).

Im Rahmen dieser Untersuchung stehen die teilnehmenden Patienten für die Nutzergruppe der über 65 jährigen mit Polypharmazie und stellen somit die Experten dar. Sie verfügen aufgrund ihrer Erfahrungen und Einschätzungen über ein Wissen über den Untersuchungsgegenstand, das nur sie haben können.¹² Experteninterviews werden regelmäßig als leitfadengestützte Interviews durchgeführt und stellen dann ein nicht- bzw. teilstandardisiertes Erhebungsverfahren dar (Gläser & Laudel, 2004).

Die Interviews dienen zur Ergänzung der Beobachtung und enthalten Fragen zu den eigenen Erfahrungen, Wissen, Problemen, eventuellen Lösungsstrategien und Potenzialen des persönlichen Medikamentenmanagements. Die Interviews wurden unmittelbar an den Medikamentenanwendungstest angeschlossen und ebenfalls per Video aufgezeichnet.

Für die Interviews wurde ein Leitfaden entwickelt, der gezielt das Erleben bei der Vorbereitung der eigenen Arzneimitteltherapie durch die teilnehmenden Patienten erfassen sollte (vgl. Anhang B). Bei den Interviews wurde besonders darauf geachtet, die Fragen ergebnisoffen zu stellen, sodass die Patienten frei und unbeeinflusst ihre Probleme schildern und der Interviewer oder die Interviewerin lediglich anleitend moderiert (Dukala & Polczyk, 2013).

FRAGENKOMPLEXE DES INTERVIEWLEITFADENS

I. MEDIKAMENTENHISTORIE/-BIOGRAPHIE

Der erste Fragenkomplex diente zum Einstieg in das Interview und sollte das freie Erzählen der Patienten hinsichtlich Ihrer Arzneimittelbiografie anstoßen. Dieser Themenkomplex umfasst

¹² „Interviews in rekonstruierenden Untersuchungen haben meist Handlungen, Beobachtungen und Wissen der Interviewpartner zum Gegenstand.“ (Gläser & Laudel, 2010, S. 40)

Fragen zu der persönlichen Arzneimittelbiographie der Teilnehmer, insbesondere zur Dauer sowie Änderungen in der Einnahme der Arzneimittel.

II. EINSTELLUNG UND VERHALTEN ZUR ARZNEIMITTEL THERAPIE

Fragen zur Einstellung und Haltung gegenüber der eigenen Arzneimitteltherapie sollen aufzeigen welchen Stellenwert die eigene Arzneimitteltherapie im Alltag der Patienten einnimmt und ob sie ihrer Therapie grundsätzlich positiv oder negativ gegenüber stehen. Dadurch können auch Aspekte der Überzeugung, wie Vertrauen oder Ängste in die Arzneimitteltherapie angesprochen werden. Der Fragenkomplex bietet die Möglichkeit von generellen Aussagen überzuleiten zu dem folgenden Themenblock, der die persönlichen und konkreten Erfahrungen adressiert.

III. ERFAHRUNGEN MIT DER EIGENEN ARZNEIMITTEL THERAPIE UND DEM MEDIKAMENTEN-MANAGEMENT

Dieser Fragenkomplex dient der Erfassung der Wahrnehmung der eigenen Arzneimitteltherapie. Es werden konkrete Erfahrungen zur eigenen Arzneimitteltherapie abgefragt und versucht die Gründe von Problemen zu erfassen. Ebenso werden erste Verbesserungsansätze abgefragt.

IV. UMGANG UND HANDHABUNG

Die Fragen zum konkreten Gebrauch der Arzneimittel ergänzen die Beobachtungen der Videoaufnahme.

V. COMPLIANCE UND ADHÄRENZ

Die Fragen zu Compliance und Adhärenz der eigenen Arzneimitteltherapie beruhen auf einer Selbsteinschätzung der Therapietreue.

VI. EINSCHÄTZUNG UND BEWERTUNG, WÜNSCHE, AUSBLICK

Abschließend erfolgen eine persönliche Bewertung der Arzneimitteltherapie und die Möglichkeit, Wünsche zur Verbesserung zukünftiger Arzneimittel zu äußern.

Nach den ersten zwei Videoaufzeichnungen stellte sich heraus, dass auf viele Fragen und Aspekte aus dem Interviewleitfaden bereits während der Videoaufnahme eingegangen wurde wodurch die Aufnahmen sehr lange dauerten und somit viel Datenmaterial mit fraglicher Relevanz erzeugt wurde. Außerdem zeigte sich, dass in der Interviewführung unbedingt auf kurze und einfache Fragen zu achten ist. Im weiteren Verlauf stärkte sich der Eindruck eines zu umfangreichen Befragens, sodass Redundanzen und einleitende Fragen gekürzt bzw. gestrichen

wurden. Trotz des qualitativen und explorativen Forschungsdesigns wurden die Fragen konkreter und prägnanter gestellt, um adäquate Informationen zu erhalten. Dies wirkte sich im weiteren Verlauf positiv auf die Konzentrationsspanne der Studienteilnehmer und auf das Verständnis der Fragen aus. Außerdem wurden einzelne Fragen als standardisierte Befragung in den Erhebungsbogen aufgenommen und vor der Aufzeichnung abgefragt, um die Aufzeichnung und das Interview zu verkürzen.

4.2.3 Auswertung

Der Handlungsablauf bei der Medikamentenzusammenstellung ist komplex und die einzelnen Handlungen gehen ineinander über. Um die Handhabung herauszustellen, musste der Handlungsablauf in Teilschritte zerlegt werden. Die Auswertung der Videoaufnahmen erfolgte softwaregestützt mit MAXQDA wobei die Beobachtungen und durchgeführten Befragungen zusammenflossen. Dazu wurde ein Kodiersystem erstellt, mit dessen Hilfe die Videos in thematische Videosequenzen zerlegt werden konnten. Die Hauptkategorien (deduktiv) bildete der in Kapitel 2.3 vorgestellte Handlungsablauf (Abbildung 5), welche durch weitere induktive Kategorien ergänzt wurden (vgl. Anhang C).

Der Fokus der Videoauswertung ist die Entdeckung problematischer Umgangsweisen bzw. Schwierigkeiten bei der Handhabung.

Durch einen Abgleich der Ergebnisse aus den Interviews und des Anwendungstests wird ein tieferes Verständnis der Probleme erreicht als in den bisher gesichteten Studien. Die Interviews dienen dem Zweck nicht direkt beobachtbarer Verhaltensweisen und Erklärungen. Gewonnene Erkenntnisse und Hypothesen aus dem beobachtbaren Verhalten können in einem iterativen Vorgehen mit den Äußerungen der Interviews verglichen werden und vice versa. Damit resultieren die Ergebnisse insgesamt aus einer Kombination von Fremd- und Selbsteinschätzung.

5 Untersuchungsergebnisse

Im Zeitraum von Juni 2015 bis Juli 2016 wurden insgesamt 20 Videoaufnahmen durchgeführt. Das Videomaterial umfasst im Gesamten etwa 9 Stunden.

Entsprechend der Anlage und Zielsetzung der Studie erfolgt zunächst eine Charakterisierung des Untersuchungskollektivs bezogen auf ihre Arzneimitteltherapie und ihre subjektive Einschätzung auf Basis der geführten Interviews. Ferner werden die Assessmentergebnisse mitgeteilt. Im Anschluss erfolgt die Beschreibung des Umgangs mit Arzneimitteln, wobei typische Vorgehensweisen und Probleme herausgestellt werden. Die Ergebnisdarstellung schließt mit einer interpretativen Zusammenführung der wesentlichen Problemfelder ab, um Diskrepanzen zwischen dem herstellergedachten Produktdesign und der tatsächlichen Anwendung und Handhabung der Patienten aufzuzeigen.

5.1 Beschreibung und Charakterisierung des Untersuchungssamples

Die Studienteilnehmer waren zum Untersuchungszeitpunkt zwischen 71 und 88 Jahre alt ($M = 78$). Frauen waren in der Untersuchungsgruppe etwas überrepräsentiert (60 %) und durchschnittlich etwas älter.

Tabelle 3: Demografische Angaben zur Untersuchungsgruppe

	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>Min.</i>	<i>Max.</i>
Alter	20	78 Jahre	71 Jahre	88 Jahre
Frauen	12	79 Jahre	71 Jahre	88 Jahre
Männer	8	76 Jahre	73 Jahre	82 Jahre

Die Studienteilnehmer nahmen zwischen 5 und 20 ($M = 9$) verschiedene verordnete Medikamente ein, an bis zu vier verschiedenen Einnahmezeiten täglich. Hinzu kamen bei einigen noch weitere nicht verordnete Medikamente, Bedarfsmedikation oder Medikamente mit einer wöchentlichen Einnahme. Die Hälfte der Teilnehmer nahm seit 15 Jahren und länger regelmäßig Medikamente. Ihr aktuelles Arzneimitteltherapieschema bestand laut eigener Aussage seit mehreren Jahren (außer bei einem ST) und wurde nur selten geändert. Lediglich Hersteller und Dosis wurden gelegentlich angepasst oder einzelne Medikamente umgestellt.

Tabelle 4: Arzneimitteltherapie der Untersuchungsgruppe

	<i>M</i>	<i>Min.</i>	<i>Max.</i>
Anzahl verordneter Medikamente	8.95	5	20
Einnahmezeitpunkte pro Tag	3.5	2	4
Regelmäßige Einnahme	18.7 Jahre	4 Jahre	65 Jahre

Entsprechend der Ein- und Ausschlusskriterien waren alle ausgewählten Patienten überwiegend selbst für ihre Arzneimitteleinnahme zuständig und verfügten über keine Pflegestufe oder professionelle Hilfe bezüglich des Stellens oder der Vorbereitung der Medikamente.

Von den insgesamt 179 einbezogenen Arzneimittelverpackungen enthielten davon 70 verschiedene Wirkstoffe. Darunter eine Vielzahl gängiger Verpackungs- und Applikationsformen. Eine Übersicht aller eingeschlossenen Medikamente befindet sich in Anhang D. Nur ein Medikament ist davon auf der PRISCUS-Liste als potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen gelistet (Digitoxin). (Holt, Schmiedl & Thürmann 2011)

Tabelle 5: Top-Ten der in der Studie eingeschlossenen Medikamente

Medikament	Wirkstoff	Applikationsform	Häufigkeit
Novalglin	Metamizol	Tropfen und Tabletten	13
Pantozol	Pantoprazol	Tabletten	13
ASS	Acetylsalicylsäure	Tabletten	10
SimvaHexal	Simvastatin	Tabletten	10
Ramipril	Ramipril	Tabletten	9
Vigantolekten	Colecalciferol	Tabletten	9
Metohexal	Metoprolol	Tabletten	8
Torem	Torasemid	Tabletten	8
Atorvastatin	Atorvastatin	Tabletten	5
L-Thyroxin	L-Thyroxin	Tabletten	4

5.2 Einschätzung der Therapietreue / Einstellung zur Arzneimitteltherapie und deren Wahrnehmung

Bei denen zur Messung der Therapietreue herangezogenen Fragen zur Selbsteinschätzung der Therapietreue wurde nur von einem Studienteilnehmer mehr als eine Frage mit Ja beantwortet. Alle Studienteilnehmer gaben eine hohe Therapietreue an und dass sie weder ihre Medikamente

jemals selbst verändert oder abgesetzt hätten. Erst durch gezieltes Nachfragen schilderten einige Interviewte dann doch Ereignisse der nicht gewollten Non-Compliance (z.B. vor dem Fernseher eingeschlafen und vergessen die Abenddosis zu nehmen, Überzeugung, dass regelmäßige und sorgfältige Einnahme nicht bei allen Medikamenten wichtig sei).

In den Interviews wurde häufig betont, dass der Arzneimitteltherapie, die durch die behandelnden Ärzte festgelegt wurde, zu folgen sei. Bei Auffälligkeiten oder Problemen nach der Medikamenteneinnahme gaben alle Interviewten an, diese mit ihrem Arzt zu besprechen bevor sie diese absetzen oder ändern. Ein gelegentliches Vergessen der Medikamenteneinnahme geschähe vor allem zu einer bestimmten Einnahmezeit. Zwei Teilnehmer gaben an, am ehesten die spätabendliche bzw. nächtliche Einnahme zu vergessen, da sie vorher einschlafen (z.B. beim Fernsehen). Während einer anderen Studienteilnehmerin die morgendliche Einnahme sehr wichtig sei und sie eher mal im Tagesverlauf die Einnahme vergesse, berichtete ein anderer Studienteilnehmer, vor allem die morgendliche Einnahme gelegentlich zu vergessen.

Bei der Erfragung der Einstellung zu Arzneimitteln wurde zwischen der generellen Haltung zu Arzneimitteln und der Einstellung und Wahrnehmung der eigenen Arzneimitteltherapie unterschieden. Die meisten Interviewten verallgemeinerten Arzneimittel als etwas Negatives und zeigten eine ablehnende Haltung. So antworteten sie auf die Frage, wie sie generell zur Einnahme von Medikamenten stehen beispielsweise mit:

„Ich bin strikt dagegen. Also jede Pille zu viel ist für mich eine, wirklich, zu viel“ (04: 01:55.3-00:02:15.2).

„Ich wünschte, es ginge ohne. So viel wie nötig, so wenig wie möglich“ (03: 00:41:47 - 00:43:08.3).

„Das ist alles Chemie“ (07: 00:08:44 – 00:08:47).

Die eigene Arzneimitteltherapie wurde jedoch weniger kritisch, sondern als notwendig bewertet. Diese positive Bewertung stützte sich auf eine erachtete Notwendigkeit entweder durch die ärztliche Verordnung oder einem festgestellten Nutzens. Die geringe kritische Reflexion zeigte sich auch in den Ausführungen zum Stellenwert der persönlichen Arzneimitteltherapie im Alltag und zu Fragen was stört oder verbessert werden kann oder problematisch ist. Viele sagten „ist schon in Ordnung so“, die Ausführungen und Beschreibungen machen aber den Stellenwert im Alltag trotzdem deutlich. Die organisatorische Herausforderung liegt in der Sicherung des Vorrats und der Einnahme (rechtzeitig Rezept besorgen, an das Vorbereiten und Einnehmen denken, Einnahme und Mitnahme organisieren bei Reisen oder bei Tagesausflügen und Aktivitäten). Zwar sagte ein Großteil der Studienteilnehmer aus, dass die Arzneimitteltherapie zu

ihrem Alltag dazu gehöre, dennoch nehme die Vorbereitung und Einnahme einen relevanten zeitlichen Aspekt im Alltag ein. Diese Routinen und die tägliche Beschäftigung führen auch zu einem emotionalen Stellenwert der Arzneimitteltherapie. „*Ich bin das ja gewohnt. Die Vorstellung gar nichts zu nehmen, da hätte ich Bedenken*“ (07: 00:08:55 - 00:09:18). Der persönliche Stellenwert der Medikamente zeigte sich auch daran, dass manche Medikamente wichtiger als andere zu sein scheinen. Dies resultiert aus persönlichen Erfahrungen, die damit gemacht wurden, wie bspw. hoher Preis oder positive Erfahrungen sowie eine seit langem bestehende Einnahme.

5.3 Geriatriische Assessments

Die Ergebnisse der geriatriischen Assessments lassen eine Beschreibung der konstitutionellen Verfassung der Studienteilnehmer zu. Wie hinsichtlich der Zusammenstellung des Untersuchungskollektivs verfolgt, war keiner der Studienteilnehmer pflegeabhängig und ein mittlerer Barthelscore von 69 Punkten liegt über dem Schwellenwert wissenschaftlicher Studien. Auch die durchschnittlich benötigte Zeit beim Geldzähltest weist auf eine relative Selbstständigkeit im täglichen Leben hin. Mit mehr als 47 Sekunden lag der Mittelwert zwar über dem Prädiktor zum selbstständigen Spritzen von Insulin, jedoch liegen mehr als die Hälfte der ST unter dem Schwellenwert von 45 Sekunden. Lediglich in der Handkraft lag das Untersuchungskollektiv deutlich unterhalb vergleichbarer Stichproben, was sich jedoch durch die Multimorbidität und ein höheres Durchschnittsalter der Teilnehmer erklären lässt.

Tabelle 6: Ergebnisse der geriatriischen Assessments

Assesment	<i>M</i>	<i>Min.</i>	<i>Max.</i>
Barthel	69 Punkte	50	100
Geldzähltest	47.42 Sek.	23.4 Sek.	124 Sek.
Handkraft re (n=19)	27 kg	12	51
<i>Männer (n=8)</i>	36	24	51
<i>Frauen (n=11)</i>	20	12	28
Handkraft li (n=20)	21 kg	10	43
<i>Männer (n=8)</i>	28	21	43
<i>Frauen (n=12)</i>	16	10	26

5.4 Probleme und Gewohnheiten in der Vorbereitung und im Umgang mit den eigenen Arzneimitteln

Die Ergebnisdarstellung umfasst die Gewohnheiten, Auffälligkeiten und Herausforderungen entlang der Schritte der Medikamentenvorbereitung und stellt heraus, welche Probleme im Zusammenhang mit produktbedingten oder personenbedingten Eigenschaften auftreten. Diese Betrachtung ermöglicht im Anschluss eine Diskussion der Diskrepanz der erwarteten bzw. professionellen Nutzung bzw. Anwendung und des tatsächlichen Nutzungskontextes.

5.4.1 Auswahl des Arzneimittels

Zu Beginn der Vorbereitung lag der Medikamentenfundus vor den Studienteilnehmer auf einem Tisch. Der zusammengestellte Fundus entsprach der persönlichen Arzneimitteltherapie. Abbildung 7 zeigt exemplarisch eine Ausgangssituation. Eine oftmals benötigte Sehhilfe wurde dabei von vielen ST nicht oder nicht konsequent genutzt.



Abbildung 7: Ausgangssituation der Vorbereitung der Medikamente

Auch zu Hause verfügen die Patienten über einen großen Medikamentenfundus. Die meisten ST gaben an, ihre Medikamente in einer Box, Schachtel oder in einem Beutel aufzubewahren und zur Vorbereitung eine herkömmliche Tages- oder Wochenbox zu nutzen. Einige Studienteilnehmer betonten bzw. verwiesen auf eine Trennung ihrer aktuellen Medikation von vergangener oder Bedarfsmedikation. Jedoch nur ein Teilnehmer beschrieb in diesem Zusammenhang nicht mehr verordnete Medikamente konsequent auszusortieren und in die Apotheke zurückzubringen. Eine weitere Studienteilnehmerin schilderte, von jedem Medikament je einen Blister in einem Karton aufzubewahren und daraus wöchentlich die Medikamente zu richten, während die anderen Blister in der Schachtel blieben. Diese Vorgehensweise unterstütze auch die Vorratsplanung.

Als Ausgangspunkt der Vorbereitung der Medikamente, wurde das Suchen und Erkennen der Medikamente aus dem eigenen Medikamentenfundus ausgemacht. Die Herausforderung in diesem Schritt stellte die gezielte Identifizierung der Medikamente dar sowie die entsprechende Zuordnung zum Medikamentenplan mit der Einnahmевorschrift.

Während der Vorbereitung der Medikamente haben sich drei vorrangige Vorgehensweisen abgezeichnet:

- a. **Willkürliche Auswahl der Medikamente:** In die Hand nehmen des am nächsten liegenden Medikaments und dann auf dem Medikamentenplan suchen und zuordnen
- b. **Auswahl der Medikamente entsprechend des Medikamentenplans:** Das gezielte Aufsuchen des Medikaments erfolgt anhand der Reihenfolge des Medikamentenplans
- c. **Vorsortierung** aller auf dem Tisch liegenden Medikamente nach Bekanntheit und Wichtigkeit: Bestimmte Medikamente werden aussortiert (vermeintlich unbekannte oder nicht verordnete), andere (als besonders wichtig oder bekannt erachtet) werden als erste vorbereitet.

In einem Fall wurde berichtet, dass die ST die Verpackungen entsprechend des Medikamentenplans nummeriert. Anzumerken ist, dass die aufgeführten Vorgehensweisen nicht in allen Fällen konsequent beibehalten wurden. Bemerkbar war eine nachlässige Konsequenz im Verlauf der Vorbereitung infolge kognitiver Erschöpfung und nachlassender Konzentration. Die erste Vorgehensweise (a) ließ ein eher unsystematisches Vorgehen in der Vorbereitung der Arzneimittel erkennen, häufig verbunden mit mangelnden Kenntnissen über die eigene Arzneimitteltherapie. Hieraus zeichneten sich Fehler in der Zuordnung der Arzneimittel ab, was zu einer falschen Einnahme führen würde. Bei der zweiten Vorgehensweise (b), der Auswahl entsprechend des Medikamentenplans konnte häufig ein hoher Zeitverzug im Auffinden des gesuchten Medikaments verzeichnet werden, da die Arzneimittel einzeln in die Hand genommen und betrachtet wurden, bis das gesuchte Medikament gefunden war. (z.B. mehr als 40 Sekunden: (15: 00:01:13 - 00:01:57)). Die Vorsortierung der Medikamente (c), wobei gut bekannte und als wichtig erachtete Medikamente zuerst ausgewählt wurden, führte dazu, dass neue, noch nicht eingepärgte Medikamente sowie zunächst als unwichtig bewertete Medikamente aussortiert und im Laufe des Einnahmeprozesses vergessen bzw. ignoriert wurden. Auffallend zeigte sich, dass diese Medikamente häufig weit von sich und den bekannten Medikamenten weggeschoben wurden.

Die berücksichtigten Arzneimittel lagen überwiegend in generischer Form vor und wurden auch größtenteils in generischer Form verordnet. Die meisten Studienteilnehmer kannten ihre Arzneimittel nur unter dem Handels- oder Wirkstoffnamen. Lediglich in Einzelfällen legten einige ST Wert auf die Einnahme und Verordnung der Originale; in diesem Fall waren meistens auch beide Bezeichnungen bekannt. Viele ST hatten nicht nur Schwierigkeiten die Namen auszusprechen und sich zu merken, sondern wiesen auch darauf hin, diese nicht genau zu kennen.

*„Die haben aber auch Namen, das kann man sich ja nicht merken“
(11: 00:10:37.0 - 00:11:11.0; Torasemid).*

Oftmals waren nur einzelne Silben des Handelsnamens bekannt oder eine zusätzliche Bezeichnung unterhalb des Namenstitels wurde dabei wahrgenommen. Geholfen wurde sich mit eigenen ähnlich klingenden Fantasienamen, wie beispielsweise *„Simsalabim“* (04: 00:22:59.0 - 00:23:17.8), *„Metiprolol“* (04: 00:21:41.6 - 00:21:49.9), *„Saraton“* (18: 00:44.3 - 00:01:38.6), *„Atorvastat“* (17: 00:03:09.0 - 00:03:51.6), *„Previx“* (04: 00:00:50.8 - 00:01:16.6). Pantoprazol, das fast immer die Namensunterschrift ‚magensaftresistente Tabletten‘ trägt, wurde häufig einfach als *„Magensaft“* oder *„Magenresistent“* bezeichnet.

Weitere Orientierungs- und Wiedererkennungsmerkmale wie Aufschrift und Gesamtlayout, wurden wenig bewusst wahrgenommen.

„Die Schachtel merken ist Quatsch, weil die ja jedes Mal anders aussieht“ (08: 00:22:32.8 - 00:22:42.4).

Ebenso fielen den ST symbolische Hinweise und Informationen zu Einnahme und Indikation des Medikaments auf der Außenverpackung selten auf. Diese Informationen wurden trotz gängigem Vorhandensein an dieser Stelle nicht erwartet und somit bei Bedarf im Beipackzettel gesucht. Die Wiedererkennung und Erinnerung der eigenen Medikamente erfolgte stattdessen oft erst bei der Entnahme des Blisters aus der Verpackung oder bei der Entnahme der Tablette aus dem Blister.

„Das ist ein relativ dunkles Braun. Die 320er sind noch dunkler“ (03: 00:28:04.4 – 00:28:25.9) [Anmerkung beim Entblistern].

„Ach, das sind die Kleinen“ (05: 00:01:36.0 - 00:01:42.1) [Anmerkung beim Entblistern].

Eine veränderte Verpackung durch Herstellerwechsel oder Generika, führte häufig zu Skepsis und Unsicherheit. Problematisch zeigte sich hierbei, dass aufgrund der Unsicherheit das Medikament nicht als das eigene oder richtige wahrgenommen und deswegen nicht eingenommen

wird. Das folgende Beispiel verdeutlicht die Problematik der geringen Wiedererkennung zu Beginn des Einnahmeprozesses anhand der Außenverpackung:

Bei der Auswahl der Medikamente wurde ein Medikament nicht als das eigene wahrgenommen und in der Vorbereitung zunächst nicht berücksichtigt. Bei der Entnahme der Tablette wurde es dann erkannt als: „*ah, das ist die, die nicht zu teilen ist*“ (09:00:06:21.4 - 00:07:12.7).

Dieses und weitere Beispiele demonstrieren, dass persönliche Erfahrungen der Arzneimitteltherapie eine wichtige Rolle spielen. Wie in Kapitel 5.2 bereits aufgeführt, werden unterschiedlichen Medikamenten unterschiedliche Stellenwerte beigemessen. Dies begründet sich auf individuellen Erfahrungen oder Selbstüberzeugungen, wie beispielsweise auch ein hoher Preis oder Selbstkostenanteil, Teilnahme an einer Medikamentenstudie, langjährige Einnahme oder auch bestimmte Medikamente, auf die eine hohe Aufmerksamkeit gelegt wird (z.B. Antidepressiva, Schmerzmittel, Marcumar). Folglich werden diese Arzneimittel gezielter ausgewählt und häufig als Erstes eingenommen¹³. Auch ließ sich über diese Medikamente häufig ein höherer Informationsgrad feststellen.

„*Das ist meine Zuckertablette, das weiß ich ganz genau*“ (18: 00:12:56:3.8 - 00:13:02.8).

Zur Auswahl des richtigen Medikaments gehört auch das Auswählen der verordneten Wirkstärke. Herstellerwechsel und Änderungen in der Dosierung führen dazu, dass dasselbe Medikament in verschiedenen Ausführungen (z.B. unterschiedliche Dosis, unterschiedlicher Hersteller) vorliegt. Dies wurde in der Versuchsanordnung berücksichtigt, in dem einige Medikamente in unterschiedlichen Dosierungen vorgelegt wurden (vgl. Abbildung 7). In diesem Zusammenhang erfolgte in vielen Fällen eine fehlerhafte Auswahl. Dabei ließ sich nicht eindeutig feststellen was die Ursachen waren, jedoch schienen auch hier Probleme der bewussten Wahrnehmung im Vordergrund. Problematische Aspekte und Beispiele im Zusammenhang mit unterschiedlichen Wirkstärken sind in der folgenden Übersicht (Tabelle 7) erfasst.

Tabelle 7: Probleme im Zusammenhang mit der Wirkstärke des Medikaments

Grund	Beispiel
Unkenntnis	<p>„<i>Und jetzt kommt Ramipril. Das hatte ich schon in der Hand.</i>“</p> <p>[„<i>Wie viel mg nehmen Sie?</i>“]</p> <p>„<i>[...] davon nehme ich eigentlich eine morgens.</i>“ (18: 00:04:23.1 - 00:04:55.5)</p>

¹³ vgl. dazu die Ausführungen zur Vorgehensweise zu Beginn des Kapitels

Geringe Kenntnis	Falsche Dosierung trotz Wissen über unterschiedliche Dosierung. ST hatte in der Vergangenheit zwei verschiedene Dosierungen. Wusste nicht, dass es mehr als zwei verschiedene gibt.
	achtet nicht auf Dosierung, da sie nicht weiß, dass es verschiedene Dosierungen gibt
Geringe Therapieaufmerksamkeit	Falsche Dosierung, da nicht darauf geachtet. Auf die Frage hin wieviel mg ST nehmen müsse überzeugt geantwortet „100mg“. Dann erst geschaut im Plan
	Falsche Dosierung trotz Nachfrage. ST versichert, die Dosis sei richtig.
Nicht-Beachten der Wirkstärke	nicht auf Wirkstärke geachtet, trotz Wissen um Anpassung
	Nicht auf Dosierung geachtet, deswegen 2x dasselbe Medikament
	Lerneffekt hinsichtlich der Beachtung der Dosierung nach Hinweis dazu
Irritation	Mal 5 mg verschrieben und geteilt, mal 2.5 mg verschrieben
Gewohnheiten und Änderungen	„Achten Sie auf die Dosierung? Wie viel mg nehmen Sie?“ „100er, ja ist richtig. Das hat man mal erhöht.“
	[Legt 50 mg in Medikamentenbox und schaut beim Zurücklegen auf die Packung]
	„Ach so, das ist ja eine 50er! [...] Ich hatte immer 75er, jahrelang. Und jetzt hat er die erhöht.“ (04: 00:18:40.3 – 00:19:21.1)

Lediglich in Einzelfällen glichen die ST die vorgelegten Arzneimittel mit ihrer verordneten Wirkstärke gemäß ihres Medikamentenplans ab. Aus den Schilderungen der ST geht hervor, dass auch eine höhere Aufmerksamkeit auf die Wirkstärke gelegt wurde, wenn regelmäßige Anpassungen dieser vorgenommen wurden oder einzelne ST sich aus Kostengründen bewusst eine höhere Stärke verschreiben ließen. Die Aufmerksamkeit lag dabei jedoch meistens nur auf dem betroffenen Medikament und war nicht gleichbedeutend für alle Medikamente.

5.4.2 Öffnen der Sekundärverpackung

Zum Öffnen der Faltschachtel hielten die meisten Studienteilnehmer die Packung in einer Hand und öffneten die Einstecklaschen mit dem Daumen (Abbildung 8 und 9). Seltener wurde mit dem Zeige- und Mittelfinger in die Einstecklasche gegriffen.



Abbildung 9: Öffnen der Einstecklaschen mit dem Daumen der rechten Hand (ST 18)

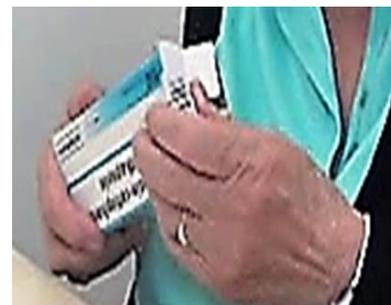


Abbildung 8: Öffnen der Einstecklasche mit dem Daumen der linken Hand (ST 17)

Das Öffnen der seitlichen Einstecklaschen bei der typischen Arzneimittelfaltschachtel beklagten die meisten ST grundsätzliche Mühe und Unzufriedenheit.

„Manchmal kriegt man die Schachteln gar nicht auf“ (04: 00:26:27.4 - 00:26:32.0).

„Manche sind schwer zu öffnen“ (15: 00:11:22.9 - 00:11:30.1).

In der Detailanalyse der Aufnahmen wurde deutlich, dass ein hohes Maß an Sensorik und Fingerkraft erforderlich ist, insbesondere bei kleinen und schmalen Verpackungen.

Außerdem wurde ein häufiges Drehen und Wenden der Verpackung und mehrmaliges Ansetzen des Öffnens beobachtet.

„Erst mal den Eingang hier suchen“ (16: 00:03:26.3 - 00:03:39.5).

Die meisten Studienteilnehmer versuchten die Packung so zu öffnen, dass sie die Einstecklasche mit der favorisierten Hand von oben nach unten öffnen können. War dies nicht möglich, drehten sie die Packung so lange bis sie dies wie gewohnt tun können. Viele Teilnehmer überprüften nach dem Öffnen die Einsteckrichtung des Beipackzettels. War dieser auf der Öffnungsseite um das Primärpackmittel (z.B. Blister) umgelegt, entschied sich der überwiegende Teil für ein wiederholtes Öffnen auf der gegenüberliegenden Seite. Als die „richtige“ Seite wurde die Seite der Arzneimittelfaltschachtel erachtet, die geöffnet werden kann, ohne dass der Beipackzettel an dieser Seite mit der Faltung anliegt. Das Auffinden der geeigneten Öffnungsseite erzeugte bei fast allen Studienteilnehmern Missbilligung, Bemängelung bis hin zu Frust und erforderte oft mehrmalige Versuche.

„Man macht immer die verkehrte Seite auf“ (14: 00:00:11.3 – 00: 00:24.4).

Die Vielzahl der verschiedenen Medikamentenverpackungen bieten der Untersuchungsgruppe eine mangelnde Erkennbarkeit, an welcher Seite sich das Medikament für die gewohnte Vorgehensweise am besten öffnen lässt.

Die Detailanalyse zeigte auch, dass die Ausrichtung der Beschriftung je nach Faltung und Anordnung der Einstecklaschen nicht der präferierten Vorgehensweise logisch folgt. Hält man die Packung so vor sich, dass die Vorderseite der Verpackung gelesen werden kann, müssen einige Verpackungen gedreht werden, um sie in der gewohnten Art und Weise zu öffnen. Abbildung 10 verdeutlicht diese Problematik:

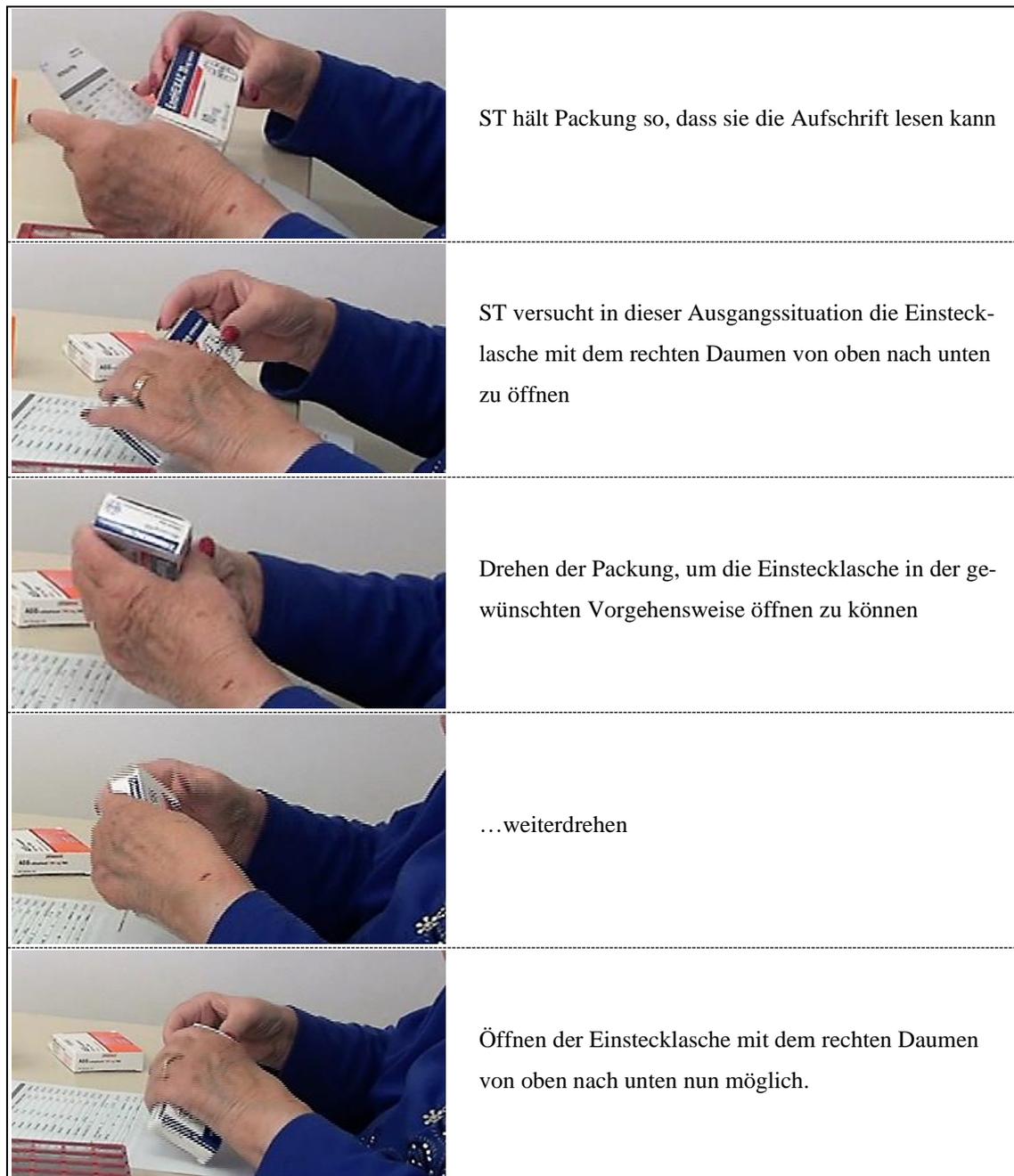


Abbildung 10: Beispiel Problem bei Faltschachteln mit entgegengesetzten Einstecklaschen

Weitere Probleme traten vor allem auch beim erstmaligen Öffnen der Verpackungen auf. Das Ablösen eines Originalitätssiegels erwies sich ohne Hilfsmittel als mühsam. Darüber hinaus ist häufig der Karton und die Faltung der Verpackung steifer und leidet nach mehrmaligen Öffnen an Materialermüdung. Am Anfang lassen sich Seitenlaschen schwerer öffnen, nach einer Zeit sind sie schon so abgegriffen, dass sie nicht mehr richtig schließen.

5.4.3 Herausnehmen (und Zurücklegen) des Primärpackmittels

Bevor das Primärpackmittel (überwiegend als Blisterpackungen vorliegend) herausgenommen wurde, falteten die meisten ST die Seitenlaschen der Faltschachtel nach außen auf. Einige ST

gaben an, diese auch abzuschneiden. Anschließend wurde versucht ein oder mehrere Blister mit einem Präzisionsgriff aus Daumen und Zeigefinger ganz oder teilweise herauszuziehen (Abbildung 11). Gelingt dies nicht, wurde die Schachtel nach unten geneigt und die Blister ausgeschüttelt (Abbildung 12). In mehreren Fällen sind dabei lose Tabletten aus der Packung gefallen.



Abbildung 11: Präzisionsgriff beim Entnehmen des Blisters (ST 8)



Abbildung 12: Herausschütteln des Blisters

Einige Studienteilnehmer entnahmen die Tabletten aufeinanderfolgend aus dem Blister und achteten beim Herausnehmen bewusst darauf, einen Blister nach dem anderen zu entleeren. Diese ST entnahmen alle Blister aus der Verpackung, um den jeweils bereits angefangenen Blister zu finden. Einzelne Studienteilnehmer zogen einen Blister lediglich ein Stück aus der Packung heraus, um dann eine Tablette zu entnehmen.

Auch dieser Handlungsschritt wurde als im Gesamten als mühevollere Aufgabe bezeichnet.

„Das kriegt man hier nicht raus“ (03: 00:00:25.7 - 00:00:42.7).

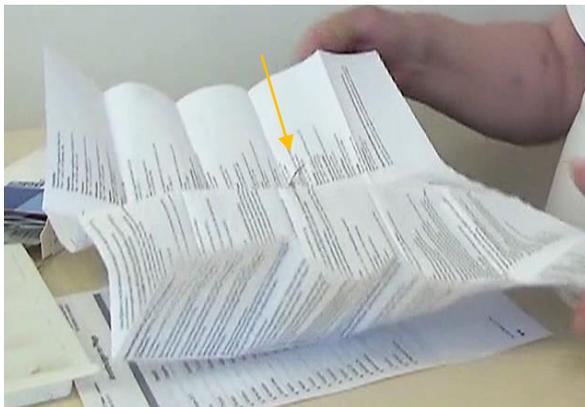
Insbesondere kleine, flache Verpackungen mit mehreren Blistern erforderten bei der Entnahme des Blisters Kraft und Präzision in den Fingern. Weiche Aluminiumblister wiesen Verformungen auf, was die Entnahme und das Zurückschieben behinderte. In der Gesamtanalyse zeigte

sich, dass die Herausnahme eines einzelnen Blisters kaum möglich war. Wurde beim Öffnen der Verpackung die Seite des Beipackzettels gewählt (vgl. Kap. 5.4.2), wurden Beipackzettel und Blister absichtlich oder unabsichtlich zusammen herausgezogen oder der Beipackzettel musste zur Entnahme des Primärpackmittels erst aus der Packung genommen werden. Der Beipackzettel wurde in diesem Zusammenhang von den ST mit Unmut und Schwierigkeiten kommentiert.

„Immer diese dämlichen (Beipackzettel)...“ (03: 00:10:59.8 - 00:11:23.3).

„Wenn man zittrig ist, fummelt man hier erst ´ne halbe Stunde. Dann erwischt man die Seite so [zeigt auf Beipackzettel]. Das [Beipackzettel] muss dann erst raus.“ (08: 00:01:17.6 - 00:01:35.7)

Darüber hinaus stellte auch das korrekte Falten und Verstauen des Beipackzettels in allen beobachteten Fällen eine Herausforderung dar. Die meisten Studienteilnehmer umgehen diese Problematik, indem sie den Beipackzettel zu Beginn einer neuen Medikamentenverpackung entsorgen oder, einmal aus der Packung genommen, nicht wieder zurücklegen. Als weniger störend bei der Entnahme der Blister stellte sich ein Beipackzettel mit einem Klebesiegel dar. Dieser wurde jedoch beim Auseinanderfalten versehentlich zerrissen (Abbildung 13). Außerdem wurde im Zusammenhang mit Beipackzetteln die schlechte Lesbarkeit und die Fülle der Informationen als ungeeignet bewertet.



Die Größe des Beipackzettels sowie die Fülle der Informationen werden als ungeeignet bewertet. In der Mitte ist ein Riss sichtbar, der beim Auseinanderfalten des verklebten Beipackzettels entstanden ist.

Abbildung 13: als ungeeignet bewerteter Beipackzettel (ST 3)

Nach der Entnahme und Portionierung der Darreichungsform (vgl. Handlungsschritt (4) und (5)) wurden die Schachteln nicht von allen Studienteilnehmern wieder verschlossen. Das sachgerechte Zurücklegen der Blister samt Beipackzettel war mit weiteren Schwierigkeiten im Handling verbunden. Zum einen behinderten die Seitenlaschen der Außenverpackung und ein

in der Packung verbliebender Beipackzettel das Zurückschieben des Blisters in seine Umverpackung. Zum anderen haben verformte Blister aus Aluminium sowie Aluminiumreste an den ausgedrückten Blisterblasen ebenfalls das Zurücklegen behindert.



Abbildung 14: verformter Blister aus Aluminium (ST 6)



Abbildung 15: geknickte Ecke nach dem Entblistern eines Aluminiumblisters (ST 16)

5.4.4 Entnahme der Darreichungsform

Die häufigste Entnahme der Darreichungsform stellte das Entblistern von Tabletten oder Kapseln dar. Dabei konnten zwei grundlegende Vorgehensweisen beobachtet werden. Die meisten Studienteilnehmer drückten die Tabletten von oben zur Unterseite heraus. Abbildung 17 zeigt, wie die Tablette durch Druck mit dem (rechten) Daumen von oben nach unten herausgedrückt wird. Mit den Zeigefingerspitzen beider Hände wird die Tablette beim Herausfallen gelenkt, damit sie in die Medikamentenbox fällt. Einige Teilnehmer drückten die Tablette mit Daumen und Zeigefinger zur Unterseite hin ein Stück heraus und entnahmen sie dann mit den Fingerspitzen (Abbildung 16)



Abbildung 16: Entblistern einer Tablette von unten nach oben (ST 1)



Abbildung 17: Entblistern einer Tablette von oben nach unten (ST 7)

Waren die sensorischen Fähigkeiten in den Fingerspitzen nicht ausreichend vorhanden, ließ sich hier eine andere Vorgehensweise feststellen. Dieser Studienteilnehmer nahm den Blister in beide Hände, um die Tablette mit Daumen und Zeigefinger herauszudrücken. Dabei wurde

der Blister mehrmals um die Druckstelle gebogen. Während ein Aluminiumblister als „leicht zu entnehmen“ (16: 00:03:55 – 00:03:57) bewertet wurde, wurde die Mühe bei einem eng verblisterten Plastikblister auf das „weiche Verpackungsmaterial“ (16: 00:00:56 – 00:01:10) zurückgeführt.



Abbildung 18: Entblistern bei eingeschränkter Sensorik in den Fingerspitzen (ST 16)

Unter dem Druck, der aufgewendet werden musste, um die Tabletten aus dem Blister herauszudrücken, zerbrachen vor allem große und längliche Tabletten sowie Tabletten mit einer Bruchkerbe. Ein weiteres Problem bestand im zielgerichteten Herausdrücken der Tabletten. Die ST versuchten die Tabletten vom Blister in ihre Medikamentenbox, auf den Tisch oder in die Hand herauszudrücken, was jedoch nicht immer zielgerichtet gelang (vgl. Abbildung 16). Die Tablette glitt dabei aus der Hand oder aus dem Blister und wurde in mehreren Fällen nicht gesehen oder nicht wiedergefunden. Eindrucksvoll stellte sich dies im Zusammenhang mit einer runden dragierten Tablette dar, die dem ST nicht gelang in der Hand zu halten und schließlich über den Tisch auf den Boden fiel, wo sie nicht mehr aufzufinden war.

„Die ist so glatt, die ist schlecht zu handeln“ (03: 00:17:56.8 – 00:19:14.3; Magnesium Verla™)

Kindersicherungen und Erstöffnungs- bzw. Originalitätsschutz an Tropfenfläschchen wurden zunächst nicht wahrgenommen oder verstanden und nicht immer auf Anhieb bewältigt. Während das Prinzip eines kindersicheren Druck-Dreh-Verschlusses allen Studienteilnehmern bekannt war und mit teilweise hohem Kraftaufwand in allen Fällen geöffnet werden konnte, wurde der Öffnungsmechanismus eines Schiebedeckels (Saroten) trotz Beschreibung auf und Begutachtung der Packung nicht verstanden. Watte als zusätzliches Packmaterial eines Glasgefäßes erschwerte die Entnahme der Tabletten und wurde als „unwirtschaftlich“ und störend bewertet. Perforationen, um zwei Beutel voneinander zu trennen, rissen ein oder erforderten eine große Sorgfalt seitens der ST. Des Weiteren erforderte der Sicherheitsring einer Tropfenflasche eine

deutliche Kraftanstrengung. Um sich die Entnahme der Darreichungsform zu erleichtern, wurden der Sicherheitsring als auch die Watte nach dem ersten Öffnen entfernt.

Darüber hinaus wurden in diesem Schritt auch Bemerkungen hinsichtlich der eingesetzten Verpackungsmaterialien geäußert. Neben Problemen beim Entblistern aufgrund des Materials wurden dabei aber auch Umwelt- und ökonomische Aspekte geäußert, wie zum Beispiel ein „zu hoher Aluminiumverbrauch“ oder eine „unwirtschaftliche Watteeinlage“. Eine Diskrepanz zwischen der Bewertung bzw. Wahrnehmung des Materials und dem Handling macht jedoch das folgende Beispiel deutlich:

„Man könnte hier erheblich Material sparen, vom Umweltaspekt her scheiß Verpackung... aber vom Handling her besser.“ (03: 00:07:09 - 00:07:31)

5.4.5 Durchführung einer Handlung am Arzneimittel selbst

Viele Fertigarzneimittel erforderten vor der Einnahme eine weitere Handlung am Arzneimittel. Dazu gehören Manipulationen am Medikament selbst (z.B. Teilen, Auflösen von Pulver oder Brausetabletten), eine exakte Portionierung und Dosierung des Medikaments (Zählen von Tropfen, Abmessen von Saft) sowie eine gesonderte Vorbereitung bei speziellen Applikationsformen (z.B. Inhalator/ Vernebler, Augentropfen).

Das Teilen von Tabletten stellte die häufigste Manipulation am Arzneimittel dar und war häufig im Medikationsplan vorgesehen (aufgrund einer individuellen Anpassung der Dosierung oder gleichzeitige Einnahme verschiedener Wirkstärken). Dieser Schritt wurde von den meisten Teilnehmern als ein störender und aufwendiger Aspekt empfunden, da er oftmals Kraftaufwand, Anstrengung, Zeit und Sorgfalt sowie Hilfsmittel bedürfe. Dennoch gab es auch Studienteilnehmer, die ihre Tabletten aus eigenem Wunsch teilten. Als Gründe dafür wurde eine Reduktion der Zuzahlung, längere Nutzung der Packung, um kein neues Rezept zu besorgen zu müssen, Erleichterung des Schluckens angegeben.

Die Schwierigkeiten des Teilens von Tabletten bestanden in der Erwägung der Erlaubnis zum Teilen, dem exakten Teilen in zwei oder mehrere Hälften sowie der Verwahrung der übrigen Tablettenhälften.

Eine Reflexion und Überprüfung der erlaubten Teilbarkeit aus pharmakologischer Sicht einer Tablette wurde nur bedingt getroffen. Zwar wurde eine vorhandene oder nicht vorhandene Bruchkerbe wahrgenommen, jedoch leiteten nur wenige daraus einen Hinweis auf erlaubte oder nicht erlaubte Teilbarkeit ab.

„Ob sie teilbar ist oder nicht hängt davon ab ob man es schafft sie zu teilen. Was ich geteilt kriege, darf ich auch teilen“ (11: 00:10:37.0 - 00:11:11.0).

Vielen Studienteilnehmern gelang kein exaktes Teilen oder sie bewältigten diese Anforderung nur mit großer Mühe oder unter Einsatz eines Hilfsmittels. Zwar kannten oder besaßen die meisten ST einen Tablettenteiler, doch nutzen sie häufiger ein haushaltsübliches Werkzeug, z.B. Messer, Zange o.ä. Handelsübliche Tablettenteiler wurden nicht von allen als nützlich angesehen, da es vor allem schwierig sei die Tablette gerade einzulegen. Unabhängig davon wie eine Tablette geteilt wurde, beklagten mehrere Studienteilnehmer eine ungenaue Teilung und eine Scharfkantigkeit oder Zersplitterung der Tablettenhälften. Eine Bruchkerbe wurde beim Teilen als hilfreich angesehen. Ein wesentliches Thema im Zusammenhang des Teilens von Tabletten stellte sich die aufkommende Frage nach der Verwahrung der übrig gebliebenen Resthälfte dar. Die meisten Studienteilnehmer legten die übrige Hälfte in die ausgedrückte Stelle am Blister zurück, was dazu führte, dass diese herausfielen, lose in der Packung lagen, aber auch, dass die Patienten nicht erkennen konnten, ob sich im Blister eine halbe oder ganze Tablette befand.

Ein zugehöriger Messbecher einer Saftflasche führte zu frustranen Versuchen der korrekten Entnahme und Dosierung des Saftes. Zum einen wurde der aufgesteckte Flaschendeckel nicht als Messbecher erkannt, zum anderen stellte sich die Skalierung als kaum erkennbar dar. Die korrekte Entnahme der verordneten Menge (in ml) wurde nicht zuverlässig erzielt.

5.4.6 Einnahme des Medikaments

Die meisten Teilnehmer gaben an, mehrere Tabletten auf einmal zu schlucken. Dies hätte vorrangig einen praktischen Aspekt, um die Komplexität zu reduzieren und Zeit zu sparen. Wenn auch nicht alle Studienteilnehmer Schwierigkeiten bei der Einnahme von Medikamenten anführten, berichteten dennoch einige über Probleme beim Schlucken von Tabletten. Diese hingen von der Größe und Beschaffenheit der Tabletten ab. Grundsätzlich ließ sich anhand der Aussagen feststellen, dass größere Tabletten eher zu Schluckproblemen führen. Aber auch sehr pulverige, weiche Tabletten führen eher zu Schluckproblemen, da sie sich bereits beim ersten Kontakt mit Speichel beginnen aufzulösen und so an der Zunge haften blieben, wodurch sie einen unangenehmen, als bitter beschriebenen, Geschmack entwickeln. Geteilte Tabletten führen aufgrund ihrer Scharfkantigkeit und ihrer Form ebenfalls zu Schluckproblemen. Eine Studienteilnehmerin berichtete von einer grundsätzlichen Überwindung beim Schlucken von Tabletten. Diese würde sich durch einen unangenehmen Geruch oder Geschmack (bspw. Novalgin Tropfen) und mit der Anzahl und Größe der einzunehmenden Tabletten verstärken.

5.5 Zusammenfassung vorrangiger Probleme

In allen Schritten der Arzneimittelanwendung konnten Probleme und Schwierigkeiten seitens der Patienten beobachtet werden. Diese lassen sich auf personenbedingte (funktionale Defizite), verhaltensbedingte (individuelle Bewältigungsstrategien) als auch produktspezifische Aspekte zurückführen. Die folgende Übersicht (Tabelle 8) fasst die wesentlichen Problemaspekte zusammen.

Tabelle 8: Relevante Aspekte im Verpackungsdesign

Handlungsschritt	Problem
Auswahl des Arzneimittels	Geringe Unterscheidbarkeit
	Unleserlichkeit und Unverständlichkeit der Beschriftung
Öffnen und Schließen der Sekundärverpackung	Mangelnde Erkennbarkeit der Öffnungsseite
	Lasche herausziehen
	Materialermüdung der Einstecklaschen
Herausnehmen und Zurücklegen	Entnahme eines einzelnen Blisters nicht immer möglich
	Beipackzettel muss erst herausgenommen werden oder rutscht unbeabsichtigt mit heraus
	Korrektes Falten und Verstauen des Beipackzettels
	Beipackzettel oder andere Blister behindern das Zurücklegen des Primärpackmittels
Entnahme der Darreichungsform	Tabletten zerbrechen beim Herausdrücken
	Tabletten springen beim Herausdrücken weg
	Spezieller Öffnungsmechanismus wird nicht verstanden
	Kindergesichertes Fläschchen konnte nicht geöffnet werden
	Beutel reißt ein
Durchführung einer Handlung	Unerlaubtes Teilen
	Ungenaues Teilen
	Keine Aufbewahrungsmöglichkeit für übrig gebliebene Tablettenhälfte
	Falsche Dosierung von Saft
Einnahme	Einnahme von mehreren Medikamenten gleichzeitig
	Geringe Flüssigkeitszufuhr
	Schluckprobleme
	Unangenehmer Geruch oder Geschmack

Am Ende der Medikamentenzusammenstellung konnte nur ein Teilnehmer all seine Medikamente richtig wiedererkennen und zuordnen (ST 1). Alle anderen Teilnehmer konnten nur einzelne Medikamente wiedererkennen und zuordnen, andere Medikamente ordneten sie anhand des Vergleichs mit ihrem Medikamentenplan und den Einnahmezeiten zu. Die Wiedererkennung der einzelnen Arzneimittel wurde anhand der Farbe, Größe und Prägung versucht, was allerdings aufgrund des sehr ähnlichen Aussehens als sehr schwierig empfunden wurde und nicht allen gelang.

6 Diskussion

In der Interpretation und Diskussion der Ergebnisse sei noch einmal auf die Zusammensetzung der Versuchsgruppe hingewiesen. Auch wenn die Ergebnisse der Assessments erwartungsgemäß auf funktionale Einschränkungen hinweisen, handelt es sich bei dem Patientenkollektiv zwar um überwiegend multimorbide Patienten, die aber ihren Alltag noch überwiegend selbst, teilweise aktiv, bestreiten und ihre Arzneimitteltherapie selbstständig durchführen, wobei immer angenommen wird, dass sie es können. Bei den in der Studie erfassten Medikamenten handelt es sich überwiegend um typische Medikamente dieser Altersgruppe¹⁴.

6.1 Selbstwahrnehmung und Verhaltensweisen der Patienten

Fast alle Patienten gaben zu Anfang der Studie an, keine oder nur geringe Probleme mit der Durchführung der Arzneimitteltherapie zu haben und die Arzneimittel weitgehend wie verordnet anzuwenden und einzunehmen. Es ließ sich jedoch feststellen, dass diese hohe Selbsteinschätzung der Therapietreue auf einer subjektiven Selbstüberzeugung und Eigenwahrnehmung beruht, da Fehler in der Anwendung und Einnahme nicht wahrgenommen wurden und die Therapietreue für einzelne Arzneimittel unterschiedlich ist (vgl. Kap. 2.1 und 2.2). Die Therapietreue wird von der eigenen Überzeugung der Wirksamkeit sowie dem Einnahmeerfordernis der Medikamente beeinflusst. Teilweise besteht für einzelne Medikamente ein größeres Bewusstsein für die Wichtigkeit der sorgfältigen Einnahme oder es wurden Erfahrungen mit den Wirkungen der Nicht-Einnahme gesammelt. Außerdem beschrieben die Studienteilnehmer, einen hohen Respekt vor Arzneimitteln zu haben und so wenig wie möglich einnehmen zu wollen. Einerseits wurde der Respekt im Sinne von Wichtigkeit des Arzneimittels für die eigene Therapie und Genauigkeit bei der Anwendung betont, andererseits zeigte sich aber ein teilweise unbedarfter Umgang mit den Arzneimitteln. Dies weist auf die Diskrepanz zwischen Wissen und Können hin, wobei es sich bei dem Wissen eher um Teilwissen handelt. Probleme mit ihrer Arzneimitteltherapie wurden von den Teilnehmern eher angedeutet und weniger konkret benannt.

Die Studie machte auch deutlich, dass das eigene Erleben der Arzneimitteltherapie, die Reflexion von Problemen im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie, das Selektieren und das Schildern von konkreten Bedürfnissen und Anforderungen den meisten Patienten schwer fiel.

¹⁴ Vgl. dazu Arzneimittel-Statistiken (z.B.: Statista, 2017; WIdO (PharMaAnalyst), o.D.; Grandt & Schubert, 2017)

Erwartungsgemäß zeigten sich in den Ergebnissen Unterschiede zwischen subjektiver Einschätzung und objektiver Bewertung der eigenen Arzneimitteltherapie sowie der Compliance (vgl. Schoberberger, Klik, Korab & Kunze, 2007). Diskrepanzen zwischen den Ergebnissen der Befragung und der Beobachtung lassen sich auf die Neigung zur sozialen Erwünschtheit sowie der Selbstbestätigung der Fähigkeit zur unabhängigen Lebensführung zurückführen (vgl. Kap. 4). Während die Aussagen in den Interviews häufig von den Studienteilnehmern verallgemeinert wurden, wurden diese Aussagen in den Videos während der Anwendung an spezifischen Beispielen und Erlebnissen erst konkretisiert oder widersprochen. Von daher kann auch in dieser Studie eine Neigung zur sozialen Erwünschtheit angenommen werden oder eine ambivalente Haltung der Studienteilnehmer hinsichtlich ihrer Arzneimitteltherapie nicht ausgeschlossen werden.

Die Untersuchung stellt heraus, dass zwischen gruppenspezifischen Eigenschaften und Verhaltensweisen auf individueller Ebene zu unterscheiden ist. Die gruppenspezifischen Eigenschaften spiegeln sich in den typischen altersbedingten physiologischen Veränderungen (vgl. Kap. 2.3) als auch in einer Vielzahl produktbedingter Probleme wider. Verhaltensbasierte Probleme hingegen basieren auf individuellen Vorgehensweisen und Bewältigungsstrategien sowie persönlichkeitsabhängigen Eigenschaften und auf individuellen Erfahrungen und Erwartungen und Selbstüberzeugung im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie. Das Verhalten ist individuell zu betrachten, wobei auch Gemeinsamkeiten auftreten. Es kann als Korrektiv oder auch als Verstärker gelten, insbesondere, wenn bestimmte Eigenschaften überfordert werden (vgl. Abbildung 19). Betrachtet man die gruppenspezifischen Eigenschaften (z.B. altersbedingte Einschränkungen), so zeigt sich durchaus ein unterschiedlicher Umgang. Dies gilt auch für den Umgang mit produktbedingten Eigenschaften.

Des Weiteren lassen sich aus den dargestellten Problemen und Verhaltensweisen produktbedingte als auch personenbedingte Aspekte ableiten, wobei eine scharfe Trennung beider Aspekte häufig nicht möglich ist, da sich beide bedingen. Anhand folgender Darstellung lässt sich allerdings zeigen, welche Produkteigenschaften nicht den Patientenmöglichkeiten entsprechen und wie diese dann zwangsläufig zu Medikationsfehlern und unzureichender Therapietreue führen (=Kombination aus Problemen und versuchter Bewältigung).

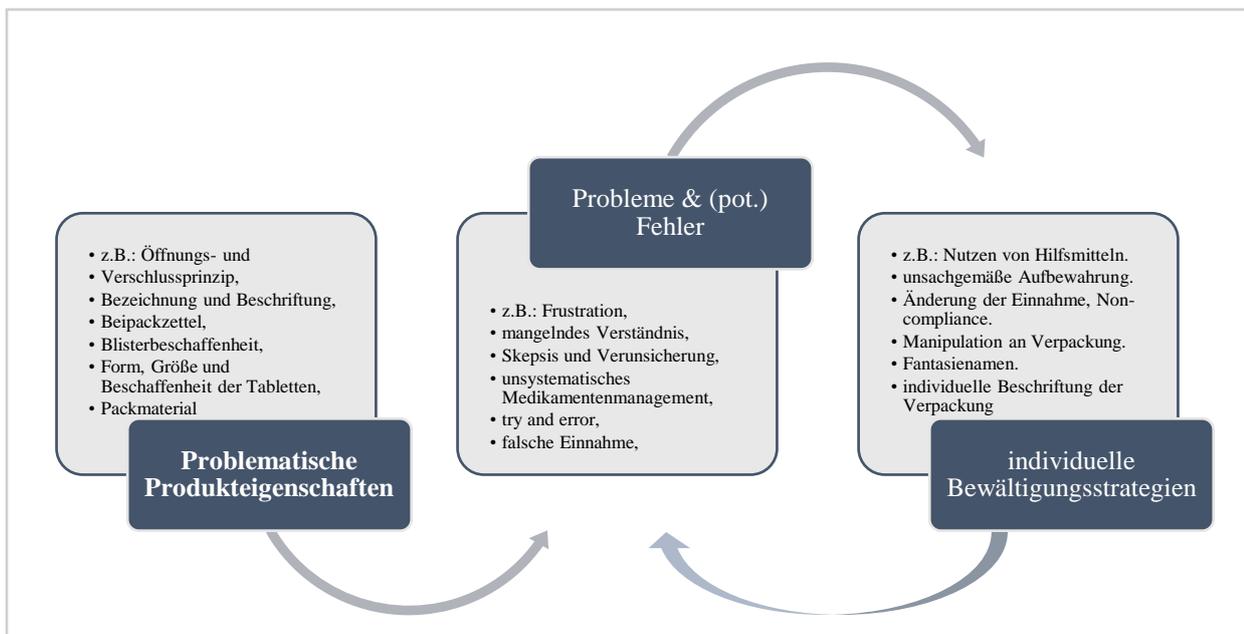


Abbildung 19: Konsequenzen unzureichender pharmazeutischer Produktgestaltung für Anwendergruppen

Über die Darstellung der Vorgehensweisen und ihrer Wahrnehmung durch die Patienten sowie der Beschreibung aufgetretener Probleme, lassen sich ergänzend zu den produktbedingten Herausforderungen weitere übergeordnete Dimensionen ableiten, die zu einem Verständnis der Probleme der Zielgruppe im Umgang mit ihren Arzneimitteln beitragen und über eine funktionale Beschreibung der Zielgruppe hinausgehen.

6.2 Erfahrungswissen und Routinen des Arzneimittelgebrauchs

Das Wissen und Verständnis über die eigene Arzneimitteltherapie zeigte sich in der Untersuchungsgruppe sehr unterschiedlich. Oftmals ließ sich über einzelne Medikamente ein umfangreicheres Wissen und vertiefte Auseinandersetzung hinsichtlich Wirkung, Einnahme und Indikation feststellen. Es zeigte sich, dass ein hohes Maß an Aufmerksamkeit bei Medikamenten besteht, deren Einnahme eine nachweisbare oder merkbare Wirkung mit sich bringen, wie bspw. rasche Veränderung und häufige Kontrolle der Laborwerte (z.B. MarcumarTM), ein Arzneimittel mit dem Patienten bekanntem Risiko, das deshalb einer notwendigen Sorgfalt bedarf (z.B. Digitoxin) oder eine wahrnehmbare positive erzielte Wirkung (LyricaTM, Tamsulosin).

Diese Ausführungen sind in der Bewertung von Therapietreue und in der Bewertung des Wissensstandes zu berücksichtigen. Wie bereits aufgeführt spielen die Persönlichkeit, die Erkrankung als auch die Medikamentengruppe eine Rolle in der Therapietreue (vgl. Kap. 2.1).

Bei den meisten Medikamenten allerdings herrscht ein grobes Laienverständnis in Form einfacher Zuordnungen, wie bspw. „ist fürs Herz“ oder „die Wassertablette“ mit denen der Patient

versucht dem Medikament einen Kontextzusammenhang zu geben. Der Informationsbedarf der Patienten bezieht sich hauptsächlich auf die praktische Handhabung der Einnahme und der Zubereitung, z.B. Dosierung, Teilbarkeit, Öffnungsmechanismen. Diese Informationen werden in Medikamentengesprächen in der Regel nicht thematisiert, was erklären könnte, warum viele Patienten ihren Informationsstand trotz durchgeführter Medikamentengespräche als gering bewerten (Mahler, Greulich, Ludt & Szecsenyi, 2001).

In der Gesamtbetrachtung lässt sich feststellen, dass Routinen und eigene Bewältigungsstrategien entwickelt wurden. Sie beziehen sich auf den Umgang mit Medikamenten sowie einer individuellen Vorgehensweise bei der Medikamenteneinnahme. Diese Verhaltensweisen werden durch eigene Erfahrungen sowie Erwartungen geprägt. Während Routinen und gewohnte Abläufe eine korrekte Einnahme sicherstellen können und Beispiele gezeigt haben, dass Lernen und der Aufbau von Routinen jederzeit möglich ist, können diese erlernten Routinen aber auch eine Änderung an der Arzneimitteltherapie behindern. Dies führt zu Unsicherheit und Skepsis nach Herstellerwechseln oder Änderungen im Medikamentenplan. Außerdem werden neu verordnete Medikamente nicht als das Eigene erkannt und somit nicht eingenommen. Erfahrungen mit unterschiedlichen Dosierungen und Wirkstärken im Zusammenhang mit einem einzelnen Medikament (z.B. durch häufige Dosisanpassungen) stärken das Bewusstsein dafür, jedoch wird dieses Wissen nicht auf andere Medikamente übertragen. Somit können neue Medikamente und Änderungen im Medikationsplan eine Herausforderung an die tägliche Routine der Patienten darstellen und benötigen die Aufmerksamkeit des Arztes oder Apotheker. Darüber hinaus bezieht sich der Informationsbedarf der Patienten auf die praktische Handhabung. Eine Studie über den Wissensstand von älteren Patienten über ihre Medikation belegt ebenfalls Probleme des Wissens über Wirkstärke und Anwendungsgrund insbesondere bei neu angesetzten Medikamenten (Freyer et al., 2016). Die Lücke der benötigten Informationen zeigt sich auch an Beispielen wie der Handhabung von Tropfen, Teilen von Tabletten aber auch beim Öffnen der Sekundärverpackung. Diese Informationen sind jedoch Voraussetzung für eine gewissenhafte und richtige Nutzung und Einnahme der Medikamente.

Eine weitere Voraussetzung der korrekten Einnahme ist die sorgfältige Organisation der eigenen Arzneimitteltherapie, was unter Medikamentenmanagement zusammengefasst werden kann. Relevante Aspekte des Medikamentenmanagements umfassen hier auch Aspekte zu Aufbewahrung, Vorratshaltung, Rezeptbeschaffung sowie die allgemeine Sorgfalt im Umgang mit der Organisation und Einnahme der Medikamente. Die Ausführungen der Studienteilnehmer machen deutlich, dass die Arzneimitteltherapie einen hohen organisatorischen, zeitlichen und

teilweise emotionalen Stellenwert bei den Patienten einnimmt, der einen Einfluss auf die Gestaltung des Alltags nimmt. Es zeigen sich unterschiedliche Ausmaße der Systematik der Vorgehensweise bei der Vorbereitung und Einnahme der Arzneimittel. Eine sorgfältige und systematische Vorgehensweise unterstützt, dass alle Medikamente entsprechend der Einnahmeverordnung vorbereitet werden, die Verpackungen korrekt verschlossen und gelagert werden und somit eine Vorratshaltung sowie Selbstkontrolle unterstützt wird. Hemmende Faktoren dabei lassen sich auf komplexe Therapiepläne mit einer hohen Anzahl von Medikamenten zurückführen, was zu einer Überforderung sowie Konzentrationsmangel und kognitiver Erschöpfung führt. Aber auch Probleme und Störungen durch mangelnde Unterscheidbarkeit der Medikamente, Probleme beim Öffnen und Verschließen der Verpackungen sowie Irritationen und Frustration hemmen die systematische Vorgehensweise. Fehler treten vor allem auf, wenn eine Änderung der Arzneimitteltherapie stattfindet. Diese betreffen einen Wechsel des Herstellers oder des Designs der Verpackungen, Austausch durch Generika mit einem anderen Namen sowie Änderungen der Wirkstärke. In der Gesamtbetrachtung war von keiner gezielten Überprüfung der unterschiedlichen Wirkstärken auszugehen, da diese von keinem der Studienteilnehmer im Verlauf noch einmal überprüft oder kontrolliert wurde. Häufig wechselnde Verschreibungen und Herstellerwechsel, unterschiedliche Dosierungen eines Medikaments zu verschiedenen Einnahmezeitpunkten, aber auch Konzentrationsmangel und kognitive Erschöpfung lassen sich dabei als Ursachen/ kritische Punkte annehmen. Eine Kontrolle der vorbereiteten Medikamente findet nur gering und oberflächlich statt (z.B. durch Zählen der einzunehmenden Medikamente oder Packungen). Dabei ermöglichen die geringen Unterscheidungsmerkmale der Packungen und Medikamente kaum eine stärkere Kontrolle (vgl. Kap. 6.3). Durch diese fehlenden Kontrollmechanismen birgt gerade das Medikamentenmanagement ein hohes Fehlerpotenzial für die Arzneimitteltherapie. Die Fehler können im Verlauf kaum noch erkannt und korrigiert werden.

6.3 Gebrauchstauglichkeit der Verpackungen

Während verschiedene Primärverpackungen (insbesondere Blister) hinsichtlich ihrer Nutzerfreundlichkeit in etlichen Studien überprüft wurden, wurde die Außenverpackung in Anwendungstests nur wenig explizit betrachtet. Die Ergebnisse lassen jedoch deutlich Mängel eines intuitiven Verpackungsdesigns erkennen und dass diese nicht den von Senioren gestellten Anforderungen, wie leichtes Öffnen, problemlose Produktentnahme und Portionierung sowie eine Möglichkeit der Selektion relevanter Informationen (PRO CARTON Deutschland, o.D.) entspricht. Die erhaltenen Ergebnisse decken sich mit einer vergleichbaren Studie von Notenboom

et al. (2014), die in allen Schritten der Arzneimitteleinnahme ähnliche Problemdimensionen nachweisen konnten und zur Schlussfolgerung kamen, dass die praktischen Probleme im Umgang mit Medikamenten neben personenbedingten Eigenschaften und Verhaltensweisen, auch auf produktspezifische Eigenschaften zurückzuführen sind. Darüber hinaus konnte ebenfalls aufgezeigt werden, wie Bewältigungsstrategien der Patienten zur Lösung der Probleme zu unbeabsichtigten, aber kritischen Medikationsfehlern führen können (vgl. Abbildung 21).

Um bei der Bewertung der Gebrauchstauglichkeit über die subjektiv geprägten und individuellen Probleme hinauszugehen, lässt sich die Gebrauchstauglichkeit der Verpackungen anhand der in der Norm CEN/TS 15945¹⁵ aufgeführten Kriterien Effektivität, Effizienz und Zufriedenheit ableiten. Demnach gilt eine Verbraucherverpackung als „leicht zu öffnen“, wenn die Prüfperson mit einer *„hohen Erfolgsrate (Effektivität) innerhalb der für die Aufgabe akzeptierbaren Zeit (Effizienz) mit einem akzeptierbaren Grad der Zufriedenheit mit der Handhabung auf die vorgesehene Menge des Produktes zugreifen kann“* (Ecker & Braun-Münker, 2014).

Die Gebrauchstauglichkeit der Medikamente war bereits durch die schlechte äußere Unterscheidbarkeit und klare Zuordnung stark eingeschränkt. Während die Effektivität in den meisten Fällen zwar gegeben war, ließen sich bei der Effizienz und der Zufriedenheit der Patienten Einschränkungen verzeichnen. Diese gingen vor allem auf das Finden der „richtigen“ Öffnungsseite und durch mangelnde Unterscheidbarkeit einer Vorder- bzw. Rückseite der Medikamentenfaltschachtel zurück. Probleme beim Öffnen der Außenverpackung lassen sich auf zwei produktspezifische Verpackungsaspekte zurückführen. Zum einen lassen sich Probleme bei kleineren Verpackungen auf die kleine Drehachse der Standard-Faltschachtel zurückführen (vgl. Kapitel 2.2). Zum anderen folgt die Anordnung der Einstecklaschen, der Packungsbeilage sowie der Blister keinem bekannten Gesamtkonzept, dem ein Anwender intuitiv folgen könnte und sind nicht aufeinander abgestimmt. Wie in der Analyse der Handlungsschritte deutlich wird, führt dies zu Frustration und nachlassender Sorgfalt sowie Motivation (drehen und wenden, „falsche/richtige“ Seite). Insbesondere die nicht vorhandene intuitive Gebrauchsführung über die Beschriftung, sorgt zusammen mit der Anordnung der Seitenlaschen, für eine geringe

¹⁵ DIN CEN/TS 15945:2011-06; DIN SPEC 91145:2011-06: Verpackung - Leichtes Öffnen - Kriterien und Prüfverfahren für die Bewertung von Verbraucherverpackungen

Aufmerksamkeit auf die Packungsbeschriftung, die schlecht gelesen und verstanden wird. Spezielle Verschluss- und Verpackungstechniken sowie Erstöffnungsschutz haben darüber hinaus einen negativen Einfluss auf die Gebrauchstauglichkeit.

Die Primärverpackung, die aus pharmazeutischer Sicht besonders relevant ist, stellt für die Nutzer ebenfalls eine Herausforderung dar. Auch hier lassen sich die Kriterien der CEN/TS 15945 zu Hilfe nehmen (vgl. Braun-Münker & Ecker, 2016). Während in einer Zielgruppenprüfung der Blister formal gesehen zwar keine großen Probleme verursacht (Ecker & Braun-Münker, 2014), deckte eine weitere Analyse der Prüfung jedoch einschränkende Faktoren auf, wie etwa die Relation zwischen Tablettengröße und Blisteralveolen und Transparenz des Blister (Braun-Münker & Ecker, 2016). Das verdeutlicht die Relevanz einer vertieften Analyse des Umgangs bzw. der Handhabung von Arzneiverpackungen und stellt auch bisherige Anwendungstests mit einer dichotomen Auswertung (erfolgreich-nicht erfolgreich) in Frage. Die vorliegenden Ergebnisse demonstrieren eine hohe Unzufriedenheit und geringe Effizienz mit verschiedenen Blisterpackungen. Dass die Erfolgsrate (Effektivität) dennoch sehr hoch ist, lässt auch hier eine hohe Verbreitung und Bekanntheit der einbezogenen Blister bei den Studienteilnehmern annehmen (vgl. Ecker & Braun-Münker, 2014; Kap. 2.2). In der vorliegenden Studie zeigte sich jedoch, dass im Zusammenhang mit Blistern indirekte Probleme aufgetreten sind, die sich auf andere Handlungsschritte auswirken. Dabei führen verschiedene Arten der Verblisterung (Material, Abstand) zu unterschiedlichen Problemen (vgl. Kap. 5.4.2-5.4.4). Aus anderen Studien ist bekannt, dass push-through Blister, die in dieser Studie ausschließlich vorkamen, im Vergleich zu Peel-off Blistern etwas besser abschnitten (Philberta, Notenboom, Bouvy & van Geffen, 2014); und, dass transparente Blister sowie Blisteralveolen mit wenig Beweglichkeitsspielraum für die Tablette, sich positiv auf die Gebrauchstauglichkeit auswirken (Braun-Münker & Ecker, 2016). Auf die Bedeutung der Beschaffenheit des Hohlraums der Blisteralveolen (ebd) weist die Analyse der Entnahme ebenfalls hin.

Gängige Blisterverpackungen bieten keine Möglichkeit der Wiederverschließbarkeit zur Aufbewahrung übrig gebliebener Tablettenhälften. Die Aufbewahrung in den geöffneten Blisteralveolen stellt weder ein geeignetes Einzeldosisbehältnis da, noch gewährleistet es eine ausreichende Lagerstabilität des Arzneimittels.

Neben dem Wissen und Verständnis über das Arzneimittel und die Indikation, ist die gezielte Unterscheidung zwischen den verschiedenen Medikamenten ein wichtiges Kriterium für die genaue Umsetzung des Medikamentenplans. Die Unterscheidung zur Auswahl des Medika-

menten, ist grundsätzlich durch die Primär- und Sekundärverpackung möglich, aber auch teilweise durch das Medikament selbst gegeben. Der relevante Informationsträger ist überwiegend die Sekundärverpackung, da diese mit allen relevanten Informationen beschriftet ist. Alle Arzneimittelverpackungen sind mit einem Handelsnamen und dem Namen des enthaltenen Wirkstoffes beschriftet. Der Handelsname ist in Deutschland entweder mit einer Generikabezeichnung oder einer Phantasiebezeichnung versehen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Paul-Ehrlich Institut, 2016). Zusätzlich enthalten die Verpackungen oftmals noch Hinweise in Schrift- oder Symbolform zu Indikation, Einnahme und Anwendergruppe.

Beabsichtigte Muster in der Namensgebung der Medikamente werden kaum oder gar nicht wahrgenommen, weswegen die Gestaltung der Sekundärverpackung zwar bei der Identifikation der Arzneimittel unterstützen kann, bei der Wiedererkennung und Einprägung jedoch in den Hintergrund rückt. Die Einprägsamkeit und Unterscheidung der Medikamente erfolgt vielmehr durch ein „in Kontakt treten“ mit den Medikamenten, was in den Handlungsschritten 3-5 stärker erfolgt und was Erfahrungen und Erinnerungen auslöst bzw. stärkt. Wie in den Problembeschreibungen an einigen Punkten angedeutet, erfolgt die Wiedererkennung und Einprägung neben Form und Farbe oftmals an weniger offensichtlichen Dingen, wie bspw. Prägung, Kerbe, und bestimmten Kombinationen dieser Merkmale. Die Außenverpackung nimmt eine geringe Rolle bei der Orientierung der Arzneimittel ein. Das zeigte sich in einer geringen Wahrnehmung der Verpackungsaufschrift sowie dem Gesamtlayout als auch in der Orientierung zur Wiedererkennung der Medikamente. Die Wiedererkennung eines bestimmten Arzneimittels wird oft unbewusst im Laufe der Zeit erlernt. Durch die mangelnde Kenntnisnahme und Wahrnehmung von wichtigen Informationen wie Name, Dosis etc., kommt es zu Doppeleinnahmen oder fehlender Einnahme. Für die unbewusste Wahrnehmung von Verpackungsaufschriften und Hinweisen spricht auch, dass bspw. Symbole auf der Packung, die auf eine bestimmte Indikation hinweisen sollen (bspw. Herz) nicht wahrgenommen werden und somit keine Hilfe darstellen.

Durch die ähnlichen Ergebnisse von Schoberberger et al (2007) bestärkt, erhärten sich ihre Annahmen, dass die mangelnde Wiedererkennung bei substituierten Arzneimitteln, mangelnde Differenzierungsmerkmale und wenig einprägsame Arzneimittelnamen zu Verunsicherung und Verwechslungen führen. In diesem Zusammenhang wird eine „gute Wahrnehmbarkeit und schnelle Orientierung“ (PRO CARTON Deutschland, o.D., S. 8), mit einer „gut leserliche[n] Beschriftung“ (PRO CARTON Deutschland, o.D., S. 8) als besonders relevant bestätigt.

6.4 Probleme durch Darreichungsform und Einnahme

Die Art der Darreichungsform sowie die Beschaffenheit des Medikaments selbst können zu weiteren Hürden und Problemen im Einnahmeprozess führen. Zusätzliche Schritte der Überführung der Arzneimittel in den einnahmefertigen Zustand (Teilen von Tabletten, Dosierung von Tropfen und Säften, Auflösen von Brausetabletten oder Pulver) weisen aufgrund der erforderlichen Manipulation ein weiteres Merkmal der Komplexität und des Fehlerrisikos auf.

Die Problematik des Teilens von Tabletten stellt insbesondere vor dem Hintergrund der geringen Verfügbarkeit altersgerechter Dosierungen einen kritischen Punkt im Arzneimittelprozess der älteren Zielgruppe dar, führt aber gleichzeitig dazu, dass etwa jede dritte verordnete Tablette geteilt wird vgl. (Rodenhuis, De Smet & Barends, 2004). Zwar lag die Handkraft der Teilnehmern durchschnittlich über den erforderlichen 10 kg, dennoch war dieser Handlungsschritt mit Problemen verbunden. Neben den in Kapitel 5.4.5 aufgeführten Beispielen lassen sich die Probleme dabei nicht nur auf eine verminderte Kraft und sensomotorische Einschränkungen zurückführen, sondern die Beschaffenheit der Tabletten scheinen ebenfalls eine Rolle zu spielen. Diese Ausführungen belegen auch, dass die Handkraft nicht als alleiniges Maß der Fähigkeit der selbstständigen Arzneimitteltherapie herangezogen werden kann. Einerseits weichen die ausübaren Kräfte der Finger davon deutlich ab (Kircher, 2016), zum anderen scheinen Form, Formulierung sowie Vorhandensein und die Tiefe der Bruchkerbe ebenfalls eine Rolle zu spielen.

Die Beschaffenheit der Tabletten zeigte sich insgesamt als Einflussfaktor in der Handhabung als auch zur Wiedererkennung. Unterschiedliche Farben und Formen von Tabletten werden zwar als hilfreich eingeschätzt, aber nur wenig und kaum bewusst wahrgenommen. Dennoch geben viele Stellen der Untersuchung Hinweise, dass eine Kombination aus Merkmalen einer Tablette zu einem impliziten Wiedererkennungswert führen.

Kleine und dragierte Tabletten wurden zwar als angenehmer zu schlucken bewertet, stellten aber in der Handhabung eine Herausforderung dar. Beim Halten und somit der Umgang mit diesen Tabletten lässt einen hohen Grad an sensomotorischen Fähigkeiten in den Fingerspitzen annehmen, dem ältere Menschen in der Regel nicht entsprechen.

Aufgrund ihrer individuellen Dosierbarkeit stellen Tropfen eine verbreitete Darreichungsform in der Zielgruppe dar. Anders als angenommen stellte das korrekte Zählen der Tropfen die teilnehmenden Patienten vor keine große Herausforderung. Viel öfter führen Schütteln und eine

falsche Haltung des Tropfenfläschchens (Zentral- vs. Randtropfer) zu einer ungenauen Dosierung, mit denen Patienten auf eine nicht einsetzende oder verzögerte Tropfenauslösung reagieren.

6.5 Zusammenfassung der zentralen Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Die durchgeführte Studie hat bisher bekannte und vermutete Probleme älterer Menschen im Umgang mit ihren Arzneimitteln belegt und zu einem besseren Verständnis der Problementstehung sowie der anvisierten Zielgruppe beigetragen. Das Studiendesign, insbesondere die Kombination aus Interview und videobasierten Anwendungstest, hat sich in diesem Kontext als hilfreich gezeigt. Die Tiefenanalyse der Videos und Auswertung der Einzelfallstudien haben hervorgebracht, welche Aspekte von Bedeutung sind. Daraus ist es möglich eine weitere Befragung zu konzipieren, um a) Ergebnisse zu quantifizieren, b) praktische Handlungsoptionen für die medizinische und pharmakologische Praxis aufzuzeigen (bspw. Assessment, Screening) und c) konkrete Anforderungen an das Produktdesign abzuleiten.

Die Arbeitshypothese, dass Arzneimittel hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit oft nicht alters- und patientengerecht gestaltet sind, lässt sich weitestgehend durch die Untersuchungen bestätigen. Die Verweise auf die Auswirkungen einer nicht fachgerechten Handhabung durch die Patienten auf arzneimittelsicherheitsrelevante Einnahmefehler und unzureichende Einnahmetreue deuten auf eine hohe Relevanz der Entwicklung eines nutzergerechten Arzneimittels hin. In diesem Zusammenhang ist dem Verpackungsdesign eine bisher wenig berücksichtigte Schlüsselrolle zuzuschreiben. Arzneimittelverpackungen sollten aus Sicht der Nutzer vor allem eine einfache und intuitive Handhabung ermöglichen. Als zentral beim Erkennen des richtigen Medikaments aus einer Vielzahl anderer Arzneimittel ist ein klares Differenzierungsmerkmal erforderlich anhand dessen sich der Patient daran erinnern kann, um welches Medikament es sich handelt und wann und wie dies einzunehmen ist (Wiedererkennungsmerkmal). Die Ergebnisse machen deutlich, dass eine bewusste Auseinandersetzung mit den eigenen Arzneimitteln das Verständnis sowie den richtigen Umgang damit verbessern kann.

- Die Wiedererkennung eines Produktes (z.B. Arzneimittel) erfolgt in der Regel über einen verständlichen Produktnamen. Medikamente, die mit Namen benannt sind, die sowohl nicht mit der Muttersprache kompatibel sind, als auch nicht aussprechbar werden als sehr verwirrend wahrgenommen.

- Die Außenverpackung (Sekundärverpackung) stellt den ersten Kontakt mit dem Patienten dar und trägt wesentlich zur Unterscheidbarkeit und des Erkennens der Medikamente bei. Wird dies dem Patienten nicht ermöglicht, ist der gesamte folgende Einnahmeprozess mit einem hohen Fehlerpotenzial besetzt. In diesem Zusammenhang ist das Gesamtlayout, die Kennzeichnung und Beschriftung als auch die Lesbarkeit auf die Bedarfe und Informationsverarbeitung der Patientengruppe abzustimmen.
- Nach der Entnahme der Tabletten aus dem Blister, führt eine geringe Unterscheidbarkeit (z.B. weißer, runder Tabletten) zu einem Verlust der Wiedererkennung. Falsch zugeordnete Medikamente (z.B. in den Tagesdosetten) können so nicht mehr erkannt und entnommen werden.

Die meisten Probleme und Fehler geschehen unbeabsichtigt und werden nicht erkannt oder als nicht relevant eingestuft. Je komplexer die Therapie und die Handhabung sind, desto eher beschäftigen sich die Teilnehmer mit Strategien damit umzugehen. Diese basieren überwiegend auf einem Laienverständnis und persönlichen Annahmen.

- Die Vorgehensweise der Patienten erfolgt hauptsächlich auf einer gelernten Routine und erfolgt unterschiedlich strukturiert. Diese reichen von Patienten mit einem hohen Grad an Strukturierung und geordneter Vorgehensweise bis zu einem eher zufälligen Auswählen bekannter Arzneimittel. In allen Fällen zeigt sich, dass Änderungen der Verschreibungen oder unbekannte Arzneimittel zu erheblichen Unsicherheiten bei den Patienten führen.
- Routinen erweisen sich in der täglichen Arzneimitteltherapie als wichtig, können aber auch eine Änderung an der Arzneimitteltherapie behindern.
- Auftretende Probleme bei der Anwendung der Arzneimittel werden vom Patienten nur bedingt wahrgenommen und durch eigene Lösungsansätze überwunden (z.B. Nummerierung der Arzneimittel um Erkennbarkeit sicherzustellen). Durch das gelernte bzw. die selbst festgelegte Anwendung kommt es bei den Patienten zu Medikationsfehler, die dann aber nicht als solche erkannt werden.

Hinsichtlich des Materialeinsatzes der Primär- und Sekundärverpackungen werden neben der Praktikabilität auch ökonomische und ökologische Aspekte von Seiten der Patienten wahrgenommen. Spezielle Öffnungs- und Verschlussmechanismen werden zwar als vorteilhaft erachtet, jedoch müssen sie für den Patienten leicht erkennbar und nutzbar sein.

- Vorteile spezieller Verpackungen (z.B. Tropfrichtung oder Verstauung von Tablettenhälften) oder herstellerseitige Erleichterungen (z.B. Teilungsmechanismen, mitgelieferter Messbecher) sind den Patienten unbekannt und werden nicht wahrgenommen

Das größte Problem beim Teilen der Tabletten stellt, neben den erwartenden Problemen im Zusammenhang mit einer ungeeigneten Formulierung und Verpackung, die Aufbewahrung der verbleibenden Tablettenhälfte dar. Darüber hinaus werden auch unterschiedliche Teilungsmechanismen nicht berücksichtigt. Aufgrund des hohen Fehlerpotenzials sollte die Notwendigkeit des Teilens insgesamt vermieden werden.

Der Beipackzettel, der bisher im Zusammenhang mit Health Literacy und seiner mangelnden Lesbarkeit und Verständlichkeit untersucht wurde, zeigt ebenso praktische Handhabungsprobleme, was eine zusätzliche Unzufriedenheit und Ablehnung auf Seiten der Patienten führt.

- Der Beipackzettel wird nur in seltenen Fällen als Informationsquelle genutzt und aufgrund seiner schlechten Rückführbarkeit in die Verpackung verworfen.

Die mangelnde Erkennbarkeit der Zusammengehörigkeit der einzelnen Bestandteile (Außenverpackung, Blister, Beipackzettel, Medikament) trägt zu einer fehlerhaften Medikamentenzuordnung bei.

Durch eine individuelle Therapie, z.B. aufgrund laborchemischer Marker, aber auch häufige Herstellerwechsel und Verschreibung von Generika wird die Arzneimitteltherapie immer individueller bei gleichbleibenden Standardmedikamenten und Dosierungen. Gleichzeitig sehen die ST in der Verschreibung von Großverpackungen, höheren Dosierungen oder bestimmten Herstellern eine Möglichkeit den finanziellen und organisatorischen Aufwand zu reduzieren. Das führt aber zu einer erforderlichen Teilung von Tabletten, komplexen Einnahmeintervallen und einer Vielfalt von Verpackungen. Gleichzeitig werden spezielle Verpackungsmechanismen, Informationen auf der Verpackung und andere herstellerbedingten „Vereinfachungen“ kaum wahrgenommen bzw. nicht als hilfreich erkannt. Die Vielfalt verschiedener Einnahmeformen und Verpackungen erhöht vielmehr die Komplexität und unterbricht Erlerntes. Aus Sicht der Patienten empfiehlt sich ein einfaches und vor allem standardisiertes Verpackungsdesign über Herstellergrenzen hinweg.

- Das Verpackungsdesign bietet keine Hinweise auf spezifische Handhabungsvorschriften.
- Individualisierung vs. Standardisierung

Eine Unzufriedenheit der Patienten mit ihren eigenen Arzneimitteln, die häufig aus Überforderung und Unverständnis herrührt, kann als Indikator eines nicht patientengerechten Arzneimittels gesehen werden.

6.6 Diskussion des Untersuchungsdesigns und Grenzen der Arbeit

Da Bedarfe und Bedürfnisse häufig implizit vorliegen, müssen diese aus der Erkundung der individuellen Überzeugungen und persönlichen Wahrnehmungen abgeleitet werden. Für eine möglichst vollständige Erfassung und Charakterisierung des Einsatzfeldes sowie dem Einholen von ersten Einschätzungen der Nutzenden eignet sich der Einsatz qualitativer Methoden, die unter Umständen durch teilstandardisierte Verfahren ergänzt werden können (Compagna & Derpmann, 2009). In diesem Zusammenhang stellte die Anlehnung an Fallstudien eine geeignete Forschungsstrategie dar, da diese dazu beitragen komplexe Phänomene in ihrem sozialen Kontext zu verstehen (Yin, 2003; Gassmann, 1999). Je nach Erkenntnisinteresse können Fallstudien explorativ, deskriptiv oder erklärend angelegt sein (Yin, 2003). Ein Vorteil von Fallstudien ist, dass sie keinen strengen methodischen Verfahren folgen, sondern die empirischen Verfahren zur Datenerhebung und -auswertung gegenstandsangemessen gewählt und kombiniert werden. Als Forschungsstrategie gab die Fallstudie nur den inhaltlichen und analytischen Rahmen vor, innerhalb dessen verschiedene empirische Verfahren eingesetzt wurden (vg. Pflüger, Pongratz & Trinczek, 2010). Wissenschaftstheoretisch betrachtet tragen sie zu einer Hypothesenbildung bei, um diese ggf. in standardisierten Untersuchungen zu überprüfen. Ihre Stärke liegt darin, typische Fälle zu analysieren und bestimmte Ereignisse anschaulich darzustellen (Häder, 2015). Forschungsmethodisch eignen sie sich, um komplexe und ganzheitliche Analysen vorzunehmen und erlauben einen niedrigen Standardisierungsgrad der einzusetzenden Methoden (Häder, 2015), was den Besonderheiten der Untersuchungsgruppe gerecht wurde.

Die Aussagekraft der Ergebnisse ist hauptsächlich hinsichtlich ihrer Repräsentativität und Reichweite limitiert. Auf Basis der Ergebnisse können jedoch empirisch begründete Hypothesen an einem größeren Kollektiv geprüft werden. Die Anzahl der Studienteilnehmer in der vorliegenden Pilotstudie kann als ausreichend betrachtet werden, da daraus umfassend Material gesammelt werden konnte, um erste Muster sowie auch Gemeinsamkeiten und Unterschiede zu erkennen und von einer theoretischen Sättigung auszugehen ist. Durch die unterschiedliche Vorgehensweise der Patienten war es nicht möglich isolierte Probleme und Fehler zu quantifi-

zieren, sondern es ist eher von Problemdimensionen oder problematischen Ereignissen zu sprechen, während die Fehler häufig als potentielle Fehler zu betrachten sind, da der Prozess bis zur Einnahme nur simuliert wurde und an einigen Stellen unterbrochen wurde, um einzelne Handlungen zu hinterfragen. Aufgrund des explorativ gewählten Ansatzes mit Folge einer geringen Standardisierung der Anwendungstests ist ein Vergleich der Studienteilnehmer nicht möglich, weswegen sich aus den erhobenen Daten und gewonnenen Ergebnissen keine Korrelationen o.ä. zwischen Patienteneigenschaften und Problemen herleiten lassen.

Während in bisherigen Studien nur Ausschnitte (z.B. Anwendungstest von bestimmten Verpackungen und Applikationsformen) und spezifische Fragestellungen (z.B. im Zusammenhang mit einer bestimmten Krankheit oder einer bestimmten Applikationsform (z.B. Inhalator) aufgezeigt wurden und mit quantitativen Ergebnissen, häufig in dichotomer Form (z.B. erfolgreich-nicht erfolgreich durchgeführt) belegt wurden, veranschaulichen die vorliegenden Ergebnisse die Komplexität der Arzneimitteltherapie und machen eine Vielzahl von Problemen deutlich. Durch dieses gewonnene Verständnis problematischer Aspekte ließe sich der Anwendungstest in Folgestudien ausreichend standardisieren, um die genannten Defizite zu schließen. Gerade diese Beobachtungen und Erkenntnisse bergen viel Potenzial die Probleme und ihre Ursachen zu verstehen und Lösungen zu entwickeln. Durch die Heterogenität der Untersuchungsgruppe und ihre unterschiedlichen Strategien und Vorgehensweisen ist es nicht möglich spezifische Empfehlungen zur Produktgestaltung abzuleiten. Dennoch lassen die Ergebnisse den Schluss zu, dass Veränderungen im Produktdesign als Korrektiv zu patientenseitigen Problemen und Fehlern positiv wirken könnten.

7 Ausblick und Empfehlungen

Die gewonnenen Ergebnisse verdeutlichen, dass in einer alternden Gesellschaft der Produktgestaltung und den Produkteigenschaften eine wesentlich stärkere Aufmerksamkeit während der Entwicklung von Arzneimitteln gewidmet werden sollte, da sie einen direkten Einfluss auf die sichere und selbstständige Arzneimittelaufnahme haben können. Darüber hinaus verdeutlicht die Untersuchung, dass eine bessere Abstimmung und Anpassung des Verpackungsdesigns auf die immanenten Patienteneigenschaften häufig über einfache und schnell umsetzbare Lösungsansätze möglich sein sollte. Eine besondere Aufmerksamkeit sollte in diesem Zusammenhang der zunehmenden Komplexität z.B. durch Polypharmazie, neuartige Darreichungsformen und Verpackungen usw. gewidmet werden. Während die zunehmenden Einschränkungen der älteren Patienten im Laufe des Alterungsprozesses als wenig beeinflussbar gelten, als auch progressiv sind, kann die Handlungskompetenz durch die Unterstützung der Wissens- bzw. Routinedimension (vgl. Kap. 6.2) gefördert werden. Eine Vereinheitlichung der Einnahme und Produkteigenschaften kann zu einer Komplexitätsreduktion durch erlernte Routinen und intuitive Anwendung beitragen. Symbole und standardisierte Informationen, wie sie sich etwas als Waschanleitungen in der Kleidung finden, könnten die Anwendbarkeit und Anwendungssicherheit weiter verbessern. Durch einen höheren Grad an Standardisierung von, auf die Zielgruppe abgestimmten Produktfaktoren, kann eine intuitive Handhabung über das Produktdesign gefördert werden. Neben einer Vereinfachung des Therapieplans und der Reduktion der Anzahl an Medikamenten legen die Ergebnisse auch eine Vereinheitlichung und Standardisierung hinsichtlich der Gestaltung eines Medikaments nahe. Um dies zu erreichen können beim Produktdesign Überlegungen zur Reduktion der Komplexität und Überforderung angestellt werden. Durch die direkte Einbeziehung der Patienten in die Problemerkennung kann und wird auch ein Weg beschritten werden, Patienten in die Entwicklung von konkreten Lösungsansätzen zu integrieren und damit patientengerechtere Arzneimittel evidenzbasiert bereitzustellen.

Für die Gestaltung weiterer Forschungsarbeiten, die Nutzerbedürfnisse von Senioren ermitteln möchten, lassen sich vier Prämissen ableiten:

- Das Schildern von konkreten Bedürfnissen und Anforderungen fällt den meisten Teilnehmern schwer.
- Die subjektive Einschätzung und objektive Beurteilung unterscheiden sich, was auch mit einer Neigung zur sozialen Erwünschtheit älterer Menschen zusammenhängt.

- Eine reine Befragung bringt oftmals nur inkrementelle Verbesserungsvorschläge, basierend auf dem Bekannten und Bestehenden zum Vorschein, jedoch keine ausreichenden Informationen zur Lösung und Verständnis vorhandener Probleme.
- Das Wissen und die Beschäftigung mit den eigenen Arzneimitteln wird überschätzt und kann nicht durch Informationen im Beipackzettel kompensiert werden.

Durch eine Erweiterung von praktischen Übungen können auch implizite Vorstellungen und Erwartungen aufgedeckt werden, welche erst in einem zweiten Schritt durch standardisierte Verfahren überprüft und konkretisiert werden können. Aus den dargestellten Ergebnissen lassen sich erste Hypothesen zu Anforderungen der Nutzergruppe ableiten. Anknüpfend an die vorliegenden Ergebnisse mit dem Ziel eine bedarfsgerechte Produktgestaltung von Arzneimitteln zu erhalten, können die vorformulierten Hypothesen quantitativ an einer großen Fallzahl überprüft werden. Eine zunächst als gewinnbringend vermuteter Ansatz Zusammenhänge zwischen bestimmten Patienteneigenschaften und bestimmten Problemen aufzudecken, um daraus Möglichkeiten der Vorhersage zu entwickeln, stellt sich rückblickend als wenig aussagekräftig dar. Erstens, weil das Ausmaß der Einschränkungen messphysiologischer Funktionen sich sehr individuell darstellt, abhängig von entwickelten Strategien und Möglichkeiten der Kompensation, zweitens, weil die derzeitigen Standardmessungen des geriatrischen Assessments die erforderlichen Fähigkeiten der Arzneimitteltherapie in ihrer Komplexität nicht widerspiegeln.

Der zweite Aspekt ist auch in der Alltagspraxis von Ärzten und Apothekern zu berücksichtigen. Es zeigt sich deutlich, dass oftmals die Kombination aus bestimmten Patienteneigenschaften, Vorgehensweisen und Produkten Probleme und Fehler entwickeln. Gleichzeitig können einzelne Faktoren als Korrektiv oder Verstärker von Problemen wirken. Sollte der Wunsch nach Screening-Verfahren bestehen, sollte dies eher an exemplarischen Übungen erfolgen als an einfachen Fragen oder physiologischen/ ergonomischen Messungen. Neben Schulung, Beratung und Aufklärung (Edukation) kann ein Bewusstsein auch durch eine gezielte Lenkung der Aufmerksamkeit auf das Medikament selbst bzw. seine Gestaltungsmerkmale (z.B. Verpackung) geschaffen werden. Die Handhabbarkeit und Gebrauchsfähigkeit eines Arzneimittels ist das Resultat einer Vielzahl an Gestaltungsmerkmalen, die sich synergistisch verhalten und sich nur in ihrer Gesamtheit in der für das Medikament typischen Anwendergruppe beurteilen lassen.

Ausgangspunkt für Gestaltung eines patientenzentriertes Arzneimittels ist daher der Anwender mit seinem Krankheitsbild, seinen Möglichkeiten und Erwartungen. Die Entwicklung eines pa-

tientenzentrierten Arzneimittels muss deshalb in einem multidisziplinären Zusammenhang erarbeitet werden und in einem iterativen Entwicklungsprozess erfolgen. Eine Steigerung der Zufriedenheit, die in der Marktforschung zur Markenbindung genutzt wird, kann auch das Bewusstsein für die eigenen Arzneimittel erhöhen.

8 Literaturverzeichnis

- Ahlbrecht, R. (2013). Leichtes Öffnen von Verbraucherverpackungen. *Neue Verpackung*, S. 46-47.
- Aly, A.-F. (2015). Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). *Arzneiverordnung in der Praxis. Band 42, Heft 3*, S. 99-104.
- Aronson, J. K. (2009). Medication errors: definitions and classification. *British Journal of Clinical Pharmacology (Br J Clin Pharmacol)* (67:6), S. 599-604.
- Atkin, P., Finnegan, T., Ogle, S., & Shenfield, G. (1994). Functional ability of patients to manage medication packaging: a survey of geriatric inpatients. *Age and Ageing* 23(2), S. 113-116.
- Becker, N. (2002). Epidemiologie. In K. Höffken, U. Wedding, & G. Kolb, *Geriatrische Onkologie* (S. 3-28). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Beckmann, A. G., Parker, M. G., & Thorslund, M. (2005). Can elderly people take their medicine? *Patient Education and Counseling*, 59 (2), S. 186-191.
- Berman, A. (2004). Reducing Medication Errors Through Naming, Labeling, and Packaging. *Journal of Medical Systems, Vol. 28, No. 1.*, S. 9-29.
- Braun-Münker, M., & Ecker, F. (2016). Ease of opening of blistered solid dosage forms in a senior citizens target group. *International Journal of Pharmaceutics. Volume 512, Issue 2.*, S. 412-415.
- Brédart, A., Marrel, A., Abetz-Webb, L., Lasch, K., & Acquadro, C. (2014). Interviewing to develop Patient-Reported Outcome (PRO) measures for clinical research: eliciting patients' experience. *Health and Quality of Life Outcomes*, 12 (15).
- Brucksch, M. M., Teyke, T., Lenz, C., & Schurr, M. O. (2005). Compliance bei Arzneimitteln: ein unterschätztes Problem. *PharmacoEconomics German Research Articles* (Volume 3, Issue 1), S. 3-8.
- Bundesarbeitsgemeinschaft der Senioren-Organisationen. (2003). *Ergebnisse des Beschwerdepool für Verbraucher im Seniorenalter: Verpackungen*. Abgerufen am 03. 06 2018 von http://www.bagso.de/fileadmin/Aktuell/Verbraucherforum/Verpackungen_Ergebnisse_Langfassung_01.pdf
- Bundesärztekammer. (o.J.). *Bundeseinheitlicher Medikationsplan*. Abgerufen am 15. 10 2018 von <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/telematiktelemedizin/medikationsplaene/>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und Paul-Ehrlich Institut. (15. 02 2016). Leitlinie zur Bezeichnung von Arzneimitteln. Abgerufen am 18. 03 2018 von http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/leitlinie.pdf?__blob=publicationFile&v=5
- Burkhardt, H. (2013). Weitere Problemfelder der Gerontopharmakotherapie und pragmatische Empfehlungen. In M. Wehling, & H. Burkhardt, *Arzneitherapie für Ältere* (S. 269-290). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Burkhardt, H., & Wehling, M. (2016). Allgemeine Aspekte. In H. Burkhardt, & M. (. Wehling, *Arzneitherapie für Ältere* (S. 2-7). Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag.
- Burnham, T. (2012). *Medication Problems of Older People. Annotated bibliography of publications*. London.

- Capgemini Consulting. (2012). *Estimated Annual Pharmaceutical Revenue Loss Due to Medication Non-Adherence*. Von https://www.capgemini.com/wp-content/uploads/2017/07/Estimated_Annual_Pharmaceutical_Revenue_Loss_Due_to_Medicat ion_Non-Adherence.pdf abgerufen
- Claxton, A. J., Cramer, J., & Pierce, C. (2001). A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance. *Clinical Therapeutics Jahrg 23, Nr. 8*, S. 1296–1310.
- Compagna, D., & Derpmann, S. (2009). *Verfahren partizipativer Technikentwicklung. (Working Papers kultur- und und techniksoziologische Studien, 04/2009)*. Duisburg: Universität Duisburg-Essen Campus Duisburg.
- Corsten, M. (2018). Videoanalyse – Quo vadis? In C. Moritz, & M. Corsten, *Handbuch Qualitative Videoanalyse* (S. 799-817). Wiesbaden: Springer.
- Cramer, J. A., Roy, A., Burrell, A., Fairchild, C. J., Fuldeore, M. J., Ollendorf, D. A., & Wong, P. K. (2008). Medication Compliance and Persistence. *Value in Health, Jahrgang 11, Nummer 1*, 44-47.
- Dierks, M.-L., Seidel, G., Schwartz, W., & Horch, K. (2006). *Bürger- und Patientenorientierung im Gesundheitswesen. "Gesundheitsberichterstattung des Bundes"*. Berlin: Robert-Koch-Institut.
- Doyle, G., & Cafferkey, K. F. (2012). *THE EUROPEAN HEALTH LITERACY Survey: Results from Ireland*.
- Dukala, K., & Polczyk, R. (2013). Age and interviewer behavior as predictors of interrogative suggestibility. *Journals of Gerontology, Series B: Psychological Sciences and Social Sciences 69(3)*, S. 348–355.
- Ecker, F., & Braun-Münker, M. (2014). *Verpackungen von Tabletten: Eine für alle?* Abgerufen am 05. 06 2018 von <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=53989>
- Eurostat. (2018). Anteil der Bevölkerung im Alter ab 65 Jahren in Ländern Europas im Jahr 2016. *Statista - Das Statistik-Portal*. Abgerufen am 08. 05 2018 von <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/243939/umfrage/anteil-der-bevoelkerung-ab-65-in-laendern-europas/>
- Faltermaier, T., Mayring, P., & Saup, W. &. (2002). *Entwicklungspsychologie des Erwachsenenalters* (2. Überarbeitete Auflage Ausg.). Stuttgart: W. Kohlhammer GmbH.
- Findl, I., Klaushofer, K., & Koller, K. (2001). Medikamenten-Compliance geriatrischer Patienten. *Top Tips. Nr 3*, S. 1-4.
- Findl, I., Klaushofer, K., & Koller, K. (2001). Medikamenten-Compliance geriatrischer Patienten. *Top Tipps. Nr. 3/2001*.
- Findl, I., Klaushofer, K., & Koller, K. (2001). Medikamenten-Compliance geriatrischer Patienten. *Top Tipps Nr. 3/2001*, S. 1-4.
- Fischer, D., & Breitenbach, J. (2010). Quo vadis? Versuch eines Ausblicks. In D. Fischer, & J. (. Breitenbach, *Die Pharmaindustrie, 3. Auflage* (S. 281-314). Heidelberg: Spektrum Akademischer Verlag.
- Freyer, J., Greißing, C., Buchal, P., Kabitz, H.-J., Kasprick, L., Schuchmann, M.; Sultzer, R.; Schiek, S.; Bertsche, T. (2016). Entlassungsmedikation – Was weiß der Patient bei Entlassung über seine Arzneimittel? *Dtsch med Wochenschr 141(15)*, S. e150-e156.

- Friesdorf, W. (kein Datum). *Nutzerabhängige Innovationsbarrieren im Bereich altergerechter Assistenzsysteme. 1. Studie im Rahmen der AAL-Begleitforschung. Abschlussbericht.*
- Frohnhofen, H., & Hagen, O. (2011). Handgrip strength measurement as a predictor for successful dry powder inhaler treatment. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 44(4), S. 245-249.
- Fuchs, J., & Scheidt-Nave, C. (-K.-I. (2016). *Greifkraft im höheren Lebensalter. Faktenblatt zu DEGS1: Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (2008 – 2011)*. Berlin: Robert-Koch-Institut.
- Gassmann, O. (1999). Praxisnähe mit Fallstudienforschung. *Wissenschaftsmanagement*, 3 (3), S. 11-16.
- Gatterer, G. (2007). Multiprofessionelles Geriatriches Assessment. *Zeitschrift für Gerontopsychologie & -psychiatrie*, 20 (2/3), S. 125–134.
- Gausepohl, C., & Brandes, R. (2012). Verpacken von Arzneimitteln. *LOGFILE Nr. 21*, S. 1-3.
- Geißler, A., & Herzau, E. (2017). *Seniorengerecht gestaltete Verpackung. Wie wird die Lesbarkeit verbessert?* Berlin, Wien, Zürich: Beuth Verlag. Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
- Gellad, W. F., Grenard, J., & Marcum, Z. (2011). A Systematic Review of Barriers to Medication Adherence in the Elderly: Looking Beyond Cost and Regimen Complexity. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy* (9)1, S. 11-23.
- Germershaus, O. (2014). Freund und Feind der Arzneiform. *PZ*. 10/2014.
- Glaeske, G., & Schickanz, C. (2015). *Barmer GEK Arzneimittelreport 2015*. Berlin: Barmer GEK (Hrsg.).
- Gläser, J., & Laudel, G. (2004). *Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse als Instrumente rekonstruierender Untersuchungen*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Gläser, J., & Laudel, G. (2010). *Experteninterviews und qualitative Inhaltsanalyse. 4. Auflage*. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Gorenoi, V., Schönermark, M. P., & Hagen, A. (2007). *Maßnahmen zur Verbesserung der Compliance bzw. Adherence in der Arzneimitteltherapie mit Hinblick auf den Therapieerfolg. HTA-Bericht 65*. Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI).
- Grandt, D., & Schubert, I. (2017). *Arzneimittelreport 2017*. (B. GEK, Hrsg.) Siegburg: Asgard Verlagsservice GmbH.
- Häder, M. (2015). Komplexe Designs. In M. Häder, *Empirische Sozialforschung. Eine Einführung*. 3. Auflage (S. 345–393). Wiesbaden: Springer VS.
- Hahn, P., Spies, C., Unglaub, F., & Mühldorfer-Fodor, M. (2018). Die Messung der Griffkraft: Wertigkeit und Grenzen. *Der Orthopäde* 47 (3), S. 191-197.
- Hahnenkamp, C., Rohe, J., & Thomeczek, C. (2011). Ich sehe was, was du nicht schreibst... *Deutsches Ärzteblatt* 108(36), S. A 1850-1854.
- Hämmerlein, A., Griese, N., & Schulz, M. (2007). Survey of Drug-Related Problems Identified by Community Pharmacies. *The Annals of Pharmacotherapy Volume 41, Nr 11*, S. 1825-1832.

- Hank, K., Jürges, H., Schupp, J., & Wagner, G. G. (2009). Isometrische Greifkraft und sozialgerontologische Forschung. *Z Gerontol Geriat (Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie)* 42(2), S. 117-126.
- Hasford, J., Behrend, C., & Oliver, S. (1998). Vergleichende Analyse und Bewertung von Methoden zur Erfassung der Compliance. In F. Petermann, *Compliance und Selbstmanagement* (S. 21-44). Göttingen: Hogrefe Verl. für Psychologie.
- Hauptverband Papier- und Kunststoffverarbeitung e. V. (HPV). (2013). *Handbuch für den Packmitteltechnologien - Band 1* (Bd. Band 1). Heidelberg: Dr. Curt Haefner-Verlag GmbH. Von <https://www.verband-druck-bw.de/assets/Uploads/Bildung/Downloads/PMT/20140722Lernfeld3StandardisiertePackmittelherstellen.pdf> abgerufen
- Hillcoat-Nallétamby, S. (2014). The meaning of "independence" for older people in different residential settings. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 69(3), S. 419-430.
- Hoffman, A. (2008). The origins and evolution of "controlled" drug delivery systems. *J Control Release* 132(3), S. 153-63.
- Hoffmann, E., Romeu Gordo, L., Nowossadeck, S., Simonson, J., & Tesch-Römer, C. (2017). *Lebenssituation älterer Menschen in Deutschland*. Berlin: Deutsches Zentrum für Altersfragen (Hrsg). Von http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/52334/ssoar-2017-hoffmann_et_al-Lebenssituation_älterer_Menschen_in_Deutschland.pdf?sequence=1 abgerufen
- Holt, S., Schmiedl, S., & Thürmann, A. (kein Datum). *PRISCUS-Liste potenziell inadäquater Medikation für ältere Menschen. Stand 1.02.2011*. Von http://priscus.net/download/PRISCUS-Liste_PRISCUS-TP3_2011.pdf. abgerufen
- Infurna, F., Gerstorf, D., Ryan, L. H., & Smith, J. (2011). Dynamic Links Between Memory and Functional Limitations in Old Age: Longitudinal Evidence for Age-Based Structural Dynamics From the AHEAD Study. *Psychology and Aging* 26(3), S. 546-558.
- Insel, K., Morrow, D., Brewer, B., & Figueredo, A. (2006). Executive Function, Working Memory, and Medication Adherence Among Older Adults. *Journal of Gerontology* 61B, Nr 2, S. 102-107.
- Institut für Distributions- und Handelslogistik (IDH) des VVL e.V. (2014). *Schlussbericht zu dem IGF-Vorhaben Erarbeitung allgemeingültiger Lösungen für seniorengerechte Produktverpackungen unter Einbezug kindersicherer Lösungen sowie des Diebstahlschutzes (Geronto-Safe)*. Dortmund: IGF-Vorhaben 17504 N.
- Jin, J., Sklar, G. E., Min Sen Oh, V., & Shu, C. L. (2008). Factors affecting therapeutic compliance: A review from the patient's perspective. *Therapeutics and Clinical Risk Management* 4(1), S. 269-286.
- Kamche, A., & Haslbeck, J. (2004). Komplexe Medikamententherapien bewältigen. Theoretische Betrachtung einer Herausforderung im Lebensalltag. *Pflege & Gesellschaft*, S. 147-153.
- Kelle, U., & Niggemann, C. (2002). "Weil ich doch vor zwei Jahren schon einmal verhört worden bin ... " - Methodische Probleme bei der Befragung von Heimbewohnern. In A. Motel-Klingebiel, & U. Kelle, *Perspektiven der empirischen Alter(n)ssoziologie* (S. 99-131). Wiesbaden: Springer Fachmedien.
- Kemper, C. J. (2014). Soziale Erwünschtheit-Gamma (KSE-G). In D. D. Glöckner-Rist, *Zusammenstellung sozialwissenschaftlicher Items und Skalen*.

- Kircher, W. (2013). Pharmazeutische Anwendungshilfen in der Gerontopharmakologie. *Der Internist* 1 54, S. 110-117.
- Kircher, W. (2016). *Arzneiformen richtig anwenden. Sachgerechte Anwendung und Aufbewahrung der Arzneimittel. 4., vollständig überarbeitete Auflage.* .O.: Deutscher Apotheker Verlag.
- Kompetenz-Centrum Geriatrie beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Nord. (kein Datum). *Assessments in der Geriatrie.* Abgerufen am 15. 05 2018 von https://kcgeriatrie.de/Assessments_in_der_Geriatrie/Seiten/Bereich_-_Selbstversorgung.aspx
- Kronish, I. M., Woodward, M., Sergie, Z., Ogedegbe, G., Falzon, L., & Mann, D. M. (2011). Impact of Drug Class on Adherence to Antihypertensives. *Circulation* 123(15), S. 1611-21.
- Kühn, K., & Porst, R. (1999). Befragung alter und sehr alter Menschen. Probleme, Besonderheiten und methodische Konsequenzen bei Umfragen. *Zuma-Arbeitsbericht* 99/03.
- Kühn, K., & Porst, R. (1999). *Befragung alter und sehr alter Menschen: Besonderheiten, Schwierigkeiten und methodische Konsequenzen. Ein Literaturbericht. ZUMA-Arbeitsbericht* 99/03. Mannheim.
- Lewis, C., & Shaw, K. w. (2008). The (Original) Barthel Index of ADLs. *Vol. 17, Issue 21, Page 8, S.* <http://rehab-insider.advanceweb.com/the-original-barthel-index-of-adls/>. Von <http://rehab-insider.advanceweb.com/the-original-barthel-index-of-adls/> abgerufen
- Lin, C.-W., Wen, Y.-W., Chen, L.-K., & Hsiao, F.-Y. (2017). Potentially high-risk medication categories and unplanned hospitalizations: a case–time-control study. *Scientific Reports* 7:41035, S. 1-9.
- Lindemann, I. (2015). Visus – Schon ein geringer Sehverlust kann ältere Menschen deutlich beeinträchtigen. *Klin Monatsbl Augenheilkd*, 03(232), S. 234-234.
- Liu, F., Ranmal, S., Batchelor, H. K., Orlu-Gu, M., Ernest, T. B., Thomas, I. W., Flanagan, T.; Tuleu, C. (2014). Patient-Centred Pharmaceutical Design to Improve Acceptability of Medicines: Similarities and Differences in Paediatric and Geriatric Populations. *Drugs* 74, S. 1871–1889.
- Löbenberg, R., & Amidon, G. (2000). Modern bioavailability, bioequivalence and biopharmaceutics classification system. New approaches to international regulatory standards. *Eur J Pharm Biopharm* 50, S. 3-12.
- Lübke, N., Meinck, M., & von Renteln-Kruse, W. (2004). Der Barthel-Index in der Geriatrie. Eine Kontextanalyse zum Hamburger Einstufungsmanual. *Z Gerontol Geriat* 37 (4), S. 316–326.
- Mahler, C., Greulich, S., Ludt, S., & Szecsenyi, J. (2001). *Informationen zur Medikation – wie bewerten Patienten das Medikamentengespräch?* Von https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/medizinische_klinik/Abteilung_2/Sektion_Allgemeinmedizin/forschung/pdf/070927_Nuernberg_SIMS.pdf abgerufen
- Messina, R., Becker, R., van Riet-Nales, D., & Stegemann, S. (2015). Results from a preliminary review of scientific evidence for appropriateness of preparations, dosage forms and other product design elements for older adult patients. *International Journal of Pharmaceutics* 478, S. 822-828.
- Meyer-Masseti, C. (2012). *Sound alike Look alike Medikamentenliste – Beispiele*, 12. (S. f. Patientensicherheit, Herausgeber) Abgerufen am 03.06.2018 von http://www.patientensicherheit.ch/dms/de/themen/quick-alerts/Quick-Alert_Nr14_look_alike_sound_alike/Sound-alike-Look-

- alike_Medikamentenliste_d/Sound%20alike%20Look%20alike%20Medikamentenliste%2012%2020120910.pdf
- Mira, J., Lorenzo, S., Guilabert, M., Navarro, I., & Pérez-Jover, V. (2015). A systematic review of patient medication error on self-administering medication at home. *Expert Opinion on Drug Safety*, 5, 815-838.
- Motel-Klingebiel, A., Klaus, D., & Simonson, J. (2014). Befragungen von älteren und alten Menschen. In N. Baur, & J. Blasius, *Handbuch Methoden der empirischen Sozialforschung* (S. 781-786). Wiesbaden: Springer Fachmedien.
- MSI Reports. (2006). *Der Markt für Arzneimittelverpackungen: Deutschland. Report*. https://www.msi-marketingresearch.co.uk/market_research_report_pdfs/EDE2-S.pdf.
- Nikolaus, T., Bach, M., Specht-Leible, N., Oster, P., & Schlierf, G. (1995). The Timed Test of Money Counting: A Short Physical Performance Test for Manual Dexterity and Cognitive Capacity. *Age and Ageing* 24, S. 257-258.
- Nikolaus, T., Kruse, W., Bach, M., Specht-Leible, N., Oster, P., & Schlierf, G. (1996). Elderly patients' problems with medication. An in.hospital and follow-up study . *Eur J Clin Pharmacol* 49, S. 255-259 .
- Norman, K., Nikolov, J., Demuth, I., Steinhagen-Thiessen, E., & Eckardt, R. (2013). Handkraftreferenzwerte für Ältere: Daten aus der Berliner Altersstudie II (BASE-II). *Aktuelle Ernährungsmedizin*, S. 38 - O_03.
- Notenboom, K., Beers, E., van Riet-Nales, D. A., Egberts, T. C., Leufkens, H. G., Jansen, P. A., & Bouvy, M. L. (2014). Practical problems with medication use that older people experience: a qualitative study. *Journal of the American Geriatrics Society*, 62(12), S. 2339-44.
- Notenboom, K., Leufkens, H. G., & Vromas, H. B. (2017). Learning from patients: Identifying design features of medicines that cause medication use problems. *International Journal of Pharmaceutics* 517, S. 128-134.
- Nöthen, M., & Böhm, K. (2010). Krankheitskosten. *Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft* 48.
- Orwig, D., Rickles, N. M., & Martin, L. G. (2011). Methodological Issues in Pharmacotherapy Research in Older Adults. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy* 9(3), S. 173-189.
- Pflüger, J., Pongratz, H., & Trinczek, R. (2010). Methodische Herausforderungen arbeits- und industriesoziologischer Fallstudienforschung. *Arbeits- und Industriesoziologische Studien*, 3 (1), S. 5-13.
- Philberta, D., Notenboom, K., Bouvy, M. L., & van Geffen, E. C. (2014). Problems experienced by older people when opening medicine packaging. *International Journal of Pharmacy Practice* 22, S. 200–204.
- Pound, P., Britten, N., Morgan, Myfanway, Yardley, L., Pope, C., Daker-White, G. & Campbell, R. (2005). Resisting medicines: a synthesis of qualitative studies of medicine taking. *Social Science & Medicine* 61, S. 133–155.
- PRO CARTON Deutschland. (kein Datum). „Verführung erwünscht!“. *Welche Bedürfnisse und Wünsche haben Verbraucher der Zielgruppe 60+ an Verpackungen?* Von <https://www.inspiration-verpackung.de/assets/PDF/Broschuere60plus.pdf> abgerufen

- Rahman, N., Thomas, J. J., & Rice, M. S. (2002). The Relationship Between Hand Strength and the Forces Used To Access Containers by Well Elderly Persons. *American Journal of Occupational Therapy*, (Volume 56, Nr 1) S. 78-85.
- Rajpura, J. R., & Nayak, R. (2014). Role of Illness Perceptions and Medication Beliefs on Medication Compliance of Elderly Hypertensive Cohorts. *Journal of Pharmacy Practice Vol 27, 1*, S. 19-24.
- Rodenhuis, N., De Smet, P., & Barends, D. (2004). The rationale of scored tablets as dosage form. *Eur J Pharm Sci. 21(2-3)*, S. 305-8.
- Runge, M., & Rehfeld, G. (2001). *Geriatrische Rehabilitation im Therapeutischen Team. 2. unveränderte Auflage*. Stuttgart, New York: Georg Thieme Verlag.
- Ruscini, M., & Semla, T. (1996). Assessment of Medication Management Skills in older Outpatients. *The Annals of Pharmacotherapy 30*, S. 1083-8.
- Sabaté, E. (2003). *Adherence to long-term therapies:- Evidence for action*. Geneva: World Health Organization.
- SCHAAF-Packung. (2018). *Faltschachteln*. Abgerufen am 15. 10 2018 von <http://www.schaaf-packung.de/live/Faltschachteln/faltschachteln.aspx>
- Schaufler, J., & Telschow, C. (2016). Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht. In U. Schwabe, & D. Paffrath (Hrsg.), *Arzneiverordnungs-Report 2016* (S. 763-773). Berlin Heidelberg: Springer-Verlag.
- Schnettler, B., & Knoblauch, H. (2009). Videoanalyse. In S. Kühl, P. Strodtholz, & A. Taffertshofer, *Handbuch Methoden der Organisationsforschung* (S. 272-297). Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften.
- Schnorr, J., Rogalski, C., Frontini, R., Engelmann, N., & Heyde, C.-E. (2015). Case report of a medication error by look-alike packaging: a classic surrogate marker of an unsafe system. *Patient Safety in Surgery 9:12*, S. 1-5.
- Schoberberger, R., Klik, K., Korab, T., & Kunze, M. (2007). Einfluss der Medikamentenverpackung auf die Compliance bei älteren selbständig lebenden Patienten. *Wien Med Wochenschr 157/11-12*, S. 271-278.
- Statistisches Bundesamt. (2018a). Bevölkerung - Zahl der Einwohner in Deutschland nach Altersgruppen am 31. Dezember 2016 (in Millionen). *Statista - Das Statistik-Portal*. Von <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1365/umfrage/bevoelkerung-deutschlands-nach-altersgruppen/> abgerufen
- Statistisches Bundesamt. (2018b). Bevölkerung in Deutschland nach Altersgruppen in den Jahren 2008, 2020 und 2060 (in Millionen). *Statista - Das Statistik-Portal*. Abgerufen am 06. 05 2018 von <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/71539/umfrage/bevoelkerung-in-deutschland-nach-altersgruppen/>
- Stegemann, S. (2016). Towards better understanding of patient centric drug product development in an increasingly older patient population. *International journal of pharmaceutics, 512*, S. 334-342.
- Stegemann, S., Baeyens, J., Cerreta, F., Chanie, E., Löfgren, A., & Maio, M. (2012). Adherence measurement systems and technology for medications in older patient populations. *European Geriatric Medicine 3*, S. 254-260.

- Stegemann, S., Rasenack, N., Ecker, F., & Zimmer, A. (2011). Geriatrische Arzneimitteltherapie. *Deutsche Apothekerzeitung*(Nr. 31), S. 44.
- Steinhagen-Thiessen, E., & Borchelt, M. (2010). Morbidität, Medikation und Funktionalität im Alter. In U. Lindenberger, J. Smith, K. U. Mayer, & P. B. Baltes, *Die Berliner Altersstudie* (3. erweiterte Auflage Ausg., S. 173–207). Berlin: Akademie Verlag GmbH.
- Tan, X., Patel, I., & Chang, J. (2014). Review of the four item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-4) and eight item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8). *Innovation in Pharmacy*.
- Tan, X., Patel, I., & Chang, J. (2014). Review of the four item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-4) and eight item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8). *Innovations in Pharmacy. VI 5, Nr 3, S. 1-8*.
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. (1999). *U.S. Department of Health and Human Service Guidance for Industry Container Closure Systems for Packaging Human Drugs and Biologics*. Abgerufen am 4. 11 2018 von <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm070551.pdf>
- Verbraucherzentrale Nordrhein-Westfalen (Hrsg.). (2005). *Zielgruppenorientierte Verbraucherarbeit für und mit Senioren. Ergebnisse und Handlungsempfehlungen*. Düsseldorf.
- Vogelgesang, E. M., Raymo, J. M., Liang, J., Kobayashi, E., & Fukaya, T. (2017). Population Aging and Health Trajectories at Older Ages. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci. The Journals of Gerontology: Series B, Volume 72, Issue 6, S. 1111-1112*.
- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. (2018). *Definition and general considerations*. Abgerufen am 02. 07 2018 von https://www.whocc.no/ddd/definition_and_general_considera/

- WIdO (PharMaAnalyst). (n.d.). Top 50 Arzneimittel in Deutschland nach Anzahl der Verordnungen im Jahr 2016 (Verordnungen in 1.000). *Statista - Das Statistik-Portal*. Abgerufen am 10.. 05. 2018 von <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/787888/umfrage/verordnungsstaerkste-arzneimittel-in-deutschland/>
- Windham, B. G., Griswold, M. E., Fried, L. P., Rubin, G. S., Qian-Li, X., & Carlson, M. C. (2005). Impaired Vision and the Ability to Take Medications. *J Am Geriatr Soc*, *53*(7), S. 1179-90.
- World Health Organization. (2003). *Adherence to long-term therapies: evidence for action*. Switzerland.
- Yin, R. K. (2003). *Case study research: Design and methods (3rd ed)*. Thousand O-aks, Calif.: Sage Publications.
- Zeyfang, A., & Wernecke, J. (2014). Insulintherapie bei multimorbiden geriatrischen Patienten. *Diabetologie* *10* (6), S. 482–485.
- Zok, K. (2012). Einstellungen älterer Menschen zur Arzneimitteltherapie. Ergebnisse einer Umfrage unter 1.000 GKV-Versicherten ab 65 Jahren. *Wido-Monitor*, *1*, S. 1-8.

9 Anhang

A Videoleitfaden

Einführung: *„Vielen Dank, dass Sie an der Studie teilnehmen. Ich stelle Ihnen gleich ein paar Fragen zu Ihrer Arzneimitteltherapie und würde mir dann gerne von Ihnen zeigen lassen, wie Sie Ihre Wochentherapie vorbereiten. Dabei gibt es kein richtig und falsch. Mir geht es darum zu erfahren, wie sie mit Ihren Medikamenten umgehen und welche Probleme Sie dabei möglicherweise haben. Sie können während der gesamten Videoaufzeichnung Fragen stellen, wenn Sie etwas nicht verstanden haben.“*

Die Medikation des Patienten liegt mit Medikationsplan in OVP auf dem Tisch.

Bevor die eigentliche Aufnahme/Beobachtung beginnt, erfolgen Fragen zum Wissen und Verständnis der eigenen Arzneimitteltherapie.

I WISSEN UND VERSTÄNDNIS ÜBER DIE EIGENE ARZNEIMITTEL THERAPIE

Wissen Sie, weshalb Sie jedes Ihrer Medikamente einnehmen?

- ✓ *Einordnung der Arzneimittel/ Verständnis für die eigene Therapie*
- ✓ *Grund der Einnahme (Indikation)*

Kennen Sie die Dosierung Ihrer Medikamente?

- ✓ *Wie gelernt? (Beipackzettel, Schulung)*
- ✓ *Wie sind Sie über Ihre Medikamenteneinnahme informiert worden? Reicht das aus?*

Der Patient wird gebeten, seine Arzneimitteltherapie für einen Tag selbst (in einem Wochendispenser) zusammenzustellen.

Dabei auffordern laut zu denken und zu berichten.

II UMGANG UND HANDHABUNG

Können Sie alle Medikamente erkennen und unterscheiden?

- ✓ *Zuordnung der Arzneimittel*

Was passiert, wenn eine Tablette herausfällt oder fehlt,...wie gehen Sie damit um?

Was machen Sie dann? Wie stellen Sie sicher, dass richtige Einnahme?

B Interviewleitfaden

Einführung: „*Sie haben ja nun schon eine lange Erfahrung mit Medikamenten und der Einnahme. Deshalb ist es uns sehr wichtig, Ihre ganz persönliche Meinung dazu zu hören, was Ihnen beim Umgang mit Arzneimitteln Probleme bereitet oder auch was Sie vielleicht als besonders gut oder einfach empfunden haben. Denken Sie einfach an Ihre Packungen, die Sie in der Apotheke bekommen und was Sie dann damit alles machen müssen, bis Sie es wirklich eingenommen haben. Ich schlage vor, ich stelle Ihnen jetzt ein paar Fragen und Sie antworten frei heraus. Wenn Sie zu einer Frage nichts sagen können, ist es auch in Ordnung. Sollten Sie eine Frage nicht verstanden haben, fragen Sie bitte jederzeit noch einmal nach.*“

I MEDIKAMENTENHISTORIE/-BIOGRAPHIE

Wie lange nehmen Sie schon Medikamente ein?

- ✓ *Erfahrung mit Medikamenten, Alter bei Beginn*

Wie viele Medikamente nehmen Sie? Wie häufig?

- ✓ *Überblick über die eigentliche Therapie*

Seit wann nehmen Sie Ihr aktuelles Medikamentenschema?

Wurde Ihre Therapie oft umgestellt oder geändert?

- ✓ *Umstellung des Medikamentenregimes*

II EINSTELLUNG UND VERHALTEN ZUR EIGENEN ARZNEIMITTEL THERAPIE

Wie stehen Sie generell zur Einnahme von Medikamenten?

- ✓ *Haltung zu Arzneimitteln*

Wie beurteilen Sie Ihre eigene Therapie?

- ✓ *Subjektive Beurteilung der eigenen Therapie*

Welche Rolle spielt die Arzneimitteltherapie in Ihrem täglichen Leben?

Wie gut passt sie zum Tagesablauf?

- ✓ *Stellenwert der eigenen Therapie*

Haben Sie schon einmal selbst Ihre Arzneimitteltherapie abgebrochen oder geändert oder dies in Erwägung gezogen? Warum?

Gibt es etwas was sie stört?

III Erfahrungen mit eigener Arzneimitteltherapie und Medikamentenmanagement

Wenn Sie an Ihre Medikamente denken, worin sehen Sie die größten Probleme?

- ✓ *Spontane erste Äußerung zu Problemen*

Wie schaffen Sie es, alle Ihre Medikamente wie mit dem Arzt besprochen richtig einzunehmen?

- ✓ *Medikationsmanagement und Einnahmeplanung*

Wenn Sie an Ihre ganzen Arzneimittel, die Sie genommen haben, zurückdenken, was waren die schlechtesten Erfahrungen?

- ✓ *Probleme nach Reflektion*

Wie stellen Sie es an, wenn Sie neue Medikamente verordnet bekommen?

Stellen Sie sich vor, sie bekommen ein neues Medikament. Erzählen Sie mir doch bitte einmal, wie Sie hier vorgehen.

Hatten Sie auch gute Erfahrungen mit Arzneimitteln?

- ✓ *Lösungsmöglichkeiten; Vorschläge*

Gibt es sonst noch etwas, das Ihnen an Arzneimitteln aufgefallen ist?

- ✓ *Weitere Aussagen zur Wahrnehmung der Arzneimittel*

IV UMGANG/HANDHABUNG

Bekommen Sie die Medikamente (auch Tropfen etc.) aus den Verpackungen und Blistern gut heraus?

- ✓ *Handhabung der Arzneimittel*

Haben Sie Schwierigkeiten, die Medikamente einzunehmen oder zu schlucken?

- ✓ *Einnahme der Arzneimittel*

Wenn ja, was machen Sie bei diesen Schwierigkeiten, wie nehmen Sie die Medikamente dann ein?

✓ *Interventionen bei der Einnahme*

Benutzen oder benötigen Sie Hilfsmittel? (*Tablettenteiler etc., aber auch Brille o.ä.*)

Was passiert wenn Sie irgendwas an der Einnahme ändern wollen oder müssen?

V Compliance und Adhärenz

Vergessen Sie manchmal, Ihre Medikamente einzunehmen?

Sind Sie manchmal nachlässig beim Einnehmen Ihrer Medikamente?

Wenn Sie sich besser fühlen, nehmen Sie dann manchmal keine Medikamente ein?

Wenn Sie sich manchmal nach Einnahme der Medikamente schlechter fühlen, hören Sie dann damit auf?

✓ *Einschätzung der Therapietreue*

VI EINSCHÄTZUNG UND BEWERTUNG, WÜNSCHE, AUSBLICK

Machen Sie sich bezüglich Ihrer Medikamente Sorgen?

Was sind Ihre größten Bedenken und Probleme bezüglich Ihrer Arzneimittel?

Was ist Ihre bevorzugte Einnahmeform?

✓ *Priorisierte Applikationsform*

Wie wünschen Sie sich Ihre optimale Arzneimitteltherapie? (*Bzgl. Einnahme, Formulierung, Verpackung, etc.*)

Was fällt Ihnen sonst noch ein? Was möchten Sie sonst noch sagen?

✓ *Abschluss und fehlende Aspekte*

C Kodierleitfaden

Kategorie	Erläuterung	Kodierhinweise	Anzahl Codes
Auswahl des Arzneimittels	Auffinden und Zuordnung (Identifizieren) der einzunehmenden Arzneimittel	Start der Arzneimittelvorbereitung. Fokus auf der Vorgehensweise beim Aufsuchen des gesuchten Medikaments aus dem Medikamentenfondus.	193
Öffnen der Verpackung (Sekundärpackmittel)	Öffnen des Sekundärpackmittels (Außenverpackung)	Von Interesse war die Einfachheit und Vorgehensweise des Öffnens der Außenverpackung, um an die Primärverpackung zu gelangen und welche Aspekte dies behindern.	163
Herausnehmen des Primärpackmittels	Entnahme des Primärpackmittels (z.B. Blister, Fläschchen) aus der Umverpackung	Entnahme und Zurücklegen des Primärpackmittels aus der Umverpackung sowie das Verschließen der Außenverpackung.	158
Entnahme der Darreichungsform	Entnahme des einzunehmenden Arzneimittels aus Primärverpackung (z.B. Entblistern, Tropfen/Saft entnehmen und dosieren)	Die Entnahme des eigentlichen Medikaments aus seiner Primärverpackung. Neben dem Entblistern und Entnahme von Tropfen oder Saft, etc. auch das Öffnen von Beuteln o.ä. sowie manipulationssicheren Verschlüssen. Der Beobachtungsfokus lag hierbei auf der Vorgehensweise, um an das Arzneimittel zu kommen und der Entnahme.	168
Durchführung einer Handlung am Arzneimittel	z.B. Teilen oder Auflösen/ Mischen eines Arzneimittels	Alle Schritte der Zubereitung und weiteren Portionierung am Arzneimittel selbst. Überschneidungen mit der Entnahme der Darreichungsform bspw. bei Säften oder Tropfen. Während die Dosierung von bspw. Tropfen oder Säften eher der Entnahme zugeordnet wird, erfolgt hier die Kodierung von Sequenzen, die eine direkte Handlung am Arzneimittel erfordern. Z.B. Teilen einer Tablette, Auflösen von Pulver	38
Einnahme des Arzneimittels	Äußerungen zu Einnahme und Schluckens des Medikaments	Schilderungen zur Einnahme des Arzneimittels	25
Zurücklegen des Arzneimittels	Zurücklegen der Packmittel und Verschließen der Verpackung	Blister, und alles , Packzettel, Verschließen weglegen, usw.	174
Zuordnung und Wiedererkennung	Benennung der entnommenen Medikamente im Dispenser	Ansätze und Orientierungsmerkmale zur Wiedererkennung und Zuordnung der entnommenen Medikamente	30
Beipackzettel	Handhabung, Umgang und Verständlichkeit des Beipackzettels	Insbesondere Handhabung und Nutzung des Beipackzettels zur Informationsbeschaffung	24
Probleme	Übergeordnete und nicht direkt zuzuordnende Probleme	Geäußerte und beobachtbare Probleme, die erst in einem iterativen Prozess aufgelöst und zugeordnet werden konnten oder übergeordneter Natur waren	69

Fehler	Falsche Umgang, der zu einer falschen Medikamenteneinnahme führt	Alle klar erkennbaren Medikationsfehler	27
Medikamentenmanagement	Planung, Vorgehensweise und Systematik der Arzneimitteltherapie	Beschaffung und Aufbewahrung der Medikamente, Orientierung am Medikationsplan, individuelle Vorgehensweisen	95
subjektiv vs. objektiv	Selbstwahrnehmung der Therapie und des Umgangs	Abweichungen der Aussagen und Selbsteinschätzung im Abgleich mit dem Anwendungstest	31
Wissen und Verständnis	Kenntnis- und Informationsstand über die eigenen Medikamente sowie Indikationen	Wissen über die eigenen Arzneimittel, deren Wirkung und Einnahmever-schriften sowie Kenntnisse über die Indikation	31
Sonstige	Weitere Aspekte		33
Information Packung	Gedruckte Informationen auf der Verpackung	Wahrnehmung und Beachtung erster Informationen zum Medikament auf der Verpackung	10
Medikamentenhistorie	s. Interviewleitfaden	Seit wann regelmäßige Medikamenteneinnahme Seit wann aktuelles Schema Änderungen im Therapiemedikamentenschema	29
Einstellung zur Arzneimitteltherapie	s. Interviewleitfaden	Generelle Einstellung zu Arzneimitteln Einstellung und Bewertung der eigenen Arzneimitteltherapie	47
Erfahrung und Management der eigenen Therapie	s. Interviewleitfaden	Konkrete Erfahrungen und Situationen im Umgang mit den eigenen Arzneimitteln, Hürden und Wünsche der ST	32
Umgang/Handhabung	s. Interviewleitfaden	Äußerungen zu allen Aspekten hinsichtlich vergangenen, aktuellen und Ideen bezüglich des Handlings und Vorgehensweisen.	29
Compliance und Adhärenz	s. Interviewleitfaden	Ja/Nein-Antworten Fragen zur Selbsteinschätzung und weitere Anmerkungen und Ausführungen zur Einnahmetreue	46
Einschätzung und Bewertung, Wünsche	s. Interviewleitfaden	Ermittlung von Vorschlägen und Ansätzen sowie Bewertung von Applikationsformen und Medikamentenmanagement	48

D Einbezogene Medikamente

Medikament	Wirkstoff	Häufigkeit
Novalgin	Metamizol	13
Pantozol	Pantoprazol	13
ASS	Acetylsalicylsäure	10
SimvaHexal	Simvastatin	10
Ramipril	Ramipril	9
Vigantoletten	Colecalciferol	9
Metohexal	Metoprolol	8
Torem	Torasemid	8
Atorvastatin	Atorvastatin	5
L-Thyroxin	L-Thyroxin	4
Marcumar	Phenprocoumon	4
Norvasc	Amlodipin	4
Tamsulosin	Tamsulosin	4
Concor	Bisoprolol	5
Magnesium	Magnesium	3
Allopurinol	Allopurinol	2
Amlodipin	Amlodipin	2
Atacand	Candesartan	2
Dekristol	Colecalciferol	2
Digimerck¹⁶	Digitoxin	2
Diovan Protect	Valsartan hexal	2
EnaHexal	Enalapril	2
Furosemid	Furosemid	2
Gabapentin (Neurontin)	Gabapentin	2
Lyrica	Pregabalin	2
Movicol	Macrogol	2
Nebilet	Nebivolol	2
Plavix	Clopidogrel	2
Salbuhexal N Dosieraerosol	Salbutamol	2
Xarelto	Rivaroxaban	2
Aldactone	Spirolacton	1
Mucosolvan	Ambroxol	1
Atehexal (Tenormin)	Atenolol	1
Baldrian-Ratio	Baldrianwurzelextrakt	1
Berodual DA	Ipratropiumbromid, Fenoterolhydrobromid	1

¹⁶ Potenziell inadäquate Medikation laut PRISCUS

Medikament	Wirkstoff	Häufigkeit
BicaNorm	Natriumhydrogencarbonat	1
Carmen	Lercanidipin	1
Cipralex	Escitalopram	1
Decostriol	Calcitriol	1
Doneurin	Doxepin	1
Eliquis	Apixaban	1
Eunerpan	Melperon	1
Falithrom	Phenprocoumon	1
Femara	Letrozol	1
Ferro sanol duodenal	Eisen(II)-glycin-sulfat-Komplex, Eisen(II)-Ion	1
Folveran	Folsäure	1
Foradil P	Formoterol	1
Fosrenol	Lanthan (III)-Ion	1
Foster DA	Beclometason, Formoterol	1
Frisium	Clobazepam	1
Januvia	Sitagliptin	1
Keppra	Levetiracetam	1
Lisihexal	Lisinopril	1
Micardis	Telmisartan	1
Mimpara	Cinacalcet	1
Mirtazapin	Mirtazapin	1
Omeprazol	Omeprazol	1
Panthenol Lutschtabletten	Dexpanthenol	1
Pradaxa	Dabigatran	1
Restex	Levodopa, Benserazid (Madopar)	1
Saroten	Amtriptylin	1
Spasmex	Trospiumchlorid	1
Spiriva	Tiotropiumbromid	1
Spironolacton	Spironolacton	1
Symbicort Turbohaler	Budesonid, Formoterol	1
Timohexal Augentropfen	Timolol	1
Venlafaxin (Trevilor)	Venlafaxin	1
Vesikur	Solifenacin	1
Vocado	Olmesartan, Amlodipin	1
Voltaren	Diclofenac	1
	$\Sigma = 70$	$\Sigma = 179$

D Überblick über die Studienteilnehmer

<i>ST</i>	Alter	Geschlecht	Barthel	Geldzähltest	Handkraft	
					HK re	HK li
<i>1</i>	73	m	60	41	51	43
<i>2</i>	79	m	60	39,3	38	27
<i>3</i>	73	m	70	30	32	34
<i>4</i>	72	w	60	54	(n.m)	19
<i>5</i>	72	w	70	33	22	10
<i>6</i>	84	w	50	46	22	20
<i>7</i>	85	w	65	23,4	21	18
<i>8</i>	76	m	90	42,4	32	21
<i>9</i>	89	w	50	124	16	10
<i>10</i>	82	m	65	46	28	25
<i>11</i>	80	w	65	40	22	16
<i>12</i>	79	w	70	37	22	11
<i>13</i>	75	m	100	36,2	45	30
<i>14</i>	79	w	75	48	20	16
<i>15</i>	81	w	85	66	15	16
<i>16</i>	75	m	50	122	34	24
<i>17</i>	79	w	55	31	28	26
<i>18</i>	82	w	65	18	20	15
<i>19</i>	76	w	95	43	12	15
<i>20</i>	74	m	85	28,1	24	22

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Ariane Schenk, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Anwendbarkeit und Handhabung von Arzneimitteln durch ältere Patienten. Pilotstudie zur Identifizierung von Problemen im Umgang mit Arzneimitteln aus Patientensicht“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer un- wahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

Anteilsklärung an etwaigen erfolgten Publikationen

Ariane Schenk hatte folgenden Anteil an der folgenden Publikation:

Publikation: Schenk, A., Eckardt-Felmberg, R., Steinhagen-Thiessen, E. & Stegemann, S., **Patient behaviour in medication management: Findings from a patient usability study that may impact clinical outcomes**, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 2019

Die Veröffentlichung basiert auf der durchgeführten Studie im Rahmen der Promotion.

Beitrag im Einzelnen

- Erstautorenschaft (Principle Investigator)
- Konzeption der Studie in Abstimmung mit den genannten Co-Autoren
- Planung und selbstverantwortete Durchführung der Studie (Rekrutierung, Datenerhebung, Auswertung und Interpretation)
- Manuskripterstellung mit Prof. Stegemann und Revision unter Mitwirkung aller Co-Autoren

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers/der betreuenden Hochschullehrerin

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorand

Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht

Danksagung

Mein Dank gilt allen Personen, die mich während der Bearbeitung meiner Dissertation unterstützt haben.

An erster Stelle gilt mein Dank meinen Betreuern Herrn Prof. Stegemann und Frau Dr. Eckardt-Felmborg, die das Projekt initiiert haben und mich während der gesamten Bearbeitungsphase wissenschaftlich und organisatorisch unterstützt haben. Außerdem gilt mein Dank Frau Prof. Steinhagen-Thiessen für die Übernahme des Themas und den Zugang zur Arbeitsgruppe der Charité als auch zum EGZB.

Besonders möchte ich auch meiner Familie danken, die mir den Rücken gestärkt hat und mich immer wieder motiviert und unterstützt hat. Dabei insbesondere meinem Vater, der mir als ideeller Doktorvater zur Seite stand.