

Geriatrische Medikationsanalyse

für Pflegeheimbewohner

durch öffentliche Apotheken

Dissertation
zur
Erlangung des Doktorgrades (Dr. rer. nat.)
der
Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät
der
Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

vorgelegt von
KERSTIN BITTER
aus
Cuxhaven

Bonn 2018

Angefertigt mit der Genehmigung der Mathematisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Diese Dissertation ist 2020 auf bonndoc, dem Publikationsserver der Universität Bonn, elektronisch veröffentlicht worden.

1. Gutachter: Prof. Dr. Ulrich Jaehde
2. Gutachter: Prof. Dr. Georg Hempel

Tag der Promotion: 30. November 2018

Erscheinungsjahr: 2019

Danksagung

Zuallererst möchte ich mich bei meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. Ulrich Jaehde bedanken. Vielen Dank für die freundliche Aufnahme in den Arbeitskreis, die Möglichkeit, an diesem spannenden Forschungsprojekt mitwirken und unsere Ergebnisse an zahlreichen Orten dieser Welt präsentieren zu dürfen.

Herrn Prof. Dr. Georg Hempel danke ich herzlich für die Übernahme des Korreferats. Bei Herrn Prof. Dr. Gerd Bendas und Herrn Prof. Dr. Klaus Weckbecker bedanke ich mich ebenfalls für ihr Mitwirken an der Prüfungskommission.

Mein besonderer Dank gilt der AOK Rheinland/Hamburg und dem Apothekerverband Nordrhein, ohne die dieses Kooperationsprojekt nicht möglich gewesen wäre, und insbesondere Christina Pehe, Manfred Krüger, Regine Quinke und Dr. Gabriela Heuer für die gelungene Zusammenarbeit. Allen Apothekern und Patienten danke ich für ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie.

Bei Dr. Ronja Woltersdorf und Dr. Melanie Kulick bedanke ich mich für viele anregende Diskussionen und das Korrekturlesen dieser Arbeit.

Den Apothekerinnen Carla María Muñoz Tánchez und Verena Kurth danke ich für ihre Unterstützung als Zweitbewerterinnen im Rahmen dieser Studie.

Frau Dr. Katja Renner und dem gesamten ATHINA-Team danke ich für den Erfahrungsaustausch hinsichtlich der Gestaltung der Dokumentationsdatei.

Herrn Dr. Rolf Fimmers danke ich für die wertvolle Unterstützung bei Fragen bezüglich der statistischen Auswertung.

Ich danke allen Kollegen des AK Jaehde für eine unvergessliche Zeit an der Uni Bonn, allen voran meinen Bürokolleginnen Imke und Patricia für ihren stets ansteckenden Optimismus in schweren Zeiten und all die tollen Unternehmungen auch außerhalb der Uni.

Meinen ehemaligen Kollegen Christina, Navin, Steffi und André danke ich ebenfalls für ihre Hilfsbereitschaft und die schöne gemeinsame Zeit!

Mein größter Dank gilt schlussendlich meiner lieben Schwester und meinen Freunden Theresa, Christine, Annemarie, Anne, Sandra, Kira, Christoph und Eneko (Eskerrik asko!), die mir durch viele abwechslungsreiche Gespräche, gemeinsame Unternehmungen und/oder Urlaube die notwendige Energie zur Entstehung dieser Arbeit gegeben haben.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Die alternde Bevölkerung im Gesundheitssystem.....	1
1.2	Arzneimitteltherapie älterer Patienten	2
1.2.1	Medikationsprozess älterer Patienten	2
1.2.2	Arzneimitteltherapiesicherheit	5
1.2.3	Potentiell inadäquate Medikation im Alter (PIM)	7
1.3	Medikationsanalyse.....	10
1.4	Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherungen	13
1.4.1	Arzneimitteldaten	14
1.4.2	Diagnosedaten	15
1.5	Qualitätssicherung im Gesundheitswesen	16
2	Ziele der Arbeit	19
3	Methoden.....	21
3.1	Kooperationspartner	21
3.2	Apotheken und Pflegeheime	21
3.3	Patientenauswahl und -rekrutierung	24
3.4	Datenschutz	25
3.5	Studienablauf	26
3.5.1	Pilot- und Hauptphase	26
3.5.2	Schulung der Apotheken	26
3.6	Endpunkte	27
3.7	Geriatrische Medikationsanalyse	28
3.7.1	Arzneimittelanamnese	28
3.7.2	Analyse der Heimdokumentation	31
3.7.3	Detektion arzneimittelbezogener Probleme (ABP)	32

3.7.4	Arbeitsmaterialien	33
3.7.5	Maßnahmen zur Lösung dokumentierter ABP	36
3.7.6	Dokumentation.....	38
3.8	Evaluation.....	39
3.8.1	Potentiell inadäquate Medikation im Alter (PIM)	40
3.8.2	Lösung von ABP	41
3.9	Entwicklung eines Qualitätssicherungssystems.....	42
3.9.1	Referenzsystem.....	43
3.10	Sekundärdatenanalyse	45
3.10.1	Arzneimitteltagestherapiekosten.....	45
3.10.2	Hospitalisierungen.....	46
3.11	Entwicklung eines Messinstrumentes zur Erhebung der Symptomlast	47
3.11.1	Symptomauswahl	48
3.11.2	Kognitive Interviews.....	50
3.11.3	Prätest.....	54
3.11.4	Basiserhebung	54
3.12	Akzeptanzanalyse	56
3.12.1	Aufbau der Fragebögen.....	57
3.12.2	Durchführung der Befragung	59
3.12.3	Evaluation	60
3.13	Datenanalyse und Statistik.....	61
4	Ergebnisse	63
4.1	Apothekenrekrutierung und -charakteristika	63
4.2	Patientenrekrutierung und -charakteristika	68
4.3	Medikation.....	70
4.3.1	Anzahl an Arzneistoffen	70

4.3.2	Potentielle Arzneimittelinteraktionen	73
4.3.3	Potentiell inadäquate Medikation (PIM).....	74
4.4	Geriatrische Medikationsanalyse	79
4.4.1	Dokumentation arzneimittelbezogener Probleme (ABP).....	80
4.4.2	Maßnahmen zur Lösung dokumentierter ABP	83
4.4.3	Lösung von ABP	89
4.4.4	Heimdokumentation	91
4.5	Qualitätsbewertung	92
4.5.1	Referenz-ABP	92
4.5.2	Qualitätsmerkmale	94
4.6	Sekundärdatenanalyse	101
4.6.1	Arzneimitteltagestherapiekosten.....	101
4.6.2	Hospitalisierungen.....	102
4.7	Evaluation des Messinstrumentes zur Erhebung der Symptomlast ..	105
4.7.1	Kognitive Interviews.....	105
4.7.2	Prätest.....	107
4.7.3	Basiserhebung	108
4.8	Akzeptanzanalyse	110
4.8.1	Befragung der Apotheker.....	110
4.8.2	Befragung der Ärzte	115
4.8.3	Befragung der Pflegeheime.....	116
5	Diskussion	119
5.1	Geriatrische Medikationsanalyse	119
5.2	Apothekenrekrutierung- und charakteristika	121
5.3	Patientenrekrutierung- und charakteristika	123
5.4	Potentiell inadäquate Medikation (PIM).....	124
5.5	Dokumentierte ABP	129

5.6	Maßnahmen zur Lösung von ABP	131
5.7	Qualitätssicherungssystem.....	135
5.8	Fragebogen zur Erhebung der Symptomlast.....	140
5.8.1	Entwicklung des Fragebogens	140
5.8.2	Gütekriterien	142
5.8.3	Basiserhebung	144
5.8.4	Ausblick	145
5.9	Akzeptanzanalyse	146
5.10	Sekundärdatenanalyse.....	150
5.11	Ausblick.....	153
6	Zusammenfassung	157
7	Literaturverzeichnis.....	158
8	Anhang	179
	Anhang A.....	181
	Anhang B	191
	Anhang C.....	203
	Anhang D	215

Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ABP	Arzneimittelbezogenes Problem
AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification
AVNR	Apothekerverband Nordrhein
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DBI	Drug Burden Index
DDD	Defined Daily Dosis
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährung
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
e.V.	Eingetragener Verein
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10	International Classification of Diseases
ICH	International Council for Harmonisation
IQA	Interquartilsabstand
k.A.	keine Angabe
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenkassen
MMST	Mini-Mental Status Test
MwSt	Mehrwertsteuer
OTC	Over-The-Counter (nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel)
PIM	Potentiell inadäquate Medikation im Alter
PPI	Protonenpumpeninhibitor
PRO	Patient-Reported Outcome
PZN	Pharmazentralnummer
SA	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch

SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
UAE	Unerwünschtes Arzneimittelereignis
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
WHO	World Health Organization

Vorbemerkung

Aus Gründen der Übersichtlichkeit und besseren Lesbarkeit wird in der vorliegenden Arbeit bei geschlechtsspezifischen Begriffen stets die männliche Form verwendet. Diese versteht sich als geschlechtsneutral und schließt somit generell auch Personen weiblichen Geschlechts ein.

1 Einleitung

1.1 Die alternde Bevölkerung im Gesundheitssystem

Zu den vielfältigen Herausforderungen, die das deutsche Gesundheitssystem zu bewältigen hat, zählt die medizinische Versorgung der alternden Bevölkerung. Aufgrund der kontinuierlich zunehmenden Lebenserwartung werden medizinische Leistungen nicht nur von immer mehr Menschen, sondern auch für immer längere Zeit in Anspruch genommen.

Menschen gelten als alt, wenn sie das Alter ihrer mittleren Lebenserwartung überschritten haben [1]. Demnach ist aufgrund der einerseits unterschiedlichen und andererseits stetig steigenden Lebenserwartung in der Welt weder eine universal gültige noch beständige Definition für das Alter möglich. In Deutschland und anderen Industrienationen werden Menschen ab Vollendung des 65. Lebensjahres als alt bezeichnet [2, 3]. Gegenwärtig gelten nach dieser Definition hierzulande etwa 22 % der Bevölkerung als alt [4]. Der Versuch, diese große Population genauer zu beschreiben, wird häufig durch weitere Unterteilungen unternommen, z.B. in „junge Alte“ bis zu einem Lebensalter von 74 Jahren, „Betagte/Hochbetagte“ in einem Alter von 75 bis 89 Jahren und „Höchstbetagte“ mit einem Alter von über 90 Jahren [5]. Jegliche Bezeichnung des kalendarischen Alters drückt jedoch nichts über den individuellen Gesundheitszustand aus, da der Alterungsprozess multifaktoriellen Einflüssen unterliegt [6]. Neben der Heterogenität in Bezug auf den Gesundheitszustand steigt die Häufigkeit von Multimorbidität mit dem Alter [7]. Unter Multimorbidität wird das Vorliegen von mindestens zwei Erkrankungen bezogen auf eine Person verstanden [8, 9]. Insbesondere die Prävalenz chronischer Erkrankungen ist im Alter erhöht, z.B. kardiovaskulärer, Nieren- oder Lebererkrankungen [10]. Bei geriatrischen Patienten liegen zudem alterstypische Erkrankungen vor, wie z.B. kognitive Defizite, Sturzneigung und Schwindel, Inkontinenz, Dekubitalulcera, starke Seh- und Hörbehinderungen oder Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt [8]. Multimorbidität wird im Zuge des demographischen Wandels daher eine zunehmend große Rolle im medizinischen Versorgungsalltag spielen.

1.2 Arzneimitteltherapie älterer Patienten

Arzneimittel leisten einen wesentlichen Beitrag zur Therapie von Erkrankungen. Im Jahr 2015 betrugen die Ausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKVen) für Arzneimittel 17 % ihrer gesamten Leistungsausgaben [11]. Ein besonders hoher Anteil der Arzneimittelverordnungen entfällt auf die Pflegebedürftigen über 65 Jahren, von denen über 90 % mindestens ein Arzneimittel verordnet bekamen [12]. Dies erklärt, warum die Arzneimitteltherapie besonders in Pflegeheimen im Fokus der Leistungsträger steht, zumal die Anzahl stationär versorgter Pflegebedürftiger zwischen 2004 und 2014 um 19,4 % zugenommen hat [13].

1.2.1 Medikationsprozess älterer Patienten

Die Arzneimitteltherapie wird in all ihren Schritten durch den Medikationsprozess beschrieben (s. Abb. 1-1) [14, 15]. Dieser umfasst sämtliche Schritte aller am Prozess Beteiligten, darunter die Verordnung der Therapie durch den Arzt, die Abgabe des Arzneimittels durch die Apotheke und die Anwendung durch den Patienten. Während diese Schritte in der Regel den genannten Beteiligten zugeordnet werden können, betreffen andere Schritte mehrere Beteiligte gleichermaßen, wie z.B. die fortlaufende Überwachung und Überprüfung der Arzneimitteltherapie (Monitoring), einschließlich der Kommunikation und Durchführung ggf. notwendiger Maßnahmen. Je nach Pflegebedürftigkeit können in Pflegeheimen anstelle des Patienten die Pflegekräfte oder gesetzlichen Vertreter für die Umsetzung einzelner Schritte verantwortlich sein [16]. Je mehr Beteiligte und Schnittstellen es im Medikationsprozess gibt, desto fehleranfälliger ist er [14]. Dementsprechend wird der gesamte Medikationsprozess besonders bei älteren Patienten als Hochrisikoprozess verstanden [17]. Dies erklärt sich nicht nur durch die Anzahl der am Medikationsprozess Beteiligten, sondern auch durch besondere Herausforderungen, die bei einzelnen Schritten zu bewältigen sind. Bereits zu Beginn des Prozesses wird der Schritt der Verordnung einer Arzneimitteltherapie bei Älteren durch zahlreiche Aspekte erschwert. Im Sinne

der evidenzbasierten Medizin sollte der Arzt sich dabei am aktuellen Stand der Wissenschaft orientieren und gleichzeitig sowohl seine klinische Erfahrung als auch individuelle Patientenumstände und -wünsche berücksichtigen [18]. Bei diesem Vorgehen spielen bei Älteren zum einen soziale und ökonomische Faktoren bei der Therapieauswahl möglicherweise eine größere Rolle als bei Jüngeren [19].

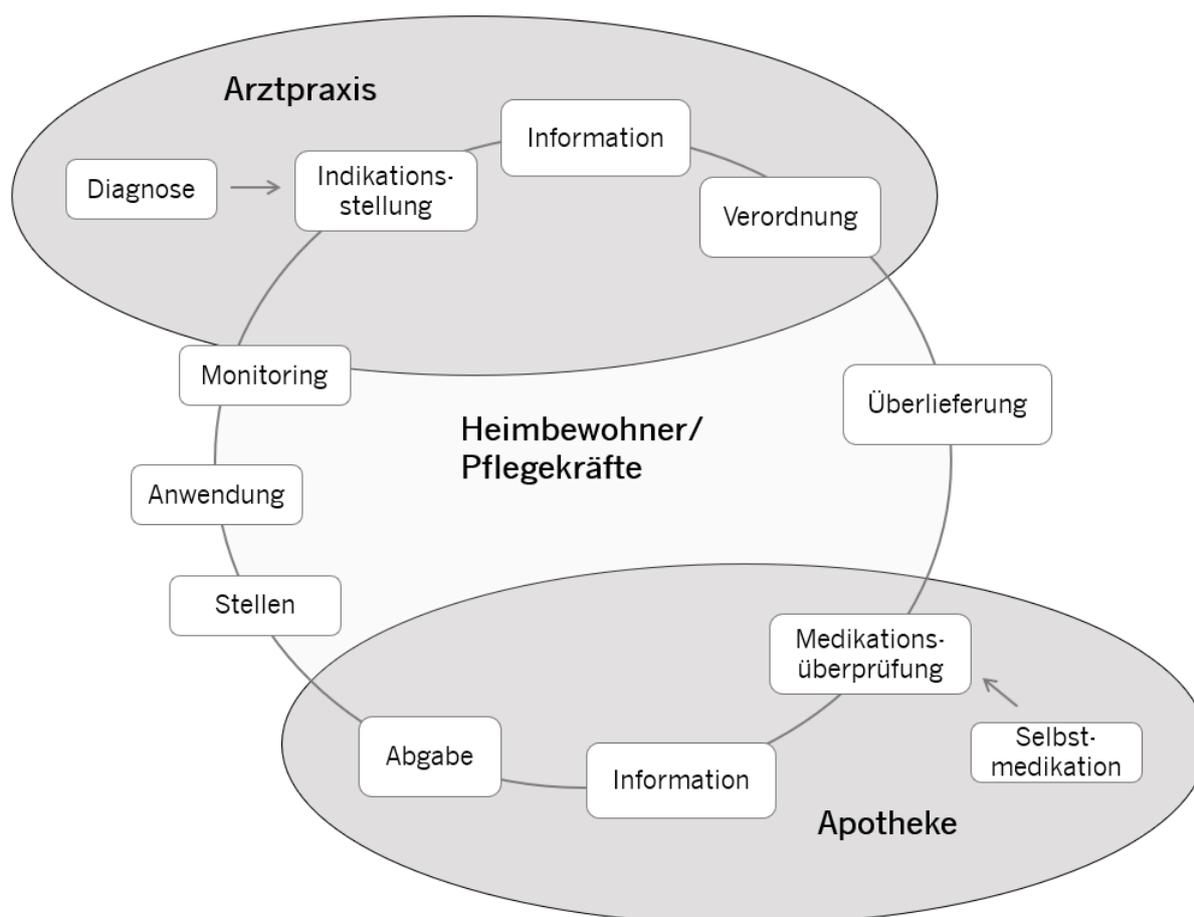


Abb. 1-1: Schritte des Medikationsprozesses von Heimbewohnern, modifiziert nach Jaehde [16]

Zum anderen ist die wissenschaftliche Datenbasis zur medikamentösen Therapie geriatrischer Patienten begrenzt, da trotz der bereits im Jahr 1993 durch den *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* in der E7-Richtlinie geforderten Berücksichtigung der geriatrischen Population in Studien erst kürzlich Strategien zur erfolgreichen Umsetzung auf europäischer Ebene entwickelt

werden [20, 21]. Eine der Hürden für die angemessene Repräsentation der Älteren in Studien stellt ihre große Heterogenität in Bezug auf ihren Gesundheitszustand dar [22]. Die Problematik spiegelt sich in den aus den Studienergebnissen abgeleiteten Therapieleitlinien wider, die in erster Linie monomorbid ausgerichtet sind. Beachtet der behandelnde Arzt aufgrund von geriatrischer Multimorbidität mehrere monomorbid orientierte Handlungsempfehlungen, stehen zum einen deren Inhalte oft nicht miteinander im Einklang und steigt zum anderen die Komplexität der Arzneimitteltherapie [23]. Allgemeinmediziner werden mit der S3-Leitlinie *Multimorbidität* durch einen Meta-Algorithmus unterstützt, der im November 2017 durch die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin publiziert wurde [24].

Multimorbidität erfordert jedoch in der Regel eine Behandlung durch verschiedene Fachärzte. Die Tatsache, dass in Deutschland bislang noch kein elektronisches System zur Verfügung steht, das allen Gesundheitsprofessionen bzw. verordnenden Ärzten Zugriff auf die Gesamtmedikation ihrer Patienten ermöglicht, erschwert die rationale Arzneimitteltherapie zusätzlich. Nicht nur kann es dadurch bei der Verordnung zur Nichtbeachtung von Wechselwirkungen, sondern auch zu Doppelverordnungen oder einer Verordnungskaskade kommen, d.h. der Therapie von Nebenwirkungen, die nicht als solche erkannt werden (können) [25]. Beide letztgenannten Faktoren begünstigen wiederum die Komplexität der Therapie, die in Abhängigkeit von ihrem Ausmaß häufig als Polymedikation bezeichnet wird.

Eine international einheitliche Definition für den Begriff Polymedikation gibt es bislang nicht, meist wird darunter jedoch die Anwendung von fünf oder mehr verschiedenen Arzneistoffen am Tag verstanden [26, 27]. Betrachtet man allein die ärztlich verordneten Arzneistoffe, waren im Jahr 2011 36 % der Patienten über 65 Jahren in Deutschland von Polymedikation betroffen, was eine Auswertung aller zu Lasten der über die GKV abgerechneten Rezepte ergab [28]. Berücksichtigt man zusätzlich die nicht verordnete Medikation, d.h. die Selbstmedikation der Patienten, betrifft Polymedikation hierzulande sogar mindestens die Hälfte aller Patienten über 65 Jahren [29]. Polymedikation beeinflusst die Sicherheit der sich an die Verordnung anschließenden Schritte

im Medikationsprozess in negativer Weise. Je mehr Beteiligte und je komplexer die Medikation, desto mehr Informationen müssen korrekt weitergegeben und verstanden werden, was gleichzeitig die Therapietreue des Patienten belastet [30]. Möglicherweise kommen im Alter kognitive Beeinträchtigungen des Patienten erschwerend hinzu.

1.2.2 Arzneimitteltherapiesicherheit

Weicht einer oder mehrere der Beteiligten unbeabsichtigt vom optimalen Medikationsprozess ab und wird dadurch eine potentielle oder tatsächliche Schädigung beim Patienten verursacht, die hätte verhindert werden können, so wird dies als Medikationsfehler bezeichnet [31]. Durch Medikationsfehler, aber auch durch bestimmungsgemäßen Arzneimittelgebrauch oder beabsichtigtes Abweichen von Arzneimitteltherapievorgaben können Probleme auftreten, durch die das angestrebte Therapieziel potentiell oder tatsächlich nicht erreicht wird [32]. Diese werden als arzneimittelbezogene Probleme (ABP) bezeichnet [15]. Ein häufiges Beispiel für ABP bei Patienten mit Polymedikation sind unerwünschte Interaktionen zwischen zwei oder mehreren Arzneimitteln [33]. Diese können über verschiedene Mechanismen entweder zu einer Wirkabschwächung und damit zum Ausbleiben des gewünschten Therapieeffektes führen, oder aber zu einer Wirkverstärkung, die sich durch eine Nebenwirkung, d.h. eine unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW), äußern kann [34]. Da UAW im Alter weniger gut kompensiert werden können, sind viele Arzneimittelinteraktionen bei älteren Patienten von höherer Relevanz als bei jüngeren [35]. Neben Interaktionen können sich auch andere ABP wie Fehlanwendungen oder falsche Einnahmezeitpunkte sowohl durch einen ausbleibenden Therapieeffekt als auch durch UAW zeigen. Bis zwischen einem unerwünschten Symptom und der Arzneimitteltherapie ein kausaler Zusammenhang hergestellt werden kann, spricht man zunächst von einem unerwünschten Arzneimittelereignis (UAE) [15].

Die Fehleranfälligkeit des Medikationsprozesses bei älteren Patienten wird u.a. dadurch deutlich, dass diese etwa vier Mal häufiger aufgrund von UAW ins Krankenhaus eingeliefert werden als jüngere und gleichzeitig ein deutlich

größerer Anteil der UAW als vermeidbar eingeschätzt wird [36]. Dies erklärt sich nicht nur durch die Komplexität der Arzneimitteltherapie, sondern auch durch eine im Alter veränderte Pharmakokinetik und -dynamik sowie eine höhere Gebrechlichkeit bzw. Vulnerabilität [6]. Insbesondere in Pflegeheimen wird international eine hohe Inzidenz von UAW beobachtet [37]. Erste Daten dazu wurden aus den Vereinigten Staaten publiziert. In einer prospektiven Beobachtungsstudie aus dem Jahr 1997 traten 1,9 UAW je 100 Heimbewohnern pro Monat (Heimbewohnermonate) auf, von denen die Hälfte als vermeidbar eingestuft wurden [38]. Im Jahr 2001 ermittelten Gurwitz et al. in einer Folgestudie mit 9,8 UAW je 100 Heimbewohnermonaten sogar eine fünffach höhere Inzidenz [39]. Auch in deutschen Pflegeheimen wurde eine vergleichbar hohe Inzidenz von UAW ermittelt [40]. So traten in zwei Untersuchungen in Pflegeheimen in Nordrhein-Westfalen 7,9 bzw. 9,6 UAW je 100 Heimbewohnermonaten auf, von denen 59,7 % bzw. 67,1 % als vermeidbar klassifiziert wurden [40]. Während UAW, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch auftreten, in der Regel nicht vermeidbar sind, können UAW, die durch Medikationsfehler entstehen, potentiell verhindert werden. Gurwitz et al. führten die meisten der als vermeidbar eingeschätzten UAW in Pflegeheimen auf Medikationsfehler auf den Stufen der Verordnung und des Monitorings zurück [38, 39]. Auch nach den Ergebnissen einer systematischen Übersichtsarbeit werden durch eine Medikationsanalyse die meisten Medikationsfehler bei der Verordnung identifiziert [41]. Dies erklärt, weshalb Maßnahmen zur Vermeidung von Medikationsfehlern meist an diesem Schritt des Medikationsprozesses ansetzen [42]. Sämtliche Maßnahmen, die darauf abzielen, Medikationsfehler zu verhindern und somit den Medikationsprozess im Sinne des Patienten zu optimieren, werden im Begriff Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) zusammengefasst [43]. Die Förderung der AMTS steht in den letzten Jahren zunehmend im Interesse der Gesundheitspolitik. Im Jahr 2007 wurde erstmalig ein nationaler *Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)* durch das Bundesministerium für Gesundheit veröffentlicht, in dem notwendige Maßnahmen für Deutschland dargelegt und seitdem fortlaufend weiterentwickelt wurden [44]. Einige davon richten sich speziell an die

geriatriische Population, wie z.B. im aktuellen vierten Aktionsplan für 2016-2019 die Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die Arzneimitteltherapie von Patienten in Pflegeheimen.

1.2.3 Potentiell inadäquate Medikation im Alter (PIM)

Ebenfalls mit dem Ziel der Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Älteren wurde 2010 die Entwicklung der sogenannten PRISCUS-Liste als Teil eines Verbundprojekts des Bundesministeriums für Bildung und Forschung erfolgreich abgeschlossen [45]. Die PRISCUS-Liste umfasst 83 Arzneistoffe, die durch eine multidisziplinäre Expertenrunde als potentiell inadäquat für ältere Patienten bewertet wurden. Die gelisteten Arzneistoffe entsprechen im Gegensatz zu anderen bereits im Vorfeld publizierten Listen zu PIM dem deutschen Arzneimittelmarkt. Eine systematische Literaturrecherche von 2013 identifizierte weltweit 46 unterschiedliche publizierte Hilfsmittel zur Detektion von PIM [46]. Dies erklärt unter anderem, weshalb die Punktprävalenz von PIM unter Pflegeheimbewohnern international je nach verwendetem Detektionsinstrument zwischen 18,5 % und 82,6 % variiert [47]. 2015 sorgte die Publikation der EU7-PIM-Liste für eine mögliche Vergleichbarkeit der Verordnungsprävalenz von PIM innerhalb Europas [48].

Jedem als PIM identifizierten Arzneistoff liegt eine negative Nutzen-Risiko-Bewertung zugrunde, die aus einem erhöhten Risiko für UAW im Alter resultiert [19]. Damit stellen sämtliche PIM-Listen Hilfsmittel zur Vermeidung von Medikationsfehlern bei der Verordnung dar [49]. Routinedatenanalysen der GKVen (s. Kap. 1.4) sind in dieser Hinsicht hilfreich zur Ermittlung der Verordnungsprävalenz, die unter anderem zeigt, dass Pflegebedürftige deutlich häufiger PIM verordnet bekommen als Nicht-Pflegebedürftige des gleichen Alters [12]. Zwar hat sich nach Einführung der PRISCUS-Liste laut Routinedatenanalysen unter allen Patienten über 65 Jahren der Anteil derer mit mindestens einer Verordnung von PIM verringert [50, 51], jedoch ergab eine Analyse der Techniker-Krankenkasse, dass trotz dieses Trends das ärztliche Verordnungsverhalten nicht in allen Indikationsgebieten durch die PRISCUS-Liste beeinflusst wurde und daher optimierbar sei [50]. Beachtet

werden muss allerdings, dass explizite Bewertungskriterien wie die Listen zur Detektion von PIM nicht die ärztliche Nutzen-Risiko-Abwägung ersetzen können, welche den Einsatz der gelisteten Arzneistoffe im Einzelfall durchaus rechtfertigen kann [52]. Für diese Fälle bieten einige der Hilfsmittel, wie auch die PRISCUS-Liste, Hilfestellungen in Form von Empfehlungen zu Dosisanpassungen oder Monitoring-Parametern, deren Berücksichtigung anhand der Routinedaten der GKVen nicht festgestellt werden kann (s. Kap. 1.4).

Eine der häufigsten UAW, die zu einer negativen Nutzen-Risiko-Einschätzung von Arzneistoffen im Alter führen, sind Stürze [53]. Relevant sind diese insbesondere aufgrund der Gefahr von Oberschenkelhalsfrakturen, da diese mit einer hohen Hospitalisierungsrate sowie Mortalität einhergehen [54, 55]. Das Sturzrisiko kann durch Arzneimittel mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem, die Sedierung oder Schwindel hervorrufen können, potentiell erhöht werden. Für Benzodiazepine, Sedativa und Antidepressiva gilt dieser Zusammenhang als belegt [56, 57]. Dementsprechend wurde das Absetzen psychotroper Medikation von den Autoren einer Cochrane-Übersichtsarbeit als evidente Maßnahme zur Sturzprävention bei selbstständig lebenden älteren Patienten beurteilt [58]. In Pflegeheimen spielt die Sturzprävention eine noch größere Rolle, da ältere Menschen dort häufiger stürzen als zuhause oder während eines stationären Aufenthaltes [59, 60]. Analog dazu ist auch die Prävalenz von Oberschenkelhalsfrakturen in deutschen Pflegeheimen etwa doppelt so hoch wie in Krankenhäusern [60]. Im Rahmen eines Sturzpräventionsprojektes der AOK Bayern wurde in 528 Pflegeheimen eine Sturzrate von 2,18 pro Jahr für Männer und 1,49 für Frauen ermittelt [61]. Derzeit beinhaltet die häufigste präventive Maßnahme in deutschen Pflegeheimen eine Beratung der Patienten zu ihrem Sturzrisiko [60].

Neben der erhöhten Sturzgefahr stellen ein Delir oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der Kognition weitere potentielle UAW zentralwirksamer Arzneimittel dar, die zu deren Bewertung als PIM führen. Diese Problematik wird auf eine erhöhte Sensitivität älterer Patienten gegenüber anticholinergen Wirkungen zurückgeführt, die sich u.a. durch eine Degeneration cholinergere Rezeptoren erklären lässt [62]. Paradoxerweise werden Anticholinergika

insbesondere bei alterstypischen Erkrankungen eingesetzt, wie beispielsweise bei Harninkontinenz oder Morbus Parkinson. Hierbei stellen die anticholinergen Eigenschaften das therapeutische Wirkprinzip dar, sodass für einen Therapieeffekt möglicherweise auch anticholinerge UAW in Kauf genommen werden müssen. Dies können neben Auswirkungen auf die kognitive Leistungsfähigkeit durch zentralwirksame Anticholinergika auch periphere Effekte sein, wie z.B. Obstipation oder Mundtrockenheit. Da diese Beschwerden ohnehin häufig im Alter auftreten, ist eine Identifizierung der Symptome als UAW erschwert [63]. Vor allem Antidepressiva und Neuroleptika, die etwa bei einem Drittel der vollstationären Pflegebedürftigen zum Einsatz kommen, können anticholinerge UAW verursachen [64, 12]. Zur Bewertung der Angemessenheit der Medikation wurden daher als Ergänzung zu den PIM-Listen Hilfsmittel entwickelt, mit denen das Ausmaß, in dem ein Patient anticholinergen Wirkungen ausgesetzt ist, abgeschätzt werden kann. Dieses wird auch als anticholinerge Last bezeichnet [65]. Derzeit stehen 13 Hilfsmittel zur Bestimmung der anticholinergen Last zur Verfügung, darunter 12 verschiedene Skalen und eine Gleichung [66]. Auf der Grundlage einer Vielzahl von Untersuchungen zu deren prädiktiven Eigenschaften konnte ein Zusammenhang zwischen berechneter anticholinergischer Last und dem Risiko für anticholinerge UAW ermittelt werden [67]. Zur Abschätzung der anticholinergen Last werden den einzelnen Arzneistoffen je nach Ausprägung ihrer anticholinergen Eigenschaften Punktwerte zugeordnet, die dann zu einem Gesamtwert addiert werden. Diesem Vorgehen liegt die Annahme zugrunde, dass sich anticholinerge Wirkungen linear additiv verhalten [68]. Zwischen den einzelnen Skalen bestehen erhebliche Unterschiede bezogen auf die Anzahl und Art der gelisteten Arzneistoffe sowie deren Bewertung. Die Abschätzung der anticholinergen Last führt daher je nach verwendeter Skala zu unterschiedlichen Ergebnissen [69, 70]. Ein erster Versuch zur Vereinheitlichung stellte eine Liste von Durán et al. dar, in der Arzneistoffe aus sieben verschiedenen Skalen zusammengeführt wurden. Diese Liste umfasst 100 Arzneistoffe, deren anticholinerge Aktivität in hoch- und niedrigpotent unterteilt wurde [71]. Sämtliche Skalen berücksichtigen bei der Berechnung der anticholinergen Last jedoch nicht die Dosierung der in den Listen

aufgeführten Arzneistoffe. Das bislang einzige Hilfsmittel, das die Dosierung in die Bewertung einbezieht, ist eine Gleichung, der sogenannte *Drug Burden Index* (DBI) [72]. Definitionsgemäß schließt dieser neben anticholinerg wirksamen Arzneistoffen auch diejenigen mit sedierenden Eigenschaften ein, wobei beide bezüglich ihres negativen Einflusses auf den Patienten als äquivalent angesehen werden [73]. Ein erhöhter DBI zeigte in mehreren Studien einen signifikanten Zusammenhang zu klinisch relevanten Endpunkten wie Stürzen, Hospitalisierungen sowie physischen und kognitiven Funktionseinschränkungen bei Älteren [74].

1.3 Medikationsanalyse

Interventionen zur Optimierung der Angemessenheit der Medikation älterer Patienten in Pflegeheimen sind häufig komplex und multidisziplinär, beinhalten allerdings in den meisten Fällen eine Medikationsanalyse durch Apotheker [75].

Bereits die Überprüfung der Verordnung des Arztes durch Apotheker vor Abgabe der Arzneimittel an den Patienten stellt eine relevante Sicherheitsbarriere im Medikationsprozess dar [76]. Für eine strukturierte Überprüfung im Sinne einer Medikationsanalyse ist jedoch die Kenntnis der aktuellen Gesamtmedikation notwendige Voraussetzung [77]. Da Apotheker bislang keinen routinemäßigen Zugriff auf die vollständigen Medikationsdaten von Patienten haben, kann die Abgabe eines Arzneimittels gegenwärtig nicht generell eine systematische Medikationsanalyse beinhalten [43]. Aus diesem Grund, aber auch aufgrund fehlender Honorierungskonzepte, werden Medikationsanalysen hierzulande in öffentlichen Apotheken noch nicht flächendeckend und regelmäßig durchgeführt [78]. Für öffentliche Apotheker stellen zudem das Gefühl mangelnder Kompetenz sowie die Erfahrung geringer Akzeptanz seitens der Ärzte weitere Hürden dar [78].

Neben der aktuellen Gesamtmedikation kann eine Medikationsanalyse auf weiteren Informationen basieren, wobei je nach zugrundeliegender Informationsbasis international verschiedene Typen der Medikationsanalyse unterschieden werden [36, 66, 72]. Die Identifizierung von Datenquellen sowie

das Erfassen und Zusammentragen von Informationen stellen den ersten Schritt jeder Medikationsanalyse dar [43]. Auf Basis der zusammengetragenen Informationen werden im nächsten Schritt potentielle und tatsächliche ABP detektiert, die das angestrebte Therapieziel gefährden können. Für diese werden anschließend Lösungen erarbeitet und in Absprache mit dem Patienten entsprechende Maßnahmen eingeleitet [79].

Bildet ausschließlich die aktuelle Gesamtmedikation die Informationsbasis der Medikationsanalyse, so handelt es sich per Definition um eine Medikationsanalyse vom Typ I (vgl. Abb. 1-2). Bei der Erfassung der aktuellen Gesamtmedikation können Patienten den Apotheker durch Vorlage eines aktuellen Medikationsplanes unterstützen. Im Zuge des E-Health-Gesetzes haben Patienten mit mindestens drei verschiedenen dauerhaft verordneten Arzneimitteln seit dem 1. Oktober 2016 Anspruch auf die Erstellung eines bundeseinheitlichen Medikationsplanes durch ihren Hausarzt.

Wird neben der Gesamtmedikation zusätzlich ein Patientengespräch in die Informationsgewinnung einbezogen, besteht einerseits der Vorteil einer bestmöglichen Arzneimittelanamnese und andererseits die Möglichkeit zur Berücksichtigung von Informationen zur Arzneimittelanwendung durch den Patienten. In diesem Fall spricht man von einer erweiterten Medikationsanalyse vom Typ IIa [43]. Werden die Informationen zur Gesamtmedikation stattdessen um objektive Daten zum Gesundheitszustand des Patienten wie beispielsweise Diagnosen und Laborwerte aus der Krankenakte erweitert, entspricht dies einer Medikationsanalyse vom Typ IIb [43]. Eine Analyse unter Berücksichtigung aller drei Informationsquellen stellt definitionsgemäß eine umfassende Medikationsanalyse (Typ III) dar [43].

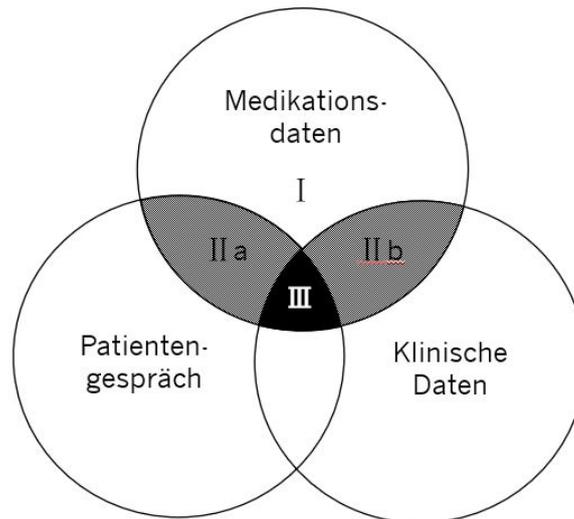


Abb. 1-2: Typen der Medikationsanalyse, modifiziert nach [43]

Der Typ der Medikationsanalyse bestimmt das Spektrum detektierbarer ABP, denn je mehr Informationen einer Medikationsanalyse zugrunde liegen, desto mehr Schritte des Medikationsprozesses können in Bezug auf Medikationsfehler untersucht werden [71].

Die Detektion und Lösung von ABP gehören zu den am häufigsten berichteten Endpunkten in Studien zu Medikationsanalysen durch Apotheker [80]. International werden dabei zur Klassifizierung der ABP verschiedenste Systeme verwendet [81]. Die in Deutschland auf Bundesebene vorgestellte Einteilung (s. Kap. 3.7.3) vereint Teile eines auf europäischer Ebene entwickelten Basis- und detaillierten Klassifikationssystems, verzichtet im Gegensatz zu diesem jedoch auf eine Differenzierung in Problem und Ursache [43, 82]. Die Datenlage zur Beurteilung eines Effektes von Medikationsanalysen auf die Anzahl von ABP bei Älteren wird in systematischen Übersichtsarbeiten bislang als ungenügend beschrieben [83, 84]. Als belegt gilt jedoch, dass eine Medikationsanalyse sowohl bei selbstständig lebenden älteren Patienten als auch bei Pflegeheimbewohnern zu einer Verbesserung der Angemessenheit ihrer Medikation führt [75, 84, 85].

Wird der Patient nach einer Medikationsanalyse durch ein multidisziplinäres Team kontinuierlich weiterbetreut, spricht man von einem Medikationsmanagement [43]. Ein Medikationsmanagement zählt seit der

Novellierung der Apothekenbetriebsordnung im Jahr 2012 in Deutschland zu den pharmazeutischen Tätigkeiten, wobei die Medikationsanalyse sowie die Beratung im Rahmen des Medikationsmanagements ausschließlich den Apothekern vorbehalten sind. Auch in anderen europäischen Ländern nehmen Apotheker aufgrund ihrer heilberuflichen Ausbildung mehr und mehr Aufgaben zur Betreuung von Patienten wahr, wodurch ihre kaufmännische Funktion zunehmend in den Hintergrund rückt [86]. Internationale Studien haben die Rolle der Apotheker im Rahmen eines Medikationsmanagements untermauert [87]. In Deutschland hat ein interprofessionelles Medikationsmanagement unter Beteiligung von Apothekern jedoch meist noch Modellcharakter [88]. In Nordrhein-Westfalen und Mecklenburg-Vorpommern konnte ein komplexes, multiprofessionelles Interventionsmodell unter Einschluss einer Medikationsanalyse durch Apotheker eine Verbesserung der AMTS bei Pflegeheimbewohnern zeigen [89].

1.4 Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherungen

Besonders in jüngster Zeit werden zum Erkenntnisgewinn über die AMTS auch Routinedaten der GKVen genutzt [90, 91]. Unter Routinedaten werden sämtliche Sozialdaten gesetzlich Krankensversicherter verstanden, die von den GKVen routinemäßig erfasst werden. Dazu zählen sowohl soziodemographische Daten, sogenannte Stammdaten, als auch leistungsbezogene Daten, die allesamt personenbezogen gespeichert werden. Da Routinedaten unter Alltagsbedingungen generiert werden und daher die Versorgungsrealität abbilden, gelten sie als die wichtigste Datenquelle für die Versorgungsforschung [92]. Werden die Daten zu einem über ihren primären, wesentlichen Verwendungszweck hinaus genutzt, so spricht man von Sekundärdaten [93]. Der Sekundärdatennutzer hat somit auf die primäre Datenerhebung keinen Einfluss [94]. Aus Datenschutzgründen müssen Sekundärdaten vor Weitergabe und Verwendung durch Dritte pseudonymisiert oder anonymisiert werden. Während pseudonymisierte Daten personenbezogen sind, ist die Identifizierung einer Person über anonymisierte Daten praktisch ausgeschlossen [95]. Aus diesem Grund ist eine Pseudonymisierung

vorteilhaft, wenn personenbezogene Daten über ein bekanntes Pseudonym anderen bereits pseudonymisierten Daten zugeordnet werden sollen [96].

Sekundärdaten spielen in Deutschland eine zunehmend wichtige Rolle für Forschungszwecke [97]. Über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) können Wissenschaftler Sekundärdaten beziehen, die repräsentativ für Versicherte aller GKVen sind. Sowohl umfangreicher als auch wesentlich schneller verfügbar sind jedoch Routinedaten, die einzelne Krankenkassen in Kooperation zur Verfügung stellen [97]. Bundesweit gibt es 11 Allgemeine Ortskrankenkassen (AOKen), auf die sich zusammen mehr als ein Drittel aller gesetzlich Versicherten verteilen [98]. Aus diesem Grund werden die Routinedaten einzelner AOKen häufig für Forschungszwecke genutzt [98]. Im Sinne der AMTS-Forschung sind unter den Routinedaten besonders die Arzneimittel- und Diagnosedaten von Bedeutung.

1.4.1 Arzneimitteldaten

Gemäß § 300 des Sozialgesetzbuches V (SGB V) sind Apotheken dazu verpflichtet, den Krankenkassen die Daten der von ihnen abgegebenen Fertigarzneimittel für Versicherte zu übermitteln. Dazu wird bundeseinheitlich als Kennzeichen die Pharmazentralnummer (PZN) verwendet [99]. Die Arzneimittel, die sich hinter der PZN verbergen, werden in den Routinedaten nach der international verwendeten anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation (ATC) klassifiziert. Diese Einteilung erfolgt in Bezug auf das therapeutische Anwendungsgebiet und den Hauptarzneistoff des Arzneimittels [100]. Dabei kann ein Arzneistoff je nach Indikationsgebiet und pharmazeutischer Zubereitung mehr als einen ATC-Code erhalten [101]. Über die therapeutische Dosierung, die der Arzt dem Patienten verordnet hat, liefern Routinedaten in Deutschland keine Informationen [97]. Stattdessen enthalten sie die theoretische Einnahmedauer des Arzneimittels, die anhand einer definierten mittleren Tagesdosis, der ‚*Defined Daily Dosis*‘ (DDD), errechnet wurde. Die DDD entspricht dabei der mittleren täglichen Erhaltungsdosis des Arzneimittels, die typischerweise für die Hauptindikation bei Erwachsenen pro Tag angewendet wird [100]. Neben dieser Limitation liefern Routinedaten

ebenfalls keine Informationen über die Arzneimittelversorgung während eines Krankenhausaufenthaltes. Da Krankenhäuser keine über die fallbezogene Vergütung hinausgehende Honorierung für die Verabreichung von Arzneimitteln erhalten, werden während eines stationären Aufenthaltes keine Daten über verabreichte Arzneimittel an Krankenkassen übertragen [97]. Zudem enthalten die Routinedaten keine Informationen über die Selbstmedikation, die der Patient ggf. in der Apotheke erwirbt.

1.4.2 Diagnosedaten

Während Informationen zu Arzneimitteln in den Routinedaten nur für den ambulanten Sektor enthalten sind, werden Diagnosen gemäß § 295 bzw. § 301 des SGB V sowohl ambulant als auch stationär verpflichtend verschlüsselt und an die Krankenkassen übermittelt. Die Verschlüsselung erfolgt nach dem internationalen Klassifikationssystem der Krankheiten in der deutschen Fassung (ICD-10-GM). Das DIMDI veröffentlicht dazu jährlich die aktuelle Version des Klassifikationssystems für Deutschland. Für deutsche Krankenhäuser wurden zudem verbindliche Richtlinien zur Kodierung von Diagnosen entwickelt, wodurch deren Validität als hoch eingeschätzt wird [96, 102]. Zudem stieg der Umfang der Leistungsdokumentation nach Einführung eines pauschalen Vergütungssystems von Krankenhausbehandlungen auf Basis von ‚*Diagnosis-Related Groups*‘ im Jahre 2005 [97]. Die Kodierungen im Krankenhaus werden entweder durch die Ärzte bzw. Pflegekräfte oder durch Kodierfachkräfte vorgenommen. Dabei wird für jede Hospitalisierung eine *Hauptdiagnose* kodiert, die definiert ist als die Diagnose, die in erster Linie für den stationären Krankenhausaufenthalt des Patienten verantwortlich ist [102]. Die Hauptdiagnose ist dementsprechend valider als die *Aufnahme- bzw. Einweisungsdiagnose*, da sie auf einer Analyse während des Hospitalisierungszeitraumes basiert und erst bei Entlassung festgelegt wird. Alle weiteren Erkrankungen, die als Komorbidität bei Krankenhausaufnahme bestanden oder im stationären Verlauf aufgetreten sind, werden als *Nebendiagnosen* kodiert, sofern sie therapeutische, diagnostische oder pflegerische Maßnahmen erforderten [102]. Demnach ist keine Unterscheidung

zwischen Komorbidität und Komplikation auf Basis der Routinedaten möglich, was eine Limitation bei der Interpretation von Nebendiagnosen darstellt.

Ein Ansatz zur Nutzung von Diagnosedaten im Sinne der AMTS-Forschung stellt die Identifizierung von Diagnosen dar, die Ausdruck einer UAW sein könnten. Diese könnten als Surrogatendpunkt zur Darstellung eines möglichen Effektes einer Medikationsanalyse besser geeignet sein als die generelle Hospitalisierungsrate, deren Reduktion durch eine pharmazeutische Intervention derzeit noch einen geringen Evidenzgrad aufweist [70]. Zur Detektion der UAW-relevanten Diagnosen wurden in verschiedenen Ländern Listen mit UAW-verdächtigen Diagnoseschlüsseln nach dem national gültigen ICD-10-Klassifikationssystem erarbeitet und validiert, darunter auch in Deutschland [103]. In einer systematischen Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2012 wurden aus 41 Studien 652 krankheitsbezogene Diagnoseschlüssel extrahiert, die bei Routinedatenanalysen zur Identifizierung von UAW-verdächtigen Diagnosen genutzt wurden [104]. Das in Deutschland entwickelte Klassifikationssystem umfasst 505 Diagnoseschlüssel nach ICD-10-GM, die als UAE und damit potentielle UAW identifiziert wurden [103]. Basis für die Identifizierung der Diagnoseschlüssel stellten unter anderem Daten zur Pharmakovigilanz aus dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), sowie aus regionalen Pharmakovigilanzzentren dar [103].

1.5 Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Zwar ermöglichen Routinedaten die Darstellung der Versorgungsrealität, jedoch keine Bewertung ihrer Qualität. Dies liegt beispielsweise daran, dass Routinedaten keine Informationen zur Veränderung des Gesundheitszustandes eines Patienten beinhalten, für die detaillierte klinische Daten erforderlich wären [92].

Sowohl Leistungsträger als auch Patienten sind an der Qualität der Gesundheitsversorgung interessiert. Diesem Wunsch soll das auf Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gegründete Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) nachkommen, welches seit

Januar 2016 für die Entwicklung von Methoden zur Darstellung der Qualität ambulanter sowie stationärer Versorgung in Deutschland zuständig ist. Qualitätssicherung wird dabei definiert als die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung von Qualitätszielen der Patientenversorgung [105]. Die Ziele stellen entweder Mindestanforderungen oder den Weg zur Weiterentwicklung der bestmöglichen Qualität dar. Durch die Messung der Qualität wird das Ausmaß beschrieben, zu welchem diese Ziele erreicht wurden [105]. Derzeit steht für die Qualitätsbewertung von Medikationsanalysen noch kein Modell zur Verfügung, das alle Qualitätsaspekte dieser Intervention abbilden kann. Ein externes Qualitätssicherungssystem, das die Intervention der Apotheker beleuchtet, könnte dabei helfen, Optimierungsmöglichkeiten zu identifizieren, um durch ggf. notwendige Maßnahmen nachhaltig die Prozessqualität zu sichern.

Auch bei der Überprüfung von Prozessen und Strukturen sollte sich die Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung stets auf die patientenorientierte Ergebnisqualität konzentrieren [105]. Das bedeutet, dass für durchgeführte Interventionen ein Nutzen für den Patienten gesichert werden soll [106]. Der Nutzen einer Intervention sollte wie im gesundheitsökonomischen Kontext gemäß § 35b des SGB V durch die Erfassung patientenrelevanter Parameter wie Mortalität, Morbidität und gesundheitsbezogene Lebensqualität dargestellt werden. Werden gesundheitsbezogene Parameter aus subjektiver Sicht des Patienten ohne Einflussnahme des Behandlers erhoben, bezeichnet man diese als patientenberichtete Endpunkte („*Patient Reported Outcomes*“, PRO) [107]. Im Sinne der patientenorientierten Gesundheitsversorgung hat die Beurteilung eines Behandlungseffekts aus Sicht des Patienten in den letzten Jahren zunehmend an Bedeutung gewonnen [92]. PRO-Instrumente gelten heutzutage als anerkannte Endpunkte in klinischen Studien sowie bei Qualitätsbewertungen durch das DIMDI oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). PRO können in Form eines Fragebogens schriftlich durch den Patienten erhoben oder in Form eines Interviews mündlich erfragt werden, sofern ausschließlich die Antwort des Patienten dokumentiert wird [108]. Taxonomisch werden generische, d.h.

krankheitsunspezifische, von krankheitsspezifischen Fragebögen unterschieden, sowie psychometrische, bei denen der Patient seinen Zustand beschreibt, und präferenzbasierte, bei denen er den Wert seines Zustands einschätzt [106]. Für die Evaluation von Interventionseffekten eignen sich psychometrische Fragebögen [105]. Krankheitsspezifische, psychometrische Fragebögen zur Erfassung unerwünschter Arzneimittelwirkungen kommen insbesondere in der Onkologie zum Einsatz [109]. Hierdurch können UAW der Chemotherapie aufgedeckt werden, die möglicherweise aus objektiver Sicht vom behandelnden Arzt nicht erfasst würden.

Zur patientenberichteten Erfassung von UAW unter Pflegeheimbewohnern steht bisher kein validiertes Messinstrument zur Verfügung. Im Rahmen einer Delphi-Befragung erarbeiteten Handler et al. eine Liste mit potentiellen Anzeichen von UAW im Alter [110], die bereits für die Bewertung der Therapie durch Pharmazeuten erfolgreich weiterentwickelt und genutzt wurde [40, 111]. Ein PRO-Instrument auf Basis dieser Vorarbeiten könnte die patientenrelevante Ergebnisqualität der Geriatrischen Medikationsanalyse möglicherweise abbilden. Patientenrelevante Endpunkte werden in Studien zu Interventionen zur Verbesserung der AMTS in Pflegeheimen bisher noch ungenügend berücksichtigt [75].

2 Ziele der Arbeit

Ziel der im Folgenden beschriebenen Studie war die Entwicklung und Evaluation einer niedrigschwelligen Intervention zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei Pflegeheimbewohnern durch heimversorgende öffentliche Apotheker. Dabei lag der Fokus im Medikationsprozess auf der Reduktion potentieller Medikationsfehler auf den Stufen der Arzneimittelverordnung und Therapieüberwachung unter Berücksichtigung der Selbstmedikation. In erster Linie wurde die Machbarkeit der Intervention in Bezug auf eine mögliche Implementierung in die Regelversorgung evaluiert. Dazu wurden die Medikationsanalysen unter Alltagsbedingungen und Nutzung bestehender Strukturen durch heimversorgende Apotheker durchgeführt und die Ergebnisse der einzelnen Interventionsschritte evaluiert. Primär sollte dabei die Anzahl und Art der im Rahmen der Geriatrischen Medikationsanalyse identifizier- und lösbaren arzneimittelbezogenen Probleme (ABP) ermittelt werden. Diese Daten sollen zur Planung einer zukünftigen Wirksamkeitsstudie dienen. Die Evaluation der Machbarkeit wurde durch eine Akzeptanzanalyse ergänzt.

Weiterhin wurde ein externes Qualitätssicherungssystem für die Intervention erarbeitet, mit dessen Hilfe die Detektion potentieller ABP als elementarer Schritt der Intervention hinsichtlich der Qualität bewertet wurde.

Zudem sollten Hypothesen in Bezug auf mögliche Effekte der Intervention generiert werden. Zu diesem Zweck wurden Veränderungen hinsichtlich der Anzahl verabreichter Arzneistoffe, potentiell inadäquater Medikation (PIM) sowie Hospitalisierungen und Arzneimitteltagestherapiekosten erfasst. Für die Möglichkeit einer zukünftigen Einbeziehung patientenberichteter Endpunkte in Bezug auf den Effekt der Intervention wurde außerdem ein Instrument zur Erhebung der Symptomlast bei Pflegeheimbewohnern entwickelt und erprobt.

3 Methoden

Im Folgenden werden die Methoden vorgestellt, die zur Durchführung und Evaluation der Intervention, zur Bewertung ihrer Qualität, zur Analyse der Routinedaten, zur Akzeptanzanalyse sowie bei der Entwicklung des Fragebogens zur Erhebung der Symptomlast angewandt wurden.

3.1 Kooperationspartner

Die Studie wurde im Bereich Klinische Pharmazie der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn in Kooperation mit dem Apothekerverband Nordrhein (AVNR) und der AOK Rheinland/Hamburg (AOK) durchgeführt.

Während alle drei Kooperationspartner administrative und organisatorische Aufgaben im Rahmen der Studie wahrnahmen, war die AOK insbesondere für das Management sämtlicher versichertenbezogener Daten und deren datenschutzgesicherter Übermittlung verantwortlich, sowie für die Patientenrekrutierung und -korrespondenz. Der AVNR kümmerte sich im Speziellen um die Apothekenrekrutierung und die Kommunikation mit seinen Mitgliedern. Zusätzlich initiierte der AVNR die Einrichtung einer Sonder-PZN zur Abrechnung der Medikationsanalyse als Dienstleistung auf einem Muster-16-Rezept und stellte Räumlichkeiten für die Schulung der teilnehmenden Apotheker zur Verfügung. Die Universität Bonn war maßgeblich für die Studienplanung und Entwicklung von Studienmaterialien sowie die Evaluation der Ergebnisse verantwortlich.

3.2 Apotheken und Pflegeheime

Für Apotheker war zur Teilnahme an der Studie keine zusätzliche Qualifikation erforderlich, denn die entwickelte Intervention sollte möglichst leicht implementierbar sein, um mit den Ergebnissen möglichst die Versorgungsrealität in der Breite abzubilden. Für die Pilotphase (s. Kapitel 3.5.1) der Studie wurden fünf Apotheken ausgewählt, die dem Projektteam

aufgrund ihres hohen Engagements und Erfahrungen im Bereich des Medikationsmanagements bekannt waren. Da der Fokus der Pilotstudie auf der Machbarkeit der geplanten Studienabläufe und Eignung der entwickelten Materialien lag [112], wurden eine hohe Motivation sowie routinierte Prozesse in der Heimversorgung als vorteilhaft angesehen. Tab. 3-1 zeigt die teilnehmenden Apotheken der Pilotphase.

Tab. 3-1 ist aus datenschutzrechtlichen Gründen nur in der Printausgabe enthalten.

Den fünf Apotheken der Pilotphase wurden durch die AOK zur Pseudonymisierung die Buchstaben A bis E in zufälliger Reihenfolge zugeteilt. Alle Apotheken der Pilotphase nahmen auch automatisch an der Hauptphase der Studie teil. Hinzu kamen Apotheken, die über ein Losverfahren rekrutiert wurden. Dazu informierte der AVNR seine Mitglieder am 16.10.2014 in einem Sonderrundschreiben per Fax über die Studie, woraufhin sich jede öffentliche Apotheke aus der Region Nordrhein, die mindestens ein Pflegeheim mit Arzneimitteln versorgte, innerhalb von zwei Wochen zur Teilnahme an der Studie bewerben konnte. Im Dezember 2014 unterzeichneten die ausgelosten Apotheken eine Beitrittserklärung zur Teilnahme an der Studie, die sie an den AVNR übermittelten (s. Anhang A1). Den Apotheken war es freigestellt, mit einem oder ggf. mehreren durch sie versorgten Pflegeheimen an der Studie teilzunehmen. Sie holten eigenmächtig eine Beitrittserklärung des entsprechenden Pflegeheims ein und übermittelten diese an die AOK (s. Anhang A2). Tab. 3-2 zeigt die Apotheken, die zusätzlich zu den in Tab. 3-1 genannten an der Hauptphase der Studie teilnahmen. Die Apotheken der Hauptphase der Studie erhielten durch die AOK ebenfalls in zufälliger Reihenfolge einen Buchstaben zur Pseudonymisierung zugewiesen. Durch den Einschluss der Apotheken über ein Losverfahren sollte die Versorgungsrealität in ihrer Vielfalt bestmöglich abgebildet werden. Um retrospektiv Informationen über die Struktur der einzelnen Apotheken zu gewinnen, wurde nach Durchführung der Studie ein Fragebogen zur Apothekenstruktur an die Apothekeninhaber versendet. Durch diesen wurden allgemeine Charakteristika,

wie z.B. die Anzahl belieferteter Pflegeheime und die Anzahl der für die Heimversorgung zuständigen Mitarbeiter erfragt (s. Anhang C2).

Tab. 3-2 ist aus datenschutzrechtlichen Gründen nur in der Printausgabe enthalten.

3.3 Patientenauswahl und -rekrutierung

Sobald die heimversorgenden Apotheken und ihre teilnehmenden Pflegeheime ihren Beitritt zur Studie schriftlich erklärt hatten, prüfte die AOK, welche ihrer in den Pflegeheimen lebenden Versicherten mindestens 40 % ihrer Arzneimittelverordnungen durch die teilnehmende Apotheke erhielten. Dadurch sollte sichergestellt werden, dass die Apotheke die hauptversorgende Apotheke des Patienten ist, zu der er aus diesem Grund möglicherweise einen engeren Kontakt bzw. ein größeres Vertrauen hat und damit ggf. auch über diese seine Selbstmedikation bezieht. Unter diesen Pflegeheimbewohnern filterte die AOK zudem die über 65-Jährigen mit fünf oder mehr Dauerverordnungen heraus. Unter einer Dauerverordnung wurde eine DDD von mindestens 183 verstanden. Es wurden keine Ausschlusskriterien definiert. Versicherte, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurden auf dem Postweg von der AOK über die Studie informiert und zur Teilnahme eingeladen. In der Pilotphase der Studie erfolgte die Patienteninformation im Zeitraum zwischen Mai und Juli 2014, in der Hauptphase zwischen Juni und September 2015. Neben einem Anschreiben erhielten die Patienten einen Informationsflyer sowie eine ausführlichere Patienteninformation und eine Einwilligungserklärung zugesandt (s. Anhang A3/A4). Die Unterzeichnung und Einsendung der Einwilligungserklärung durch den Versicherten oder gesetzlichen Vertreter war Voraussetzung zur Teilnahme. Dabei gab es für die Einsendung keine Frist, sodass jede eingegangene unterzeichnete Einwilligungserklärung berücksichtigt wurde und damit alle interessierten Patienten in die Studie eingeschlossen werden konnten. Die letzten Einwilligungserklärungen wurden im November 2015 erhalten.

Das Patientenkollektiv der Studie sollte hinsichtlich der Repräsentativität seiner demographischen Daten Alter, Geschlecht und Pflegestufe analysiert werden. Dazu wurde ein Routinedatensatz der AOK von Juli 2015 herangezogen, in dem diese Daten von allen zu diesem Zeitpunkt in den an der Studie teilnehmenden Pflegeheimen lebenden über 65-jährigen AOK-Versicherten enthalten waren.

3.4 Datenschutz

Nach § 284 Abs. 1 SGB V darf die AOK versichertenbezogene Angaben über ärztlich verordnete Leistungen u.a. zur Prüfung der Leistungspflicht und der Erbringung von Leistungen an Versicherte speichern. Die zur Studie eingeladenen Patienten wurden anhand einer umfassenden Patienteninformation über den Datenschutz informiert (s. Anhang A4). Eine Weitergabe patientenbezogener Daten erfolgte nur dann, wenn der Patient dieser durch seine unterzeichnete Einwilligungserklärung zugestimmt hatte. Für einen geschützten Austausch versichertenbezogener Daten zwischen den Apotheken und der AOK wurde durch die AOK ein Webmail-Server errichtet. Jede teilnehmende Apotheke erhielt zunächst über den Postweg die erforderlichen individuellen Zugangsdaten für den Webmail-Server, um über diesen fortlaufend Nachrichten und Daten zu empfangen bzw. zu übermitteln. Vor Weitergabe sämtlicher Daten an die Universität Bonn erfolgte eine Pseudonymisierung durch die AOK, wodurch bei der wissenschaftlichen Auswertung kein Personenbezug hergestellt werden konnte. Unter einer Pseudonymisierung wird das Ersetzen des Namens und anderer Identifizierungsmerkmale durch ein Kennzeichen verstanden, wodurch die Identifizierung des Betroffenen ausgeschlossen oder wesentlich erschwert wird [95]. Die Pseudonymisierung der Krankenversicherungsnummer erfolgte bei der AOK durch das sogenannte WidO-Krypt-Verfahren. Das generierte Pseudonym bestand aus einer elfstelligen Kombination aus Zahlen und Buchstaben. Der Schlüssel, der die Zuordnung des Pseudonyms zur tatsächlichen Krankenversicherungsnummer erlaubt, verblieb bei der AOK. Auch eine Zuordnung der erfassten Daten zur überliefernden Apotheke war an der Universität Bonn nicht möglich. Die AOK vergab dazu an jede Apotheke einen Buchstaben. Allein der AOK war die Bedeutung des jeweiligen Buchstabens bekannt. Die Apotheken sowie die Universität Bonn verpflichteten sich durch die Beitrittserklärung zur Studie zum Löschen sämtlicher Daten spätestens 36 Monate nach Abschluss der Intervention.

3.5 Studienablauf

3.5.1 Pilot- und Hauptphase

Die Studie gliederte sich in zwei Abschnitte. Zu Beginn wurde von Mai bis Oktober 2014 eine Pilotphase mit dem Titel „Geriatrisches Medikationsmanagement“ durchgeführt, in der das Konzept der Studie auf seine Machbarkeit überprüft werden sollte. Von besonderem Interesse war dabei die Erprobung der Abläufe und der den Apotheken zur Verfügung gestellten Materialien.

Da sich das Konzept der Studie nach Evaluation der Pilotphase erfolgreich gezeigt hatte, konnte dies in der Hauptphase übernommen werden. Ab Beginn der Hauptphase wurde die Studie in „Geriatrische Medikationsanalyse“ umbenannt, da zwischenzeitlich die aktuell gültige Definition des Begriffes ‚Medikationsmanagement‘ veröffentlicht wurde [43]. Diese beinhaltet eine kontinuierliche Betreuung des Patienten, während eine einmalige Intervention wie die hier praktizierte als Medikationsanalyse bezeichnet wird (vgl. Kap. 1.3). Die Hauptphase fand im Anschluss an die Evaluation der Pilotphase statt und dauerte von Juli 2015 bis August 2016.

Haupt- und Pilotphase der Studie erhielten unter der laufenden Nummer 219/13 ein positives Votum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn.

3.5.2 Schulung der Apotheken

Vor Beginn der Studie nahmen alle beteiligten Apotheker an einer vierstündigen Informationsveranstaltung teil.

Die Apotheker wurden in Bezug auf folgende Themen durch das Projektteam geschult:

- Informationen zum Ablauf der Studie
- Informationen zum Datenschutz einschließlich Einrichtung des Webmail-Servers
- Besonderheiten der Arzneimitteltherapie im Alter

- Unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Alter
- Relevanzeinschätzung von Arzneimittelinteraktionen
- Umgang mit potentiell inadäquater Medikation im Alter (PIM)
- Medikationspläne in Pflegeheimen
- Interprofessionelle Kommunikation
- Praktische Durchführung der Medikationsanalyse

Neben einem umfassenden Skript mit den Inhalten der Schulung wurden den teilnehmenden Apothekern weiterführendes Informationsmaterial und Arbeitshilfen für die Medikationsanalyse wie z.B. ein Leitfaden und ein Algorithmus zum Umgang mit Arzneistoffen der PRISCUS-Liste ausgehändigt (s. Anhang B).

Für alle Teilnehmer bestand später die Möglichkeit, die Schulungsveranstaltung in der Befragung zur Akzeptanzanalyse zu bewerten (s. Kap. 3.12).

3.6 Endpunkte

Der primäre Endpunkt der Studie war die Anzahl potentieller arzneimittelbezogener Probleme (ABP), die durch öffentliche Apotheker im Rahmen der Intervention identifiziert wurden. Zudem wurden folgende sekundäre Endpunkte formuliert:

- Anzahl potentiell inadäquater Medikation im Alter (PIM) sowie Drug Burden Index (DBI) (s. Kap. 3.8.1)
- Anzahl arzneimittelbezogener Probleme durch Referenz-Analyse (Referenz-ABP) (s. Kap. 3.9.1)
- Arzneimitteltagestherapiekosten (s. Kap. 3.10.1)
- Anzahl der Hospitalisierungen (s. Kap. 3.10.2)
- Diagnosen nach ICD-10-UAE-Klassifikation bei Hospitalisierung [103] (s. Kap. 3.10.2)

Nach der Erprobung der Abläufe im Rahmen der Pilotphase der Studie sollten in der Hauptphase Hypothesen zu möglichen Effekten der Geriatrischen

Medikationsanalyse generiert werden. Dazu wurden in der Hauptphase sämtliche Endpunkte zu einem zweiten Zeitpunkt nach der Medikationsanalyse erneut erhoben. Die dafür benötigten Daten konnten einerseits den aktualisierten Routinedaten entnommen werden und andererseits der Dokumentation der Apotheker, die in der Hauptphase etwa zwölf Wochen nach der Medikationsanalyse ein Follow-up durchführten. Das Follow-up beinhaltete eine Datenerhebung, jedoch keine erneute Medikationsanalyse.

3.7 Geriatrische Medikationsanalyse

Abb. 3-1 zeigt schematisch den Ablauf der Geriatrischen Medikationsanalyse und den Datenaustausch zwischen den einzelnen Akteuren.

Im Folgenden werden die einzelnen Prozessschritte der Intervention genauer erläutert und die Methoden zu ihrer Evaluation vorgestellt.

3.7.1 Arzneimittelanamnese

Sobald die Einwilligungserklärung der Patienten bei der AOK eingetroffen war, versendete diese die Information über die Teilnahme des Patienten an die zuständige Apotheke. Daraufhin waren die Apotheker aufgefordert, mit der Geriatrischen Medikationsanalyse, einer Medikationsanalyse vom Typ I (vgl. Kap. 1.3), zu beginnen.

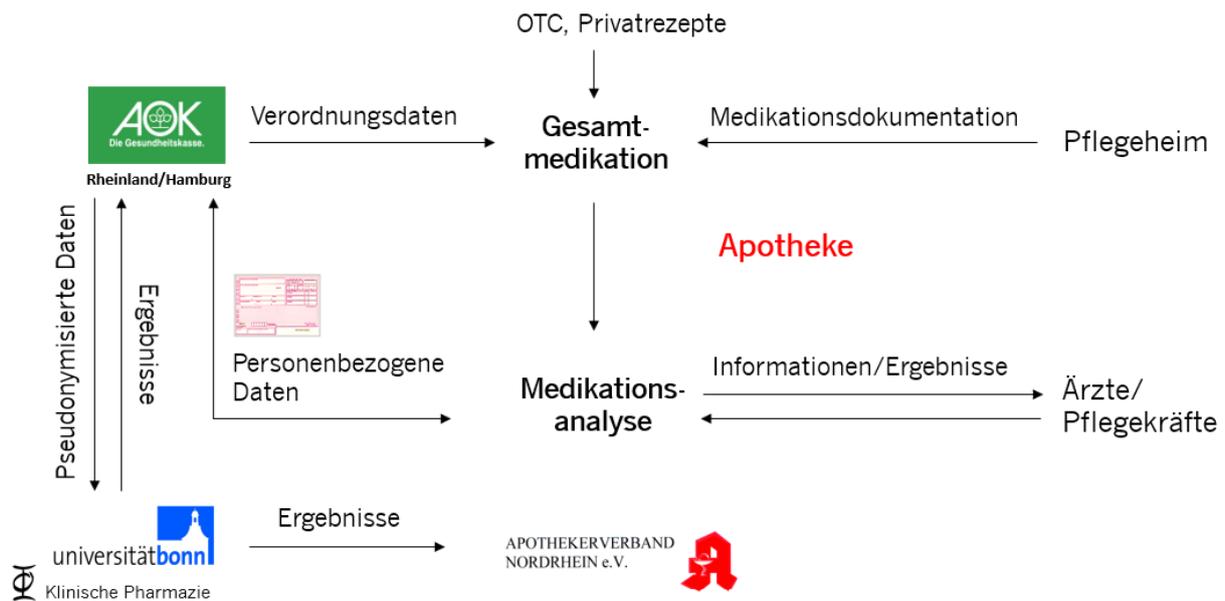


Abb. 3-1: Studiendesign und Datenaustausch

Voraussetzung zur Durchführung einer strukturierten Medikationsanalyse jeden Typs ist das Vorliegen der aktuellen Gesamtmedikation des Patienten. Der erste Schritt der Intervention bestand daher für die heimversorgenden Apotheker darin, Informationen zur Erstellung des aktuellen Gesamtmedikationsplans zusammenzutragen. Zur Unterstützung stellte die AOK den Apothekern im Rahmen des Projektes die Verordnungshistorie teilnehmender Patienten zur Verfügung, die sämtliche innerhalb eines Zeitraumes von 12 Monaten zu Lasten der AOK verordneten Arzneimittel beinhaltete (AOK-Daten). Da die AOK jegliche Verordnungsdaten erst mit einem Verzug von durchschnittlich sechs bis acht Wochen nach ärztlicher Verordnung erhält, bildeten die an die Apotheke übermittelten AOK-Daten nicht die aktuelle Medikation der Patienten ab, sondern dienten vielmehr als Überblick über die Arzneimitteltherapiedauer. Die aktuellen Verordnungsdaten ermittelten die Apotheker einerseits über ihre eigene Dokumentation, die auch die ggf. vorhandene Selbstmedikation der Patienten einschloss, sowie andererseits durch die Einsicht in die Dokumentation des Pflegeheims. Durch die Pflegeheimdokumentation konnten vor allem Dosierungsangaben und ggf. weitere ergänzende Informationen erhalten werden. Zudem diente der Abgleich

der eigenen Dokumentation mit der des Pflegeheims ggf. der Aufdeckung von Dokumentationsfehlern.

Um alle Informationen zur Medikation standardisiert und strukturiert zu einem Medikationsplan zusammenzufügen, stellte die AOK den Apothekern über den AOK-Webmail-Server eine von der Universität Bonn entwickelte elektronische Dokumentationsdatei im Excel-Format zur Verfügung (s. Abschnitt 3.7.4). In der Datei wurden zu jedem Arzneimittel der bzw. die Arzneistoff/e, die PZN, die Stärke/n sowie die Darreichungsform dokumentiert.

Bei der Auswertung wurden alle Arzneistoffe nach WHO-ATC klassifiziert und auf Ebene 5, d.h. auf Arzneistoffebene evaluiert, dementsprechend wurden bei Kombinationspräparaten die Arzneistoffe einzeln erfasst [101]. Dabei wurden sowohl systemisch als auch lokal wirksame Arzneistoffe berücksichtigt. Zusammenfassende Auswertungen erfolgten durch Darstellung auf übergeordneten Ebenen, vorwiegend auf Ebene 1, d.h. nach anatomischer Gruppe (s. Tab. 3-3). Zudem wurden sämtliche Arzneistoffe nach ihrer Verordnungsart klassifiziert. Dabei wurde unterschieden zwischen verordnungsfähigen Arzneistoffen, die über die AOK abgerechnet wurden (Kassenrezept-Verordnungen), verordnungspflichtigen, nicht über die AOK abgerechneten Arzneistoffen (Privatrezept-Verordnungen), freiverkäuflichen Arzneistoffen auf Empfehlung des Arztes (Verordnungen auf grünem Rezept) sowie freiverkäuflichen nicht-rezeptierten Arzneistoffen (Selbstmedikation). Die Klassifizierung der nicht über die AOK abgerechneten Arzneistoffe erfolgte auf Basis der durch die Apotheker dokumentierten Medikationsdaten im Rahmen der Arzneimittelanamnese.

Tab. 3-3: Ebene 1 im WHO-ATC-Klassifikationssystem [101]

ATC-Code	Anatomische Gruppe
A	Alimentäres System und Stoffwechsel
B	Blut und blutbildende Organe
C	Kardiovaskuläres System
D	Dermatika
G	Urogenitalsystem und Sexualhormone
H	Hormone, systemisch (ohne Sexualhormone)
J	Antiinfektiva für systemische Gabe
L	Antineoplastische und immunmodulierende Substanzen
M	Muskel- und Skelettsystem
N	Nervensystem
P	Antiparasitäre Substanzen, Insektizide, Repellentien
Q	Veterinärmedizinische Arzneimittel
R	Respirationstrakt
S	Sinnesorgane
V	Verschiedene

3.7.2 Analyse der Heimdokumentation

Die Apotheker bezogen im Rahmen der Arzneimittelanamnese, die die Basis der Medikationsanalyse darstellte, Medikationsdaten aus der Dokumentation des Pflegeheimes ein. Dabei war es möglich, dass Unstimmigkeiten zwischen verordneter und dokumentierter Medikation aufgedeckt wurden. Da durch fehlerhaft dokumentierte Medikation potentiell Medikationsfehler und damit ABP resultieren können, wurden die Apotheker gebeten, das Pflegeheim über Fehler in seiner Dokumentation zu informieren und diese in der Excel-Datei zu dokumentieren. Die Einteilung der Fehler erfolgte in Anlehnung an die Kategorien, die bei der Bewertung der Qualität der stationären Arzneimittelversorgung durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) herangezogen werden. Danach sollte die dokumentierte Medikation hinsichtlich folgender Kategorien den ärztlichen Anordnungen entsprechen [113]:

- die Arzneiform,
- Arzneistoff- oder Arzneimittelname,
- die Dosierung,
- die Einnahmezeitpunkte,
- die Indikation zur Bedarfsmedikation,
- die Einzeldosierung der Bedarfsmedikation, und
- die maximale Tagesdosierung der Bedarfsmedikation

Bei der Analyse wurden sowohl fehlende als auch nicht korrekte Angaben als Fehler gewertet. Da die Angabe von Dosierungen und Einnahmezeitpunkten kein verpflichtender Bestandteil einer Verordnung ist, war diese den Apothekern in der Regel nicht bekannt. Dosierungen und Einnahmezeitpunkte, die nicht den allgemeinen Empfehlungen entsprachen, wurden als potentielle ABP und nicht als Dokumentationsfehler bewertet (s. Kapitel 3.7.3). Die Analyse von Dokumentationsfehlern in Bezug auf die Dosierung war demnach nur durch eine Überprüfung des Vorhandenseins einer Dosisangabe oder der korrekten Angabe der Stärke entsprechend der Verordnung möglich. Aus diesem Grund wurde die Kategorie *Stärke* hinzugefügt.

3.7.3 Detektion arzneimittelbezogener Probleme (ABP)

Im Anschluss an die Arzneimittelanamnese folgt im zweiten Schritt einer Medikationsanalyse die Detektion von ABP. Detektierbare potentielle ABP sind nach Definition einer Medikationsanalyse vom Typ I Arzneimittelinteraktionen, (Pseudo-) Doppelmedikation sowie Kontraindikationen aufgrund von Alter und Geschlecht [43]. Bei der Geriatrischen Medikationsanalyse waren jedoch durch die Verfügbarkeit der Heimdokumentation zur Medikation einerseits und der Verordnungshistorie des Patienten (AOK-Daten) andererseits weitere ABP detektierbar. Tab. 3-4 zeigt sämtliche identifizierbare ABP-Kategorien und deren systematische Bewertungskriterien im Rahmen dieser Studie. In Anlehnung daran wurde den Apothekern ein entsprechender Leitfaden zur Durchführung der Intervention zur Verfügung gestellt (s. Anhang B1). Eine Bewertung der Dosierungen konnte aufgrund fehlender Kenntnisse über

vorhandene Diagnosen nicht indikationsspezifisch erfolgen, war jedoch auf Basis der Fachinformationen möglich. Ebenfalls begründet durch die Unkenntnis der Diagnosen waren die Detektion einer nicht-evidenzbasierten Arzneimittelauswahl, von Kontraindikationen aufgrund von Erkrankungen sowie von Indikationen ohne Arzneimittel nur begrenzt möglich. Eine Detektion dieser ABP war jedoch in einzelnen Fällen möglich, wenn die Gabe eines Arzneimittels eindeutig Rückschluss auf eine zugrundeliegende Erkrankung gab. Durch die Einsicht der Heimdokumentation erhielten die Apotheker Informationen darüber, welche Arzneiformen durch die Pflegekräfte geteilt wurden. Dies ermöglichte eine Bewertung der Auswahl der Darreichungsform anhand der Fachinformation zur Teilbarkeit in gleiche Dosen. Durch den Zugriff auf die AOK-Daten war außerdem die Detektion einer generell unangemessenen Arzneimitteltherapiedauer möglich.

Nicht identifiziert werden konnten Non-Adhärenz, Anwendungsprobleme, Interaktionen mit Nahrungsmitteln, Nebenwirkungen sowie Arzneimittel ohne Indikation, da kein Patientengespräch geführt und weder Diagnosen- noch Labordaten in die Analyse einbezogen wurden.

Für die Detektion von Arzneimittelinteraktionen wurde die ABDA-Datenbank des ABDATA Pharma-Daten-Service (AVOXA – Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH) verwendet.

Sämtliche potentielle ABP wurden von den Apothekern nach der Medikationsanalyse in der Excel-Datei dokumentiert, sofern sie diese als relevant, d.h. interventionsbedürftig einschätzten. Dabei bot die Excel-Datei auch die Möglichkeit zur Dokumentation von Informationen zur Relevanzeinschätzung von ABP. Diese Möglichkeit sollten die Apotheker insbesondere dann nutzen, wenn sie potentiell schwerwiegende Arzneimittelinteraktionen identifizierten, die sie im individuellen Fall als nicht relevant einschätzten.

3.7.4 Arbeitsmaterialien

Neben einer Excel-Datei zur Erleichterung der Dokumentation (s. Abschnitt 3.7.6) wurden den teilnehmenden Apothekern weitere durch das Projektteam

entwickelte Arbeitsmaterialien an die Hand gegeben (s. Anhang B). Zum einen diente ein Leitfaden in Form einer Checkliste zur strukturierten Durchführung der Medikationsanalyse. Dieser beinhaltete sowohl die einzelnen Schritte der Intervention sowie die identifizierbaren ABP-Kategorien. Als Hilfsmittel zur Bewertung von PIM erhielten die Apotheker eine übersichtliche PRISCUS-Liste für den Schreibtisch ausgehändigt sowie einen von der Universität Bonn entwickelten Algorithmus zum Umgang mit Arzneistoffen der PRISCUS-Liste. Der Algorithmus gibt Hilfestellung zur Beurteilung, ob ein Arzt-Kontakt in Bezug auf die Verordnung von PIM notwendig ist.

Als Unterstützung für die Kommunikation mit dem Arzt erhielten die Apotheker einen Faxbogen, der den Arbeitsaufwand einerseits für die Apotheker zur Berichterstattung identifizierter potentieller ABP und andererseits für die Ärzte zur Antwort verringern sollte. Außerdem stand den Apothekern ein standardisierter Informationsbogen für die Benachrichtigung des Pflegeheims bei Problemen bzgl. der Heimdokumentation zur Verfügung.

Tab.3-4: *Umfang der Geriatrischen Medikationsanalyse [43]*

Arzneimittelbezogenes Problem	Bewertungskriterien
Arzneimittelinteraktion	<ul style="list-style-type: none"> • Potentiell schwerwiegende Interaktion • Relevante weniger schwerwiegende Interaktion, z.B. in Bezug auf die Wirksamkeit der Arzneimitteltherapie
(Pseudo-)Doppelmedikation	<ul style="list-style-type: none"> • Mehrfach verordnete/r Arzneistoff/-klasse ohne erkennbare Plausibilität
Ungeeignetes bzw. unzweckmäßiges Dosierungsintervall	<ul style="list-style-type: none"> • Therapeutisch relevante Abweichungen von Empfehlungen zum Dosierungsintervall, z.B. in Bezug auf die Prävention von Nebenwirkungen
Ungeeigneter bzw. unzweckmäßiger Einnahmezeitpunkt	<ul style="list-style-type: none"> • Therapeutisch relevante Abweichungen von Empfehlungen zum Einnahme-zeitpunkt, z.B. in Bezug auf die Wirksamkeit der Arzneimitteltherapie
Kontraindikation aufgrund von Alter und Geschlecht (PIM)	<ul style="list-style-type: none"> • Arzneistoff der PRISCUS-Liste unter Berücksichtigung der Dosisabhängigkeit mit hauptsächlich systemischer Wirkung und vorhandener Alternative
Ungeeignete bzw. unzweckmäßige Darreichungsformen	<ul style="list-style-type: none"> • Teilung eines Präparates ohne deklarierte Dosisäquivalenz
Ungeeignete Dosierung	<ul style="list-style-type: none"> • Dosierung oder Stärke abweichend von generellen bzw. altersbezogenen Empfehlungen
Indikation ohne Arzneimittel	<ul style="list-style-type: none"> • Gesamtmedikation, die auf eine Indikation für ein weiteres Arzneimittel hindeutet, z.B. zur Prävention von Nebenwirkungen

Fortsetzung Tab. 3-4

Arzneimittelbezogenes Problem	Bewertungskriterien
Kontraindikation aufgrund von Erkrankungen und Allergien	<ul style="list-style-type: none"> • Einsatz eines generell kontraindizierten Arzneistoffes bei Vorliegen einer Erkrankung, die auf Basis der Medikation offensichtlich ist
Ungeeignete bzw. unzureichende Therapiedauer	<ul style="list-style-type: none"> • Therapiedauer abweichend von allgemeinen bzw. altersbezogenen Empfehlungen
Anderes	<ul style="list-style-type: none"> • z.B. Anwendung eines Arzneistoffes nach Widerruf der Zulassung

3.7.5 Maßnahmen zur Lösung dokumentierter ABP

Der letzte Schritt einer Medikationsanalyse beinhaltet die Durchführung von Maßnahmen zur Lösung der detektierten ABP [43]. In der vorliegenden Studie wurden sämtliche Maßnahmen erfasst, die von den Apothekern ergriffen wurden, um ein potentiell ABP zu lösen. Darunter wurden sowohl Maßnahmen verstanden, die von der Apotheke ohne interprofessionelle Kommunikation durchgeführt wurden, als auch Empfehlungen an Ärzte und/oder Pflegekräfte zu Maßnahmen wie Medikationsänderungen oder Therapieüberwachungen. Sämtliche Maßnahmen wurden von den Apothekern in der Excel-Datei dokumentiert und nach ihrer Art und Anzahl ausgewertet. Die Bildung von Kategorien zur Einteilung der Maßnahmen erfolgte dabei induktiv, da diese nicht im Klassifizierungssystem enthalten sind [43]. Zudem sollte evaluiert werden, ob eine Umsetzung der Maßnahmen in der Praxis stattfand. Dazu wurde die Excel-Dokumentationsdatei für die Apotheker ab Beginn der Hauptphase der Studie um zwei Elemente erweitert. Zum einen wurde eine Option zur detaillierten Beschreibung der Maßnahmen einschließlich der interprofessionellen Kommunikation ergänzt. Zum anderen wurde ein verpflichtendes Follow-up integriert, d.h. eine Aktualisierung des zum Zeitpunkt t_0 dokumentierten Medikationsplans acht bis zwölf Wochen nach erfolgter Intervention (t_1). Aus diesem Grund wurden ausschließlich die

Medikationsanalysen aus der Hauptphase der Studie (n = 66) in Bezug auf die Umsetzung von Maßnahmen evaluiert.

Die **Umsetzung** einer durch die Apotheker empfohlenen Maßnahme durch den Arzt oder die Pflegekraft sowie die Umsetzung von Maßnahmen durch die Apotheke selbst wurde primär basierend auf einer Überprüfung der Medikationspläne zum Zeitpunkt t_1 und ggf. zusätzlich dokumentierten Informationen der Apotheker bewertet. Beispielsweise war die Umsetzung empfohlener Maßnahmen zur Therapieüberwachung nicht anhand des Medikationsplans überprüfbar und konnte daher nur in den Fällen identifiziert werden, in denen die Apotheker dokumentiert hatten, dass der Arzt bzw. die Pflegekraft die Umsetzung veranlasst hatte. Anderenfalls wurde die Umsetzung einer entsprechenden empfohlenen Maßnahme als *unbekannt* eingestuft.

Die Umsetzung von Maßnahmen im Rahmen einer Medikationsanalyse ist insbesondere von der Akzeptanz der Ärzte abhängig, da diese über die Therapiehoheit verfügen. Darum sollte neben der Umsetzung pharmazeutischer Empfehlungen auch deren **Akzeptanz** durch die Ärzte analysiert werden. Dazu wurden die Reaktionen der Ärzte auf die Empfehlungen der Apotheker erfasst und klassifiziert. Die Informationen dazu basierten auf der Dokumentation der Apotheker hinsichtlich ihrer interprofessionellen Kommunikation. Als *akzeptiert* wurden Empfehlungen klassifiziert, die der Arzt befürwortete, als *abgelehnt* diejenigen, auf die er in Form einer Zurückweisung reagierte. Die Apotheker dokumentierten zudem die Begründung des Arztes im Falle einer Ablehnung, sowie ggf. den Hinweis, keine Antwort erhalten zu haben. In den Fällen, in denen die Apotheker keine Antwort auf ihre Empfehlung erhalten hatten, war die Beurteilung der Akzeptanz nur durch die gleichzeitige Betrachtung der Umsetzung möglich. Fand in diesen Fällen keine Umsetzung statt, so wurde die Empfehlung als *abgelehnt ohne Begründung* eingestuft. Wurde die empfohlene Maßnahme des Apothekers hingegen umgesetzt, wurde diese als *akzeptiert* gewertet. War eine Umsetzung nicht überprüfbar, d.h. *unbekannt*, so wurde auch die Akzeptanz als *unbekannt* klassifiziert.

3.7.6 Dokumentation

Für die Dokumentation sämtlicher im Rahmen der Geriatrischen Medikationsanalyse erhobener Daten wurde den Apotheken eine elektronische Dokumentationsdatei im Excel-Format zur Verfügung gestellt. Der Aufbau der Datei basierte auf den Erfahrungen der im Rahmen des Projektes „ATHINA – Arzneimitteltherapiesicherheit in Apotheken“ entwickelten Excel-Dokumentationsdatei [114]. Die Datei war in folgende Tabellenblätter unterteilt:

1. Start
2. Medikationsplan
3. Analyse
4. Medikationsplan zum Ausdruck
5. Hilfe

Im ersten Tabellenblatt (*Start*) waren zur Übersicht die einzelnen Schritte der Geriatrischen Medikationsanalyse zusammengefasst. Im Abschnitt *Medikationsplan* wurden personenbezogene Daten wie Krankenversicherungsnummer, Geburtsjahr, Geschlecht und Vorhandensein einer Kundenkarte in der jeweiligen Apotheke sowie die Gesamtmedikation zu Beginn und ggf. Änderungen (Follow-up) erfasst. Zu den Informationen über die Medikation zählten jeweils der Arzneistoffname, die PZN, die Stärke mit Einheit, die Darreichungsform, eine Angabe zur Verordnungsart (Kassenrezept / Privatrezept / grünes Rezept / Selbstmedikation), die Dosierung mit Einnahmezeitpunkt bzw. das Dosierungsintervall, das Datum der Verordnung, die Therapiedauer (Erstverordnung / Wiederholungsverordnung) sowie die Fachgruppe des verordnenden Arztes. Das Datum der Durchführung der Analyse sowie das der Aktualisierung der Gesamtmedikation wurden ebenfalls dokumentiert. Einträge zur Gesamtmedikation wurden automatisch in das Tabellenblatt *Medikationsplan zum Ausdruck* übernommen, welches dem Aufbau des bundeseinheitlichen Medikationsplans entsprach [115]. Der Ausdruck des Gesamtmedikationsplans für sich selbst oder für das Pflegeheim bzw. den Patienten war für die Apotheker optional. Handelsnamen und spezielle Einnahmehinweise konnten vor Abgabe des Plans manuell ergänzt werden.

Im Tabellenblatt *Analyse* sollten im Anschluss alle identifizierten potentiellen ABP und die zugehörigen Maßnahmen zu deren Lösung dokumentiert werden. Zudem sollten bei Kontaktaufnahme mit dem Arzt Informationen zu Zeitpunkt, Art und Inhalt der Kommunikation sowie abschließend die benötigte Arbeitszeit für die Durchführung der Intervention dokumentiert werden. Um den Dokumentationsaufwand für die Apotheker so gering wie möglich zu halten, waren in der Datei an geeigneten Stellen Drop-Down-Menüs integriert.

Im Tabellenblatt *Hilfe* wurden sämtliche Spalten der auszufüllenden Tabellenblätter detailliert erläutert. Bei Fragen zur Dokumentation sowie technischen Problemen konnten die Apotheker sich zudem jederzeit an die Projektverantwortlichen wenden.

Für die Abrechnung des Honorars (55 Euro zzgl. MwSt.) für die Intervention erhielten die Apotheken Muster-16-Rezepte von der AOK, welche bereits auf den Namen der jeweiligen Patienten ausgestellt und mit der Sonder-PZN versehen waren. Die Rezepte hatten keine begrenzte Gültigkeitsdauer.

3.8 Evaluation

Für die Evaluation der Medikationsanalysen wurden die durch die AOK übermittelten pseudonymisierten Daten aus den Apotheken verwendet. Diese wurden zunächst auf ihre Plausibilität geprüft. Waren Dokumentationsdateien unvollständig oder nicht nachvollziehbar ausgefüllt, wurde dies an die AOK zurückgemeldet, die wiederum die Apotheken informierte und um eine Korrektur bzw. Ergänzung bat. Die von den Apotheken dokumentierten Informationen wurden im Anschluss durch die Autorin dieser Arbeit auf fehlerhafte Angaben überprüft. Beispielsweise wurden fehlerhafte Stärken oder Darreichungsformen anhand der dokumentierten PZN identifiziert und korrigiert. Außerdem wurde die Dokumentation in Bezug auf die im Rahmen der Studie festgelegten Definitionen überprüft. Dies betraf beispielsweise die Verordnungsart von Arzneistoffen, wobei zwischen freiverkäuflichen Arzneistoffen, privaten oder Kassenverordnungen unterschieden werden konnte. Auch die von den Apothekern eigenständig vorgenommene Klassifizierung ihrer ABP wurde überprüft und ggf. korrigiert. Zudem wurden

dokumentierte ABP, die nicht allein anhand von Medikationsdaten ermittelt wurden und damit über den vorgesehenen Umfang der Geriatrischen Medikationsanalyse hinausgingen (s. Tab. 3-4), bei der Evaluation nicht berücksichtigt. Dies konnte z.B. ABP in Bezug auf Dosierungen bei Nierenfunktionsstörungen oder die Sondengängigkeit von Arzneiformen betreffen. Die durch die Apotheker erhobenen und systematisch vereinheitlichten Daten wurden deskriptiv evaluiert.

Weiterhin dienten die Daten als Grundlage zur Erfassung weiterer Endpunkte. Die dabei angewandte Methodik wird im Folgenden erläutert.

3.8.1 Potentiell inadäquate Medikation im Alter (PIM)

Die Darstellung der PIM beinhaltete sowohl die Anzahl von Arzneistoffen der PRISCUS-Liste, als auch die Ermittlung des Drug Burden Index (DBI) [61]. Bei der Identifizierung von Arzneistoffen der PRISCUS-Liste wurden ggf. vorhandene Dosisabhängigkeiten berücksichtigt, d.h. ein Arzneistoff wurde nur dann als PIM klassifiziert, wenn die für ihn angegebene maximal tolerierbare Dosierung überschritten wurde [45]. Für die Bewertung der anticholinergen und sedativen Last wurde der Gesamt-DBI verwendet [72]. Dazu wurde der DBI für jeden Arzneistoff mit anticholinergen und/oder sedativen Eigenschaften anhand der jeweiligen Tagesdosierung (D) und minimal empfohlenen Tagesdosierung (δ) berechnet, wobei jeweils ein Wert zwischen 0 und 1 resultiert. Ein Wert von 0,5 sagt aus, dass der Arzneistoff in der minimal empfohlenen Tagesdosierung verabreicht wird [72]. Anschließend wurden die erhaltenen Werte zu einem Gesamt-DBI pro Patient addiert (s. Gleichung 1).

$$\text{Gesamt-DBI} = \sum \frac{D}{\delta + D} \quad \text{Gleichung 1}$$

Die Tagesdosierung (D) für jeden Arzneistoff mit anticholinergen und/oder sedativen Eigenschaften wurde aus dem Medikationsplan der Patienten

entnommen, wobei sowohl verordnete als auch freiverkäufliche Arzneistoffe berücksichtigt wurden. Arzneistoffe in dermatologischen Zubereitungen (ATC D) wurden von der Analyse ausgeschlossen. Bei Bedarfsdosierungen wurde jeweils die im Medikationsplan angegebene maximale Tagesdosierung berücksichtigt, bei fehlenden Dosierungen wurde die minimal empfohlene Tagesdosierung angenommen. Zur Identifizierung der anticholinergen Arzneistoffe wurde die Liste von Durán et al. verwendet [71]. Um Dopplungen zu vermeiden, wurden Arzneistoffe mit sowohl anticholinergen als auch sedativen Eigenschaften als anticholinerg klassifiziert [116]. Arzneistoffe mit sedativen Eigenschaften sowie die jeweils minimal empfohlenen Tagesdosierungen (δ) wurden auf Basis der ABDA-Datenbank ermittelt. Im Falle spezieller Empfehlungen zu δ für ältere Patienten wurden diese verwendet.

3.8.2 Lösung von ABP

Auf Basis der durch die Apotheker dokumentierten Informationen zur Intervention wurde die Anzahl gelöster ABP ermittelt. Als notwendige Voraussetzung für die Erfassung gelöster ABP wurde die Medikation der Patienten zu einem späteren Zeitpunkt erneut erhoben und bewertet. Die Apotheker dokumentierten im Zuge eines Follow-ups für die Patienten der Hauptphase der Studie ($n = 66$) die Medikationsdaten acht bis zwölf Wochen nach der Medikationsanalyse erneut. Ergab der Vergleich der dokumentierten Medikationspläne zu den zwei Erhebungszeitpunkten t_0 und t_1 , dass die dem potentiellen ABP zum Zeitpunkt t_0 zugrundeliegende Medikation in der Art verändert wurde, dass das ABP zum Zeitpunkt t_1 nicht mehr bestand, wurde es als *gelöst* gewertet. Das Ausmaß der Lösung dokumentierter ABP wurde mit Hilfe von Gleichung 2 errechnet.

$$\text{Gelöste ABP [\%]} = \left(1 - \frac{\text{Anzahl dokumentierter ABP } (t_1)}{\text{Anzahl dokumentierter ABP } (t_0)} \right) \times 100 \quad \text{Gleichung 2}$$

Eine Identifizierung gelöster ABP war nach dieser Methode nur dann möglich, wenn die dem ABP zugrundeliegende Medikation verändert wurde. Bestand die Intervention des Apothekers zur Lösung eines ABP hingegen in der Empfehlung einer Überwachung spezieller Laborparameter, konnte eine Lösung des ABP nicht überprüft werden. Um diese Fälle separat darzustellen, wurde die Lösung entsprechender ABP als *unbekannt* klassifiziert. Alle anderen ABP, die zum Zeitpunkt t_1 weiterhin vorlagen, wurden als *nicht gelöst* bewertet. Dabei umfasste die Anzahl nicht gelöster ABP potentielle ABP, deren Lösung nicht gelang, nicht möglich war oder sich im individuellen Fall als nicht notwendig herausstellte. Diejenigen ABP, für die gar keine Intervention dokumentiert wurde, wurden bei der Evaluation separat als *nicht gelöst, ohne Intervention* dargestellt. Neue ABP, die zum Zeitpunkt t_1 möglicherweise vorlagen, wurden bei der Evaluation der Lösung von ABP nicht berücksichtigt.

3.9 Entwicklung eines Qualitätssicherungssystems

Im Rahmen der vorliegenden Studie wurde ein externes Qualitätssicherungssystem für die Geriatrische Medikationsanalyse entwickelt. Zur Gewährleistung der Versorgungsqualität sind Maßnahmen der externen Qualitätssicherung unverzichtbar [105]. Das Ziel einer externen Qualitätssicherung ist es, das Erfüllen von Mindestanforderungen sicherzustellen und mögliche Differenzen in der Versorgungsqualität hinsichtlich der bestmöglichen Qualität zu reduzieren [105].

Während öffentliche Apotheker Arzneimittelanamnesen sehr routiniert und gewissenhaft durchführen [117], haben sie bisher erst wenige Erfahrungen mit der Detektion von ABP sammeln können [118]. Deshalb beschränkte sich das Qualitätssicherungssystem auf die Detektion von ABP. Dieser Prozessschritt der Medikationsanalyse konnte isoliert betrachtet werden, da er uniprofessionell erfolgte und dadurch nicht wie die darauffolgenden Schritte durch die Qualität der interprofessionellen Zusammenarbeit beeinflusst ist.

Zur Beschreibung dieses Qualitätsaspekts wurden folgende Qualitätsmerkmale formuliert [105]:

- **Vollständigkeit** der Detektion potentiell klinisch relevanter ABP
- **Priorisierung** potentiell klinisch relevanter ABP bei der Detektion
- **Richtigkeit** der Detektion potentieller ABP

Mit ihrem Bezug zum Prozessschritt der Detektion von ABP bilden alle drei Qualitätsmerkmale einen Teil der Prozessqualität der Intervention ab [119, 120].

Die Bewertung von Qualitätsmerkmalen setzt ein Referenzsystem voraus, mit dessen Hilfe das Ausmaß ermittelt werden kann, in dem die angestrebten Ziele erreicht wurden [105]. Dementsprechend wurde auf Basis der durch die Apotheker erhobenen Daten im Zuge der Arzneimittelanamnese ein Referenzsystem erarbeitet, welches zur Bewertung der definierten Qualitätsmerkmale herangezogen wurde.

3.9.1 Referenzsystem

Für die Bewertung der Qualitätsmerkmale *Vollständigkeit* und *Priorisierung* beinhaltete das Referenzsystem die Durchführung einer Referenz-Medikationsanalyse. Wie bei der Analyse durch die Apotheken war die tatsächliche Anzahl an ABP ohne Patientengespräch und Einsicht in klinische Daten des Patienten nicht ermittelbar. Durch die Referenzanalyse sollten vielmehr systematisch alle potentiell relevanten ABP identifiziert werden, die durch die Geriatrische Medikationsanalyse detektierbar waren. Die heimversorgenden Apotheker in der vorliegenden Studie waren aufgefordert, sämtliche Medikationsdaten zu dokumentieren, die die Grundlage für ihre Medikationsanalyse darstellten. Da die Intervention im Sinne einer Medikationsanalyse vom Typ I definitionsgemäß ausschließlich auf Medikationsdaten basiert (s. Kap. 1.3), ist eine Analyse dieser Daten durch verschiedene Personen grundsätzlich vergleichbar. Für die Referenzanalyse wurden diese Medikationsdaten an zwei erfahrene Klinische Pharmazeuten übermittelt, die unabhängig voneinander die dokumentierte Medikation

retrospektiv analysierten. Hierbei wurden keine Informationsquellen oder andere Hilfsmittel genutzt, die den Apothekern bei ihrer Analyse nicht ebenfalls zur Verfügung standen. Die Klinischen Pharmazeuten hatten während ihrer Analyse keinen Einblick in die Ergebnisse der Medikationsanalyse der heimversorgenden Apotheker. Nach der Analyse wurden mögliche Abweichungen in Art oder Anzahl detektierter ABP zwischen den beiden Klinischen Pharmazeuten diskutiert und jeweils ein Konsens gefunden. Dieses Vorgehen diente zur Erhöhung der Reliabilität des Referenzsystems. Die resultierenden ABP nach Konsensfindung wurden als *Referenz-ABP* bezeichnet. Für jede Apotheke wurde die Anzahl übereinstimmender ABP zwischen Referenz- und dokumentierten ABP bestimmt. Der Anteil übereinstimmender ABP in Bezug auf die Gesamtzahl der Referenz-ABP diente als Kennzahl zur Bewertung des Ausmaßes der *Vollständigkeit* dokumentierter ABP, während der Anteil übereinstimmender ABP in Bezug auf die Gesamtzahl dokumentierter ABP als Kennzahl für die *Priorisierung* herangezogen wurde (s. Gleichung 3 und 4).

$$\text{Vollständigkeit [\%]} = \frac{\text{Anzahl übereinstimmender ABP}}{\text{Anzahl Referenz-ABP}} \times 100 \quad \text{Gleichung 3}$$

$$\text{Priorisierung [\%]} = \frac{\text{Anzahl übereinstimmender ABP}}{\text{Anzahl dokumentierter ABP}} \times 100 \quad \text{Gleichung 4}$$

Die Bewertung von Vollständigkeit und Priorisierung beinhaltet jeweils die subjektive Einschätzung der Klinischen Pharmazeuten zur klinischen Relevanz potentieller ABP. Daher sollte zusätzlich eine objektive Beurteilung dokumentierter ABP im Hinblick auf ihre *Richtigkeit* erfolgen. Dazu wurde auf Basis einer Literaturrecherche durch die zwei Klinischen Pharmazeuten der Anteil dokumentierter ABP ermittelt, der ohne Einbeziehung von klinischer Relevanz als korrekt detektiert zu bewerten ist (s. Gleichung 5). Als nicht

korrekt detektierte ABP wurden diejenigen gewertet, für die in der Literatur keine Evidenz gefunden werden konnte.

$$\text{Richtigkeit [\%]} = \frac{\text{Anzahl korrekt detektierter ABP}}{\text{Anzahl dokumentierter ABP}} \times 100 \quad \text{Gleichung 5}$$

3.10 Sekundärdatenanalyse

In Ergänzung zur Analyse der Primärdaten, die im Rahmen der Geriatrischen Medikationsanalyse durch die Apotheker erhoben wurden, wurden Sekundärdaten der AOK nach der nachfolgend erläuterten Methodik evaluiert.

3.10.1 Arzneimitteltagestherapiekosten

Zur Abschätzung der Auswirkungen der Medikationsanalyse auf die Kosten der Arzneimitteltherapie wurden die erhobenen Medikationsdaten der Apotheker in Verbindung mit den Sekundärdaten der AOK evaluiert, d.h. die Kosten der dokumentierten Tagesdosierungen je Patient berechnet. Dabei sollten die Arzneimitteltagestherapiekosten zu den Zeitpunkten vor (t_0) und nach (t_1) der Medikationsanalyse errechnet und miteinander verglichen werden. Zur Berechnung wurde Gleichung 6 verwendet.

$$\text{Arzneimitteltagestherapiekosten [Euro]} = \quad \text{Gleichung 6}$$

$$\sum \frac{\text{Arzneimittelpackungspreis [Euro]}}{(\text{Einheiten je Packung} \times \text{Arzneistoffmenge je Einheit [mg]})} \times \text{Tagesdosis [mg]}$$

War die tatsächlich verabreichte Tagesdosis unbekannt oder handelte es sich um eine Bedarfsmedikation, so wurde die jeweilige DDD anstelle der Tagesdosis herangezogen.

3.10.2 Hospitalisierungen

Auf Basis einer Sekundärdatenanalyse wurden zudem sämtliche Hospitalisierungen der Heimbewohner im Zeitraum sechs Monate vor und nach der Medikationsanalyse erfasst. Ziel dabei war zum einen, Hinweise auf einen möglichen Einfluss der Medikationsanalyse auf die Anzahl der Hospitalisierungen zu erhalten. Zum anderen sollte evaluiert werden, ob und wie häufig ein potentiell kausaler Zusammenhang zwischen der Hauptdiagnose bei Hospitalisierung und der Medikation als Auslöser bestand, d.h. wie häufig Hospitalisierungen aufgrund potentieller UAW auftraten. Für diese Einschätzung wurde das ICD-10-GM-UAE-Klassifizierungssystem nach Stausberg und Hasford herangezogen [103]. Die Diagnoseschlüssel werden dabei hinsichtlich ihres prädiktiven Potentials in verschiedene Kategorien eingeteilt (s. Tab. 3-5). Ein kausaler Zusammenhang zwischen der Diagnose und einer Arzneimitteltherapie und damit das Vorliegen einer UAW kann nur für diejenigen ICD-10-Codes hergestellt werden, deren Beschreibung einen Zusammenhang mit einem Arzneimittel bereits beinhaltet, z.B. eine „Hypotonie durch Arzneimittel“ (Kategorie A1) oder „Vergiftung durch Arzneimittel“ (Kategorie B1). Sämtliche Diagnoseschlüssel anderer Kategorien müssen als unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) aufgefasst werden, denn ein kausaler Zusammenhang kann nur durch eine Analyse der Gesamtmedikation vor Hospitalisierung ermittelt werden. Da keine Medikationspläne für die einzelnen Zeitpunkte der Hospitalisierungen zur Verfügung standen, konnten in Bezug auf die Kategorien A2, B2, C, D und E lediglich die Anzahl und Art der UAE, nicht jedoch arzneimittelbedingte Krankenhauseinweisungen identifiziert werden.

Für die Analyse wurden sämtliche Aufnahme-, Haupt- und Nebendiagnosen herangezogen, deren Kodierung einer der Kategorien nach Stausberg und Hasford entsprach. Die Liste aller 505 Kodierungen ist Anhang B6 zu entnehmen. Für jeden Krankenhausaufenthalt war eine Identifizierung mehrerer potentiell arzneimittelbezogener Nebendiagnosen möglich, während für Aufnahme- und Hauptdiagnosen jeweils nur eine Kodierung pro Fall möglich war. Kodierungen von Aufnahmediagnosen, die mit der Hauptdiagnose

übereinstimmten, wurden nur ein Mal als Hauptdiagnose in die Auswertung einbezogen.

Tab. 3-5: ICD-10-GM-Codes nach Stausberg und Hasford (n= 505) [103]

Kategorie	Definition	Anteil [%]
A1	Induzierung durch Arzneimittel	20,6
A2	Induzierung durch Arzneimittel oder andere Ursachen	15,4
B1	Vergiftung durch Arzneimittel	26,3
B2	Vergiftung oder schädlicher Gebrauch durch/von Arzneimitteln oder andere Ursachen	3,0
C	UAE sehr wahrscheinlich	5,9
D	UAE mäßig wahrscheinlich	16,4
E	UAE weniger wahrscheinlich	12,3

3.11 Entwicklung eines Messinstrumentes zur Erhebung der Symptomlast

Ein Ziel dieser Arbeit war es, ein Messinstrument zur Bewertung der Ergebnisqualität der pharmazeutischen Intervention aus Patientenperspektive zu schaffen, um dieses in zukünftigen Studien als patientenrelevanten Endpunkt nutzen zu können. Für die Erfassung der Multidimensionalität der gesundheitsbezogenen Lebensqualität steht bereits eine Vielzahl generischer Fragebögen zur Verfügung. Diese können - z.T. in verkürzten Versionen - auch bei älteren Patienten eingesetzt werden [121, 122]. Für den hier angestrebten Zweck steht auf Patientenebene vorwiegend die Dimension des Auftretens von UAW im Vordergrund, weshalb für die Geriatrische Medikationsanalyse eine Erfassung der krankheitsunspezifischen, aber potentiell arzneimittelassoziierten Symptomlast als sinnvoll erachtet wurde. Zwar bestehen bereits Vorarbeiten zur Identifizierung sogenannter UAW-„Trigger“, d.h. Symptome, die speziell bei Pflegeheimbewohnern mit der

Arzneimitteltherapie in Verbindung gebracht werden [110], ein *Patient-Reported Outcome* (PRO)-Erhebungsinstrument steht dazu jedoch noch nicht zur Verfügung. Aus diesem Grund sollte ein Messinstrument entwickelt werden, mit dessen Hilfe Pflegeheimbewohner ihre Symptomlast berichten können, die potentiell im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie steht. Im Rahmen dieser Arbeit standen zunächst der Inhalt und die Gestaltung des Fragebogens sowie die Sicherstellung des Verständnisses und damit der Durchführungsobjektivität im Vordergrund. Schwerpunkt war dabei eine möglichst leichte Verständlichkeit auch bei geringen kognitiven Einschränkungen, die durch Interviews überprüft wurde. Die Verständlichkeit sollte anschließend in einem Prätest unter Pflegeheimbewohnern bestätigt werden. Das gewählte Akronym des Fragebogens *SYMPEL* (= ‚*SYMPToms in the ELderly*‘) soll seine Simplizität und Prägnanz zum Ausdruck bringen.

Nach der Entwicklung des Fragebogens (s. Anhang C1) erfolgte eine Basiserhebung der Symptomlast bei Pflegeheimbewohnern im Rahmen der Studie Geriatrische Medikationsanalyse. Durch die Berücksichtigung der intraindividuellen Variabilität der Symptomlast sollten dabei Erkenntnisse zur Änderungssensitivität des Fragebogens gewonnen werden, d.h. darüber, ob das Messinstrument für die Identifizierung potentieller Auswirkungen einer Intervention geeignet ist [123].

3.11.1 Symptomauswahl

Bei der Entwicklung eines änderungssensitiven Fragebogens zur Bewertung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sollten diejenigen Komponenten berücksichtigt werden, für die in der adressierten Zielgruppe ein ausreichend hohes Potential für klinisch relevante Veränderungen besteht, z.B. häufige und starke Beschwerden [124]. Grundlage für die Auswahl der in den Fragebogen aufgenommenen Symptome stellte der UAE-Checkbogen von Hons dar, der im Rahmen einer Dissertation im Bereich Klinische Pharmazie der Universität Bonn konzipiert und auf Basis einer Akzeptanzanalyse von Jansen durch Mittler weiterentwickelt wurde [111, 125, 126]. Der UAE-Checkbogen beinhaltet 14 Symptome, die potentiell mit der Einnahme von Arzneimitteln in

Verbindung gebracht werden. Diese Einschätzung beruht auf den Ergebnissen einer Delphi-Befragung von Handler et al., aus der eine Liste mit 40 potentiellen Anzeichen einer UAW, wie z.B. Veränderungen bestimmter Laborparameter, hervorgegangen ist [110]. Einige dieser objektiven Parameter können sich in Symptomen äußern, die der Patient subjektiv wahrnehmen kann. Diese sind u.a. in die „Trigger-Liste“ zur Identifizierung von UAW im Rahmen des durch das BMG geförderte *Projekt zur AMTS in Alten- und Pflegeheimen* [40] aufgenommen worden, die von Hons bei der Entwicklung des UAE-Checkbogens genutzt wurde. In der vorliegenden Studie erschien der Einsatz des originären UAE-Checkbogens als ungeeignet, da das von Hons untersuchte geriatrische Patientenkollektiv nicht in stationären Pflegeeinrichtungen lebte und sich der Fragebogen an das pharmazeutische Personal richtete. Zur Ermöglichung der eigenständigen Beantwortung des Fragebogens durch Pflegeheimbewohner wurde eine übersichtliche und leicht verständliche Darstellung angestrebt. Aus diesem Grund sollte sich der Fragebogen auf eine Seite und möglichst wenige Symptome beschränken. Dazu wurden die 14 Symptome des UAE-Checkbogens in einer Expertenrunde der Klinischen Pharmazie an der Universität Bonn auf ihre Eignung zur Abfrage unter stationären Pflegebedürftigen diskutiert. Folgende Kriterien für die Aufnahme des Symptoms in den SYMPEL-Fragebogen wurden dabei berücksichtigt:

- Potentielle Vermeidbarkeit des Symptoms als Ausdruck einer UAW **und**
- Spezifität des Symptoms als Ausdruck einer UAW bei Pflegeheimbewohnern **oder**
- Häufigkeit des Symptoms als Ausdruck einer UAW bei Pflegeheimbewohnern

Die Klassifizierung des Symptoms als potentiell vermeidbare UAW war Bedingung für die Aufnahme in den Fragebogen, da anhand einer Medikationsanalyse nur vermeidbare UAW durch Identifizierung von Medikationsfehlern verhindert werden können. Blutungen können beispielsweise durch Medikationsfehler bei der antikoagulativen Therapie entstehen und sind somit durch regelmäßige Überprüfung der

Kontrollparameter potentiell vermeidbar. Weiterhin sollte das Symptom entweder grundsätzlich oder im Hinblick auf die Häufigkeit seines Auftretens als spezifisch für eine UAW bei Pflegeheimbewohnern eingeschätzt werden. Letzteres ist dadurch begründet, dass eine mehrfache Abfrage der Symptome zu unterschiedlichen Zeitpunkten geplant war. Schlafstörungen wurden beispielsweise selbst bei häufigem Auftreten als wenig spezifisch bewertet, da diese insbesondere im Alter multifaktoriell bedingt sein und über einen langen Zeitraum bestehen können [127]. Auch nimmt die Prävalenz von Obstipation mit dem Alter zu, was beispielsweise auf einen Mangel an Bewegung, eine niedrige Flüssigkeitszufuhr oder eine physiologische Abnahme der Darmmotilität zurückgeführt werden kann [128]. Übelkeit und Erbrechen wurde hingegen nicht als alterstypisches Symptom erachtet und daher bei häufigem Auftreten über längere Zeit als spezifisch für eine UAW gewertet. Der finale SYMPEL-Fragebogen enthält sechs der ursprünglich 14 Symptome (s. Anhang C1).

3.11.2 Kognitive Interviews

Bei der Entwicklung des SYMPEL-Fragebogens sollte auch die Zielpopulation durch eine Befragung einbezogen werden. Dazu wurden kognitive Interviews bei Pflegeheimbewohnern durchgeführt. Kognitive Interviews stellen eine Methode der qualitativen Forschung im Entwicklungsprozess von Fragebögen dar, durch die missverständliche Fragestellungen aufgedeckt werden können [129]. Auch bei Patienten über 65 Jahren kann diese Methode erfolgreich eingesetzt werden [130–132]. Ziel der Befragung ist es, die kognitiven Prozesse, die der Beantwortung einer Fragestellung zugrunde liegen, in einem kleinen, repräsentativen Personenkreis zu eruieren. Dazu beantworten die Befragten zunächst die Fragen des Fragebogens und beschreiben im Anschluss die gedanklichen Prozesse, durch die sie zu ihrer Antwort gelangt sind [133]. Dabei ist unter anderem bedeutend, wie die Befragten die auf dem Fragebogen verwendeten Begrifflichkeiten interpretieren und wie sie die für die Antwort relevanten Informationen aus ihrem Gedächtnis abrufen [129]. Auf diese Weise kann durch die Technik der kognitiven Interviews herausgefunden werden, ob

die vom Fragesteller intendierten Informationen durch die Art der Fragestellung gewonnen werden können. Die Identifizierung problematischer Begrifflichkeiten ermöglicht gezielte Formulierungsänderungen, die sich positiv auf die Verständlichkeit und damit die Durchführungsobjektivität bei Beantwortung des Fragebogens auswirken [134]. In der vorliegenden Studie sollte durch die Interviews in erster Linie die Verständlichkeit der Symptome des Fragebogens überprüft werden. Dazu wurde von der Technik des Nachfragens zum Verständnis („*Comprehension Probing*“) Gebrauch gemacht [133]. Um die Befragten dazu zu motivieren, möglichst frei und detailliert zu antworten, wurde eine offene Fragetechnik angewandt.

Weitere Aspekte der qualitativen Inhaltsanalyse waren die Vollständigkeit der Symptomauswahl sowie die Eignung des Erinnerungszeitraumes von sieben Tagen bei der Beantwortung des Fragebogens.

Durchführung der Interviews

Im Dezember 2014 wurden zehn Interviews in semi-strukturierter Form bei Bewohnern eines Pflegeheims in Bonn-Oberkassel, dem Haus Theresienau, durchgeführt. Das Pflegeheim war kein Teilnehmer der Studie Geriatrische Medikationsanalyse. Die Interviews fanden jeweils in den Zimmern der Bewohner statt, sodass eine ruhige und ungestörte Atmosphäre herrschte.

Semi-strukturierte Interviews orientieren sich an einem Leitfaden, der das Gespräch inhaltlich lenken soll und eine Vergleichbarkeit der erhobenen Daten ermöglicht [135, 134]. Vor der Durchführung der Interviews wurde daher zunächst ein Interview-Leitfaden erstellt (siehe Anhang B8). Die Konzeption des Leitfadens beruhte auf den Erfahrungen im Rahmen der Vorarbeiten einer Masterarbeit zur Validierung des PRO-CTCAE-Fragebogens im Bereich Klinische Pharmazie der Universität Bonn [136].

Für die Interviews wurden Heimbewohner ausgewählt, die (1) über 65 Jahre alt und (2) der deutschen Sprache mächtig waren, sowie (3) sich kognitiv für eine Befragung eigneten. Letzteres Einschlusskriterium war darin begründet, dass durch die Interviews problematische Begrifflichkeiten und keine kognitiven Defizite einzelner Patienten identifiziert werden sollten. Eine Einschätzung der Antwort durch eine andere Person anstelle des Patienten wird im Sinne eines

PRO-Instrumentes nicht empfohlen [107]. Die Einschätzung über die kognitive Leistungsfähigkeit orientierte sich zunächst an der Empfehlung der Pflegekräfte und wurde im Anschluss durch einen kognitiven Test, dem Mini-Mental-Status-Test (MMST), überprüft (s. Anhang B7) [137]. Maximal kann hierbei ein Wert von 30 Punkten erzielt werden, ein Testergebnis von 26 bis 20 Punkten wird als leichte kognitive Einschränkung interpretiert [138]. Der SYMPEL-Fragebogen sollte vorwiegend an Patienten mit keinen oder nur leichten kognitiven Einschränkungen ausgehändigt werden. Die physische Fähigkeit, den Fragebogen selbstständig ausfüllen zu können, war hingegen keine notwendige Voraussetzung. In diesem Fall wurden die Bewohner gebeten, den Fragebogen zunächst eigenständig zu lesen und ihre Antwort im Anschluss mündlich mitzuteilen, sodass diese vom Interviewer in den Fragebogen übertragen werden konnten. Alle Bewohner wurden nach Erhalt des Fragebogens gebeten, diesen selbstständig zu lesen und zu beantworten. Die Befragung zum Verständnis erfolgte retrospektiv. Zeigte der Patient bereits während des Ausfüllens Verständnisschwierigkeiten, so wurde dies notiert, um in der anschließenden Befragung näher darauf einzugehen. Sämtliche Gespräche sowie das mündliche Einverständnis der Patienten zur Teilnahme an der Befragung wurden digital aufgezeichnet. Beginn und Ende der Interviews sowie das Alter und die Muttersprache der Patienten wurden ebenfalls notiert.

Transkription und Datenanalyse

Vor der Analyse der kognitiven Interviews wurde das verbale Datenmaterial zunächst vollständig und wortwörtlich verschriftlicht. Der Prozess der Transkription stellt einen elementaren Bestandteil der Qualitätssicherung qualitativer Daten dar [135]. Für die Transkription wurde die Software f4 (dr.dresing&pehl GmbH, Marburg) verwendet. Zur qualitativen Analyse wurde die Software MAXQDA 11 (VERBI GmbH, Berlin) genutzt.

Ziel einer strukturierten qualitativen Inhaltsanalyse ist es, Textbestandteile, welche relevant für die Beantwortung der Forschungsfrage sind, aus dem Datenmaterial herauszufiltern und zusammenzufassen [139].

Die Gesamtheit aller Interviews zu einem bestimmten Symptom stellte eine Analyseeinheit dar. In einem ersten Schritt wurden aus den Analyseeinheiten kontextbezogene Aussagen extrahiert, sogenannte Kodiereinheiten. Diese Kodiereinheiten wurden zunächst paraphrasiert, d.h. in eine den Inhalt zusammenfassende Kurzform gebracht, und im Anschluss generalisiert [139]. Aufgrund der konkreten Fragestellung wurde eine deduktive Kategorienbildung gewählt, d.h. für jede Einheit waren die möglichen Kategorien im Vorhinein festgelegt. Für eine systematische Zuordnung wurden Kodierregeln erstellt (s. Tab. 3-6).

Tab. 3-6: Kodierregeln zur Evaluation der Verständlichkeit von Begriffen des SYMPEL-Fragebogens auf Basis kognitiver Interviews

Kategorie	Kodierregel
Verstanden	Vollständig korrekte Wiedergabe mit eigenen Worten oder Erfahrungsbericht, der das Symptom beschreibt
Nicht verstanden	Keine Antwort oder Äußerung von Unwissenheit
Nicht erschließbar	Antwort uneindeutig oder nur Bestätigung von Impulsen des Interviewers

Zur Gewährleistung der Auswertungsobjektivität wurden die Kodiereinheiten jeweils durch die Autorin dieser Arbeit und eine zweite Klinische Pharmazeutin der Universität Bonn klassifiziert und der Anteil an Übereinstimmungen je Einheit bestimmt. Da im qualitativen Forschungsprozess jedoch weder ein Einfluss des Forschenden bei der Datenerhebung und – auswertung gänzlich vermieden, noch eine Replizierbarkeit der Ergebnisse gewährleistet werden kann, gilt die intersubjektive Nachvollziehbarkeit als ein relevantes Gütekriterium [140]. Als zentrale Technik wurde hierzu im vorliegenden Fall die Verfahrensdokumentation angewandt, bei der sowohl die Erhebungspraxis (Leitfadeninterview) als auch die Interpretationsleistungen in konkreter Weise festgehalten werden. Dieses Vorgehen wird auch als Methode der prozeduralen Reliabilität definiert [135].

3.11.3 Prätest

Nach Modifikation des Fragebogens auf Basis der Ergebnisse der kognitiven Interviews wurde ein Prätest durchgeführt. Ein Prätest dient u.a. dazu, die Verständlichkeit und Übersichtlichkeit eines Fragebogens zu überprüfen und dabei gleichzeitig die Feldbedingungen einzuhalten, die für die zukünftige Durchführung geplant sind [141]. Der Prätest fand im Februar 2015 im Katharina-von-Bora-Haus in Düsseldorf statt, welches wie das Haus Theresienau nicht an der Studie Geriatriische Medikationsanalyse beteiligt war. Zehn Bewohner über 65 Jahren mit einem MMST-Score ≥ 20 Punkten wurden gebeten, den SYMPEL-Fragebogen selbstständig zu beantworten. Dazu erhielten die Bewohner ausreichend Zeit, in der sie mit dem Fragebogen allein gelassen wurden. Die ausgefüllten Fragebögen wurden auf ihre Plausibilität und Auswertbarkeit überprüft. Abweichungen von der vorgesehenen Ausfüllweise wurden mit den Bewohnern diskutiert, um Optimierungsmöglichkeiten zu ermitteln. Die Bewohner wurden im Anschluss dazu ermuntert, Verbesserungsvorschläge zur Gestaltung des Fragebogens zu äußern.

3.11.4 Basiserhebung

Um ein Instrument evaluativ zur Beurteilung eines Interventionseffektes einsetzen zu können, sollte dies vor allem änderungssensitiv sein [124]. Zur Abschätzung der Änderungssensitivität des SYMPEL-Fragebogens fand eine Basiserhebung der Symptomlast bei Pflegeheimbewohnern im Rahmen der Studie Geriatriische Medikationsanalyse statt. Die Erhebung der Symptomlast sollte zu mehreren Zeitpunkten in zwei Zeiträumen stattfinden, nämlich wöchentlich etwa sechs Wochen vor und nach der Intervention. Dabei wurde der Zeitpunkt des Kontaktes zwischen Arzt und Apotheker nach Medikationsanalyse als Interventionszeitpunkt definiert, der die Analysezeiträume t_0 (prä) und t_1 (post) voneinander trennt. War kein Datum der Kontaktaufnahme dokumentiert oder bestand kein Arztkontakt, wurde der Zeitpunkt der Medikationsanalyse als Interventionszeitpunkt definiert. Die in

den Wochen vor der Intervention ausgefüllten Fragebögen wurden bei der Evaluation dem präinterventionellen, die danach ausgefüllten dem postinterventionellen Analysezeitraum zugeordnet. Dabei wurden für jeden Analysezeitraum jeweils nur maximal sechs Fragebögen pro Patient evaluiert.

Die AOK versendete für die Erhebung zusammen mit den Verordnungsdaten jeweils zwölf SYMPEL-Fragebögen pro Patient an die Apotheke. Das Aushändigen der Fragebögen an die Patienten der Studie war für teilnehmende Apotheker optional, da dies kein Bestandteil der Medikationsanalyse darstellte und einen Mehraufwand bedeutete. Bei Bereitschaft zur Teilnahme an der Symptomlasterhebung führten Apotheker oder Pflegekräfte zunächst den MMST bei dem Patienten durch. Ab einem erzielten Wert von 20 Punkten im MMST wurde der Patient von der Apotheke gebeten, zwölf Wochen lang einmal wöchentlich einen SYMPEL-Fragebogen auszufüllen. Für einen erleichterten Überblick wurde den Apothekern eine Checkliste zur Verfügung gestellt, auf der sie die bereits abgegebenen Fragebögen je Patient mit Datum notieren konnten, wodurch auch die Möglichkeit bestand, den Zeitpunkt der Intervention in der vorgesehenen Weise zu planen.

Die ausgefüllten Fragebögen wurden im Pflegeheim in einer vom Projektteam bereitgestellten Box gesammelt. Die gefüllte Box wurde am Ende des Studienzeitraums an die AOK versendet, welche die Fragebögen pseudonymisierte und zur Evaluation an die Universität Bonn übermittelte. Das zugeteilte Pseudonym entsprach dabei dem Pseudonym des Patienten in der Dokumentationsdatei der Medikationsanalyse.

Die Berechnung der Symptomlast pro Patient erfolgte je Analysezeitraum t_0 und t_1 gemäß Gleichung 7:

$$\text{Symptomlast} = \frac{\text{Anzahl berichteter Symptome}}{\text{Anzahl ausgefüllter Fragebögen} \times 6} \quad \text{Gleichung 7}$$

Der Nenner der Gleichung stellt die Anzahl der im Analysezeitraum maximal möglichen Symptome dar, die der jeweilige Patient durch die SYMPEL-Fragebögen berichten konnte, da je Fragebogen potentiell sechs verschiedene

Symptome angegeben werden konnten. Dementsprechend kann die Symptomlast maximal einen Wert von 1,0 annehmen.

Für die Bewertung der Änderungssensitivität wurde die mittlere Symptomlast im Zeitraum t_1 hinsichtlich einer signifikanten Veränderung im Vergleich zum Zeitraum t_0 überprüft. Zudem wurde die Effektstärke berechnet. Durch sie wird die Differenz zwischen den zwei Mittelwerten M_{t_0} und M_{t_1} an einem Streuungsmaß (SD) standardisiert. Bei Analysen mit nur einer Interventionsgruppe eignet sich die Streuung der präinterventionellen Mittelwerte (SD_{t_0}) als Maß für die Populationsstreuung [142]. Der resultierende Kennwert wird auch als *Standardized Effect Size* (SES) bezeichnet (vgl. Gleichung 8) [124]. Dabei stellt M_{t_0} die präinterventionelle und M_{t_1} die postinterventionelle mittlere Symptomlast dar.

$$SES = \frac{(M_{t_0} - M_{t_1})}{SD_{t_0}} \quad \text{Gleichung 8}$$

3.12 Akzeptanzanalyse

Die Evaluation komplexer Interventionen sollte neben quantitativen auch qualitative Analysen umfassen [143]. In diesem Sinne sollten die Akzeptanz der durchgeführten Intervention erhoben und dazu in erster Linie die Apotheker, sowie nach der Hauptphase auch die beteiligten Ärzte und Pflegeheime zu ihren Erfahrungen befragt werden. Die Befragung sollte mittels Fragebogen erfolgen, da die Antworten durch diese Methode im Gegensatz zu Interviews weniger durch soziale Erwünschtheit beeinflusst werden [134]. Für jede Berufsgruppe wurde ein eigener Fragebogen erstellt. Die Fragebögen zur Akzeptanzanalyse sind Anhang C zu entnehmen. Die Teilnahme an der Befragung war für alle Berufsgruppen freiwillig.

3.12.1 Aufbau der Fragebögen

Der Aufbau der Fragebögen basierte auf den Erfahrungen einer Akzeptanzanalyse im Rahmen eines durch das BMG geförderten Projekts im Bereich Klinische Pharmazie der Universität Bonn [126]. Alle Fragebögen, die an die Apotheke zum Ausfüllen bzw. zur Weitergabe an Ärzte bzw. Pflegeheime versendet wurden, waren mit dem jeweiligen Pseudonym der Apotheke versehen, um bei der Auswertung Hinweise auf die bereits bestehenden Strukturen der interprofessionellen Zusammenarbeit in Bezug auf die jeweilige Apotheke zu gewinnen.

Für die Entwicklung der Fragebögen wurden Dimensionen formuliert, die für die Bewertung der Akzeptanz durch die jeweilige Profession als relevant angesehen wurden. Diese Dimensionen wurden im Fragebogen jeweils durch verschiedene Items abgefragt. Für die Ärzte und Pflegekräfte standen nach Einschätzung des Projektteams die Dimensionen *Nutzen* und *Zufriedenheit* (mit der Intervention im Vordergrund (s. Tab. 3-7 und 3-8). Um den Zeitaufwand möglichst gering zu halten und damit die Chance auf eine Beantwortung des Fragebogens zu erhöhen, enthielt der Fragebogen für Ärzte die geringste Anzahl an Items.

Der Fragebogen zur Akzeptanzanalyse für Apotheker war im Gegensatz dazu am umfangreichsten. Während ein Teil der Fragen ausschließlich zur Information über die Aus-/Weiterbildung des Befragten oder zur Evaluierung der Abläufe im Rahmen der Studie dienen sollten, z.B. zur Erfassung des Zeitaufwandes der einzelnen Prozessschritte der Intervention, wurden die restlichen Items einer der folgenden vier Dimensionen zur Akzeptanzanalyse zugeordnet: Die fachliche *Unterstützung* sowie die eigene fachliche *Qualifikation*, die *Machbarkeit* und die *Zufriedenheit*. Die Zuordnung der Items zu den jeweiligen Dimensionen sind Tab. 3-9 zu entnehmen. Der für die Pilotphase entwickelte Fragebogen für Apotheker wurde für die Hauptphase um wenige Fragen erweitert. Diese bezogen sich in erster Linie auf die Kooperation zwischen der Apotheke und dem Pflegepersonal.

Tab. 3-7: Dimensionen und Items des Akzeptanzfragebogens für Pflegeheime

Dimension	Items
Nutzen	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Medikationsanalyse für Heimbewohner halte ich für sinnvoll. • Ich denke, dass die Bewohner von der Analyse profitiert haben.
Zufriedenheit	<ul style="list-style-type: none"> • Der Arbeitsaufwand für das Projekt war für uns leistbar. • Das Einholen der Einverständniserklärungen war für uns mühsam. • Der Besuch der Apotheker / Die Übermittlung der Daten an die Apotheke hat uns gestört. • Ich hätte mir eine stärkere Beteiligung unsererseits am Projekt gewünscht. • Ratschläge der Apotheke zur Verbesserung der Heimdokumentation sind von uns erwünscht.

Für die Beantwortung der Fragen wurde vorwiegend eine 4-Punkt-Likert-Skala verwendet, bei der die Befragten zwischen den Antwortmöglichkeiten *trifft nicht zu*, *trifft eher nicht zu*, *trifft eher zu* und *trifft zu* wählen konnten. Dabei wurde von der Möglichkeit einer neutralen Antwort absichtlich abgesehen. Die Fragestellungen der einzelnen Items waren in unregelmäßiger Reihenfolge positiv oder negativ formuliert. Durch diese Technik sollte die Aufmerksamkeit bei der Beantwortung gesteigert werden. Zur Erhöhung der Durchführungsobjektivität war die Reihenfolge der Items zudem nicht nach den einzelnen Dimensionen geordnet, da dies einen starken Einfluss auf das Antwortverhalten der Befragten haben kann [134]. Neben der Bewertung auf Basis der Likert-Skala bestand bei einzelnen Fragen die Möglichkeit einer ergänzenden Beantwortung durch Freitext.

Tab. 3-8: Dimensionen und Items des Akzeptanzfragebogens für Ärzte

Dimension	Items
Nutzen	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Medikationsanalyse für Heimbewohner halte ich für sinnvoll. • Die Vorschläge der Apotheker haben zur Optimierung der Arzneimitteltherapie beigetragen.
Zufriedenheit	<ul style="list-style-type: none"> • Die Kommunikation mit den Apothekern beurteile ich positiv.

Tab. 3-9: Dimensionen und Items des Akzeptanzfragebogens für Apotheker (s. Anhang C3)

Dimension	Items
Unterstützung	B5, C3, C6.1, C6.2
Qualifikation	B3, C1, C4
Machbarkeit	A2, A3, A4.2, C2, D1, D2, D3
Zufriedenheit	D5, D7

3.12.2 Durchführung der Befragung

Die Apotheker erhielten den Fragebogen zur Akzeptanzanalyse nach Beendigung der jeweiligen Studienphase zusammen mit dem Fragebogen zur Apothekenstruktur und einem Anschreiben über den AOK-Webmail-Server zugestellt. Nach der Hauptphase der Studie erhielten sie zudem die Akzeptanzfragebögen zur Weitergabe an die beteiligten Ärzte und Pflegeheime. Dabei wurde die Freiwilligkeit sowohl der eigenen Teilnahme als auch der Weitergabe der Fragebögen an die anderen Berufsgruppen betont. Die Apotheken versendeten die durch sie ausgefüllten Fragebögen an die Universität Bonn. Auch die Ärzte und Pflegeheime, die durch die Apotheke

einen Akzeptanzfragebogen erhalten hatten, waren aufgefordert, diesen nach Ausfüllen direkt an die Universität Bonn zu versenden. Durch dieses Vorgehen sollte eine soziale Beeinflussung bei der Beantwortung vermieden werden [134].

3.12.3 Evaluation

Die Evaluation der Akzeptanzfragebögen der Ärzte und Pflegeheime bezog sich ausschließlich auf den Zeitpunkt nach der Hauptphase der Studie, da nur dann Fragebögen verteilt wurden. Auch bei der Akzeptanzanalyse der Apotheker wurden im Allgemeinen die Fragebögen nach der Hauptphase zur Evaluation herangezogen. Antworten aus der Akzeptanzanalyse der Pilotphase wurden nur dann berücksichtigt, wenn die befragte Apotheke entweder nur in der Pilotphase die Intervention durchgeführt oder ausschließlich nach der Pilotphase an der Befragung teilgenommen hatte. Dabei wurden je Dimension ausschließlich diejenigen Items berücksichtigt, die im Fragebogen der Pilot- und Hauptphase der Studie identisch waren. Fragen zur Bewertung von nach der Pilotphase veränderten Arbeitsmaterialien wurden von der Evaluation ausgeschlossen, da die Akzeptanz der final entwickelten Arbeitsmaterialien ermittelt werden sollte.

Vor der Evaluation wurden die Daten zunächst auf ihre Plausibilität überprüft. Mehrfachantworten pro Item wurden dabei als fehlende Antwort interpretiert.

Je Dimension wurden die relativen Häufigkeiten der positiven Items *trifft eher zu* und *trifft zu* ermittelt und aus diesen der Mittelwert gebildet. Der Wert entsprach dem Anteil positiver Antworten je Dimension. Für diese Vorgehensweise war es erforderlich, die negativ formulierten Items bei der Analyse umzupolen [134]. Die von der Umpolung betroffenen Items wurden mit dem Symbol (-) gekennzeichnet. Das Ergebnis für jedes Item wurde als Maß für die Akzeptanz der entsprechenden Dimension herangezogen.

3.13 Datenanalyse und Statistik

Sämtliche patientenbezogenen Daten wurden in pseudonymisierter Form analysiert. Zur Verwaltung und Analyse der Daten wurde Microsoft® Excel 2016 (Microsoft Corporation, Redmond, USA) verwendet, für statistische Auswertungen die Software IBM® SPSS Statistics für Windows, Version 24.0 (IBM Corporation, New York, USA). Mit der Software GraphPad PRISM®, Version 5.01 (GraphPad Software Inc., SD, USA) wurden Graphiken erstellt.

Bei der im Rahmen dieser Arbeit entwickelten Geriatrischen Medikationsanalyse handelte es sich um eine neuartige Intervention. Dementsprechend standen bei der Studienplanung keine Daten zu einem möglichen Interventionseffekt zur Verfügung, weshalb eine Fallzahlplanung nicht möglich war. Die Studie sollte zunächst dem Erkenntnisgewinn in Bezug auf ihre Machbarkeit sowie einer Hypothesengenerierung hinsichtlich eines möglichen Effektes dienen.

Die quantitative Evaluation der Daten erfolgte deskriptiv und zum Teil induktiv:

- Für die deskriptive Darstellung der Daten wurden Mittelwert, Standardabweichung (SA), Median, Interquartilsabstand (IQA) und absolute und relative Häufigkeiten ermittelt. Graphische Darstellungen erfolgten anhand von Säulen-, Balken- oder Kreisdiagrammen.
- Die induktive Statistik diente zur Identifizierung von Unterschieden zwischen Endpunkten vor und nach der Intervention sowie zum Vergleich soziodemographischer Daten zwischen dem Studien- und dem Grundkollektiv, d.h. allen über 65-jährigen AOK-versicherten Patienten der teilnehmenden Pflegeheime. Die Prüfung auf Normalverteilung stetiger Daten erfolgte nach Kolmogorov-Smirnov unter Angabe von Mittelwert, Standardabweichung, Schiefe und Kurtosis. Im Falle nicht normalverteilter stetiger Daten wurden nichtparametrische Tests angewendet, für die Darstellung von Interventionseffekten speziell der Wilcoxon-Test für abhängige Stichproben.

Für die Kontingenzanalyse kategorialer Daten wurde der Pearson Chi-Quadrat-Test angewandt, wenn für höchstens 20 % der Kategorien die erwartete Häufigkeit < 5 betrug. War dies nicht der Fall, wurde der

exakte Test nach Fisher verwendet. Für die statistischen Tests wurde bei einem p-Wert von $< 0,05$ Signifikanz angenommen.

4 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Studie zur Geriatrischen Medikationsanalyse, der Qualitätsbewertung der Intervention, der Sekundärdaten- und Akzeptanzanalyse sowie der Erhebung der Symptomlast vorgestellt.

4.1 Apothekenrekrutierung und -charakteristika

Die Apotheken nahmen in der Pilotphase mit jeweils einem Pflegeheim an der Studie teil, während die Anzahl teilnehmender Patienten je Heim bzw. Apotheke variierte (s. Tab. 4-1).

Tab. 4-1: *Teilnehmende Pflegeheime und Patienten je Apotheke in der Pilotphase*

Pseudonym der Apotheke	Anzahl teilnehmender Pflegeheime	Anzahl teilnehmender Patienten
A	1	9
B	1	3
C	1	6
D	1	4
E	1	6
Gesamt	5	28

Für die Hauptphase der Studie wurden über 200 interessierte Apotheken in das Losverfahren aufgenommen, von denen 12 für eine Teilnahme ausgelost wurden. Vier Apotheken schieden nach erfolgter Auslosung aus der Studie aus. Die von den Apotheken angegebenen Gründe hierfür waren:

- Absage des Pflegeheims aufgrund eines Leitungswechsels
- Beendigung der Heimversorgung durch die Apotheke
- Personalmangel in der Apotheke
- Schließung der Apotheke

Übrig blieben demnach acht Apotheken, die zusätzlich zu den fünf Apotheken der Pilotphase die 13 Teilnehmer der Hauptphase darstellten. Die Anzahl der teilnehmenden Pflegeheime und Patienten je Apotheke der Hauptphase sind Tab. 4-2 zu entnehmen. Da jeder Patient nur einmalig eine Medikationsanalyse erhielt, kamen für die Apotheken der Pilotphase in der Hauptphase nur diejenigen Patienten als Teilnehmer in Frage, die im Unterschied zum Zeitpunkt der Pilotphase die Einschlusskriterien erfüllten oder neu in das Heim eingezogen waren. Für die Apotheken B, C und E kamen daher in der Hauptphase keine neuen Patienten hinzu. Aus dem Pflegeheim der Apotheke K, die nur an der Hauptphase teilnahm, ging keine Einwilligungserklärung von Patienten ein. Demnach wurden in der Studie insgesamt, d.h. in Pilot- und Hauptphase, durch 12 Apotheken für 94 Patienten Medikationsanalysen durchgeführt.

Tab. 4-2: *Teilnehmende Pflegeheime und Patienten je Apotheke in der Hauptphase der Studie*

Pseudonym der Apotheke	Anzahl teilnehmender Pflegeheime	Anzahl teilnehmender Patienten
A	1	1
B	1	0
C	1	0
D	1	2
E	1	0
F	1	6
G	1	6
H	2	14
K	1	0
N	3	17
P	1	13
Q	2	4
U	1	3
Gesamt	17	66

Sieben der 12 Apotheken (58 %) füllten den Fragebogen zur Apothekenstruktur aus. Tab. 4-3 zeigt Charakteristika zur Personalstruktur dieser Apotheken. Die meisten Apotheken versorgten jeweils ein Pflegeheim, während ihre Erfahrung in der Heimversorgung sowie die Anzahl versorgter Heimbewohner vielfältig waren (s. Tab. 4-4).

Tab. 4-3: *Selbstauskunft einzelner Studien-Apotheken zu ihrer Personalstruktur*

Apotheke	Anzahl pharmazeutisch tätiger Mitarbeiter	Anzahl Approbierter	Anzahl der für die Heimversorgung zuständigen Approbierten	Anzahl beteiligter Mitarbeiter an den Medikationsanalysen
A	8	3	2	2
B	5	2	2	2
C	6	4	2	2
D	4	k.A.	k.A.	4
E	7	k.A.	2	3
G	7	3	1	2
U	9	3	1	3

Tab. 4-4: *Selbstauskunft einzelner Studien-Apotheken zu ihrer Heimversorgung*

Apotheke	Erfahrung in der Heimversorgung in Jahren	Anzahl versorgter Pflegeheime	Gesamtzahl versorgter Pflegeheimpatienten
A	34	11	650
B	11	1	40
C	39	1	150
D	7	1	80
E	31	5	380
G	10	1	70
U	4	1	40

Alle sieben Apotheken, die sich an der Befragung zur Apothekenstruktur beteiligt hatten, gaben an, für die durch sie versorgte(n) Pflegeeinrichtung(en) bereits vor der Teilnahme an der Studie Serviceleistungen angeboten zu haben, die nicht zu den gesetzlich verpflichtenden gehören. Vorwiegend beinhalteten diese die Überprüfung auf Arzneimittelinteraktionen (6/7 Apotheken), oder beispielsweise die Überprüfung von Doppelverordnungen und Reichweiten sowie die Sondengängigkeit von Arzneimitteln. Die Motivation zur Beteiligung

am Projekt wurde innerhalb der sieben Apothekenteams vom Apothekenleiter überwiegend als eher hoch (43 %) oder hoch (43 %) eingeschätzt.

Aus 11 Apotheken konnten im Rahmen der Befragung zur Akzeptanzanalyse Informationen über die fachliche Qualifikation der mit der Medikationsanalyse beauftragten Apotheker gewonnen werden. Die Anzahl der Berufsjahre dieser Apotheker betrug durchschnittlich 15,4 Jahre (Median 11,0; IQA 14,5; Spannweite 3-37). 82 % (9/11) der Approbierten gaben an, eine oder mehrere Weiterbildungsgebiete bzw. – bereiche abgeschlossen zu haben. Ein Apotheker hatte seine Weiterbildung im Bereich Geriatrische Pharmazie noch nicht abgeschlossen und nur einer gab an, keine Weiterbildung begonnen oder absolviert zu haben. Der Anteil der Apotheker mit abgeschlossener Weiterbildung im Bereich Geriatrische Pharmazie betrug 55 % (6/11), im Gebiet Allgemeinpharmazie waren 46 % (5/11) der Approbierten weitergebildet. Zudem wurden die Apotheker nach zusätzlichen Spezialisierungen befragt. 36 % (4/11) gaben mindestens eine Zusatzqualifikation an, beispielsweise in den Bereichen Naturheilverfahren, Ernährungsberatung oder Onkologie.

4.2 Patientenrekrutierung und -charakteristika

Die Rekrutierung der 94 Patienten aus der Pilot- und Hauptphase der Studie ist in Abb. 4-1 dargestellt.

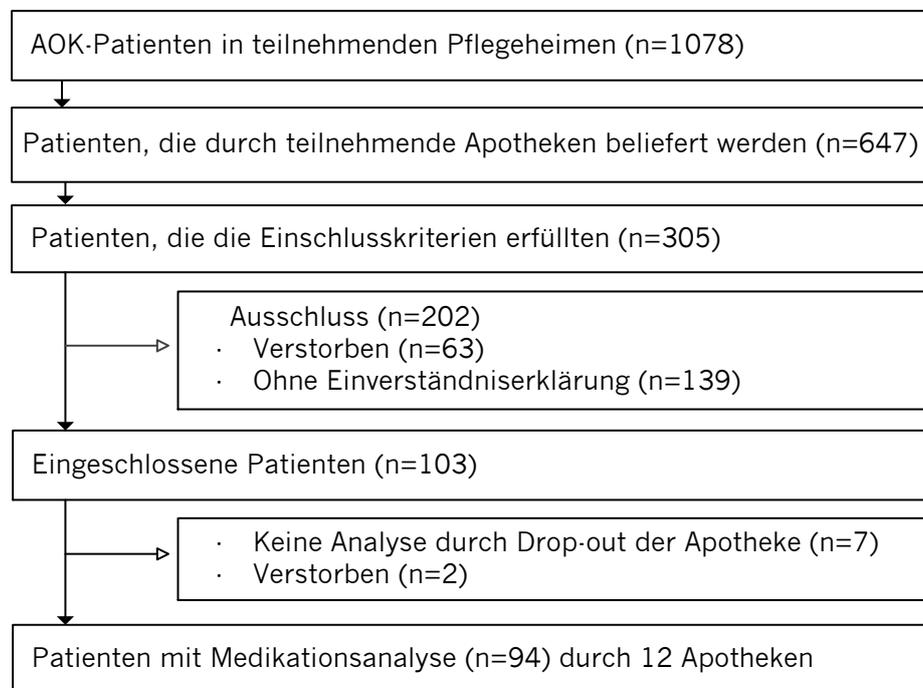


Abb. 4-1: Patientenrekrutierung

Das Alter des Studienkollektivs ($n = 94$) ergab eine flachgipflige, rechtsschiefe Normalverteilung (Schiefe 0,074; Kurtosis -0,159; $p = 0,200$), die des Grundkollektivs ($n = 821$) war flachgipflig, linksschief und nicht normalverteilt (Schiefe -0,272; Kurtosis -0,149; $p = 0,000$). Das durchschnittliche Alter des Studienkollektivs betrug 83,5 Jahre (SA 7,4; Median 84,0; IQA 11,3; Spannweite 67-106), das des Grundkollektivs 84,2 Jahre (SA 7,8; Median 85,0; IQA 11,0; Spannweite 65-107). Das mittlere Alter beider Kollektive unterschied sich statistisch nicht signifikant voneinander ($p = 0,287$; Mann-Whitney-U-Test). Auch die Geschlechterverteilung zwischen Studien- und Gesamtkollektiv war nicht signifikant verschieden, genauso wie die Verteilung der Pflegestufen (s. Tab. 4-5).

Tab. 4-5: Patientencharakteristika im Studien- und Grundkollektiv

	Studienkollektiv (n = 94)		Grundkollektiv (n = 821)		p-Wert*
	n	%	n	%	
Geschlecht					
Weiblich	62	66	567	69,1	0,538
Männlich	32	34	254	30,9	
Pflegestufe					
0	9	9,6	93	11,3	0,511
1	32	34,0	255	31,1	
2	37	39,4	286	34,8	
3	14	14,9	177	21,6	
4	2	2,1	10	1,2	

* Chi-Quadrat-Test

Die Verteilung nach Altersgruppen der Patienten des Studienkollektivs ist der des Gesamtkollektivs in Abb. 4-2 gegenübergestellt.

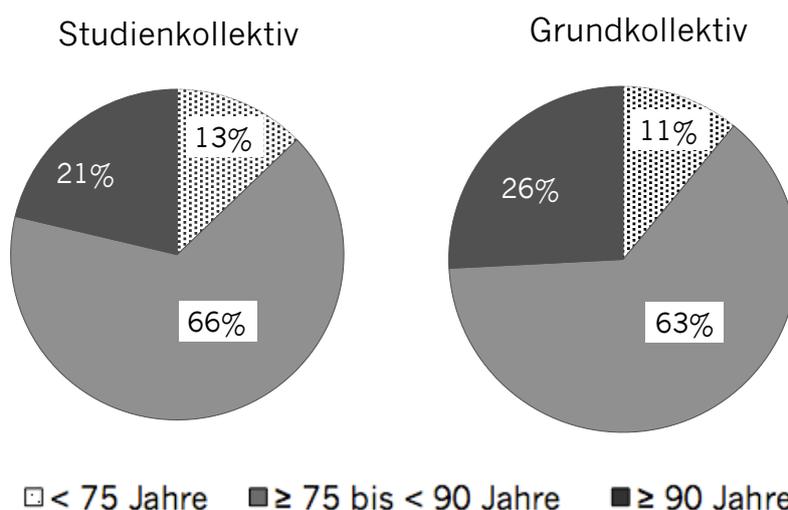


Abb. 4-2: Altersverteilung der Patienten des Studienkollektivs (n = 94) und aller AOK-Versicherten über 65 Jahren in teilnehmenden Pflegeheimen (Grundkollektiv; n = 821)

4.3 Medikation

4.3.1 Anzahl an Arzneistoffen

Bei der Arzneimittelanamnese dokumentierten die Apotheker insgesamt 1191 Arzneistoffe auf ATC-WHO Ebene 5, dies entspricht einem Durchschnitt von 12,7 verschiedenen Arzneistoffen pro Patient (SA 3,3; Median 12,0; IQA 4,0; Spannweite 7-23). 81 % der Arzneistoffe stellten die Dauermedikation der Patienten dar, während 19 % zur Bedarfsmedikation zählten. Mehr als zwei Drittel der Patienten waren von Hyperpolymedikation, d.h. der Einnahme von mehr als zehn Arzneistoffen, betroffen (s. Tab. 4-6).

Tab. 4-6: *Medikation des Studienkollektivs nach gruppierter Arzneistoffanzahl*

Anzahl an Arzneistoffen	Anteil Patienten (n = 94)
5-10	30,9 %
11-15	51,1 %
16-20	17,0 %
> 20	1,1 %

Bei den Arzneistoffen handelte es sich hauptsächlich um Verordnungen auf Kassenrezept, die über die AOK abgerechnet wurden (s. Abb. 4-3).



Abb.4-3: Arzneistoffe (n = 1191) nach Verordnungsart

Die Verordnungen erfolgten bei etwa der Hälfte (45/94) der Heimbewohner durch zwei Ärzte, in den meisten Fällen durch den Hausarzt und einen Neurologen. Weniger als ein Drittel der Heimbewohner (28/94) bekamen Arzneimittel alleinig durch ihren Hausarzt verordnet.

Betrachtet man ausschließlich die Verordnungen auf Kassenrezept, so betrafen die meisten Arzneistoffe das kardiovaskuläre System (WHO-ATC-Gruppe C) sowie das Nervensystem (WHO-ATC-Gruppe N) (s. Abb. 4-4).

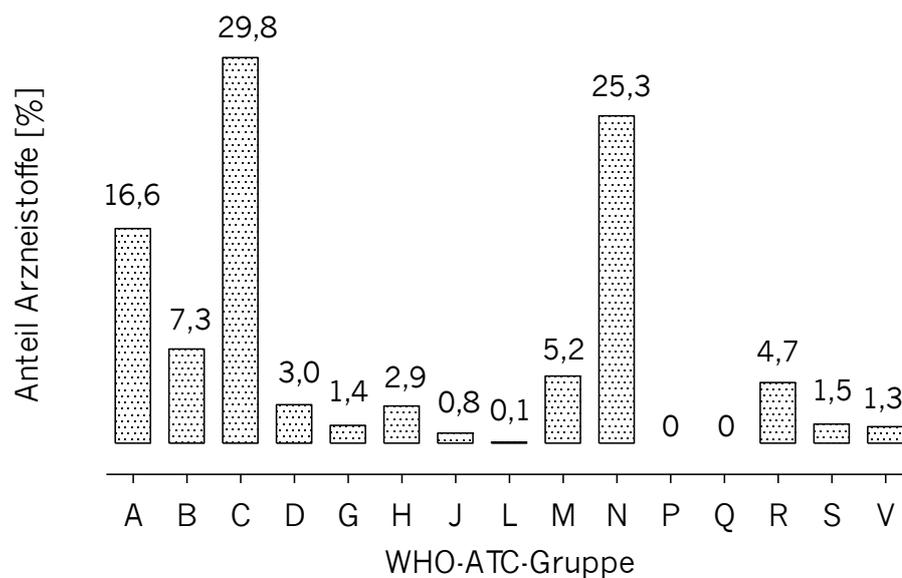


Abb. 4-4: Arzneistoffverordnungen auf Kassenrezept (n = 1038) nach WHO-ATC

Mehr als die Hälfte aller freiverkäuflichen Arzneistoffe, die auf grünem Rezept ($n = 94$) verordnet oder in der Selbstmedikation ($n = 56$) erworben wurden, waren Arzneistoffe mit Einfluss auf das alimentäre System (WHO-ATC-Gruppe A, s. Abb. 4-5). Bei diesen Arzneistoffen ($n=78$) handelte es sich zur Hälfte um Laxantien wie Bisacodyl, Natriumpicosulfat, Lactulose und Macrogol.

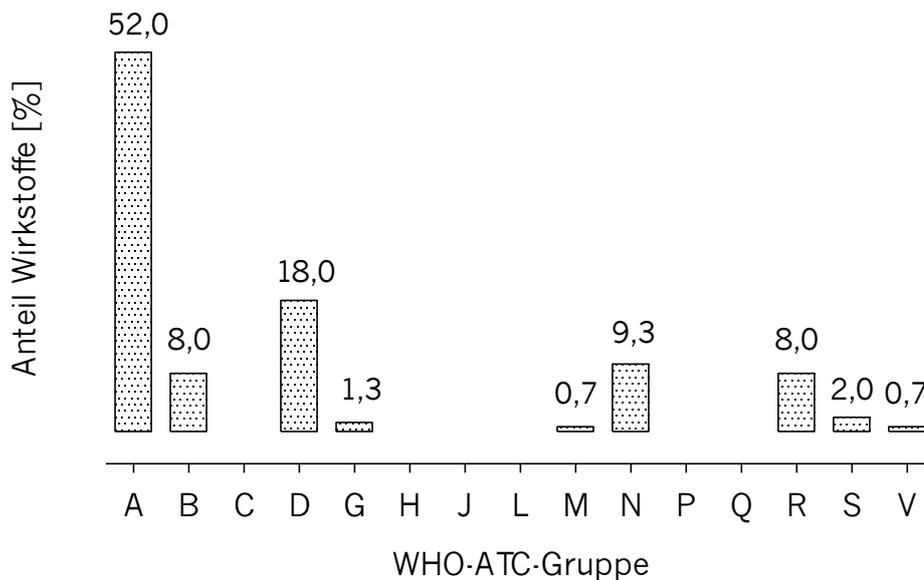


Abb. 4-5: Freiverkäufliche Arzneistoffe ($n = 150$) nach WHO-ATC

Für sämtliche Patienten der Hauptphase der Studie ($n = 66$) erfassten die Apotheker die Medikation zum Zeitpunkt t_1 erneut. Vergleicht man die Anzahl verordneter Arzneistoffe zu den Zeitpunkten t_0 ($n = 738$) und t_1 ($n = 722$), zeigt sich eine Reduktion um 2,2 %. Die Anzahl an verordneten Arzneistoffen je Patient war sowohl zum Zeitpunkt t_0 als auch zum Zeitpunkt t_1 rechtsschief und nicht normalverteilt (Schiefe 0,471; Kurtosis -0,343; $p = 0,011$; Schiefe 0,430; Kurtosis -0,377; $p = 0,010$). Bei 14 Patienten war die Anzahl der Arzneistoffe an t_0 verändert. Der Unterschied der zentralen Tendenzen zwischen der verordneten Arzneistoffanzahl vor (Median = 11,0) und nach der Intervention (Median = 10,5) war signifikant (exakter Wilcoxon-Test $z = -2,758$; $p = 0,006$). Abb. 4-6 zeigt, dass die meisten der abgesetzten Arzneistoffe der WHO-ATC-Gruppe N entsprachen.

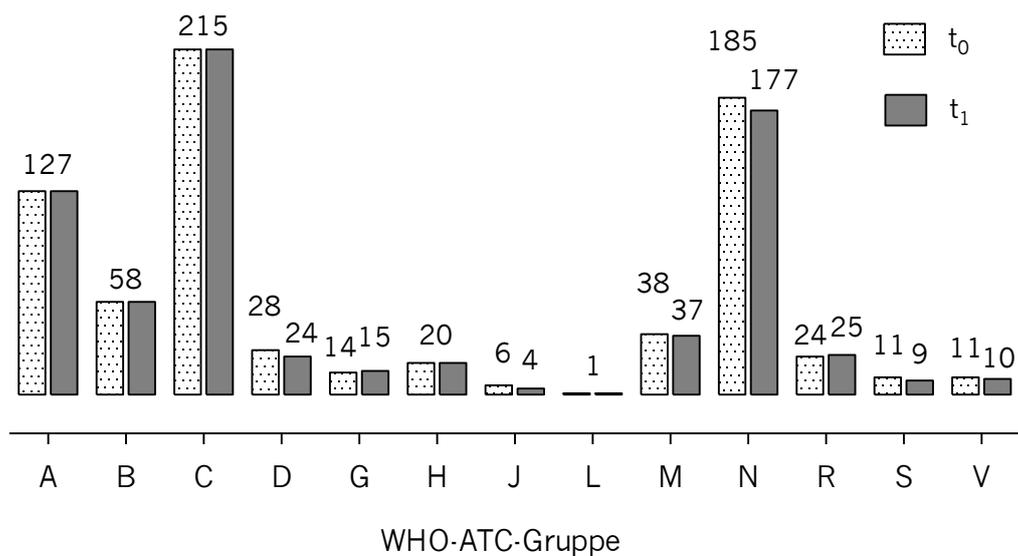


Abb. 4-6: Anzahl verordneter Arzneistoffe vor (t_0 ; $n = 738$) und nach (t_1 ; $n = 722$) der Intervention gruppiert nach WHO-ATC

4.3.2 Potentielle Arzneimittelinteraktionen

Bei der Überprüfung aller Medikationspläne wurden 585 potentielle Arzneimittelinteraktionen nach ABDA-Datenbank identifiziert. Dies entspricht einer durchschnittlichen Anzahl von 6,2 Arzneimittelinteraktionen pro Patient (SA 4,0; Median 5,5; IQA 5,0; Spannweite 0-20). Der Anteil an Interaktionen der vier höchsten Schweregrade betrug 3,6 %. Die Anzahl und Art der Interaktionen nach Schweregraden zeigt Abb. 4-7.

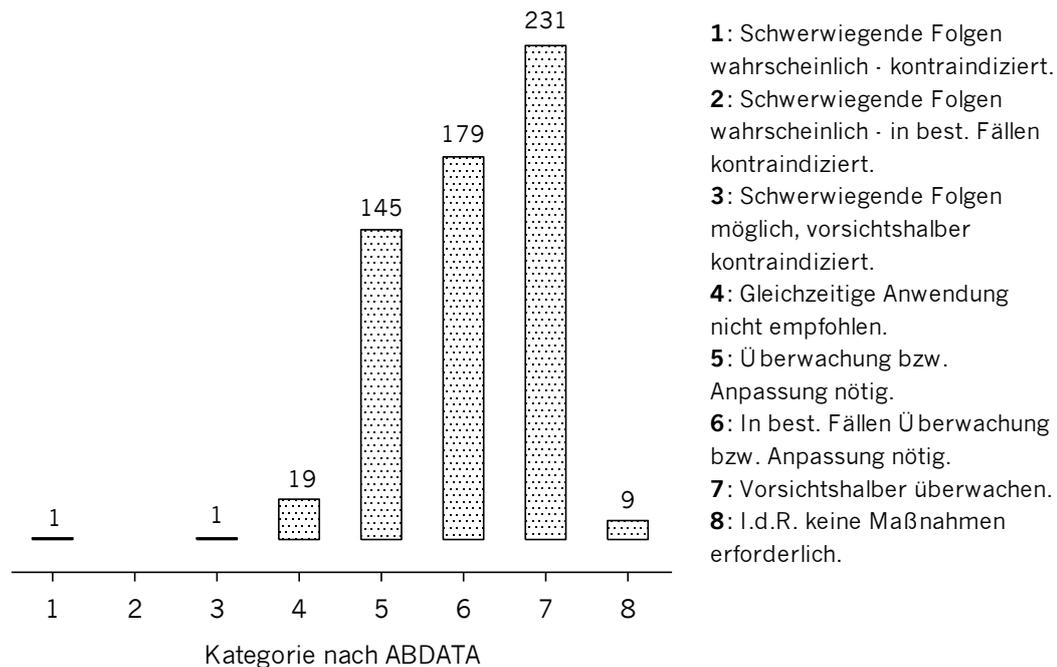


Abb. 4-7: Anzahl potentieller Arzneimittelinteraktionen nach Schweregraden (n = 585)

4.3.3 Potentiell inadäquate Medikation (PIM)

Arzneistoffe der PRISCUS-Liste

43 % der Patienten erhielten mindestens einen Arzneistoff, der nach PRISCUS-Liste als potentiell inadäquat klassifiziert ist. Die meisten Arzneistoffe waren Bestandteil der Dauermedikation (s. Tab. 4-7).

Tab. 4-7: Charakteristika der potentiell inadäquaten Medikation aller Heimbewohner (n = 94) nach PRISCUS-Liste

	Anzahl	Mittelwert (SA)	Spannweite	Anteil Dauermedikation	Anteil Bedarfsmedikation
Arzneistoffe	51	0,5 (0,7)	0-2	84 %	16 %

Der größte Anteil potentiell inadäquater Arzneistoffe fiel mit 69 % auf diejenigen mit Wirkung auf das Nervensystem (WHO-ATC N, s. Abb. 4-8). Diese

sind in Abb. 4-9 genauer charakterisiert. Der häufigste Arzneistoff der PRISCUS-Liste war Zopiclon ($n = 6$) aus der Gruppe der Hypnotika und Sedativa, gefolgt von Diazepam ($n = 5$) aus der Gruppe der Anxiolytika.

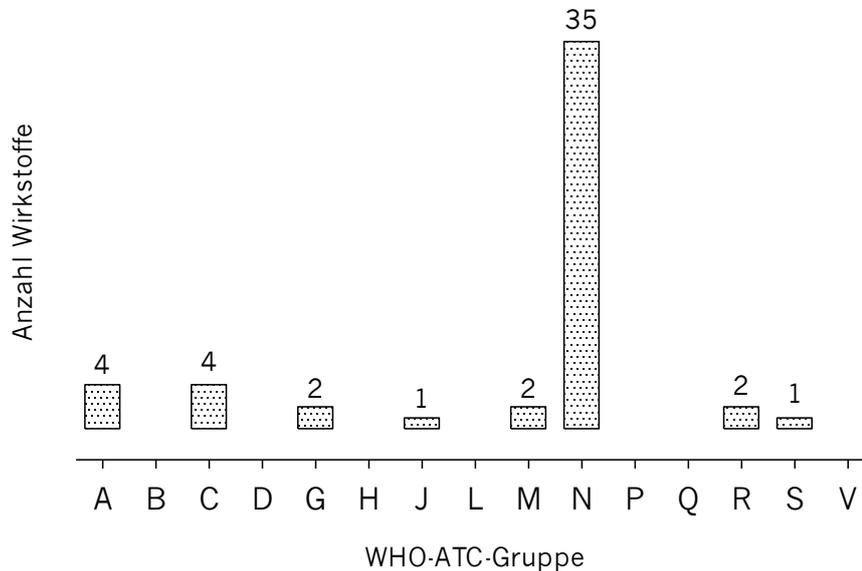


Abb. 4-8: Anzahl potentiell inadäquater Arzneistoffe gruppiert nach WHO-ATC ($n = 51$)

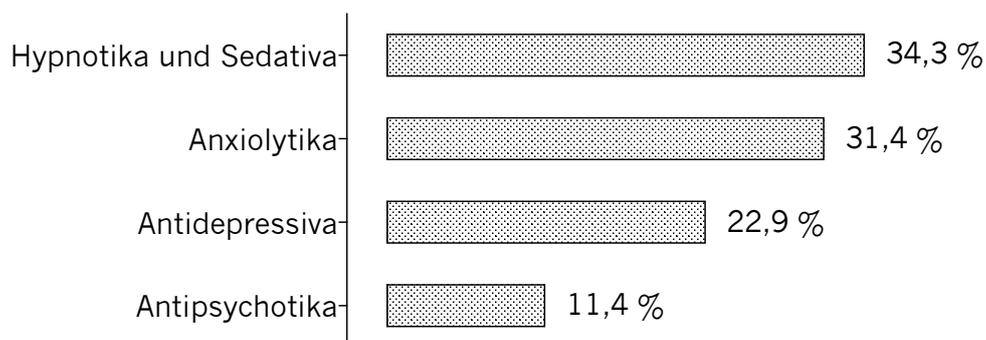


Abb. 4-9: Arzneistoffe der WHO-ATC-Gruppe N auf Ebene 3 ($n = 35$)

Der Vergleich der PIM für die Patienten der Hauptphase der Studie ($n = 66$) zum Zeitpunkt der Intervention (t_0) und des Follow-ups (t_1) ergab für die Anzahl der Arzneistoffe ($n = 39$) eine Reduktion an t_1 um 18 %. Eine Reduktion ergab sich für fünf Patienten durch Absetzen, Dosisreduktionen oder Substitutionen potentiell inadäquater Arzneistoffe, die in allen Fällen durch eine Maßnahme

der Apotheker begründet war (s. Kapitel 4.4.2). Bei zwölf empfohlenen Maßnahmen zur Lösung dokumentierter ABP in Bezug auf PRISCUS-Arzneistoffe erfolgte keine Umsetzung (s. Abb. 4-10), für zehn davon gaben die Ärzte eine Begründung an. Demnach waren in den meisten dieser Fälle eine positive Nutzen-Risiko-Beurteilung der Grund für eine Verordnung von PRISCUS-Arzneistoffen.

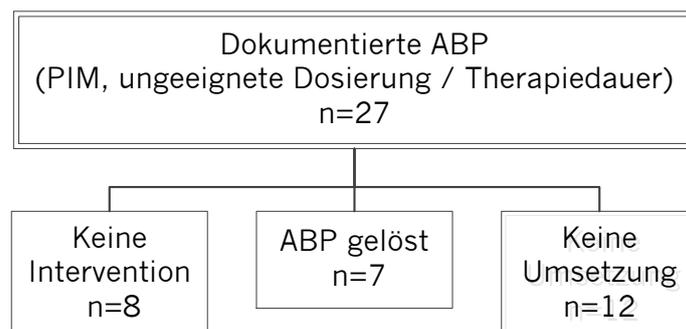


Abb. 4-10: Lösung dokumentierter ABP in Bezug auf PRISCUS-Arzneistoffe in der Hauptphase der Studie (n=39)

Drug Burden Index (DBI)

Unter allen Patienten der Studie wurden 196 Arzneistoffe mit anticholinergen oder sedativen Eigenschaften identifiziert. Nur 13,8 % der Heimbewohner nahmen keinen Arzneistoff mit diesen Eigenschaften ein. Der Gesamt-DBI betrug durchschnittlich 1,16 (n = 94; SA 0,85; Median 1,00; IQA 1,36; Spannweite 0,00-3,39) und war nicht normalverteilt. Für die 66 Patienten der Hauptphase der Studie wurde der Gesamt-DBI zum Zeitpunkt vor (t_0) und nach (t_1) der Medikationsanalyse miteinander verglichen. Zu beiden Zeitpunkten waren die Werte rechtsschief verteilt, für acht Patienten war der Gesamt-DBI zum Zeitpunkt t_1 gegenüber t_0 erniedrigt, in nur einem Fall erhöht. Im Mittel lag er zum Zeitpunkt t_0 bei 1,14 (SA 0,85; Median 1,00; IQA 1,36; Spannweite 0,00-3,39) und zum Zeitpunkt t_1 bei 1,09 (SA 0,88; Median 0,91; IQA 1,33; Spannweite 0,00-3,72). Dieser Unterschied war nicht signifikant (exakter Wilcoxon-Test $z = -1,614$ $p = 0,125$). Zehn Medikationsänderungen hatten zu einer Verringerung des Gesamt-DBI geführt, von denen acht auf pharmazeutische Interventionen zurückzuführen waren.

Abb. 4-11 zeigt den Gesamt-DBI je Patient zu den Zeitpunkten t_0 und t_1 . Die Differenzierung der Ergebnisse des Gesamt-DBI für anticholinerge Arzneistoffe (DBI-Ach) und sedierende Arzneistoffe (DBI-Sed) ist in Abb. 4-12 dargestellt. Während sich der DBI-Ach durch das Absetzen von Dimenhydrinat, Mirtazapin und Doxepin für drei Patienten zum Zeitpunkt t_1 gegenüber t_0 erniedrigt hatte, verringerte sich der DBI in Bezug auf sedierende Arzneistoffe für sechs Patienten durch Absetzen oder Dosisreduktionen von Pipamperon, Zopiclon, Tapentadol, Dimenhydrinat, Zolpidem und Dimetinden. Zwar war der DBI-Sed bei einem Patienten nach der Medikationsanalyse erhöht, trotzdem konnte insgesamt eine statistisch signifikante Reduktion festgestellt werden (s. Abb. 4-12).

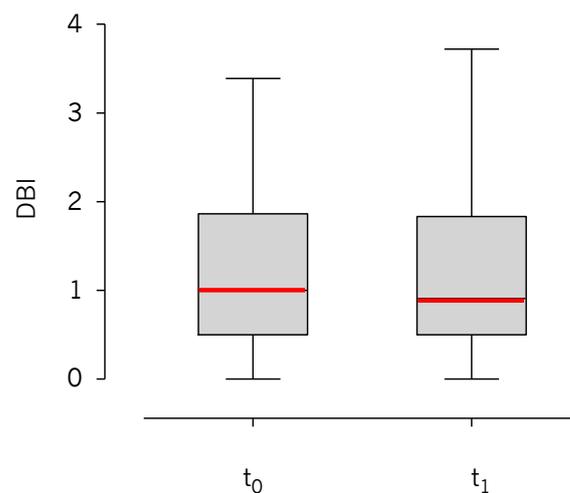


Abb. 4-11: Gesamt-DBI je Patient der Hauptphase der Studie ($n = 66$) zu den Zeitpunkten t_0 und t_1

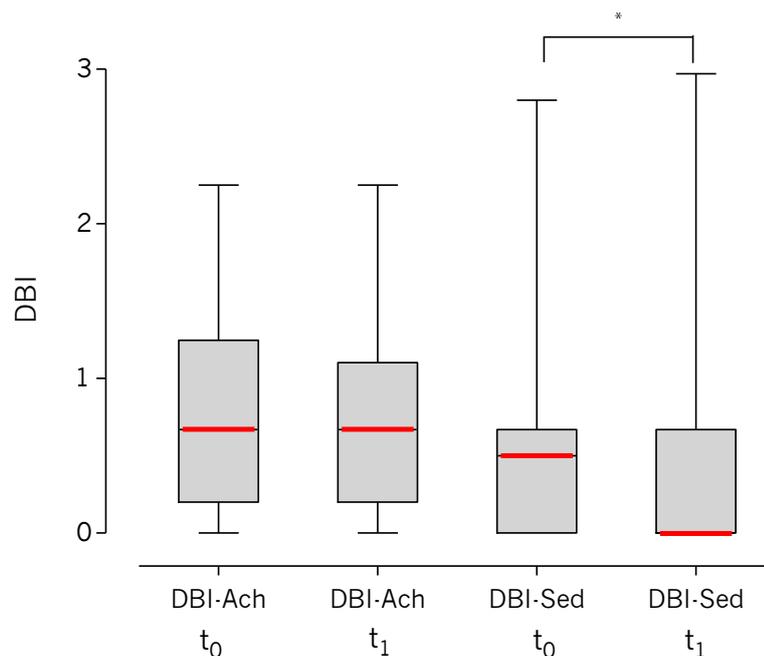


Abb. 4-12: DBI-Ach und DBI-Sed je Patient der Hauptphase der Studie ($n = 66$) zu den Zeitpunkten t_0 und t_1
 * exakter Wilcoxon-Test $z = -2,043$ $p = 0,047$

Die drei häufigsten Arzneistoffe mit **anticholinerger** Last in der Dauerverordnung waren Mirtazapin (11,8 %), Risperidon (10,2 %) und Citalopram (7,9 %). Alle drei werden nach Durán et al. als niedrigpotent klassifiziert [71].

Die drei häufigsten Arzneistoffe mit **sedierender** Last waren Melperon (15,9 %), Zopiclon (13,0 %) und Pipamperon (10,1 %). Der DBI aller sechs Arzneistoffe ist in Abb. 4-13 dargestellt. Unter den sechs Arzneistoffen lag der Median für Zopiclon und Citalopram am höchsten oberhalb der minimal empfohlenen Tagesdosierung.

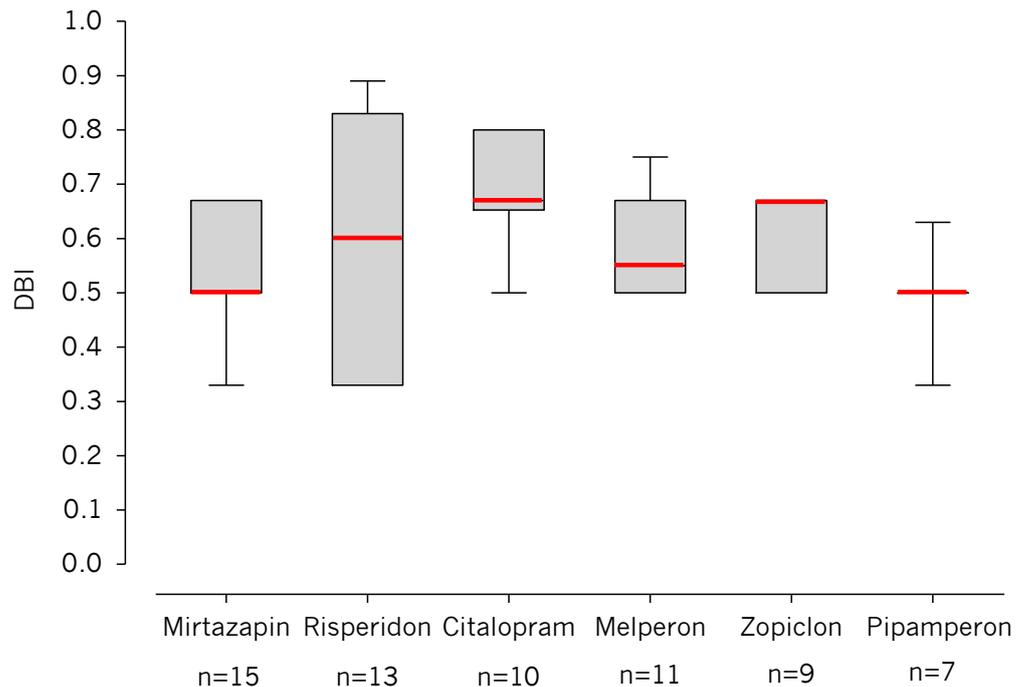


Abb. 4-13: DBI der am häufigsten verordneten anticholinergen bzw. sedativen Arzneistoffe

4.4 Geriatrische Medikationsanalyse

Die Apotheken, die Medikationsanalysen durchführten, führten diese vollständig für alle Patienten durch, die ihnen von der AOK als Studienteilnehmer mitgeteilt worden waren. Der ursprünglich vorgesehene Zeitrahmen für die Durchführung musste jedoch um acht Monate verlängert werden, da einige Einwilligungserklärungen von Patienten unerwartet spät eintrafen. Abb. 4-14 zeigt, dass der von den Apothekern benötigte Zeitaufwand für den gesamten Prozess der Medikationsanalyse stark zwischen den einzelnen Apotheken variierte. Er betrug durchschnittlich 110 Minuten (SA 64,1; Median 120,0; IQA 120,0; Spannweite 10-240).

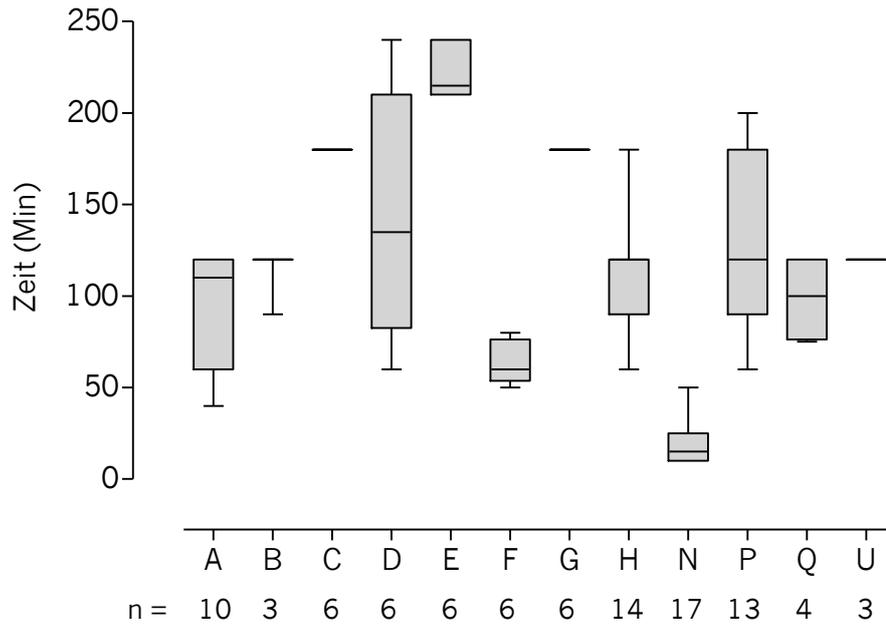


Abb. 4-14: Benötigter Zeitaufwand je Medikationsanalyse (=n), dargestellt für die einzelnen Apotheken

4.4.1 Dokumentation arzneimittelbezogener Probleme (ABP)

Die Apotheker dokumentierten durchschnittlich 1,6 ABP pro Patient (SA 1,5; Median 1; IQA 2,8; Spannweite 0-5). Die durchschnittliche Anzahl dokumentierter ABP variierte zwischen den einzelnen Apotheken von 0,5 bis 3,5 pro Patient (s. Tab. 4-8).

Tab. 4-8: Anzahl und Mittelwert dokumentierter ABP ($n = 154$) je Apotheke

Pseudonym der Apotheke	Anzahl Medikationsanalysen	Gesamtzahl dokumentierter ABP	Mittelwert dokumentierter ABP
A	10	7	0,7
B	3	3	1,0
C	6	21	3,5
D	6	20	3,3
E	6	11	1,8
F	6	17	2,8
G	6	13	2,2
H	14	24	1,7
N	17	9	0,5
P	13	15	1,2
Q	4	5	1,3
U	3	9	3,0

Die Streuung der Anzahl dokumentierter ABP je Medikationsanalyse sowie der jeweilige Median ist für jede Apotheke in Abb. 4-15 dargestellt.

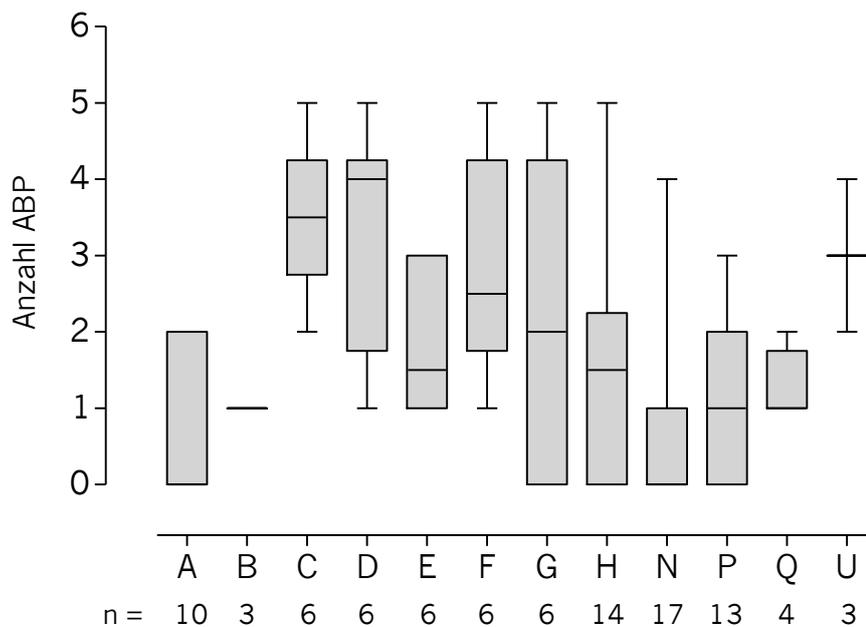


Abb. 4-15: Anzahl dokumentierter ABP ($n = 154$) je Medikationsanalyse ($=n$) der Apotheken

Die Art der dokumentierten ABP nach ABDA-Kategorien zeigt Abb. 4-16.

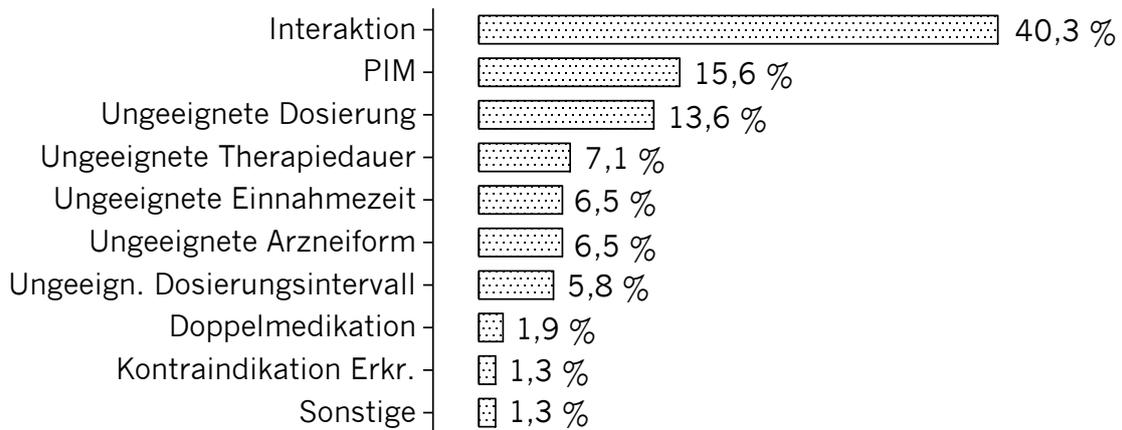


Abb. 4-16: Art dokumentierter ABP (n = 154) nach Kategorien der ABDA

Das Spektrum dokumentierter ABP nach ABDA-Kategorien unterschied sich deutlich zwischen den einzelnen Apotheken (Abb. 4-17). 11 von 12 Apotheken hatten Arzneimittelinteraktionen als ABP dokumentiert, drei dieser Apotheken dokumentierten weiterhin ausschließlich PIM, jedoch keine ABP anderer Kategorien.

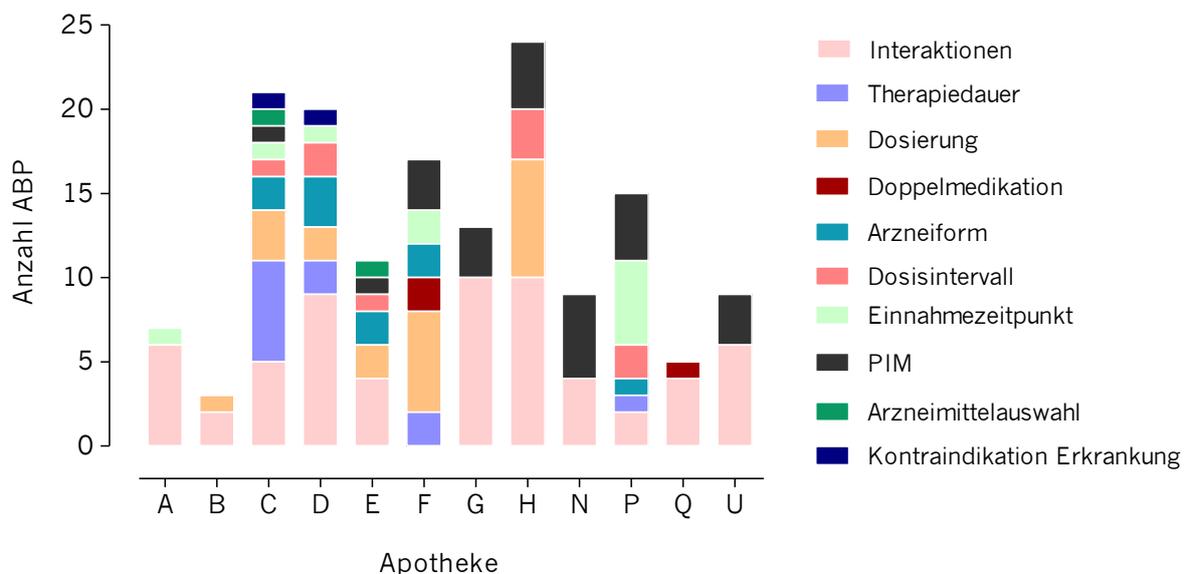


Abb. 4-17: Art und Häufigkeit dokumentierter ABP (n = 154) nach Kategorien je Apotheke

Der größte Anteil dokumentierter ABP betraf Arzneimittelinteraktionen. Abb. 4-18 zeigt diese im Vergleich zur Gesamtanzahl potentieller Arzneimittelinteraktionen je Schweregrad.

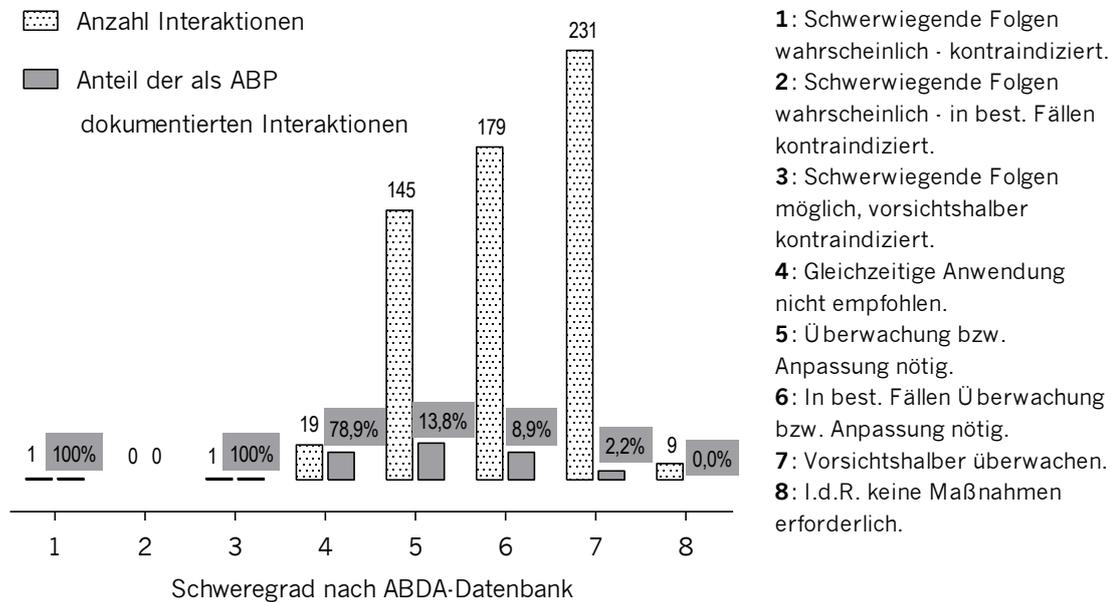


Abb. 4-18: Anteil der als ABP dokumentierten Arzneimittelinteraktionen in Bezug auf die Gesamtzahl der Arzneimittelinteraktionen ($n = 585$) nach Schweregraden

4.4.2 Maßnahmen zur Lösung dokumentierter ABP

In der Pilot- und Hauptphase dokumentierten die Apotheker insgesamt 131 und damit durchschnittlich 1,4 Maßnahmen pro Patient (SA 1,5; Median 1,0; IQA 2,0; Spannweite 0-5). Die Anzahl der Maßnahmen entsprach nicht der Anzahl dokumentierter ABP ($n = 154$), da zum einen nicht für jedes ABP eine Maßnahme dokumentiert wurde und zum anderen manche Maßnahmen die Lösung zweier oder mehrerer ABP implizierten. Dementsprechend war die Anzahl der Maßnahmen in der Regel niedriger als die Anzahl dokumentierter ABP. Es trat jedoch auch der Fall ein, dass ein Apotheker in Bezug auf ein ABP zwei Maßnahmen durchführte, nämlich eine Empfehlung an den Arzt und eine weitere an die Pflegekraft aussprach. In zwei Fällen kam es zu der Ausnahme, dass Maßnahmen ohne dazugehöriges ABP ausgewertet wurden. Dieser Fall trat bei Maßnahmen ein, im Zuge derer sich herausstellte, dass die beteiligten

Arzneistoffe bereits abgesetzt waren. Da die Apotheker in diesen Fällen den entsprechenden Arzneistoff aus dem Medikationsplan entfernt hatten, konnten diese bei der Erhebung der Referenz-ABP (s. Kap. 4.5) nicht berücksichtigt werden. Die beiden dokumentierten ABP der Apotheker wurden daher ebenfalls nicht berücksichtigt, um eine Vergleichbarkeit zwischen dokumentierten ABP und Referenz-ABP zu gewährleisten. Die Erfassung der zugehörigen Interventionen wurde trotzdem als sinnvoll erachtet, um die für die Medikationsanalyse notwendigen Leistungen der Apotheker darstellen zu können.

Die Art dokumentierter Maßnahmen ist in Abb. 4-19 kategorisch dargestellt.

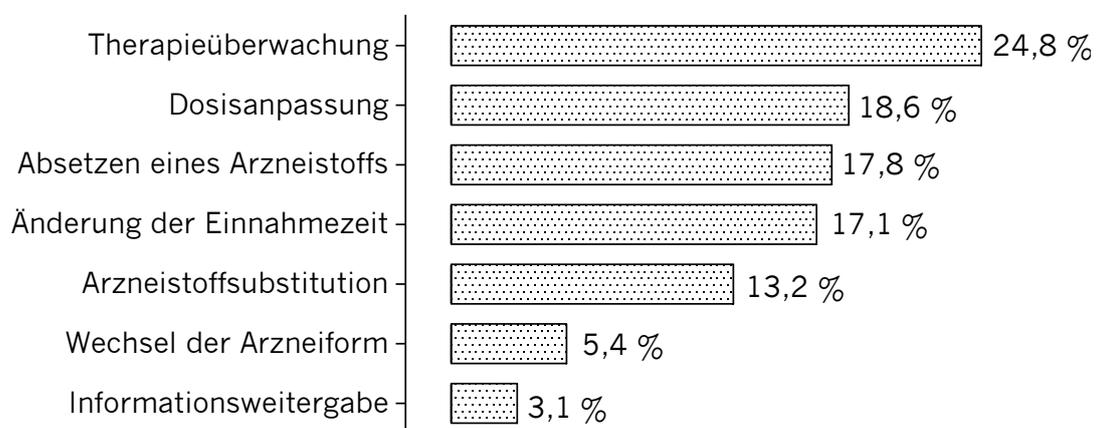


Abb. 4-19: Art dokumentierter Maßnahmen (n = 131)

Die Kontaktaufnahme mit dem Arzt erfolgte bei mehr als der Hälfte der Empfehlungen per Fax (58,8 %). Bei einigen Empfehlungen wurde zunächst versucht, den Arzt telefonisch zu erreichen und bei ausbleibendem Erfolg im Anschluss ein Fax geschickt (Tel./Fax, s. Abb. 4-20). Vier der zwölf Apotheken wählten je nach Situation verschiedene Kommunikationswege, während sieben jeweils über nur einen Weg mit dem Arzt kommunizierten.

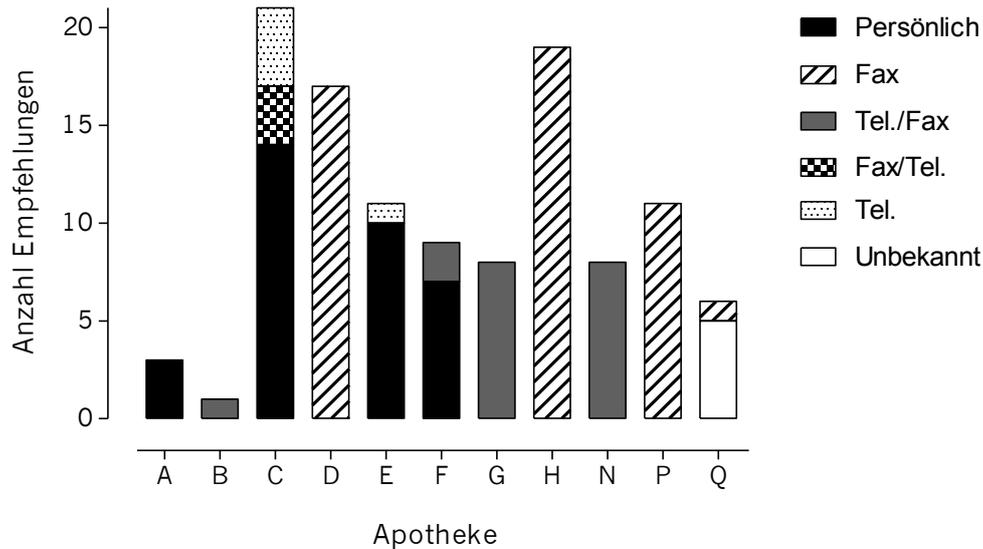


Abb. 4-20: Art der Kontaktaufnahme mit dem Arzt für Empfehlung (n = 114) je Apotheke

Umsetzung von Maßnahmen

Die Auswertung der Umsetzung von Maßnahmen basierte auf den 66 Medikationsanalysen der Hauptstudie (s. Kap. 3.7.5). Insgesamt dokumentierten die Apotheker in der Hauptstudie 79 Maßnahmen. Im Zuge dieser hatten die Apotheker in den meisten Fällen den behandelnden Arzt (81 %) kontaktiert, seltener die Pflegekräfte (16,5 %). In den restlichen Fällen (n=2) wurde die Maßnahme durch die Apotheker ohne interprofessionelle Kommunikation durchgeführt. Dies beinhaltete jeweils den Austausch einer laut pharmazeutischem Unternehmer nicht teilbaren, im Falle des Patienten jedoch zu teilende Darreichungsform.

Der Anteil umgesetzter Maßnahmen variierte in Abhängigkeit von der intervenierenden Apotheke von 11-88 %. Durchschnittlich betrug er 33 % (s. Abb. 4-21).

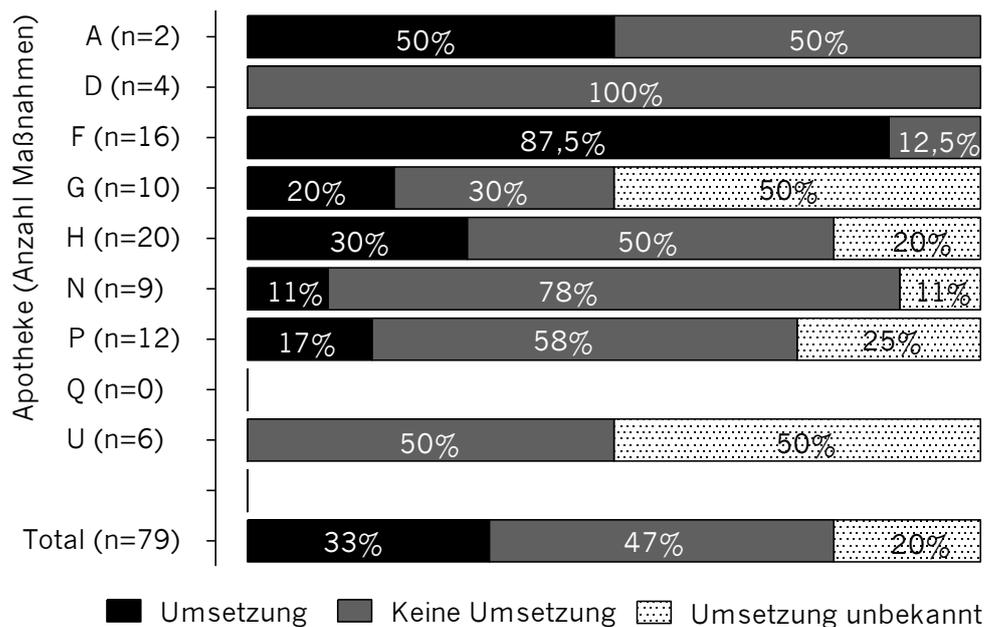


Abb. 4-21: Umsetzungen von Maßnahmen (n = 79) je Apotheke in der Hauptphase

Akzeptanz und Umsetzung pharmazeutischer Empfehlungen durch beteiligte Ärzte

64 der Maßnahmen beinhalteten eine Kontaktaufnahme mit dem Arzt zur Empfehlung einer Medikationsänderung oder Therapieüberwachung. Die Reaktionen der Ärzte auf die Empfehlungen der Apotheker sind in Abb. 4-22 nach ihrer relativen Häufigkeit dargestellt. Die Kategorie *Akzeptanz, jedoch keine Umsetzung* kam nicht vor. Mehr als die Hälfte der Empfehlungen wurde durch die Ärzte abgelehnt, die meisten von diesen begründet (57 %). Für 27 % der Empfehlungen an die Ärzte wurde eine erfolgreiche Umsetzung dokumentiert. Die Akzeptanz und Umsetzung von etwa jeder fünften Intervention konnte aufgrund mangelnder Informationen nur als *unbekannt* bewertet werden.

- Ablehnung, jedoch Umsetzung
- ▨ Akzeptanz und Umsetzung unbekannt
- Ablehnung ohne Begründung und keine Umsetzung
- Ablehnung mit Begründung und keine Umsetzung
- ▩ Akzeptanz und Umsetzung

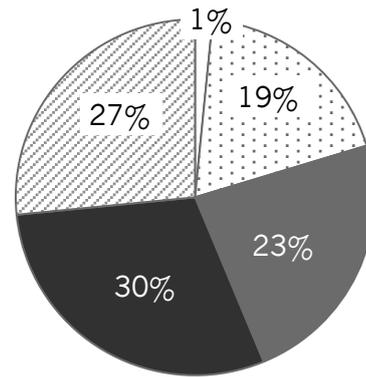


Abb. 4-22: Reaktionen der kontaktierten Ärzte auf pharmazeutische Empfehlungen (n = 64)

Betrachtet man die umgesetzten Maßnahmen nach Art der Kommunikation bei der Empfehlung, zeigt sich eine hohe Erfolgsrate bei persönlichem Kontakt (s. Abb. 4-23).

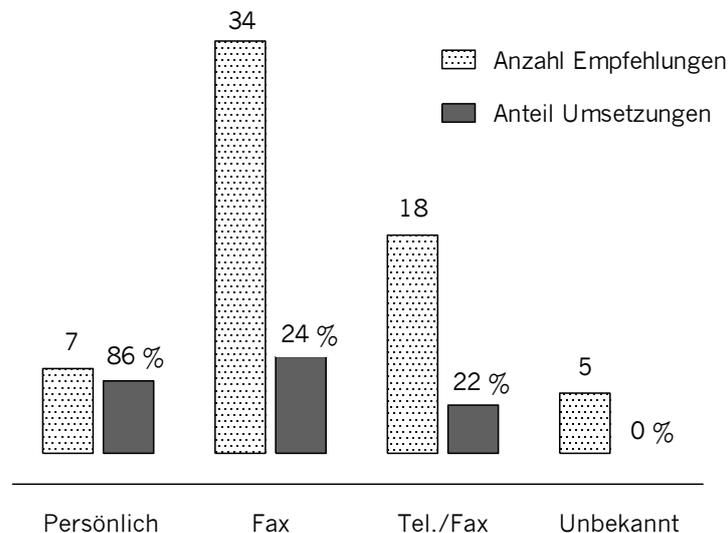


Abb. 4-23: Anzahl empfohlener Maßnahmen an den Arzt (n=64) und Anteil (%) ihrer Umsetzungen nach Art der Kommunikation

In Bezug auf die Art der pharmazeutischen Empfehlungen betrafen die meisten Ablehnungen durch die Ärzte Empfehlungen zu Arzneistoffsubstitutionen, während das Absetzen eines Arzneistoffes oder Dosisanpassungen am

häufigsten akzeptiert wurden. Die Auswertung der Akzeptanz der Ärzte in Bezug auf die Art der Intervention ist in Abb. 4-24 dargestellt.

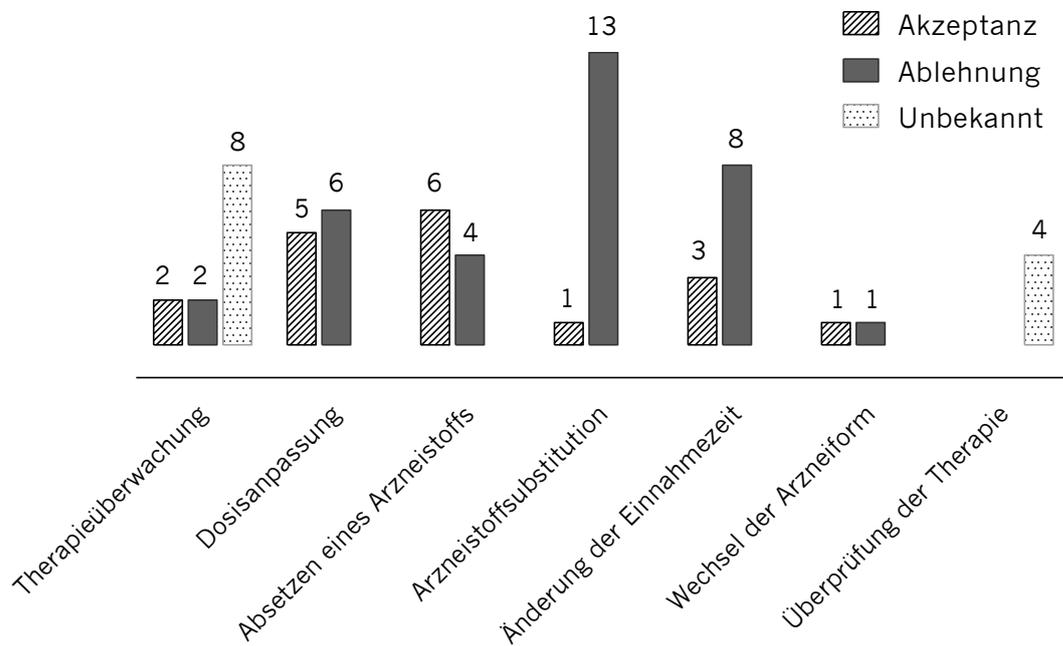


Abb. 4-24: Reaktionen der kontaktierten Ärzte in Bezug auf die Art der pharmazeutischen Empfehlung (n = 64)

Die von den Apothekern dokumentierten Begründungen der Ärzte für Ablehnungen pharmazeutischer Empfehlungen zeigt Tab. 4-9.

Tab. 4-9: *Ärztliche Begründungen für die Ablehnung pharmazeutischer Interventionen nach Art der Empfehlung (n = 20)*

Art der Empfehlung	Begründung für Ablehnung
Therapieüberwachung	Überwachung der empfohlenen Parameter erfolgt bereits (n = 2)
Dosisanpassung	Keine klinische Relevanz, da selten benötigte Bedarfsmedikation (n = 1) Einhaltung einer Empfehlung aus dem Krankenhaus (n = 1)
Absetzen eines Arzneistoffs	Individueller klinischer Nutzen überwiegt potentielle Risiken (n = 3)
Substitution eines Arzneistoffs	Individueller klinischer Nutzen überwiegt potentielle Risiken (n = 5) Empfohlene Alternative nicht für die Indikation geeignet (n = 1) Empfohlene Alternative nicht ausreichend wirksam (n = 2) Keine klinische Relevanz, da selten benötigte Bedarfsmedikation (n = 1) Einhaltung einer Empfehlung aus dem Krankenhaus (n = 1)
Änderung der Einnahmezeit	Arzneistoff bereits abgesetzt (n = 2) Keine klinische Relevanz (n = 1)

4.4.3 Lösung von ABP

Die Auswertung der Lösung detektierter ABP basierte auf der Dokumentation der Medikationsanalysen aus der Hauptstudie (n = 66), da nur für diese die benötigten Daten aus einem Follow-up vorlagen (s. Kap. 3.7.5). In der Hauptstudie dokumentierten die Apotheker insgesamt 99 ABP (SA 1,5; Median 1,0; IQA 2,0; Spannweite 0-5). Fast jedes dritte dokumentierte ABP (31 %) konnte im Zuge der Medikationsanalyse durch eine pharmazeutische Intervention gelöst werden (s. Abb. 4-25). Der größere Anteil (54 %) der zum Zeitpunkt t_0 dokumentierten ABP lag allerdings zum Zeitpunkt t_1 weiterhin vor.

Dies lag in den meisten Fällen (64 %) daran, dass die pharmazeutischen Interventionen nicht umgesetzt wurden und zu 36 % daran, dass laut Dokumentation der Apotheker gar keine Intervention stattgefunden hatte. Für 15 % aller dokumentierten ABP fand eine Intervention statt, deren Erfolg jedoch nicht anhand eines Medikationsplans überprüft werden konnte, sodass die Lösung der entsprechenden ABP als *unbekannt* klassifiziert wurde.

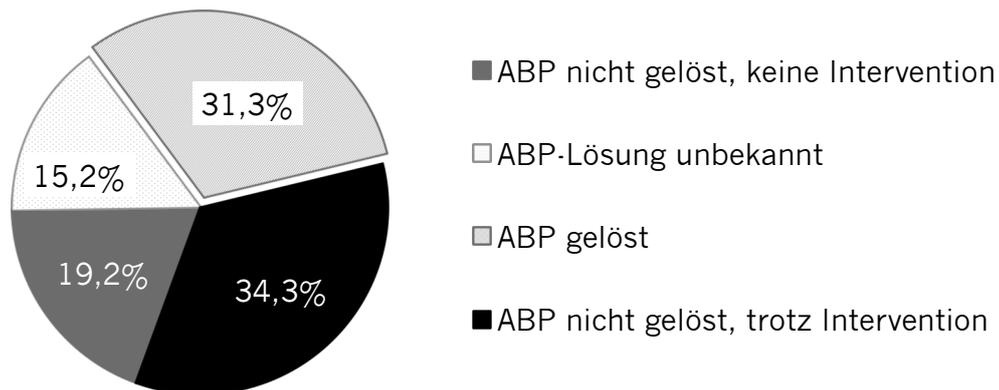


Abb. 4-25: Follow-up dokumentierter ABP ($n = 99$) durch Vergleich von t_1 mit t_0

Die apothekenspezifische Auswertung der Lösung von ABP ist in Abb. 4-26 dargestellt.

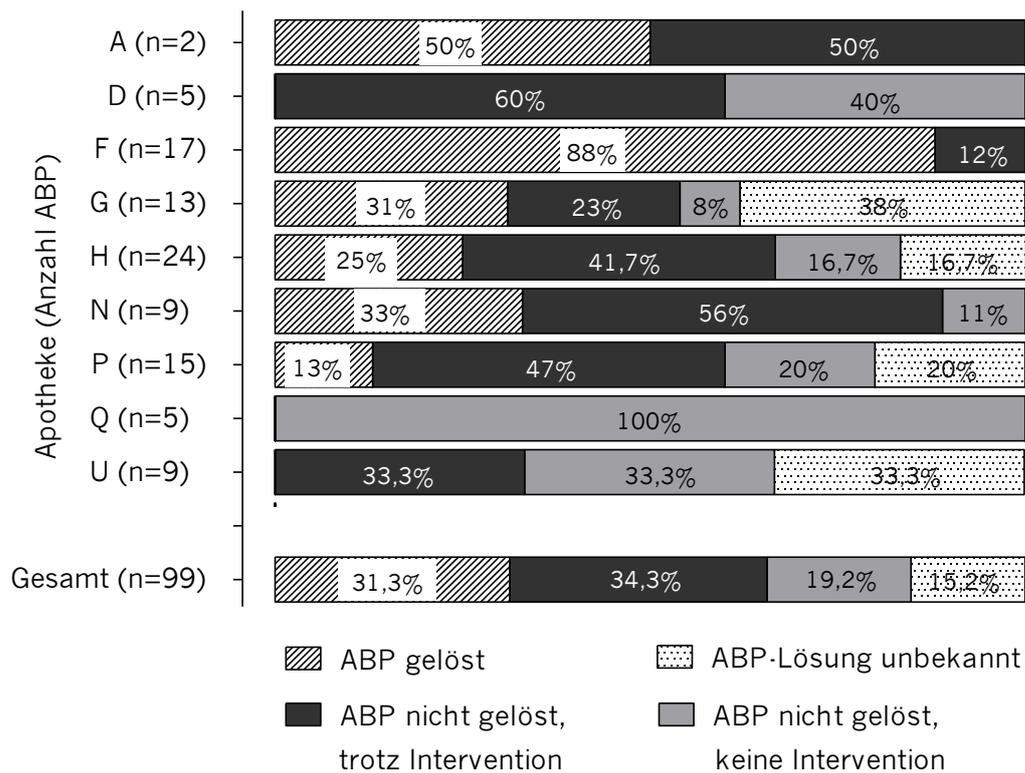


Abb. 4-26: Follow-up dokumentierter ABP ($n = 99$) durch Vergleich von t_1 mit t_0 je Apotheke

4.4.4 Heimdokumentation

Nach Aufzeichnung der Apotheker wurden im Rahmen der Studie 69 Fehler in der Dokumentation der Medikation des Pflegeheims identifiziert. Jeder Kategorie des MDK konnte mindestens ein Fehler zugeordnet werden. Zudem wurden vier zusätzliche Kategorien für fehlerhafte Angaben in der Dokumentation formuliert. Dies waren die Kategorien *Stärke*, *mahlzeitenabhängige Einnahmezeit*, *Aktualität* und *Anwendungshinweis*. Die meisten Fehler traten in den neu formulierten Kategorien *mahlzeitenabhängige Einnahmezeit* und *Aktualität* auf (s. Abb. 4-27). Fehler in Bezug auf mahlzeitenabhängige Einnahmezeitpunkte betrafen beispielsweise den fehlenden Hinweis zur empfohlenen nüchternen Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren. Fehler bezüglich der Aktualität der Medikation beinhalteten abgesetzte Arzneimittel, die noch im Medikationsplan aufgeführt

waren, oder neu hinzugekommene, die im Medikationsplan noch nicht berücksichtigt waren.

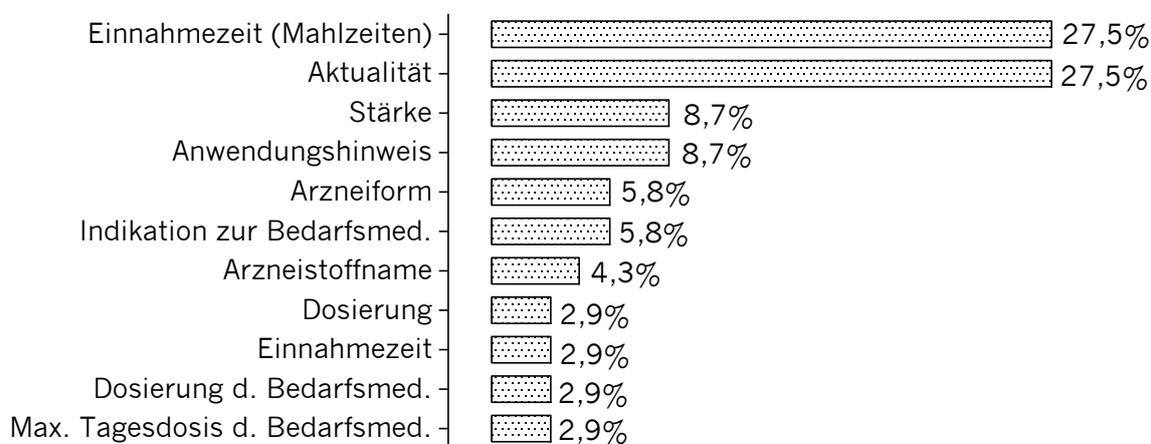


Abb. 4-27: Häufigkeit identifizierter Fehler in der Dokumentation der Medikation im Pflegeheim nach Kategorie (n = 69)

4.5 Qualitätsbewertung

4.5.1 Referenz-ABP

Insgesamt wurden 235 Referenz-ABP identifiziert, was einem Durchschnitt von 2,5 ABP pro Patient entspricht (SA 1,9; Median 2,0; IQA 3,0; Spannweite 0-7). Die gesamte und mittlere Anzahl der Referenz-ABP pro Apotheke sind in Tab. 4-10 gezeigt.

Auf Basis der Follow-up-Daten der Hauptphase der Studie konnte eine Änderung der Anzahl der Referenz-ABP vor (t_0) und nach (t_1) der Intervention überprüft werden. Dabei zeigte sich, dass die Anzahl der Referenz-ABP zum Zeitpunkt t_1 bei 12 Patienten erniedrigt war. Im Mittel war die Anzahl der Referenz-ABP nach der Intervention (Median = 2,0) signifikant niedriger als davor (Median = 2,5) (s. Abb. 4-28).

Tab. 4-10: Anzahl und Mittelwert von Referenz-ABP ($n = 235$) je Apotheke

Pseudonym der Apotheke	Anzahl Medikationsanalysen	Gesamtzahl Referenz-ABP	Mittelwert Referenz-ABP
A	10	26	2,6
B	3	3	1,0
C	6	10	1,7
D	6	10	1,7
E	6	12	2,0
F	6	18	3,0
G	6	16	2,7
H	14	53	3,8
N	17	43	2,5
P	13	19	1,5
Q	4	13	3,3
U	3	12	4,0

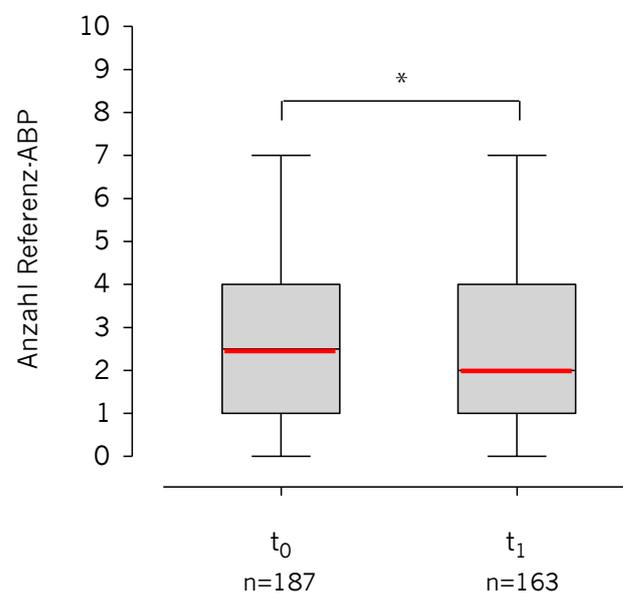


Abb. 4-28: Anzahl von Referenz-ABP pro Patient ($n=66$) zu den Zeitpunkten t_0 und t_1
 * exakter Wilcoxon-Test $z = -3,114$ $p = 0,000$

Die Art der Referenz-ABP zeigt Abb. 4-29.

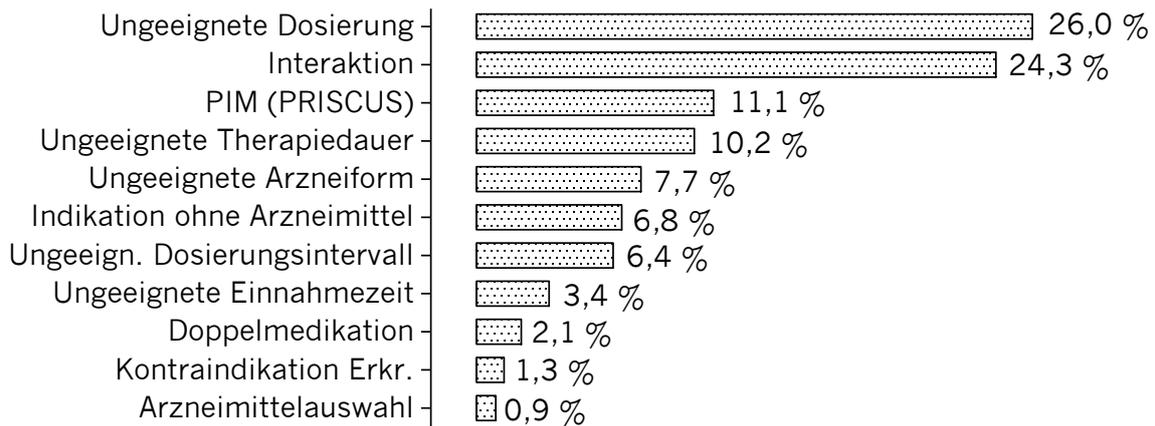


Abb. 4-29: Art und relative Häufigkeit von Referenz-ABP nach Kategorie (n=235)

4.5.2 Qualitätsmerkmale

Von allen 235 Referenz-ABP waren 84 ABP ebenfalls durch die Apotheken dokumentiert worden (vgl. Abb. 4-30). Im Sinne der in Kapitel 3.9.1 formulierten Definition betrug das Ausmaß der **Vollständigkeit** dokumentierter ABP durchschnittlich 36 % (Spannweite 15 % - 100 %). Abb. 4-31 zeigt die jeweiligen Ergebnisse für die einzelnen Apotheken.

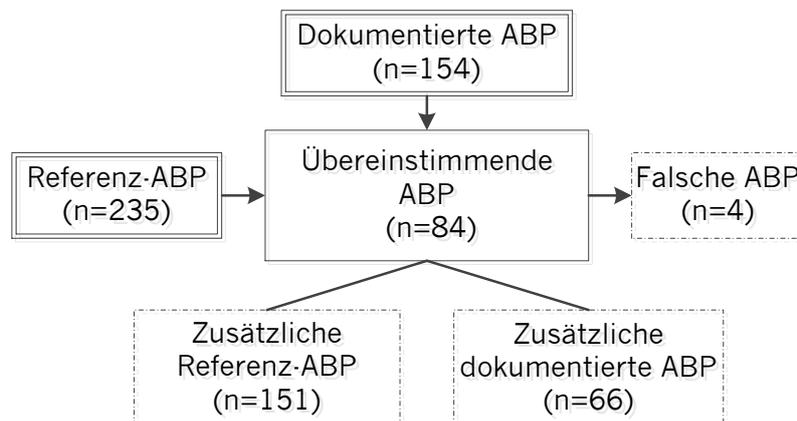


Abb. 4-30: Übersicht der erhobenen ABP

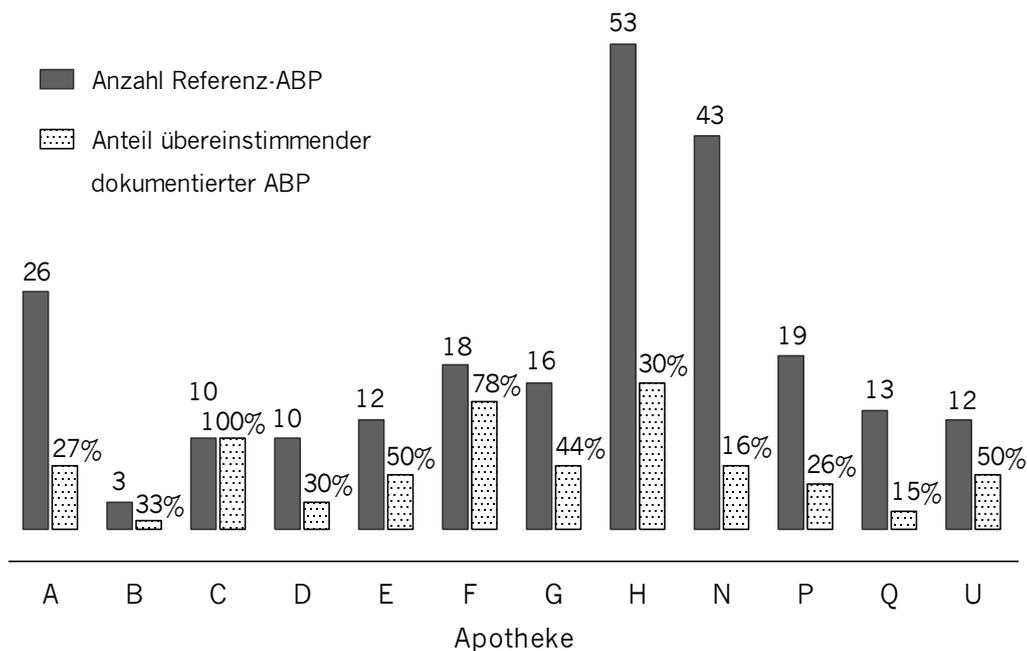


Abb. 4-31: Anzahl Referenz-ABP ($n = 235$) und Anteil (%) der mit diesen übereinstimmenden dokumentierten ABP ($n = 84$) je Apotheke (Vollständigkeit)

Der Anteil dokumentierter ABP je Apotheke, der mit den Referenz-ABP übereinstimmte, in Bezug auf alle dokumentierten ABP ist in Abb. 4-32 dargestellt. Dieser diente als Kennzahl für die **Priorisierung** bei der Detektion von ABP (s. Kapitel 3.9.1). Im Durchschnitt wurde ein Wert von 55 % erzielt, der in Abhängigkeit von der Apotheke zwischen 15 % und 100 % variierte.

Von allen dokumentierten ABP wurden 97 % (150/154) durch die Klinischen Pharmazeuten als korrekt detektiert bewertet. Die Apotheken erzielten dabei in einem Bereich von 89-100 % durchgängig hohe Kennzahlen in Bezug auf die **Richtigkeit** (s. Abb. 4-33). Von denjenigen dokumentierten ABP, die nicht Referenz-ABP waren ($n = 70$), wurden nur vier als nicht korrekt, alle restlichen als weniger klinisch relevant bewertet. Die klinische Relevanz wurde beispielsweise als gering angesehen, wenn Einnahmezeitpunkte oder Dosierungsintervalle nicht den Informationen des pharmazeutischen Unternehmers entsprachen, ohne dass für deren Einhaltung eine pharmakologische Begründung identifiziert werden konnte.

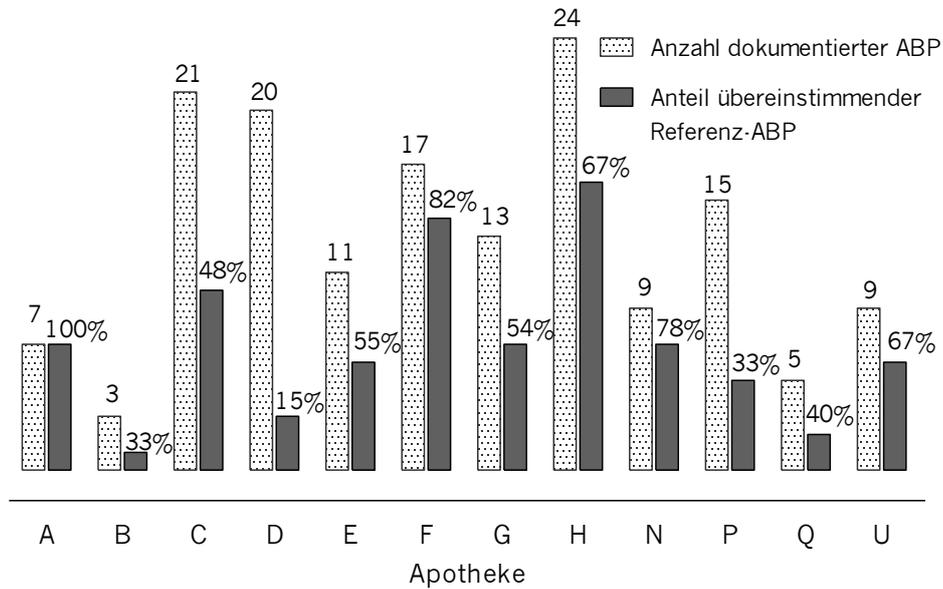


Abb. 4-32: Anzahl dokumentierter ABP (n = 154) und Anteil (%) der mit diesen übereinstimmenden Referenz-ABP (n = 84) je Apotheke (Priorisierung)

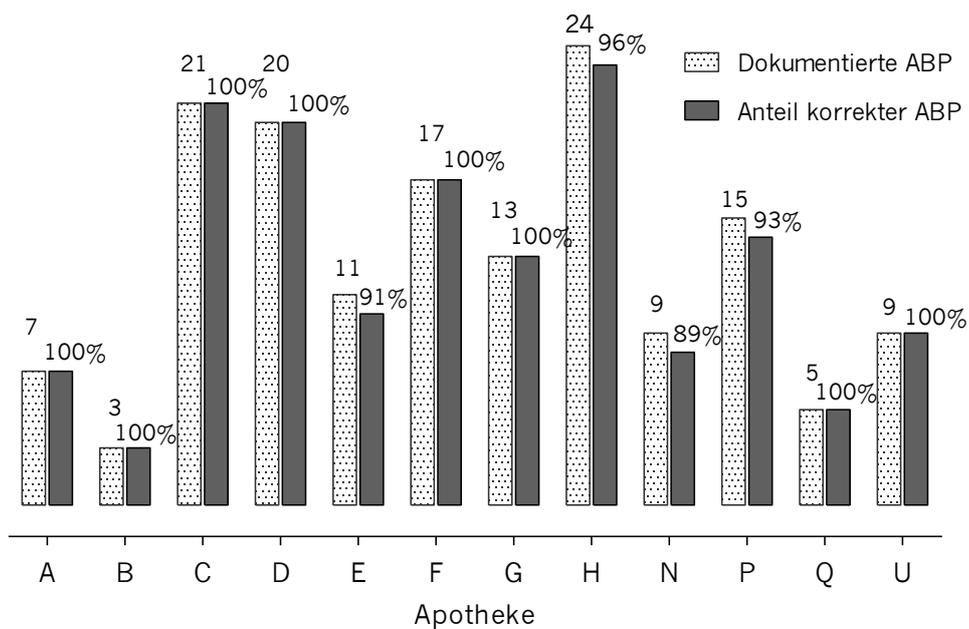


Abb. 4-33: Anzahl dokumentierter ABP (n = 154) und Anteil (%) der korrekt detektierten ABP (n = 150) je Apotheke (Richtigkeit)

Während es sich bei den dokumentierten ABP am häufigsten um Arzneimittelinteraktionen handelte, fielen die meisten der Referenz-ABP in die Kategorie der ungeeigneten Dosierungen (s. Abb. 4-29). Die hohe Anzahl zusätzlicher Referenz-ABP in Bezug auf ungeeignete Dosierungen wird in Abb. 4-34 ersichtlich, in der die Anzahl übereinstimmender ABP sowie die der zusätzlichen Referenz- bzw. dokumentierten ABP je ABP-Kategorie aufgeführt sind.

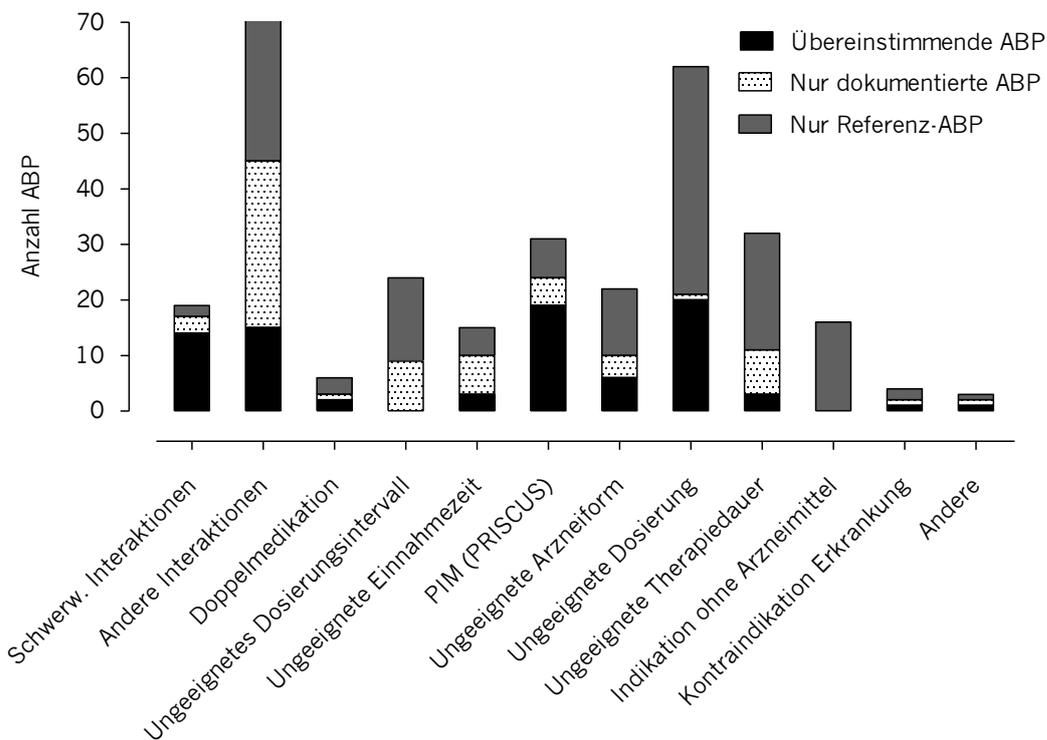


Abb. 4-34: Anzahl und Art übereinstimmender ABP ($n = 84$) sowie ausschließlich dokumentierter ABP ($n = 70$) und Referenz-ABP ($n = 151$)

Zur genaueren Beschreibung der Unterschiede wurden sämtliche Qualitätsmerkmale auch in Bezug auf die ABP-Kategorien dargestellt (s. Abb. 4-35 und 4-36). Die Vollständigkeit bei der Detektion ungeeigneter Dosierungen zeigte dabei beispielsweise nur einen Wert von 32,8 % (s. Abb. 4-35). Zieht man zudem die Kennzahl zur Priorisierung hinzu (Abb. 4-36), wird

deutlich, dass die Apotheken nur eine geringe Anzahl zusätzlicher ABP hinsichtlich ungeeigneter Dosierungen detektierten.

Der Kategorie *Indikation ohne Arzneimittel* konnten ausschließlich Referenz-ABP zugeordnet werden, weshalb für diese Kategorie die Kennzahl der Vollständigkeit 0,0 % betrug und keine Kennzahl zur Priorisierung erhoben werden konnte. Auffällig ist zudem, dass es keine Übereinstimmungen bei ungeeigneten Dosierungsintervallen gab, obwohl ABP in dieser Kategorie sowohl durch die Referenzanalyse (n = 15) als auch durch die Apotheker (n = 9) identifiziert wurden. Weitere Werte unter 50 % in Bezug auf die Priorisierung wurden nur bei der Therapiedauer, Einnahmezeit und bei Arzneimittelinteraktionen - unberücksichtigt der als schwerwiegend klassifizierten - erzielt.

Mit den höchsten übereinstimmenden Anteilen, bezogen auf die Referenz-ABP, wurden mit 87,5 % bzw. 73,1 % die als schwerwiegend klassifizierten Interaktionen nach ABDA-Datenbank sowie PIM dokumentiert. In diesen beiden Kategorien dokumentierten die Apotheker zudem kaum weitere ABP als diejenigen, die mit den Referenz-ABP übereinstimmten, d.h. es lagen ebenfalls hohe Werte in Bezug auf die Priorisierung vor.

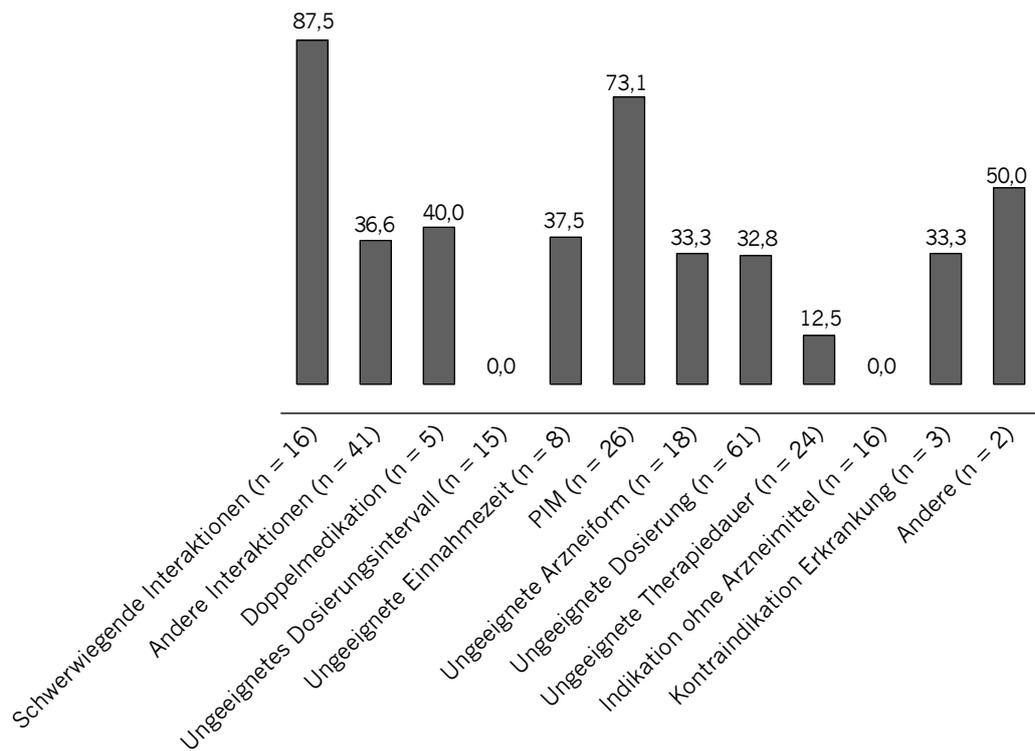


Abb. 4-35: Anteil (%) übereinstimmender ABP (n = 84) in Bezug auf Referenz-ABP (n = 235) je ABP-Kategorie (Vollständigkeit)

Die als nicht korrekt bewerteten ABP (n = 4) betrafen mit jeweils einem Fall die ABP-Kategorien PIM, Therapiedauer, ungeeignete Dosierung und die Evidenz der Arzneimittelauswahl (= Andere).

Das Spektrum der identifizierten ABP-Kategorien durch die Referenzanalyse je Apotheke zeigt Abb. 4-37 jeweils im Vergleich zum Ergebnis der Apotheken. Diese Darstellung zeigt beispielsweise, dass PIM bei Patienten von zehn Apotheken vorlagen und diese von acht Apotheken dokumentiert wurden.

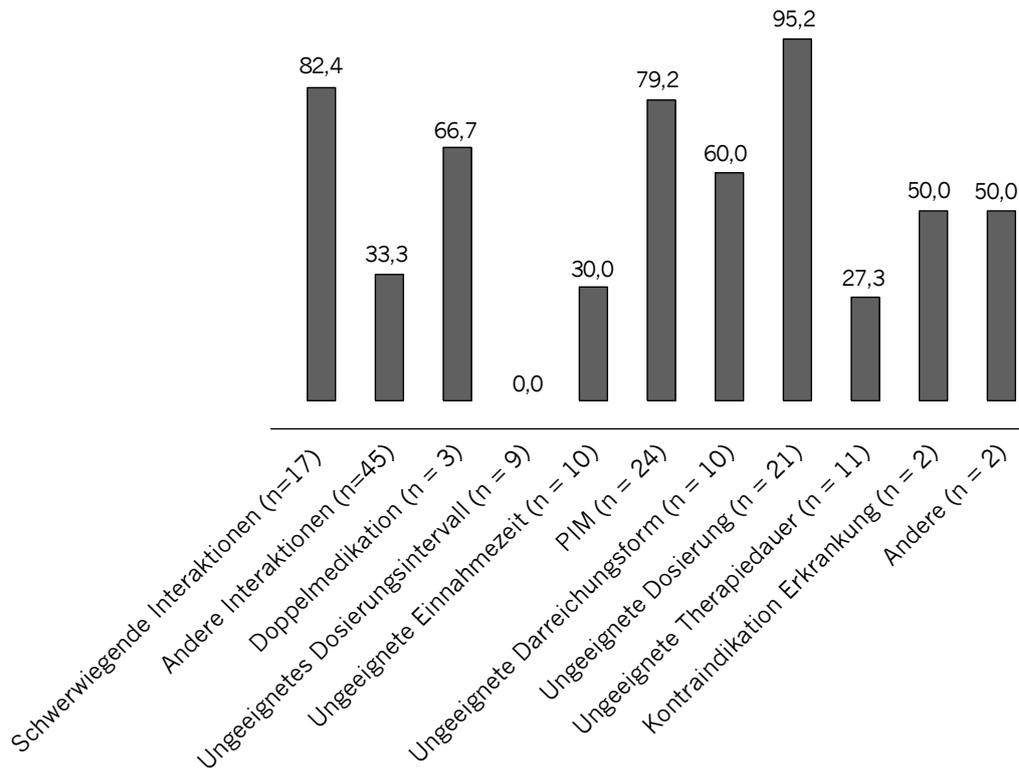


Abb. 4-36: Anteil (%) übereinstimmender ABP (n = 84) in Bezug auf dokumentierte ABP (n = 154) je ABP-Kategorie (Priorisierung)

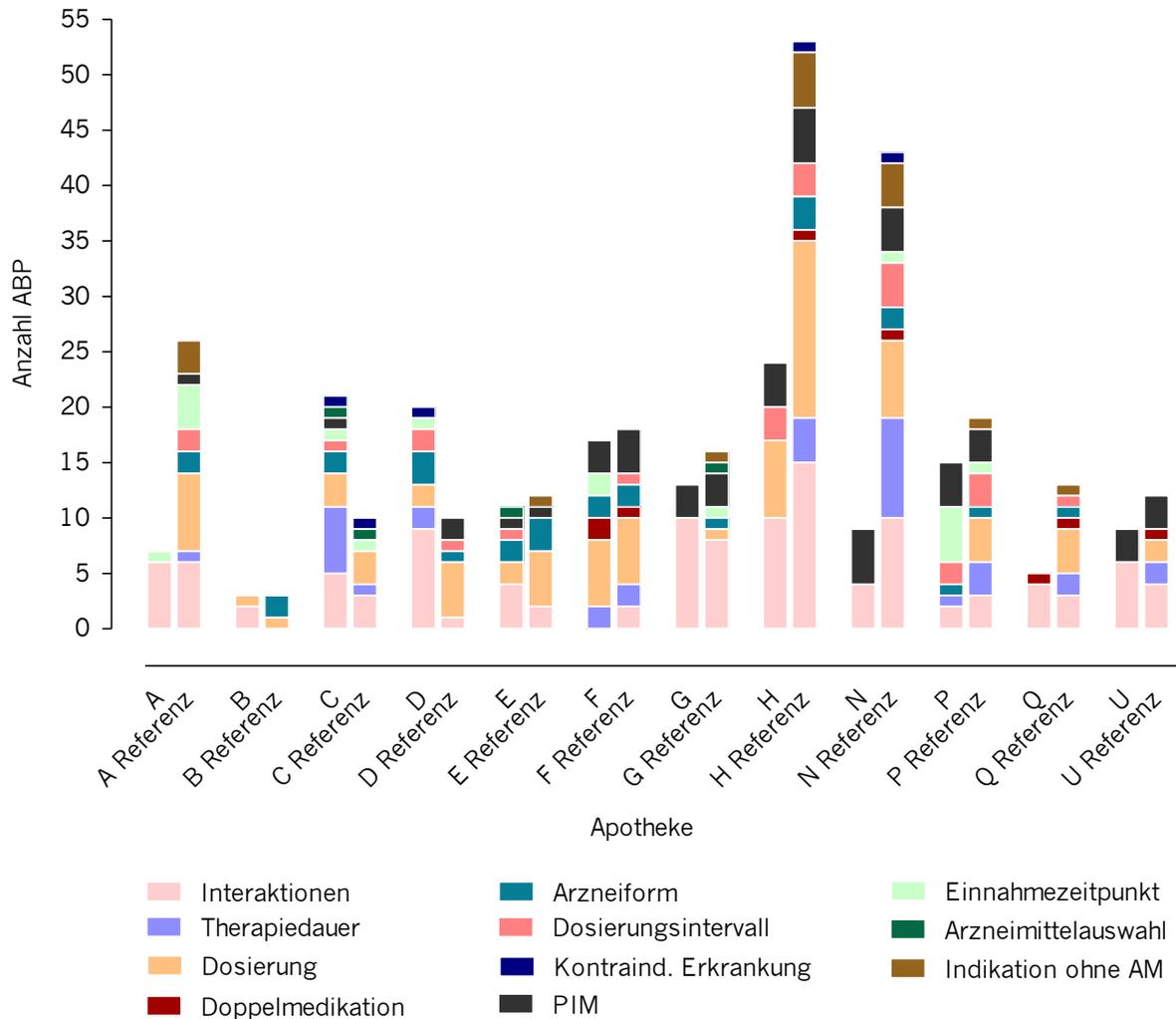


Abb. 4-37: Referenz-ABP ($n = 235$) nach Art und Anzahl im Vergleich zu dokumentierten ABP ($n = 154$) je Apotheke

4.6 Sekundärdatenanalyse

4.6.1 Arzneimitteltagestherapiekosten

Die Brutto-Arzneimitteltagestherapiekosten für Arzneimittel waren sowohl vor als auch nach der Analyse nicht normalverteilt (Kolmogorov-Smirnov). Die Analyse zeigte zu beiden Zeitpunkten eine rechtsschiefe Verteilung mit einer Kostenspanne von 1,58 bis 30,13 Euro. Bei 24 Patienten hatten sich die Arzneimitteltagestherapiekosten zum Zeitpunkt des Follow-ups (t_1) verändert. Die mittleren Arzneimitteltagestherapiekosten betragen zum Zeitpunkt der

Medikationsanalyse (t_0) 8,87 Euro und waren zum Zeitpunkt des Follow-ups (t_1) um 3,2% reduziert (s. Tab. 4-11).

Tab. 4-11: Arzneimitteltagestherapiekosten zu den Zeitpunkten t_0 und t_1

	t_0		t_1		p-Wert*
	Mittelwert (SA)	Median (IQA)	Mittelwert (SA)	Median (IQA)	
Arzneimittel- Tagestherapie- Kosten [Euro]	8,87 (5,71)	8,07 (7,09)	8,59 (5,68)	7,70 (7,05)	0,036

* exakter Wilcoxon-Test

4.6.2 Hospitalisierungen

Im untersuchten Zeitraum von sechs Monaten vor und nach der Medikationsanalyse kam es insgesamt zu 95 Krankenhausaufenthalten, d.h. durchschnittlich zu einer Hospitalisierung pro Heimbewohner (SA 1,3; Median 1,0; IQA 2,0; Spannweite 0-6).

Insgesamt wurden 48 der 94 Heimbewohner mindestens ein Mal ins Krankenhaus aufgenommen, dabei waren sowohl vor als auch nach der Medikationsanalyse jeweils 30 Patienten von den Hospitalisierungen betroffen, während die Häufigkeit der Aufenthalte im Zeitraum nach der Intervention etwas niedriger war als davor (s. Abb. 4-38). Dieser Unterschied war jedoch nicht signifikant (exakter Wilcoxon-Test $z = -0,752$ $p = 0,461$). Die Verweildauer im Krankenhaus betrug im gesamten Zeitraum durchschnittlich 18,3 Tage (SA 36,2; Median 10,0; IQA 11,5; Spannweite 1-249), dabei gab es zwischen der Verweildauer vor und nach Intervention keinen signifikanten Unterschied (exakter Wilcoxon-Test $z = -0,090$ $p = 0,931$).

Insgesamt waren 81 Diagnosen im gesamten Zeitraum mit einem UAE assoziiert, davon zehn Aufnahme- und sieben Hauptdiagnosen (s. Tab 4-12).

Lässt man die Aufnahme Diagnosen unberücksichtigt und betrachtet nur die Hauptdiagnosen, betrug der Anteil an Krankenhausaufnahmen mit UAE-assoziierter Diagnose 7,4 % (7/95), wobei im Falle von 16 Hospitalisierungen keine kodierte Hauptdiagnose vorlag. Unter diesen wurden in 14 Fällen Aufnahme Diagnosen kodiert, in zwei Fällen fehlten beide Diagnosetypen. Keine der UAE-assozierten Hauptdiagnosen war sehr wahrscheinlich auf die Arzneimitteltherapie zurückzuführen (Kategorie E, s. Kap. 3.10.2).

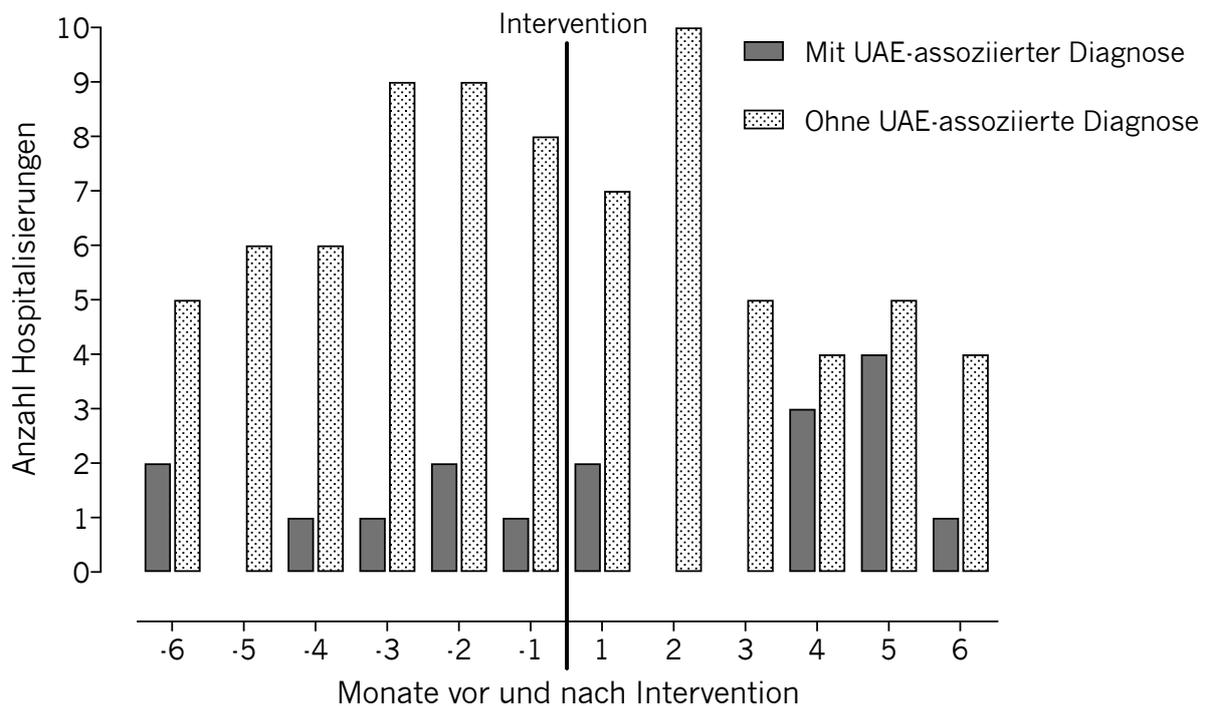


Abb. 4-38: Anzahl der Hospitalisierungen vor ($n = 50$) und nach ($n = 45$) der Intervention je Monat, mit und ohne UAE-assoziierter Aufnahme- oder Hauptdiagnose

Der Anteil der UAE-assozierten Nebendiagnosen (Kategorien A-E) betrug 8,0 % (64/805). Bei jeder Hospitalisierung wurden durchschnittlich 8,5 Nebendiagnosen, davon 0,67 mit UAE-Assoziation kodiert. 62,5 % aller Heimbewohner mit Hospitalisierung (30/48) hatten demnach mindestens eine UAE-assozierte Nebendiagnose.

Unter Betrachtung aller UAE-assozierten Diagnosetypen stellte Volumenmangel (ICD-10 E86) mit 30,5 % die häufigste Diagnose dar, gefolgt von Hypokaliämie (14,6 %, ICD-10 E876). Beide Diagnosen entsprechen

Kodierungen der Kategorie E nach Stausberg, welche insgesamt den größten Anteil darstellten (s. Tab 4-12). Sämtliche identifizierten UAE-assozierten Diagnoseschlüssel sind dem Anhang D5 zu entnehmen.

Von den Kategorien A-C mit der höchsten Wahrscheinlichkeit eines kausalen Zusammenhanges zwischen Arzneimitteltherapie und Diagnose kamen lediglich drei Diagnosen der Kategorie A vor, die jeweils als Nebendiagnosen kodiert waren. Zu ihnen zählten eine arzneimittelinduzierte Dystonie (ICD-10 G24.0), eine Knochennekrose durch Arzneimittel (ICD-10 M87.18) sowie psychische und Verhaltensstörungen aufgrund eines Abhängigkeitssyndroms von Sedativa oder Hypnotika (ICD-10 F13.2).

Tab. 4-12: Häufigkeiten UAE-assoziierter Diagnosen ($n = 81$) nach Diagnosetyp (AD=Aufnahmediagnose; HD=Hauptdiagnose; ND=Nebendiagnose) und Kategorie vor (t_0) und nach (t_1) der Intervention

Kategorie	t_0 ($n = 29$)			t_1 ($n = 52$)		
	AD (%)	HD (%)	ND (%)	AD (%)	HD (%)	ND (%)
A	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (6,9)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (1,9)
B	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
C	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
D	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (3,5)	0 (0,0)	0 (0,0)	7 (13,5)
E	4 (13,8)	3 (10,3)	19	6 (11,5)	4 (7,7)	34 (65,4)

Eine arzneimittelinduzierte Dystonie wird häufig mit der Einnahme von Neuroleptika in Zusammenhang gebracht [144]. Für den betroffenen Patienten konnte kein kausaler Zusammenhang zur dokumentierten Medikation im Rahmen der Medikationsanalyse festgestellt werden, jedoch zeigte die Analyse der Routinedaten, dass der Patient vor der Hospitalisierung einmalig Risperidon erhalten hatte, welches für die Dystonie verantwortlich gewesen sein könnte [145]. Als potentiell ursächlicher Arzneistoff für die Knochennekrose konnte ein Alendronsäure-Präparat in den Routinedaten identifiziert werden, da

dieses nach Auftreten der Diagnose nicht weiterverordnet wurde [146]. Das Abhängigkeitssyndrom von Sedativa und Hypnotika könnte bei dem betroffenen Heimbewohner auf die langjährige Therapiedauer mit Lorazepam zurückgeführt werden, die dementsprechend bei der Referenz-Analyse als potentiell ABP erhoben worden war.

4.7 Evaluation des Messinstrumentes zur Erhebung der Symptomlast

Zur Entwicklung des Fragebogens zur Erhebung der Symptomlast wurden kognitive Interviews sowie ein Prätest bei Pflegeheimbewohnern durchgeführt. Im Anschluss wurde eine Basiserhebung der Symptomlast im Rahmen der Studie „Geriatrische Medikationsanalyse“ durchgeführt.

4.7.1 Kognitive Interviews

Zehn Pflegeheimbewohner, davon acht Frauen und zwei Männer, wurden zum Verständnis des Fragebogens befragt. Die Interviews dauerten im Mittel 10 Minuten (Spannweite 6 – 18 Minuten). Da die Antworten eines Bewohners nicht sicher zu verstehen waren, konnten nur neun Interviews wortwörtlich transkribiert und evaluiert werden. Das mittlere Lebensalter der Befragten betrug 86,7 Jahre (SA 5,0; Median 88,0; IQA 8,0) und war damit etwas höher als das der Studienpopulation bei der Geriatrischen Medikationsanalyse. Der mittlere Gesamtwert, der beim MMST erzielt wurde, betrug 23,3 Punkte (SA 4,0; Median 23,0; IQA 5,0). Demnach lagen bei den Befragten keine oder nur leichte kognitive Einschränkungen vor [138]. Nur ein Bewohner erzielte einen Wert von 18 Punkten, was auf moderate kognitive Defizite hinweist. Fünf der neun Bewohner waren in physischer Hinsicht in der Lage, den Fragebogen selbstständig auszufüllen.

Die Analyseeinheiten zur Verständlichkeit der Symptome wurden von den Bewertern B1 und B2 als *verstanden*, *nicht verstanden* oder *nicht erschließbar* nach vorgegebener Kodierregel klassifiziert (s. Tab. 3-6). Insgesamt zeigte sich

bei den befragten Pflegeheimbewohnern ein gutes Verständnis der Symptome (s. Abb. 4-39).

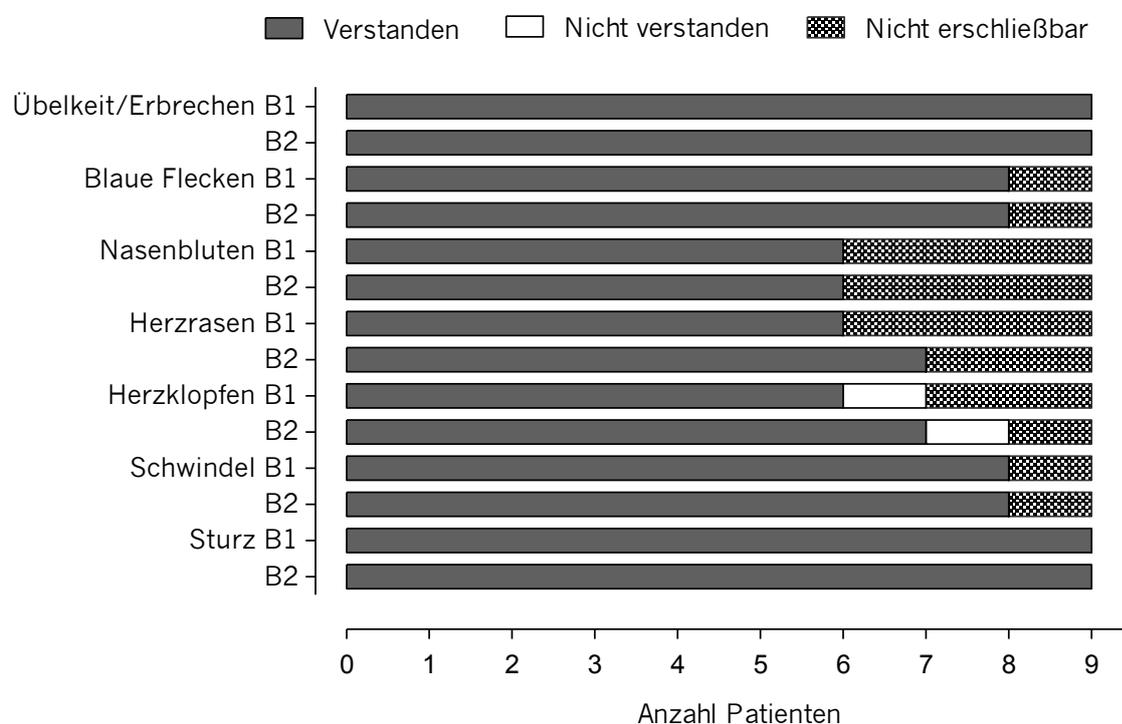


Abb. 4-39: Verständlichkeit der Symptome, jeweils kodiert durch Bewerter 1 und 2 (B1/B2)

Die Übereinstimmung zwischen beiden Bewertern bei der Kodierung betrug bei den Symptomen Übelkeit/Erbrechen, Blaue Flecken, Nasenbluten, Schwindel und Sturz jeweils 100 %. Bei den Symptomen Herzrasen und Herzklopfen lag hingegen eine Nichtübereinstimmung von 44 % bzw. 22 % vor. Die Begriffe konnten von den Patienten nur schwer oder gar nicht differenziert werden. Da Herzrasen sich nach Meinung beider Bewerter als der verständlichere Begriff herausstellte, wurde dieser beibehalten.

Das gemeinsame Abfragen von blauen Flecken und Nasenbluten in einer einzigen Frage stellte sich als ungeeignet heraus, da einige Patienten Nasenbluten nicht kannten oder nie hatten und daher bei Vorliegen blauer Flecken unsicher waren, ob sie das Symptom trotzdem ankreuzen sollten. Zudem verstanden einige Patienten Nasenbluten als gefärbtes Nasensekret, weshalb die Abfrage spezifiziert wurde (s. Tab. 4-13).

Zwei Bewohner äußerten einen Vorschlag für ein zusätzliches Symptom zur Aufnahme

in den Fragebogen, in beiden Fällen Kopfschmerzen. Dieses entsprach jedoch nach Auffassung der Expertenrunde nicht den Kriterien (s. Kap. 3.11.1) zur Aufnahme eines Symptoms in den Fragebogen und wurde darum nicht berücksichtigt.

Die Befragung zeigte, dass keiner der Bewohner bei der Beantwortung den in der Überschrift angegebenen Zeitraum von sieben Tagen berücksichtigt hatte. Nach Selbsteinschätzung gaben drei Bewohner an, keine Unterscheidung zwischen Ereignissen in den vergangenen sieben oder vierzehn Tagen treffen zu können. Das Erinnern an Symptome, die am selben oder vorherigen Tag auftraten, erschien den meisten Befragten jedoch möglich. Tab. 4-13 zeigt die Modifikationen des Fragebogens, die auf Basis der kognitiven Interviews vorgenommen wurden.

Tab. 4-13: Modifikationen des SYMPEL-Fragebogens nach den Ergebnissen der kognitiven Interviews

Initiale Version	Modifizierte Version
Nasenbluten	Mir lief Blut aus der Nase.
Herzrasen oder Herzklopfen	Herzrasen oder unregelmäßiger Herzschlag
Innerhalb der letzten 7 Tage	Gestern oder heute

4.7.2 Prätest

Der modifizierte Fragebogen wurde in einem Prätest im Katharina-von-Borahaus in Düsseldorf eingesetzt. Zehn Bewohner des Pflegeheims beantworteten den Fragebogen in einer auswertbaren Form, sieben davon ohne Hilfe beim Ausfüllen. Die Bewohner äußerten keine Verbesserungsmöglichkeiten. Im anschließenden Gespräch wurde jedoch deutlich, dass kleinere formale Änderungen das Verständnis weiter fördern würden, beispielsweise eine größere Schrift und eine deutlichere Abgrenzung der Antwortmöglichkeit

„Gestern oder heute hatte ich keine der oben genannten Beschwerden“. Auch die Zeitangabe „Gestern oder heute“ sollte deutlicher hervorgehoben werden, da ein Bewohner diese trotz der Wiederholung in jeder Abfrage nicht berücksichtigt hatte. Die formalen Änderungen wurden in die finale Version des SYMPEL-Fragebogens übernommen.

4.7.3 Basiserhebung

An der freiwilligen Basiserhebung der Symptomlast im Rahmen der Studie Geriatrische Medikationsanalyse beteiligten sich vier Apotheken. Dadurch erhielt etwa jeder dritte Patient ($n = 31$) der Studie den SYMPEL-Fragebogen ausgehändigt. Die Apotheker sollten in der Excel-Tabelle dokumentieren, ob die Bewohner einen Gesamtwert $>$ oder $<$ 20 im MMST erzielt hatten (s. Kap. 3.11.4). Leider wurde in acht Fällen kein Wert notiert und in vier Fällen der Fragebogen trotz eines Wertes unter 20 Punkten verteilt, was nicht vorgesehen war. Da die Basiserhebung rein explorativen Charakter hatte, wurden die Patienten unabhängig vom MMST-Ergebnis in die Auswertung einbezogen. Zwei der 31 befragten Bewohner hatten den Fragebogen jeweils nur prä- bzw. postinterventionell erhalten, sodass bei der Evaluation für beide Analysezeiträume Fragebögen von je 29 Patienten genutzt werden konnten, 98 prä- und 141 postinterventionell. 70 % der ausgewerteten Fragebögen wurden nicht vom Patienten allein, sondern von einer Hilfsperson ausgefüllt, wie z.B. Verwandten oder Pflegekräften. Vor der Intervention berichteten mehr Patienten von Symptomen gemäß SYMPEL-Fragebogen als danach (s. Abb. 4-40).

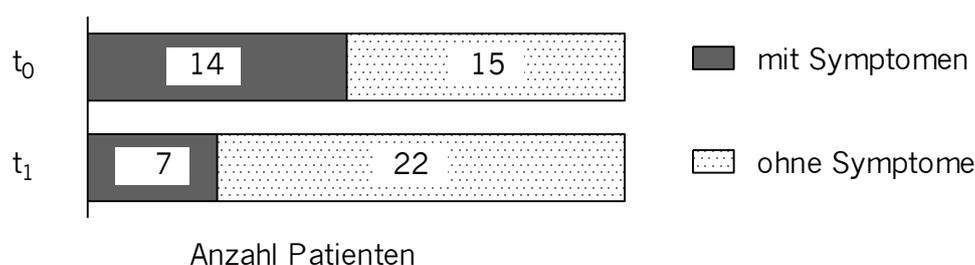


Abb. 4-40: Anzahl an Patienten mit Symptomen gemäß SYMPEL-Fragebogen im Zeitraum vor (t_0) und nach (t_1) der Intervention

Die Symptomlast war sowohl vor als auch nach der Intervention rechtsschief und nicht normalverteilt (Schiefe 2,617 bzw. 2,687; Kurtosis 7,617 bzw. 7,511; $p = 0,000$).

Die mittlere Symptomlast betrug 0,07 (SA 0,11; Median 0,00; IQA 0,08; Spannweite 0,0-0,5) vor der Intervention, d.h. durchschnittlich wurden 7 % der Symptome berichtet, die mittels SYMPEL-Fragbogen maximal hätten berichtet werden können. Bei 16 der befragten Heimbewohner (55,2 %) lag eine Veränderung der Symptomlast vor, die nach der Intervention im Mittel um einen Wert von 0,04 erniedrigt war (SA 0,12). Dieser Unterschied war signifikant (exakter Wilcoxon-Test $z = -2,046$, $p = 0,039$). Die SES lag bei 0,37. Schwindel war präinterventionell das am häufigsten berichtete Symptom. Abb. 4-41 zeigt die Häufigkeiten der berichteten Symptome der 29 Patienten prä- und postinterventionell. Die Symptomlast je Patient ist Anhang D7 zu entnehmen.

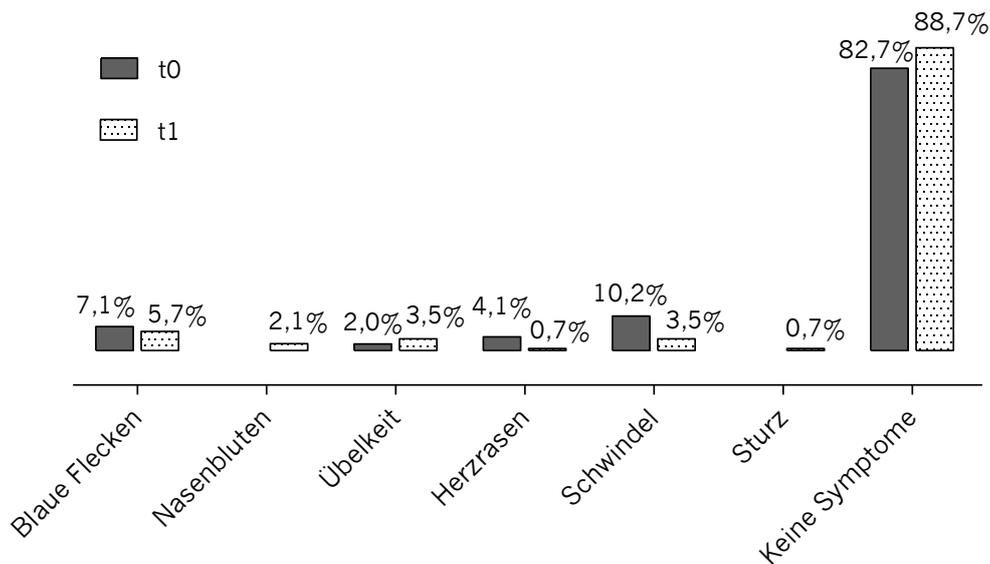


Abb. 4-41: Relative Häufigkeiten der Symptome gemäß SYMPEL-Fragebogen im Zeitraum t_0 ($n=98$) und t_1 ($n=141$), berichtet von jeweils 29 Heimbewohnern

4.8 Akzeptanzanalyse

Für die Analyse der Akzeptanz der Geriatrischen Medikationsanalyse wurden Apotheker, Ärzte und Pflegeheime zu ihren Erfahrungen im Rahmen der Studie befragt. Da weder die Gesamtzahl der an der Durchführung der Medikationsanalysen beteiligten Apotheker bekannt war, noch die Anzahl der durch die Apotheker distribuierten Fragebögen an Ärzte und Pflegekräfte, war die Errechnung einer Rücklaufquote der Fragebögen nicht möglich.

4.8.1 Befragung der Apotheker

In den zwölf Apotheken wurden alle Approbierten, die Medikationsanalysen im Rahmen der Studie durchgeführt hatten, zur Evaluation aufgefordert. Nur sieben der zwölf Apothekeninhaber gaben im Strukturfragebogen Auskunft über die Anzahl der bei ihnen beschäftigten Approbierten, die für die Medikationsanalysen zuständig waren, sodass deren Gesamtzahl nicht bekannt war. In vier Apotheken war jeweils ein Apotheker zuständig, in drei Apotheken jeweils zwei Apotheker. Geht man auf dieser Basis davon aus, dass durchschnittlich 1,4 Apotheker pro Apotheke für die Geriatrische Medikationsanalyse verantwortlich waren, wäre bei 12 Apotheken ein Rücklauf von etwa 17 Fragebögen zur Akzeptanzanalyse zu erwarten gewesen. Tatsächlich wurde aus 11 Apotheken jeweils nur ein Fragebogen zur Akzeptanzanalyse erhalten. Sollte es der Fall gewesen sein, dass nur jeweils ein Apotheker pro Apotheke die Medikationsanalyse durchgeführt hat, betrug die Rücklaufquote 92 %.

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Akzeptanzanalyse für alle Apotheken zusammengefasst dargestellt. Die Antworten der einzelnen Apotheken sind dem Anhang D4 zu entnehmen.

Abb. 4-42 zeigt die Selbsteinschätzungen der Apotheker in Bezug auf ihre fachliche Qualifikation für eine Medikationsanalyse. Der Anteil positiver Antworten betrug 84,7 %.

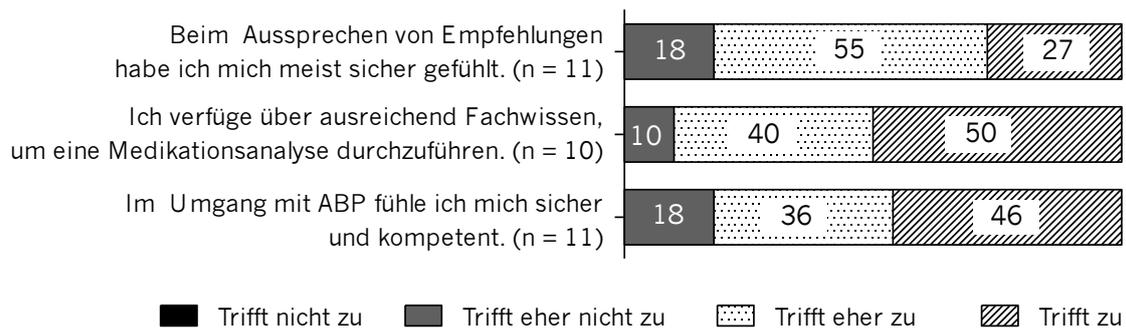


Abb. 4-42.: Relative Häufigkeiten (%) der Antworten der Apotheker zur Dimension Qualifikation

Die Apotheker erhielten außerdem die Gelegenheit, die fachliche Unterstützung zu bewerten, die sie in Form der Schulung und Hilfsmaterialien durch das Projektteam erhalten hatten (s. Abb. 4-43). Der Anteil von 93,3 % positiver Antworten zeigt, dass sich die Mehrheit der Befragten hinsichtlich der Durchführung der Medikationsanalyse ausreichend unterstützt fühlte.

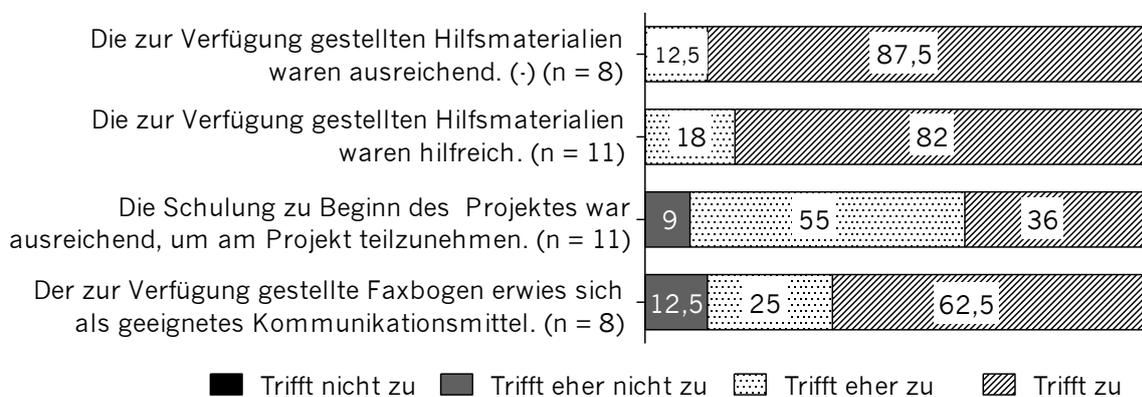


Abb. 4-43: Relative Häufigkeiten (%) der Antworten der Apotheker zur Dimension Unterstützung

Bei der Analyse der Dimension Machbarkeit ergab sich ein gemischtes Bild hinsichtlich der einzelnen Items, insgesamt resultierte jedoch mit 55,3 % eine überwiegend positive Bewertung (s. Abb. 4-44).

Einerseits beklagten mehr als die Hälfte der Apotheker begrenzte zeitliche Ressourcen zur Durchführung der Medikationsanalyse, andererseits bewerteten 82 % die Durchführung des Projektes in ihrer Apotheke als erfolgreich. Drei Apotheker nutzten die Möglichkeit, anhand freier Kommentare auf Hindernisse hinzuweisen, die aus ihrer Sicht einer Etablierung der Medikationsanalyse entgegenstünden (s. Anhang D4).

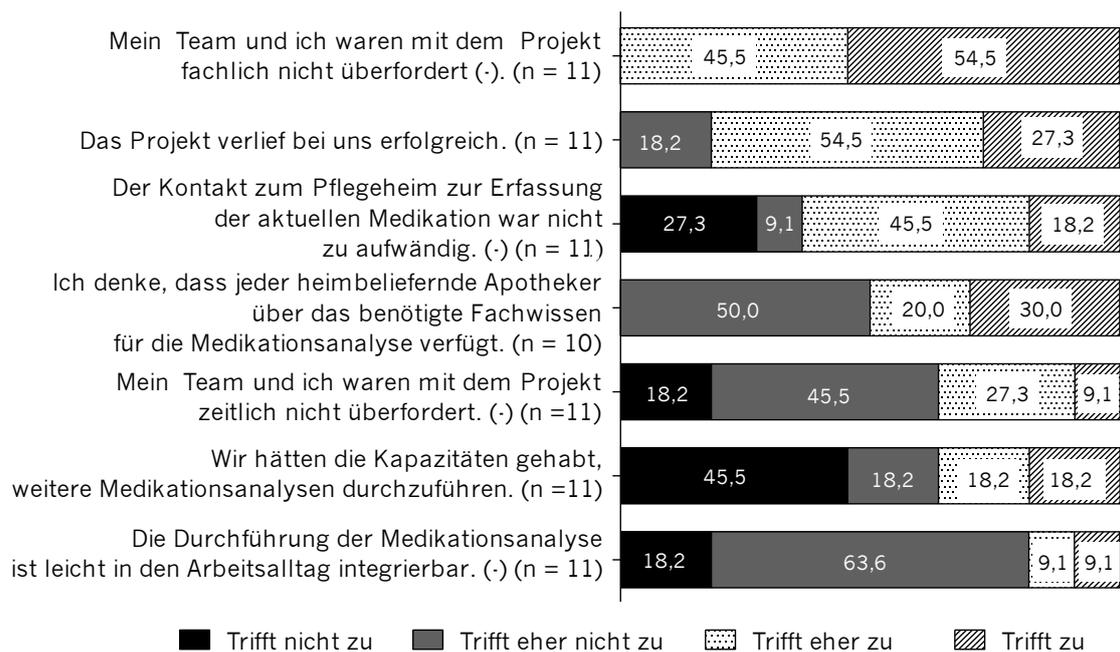


Abb. 4-44: Relative Häufigkeiten (%) der Antworten der Apotheker zur Dimension Machbarkeit

Zwei Apotheken nannten mangelnde Ressourcen (Zeit, Personal), die nicht durch die Höhe der Honorierung abgedeckt werden könnten. Einer der beiden Apotheker wies darauf hin, dass nicht nur der personelle Aufwand, sondern auch die Kosten der für die Medikationsanalyse erforderlichen Datenbanken zu berücksichtigen seien. Eine Apotheke betonte Schwierigkeiten bei der Zusammenarbeit mit den Ärzten. Den größten Zeitaufwand für die Apotheker in Bezug auf die einzelnen Schritte der Medikationsanalyse stellte nach deren Bewertung die Detektion von ABP dar (s. Abb. 4-45). Ein Apotheker kritisierte in diesem Zusammenhang den aus seiner Sicht ungenügenden Umfang der Medikationsanalyse, da die Erkennung von Nebenwirkungen und

Unverträglichkeiten durch ein persönliches Patientengespräch von hoher Bedeutung sei. Zudem forderte er die Möglichkeit einer eigenständigen Patientenauswahl in Zusammenarbeit mit dem Pflegepersonal, die statt auf der Anzahl der Arzneimittel bevorzugt auf einer Identifizierung individueller Risiken wie beispielsweise potentieller UAW beruhen sollte.

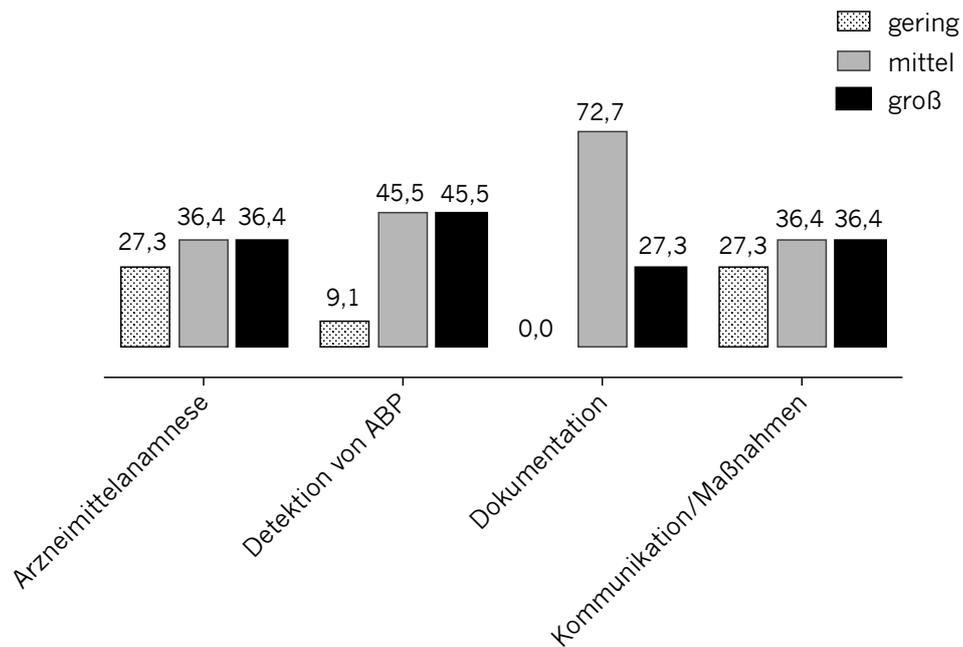


Abb. 4-45: Relative Häufigkeiten (%) der Antworten der Apotheker ($n = 11$) in Bezug auf den Zeitaufwand der einzelnen Schritte der Geriatrischen Medikationsanalyse

Die Zusammenarbeit mit dem Pflegepersonal wurde in der Hauptphase der Studie von acht Apotheken ausschließlich positiv bewertet (s. Abb. 4-46). Auch die Kommunikation mit den Ärzten wurde in der Hauptphase von 63 % (5/8) der Apotheker überwiegend positiv bewertet, in der Pilotphase sogar von 75 % (3/4).

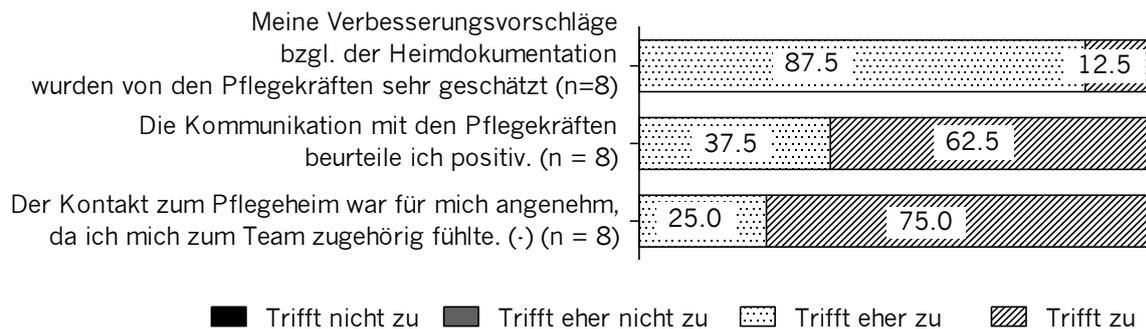


Abb. 4-46: Relative Häufigkeit (%) der Antworten der Apotheker in Bezug auf ihre Kooperation mit dem Pflegeheim

In Bezug auf die Zufriedenheit der Apotheker mit der Tätigkeit der Medikationsanalyse ergab die Auswertung ebenfalls ein ausnahmslos positives Ergebnis (s. Abb. 4-47). Sieben von acht Apotheken sprachen sich nach der Hauptphase zudem für eine Fortführung der Geriatrischen Medikationsanalyse aus. Die Apotheke, die eine Fortführung ablehnte (Apotheke G), gab als Grund die aus ihrer Sicht unzureichende Vergütung an. Während Apotheke N als einzige auch zukünftig ausschließlich Medikationsdaten für die Medikationsanalyse verwenden möchte, sprachen sich drei von acht Apotheken für die zukünftige Durchführung einer umfassenden Medikationsanalyse (Typ III) aus, d.h. die zusätzliche Berücksichtigung von Labordaten und Patienteninformationen. Aus Sicht zweier Apotheken wäre allein die zusätzliche Einbeziehung von Labordaten wünschenswert. Apotheke P gab an, sich ergänzend einen Zugriff auf Diagnosen bei der Medikationsanalyse zu wünschen, und Apotheke U, zukünftig auch ein Patientengespräch im Rahmen der Medikationsanalyse durchführen zu wollen.

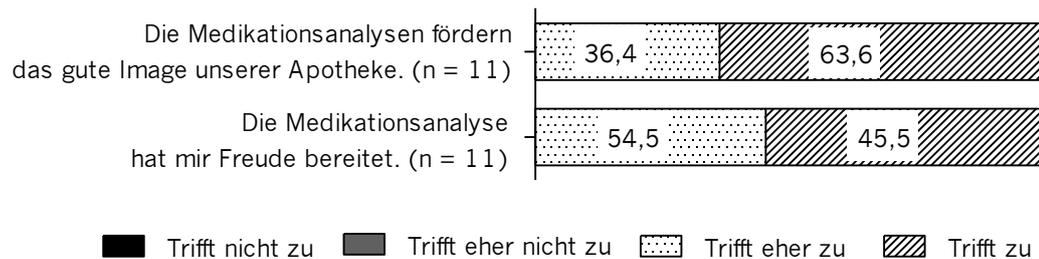


Abb. 4-47: Relative Häufigkeiten (%) der Antworten der Apotheker zur Dimension Zufriedenheit

Fasst man zur Bewertung der Akzeptanz der Medikationsanalyse die Ergebnisse aller vier Dimensionen *Unterstützung, Qualifikation, Machbarkeit und Zufriedenheit* zusammen, ergibt sich ein mittlerer Anteil positiver Antworten von 75,6 %.

4.8.2 Befragung der Ärzte

Von den Ärzten wurden lediglich drei ausgefüllte Fragebögen erhalten, die von Apotheke D (2/3) und E (1/3) verteilt wurden. Dabei hatte Apotheke E die Befragung telefonisch durchgeführt und die Antworten des Arztes dokumentiert. In der Befragung gaben zwei der drei Ärzte an, nichts über die Studie gewusst zu haben, was darauf hindeutet, dass beide Apotheken die befragten Ärzte nicht vorab informiert hatten. Die Ergebnisse der Befragung zeigt Abb. 4-48. Nur zwei der drei Ärzte beantworteten die Frage, ob sie sich eine Fortführung der pharmazeutischen Intervention wünschten, die einer bejahte und der andere verneinte.

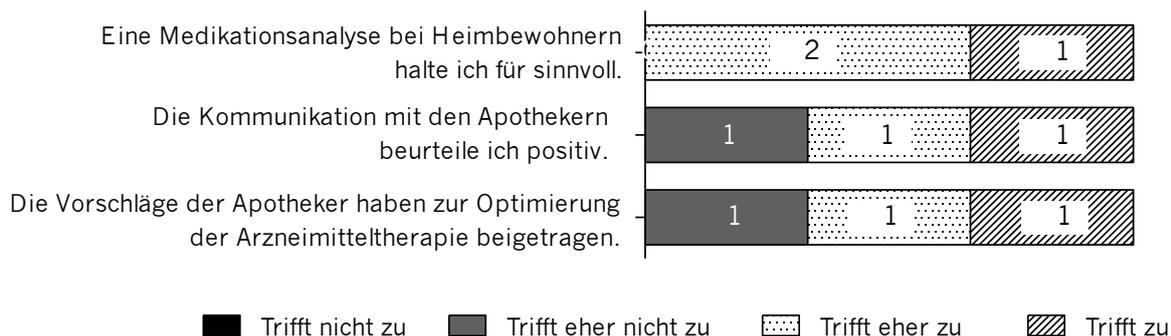


Abb. 4-48: Absolute Häufigkeiten der Antworten der Ärzte zur Akzeptanz der Intervention

4.8.3 Befragung der Pflegeheime

Von den 17 teilnehmenden Pflegeheimen beantworteten vier den Akzeptanzfragebogen. Auch hier war die Berechnung einer Rücklaufquote nicht möglich, da nicht bekannt war, ob alle Apotheken die Fragebögen an die Pflegeheime weitergeleitet hatten. Die Pflegeheime, die sich an der Befragung beteiligten, wurden durch die Apotheken D, E, G und H versorgt. Von diesen gaben alle Pflegeheime an, über die Intervention ausreichend informiert worden zu sein. Abb. 4-49 zeigt die Bewertung des Nutzens der Intervention durch die Pflegeheimleitungen.



Abb. 4-49: Absolute Häufigkeiten der Antworten der Pflegeheimleitungen zum Nutzen der Intervention

Der Besuch der Apotheker im Pflegeheim bzw. die Übermittlung von Medikationsdaten an die Apotheke stieß unter allen befragten Pflegeheimen auf Akzeptanz (s. Abb. 4-50). Insgesamt waren die vier Pflegeheime mit der

Intervention überwiegend zufrieden, jedoch wünschten sich nur die Hälfte eine Fortführung (2/4).

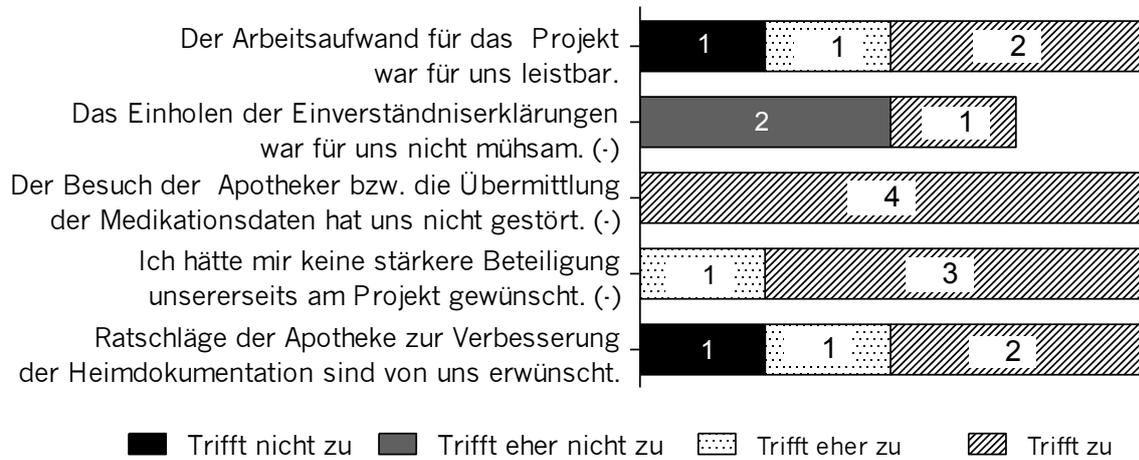


Abb. 4-50: Absolute Häufigkeiten der Antworten der Pflegeheimleitungen zur Zufriedenheit mit der Intervention

5 Diskussion

In deutschen Pflegeheimen besteht die Forderung nach Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) [44]. Daten zur Inzidenz unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) in nordrhein-westfälischen Pflegeheimen und den dadurch notwendigen medizinischen Leistungen liegen bereits vor [147]. Nachdem eine komplexe, multiprofessionelle Intervention zur Reduktion von UAW bei Pflegeheimbewohnern in zwei Bundesländern bereits ihre Effektivität gezeigt hat [89, 147], sollte mit der Geriatrischen Medikationsanalyse eine niedrigschwellige Intervention entwickelt werden, die auf die bereits vorhandenen Versorgungsstrukturen zurückgreift. Die in dieser Arbeit gezeigten Ergebnisse legen dar, dass heimversorgende Apotheker bereits durch eine Medikationsanalyse, die ausschließlich auf Medikationsdaten basiert, eine Vielzahl potentieller arzneimittelbezogener Probleme (ABP) bei Pflegeheimbewohnern identifizieren und lösen können. Das Konzept der Intervention sowie deren Ergebnisse sollen im Folgenden diskutiert werden.

5.1 Geriatrische Medikationsanalyse

Im Sinne der Verbesserung der AMTS bei Pflegeheimbewohnern sollte der Fokus im Medikationsprozess auf den Stufen der Verordnung und des Monitorings liegen, da insbesondere hier Medikationsfehler entstehen, die für das Auftreten vermeidbarer UAW verantwortlich sind [39, 40]. Durch die im Rahmen dieser Arbeit entwickelte Intervention können durch die Identifizierung potentieller ABP Medikationsfehler bei genau diesen Prozessschritten erkannt werden. Da auf der Stufe der Verordnung vor allem ungeeignete Dosierungen für Medikationsfehler verantwortlich sind [39, 40], war es wichtig, dass die Geriatrische Medikationsanalyse keine klassische Medikationsanalyse nach Typ I darstellte, sondern um Dosierungsinformationen erweitert wurde. Von einer zusätzlichen Berücksichtigung klinischer Daten der Patienten wurde abgesehen, da derzeit kein einheitliches System existiert, durch das

Apothekern in der Regelversorgung Zugriff auf diese Daten ermöglicht wird und diese auch nicht in den Routinedaten der GKVEn enthalten sind. Dies impliziert, dass das Potential zur Reduktion von Verordnungs- und Monitoringfehlern durch den Umfang der Geriatrischen Medikationsanalyse nicht erschöpft ist und bei der Interpretation der Ergebnisse der Studie von einer Unterschätzung potentieller ABP ausgegangen werden muss. Beispielsweise ist zu erwarten, dass die Anzahl identifizierbarer ABP durch Einbeziehung von Nierenfunktionsparametern steigt, da die Nierenfunktion häufig nicht bei der Dosierung berücksichtigt wird [148, 149].

Maßnahmen zur Lösung potentieller ABP sollten im Rahmen einer Medikationsanalyse immer zusammen mit dem Patienten vereinbart werden [43]. In der hier untersuchten Intervention war der Patient nicht involviert, da Maßnahmen durch Apotheker empfohlen, jedoch i.d.R. nicht selbst durchgeführt wurden. Dies ist dadurch begründet, dass die Therapiehoheit beim Arzt liegt. Unter der Annahme, dass die beteiligten Ärzte im Sinne der evidenzbasierten Medizin praktizierten, sind bei der Umsetzung von Maßnahmen im Rahmen der Geriatrischen Medikationsanalyse die Präferenzen und Wünsche des Patienten berücksichtigt worden. Die durch den Apotheker selbst durchführbaren Maßnahmen im Rahmen einer Medikationsanalyse sind generell, aber insbesondere bei einer einfachen Medikationsanalyse (Typ I) sehr begrenzt. Verdeutlicht wird dies dadurch, dass die Apotheker im Rahmen der Geriatrischen Medikationsanalyse für die Umsetzung der Maßnahmen zur Lösung von ABP in 81 % der Fälle den Arzt kontaktierten. Nur zwei Maßnahmen konnten ohne interprofessionelle Kommunikation durchgeführt werden und betrafen den Austausch einer Arzneiform zur Teilbarkeit in dosisgleiche Hälften. Eine Vereinbarung mit dem Patienten erscheint in diesem Fall verzichtbar, da sich sein Therapieregime durch die Maßnahme nicht verändert.

Bei einer erweiterten Medikationsanalyse vom Typ IIa, die die Medikationsprozessschritte Patienteninformation und Anwendung von Arzneimitteln durch den Patienten mit einschließt, können Apotheker mehr Maßnahmen zur Lösung von ABP selbst ergreifen [114]. Seidling et al. untersuchten 912 Medikationsanalysen vom Typ IIa, die durch 241 Apotheker

in deutschen öffentlichen Apotheken durchgeführt wurden, bei denen für 3972 Arzneimittel jeweils mindestens ein Informationsbedarf oder ABP identifiziert und jeweils eine Intervention dokumentiert wurde [114]. Für 14 % dieser Fälle bestand die Intervention in einer pharmazeutischen Beratung ohne Einbeziehung des Arztes. Die ABP, die durch diese Interventionen gelöst wurden, waren in den meisten Fällen Anwendungs- oder Adhärenzprobleme. Bei vollstationären Pflegeheimpatienten spielen Anwendungs- und Adhärenzprobleme seitens des Patienten allerdings eine eher untergeordnete Rolle, da diese ihre Medikation durch das Pflegepersonal verabreicht bekommen. Damit stellt die gesetzlich vorgeschriebene regelmäßige Schulung des Pflegepersonals durch die heimbeliefernden Apotheken in Bezug auf die Arzneimittelanwendung eine Maßnahme zur Vermeidung von ABP auf dieser Stufe des Medikationsprozesses dar. Die Geriatrische Medikationsanalyse kann somit als Ergänzung zu den bereits durch Apotheker durchgeführten Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS bei Pflegeheimbewohnern angesehen werden.

Die Ergebnisse dieser Arbeit lassen sich vermutlich nur eingeschränkt auf andere Heime und Bundesländer übertragen, da von Unterschieden bezüglich der AMTS zwischen Pflegeheimen auszugehen ist [89].

5.2 Apothekenrekrutierung- und charakteristika

Zur Teilnahme an der Studie war für die Apotheken das einzig notwendige Kriterium die Versorgung eines Pflegeheims. Hierdurch waren potentiell etwa 40 % aller Apotheken in Nordrhein-Westfalen (NRW) für die Teilnahme an der Studie geeignet [150]. Mit mehr als 200 Bewerbungen war demnach etwa jede fünfte heimversorgende Apotheke in NRW an einer Teilnahme interessiert. Aufgrund begrenzter Ressourcen konnte jedoch nur ein kleiner Anteil der interessierten Apotheken in die Studie eingeschlossen werden. Besonders für die Untersuchung von Unterschieden zwischen den Ergebnissen der einzelnen Apotheken wäre eine höhere Anzahl an Teilnehmern wünschenswert gewesen. Durch das Losverfahren in der Hauptphase der Studie sollte ein Selektionsbias ausgeschlossen und die Erfassung vielfältiger Apothekenstrukturen ermöglicht

werden. Auch wenn unter den Teilnehmern leider nur etwas mehr als die Hälfte Angaben zu ihrer Apothekenstruktur machten, lassen diese darauf schließen, dass die gewünschte Heterogenität durch das Losverfahren erzielt wurde. Beispielsweise betrug die Erfahrung bezüglich der Heimversorgung unter den Befragten vier bis 39 Jahre und die Anzahl versorgter Heimbewohner 40 bis 650. Vier Apotheken widerriefen nach Auslosung ihre Teilnahme an der Studie. Eine Apotheke gab dabei Personalmangel als Grund an, was auch in anderen Studien ein Grund für das Ausscheiden öffentlicher Apotheken darstellte [151, 152].

Die meisten Apotheken nahmen mit einem Pflegeheim an der Studie teil. Dies lag vermutlich daran, dass der notwendige Arbeitsaufwand im Vorhinein nicht absehbar war. Unter den Apotheken, die mit nur einem Pflegeheim teilnahmen, variierte die Anzahl durchzuführender Medikationsanalysen zwischen 0 und 13. Eine Teilnahme mehrerer Pflegeheime pro Apotheke bedeutete jedoch nicht zwingend eine höhere Anzahl durchzuführender Medikationsanalysen (s. Tab. 4-2). Da keine Informationen zur Bewohnerzahl AOK-Versicherter in den beteiligten Pflegeheimen vorlagen, kann kein Rückschluss auf eine durchschnittliche Inanspruchnahme der Dienstleistung unter Pflegeheimbewohnern gezogen werden. Im Vergleich zu anderen Studien war die Anzahl durchzuführender Medikationsanalysen je Apotheke allerdings eher niedrig [153].

Mehr als die Hälfte der Apotheker, die die Geriatrische Medikationsanalyse durchführten und Angaben zu ihrer Qualifikation machten (11/12), hatten die Weiterbildung im Bereich Geriatrische Pharmazie abgeschlossen. Im Jahr 2017 hatten 161 Apotheker des Kammerbereichs Nordrhein diese Weiterbildung abgeschlossen. Bei einer Anzahl von 5.991 in öffentlichen Apotheken beschäftigten Kammermitgliedern (Stand 2016) entspricht dies einem Anteil Weitergebildeter von nur 2,7 % [154]. Der im Vergleich dazu hohe Anteil Geriatrischer Pharmazeuten unter den Studienteilnehmern lässt sich zum einen durch die Fokussierung auf heimversorgende Apotheken erklären, zum anderen durch eine vermutlich hohe Motivation zur pharmazeutisch-fachlichen Tätigkeit, die zur Bewerbung um eine Teilnahme geführt hat. Dementsprechend hatten die Apothekenleiter die Motivation zur Teilnahme

innerhalb ihres Teams im Mittel als überdurchschnittlich eingeschätzt. In dieser Hinsicht könnte die Übertragbarkeit der erzielten Ergebnisse auf andere heimversorgende Apotheker limitiert sein.

5.3 Patientenrekrutierung- und charakteristika

Zur Geriatrischen Medikationsanalyse wurden alle geeigneten Heimbewohner auf postalischem Weg von der AOK eingeladen. Insgesamt wurden 305 Patienten informiert, von denen 103 in die Studie eingeschlossen wurden. Die Teilnahmequote von 34 % hätte möglicherweise noch gesteigert werden können, wenn bei der Rekrutierung ein persönlicher Kontakt zum Patienten bzw. gesetzlichen Vertreter bestanden hätte, z.B durch das Pflegepersonal [40, 89]. Durch den hier fehlenden persönlichen Kontakt war unbekannt, wie viele der Heimbewohner tatsächlich kein Interesse an einer Teilnahme hatten und was ggf. die Gründe für ihre Ablehnung waren.

Zu den Einschlusskriterien für Heimbewohner zählte neben einem Lebensalter von mindestens 65 Jahren und der Versorgung durch eine der teilnehmenden Apotheken eine dauerhafte Verordnung von mindestens fünf verschiedenen Arzneistoffen. Damit richtete sich die Geriatrische Medikationsanalyse an ältere Heimbewohner mit Polymedikation. Ein Alter von 65 Jahren wird als notwendiges Einschlusskriterium bei der systematischen Bewertung von Interventionen zur Verbesserung der AMTS in Pflegeheimen herangezogen [75]. In anderen Studien, in denen die Intervention eine Medikationsanalyse darstellt, nahmen Patienten durchschnittlich 4-12 Arzneimittel ein [155]. Dabei ist jedoch nicht immer eindeutig, ob Arzneistoffe oder Arzneimittel gezählt wurden, was die Vergleichbarkeit mit dem hier beobachteten durchschnittlichen Wert von 12,7 Arzneistoffen erschwert. Das Vorliegen spezieller Erkrankungen wurde für die Geriatrische Medikationsanalyse nicht vorausgesetzt, sodass es sich bei der untersuchten Population nicht zwingend um geriatrische Patienten handelte, da diese u.a. durch das Vorhandensein einer alterstypischen Multimorbidität definiert werden [8]. Da durch die Geriatrische Medikationsanalyse in erster Linie potentielle ABP identifiziert werden sollten, die bei älteren Patienten mit Polymedikation unabhängig von

der Anzahl vorliegender Erkrankungen auftreten können, wurde auf das Einschlusskriterium einer alterstypischen Multimorbidität verzichtet. Zudem reduzieren spezielle Erkrankungen als Einschlusskriterium die Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen anderer Studien und können daher zum Ausschluss aus systematischen Analysen zur Effektivität der Intervention führen [155].

Die untersuchte Population war in Bezug auf soziodemographische Daten repräsentativ für alle in den teilnehmenden Pflegeheimen lebenden AOK-Versicherten. Die gewonnenen Daten können allerdings nicht auf die Gesamtpopulation der Pflegeheimbewohner übertragen werden, da sich das Klientel einer Krankenkasse häufig hinsichtlich ihres sozioökonomischen Status unterscheidet [98]. Diese Unterschiede ergeben sich durch die historische Entwicklung der einzelnen Krankenkassen [96]. Unter AOK-Versicherten wurde beispielsweise ein geringerer Bildungsstatus im Vergleich zu Versicherten anderer GKVen festgestellt [156]. In Deutschland wird ein niedrigerer sozioökonomischer Status mit einer erhöhten Morbidität assoziiert, sodass sich das hier untersuchte Patientenkollektiv möglicherweise bezüglich seines Gesundheitszustandes vom Gesamtkollektiv der Pflegeheimbewohner und damit hinsichtlich des Risikos für ABP unterschied [157, 158]. In Bezug auf die Geschlechterverteilung sowie Pflegestufen war das untersuchte Kollektiv jedoch vergleichbar mit anderen Heimbewohnern in NRW, die nicht bei einer bestimmten Krankenkasse versichert waren [89].

5.4 Potentiell inadäquate Medikation (PIM)

Die Arzneimitteltherapie von Patienten mit Multimedikation gilt dann als angemessen, wenn die gegebenen Umstände und Patientenpräferenzen bei der Auswahl des geeigneten Arzneistoffs für die richtige Erkrankung berücksichtigt werden [19]. Insbesondere im Alter können veränderte Therapieziele sowie soziale und ökonomische Faktoren die Therapie mit PIM begünstigen [19]. Es ist beispielsweise möglich, dass ein Patient eine Substitution seiner Therapie mit PIM ablehnt. Durch die limitierte Informationsgrundlage bei der Geriatrischen Medikationsanalyse konnten die Apotheker allerdings weder Patientenpräferenzen noch die Indikation der Medikation überprüfen. Sie

verwendeten mit der PRISCUS-Liste ein explizites Bewertungsinstrument zur Identifizierung von PIM, was in Studien eine vielfach angewandte Methode darstellt [85]. Bei der Interpretation der hier als PIM identifizierten Arzneistoffverordnungen muss also beachtet werden, dass es sich bei diesen nur potentiell um Medikationsfehler handelte.

43 % der Heimbewohner erhielten mindestens einen Arzneistoff, der nach PRISCUS-Liste als potentiell inadäquat eingestuft wird. Ebenfalls unter Berücksichtigung von Bedarfs- und Dauermedikation wurde für alle über 65-jährigen Versicherten der AOK Rheinland-Hamburg im Jahr 2010 eine PIM-Verordnungsprävalenz von 23 % pro Jahr ermittelt [159]. Die hier beobachtete höhere Punktprävalenz untermauert damit die Ergebnisse des Pflegereports, nach denen Pflegebedürftige eine höhere Verordnungsprävalenz von PIM aufweisen als Nicht-Pflegebedürftige [12]. Allerdings muss beachtet werden, dass in der vorliegenden Studie nur Pflegebedürftige mit Polymedikation eingeschlossen wurden und dies die Wahrscheinlichkeit für eine Verordnung von PIM erhöht [160]. Lochner et al. fanden unter den über 65-jährigen Bewohnern aus vier Pflegeheimen in Sachsen, bei denen eine Hypertonie und zu 80 % auch eine Polymedikation vorlag, mit 31,6 % einen ebenfalls höheren Anteil mit mindestens einem Arzneistoff der PRISCUS-Liste zum Zeitpunkt der Querschnittsuntersuchung [161]. Dass zudem Multimorbidität das Risiko für die Verordnung von PIM erhöht und das hier untersuchte Patientenkollektiv möglicherweise eine höhere Morbidität aufwies als pflegebedürftige Versicherte anderer Krankenkassen (s. Kap. 5.3), könnte die hier vorliegende hohe Prävalenz erklären [160].

Unter den untersuchten Arzneistoffgruppen entfielen die meisten PRISCUS-Arzneistoffe auf die ATC-Gruppe N, genauer die Psycholeptika (ATC N05). Dieses Ergebnis entspricht den Analysen des Pflegereports von 2016, wonach mit 7,6 % der größte Anteil aller Pflegebedürftigen über 65 Jahren PRISCUS-Arzneistoffe aus dieser Arzneistoffgruppe verordnet bekam [12]. Auf ATC-Ebene 3 entfiel bundesweit wie auch in der vorliegenden Studie der größte Anteil der als PIM klassifizierten Psycholeptika auf die Gruppe der Hypnotika und Sedativa [12].

In der Hauptphase der Studie war nach der Intervention die Anzahl der PRISCUS-Arzneistoffe von 39 um sieben reduziert, was eine relative Reduktion um 18 % darstellt. Vermutlich handelte es sich in diesen Fällen um unbeabsichtigte potentiell unangemessene Verordnungen und damit um Medikationsfehler [32]. Bei den übrigen Verordnungen von PRISCUS-Arzneistoffen haben nach Angaben der Ärzte eine positive Nutzen-Risiko-Abwägung bzw. ein Mangel an wirksamen therapeutischen Alternativen dazu geführt, dass diese auch nach der Intervention beibehalten wurden. In einem Fall war die vom Apotheker vorgeschlagene Alternative nicht für die Indikation geeignet, was auf die begrenzte Informationsbasis bei einer Medikationsanalyse des Typs I zurückzuführen ist. Trotz dieser Limitation der Intervention geben die erzielten Ergebnisse einen Hinweis auf einen potentiellen Effekt.

Anticholinerge bzw. sedative Last

Die anticholinerge bzw. sedative Last der Heimbewohner wurde nach dem Drug-Burden-Index (DBI) berechnet (s. Kap.3.8.1) [72]. Für die Auswahl des DBI unter allen zur Verfügung stehenden Maßzahlen sprach einerseits seine Praktikabilität, denn der DBI bietet die Möglichkeit zur Einbeziehung von Dosierungen und Berücksichtigung aller in Deutschland im Handel befindlichen Arzneistoffe [72]. Diese Gründe trugen auch dazu bei, dass der DBI in einer systematischen Übersichtsarbeit unter acht Hilfsmitteln zur Bewertung der anticholinergen Last bei älteren Patienten als am besten geeignet beurteilt wurde [162]. Insbesondere die Berücksichtigung der Dosierungen erschien in der vorliegenden Studie relevant, denn viele Arzneistoffe mit anticholinergen oder sedierenden Eigenschaften wurden den Heimbewohnern nur in geringen Dosierungen verabreicht, sodass eine allein arzneistoffbasierte Bewertung möglicherweise zu einer Überschätzung der anticholinergen Last geführt hätte. Ein Nachteil stellt die begrenzte Vergleichbarkeit von Studienergebnissen zum DBI dar, da die minimal empfohlenen Tagesdosierungen je Arzneistoff international variieren können [74]. Das gleiche gilt für die Methodik der Identifizierung der Arzneistoffe. In der vorliegenden Studie wurde zur

Identifizierung anticholinergischer Arzneistoffe die Liste von Durán et al. verwendet, die mehrere international verwendete Listen zusammenfasst [71].

Neben der Praktikabilität des DBI spricht seine in der Literatur vielfach positiv beurteilte Validität für den Einsatz als Maßzahl zur Bestimmung der anticholinergen Last [74]. Im Rahmen einer Querschnittstudie zum Vergleich von neun verschiedenen Instrumenten ermittelten Mayer et al. die anticholinerge Last bei 2761 Patienten zwischen 60 und 87 Jahren und untersuchten diese auf eine Korrelation mit dem Vorliegen von vier verschiedenen patientenrelevanten Surrogatendpunkten für anticholinerge Wirkungen [163]. Der DBI korrelierte dabei signifikant mit allen untersuchten Endpunkten und zudem unter allen Instrumenten am stärksten mit Stürzen, Kognitionsstörungen und Obstipation. In dieser Studie wurde der DBI zur Vergleichbarkeit mit den anderen Instrumenten ausschließlich in Bezug auf Arzneistoffe mit anticholinergen Eigenschaften berechnet.

Alle Abschätzungen zur anticholinergen Last über Skalen oder Formeln sind dadurch limitiert, dass ein möglicher Einfluss aktiver Metaboliten entsprechender Arzneistoffe oder erhöhte Serumkonzentrationen aufgrund von Organdysfunktionen oder Arzneimittelinteraktionen nicht bei der Bewertung beachtet werden [164]. Zudem bleibt die interindividuelle Sensitivität der Patienten gegenüber anticholinergen Effekten unberücksichtigt, d.h. es ist unklar, ab welcher Last im individuellen Fall klinisch relevante Effekte zu erwarten sind und ob möglicherweise ein Plateau erreicht wird [66]. Eine Übersichtsarbeit hat gezeigt, dass in vielen Studien bereits ein $DBI > 0$ Auswirkungen auf klinisch relevante Endpunkte hatte [74].

Die 94 Heimbewohner dieser Studie wiesen einen durchschnittlichen DBI von 1,16 auf. Verglichen mit Heimbewohnern in Australien, für die ein mittlerer DBI unter Einschluss sowohl sedativer als auch anticholinergischer Medikation von 0,6 gefunden wurde, ist der hier ermittelte Wert fast doppelt so hoch [165, 166]. Gründe dafür können neben den oben genannten sein, dass in der vorliegenden Bewertung nur Patienten mit Polymedikation eingeschlossen waren und zudem neben Dauerverordnungen auch die Bedarfsmedikation berücksichtigt wurde.

Die häufigsten Arzneistoffe, die zur Erhöhung der anticholinergen Last beigetragen haben, waren Mirtazapin, Risperidon und Citalopram.

Interessanterweise werden alle drei Arzneistoffe in der PRISCUS-Liste als zu bevorzugende Alternativen innerhalb der Antidepressiva bzw. Neuroleptika empfohlen [45]. Dieses Ergebnis zeigt, dass viele Patienten der Studie bereits mit den im Alter bevorzugten Arzneistoffen behandelt wurden und somit die Bewertung der Angemessenheit der Medikation nach expliziten Kriterien nicht durch ein Messinstrument allein erfolgen kann. Dass die Dosisbereiche der betroffenen Arzneistoffe in vielen Fällen oberhalb der minimal empfohlenen Tagesdosierungen lagen, zeigt die Wichtigkeit der Berücksichtigung von Dosierungen bei der Bewertung sowie das Potential zur Senkung des DBI durch eine Medikationsanalyse. Auf dieses Potential weist auch die Reduktion des mittleren DBI um 0,05 (4,4 %) zum Zeitpunkt t_1 hin. Demnach könnte der DBI als Surrogatendpunkt zur Bewertung eines möglichen Patientennutzens der Geriatrischen Medikationsanalyse geeignet sein. Da die Apotheker in der vorliegenden Studie nicht speziell hinsichtlich einer Senkung des DBI geschult und viele pharmazeutische Empfehlungen nicht umgesetzt wurden, besteht möglicherweise das Potential einer noch stärkeren Senkung des DBI durch die Geriatrische Medikationsanalyse. Nishtala et al. berichteten von einer Senkung des mittleren DBI bei 500 Pflegeheimbewohnern von 0,59 auf 0,52 (11,9 %) durch eine von geschulten Pharmazeuten durchgeführte Medikationsanalyse [165]. Hätten die Ärzte alle Empfehlungen der Apotheker zur Reduktion des DBI akzeptiert, wäre der DBI nach Berechnung der Autoren sogar um 20,3 % gesenkt worden [165]. Ob Patienten über 65 Jahren von einer gezielten Senkung des DBI im Rahmen einer Medikationsanalyse profitieren, wird aktuell in einer randomisiert-kontrollierten Studie in den Niederlanden untersucht [167].

In der vorliegenden Studie wurde der DBI getrennt für anticholinerge (DBI-Ach) und sedierende Arzneistoffe (DBI-Sed) dargestellt. Eine differenzierte Darstellung des DBI ist in der Literatur bisher eher selten [162]. Durch diese Darstellung konnte jedoch gezeigt werden, dass insbesondere die sedierende Last nach der Intervention im Mittel reduziert war. Die drei häufigsten Arzneistoffe, die zur sedierenden Last beitrugen, waren Melperon, Zopiclon und Pipamperon. Wie auch die drei häufigsten anticholinergen Arzneistoffe gelten diese drei nach Expertenmeinung als im Alter zu bevorzugende Arzneistoffe, in

Bezug auf Zopiclon mit einer Dosisbeschränkung auf maximal 3,75 mg täglich [45]. Diese Dosierung wurde nur in 3 von 9 Fällen von den verordnenden Ärzten eingehalten, wodurch Zopiclon mit einem Anteil von 11,8 % den häufigsten aller dokumentierten potentiell inadäquaten Arzneistoffe nach der PRISCUS-Liste darstellte.

Das hier gezeigte Ergebnis in Bezug auf eine Senkung der sedativen Last wird gestützt durch eine Metaanalyse, die den Effekt von Medikationsanalysen auf den Einsatz psychotroper Medikation untersuchte, und dabei eine signifikante Reduktion von Hypnotika und Sedativa zeigte [168]. Die Reduktion der sedativen Last durch die Geriatrische Medikationsanalyse sollte als Surrogatendpunkt neben der Sturzrate in einer zukünftigen, ausreichend gepowerten Studie ermittelt werden.

5.5 Dokumentierte ABP

Auch wenn es sich bei der Geriatrischen Medikationsanalyse um eine neuartige Intervention handelte, gaben alle Apotheken in der Akzeptanzanalyse an, bereits vor Teilnahme an der Studie Serviceleistungen für das Heim durchgeführt zu haben. Diese beinhalteten vor allem die Überprüfung der Medikation auf Arzneimittelinteraktionen, sodass davon ausgegangen werden muss, dass z.T. bereits vor der Intervention ein gewisser Anteil an ABP detektiert und gelöst wurde. Das bedeutet, dass die hier dargestellten Ergebnisse der Geriatrischen Medikationsanalyse die Anzahl der detektierbaren potentiellen ABP im untersuchten Patientenkollektiv wahrscheinlich unterschätzt. Je mehr ABP bereits vor Beginn der Studie durch die jeweilige Apotheke gelöst wurden, desto weniger konnten zum Zeitpunkt der Medikationsanalyse identifiziert werden. Dies könnte zur Spannweite der durchschnittlichen Anzahl detektierbarer ABP von 1,0- 4,0 pro Patient je Apotheke beigetragen haben (Referenz-ABP, s. Kap. 4.5.1). Durchschnittlich identifizierten die Apotheker bei der Geriatrischen Medikationsanalyse 1,6 ABP (Median 1,0) pro Patient. Dabei stand jedem Apotheker eine Checkliste zur Detektion von ABP zur Verfügung. Gerade unter den weniger erfahrenden Apothekern kann diese Methode zu einer Erhöhung der Qualität der

Medikationsanalysen führen [169]. Ein Vergleich bezüglich der Anzahl der dokumentierten ABP mit den Ergebnissen aus anderen Studien ist schwierig, da es sich bei den Interventionen trotz der Bezeichnung als einfache Medikationsanalysen (Typ I) häufig definitionsgemäß um Medikationsanalysen vom Typ IIb handelt [170] und die genaue Methodik entweder nicht transparent ist oder sich von der hier untersuchten unterscheidet. Beispielsweise wurden in manchen der als Medikationsanalyse vom Typ I bezeichneten Interventionen in Pflegeheimen keine ABP als Endpunkt erhoben [171], bei anderen wurden die Analysen interprofessionell oder durch klinische Pharmazeuten durchgeführt [172, 173], oder die Einschlusskriterien für Patienten waren unterschiedlich [173]. Außerdem werden oft Mittelwerte für die Häufigkeit von ABP angegeben, was bei einer rechtsschiefen Verteilung von ABP die Vergleichbarkeit der Werte limitiert. Bei einer Medikationsanalyse in Schweden wurden z.B. im Mittel 2,5 ABP pro Patient identifiziert, wobei die Studie nicht ausschließlich Pflegeheimbewohner einschloss, diese zudem mindestens zehn Jahre älter waren und die Analyse von geschulten klinischen Pharmazeuten durchgeführt wurde [173]. In den Niederlanden identifizierten 318 öffentliche Apotheken unter Alltagsbedingungen bei einer umfassenden Medikationsanalyse (Typ III) durchschnittlich 3,0 ABP (Median 2,0) bei über 65-jährigen Patienten mit Polymedikation (n = 3807) [174]. Diese ABP stellten in den meisten Fällen Arzneimittelüber- (25,5 %) und -unterversorgung (15,9 %) dar. Beide Kategorien waren bei der Geriatrischen Medikationsanalyse nicht detektierbar, sind aber vermutlich auch für stationär Pflegebedürftige relevant [175, 176].

Die dokumentierten ABP im Rahmen der Geriatrischen Medikationsanalyse waren in den meisten Fällen Arzneimittelinteraktionen. Auch Seidling et al. identifizierten bei ihrer Untersuchung umfassender Medikationsanalysen des Typs IIa in deutschen öffentlichen Apotheken mit überwiegend älteren Patienten mit Hyperpolymedikation (> 10 Arzneistoffen/Tag) Interaktionen zwischen Arzneimitteln als die am häufigsten dokumentierte ABP-Kategorie [114]. Dies zeigt die Erfahrung der Apotheker im Umgang mit Interaktionssoftware und zugleich ihre Kompetenz bei der Detektion von ABP, die auch von Ärzten geschätzt wird [177].

5.6 Maßnahmen zur Lösung von ABP

Die Apotheker führten im Mittel 1,4 Maßnahmen pro Patient zur Lösung der von ihnen dokumentierten ABP durch. Am häufigsten dokumentierten sie als Maßnahme die Empfehlung eines Therapiemonitorings. Auch wenn sich dessen Umsetzung nicht anhand von Medikationsdaten überprüfen lässt und diesbezüglich nur selten eine Rückmeldung vom Arzt erhalten wurde, haben diese Maßnahmen vermutlich eine hohe Bedeutung für die Verbesserung der AMTS, denn nach Gurwitz et al. sind in den USA mehr als die Hälfte (58 %) aller vermeidbaren UAW in Pflegeheimen mit einem inadäquaten Monitoring assoziiert [39].

Die Umsetzung der Maßnahmen konnte auf Basis eines Follow-ups für 79 Maßnahmen für die 66 Patienten der Hauptphase der Studie evaluiert werden. Bei der Analyse der Umsetzungsrate zeigte sich eine Variabilität von 11 bis 88 % je nach Apotheke. Apotheke Q hatte keine Maßnahmen dokumentiert, wobei unklar war, ob tatsächlich nicht interveniert oder lediglich die Dokumentation darüber versäumt wurde. Die mittlere Umsetzungsrate betrug 33 % bzw. die Akzeptanzrate der Ärzte in Bezug auf pharmazeutische Empfehlungen (n = 64) 27 %. Beide Werte waren im Vergleich zu Studienergebnissen erweiterter und umfassender Medikationsanalysen (Typ II und III) durch Pharmazeuten in Pflegeheimen niedrig (75,6 % - 91,6 % bzw. 60,3 % - 76,6 %) [178–180, 172]. Auch in der Routineversorgung öffentlicher Apotheker fanden Chau et al. bei einer umfassenden Medikationsanalyse für Ältere in den Niederlanden mit 46,2 % eine höhere Akzeptanzrate als in der vorliegenden Studie [174]. In Deutschland zeigte die WestGem-Studie mit etwa 28 % gelöster ABP im Rahmen einer umfassenden Medikationsanalyse durch Apotheker einen vergleichbar niedrigen Wert (hier 31 % gelöste ABP) [88].

Das für die Geriatrische Medikationsanalyse ermittelte Ausmaß der Umsetzung von Maßnahmen lässt keine Leistungsbewertung der Apotheken zu, da es von einer Vielzahl an Faktoren abhängig war. Zum einen ist denkbar, dass die hier ermittelte Umsetzungsrate unterschätzt wurde, weil möglicherweise pharmazeutische Empfehlungen zu einem späteren Zeitpunkt als dem des Follow-ups vom Arzt umgesetzt wurden. Um diese Wahrscheinlichkeit jedoch

möglichst gering zu halten, wurde den Apothekern bei der Schulung vor Projektbeginn kommuniziert, dass sie das Follow-up in Abhängigkeit von ihrer Erfahrung zur Umsetzungsdauer durchführen sollten, wobei ihnen als Richtwert ein üblicher Zeitpunkt von etwa zwölf Wochen nach Intervention genannt wurde [167]. Zum anderen waren weitere wichtige Einflussfaktoren in Bezug auf das hier ermittelte Ausmaß umgesetzter Maßnahmen beispielsweise die Informationsgrundlage der Medikationsanalyse sowie die Systemqualität, d.h. die Effizienz im Zusammenspiel der Leistungserbringer [105]. Letztere ergibt sich im Falle einer Medikationsanalyse durch die Beziehung zwischen Arzt und Apotheker, welche in der Literatur als das am häufigsten genannte Kriterium für die Effektivität von Medikationsanalysen genannt wird [181]. In Deutschland ist eine routinierte interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen Hausärzten und öffentlichen Apothekern noch nicht üblich [177].

Faktoren, die die Kooperation zwischen Arzt und Apotheker beeinflussen, wurden bisher hauptsächlich in Ländern untersucht, in denen ein multiprofessionelles Medikationsmanagement bereits implementiert ist, beispielweise in England, den USA, Australien und Neuseeland [182, 152, 183–186]. Es konnte u.a. gezeigt werden, dass die Informationsgrundlage der Medikationsanalyse und die Systemqualität sich gegenseitig beeinflussen: Ein kontinuierlicher interprofessioneller Austausch schafft nicht nur Vertrauen und fördert die Kollaboration [186], sondern ermöglicht gleichzeitig die Gewinnung von Informationen über den Patienten bzw. die Verordnungspraxis des Arztes und damit eine differenziertere klinische Bewertung der Relevanz potentieller ABP. Pharmazeutische Empfehlungen mit klinischer Relevanz für den Patienten haben wiederum einen positiven Einfluss auf die interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen Apotheker und Arzt [153]. Demnach könnte sich die Geriatrische Medikationsanalyse negativ auf die Kooperation ausgewirkt haben, wenn eine Apotheke vor Teilnahme an der Studie noch nicht über eine gute Beziehung zum Arzt verfügt hatte. Grund dafür ist, dass bei Durchführung einer Medikationsanalyse vom Typ I die Bewertung der Relevanz eines potentiellen ABPs ausschließlich auf der Basis von Medikationsdaten stattfindet. Durch zusätzliche Informationen, z.B. aus der Patientenakte oder aus einem Gespräch mit dem Patienten, Pflegekräften oder Ärzten, kann sich

ein identifiziertes potentiell ABP im individuellen Fall als nicht relevant oder nicht existent herausstellen. Ob und in welchem Ausmaß eine Apotheke über zusätzliche nicht dokumentierte Informationen verfügte, ist unbekannt. Je weniger Informationen über den Patienten und die Verordnungspraxis des behandelnden Arztes bekannt waren, desto häufiger musste dieser kontaktiert werden, wodurch die Anzahl der (begründeten) Ablehnungen von Empfehlungen der betroffenen Apotheke vermutlich erhöht war. Tatsächlich stützten sich die Begründungen der Ärzte in Bezug auf abgelehnte Empfehlungen häufig auf weitergehende Informationen über den Patienten, die in der Apotheke nicht vorlagen. In den meisten Fällen wurde auf den klinischen Nutzen aufmerksam gemacht, der die potentiellen Risiken überwiege. Die Ärzte lehnten zudem am häufigsten Empfehlungen von Arzneistoffsubstitutionen ab, für die die Kenntnis über vorhandene Diagnosen und ggf. fehlgeschlagene Therapieversuche essentiell gewesen wäre. Die Häufigkeit der Kontaktaufnahme durch den Apotheker zeigte in einer Befragung unter Ärzten in den USA eine negative Korrelation zu deren Kooperationsbereitschaft [187], vermutlich weil dabei weniger klinisch relevante Aspekte thematisiert werden. Dies könnte bei der Geriatrischen Medikationsanalyse ein Nachteil für die Akzeptanz bzw. Umsetzung pharmazeutischer Empfehlungen gewesen sein.

Die Annahme, dass der Typ der Medikationsanalyse das Ausmaß der Umsetzungsrate von Empfehlungen beeinflusst, wird auch durch die Ergebnisse einer Metaanalyse gestützt, in der 12 randomisiert-kontrollierte Studien in Bezug auf Kernelemente der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern untersucht wurden. Dabei wurden acht Kernelemente identifiziert, die mit der Umsetzungsrate pharmazeutischer Empfehlungen assoziiert waren [181]. Zu diesen zählten u.a. die klinische Erfahrung der Apotheker, ihr Zugang zu Krankenakten, ein Patientengespräch sowie persönliche Fallbesprechungen mit dem Arzt. Vor diesem Hintergrund könnte das Ausmaß der Umsetzung empfohlener Maßnahmen im Vergleich der Apotheken untereinander möglicherweise als Surrogat für bereits implementierte Strukturen der interprofessionellen Zusammenarbeit interpretiert werden. Unterstützt würde dies durch die Tatsache, dass die Apotheker, die für ihre Empfehlungen ein persönliches Gespräch mit dem Arzt führten, hauptsächlich Teilnehmer der

Pilotphase der Studie waren, die vom Projektteam bei ihrer Auswahl als besonders erfahren in Bezug auf Tätigkeiten im Rahmen eines Medikationsmanagements eingeschätzt wurden. Zudem erzielten zwei der vier Apotheken, die ihre Kommunikation mit dem Arzt mit dem besten Wert auf der Likert-Skala bewertet hatten, die höchsten Umsetzungsraten ihrer empfohlenen Maßnahmen. Beide Apotheken (A und F) zählten zu denen, die ihre Empfehlungen an den Arzt entweder vollständig oder zu einem hohen Anteil durch ein persönliches Gespräch kommunizierten. Im Gegensatz dazu bewertete Apotheke B ihre Kommunikation mit dem Arzt als einzige mit dem niedrigsten Wert, vermutlich weil die Kontaktaufnahme per Telefon erfolglos verlief. Leider konnte für diese Apotheke aufgrund fehlender Follow-up-Daten keine Akzeptanz- und Umsetzungsrate ermittelt werden. Ebenfalls unbekannt ist, ob die Apotheken die Ärzte im Vorfeld der Medikationsanalyse über die Studie informiert hatten. Einzelne Apotheker berichteten über eine Vorab-Information per Fax. Handelte es sich dabei um eine initiale Kontaktaufnahme zur Zusammenarbeit, könnte sich die Information per Fax anstelle eines persönlichen Kontakts nachteilig auf die Kooperationsbereitschaft der Ärzte ausgewirkt haben [183, 188]. Die Akzeptanzanalyse der Ärzte konnte jedoch aufgrund der geringen Fallzahl keinen Aufschluss über deren Akzeptanz hinsichtlich der Intervention geben. Eine Möglichkeit für die zukünftige Zusammenarbeit im Rahmen der Geriatrischen Medikationsanalyse könnte sein, dass Ärzte die Patienten aussuchen, für die sie die Intervention für klinisch sinnvoll halten. Dies könnte zum Beispiel bei Medikationsänderungen oder Wechsel einer Versorgungssituation der Fall sein. Insbesondere in diesen Fällen wird eine Medikationsanalyse vom Typ I als gewinnbringend erachtet [189]. Dieses Konzept liegt beispielsweise auch dem *Home Medicines Review* in Australien zugrunde, bei dem sowohl Ärzte als auch Apotheker honoriert werden [190]. Auf Kooperation und gemeinsamer Honorierung basiert auch ein von der ABDA und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung initiiertes Modellvorhaben, das derzeit nach § 63 SGB V in Sachsen und Thüringen unter dem Namen *Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen (ARMIN)* erprobt wird.

5.7 Qualitätssicherungssystem

Nach Kenntnis der Autorin dieser Arbeit liegen derzeit für Deutschland noch keine Ergebnisse aus Studien vor, in denen die Qualität von Medikationsanalysen durch öffentliche Apotheker im Versorgungsalltag untersucht wurde. Bislang steht auch noch kein Modell zur externen Qualitätsbewertung von Medikationsanalysen zur Verfügung. Ein entsprechendes Modell wird im Rahmen einer Dissertation bzw. Masterarbeit im Bereich Klinische Pharmazie der Universität Bonn in Zusammenarbeit mit der Universität Münster entwickelt [191].

Qualitätsmerkmale

Das in dieser Arbeit vorgestellte Qualitätssicherungssystem kann nicht als Qualitätsmodell für die Intervention interpretiert werden, denn ein solches umfasst sämtliche Qualitätsaspekte einer Intervention, also neben der Prozessqualität auch die Struktur- und Ergebnisqualität [105, 120]. Zudem erfolgt die Messung von Qualität in der medizinischen Versorgung grundsätzlich auf Basis von Qualitätsindikatoren [105]. Im Rahmen dieser Arbeit war lediglich die Ermittlung von Kennzahlen einzelner definierter Qualitätsmerkmale möglich, da für eine Erweiterung zum Qualitätsindikator u.a. eine prinzipielle Erreichbarkeit des Indikatorzieles durch die Leistungserbringer gewährleistet sein muss [105]. Dies traf nicht auf die Qualitätsmerkmale *Vollständigkeit* und *Priorisierung* zu. Auch wenn für beide Merkmale jeweils ein Mal durch eine Apotheke die maximal mögliche Kennzahl erreicht wurde, kann nicht beurteilt werden, ob dies prinzipiell für alle Apotheken möglich gewesen wäre. Grund dafür ist, dass die Bewertung dieser Merkmale auf einer Referenzanalyse basierte, deren Vergleichbarkeit mit der Analyse der Apotheker limitiert war. Zum einen wurde die Referenzanalyse zur Erhöhung ihrer Reliabilität von zwei Pharmazeuten und zudem nicht unter den Bedingungen des Versorgungsalltags einer öffentlichen Apotheke durchgeführt. Zum anderen erfolgte die Referenzanalyse retrospektiv und beruhte dabei möglicherweise auf einer abweichenden Informationsbasis, da sie einerseits abhängig war von der Dokumentationsqualität der vorangegangenen

Arzneimittelanamnese durch die Apotheker und andererseits ohne über die dokumentierten Informationen hinausgehendes Wissen durchgeführt wurde. In einer Studie aus England wurde beim Vergleich detektierter ABP mittels einer umfassenden Medikationsanalyse (Typ III) durch öffentliche Apotheker mit denen einer Referenzanalyse festgestellt, dass viele ABP auf Basis der von den Apothekern dokumentierten Informationen für die Reviewer nicht identifizierbar gewesen waren [192]. Von diesen wurden den Autoren zufolge die meisten der zugrundeliegenden nicht dokumentierten Informationen aus Patienteninterviews erhalten. Zwar erscheint diese Problematik aufgrund des geringeren Informationsumfanges bei der Geriatrischen Medikationsanalyse weniger relevant als bei einer umfassenden Medikationsanalyse, jedoch ist denkbar, dass die Apotheker einerseits aus ihrer langjährigen Erfahrung in Zusammenarbeit mit den beteiligten Ärzten und andererseits durch ihren Besuch im Pflegeheim bzw. die dortige Dokumentation zusätzliche Informationen erhielten, die die Ergebnisse ihrer Medikationsanalyse beeinflussten und so zu einer abweichenden Beurteilung der klinischen Relevanz von ABP geführt haben könnten.

Das Qualitätsmerkmal *Richtigkeit* basierte hingegen nicht auf den Ergebnissen der Referenzanalyse und war damit lediglich durch seine Abhängigkeit von der Dokumentationsqualität der Apotheker limitiert. Tatsächlich erzielten die Apotheken mit durchschnittlich 97 % den höchsten Wert unter allen drei Qualitätsmerkmalen bei der Richtigkeit der Detektion von ABP. Zwar könnte die hohe Kennzahl durch die Kenntnis über die wissenschaftliche Qualitätsüberprüfung positiv beeinflusst worden sein, das Ergebnis demonstriert jedoch die gewissenhafte Durchführung der Medikationsanalyse durch die Apotheker. Eine vergleichbar niedrige Fehlerrate (2 %) erzielten Apotheker in England sogar bei Durchführung einer umfassenden Medikationsanalyse [192]. Das Ergebnis sollte öffentliche Apotheker darin bestärken, Aufgaben im Rahmen eines Medikationsmanagements wahrzunehmen.

Auch wenn die erhobenen Referenzwerte in Bezug auf die Qualitätsmerkmale Vollständigkeit und Priorisierung aufgrund der genannten Limitationen nicht als Zielwerte aufgefasst werden können, waren sie durch ihre systematische

Erhebungsweise generell dazu geeignet, Unterschiede zwischen den einzelnen Apotheken aufzuzeigen. Tatsächlich zeigten die Kennzahlen eine sehr gute Diskriminationsfähigkeit. Dadurch konnte das Ziel erreicht werden, mögliche Potentiale bei der Verbesserung der Prozessqualität zu identifizieren, was als Maßnahme der Qualitätssicherung aufgefasst werden kann [105].

Die Kennzahlen zur Vollständigkeit sowie zur Priorisierung variierten in einem Bereich zwischen 15 und 100 % je nach Apotheke. Dabei wurde durchschnittlich ein höherer Wert in Bezug auf die Priorisierung (55 % vs. 36 %) erzielt. Eine stärker ausgeprägte Priorisierung im Vergleich zur Vollständigkeit bei der Detektion von ABP durch öffentliche Apotheker wurde auch in zwei angelsächsischen Studien beobachtet, in denen gemäß der Definition in dieser Arbeit durchschnittliche Kennzahlen zur Priorisierung von 73 bzw. 76 %, erzielt wurden, während das Ausmaß der Vollständigkeit der Medikationsanalysen im Vergleich zum jeweiligen Referenzsystem nur mittlere Werte von 24 % bzw. 29 % ergab [151, 192]. Unter den dokumentierten ABP der heimversorgenden Apotheker bei der Geriatrischen Medikationsanalyse wurde der größte Anteil der nach Einschätzung der Klinischen Pharmazeuten klinisch relevanten ABP innerhalb der Kategorien ungeeignete Dosierungen, PIM und schwerwiegende Arzneimittelinteraktionen festgestellt (s. Abb. 4-35). Während PIM und schwerwiegende Arzneimittelinteraktionen gleichzeitig am zuverlässigsten identifiziert wurden, wurden ungeeignete Dosierungen nur zu 32,8 % detektiert (s. Abb. 4-35). Dies könnte darauf hinweisen, dass unter öffentlichen Apothekern ein Optimierungspotential bei der Detektion potentiell ungeeigneter Dosierungen besteht. Bestätigt wird dies durch die Ergebnisse einer Online-Umfrage in Sachsen, Westfalen-Lippe und Baden-Württemberg, in der 143 öffentliche Apotheker u.a. befragt wurden, welche ABP-Kategorien sie bei Medikationsanalysen berücksichtigen [78]. Dabei gaben zwar 75 % der Befragten an, Dosierungen zu überprüfen, tatsächlich identifizierten jedoch nur etwa ein Drittel (34 %) den Dosierungsfehler in einem fiktiven Patientenfall. Überraschenderweise ergab sich bei den potentiell schwerwiegenden Arzneimittelinteraktionen ein vergleichbares Ergebnis, während die Apotheker bei der Geriatrischen Medikationsanalyse diese ABP-Kategorie am zuverlässigsten identifizierten. Dies könnte damit zusammenhängen, dass

durch Unterstützung einer Interaktionssoftware, die im Rahmen der Geriatrischen Medikationsanalyse genutzt wurde, die Anzahl detektierter ABP erhöht wird [193]. Zwar war es den öffentlichen Apothekern bei der Online-Umfrage ebenfalls erlaubt, jegliche Art von Hilfsmitteln bei der Analyse zu nutzen, jedoch ist fraglich, ob von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht wurde [78]. Potentiell inadäquate Medikation (PIM) berücksichtigen nach den Ergebnissen der Selbsteinschätzung nur 20 % der öffentlichen Apotheker bei Medikationsanalysen und tatsächlich identifizierten sogar nur 3 % von ihnen PIM in dem fiktiven Patientenfall [78]. Auch dieses Ergebnis konnte durch die Geriatrische Medikationsanalyse nicht bestätigt werden, denn PIM wurden von 80 % der Apotheken detektiert. Dies ist nicht verwunderlich, da die heimversorgenden Apotheker einerseits durch die Schulung zu Beginn der Studie in Bezug auf PIM sensibilisiert waren und ihnen andererseits die PRISCUS-Liste als explizites Bewertungshilfsmittel an die Hand gegeben wurde. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass heimversorgende Apotheker im Rahmen der Geriatrischen Medikationsanalyse besonders zuverlässig potentiell schwerwiegende Arzneimittelinteraktionen und PIM detektierten.

Drei Apotheken (N, G und U) fokussierten sich bei der Medikationsanalyse sogar ausschließlich auf Arzneimittelinteraktionen und PIM. Das Spektrum der Referenz-ABP für diese Apotheken umfasste hingegen zusätzliche Kategorien, im Falle der Apotheke N waren es acht (s. Abb. 4-37). Somit kann eine niedrige Kennzahl in Bezug auf die Vollständigkeit den jeweiligen Apotheken den Hinweis auf eine mögliche Vernachlässigung von ABP-Kategorien bei der Medikationsanalyse geben. Gar nicht dokumentiert wurden ABP der Kategorie *Indikation ohne Arzneimittel*. Dies könnte dadurch begründet sein, dass eine Medikationsanalyse vom Typ I definitionsgemäß keine Detektion dieser ABP umfasst und die Apotheker die Kategorie dementsprechend unberücksichtigt ließen.

Der erzielte mittlere Wert der Vollständigkeit der Medikationsanalysen von 36 % entspricht dem Ergebnis von Kwint et al., die diese Kennzahl für umfassende Medikationsanalysen für ältere Patienten durch zehn niederländische Apotheken ermittelten [194]. Das erzielte Ausmaß der Vollständigkeit variierte

dort trotz des höheren Umfangs der Analyse allerdings weniger stark in Abhängigkeit von der durchführenden Apotheke (13–57 % vs. 15–100 %). Apotheke C, die in Bezug auf die Vollständigkeit als einzige Apotheke die maximal mögliche Kennzahl erzielte, fiel gleichzeitig dadurch auf, dass sie unter allen Apotheken mit 3,5 ABP pro Patient durchschnittlich die meisten ABP dokumentierte, sogar etwa doppelt so viele im Vergleich zu den Referenz-ABP (1,7 ABP pro Patient). Die Apotheke beschränkte sich demnach nicht nur auf die Priorisierung der aus Sicht der Klinischen Pharmazeuten relevanten ABP, sondern dokumentierte etwa doppelt so viele weitere ABP.

Das höchstmögliche Ausmaß in Bezug auf die Priorisierung erzielte Apotheke A. Die Fähigkeit zur Priorisierung bei der Detektion von ABP wird mit fachlicher Kompetenz sowie mit einer Optimierung des sich anschließenden Prozessschrittes der Lösung der ABP in Verbindung gebracht [153]. Apotheke F, die unter allen Apotheken den größten Anteil dokumentierter ABP lösen konnte, wies mit 82 % das zweitgrößte Ausmaß in Bezug auf die Priorisierung auf. Im Vergleich dazu konnte Apotheke D, die mit 15 % die niedrigste Kennzahl für die Priorisierung erreichte, keine Umsetzung ihrer pharmazeutischen Interventionen und damit keine Lösung von ABP erzielen. Apotheke N konnte allerdings trotz eines Anteils priorisierter ABP von 78 % mehr als die Hälfte ihrer ABP nicht lösen. Mangelndes Fachwissen als Defizit in der Strukturqualität, das die Apotheke in der Akzeptanzanalyse selbst geäußert hatte, könnte eine Rolle gespielt haben. Aber auch eine schlechtere Beziehung zum Arzt ist denkbar, angesichts der erfolglosen telefonischen Kontaktaufnahmen zur Lösung von ABP. Diese Überlegungen verdeutlichen, dass Aspekte der Prozessqualität eng mit der Strukturqualität zusammenhängen und die Interpretation der hier erhobenen Kennzahlen dementsprechend durch das Fehlen von Strukturindikatoren limitiert ist. Die Ergebnisse lassen jedoch vermuten, dass zwischen heimversorgenden Apothekern erhebliche Unterschiede bezüglich ihrer klinischen Erfahrung sowie der Erfahrung zur interprofessionellen Zusammenarbeit bestehen. Auch in der von Greissing et al. durchgeführten Umfrage sahen 65 % der befragten 143 öffentlichen Apotheker aus drei Bundesländern die mangelnde Akzeptanz ihrer Empfehlungen durch Ärzte als eine Hürde für die Durchführung einer

Medikationsanalyse an und fast die Hälfte der Befragten wünschten sich eine Schulung [78]. Eine Begleitung des Wissenserwerbs durch Training und individuelles Feedback ist zudem wichtig zur Einschätzung der Kompetenz [153]. Vergleichbar mit der Überprüfung der Qualität von Rezepturen durch das Zentrallabor in Deutschland, wird Apothekern im Vereinigten Königreich die Teilnahme an einem externen Begutachtungsverfahren zur Qualitätsbewertung ihrer Medikationsanalysen empfohlen [195]. Die hier gezeigten Ergebnisse lassen vermuten, dass auch deutsche Apotheker von einem Referenzsystem bei der Durchführung von Medikationsanalysen profitieren könnten, was insbesondere im Stadium des Kompetenzerwerbs dieser neuen Tätigkeit sinnvoll erscheint. Auf diesem Prinzip basiert beispielweise das Projekt *ATHINA - Arzneimitteltherapiesicherheit in Apotheken*, in dem Apotheker zu Beginn verpflichtend und im Anschluss nach individuellem Bedarf durch ein Feedback von Tutoren bei der Durchführung einer erweiterten Medikationsanalyse (Typ IIa) unterstützt werden [94].

5.8 Fragebogen zur Erhebung der Symptomlast

Im Rahmen der Geriatrischen Medikationsanalyse wurde ein Fragebogen zur Erhebung der Symptomlast entwickelt und erprobt. Im Folgenden sollen der Inhalt des Fragebogens, die Ergebnisse der Basiserhebung sowie die zukünftigen Anwendungsmöglichkeiten diskutiert werden.

5.8.1 Entwicklung des Fragebogens

Bei der Entwicklung des SYMPEL-Fragebogens sollte die Zielpopulation von Beginn an einbezogen werden. Dazu wurden kognitive Interviews bei zehn Pflegeheimbewohnern, die nicht an der Studie Geriatrische Medikationsanalyse beteiligt waren, sowie ein Prätest bei zehn Pflegeheimbewohnern eines weiteren Pflegeheims durchgeführt. Bis auf einen Bewohner erzielten alle im Mini-Mental-Status-Test (MMST) einen Punktwert von mindestens 20 Punkten, d.h. es lagen überwiegend keine oder nur leichte kognitive Defizite vor [138]. Die Technik kognitiver Interviews kann bei Pflegeheimbewohnern mit leichten

kognitiven Einschränkungen zur Optimierung von Fragebögen eingesetzt werden [131]. Eine Übertragbarkeit der Ergebnisse ist dadurch jedoch nur auf Pflegeheimbewohner mit vergleichbarer kognitiver Leistungsfähigkeit möglich. Die Möglichkeit schriftlicher Befragungen ist bei älteren Menschen aufgrund ihrer im Allgemeinen niedrigeren Belastbarkeit im Vergleich zu Jüngeren beschränkt. Antwortalternativen in Fragebögen sollten beispielsweise bei Älteren ein geringes Differenzierungsniveau aufweisen [140]. Bei der Entwicklung des PRO-Instrumentes zur Erhebung der Symptomlast unter Pflegeheimbewohnern wurde deshalb Wert darauf gelegt, dass möglichst wenige Symptome erfragt werden und dabei nur das Auftreten und nicht die jeweilige Ausprägung berücksichtigt wird. Für eine erleichterte regelmäßige Befragung sollte zudem durch eine Abbildung zu jedem Symptom ein Wiedererkennungseffekt hervorgerufen werden.

Basierend auf den Erfahrungen des PRO-CTCAE-Fragebogens wurde zunächst ein Zeitraum von sieben Tagen als Erinnerungszeitraum für das Auftreten von Symptomen gewählt [109]. Wird dieser Zeitraum ausschließlich in der Überschrift zur Frage genannt, so wird dieser häufig übersehen [196]. Dies zeigte sich auch bei der Erprobung des SYMPEL-Fragebogens, denn kein Befragter hatte den Zeitraum aus der Überschrift berücksichtigt. Aus diesem Grund wurde vor dem Prätest sichergestellt, dass die Abfrage des Zeitraums für jedes Symptom wiederholt wird und die einzelnen Antwortmöglichkeiten auch ohne Berücksichtigung der Überschrift verstanden werden können. Während sich der Zeitraum von sieben Tagen für interviewte Patienten beim PRO-CTCAE-Fragebogen als geeignet erwies [197], hielten ein Drittel der hier befragten Heimbewohner diesen Zeitraum nach Selbsteinschätzung ihrer Erinnerungsfähigkeit für ungeeignet. Dies liegt vermutlich daran, dass sich das durchschnittliche Alter der befragten Patienten unterschied (49 Jahre vs. 87 Jahre). Demnach kann ein Erinnerungszeitraum von sieben Tagen zur Abfrage von Symptomen für Pflegeheimbewohner als nicht geeignet angesehen werden [132]. Der SYMPEL-Fragebogen wurde daher schließlich auf die Symptome des aktuellen oder vorangegangenen Tages ausgerichtet. Das wöchentliche Ausfüllen des Fragebogens stieß unter den Befragten überwiegend auf Akzeptanz. Bei einer wöchentlichen Abfrage aufgetretener Symptome des

aktuellen und vorherigen Tages, wie sie in der Basiserhebung der vorliegenden Studie erfolgt ist, könnten jedoch Informationen zu Symptomen im Beobachtungszeitraum fehlen, sodass bei der Interpretation der Ergebnisse von einer Unterschätzung der Symptomlast ausgegangen werden muss.

Im Rahmen der kognitiven Interviews und des Prätests zeigte sich, dass nur etwas mehr als die Hälfte der Befragten physisch in der Lage waren, den Fragebogen selbst auszufüllen. Damit neben denjenigen Heimbewohnern mit schweren kognitiven Einschränkungen nicht zusätzlich diejenigen mit physischen Beschwerden von der Befragung ausgeschlossen werden mussten, war eine Unterstützung durch Hilfspersonen beim Ausfüllen erlaubt. Dabei konnte jedoch nicht gewährleistet werden, dass die ausfüllende Person keinen Einfluss auf die erhobenen Daten hatte und diese tatsächlich die Meinung des Patienten wiedergaben.

5.8.2 Gütekriterien

Die klassischen Gütekriterien Objektivität, Validität und Reliabilität stellen die Basis für die Bewertung der Qualität von Messinstrumenten dar [134].

Die Objektivität soll sicherstellen, dass die durch das Messinstrument gemessenen Ergebnisse unabhängig vom Untersuchenden sind. Die Erhebung mittels Fragebögen trägt zur Durchführungsobjektivität bei [134]. Zudem wurde diese durch die Erkenntnisse aus den kognitiven Interviews erreicht, durch die das Verständnis der Fragebogeninstruktionen und Begrifflichkeiten unter Heimbewohnern überprüft wurde. Durch die Validität eines Messinstrumentes wird die Gültigkeit der gemessenen Werte gewährleistet. Der Fragebogen konnte im Rahmen dieser Arbeit lediglich inhaltlich validiert werden. Durch die inhaltliche Validierung sollte erreicht werden, dass das Merkmal von Interesse mit dem Instrument erfasst werden kann [139]. Dazu trug die intensive Literaturrecherche bei, auf der die Auswahl der Symptome basierte, sowie das transparente Vorgehen bei der Bewertung durch eine Expertenrunde der Klinischen Pharmazie an der Universität Bonn. Zudem wurde die Zielpopulation bei der Entwicklung des Fragebogens einbezogen, was als wichtiges Qualitätskriterium für die Inhaltsvalidität gilt [198].

Patientenfragebögen sollten zudem hinsichtlich ihrer Kriteriums – und Konstruktvalidität überprüft werden, d.h. einer Übereinstimmung zwischen dem Messergebnis und einer vorab formulierten Hypothese bzw. einem externen objektiven Parameter [199]. Im Falle eines PRO-Instruments wie z.B. einer Symptomabfrage ist die Überprüfung der Kriteriumsvalidität in der Regel nicht möglich, da kein Standard existiert, sondern nur der Patient die Wahrheit kennen kann [107]. Als Voraussetzung zur Hypothesentestung und damit zur Überprüfung der Konstruktvalidität ist eine Fallzahlplanung notwendig [200]. Diese war im Rahmen der Studie aufgrund der freiwilligen Erhebung der Symptomlast jedoch nicht möglich.

Auch zur Sicherstellung der Reliabilität, d.h. der Genauigkeit der Messung, ist eine Fallzahlplanung ratsam. Eine empfohlene Methode wäre z.B. die Bestimmung der inneren Konsistenz, die jedoch im Falle des SYMPEL-Fragebogens nicht angewendet werden kann, da die einzelnen Items nicht miteinander korrelieren. Bei der häufig durchgeführten Test-Retest-Methode sollte der zeitliche Abstand für einen Retest lang genug sein, um ein Erinnern zu vermeiden, und gleichzeitig kurz genug, um eine klinische Veränderung ausschließen zu können [198]. Im Falle des SYMPEL-Fragebogens ist beides schwer realisierbar, da nach Symptomen des aktuellen und vorherigen Tages gefragt wird.

Zwar bilden die klassischen Gütekriterien generell die Grundlage für alle Arten von Messinstrumenten, doch variiert deren Relevanzeinschätzung in Abhängigkeit vom Anwendungsziel [124]. Während für diskriminative und prädiktive Messungen vor allem die Kriteriums- und Konstruktvalidität relevante Gütekriterien für Patientenfragebogen darstellen, spielt für das hier angestrebte Anwendungsziel, nämlich die Eignung des PRO-Instrumentes zur Darstellung eines Interventionseffektes, insbesondere die Änderungssensitivität eine entscheidende Rolle [201]. Die Änderungssensitivität zeigt auf, inwiefern durch das Erhebungsinstrument Veränderungen, z.B. durch eine Intervention, gemessen werden können. Dies ist auch bei generischen Fragebögen möglich [124]. Soll eine Entscheidung über die generelle Eignung des Instruments zur Erfassung von Veränderungen getroffen werden, so ist die Bewertung der zufallskritischen Änderungssensitivität ausreichend [124]. Dazu fand im

Rahmen der Studie Geriatrische Medikationsanalyse eine Basiserhebung der Symptomlast bei Pflegeheimbewohnern statt.

5.8.3 Basiserhebung

Im Rahmen der Studie Geriatrische Medikationsanalyse wurde eine Basiserhebung der Symptomlast unter den Bewohnern durchgeführt. Für 19 der 31 befragten Bewohner dokumentierten die Apotheker einen erzielten MMST von > 20 Punkten, während in vier Fällen ein moderates Kognitionsdefizit vorlag und in acht Fällen die kognitive Leistungsfähigkeit unbekannt war. Demnach konnte der SYMPEL-Fragebogen trotz der generell hohen Prävalenz an Demenzerkrankungen unter Pflegebedürftigen [202] bei einem großen Anteil der Pflegeheimbewohner eingesetzt werden.

Das am häufigsten berichtete Symptom im Rahmen der Basiserhebung war Schwindel. Schwindel gehörte auch bei der Befragung älterer Patienten in öffentlichen Apotheken zu den häufigsten Beschwerden und zeigte zudem den größten Anteil eines potentiellen Zusammenhangs zur Arzneimitteltherapie [111]. Aufgrund des damit einhergehenden erhöhten Sturzrisikos ist das Symptom Schwindel von besonderer Relevanz. Ob dieses mit der anticholinergen bzw. sedativen Last in Zusammenhang steht und damit ggf. gezielt durch eine Medikationsanalyse vermindert werden könnte, sollte in einem Folgeprojekt auf Basis einer größeren Fallzahl evaluiert werden.

Bei der hier durchgeführten Basiserhebung stand die Änderungssensitivität des Messinstrumentes im Vordergrund. Dazu wurde zwischen der Symptomlast im sechswöchigen Zeitraum vor und nach der Intervention differenziert. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass eine Ermittlung des Effektes der Intervention im Rahmen dieser hypothesengenerierenden Arbeit nicht vorgesehen und aufgrund der geringen Fallzahl und Fehlen einer Kontrollgruppe nicht möglich war [123]. Die Voraussetzung für eine Überprüfung der Änderungssensitivität ist jedoch die Annahme einer wahren Veränderung, die durch das Hilfsinstrument abgebildet werden kann [124]. Die Reduktion potentiell arzneimittelbezogener Probleme durch die Intervention wurde hier als Außenkriterium herangezogen, durch das eine Veränderung der

arzneimittelassoziierten Symptomlast angenommen wurde. Der ermittelte signifikante Unterschied der prä- und postinterventionellen zentralen Tendenzen wurde mit den Zufallsschwankungen des Instrumentes ins Verhältnis gesetzt und deutete mit einer Effektgröße von 0,37 auf einen eher kleinen Effekt hin. Jedoch ist zu beachten, dass bisher keine Vergleichswerte vorhanden sind und selbst kleine Effektgrößen in bestimmten Kontexten von Bedeutung sein können [142]. Für eine genauere Beurteilung sollten weitere Erhebungen stattfinden, idealerweise auf Basis einer größeren Fallzahl.

5.8.4 Ausblick

Die hier gezeigten Ergebnisse geben einen Hinweis darauf, dass der SYMPEL-Fragebogen als evaluatives Messinstrument eines Interventionseffektes geeignet sein kann. Zunächst sollte jedoch die Änderungssensitivität auf Basis einer größeren Fallzahl mit validen Außenkriterien bestätigt werden. Zur Ermittlung signifikanter Interventionseffekte ist dann eine kontrollierte Interrupted-Time-Series (ITS)-Analyse empfehlenswert, durch die säkuläre Trends berücksichtigt werden können [203]. Als eine wichtige Voraussetzung für die Qualität einer ITS-Analyse gilt das Vorhandensein von mindestens drei Datenpunkten vor und nach der Intervention. Trotz des hier vorgesehenen sechswöchigen Zeitraums zur Erhebung der Symptomlast wurden nur für 18 der 31 befragten Patienten mindestens drei Datenpunkte vor und nach der Intervention erhalten, was bei der Planung einer ITS-Analyse berücksichtigt werden muss. Zudem sollte der Zeitpunkt der Intervention klar definiert sein. Wie in Kap. 3.11 beschrieben, galt bei der Evaluation der Symptomlast der Zeitpunkt des Kontaktes zwischen Arzt und Apotheker als Interventionszeitpunkt. Zur Darstellung des Effektes einer Medikationsänderung auf die Symptomlast stellt diese Definition des Interventionszeitpunktes eine Limitation dar, denn es ist nicht sicher, dass zu diesem Zeitpunkt unmittelbar eine Veränderung der Medikation des Patienten erfolgt ist. Unter Berücksichtigung dieser Aspekte bei der Planung einer Studie mit Einschluss einer ITS-Analyse könnte der SYMPEL-Fragebogen als Endpunkt

dienen und die Ergebnisqualität pharmazeutischer Interventionen aus der Perspektive von Pflegeheimbewohnern abbilden.

5.9 Akzeptanzanalyse

Die im Rahmen dieser Arbeit durchgeführte Intervention wurde von einer Akzeptanzanalyse begleitet. Dazu sollten sowohl Apotheker als auch Ärzte und Pflegeheimleitungen mittels Fragebögen zu ihren Erfahrungen im Rahmen der Studie befragt werden. Die Befragung der Patienten erschien aufgrund der kognitiven und physischen Einschränkungen und ggf. Beteiligung gesetzlicher Vertreter als schwer umsetzbar. Zudem bewerten Patienten Dienstleistungen vorwiegend dann als positiv, wenn ihre Erwartungen daran erfüllt oder sogar übertroffen werden [94]. Da das Risikobewusstsein in Bezug auf die Arzneimitteltherapie nach Umfrageergebnissen bei Patienten über 65 Jahren jedoch wenig ausgeprägt ist [204, 205], war unklar, ob überhaupt Erwartungen an die Medikationsanalyse bestanden haben.

Für eine Beurteilung der Datenqualität einer Befragung mittels Fragebogen wird häufig zunächst die Rücklaufquote herangezogen [134]. Diese konnte jedoch für keine der befragten Berufsgruppen ermittelt werden, da die Verteilung der Fragebögen auf freiwilliger Basis über die Ansprechpartner der Apotheke erfolgte und dementsprechend unbekannt war, wie viele Beteiligte einen Akzeptanzfragebogen erhalten hatten. Allerdings sind die Ergebnisse der Befragung der Ärzte und Pflegekräfte aufgrund der geringen Fallzahlen ($n = 3$ bzw. 4) wenig aussagekräftig, zumal die Erhebung in jeweils einem Fall auf Basis eines telefonischen Interviews durch die Apotheke stattfand, was so nicht vorgesehen war. Aus diesen Gründen werden im Folgenden lediglich die Ergebnisse der Akzeptanzanalyse der Apotheker diskutiert.

Befragung der Apotheker

Die Apotheken nahmen fast vollständig an der Akzeptanzanalyse teil (11/12). Unter Berücksichtigung aller Dimensionen ergab die Analyse mit 75,6 % überwiegend positive Ergebnisse. Kritisiert wurden der Zeit- bzw.- Personalaufwand einschließlich der diesem aus Sicht der Befragten nicht

angemessenen Honorierung. Beide Gründe zählen weltweit zu den am häufigsten beklagten Hindernisse, die einer erfolgreichen Etablierung klinisch-pharmazeutischer Dienstleistungen im Weg stehen [206]. Personalmangel war sogar für eine der ausgelosten Apotheken der Hauptphase Grund für das Ausscheiden aus der Studie. Kenntnisse über den Zeitaufwand einer Medikationsanalyse für Apotheker sind wichtig zur Festlegung des Honorars. Vergütungsmodelle basieren in der Regel auf einer pauschalen Honorierung, deren Höhe z.T. nach Erst- und Folgeanalyse unterschieden wird [206]. In der Literatur lassen sich nur wenige Daten zum Zeitaufwand finden. Für eine erweiterte Medikationsanalyse (Typ IIb) unter 127 Pflegeheimbewohnern in Barcelona benötigten die durchführenden Apotheker zwischen 15 und 40 Minuten [207]. Daran orientiert erscheint der dokumentierte mittlere Zeitaufwand von 110 Minuten für die Geriatrische Medikationsanalyse eher hoch. Jedoch muss zum einen beachtet werden, dass der hier ermittelte Zeitbedarf alle Schritte der Medikationsanalyse umfasste und der Schritt der Dokumentation aufgrund der wissenschaftlichen Auswertung ungewöhnlich hoch war. Den Apothekern stand dabei zudem kein unterstützendes elektronisches System zur Erfassung von Medikationsdaten zur Verfügung. Zum anderen handelte es sich bei der Geriatrischen Medikationsanalyse um eine neuartige Intervention, die die Apotheker in dieser Art vorher noch nicht durchgeführt hatten. Ein vergleichbar hoher Zeitbedarf wurde von Apothekern in Neuseeland berichtet, die ein Jahr nach Einführung des nationalen Programms *Medicines Use Review* zum Zeitaufwand der Intervention befragt wurden. Sie benötigten durchschnittlich 57 Minuten für eine initiale Medikationsanalyse vom Typ I mit anschließendem Patientengespräch [208]. Möglicherweise sinkt der Zeitaufwand mit Zunahme an Erfahrung, was jedoch aufgrund der geringen Fallzahl von durchschnittlich acht Medikationsanalysen in dieser Studie nicht überprüft werden konnte.

Ein weiterer Kritikpunkt stellte aus Sicht der Apotheker die Auswahl der Patienten mit Bedarf einer Medikationsanalyse anhand der formalen Einschlusskriterien der AOK dar. Auch wenn bekannt ist, dass ältere Patienten mit Polymedikation ein höheres Risiko für UAW haben, könnten aufgrund der hohen Heterogenität der geriatrischen Population durch dieses

Auswahlverfahren Patienten mit Bedarf unberücksichtigt bleiben. Ein Bedarf könne beispielsweise durch akute Beschwerden bestehen, die durch eine Pflegekraft kommuniziert werden, oder durch eine Veränderung der Versorgungssituation wie einer Hospitalisierung oder einem Neueinzug ins Pflegeheim. Dementsprechend schlug ein Apotheker vor, dass zukünftig die Patienten ohne Einflussnahme der Krankenkassen ausgewählt werden sollten. Nach seiner Erfahrung habe es während der Laufzeit der Studie beispielsweise Heimbewohner gegeben, die die Einschlusskriterien zur Teilnahme an der Studie nicht erfüllt hatten, für die die Pflegekräfte jedoch aufgrund vermuteter UAW vom Apotheker eine Medikationsanalyse erbat. Für eine Auswahl der Patienten in Zusammenarbeit mit dem Pflegeheim spricht die gute Zusammenarbeit zwischen Apotheke und Heim, auf die die Ergebnisse der Akzeptanzanalyse aus beiden Perspektiven hindeuten. Zudem haben öffentliche Apotheker bereits ihre Kompetenz, Patienten mit Bedarf an einer Medikationsanalyse eigenständig auswählen zu können, unter Beweis gestellt [114, 209]. Im ATHINA-Projekt beispielsweise, in dem öffentliche Apotheker Medikationsanalysen des Typs IIa durchführen, gibt es zwar Empfehlungen, jedoch keine festgelegten Einschlusskriterien in Bezug auf die Patienten [114]. Dennoch stellten Seidling et al. fest, dass 83 % der von den Apothekern ausgewählten Patienten älter als 65 Jahre waren und durchschnittlich 11 Arzneimittel einnahmen. Vor dem Hintergrund einer durchschnittlich dokumentierten Anzahl von 5,3 ABP pro Patient kann die Auswahl der Patienten durch die Apotheker als sinnvoll angesehen werden. Trotzdem ist die Vorgabe von Kriterien, nach denen Apotheker Patienten für eine Medikationsanalyse auswählen sollen, im Rahmen honorierter Programme weltweit üblich [195, 210–212]. Das im Vereinigten Königreich etablierte Programm *Medicines Use Review (MUR)* schließt beide Strategien ein: Während die Auswahl nach Einschlusskriterien für einen festgelegten Anteil der honorierten Fälle obligat ist, können die Apotheker die restlichen Fälle individuell auswählen [195].

Trotz der genannten Kritikpunkte am Konzept der Intervention stellte die Zufriedenheit mit ausnahmslos positiven Antworten die am besten bewertete Dimension zur Akzeptanz dar. Dies bestärkt die Möglichkeit einer

Implementierung der Geriatrischen Medikationsanalyse in der Regelversorgung. Die fachliche Unterstützung im Rahmen der Studie erzielte mit 93,3 % positiver Antworten den zweit höchsten Wert unter den evaluierten Dimensionen zur Akzeptanz. Aufgrund der möglicherweise nicht repräsentativen Stichprobe von heimversorgenden Apothekern, die in Kap. 5.2 diskutiert wird, kann jedoch nicht geschlussfolgert werden, dass sich alle heimversorgenden Apotheker durch die Schulung und das zur Verfügung gestellte Hilfsmaterial ausreichend unterstützt fühlen würden. Dementsprechend waren sich die hier befragten Apotheker uneinig, ob das benötigte Fachwissen bei heimversorgenden Apothekern generell vorliegt (s. Abb. 4-44). Die überwiegend positive Selbsteinschätzung der fachlichen Qualifikation untermauert die Vermutung, dass es sich bei den Studienapotheken um überdurchschnittlich motivierte heimversorgende Apotheker gehandelt hat (s. Kap. 5.2). Allerdings spiegelt die selbstbewertete Kompetenz nicht unbedingt die tatsächliche Leistung wider [153], worauf z.T. auch die Ergebnisse der Qualitätsbewertung hindeuten könnten (s. Kap. 5.7).

Die in der Akzeptanzanalyse überwiegend positive Bewertung der Kommunikation mit den Ärzten aus Sicht der Apotheker ist wertvoll, da die Kommunikation zwischen Arzt und Apotheker den größten Einfluss auf eine erfolgreiche Zusammenarbeit hat [213]. Im Rahmen der einfachen Medikationsanalyse mussten zahlreiche fehlende Informationen erfragt werden und nur wenige ABP konnten ohne interprofessionellen Austausch gelöst werden. Selbst wenn mehr Informationen zum Patienten vorliegen, ist der Anteil der vom Apotheker allein lösbaren ABP vergleichbar gering [114]. Die in der Akzeptanzanalyse ermittelten Ergebnisse sind demnach vielversprechend in Bezug auf eine mögliche Implementierung der Intervention in der Regelversorgung, da sie auf den Erfahrungen im Rahmen realer Versorgungsstrukturen basiert. Wie bereits erwähnt, ist jedoch die externe Validität der Ergebnisse der Akzeptanzanalyse nicht gegeben.

5.10 Sekundärdatenanalyse

Die Sekundärdatenanalyse zu Hospitalisierungen der Pflegeheimbewohner war limitiert durch die Dokumentationsqualität der Krankenhäuser [96]. In Deutschland wird die Kodierqualität nicht systematisch überprüft, weshalb die Richtigkeit stationär kodierter Diagnosedaten als disputabel, ihre Vollständigkeit hingegen als zuverlässig gilt [214]. Die Analyse der Diagnoseschlüssel hinsichtlich eines kausalen Zusammenhangs mit der Arzneimitteltherapie beruhte auf dem Klassifikationssystem nach Stausberg und Hasford [103]. In Bezug auf diese ICD-10-UAE-Codes kann nicht von einer Vollständigkeit bei der stationären Kodierung ausgegangen werden, im Gegenteil wurde hier eine Untererfassung festgestellt, ähnlich wie bei Spontanmeldesystemen zur Pharmakovigilanz [90, 215]. Dementsprechend zeigte das UAE-Klassifikationssystem durch seine Abhängigkeit von der Vollständigkeit der Kodierungen eine niedrige Sensitivität in der Validierungsstudie [90]. Von den auf Basis der Krankenakten und anhand einer Triggerliste identifizierten UAW waren nur die Hälfte mit einem ICD-10-Code kodiert worden [90]. Bei der hier ermittelten Prävalenz der Diagnosen mit UAW-Verdacht muss dementsprechend von einer Unterschätzung ausgegangen werden.

Aufgrund des bei geriatrischen Patienten erhöhten Hospitalisierungsrisikos durch UAW waren im Rahmen dieser Studie vor allem die Hauptdiagnoseschlüssel interessant – sie waren jedoch nur zu 83,2 % (79/95) vollständig. Unter den Nebendiagnosen sind für diese Arbeit insbesondere die UAE-assoziierten Diagnoseschlüssel relevant, die bereits vor Hospitalisierung und damit möglicherweise schon zum Zeitpunkt der Medikationsanalyse vorgelegen hatten. Diese können jedoch in deutschen Routinedaten nicht von den stationär erworbenen unterschieden werden [102]. Im Rahmen der Validierung des deutschen UAE-Klassifikationssystems wurde ein prädiktiver Wert, d.h. das Ausmaß, zu dem ein ICD-10-Code eine tatsächlich vorliegende UAW detektiert, für Nebendiagnosen von 65,1 % ermittelt [90]. Dabei hatten über die Hälfte dieser UAW (56 %) bereits vor der Hospitalisierung bestanden [90].

Nach Daten des Statistischen Bundesamtes wurden im Jahr 2013 in Deutschland durchschnittlich 5,2 Nebendiagnosen pro Krankenhausfall und eine Verweildauer von 6,5 Tagen verzeichnet [216]. Für die Patienten der Studie waren beide Werte höher: Durchschnittlich wurden 8,5 Nebendiagnosen und eine Verweildauer von 18,3 Tagen pro Hospitalisierung dokumentiert. Dieser Unterschied erklärt sich durch die Multimorbidität und Vulnerabilität des Studienkollektivs, die mit dessen höheren mittleren Alter (55,1 vs. 83,5 Jahre) einhergehen. Die Analyse ergab keinen Hinweis auf einen Unterschied hinsichtlich der Anzahl an Hospitalisierungen vor und nach der Medikationsanalyse. Auch die durchschnittliche Verweildauer unterschied sich in beiden Zeiträumen nicht. Die Mehrheit publizierter Metaanalysen konnte bisher keinen Effekt von Medikationsanalysen auf die Hospitalisierungsrate von Patienten zeigen [83, 155, 217–219]. In diesen Analysen wurden die eingeschlossenen Interventionen jedoch nicht in Bezug auf ihren Umfang unterschieden [80]. Einen Einfluss des Typs der Medikationsanalyse zeigte die Metaanalyse von Hatah et al., in der eine signifikante Reduktion von Hospitalisierungen durch umfassende Medikationsanalysen festgestellt wurde, nicht jedoch durch weniger umfangreiche Analysen [220]. Medikationsanalysen vom Typ I blieben bei der Untersuchung unberücksichtigt.

Auf Basis einer Erhebung zur Prävalenz von UAE in Routinedaten von 2003 bis 2007 hatten Stausberg und Mitarbeiter 48 Millionen Krankenhausaufenthalte in Deutschland in Bezug auf UAE-assoziierte Diagnosen untersucht [221]. Dabei interpretierten sie UAE-assoziierte Hauptdiagnosen als arzneimittelbezogene Krankenhauseinweisungen und UAE-assoziierte Nebendiagnosen als im Krankenhaus erworbene UAE. Bei der Analyse wurden 5 % der Krankenhauseinweisungen als arzneimittelbezogen identifiziert, 0,7 % mit einer hohen Wahrscheinlichkeit (Kategorie A-C). Für etwa 37,5 % der Patienten lag mindestens eine Nebendiagnose mit UAE-Assoziation der Kategorien A-E vor, bei 4,5 % eine mit starker Assoziation (Kategorie A-C). In der vorliegenden Studie wäre durch die im Gegensatz zu Stausbergs Analyse vorliegenden Patienteneinschlusskriterien Mindestalter und Mindestanzahl an Arzneimitteln eine höhere Anzahl UAE-assoziiierter Diagnosen zu erwarten gewesen. Gemäß Stausbergs Definition war der Anteil arzneimittelbezogener

Krankenhauseinweisungen mit 7,4 % in dieser Studie tatsächlich etwas höher, der Anteil UAE-assoziiertes Nebendiagnosen hingegen mit 31,6 % (Kategorien A-E) bzw. 3,2 % (Kategorien A-C) etwas geringer. Möglicherweise war die Vollständigkeit der Nebendiagnosen aufgrund des Umfangs bei Multimorbidität älterer Patienten verringert, was zu einem geringeren Anteil UAE-assoziiertes ICD-10-Codes im hier untersuchten Patientenkollektiv geführt haben könnte.

Geht man davon aus, dass es sich bei den Kodierungen der Kategorien A-C tatsächlich um UAW handelt, stellt sich die Frage nach deren Vermeidbarkeit. In der vorliegenden Studie kamen nur drei Diagnosen als Nebendiagnosen in diesen Kategorien vor, von denen eine sicher als vermeidbar eingestuft werden kann, da diese im Rahmen der Medikationsanalyse als Referenz-ABP identifiziert wurde. Im Fall der beiden anderen UAE-Codes konnte ebenfalls ein kausaler Zusammenhang zur Arzneimitteltherapie hergestellt werden, allerdings nur auf Basis der Routinedaten. Die Medikation, auf die die UAW potentiell zurückzuführen war, war kein Bestandteil des Medikationsplans zum Zeitpunkt der Geriatrischen Medikationsanalyse. In den Routinedaten war ersichtlich, dass beide Arzneimittel nach ihrer Erstverordnung nicht mehr weiterverordnet wurden.

Die häufigste Ursache für eine Krankenhauseinweisung, für die nach der hier durchgeführten Analyse potentiell die Arzneimitteltherapie verantwortlich gewesen sein könnte, war sowohl vor als auch nach der Intervention Volumenmangel (ICD-10 E86). Ob die UAW vermeidbar gewesen wären, lässt sich aufgrund der fehlenden Daten zur Verabreichung der Medikation nicht anhand der Routinedaten überprüfen. Dieses Ergebnis verdeutlicht einerseits die Wichtigkeit einer systematischen Medikationsanalyse auf Basis eines aktuellen Gesamtmedikationsplans und andererseits die Sinnhaftigkeit einer Medikationsanalyse bei Medikationsänderungen.

Am Universitätsklinikum Heidelberg wurden auf Basis einer Routinedatenanalyse aus dem Jahr 2012 die häufigsten nach Stausberg klassifizierten UAE-Nebendiagnosen, die als stationär erworben identifiziert wurden, auf ihre Vermeidbarkeit hin untersucht [222]. Daraus ging eine Liste mit 39 Diagnoseschlüsseln hervor. Die als vermeidbar eingeschätzte Nebendiagnose der vorliegenden Studie (ICD-10 F13.2) wird in dieser Liste

nicht aufgeführt, was darauf zurückzuführen ist, dass der Erwerb eines Abhängigkeitssyndroms während eines stationären Aufenthaltes unwahrscheinlich ist. Demnach ist es wichtig, zukünftig unter den Diagnoseschlüsseln des UAE-Klassifikationssystems auch die Aufnahme-, Haupt- und nicht stationär erworbenen Nebendiagnosen zu ermitteln, die als vermeidbar eingeschätzt werden. Dadurch könnten die häufigsten vermeidbaren UAW bundesweit leichter identifiziert und konkret benannt sowie präventive Vermeidungsstrategien erarbeitet werden. Beispielsweise könnten Apotheker im Rahmen einer Geriatrischen Medikationsanalyse speziell hinsichtlich dieser UAW und deren Vermeidbarkeit sensibilisiert werden. Unter den stationär erworbenen Nebendiagnosen wurden insbesondere UAW, die die Nierenfunktion betreffen, als vermeidbar bewertet. Dies trifft vermutlich auch auf die Hauptdiagnosen zu, weshalb zukünftig eine Erweiterung der Geriatrischen Medikationsanalyse um klinische Daten wünschenswert wäre [223].

5.11 Ausblick

Die Geriatrische Medikationsanalyse wurde unter Nutzung bestehender Strukturen in der Versorgungsrealität erprobt. Das große Interesse heimversorgender Apotheker in Nordrhein an einer Teilnahme sowie die hohe Zufriedenheit und Akzeptanz der Intervention unter den Leistungserbringern spricht für die Möglichkeit einer erfolgreichen Implementierung in der Regelversorgung.

Für die zeitgerechte Durchführung von Medikationsanalysen hoher Qualität muss in den Apotheken ausreichend Personal zur Verfügung stehen. Die Arbeitslast im Rahmen der Geriatrischen Medikationsanalyse war für die Apotheken allerdings schlecht kalkulierbar, da sie im Vorhinein nicht wussten, wie viele Analysen zu erwarten waren. Um zukünftig die Planbarkeit sowohl für die Apotheken als auch für die Kostenträger zu optimieren, sollten klare Vorgaben geschaffen werden, wie beispielsweise ein monatliches maximales Kontingent abrechnungsfähiger Medikationsanalysen je Apotheke. Nach diesem Konzept werden in England, wo ein Medikationsmanagement bereits zu den

etablierten Dienstleistungen öffentlicher Apotheker zählt, *Medicines Use Reviews* seit Jahren erfolgreich durchgeführt.

Die Auswahl der Patienten für die Medikationsanalyse anhand formaler Einschlusskriterien durch die AOK wurde von einigen teilnehmenden Apotheken kritisiert, da dadurch nicht alle Patienten mit Bedarf berücksichtigt würden. Vielmehr solle nach Meinung der befragten Apotheker ihre fachliche Kompetenz und ihre gute Zusammenarbeit mit den Pflegekräften für die Auswahl von Patienten genutzt werden. Um auf der anderen Seite den Kostenträgern eine Steuerung des Leistungsgeschehens zu bewahren, wäre eine zukünftig denkbare Lösung – wie ebenfalls in England praktiziert – die Auswahl geeigneter Patienten zu jeweils festgelegten Anteilen nach einerseits vorgegebenen Auswahlkriterien und andererseits individueller Risikobewertung außerhalb der formalen Kriterien. Die Risikobewertung könnte dabei entweder durch den Apotheker oder den behandelnden Arzt erfolgen. Der Arzt könnte für Patienten mit Bedarf eine Geriatrische Medikationsanalyse verordnen, die dann durch Apotheker durchgeführt wird. Dieses Vorgehen würde allerdings eine Kooperationsbereitschaft seitens der Ärzte voraussetzen, die möglicherweise durch ein Konzept mit gemeinsamer Honorierung gefördert werden kann.

Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit deuten darauf hin, dass durch die Geriatrische Medikationsanalyse die Angemessenheit der Medikation bei Heimbewohnern verbessert und Medikationsfehler reduziert werden können. Eine flächendeckende Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Heimbewohnern könnte also bereits gegenwärtig durch die Geriatrische Medikationsanalyse von heimversorgenden Apothekern erzielt werden. Dazu sollte der im Rahmen der Studie erprobte Umfang der Analyse zunächst beibehalten werden. Auf diese Weise könnten Apotheker, die bereits durch Teilnahme an einer AMTS-Fortbildung ihrer Apothekerkammer ein Zertifikat erworben haben, die Geriatrische Medikationsanalyse ohne weitere Fortbildungsmaßnahmen durchführen. Heimversorgende Apotheker ohne AMTS-Fortbildung sollten sich bei Wunsch zur Durchführung der Medikationsanalyse in Orientierung an den Inhalten der Schulung im Rahmen dieser Studie fortbilden. Je nach Teilnehmeranzahl könnte dies in Form von Präsenz- und/oder Onlineschulungen erfolgen.

In der Theorie würde die Geriatrische Medikationsanalyse von einer Erweiterung um Patienteninformationen und klinische Daten profitieren. Stünden diese den Apothekern zur Verfügung, würde dies nicht nur ihre Zusammenarbeit mit den Ärzten stärken, da Rückfragen rein zur Informationsgewinnung entbehrlich wären, sondern es würde auch die Kompetenz der Apotheker und die potentielle Effizienz sowie Effektivität der Intervention gesteigert. In der Praxis wurde jedoch eruiert, dass nicht alle teilnehmenden Apotheker sich derzeit eine Einbeziehung weiterer Daten in die Medikationsanalyse wünschten. Dies könnte in der zusätzlichen Arbeitslast und/oder im Bedarf nach erweitertem Kompetenzerwerb begründet liegen. Eine Erweiterung der Geriatrischen Medikationsanalyse sollte daher sowohl mit einer Erhöhung der Honorierung einhergehen, als auch mit der Schaffung benötigter Strukturen. Letztere beinhalten zum einen die Ermöglichung eines Zugriffs auf die für eine erweiterte Analyse notwendigen klinischen Daten in der Routineversorgung und zum anderen die Schaffung eines Zertifizierungssystems, durch das Apotheker ihre Qualifikation für eine erweiterte Geriatrische Medikationsanalyse unter Beweis stellen können. Denkbar wäre z.B. das erfolgreiche Absolvieren einer Prüfung an einer Hochschule, die sich am Curriculum der Bundesapothekerkammer orientiert. Beides könnte während einer festgelegten Übergangszeit realisiert werden, während der derzeitige Umfang der Geriatrischen Medikationsanalyse beibehalten wird. Gleichzeitig könnten Apotheker in dieser Zeit das Angebot von Fortbildungsprogrammen nach individuellem Bedarf zum Kompetenzerwerb nutzen. Die Erweiterung könnte anschließend stufenweise erfolgen, indem zunächst einfacher zugängliche Informationen wie beispielsweise das Vorliegen einer Ernährungssonde bei der Medikationsanalyse berücksichtigt werden. Heimversorgende Apotheker haben hinsichtlich der Sondengängigkeit von Arzneimitteln bereits Erfahrung, da diese Thematik Bestandteil der gesetzlich vorgeschriebenen jährlichen Schulung des Pflegepersonals ist. Wird die Medikationsanalyse zukünftig vom Arzt verordnet, so könnte dieser dem Apotheker je nach Stufe der Medikationsanalyse die entsprechend erforderlichen Informationen zur

Verfügung stellen, wie es beispielsweise auch beim *Home Medicines Review* in Australien üblich ist.

Bei Weiterführung der Geriatrischen Medikationsanalyse sollten die Apotheker in jedem Fall die hier erarbeiteten Hilfsmittel (Leitfaden, Faxbogen, PRSICUS-Algorithmus) zur Verfügung gestellt bekommen, da sie diese in der Akzeptanzanalyse als hilfreich bewerteten. Vor dem Hintergrund, dass kein Apotheker in der Akzeptanzanalyse den Zeitaufwand der Dokumentation im Rahmen der Studie als gering ansah, sollte dieser zukünftig möglichst reduziert werden. Eine Möglichkeit dazu bietet der zwischenzeitlich eingeführte bundeseinheitliche Medikationsplan, auf dessen Erstellung durch den Hausarzt alle mit dieser Intervention adressierten Patienten Anspruch haben. Dieser könnte über den 2D-Barcode in die Dokumentationsdatei integriert werden und damit den Dokumentationsaufwand in Bezug auf die Arzneimittelanamnese erheblich erleichtern.

Die generierten Hypothesen in Bezug auf die Effekte der Geriatrischen Medikationsanalyse sollten in einer ausreichend gepowerten Studie getestet werden. Neben den im Rahmen dieser Arbeit erhobenen Endpunkten sollten für die Ermittlung eines möglichen Patientennutzens zudem die Sturzrate erfasst und sowohl das ICD-10-UAE-Klassifikationssystem zur Detektion arzneimittelbezogener stationärer Diagnosen sowie der hier entwickelte patientenberichtete Endpunkt zur Symptomlast genutzt werden.

6 Zusammenfassung

Pflegeheimbewohner sind häufig von Polymedikation und damit einhergehenden arzneimittelbezogenen Problemen (ABP) betroffen. Medikationsanalysen können die Angemessenheit der Medikation bei Älteren verbessern. Mit der Geriatrischen Medikationsanalyse sollte eine niedrigschwellige Intervention für Heimbewohner geschaffen werden, die die bereits vorhandenen Versorgungsstrukturen nutzt und dadurch in der Regelversorgung möglichst schnell und leicht umsetzbar ist. Dabei nahmen heimversorgende Apotheker eine zentrale Rolle ein. Die Geriatrische Medikationsanalyse wurde als eine Medikationsanalyse vom Typ I konzipiert, bei der den Apothekern neben der aktuellen Gesamtmedikation der Heimbewohner auch die Dosierungen aus der Heimdokumentation und die Verordnungshistorie auf Basis von Routinedaten der AOK Rheinland/Hamburg (AOK) als Informationsquellen zur Verfügung standen. Die Patienten waren Versicherte der AOK über 65 Jahren mit fünf und mehr dauerhaft verordneten Arzneimitteln.

Ziele der Studie waren die Beurteilung der Machbarkeit der Intervention in der Regelversorgung anhand identifizierbarer und lösbarer ABP sowie die Analyse der Akzeptanz unter den heimversorgenden Apothekern. Insgesamt wurde die Medikation von 94 Heimbewohnern untersucht. Durchschnittlich dokumentierten die Apotheker für jeden Heimbewohner 1,6 ABP. Bei diesen handelte es sich vor allem um Arzneimittelinteraktionen (40,3 %), potentiell inadäquate Medikation im Alter (PIM; 15,6 %) und ungeeignete Dosierungen (13,6 %). Fast jedes dritte ABP wurde durch die Apotheker gelöst. In Abhängigkeit von der intervenierenden Apotheke variierte der Anteil umgesetzter Maßnahmen zur Lösung der ABP zwischen 11 und 88 %. Die Akzeptanzanalyse ließ eine hohe Zufriedenheit der Apotheker sowie eine gute Zusammenarbeit mit den Pflegeheimen erkennen.

Durch ein im Rahmen der Studie entwickeltes Referenzsystem sollten zudem Erkenntnisse über die Qualität der Medikationsanalysen der Apotheker gewonnen werden. Diese zeichneten sich durch eine hohe Richtigkeit

detektierter ABP (97 %) und eine zuverlässige Detektion schwerwiegender Interaktionen und PIM aus. Gleichzeitig zeigte das Referenzsystem für einige Apotheken das Potential zur Qualitätsverbesserung hinsichtlich der Vollständigkeit ihrer Medikationsanalysen.

Im Rahmen dieser Arbeit wurde außerdem ein Instrument zur Erhebung der Symptomlast entwickelt und erprobt, welches möglicherweise zukünftig als patientenberichteter Endpunkt in Bezug auf einen potentiellen Effekt von Interventionen bei Heimbewohnern eingesetzt werden kann.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass durch die Geriatrische Medikationsanalyse zahlreiche ABP bei Pflegeheimbewohnern durch heimversorgende Apotheker detektiert und gelöst werden können. Damit bietet diese Intervention die Möglichkeit, die Arzneimitteltherapiesicherheit bei Pflegeheimbewohnern zu verbessern.

7 Literaturverzeichnis

- [1] World Health Organization. World report on ageing and health; 2015. Verfügbar unter: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186463/1/9789240694811_eng.pdf, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [2] Böhm K, Tesch-Römer C, Ziese T. Gesundheit und Krankheit im Alter. 1. Auflage. Berlin: Robert Koch-Institut; 2009
- [3] Kowal P, Dowd J. Definition of an older person. Proposed working definition of an older person in Africa for the MDS Project. World Health Organization; 2001. Verfügbar unter: <http://www.who.int/healthinfo/survey/ageingdefnolder/en>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [4] Statistisches Bundesamt Deutschland. Koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [5] Küpper C. Ernährung älterer Menschen. Ernährungsumschau 2008; 55: 548–558
- [6] Wehling M. Arzneitherapie für Ältere. Berlin: Springer Medizin; 2010
- [7] Nelson E, Dannefer D. Aged heterogeneity: fact or fiction? The fate of diversity in gerontological research. Gerontologist 1992; 32: 17–23
- [8] Borchelt M, Pientka L, Wrobel N. Abgrenzungskriterien der Geriatrie - Version V1.3; 2004. Verfügbar unter: <http://www.geriatrie-drg.de>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [9] van den Akker M, Buntinx F, Knottnerus JA. Comorbidity or multimorbidity: what's in a name? A review of literature. Eur J Gen Pract 2009; 2: 65–70
- [10] Fuchs J, Busch M, Lange C, Scheidt-Nave C. Prevalence and patterns of morbidity among adults in Germany. Bundesgesundheitsbl 2012; 55: 576–586
- [11] Schwabe U, Paffrath D. Arzneiverordnungs-Report 2016. Berlin, Heidelberg: Springer; 2016
- [12] Jacobs K, Kuhlmeier A, Greß S, Klauber J, Schwinger A. Pflege-Report 2016. Stuttgart: Schattauer; 2016
- [13] Statistisches Bundesamt. Pflegestatistik 2015 - Pflege im Rahmen der Pflegeversicherung - Deutschlandergebnisse; 2017. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de>, letzter Zugriff 14. Mai 2018

- [14] Jaehde U, Radziwill R, Kloft C. Klinische Pharmazie: Grundlagen und Anwendung. 4. Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2017
- [15] Aly AF. Terminologie: Definitionen zu Pharmakovigilanz und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Pharm Ztg 2014; 159: 44–47
- [16] Waltering I, Hempel G. Medikationsmanagement bei Heimbewohnern. In: Jaehde U, Radziwill R, Kloft C, Hrsg. Klinische Pharmazie: Grundlagen und Anwendung. 4. Auflage. Stuttgart: Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2017
- [17] Jaehde U, Kloft C, Kulick M. Arzneimitteltherapiesicherheit. Pharm Ztg 2013; 158: 42–50
- [18] Deutsches Netzwerk Evidenz-basierte Medizin. Glossar Evidenz-basierte Medizin; 2011. Verfügbar unter: <http://www.ebm-netzwerk.de>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [19] Spinewine A, Schmader KE, Barber N, Hughes C, Lapane KL, Swine C, Hanlon JT. Appropriate prescribing in elderly people. Lancet 2007; 370: 173–184
- [20] International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Studies in Support of Special Populations: Geriatrics E7; 1993. Verfügbar unter: <http://www.ich.org>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [21] European Medicines Agency. Draft reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population; 2017. Verfügbar unter: <http://www.ema.europa.eu>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [22] Beers E, Moerkerken DC, Leufkens HGM, Egberts TCG, Jansen PAF. Participation of older people in preauthorization trials of recently approved medicines. J Am Geriatr Soc 2014; 62: 1883–1890
- [23] Bergert F, Braun M, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Hüttner U. Hausärztliche Leitlinie Multimedikation. Leitliniengruppe Hessen; 2014. Verfügbar unter: <http://www.awmf.org>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [24] Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V... S3-Leitlinie Multimorbidität, Stand: Februar 2017. Verfügbar unter: <http://www.awmf.org/leitlinien.html>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [25] Hinneburg I. Geriatrische Syndrome. Pharm Ztg 2015; 160: 28–37
- [26] Mortazavi SS, Shati M, Keshtkar A, Malakouti SK, Bazargan M, Assari S. Defining polypharmacy in the elderly: a systematic review protocol. BMJ Open 2016; 6: e010989

- [27] Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L, Caughey GE. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatrics* 2017; 17: 230
- [28] Klauber J, Günster C, Gerste B, Robra B-P, Schmacke N. Versorgungs-Report 2013/2014. Stuttgart: Schattauer; 2013
- [29] Knopf H, Grams D. Arzneimittelanwendung von Erwachsenen in Deutschland. Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl* 2013; 56: 868–877
- [30] Hajjar ER, Cafiero AC, Hanlon JT. Polypharmacy in elderly patients. *Am J Geriatr Pharmacother* 2007; 5: 345–351
- [31] Morimoto T. Adverse drug events and medication errors. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 306–314
- [32] European Medicines Agency. Good practice guide medication error recording coding reporting assessment; 2015. Verfügbar unter: <http://www.ema.europa.eu>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [33] Mallet L, Spinewine A, Huang A. The challenge of managing drug interactions in elderly people. *Lancet* 2007; 370: 185–191
- [34] Hafner V, Grün B, Markert C, Czock D, Mikus G, Haefeli WE. Arzneimittelinteraktionen. *Internist* 2010; 51: 359–369
- [35] Bitter K, Schlender JF, Woltersdorf R. Arzneimittelinteraktionen im Alter. *Internist* 2016; 57: 728–734
- [36] Beijer H, Blaey C. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies. *Pharm World Sci* 2002; 24: 343–349
- [37] Handler SM, Wright RM, Ruby CM, Hanlon JT. Epidemiology of medication-related adverse events in nursing homes. *Am J Geriatr Pharmacother*. 2006; 4: 264–272
- [38] Gurwitz JH, Field TS, Avorn J, McCormick D, Jain S, Eckler M, et al. Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes. *Am J Med* 2000; 109: 87–94
- [39] Gurwitz JH, Field TS, Judge J, Rochon P, Harrold LR, Cadoret C, et al. The incidence of adverse drug events in two large academic long-term care facilities. *Am J Med* 2005; 118: 251–258
- [40] Thürmann P, Jaehde U. Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen: Querschnittsanalyse und Machbarkeit eines multidisziplinären Ansatzes. Verfügbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de>, letzter Zugriff 14. Mai 2018

- [41] Ferrah N, Lovell JJ, Ibrahim JE. Systematic Review of the Prevalence of Medication Errors Resulting in Hospitalization and Death of Nursing Home Residents. *J Am Geriatr Soc* 2017; 65: 433–442
- [42] Alanazi MA, Tully MP, Lewis PJ. A systematic review of the prevalence and incidence of prescribing errors with high-risk medicines in hospitals. *J Clin Pharm Ther* 2016; 41: 239–245
- [43] ABDA. Grundsatzpapier zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement; 2014. Verfügbar unter: <https://www.abda.de>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [44] Bundesministerium für Gesundheit. Aktionsplan 2016 - 2019 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland; 2016. Verfügbar unter: www.ap-amts.de, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [45] Holt S, Schmiedl S, Thürmann PA. Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: Die PRISCUS-Liste. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107: 543–551
- [46] Kaufmann CP, Tresp R, Hersberger KE, Lampert ML. Inappropriate prescribing: a systematic overview of published assessment tools. *Eur J Clin Pharmacol* 2014; 70: 1–11
- [47] Storms H, Marquet K, Aertgeerts B, Claes N. Prevalence of inappropriate medication use in residential long-term care facilities for the elderly: A systematic review. *Eur J Gen Pract* 2017; 23: 69–77
- [48] Renom-Guiteras A, Meyer G, Thürmann PA. The EU(7)-PIM list: a list of potentially inappropriate medications for older people consented by experts from seven European countries. *Eur J Clin Pharmacol* 2015; 71: 861–875
- [49] Fialová D, Onder G. Medication errors in elderly people: contributing factors and future perspectives. *Br J Clin Pharmacol* 2009; 67: 641–645
- [50] Linder R, Schneider U, Kothemann M, Verheyen F. Ärztliches Ordnungsverhalten von potenziell inadäquaten Medikamenten für ältere Menschen: Eine Potenzialanalyse anhand der PRISCUS-Liste auf Basis von TK-Routinedaten. *Dtsch med Wochenschr* 2014; 139: 983–989
- [51] Willenborg P. Presseinformation des AOK-Bundesverbandes vom 15.09.2016. Verfügbar unter: http://www.tag-der-patientensicherheit.de/assets/aok_wido-auswertung.pdf, letzter Zugriff 14. Mai 2018

- [52] Dimitrow MS, Airaksinen MSA, Kivelä S-L, Lyles A, Leikola SNS. Comparison of prescribing criteria to evaluate the appropriateness of drug treatment in individuals aged 65 and older: a systematic review. *J Am Geriatr Soc* 2011; 59: 1521–1530
- [53] American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc* 2015; 63: 2227–2246
- [54] Statistisches Bundesamt. Gesundheit im Alter; 2012. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [55] Huang AR, Mallet L, Rochefort CM, Eguale T, Buckeridge DL, Tamblyn R. Medication-related falls in the elderly: causative factors and preventive strategies. *Drugs Aging* 2012; 29: 359–376
- [56] Woolcott JC, Richardson KJ, Wiens MO, Patel B, Marin J, Khan KM, Marra CA. Meta-analysis of the impact of 9 medication classes on falls in elderly persons. *Arch Intern Med* 2009; 169: 1952–1960
- [57] Deandrea S, Bravi F, Turati F, Lucenteforte E, La Vecchia C, Negri E. Risk factors for falls in older people in nursing homes and hospitals. A systematic review and meta-analysis. *Arch Gerontol Geriatr* 2013; 56: 407–415
- [58] Gillespie LD, Robertson MC, Gillespie WJ, Sherrington C, Gates S, Clemson LM, Lamb SE. Interventions for preventing falls in older people living in the community. *Cochrane Database Syst Rev* 2012: CD007146
- [59] Rubenstein LZ. Falls in older people: epidemiology, risk factors and strategies for prevention. *Age Ageing* 2006; 35 Suppl 2: ii37-ii41
- [60] Lahmann NA, Heinze C, Rommel A. Stürze in deutschen Krankenhäusern und Pflegeheimen 2006-2013. *Bundesgesundheitsbl* 2014; 57: 650–659
- [61] Rapp K, Becker C, Cameron ID, König H-H, Büchele G. Epidemiology of falls in residential aged care: analysis of more than 70,000 falls from residents of bavarian nursing homes. *J Am Med Dir Assoc* 2012; 13: 187.e1-6
- [62] Kersten H, Wyller TB. Anticholinergic drug burden in older people's brain - how well is it measured? *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2014; 114: 151–159
- [63] Feinberg M. The Problems of Anticholinergic Adverse Effects in Older Patients. *Drugs Aging* 1993; 3: 335–348
- [64] Mintzer J, Burns A. Anticholinergic Side-Effects of drugs in elderly people. *J R Soc Med* 2000; 93: 457–462

- [65] Tune LE. Anticholinergic effects of medication in elderly patients. *J Clin Psychiatry* 2001; 62 Suppl 21: 11–14
- [66] Mayer T, Haefeli WE, Seidling HM. Different methods, different results--how do available methods link a patient's anticholinergic load with adverse outcomes? *Eur J Clin Pharmacol* 2015; 71: 1299–1314
- [67] Ruxton K, Woodman RJ, Mangoni AA. Drugs with anticholinergic effects and cognitive impairment, falls and all-cause mortality in older adults: A systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol* 2015; 80: 209–220
- [68] Salahudeen MS, Duffull SB, Nishtala PS. Anticholinergic burden quantified by anticholinergic risk scales and adverse outcomes in older people: a systematic review. *BMC Geriatrics* 2015; 15: 31
- [69] Lertxundi U, Domingo-Echaburu S, Hernandez R, Peral J, Medrano J. Expert-based drug lists to measure anticholinergic burden: similar names, different results. *Psychogeriatrics* 2013; 13: 17–24
- [70] Naples JG, Marcum ZA, Perera S, Gray SL, Newman AB, Simonsick EM, et al. Concordance Between Anticholinergic Burden Scales. *J Am Geriatr Soc* 2015; 63: 2120–2124
- [71] Duran CE, Azermai M, Vander Stichele RH. Systematic review of anticholinergic risk scales in older adults. *Eur J Clin Pharmacol* 2013; 69: 1485–1496
- [72] Hilmer SN, Mager DE, Simonsick EM, Cao Y, Ling SM, Windham BG, et al. A drug burden index to define the functional burden of medications in older people. *Arch Intern Med* 2007; 167: 781–787
- [73] Kouladjian L, Gnjjidic D, Chen TF, Mangoni AA, Hilmer SN. Drug Burden Index in older adults: theoretical and practical issues. *Clin Interv Aging* 2014; 9: 1503–1515
- [74] Wouters H, van der Meer H, Taxis K. Quantification of anticholinergic and sedative drug load with the Drug Burden Index: a review of outcomes and methodological quality of studies. *Eur J Clin Pharmacol* 2017; 73: 257–266
- [75] Alldred DP, Kennedy M-C, Hughes C, Chen TF, Miller P. Interventions to optimise prescribing for older people in care homes. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 2: CD009095
- [76] Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768–770

- [77] Hersberger K, Griese-Mammen N, Kos M, Horvat N, Messerli M, van Mil F. Position Paper on the PCNE definition of Medication Review; 2016. Verfügbar unter: <http://www.pcne.org>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [78] Greissing C, Kossler K, Freyer J, Huter L, Buchal P, Schiek S, Bertsche T. The status of the performance of medication reviews in German community pharmacies and assessment of the practical performance. *Int J Clin Pharm* 2016; 38: 1425–1435
- [79] Bundesapothekerkammer. Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung Medikationsanalyse; 2014. Verfügbar unter: <https://www.abda.de>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [80] Jokanovic N, Tan EC, Sudhakaran S, Kirkpatrick CM, Dooley MJ, Ryan-Atwood TE, Bell JS. Pharmacist-led medication review in community settings: An overview of systematic reviews. *Res Social Adm Pharm* 2017; 13: 661–685
- [81] van Mil, J W Foppe, Westerlund LOT, Hersberger KE, Schaefer MA. Drug-related problem classification systems. *Ann Pharmacother* 2004; 38: 859–867
- [82] Pharmaceutical Care Network Europe. The PCNE Classification V8.02; 2017. Verfügbar unter: <http://www.pcne.org>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [83] Holland R, Desborough J, Goodyer L, Hall S, Wright D, Loke YK. Does pharmacist-led medication review help to reduce hospital admissions and deaths in older people? A systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol* 2008; 65: 303–316
- [84] Patterson SM, Cadogan CA, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, Ryan C, Hughes C. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database Syst Rev* 2014: CD008165
- [85] Cooper JA, Cadogan CA, Patterson SM, Kerse N, Bradley MC, Ryan C, Hughes CM. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy in older people: a Cochrane systematic review. *BMJ Open* 2015; 5: e009235
- [86] Van Mil JWF, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research. *Pharm World Sci* 2004; 26: 303–311
- [87] Nkansah N, Mostovetsky O, Yu C, Chheng T, Beney J, Bond CM, Bero L. Effect of outpatient pharmacists' non-dispensing roles on patient outcomes and prescribing patterns. *Cochrane Database Syst Rev* 2010: CD000336

- [88] Köberlein-Neu J, Mennemann H, Hamacher S, Waltering I, Jaehde U, Schaffert C, Rose O. Interprofessional Medication Management in Patients With Multiple Morbidities: A Cluster-randomized Trial (the WestGem Study). *Dtsch Arztebl Int* 2016; 113: 741–748
- [89] Thürmann P, Jaehde U. Abschlussbericht zum Projekt Arzneimitteltherapiesicherheit bei Patienten in Einrichtungen der Langzeitpflege. Verfügbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [90] Kuklik N, Stausberg J, Jöckel K-H. Adverse drug events in German hospital routine data: A validation of International Classification of Diseases, 10th revision (ICD-10) diagnostic codes. *PLoS One* 2017; 12: e0187510
- [91] Endres HG, Kaufmann-Kolle P, Steeb V, Bauer E, Bottner C, Thürmann P. Association between Potentially Inappropriate Medication (PIM) Use and Risk of Hospitalization in Older Adults: An Observational Study Based on Routine Data Comparing PIM Use with Use of PIM Alternatives. *PLoS One* 2016; 11: e0146811
- [92] Pfaff H, Neugebauer E, Glaeske G, Schrappe M. *Lehrbuch Versorgungsforschung*. Stuttgart: Schattauer; 2010
- [93] Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS). Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) Leitlinien und Empfehlungen; 2012. Verfügbar unter: http://dgepi.de/fileadmin/pdf/leitlinien/GPS_fassung3.pdf, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [94] Apothekerkammer Nordrhein. ATHINA Arzneimitteltherapiesicherheit in Apotheken. Verfügbar unter: <http://www.aknr.de>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [95] Bundesdatenschutzgesetz. Erster Abschnitt § 3 Weitere Begriffsbestimmungen; 2009
- [96] Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D. *Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. 2. Auflage. Bern: Hans Huber; 2014
- [97] Kreis K, Neubauer S, Klorä M, Lange A, Zeidler J. Status and perspectives of claims data analyses in Germany-A systematic review. *Health Policy* 2016; 120: 213–226
- [98] Hoffmann F, Koller D. Verschiedene Regionen, verschiedene Versichertenpopulationen? Soziodemografische und gesundheitsbezogene Unterschiede zwischen Krankenkassen. *Gesundheitswesen* 2017; 79: e1-e9

- [99] Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V; 1994. Verfügbar unter: https://www.gkv-datenaustausch.de/media/dokumente/leistungserbringer_1/apotheken/vereinbarungen/Vertrag_01.pdf, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [100] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2017. Verfügbar unter: https://www.whocc.no/filearchive/publications/2017_guidelines_web.pdf, letzter Zugriff 07. November 2017
- [101] GKV-Arzneimittelindex. Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen. DIMDI. Verfügbar unter: <http://www.dimdi.de>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [102] Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Deutsche Kodierrichtlinien Version 2017. Verfügbar unter: <http://www.g-drg.de/>, letzter Zugriff 17. Dezember 2017
- [103] Stausberg J, Hasford J. Identification of adverse drug events: the use of ICD-10 coded diagnoses in routine hospital data. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107: 23–29
- [104] Hohl CM, Karpov A, Reddekopp L, Doyle-Waters M, Stausberg J. ICD-10 codes used to identify adverse drug events in administrative data: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc* 2014; 21: 547–557
- [105] Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Methodische Grundlagen V1.0s: Entwurf für das Stellungnahmeverfahren; 2017. Verfügbar unter: <https://iqtig.org>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [106] Brettschneider C, Lühmann D, Raspe H. Der Stellenwert von Patient Reported Outcomes (PRO) im Kontext von Health Technology Assessment (HTA); 2011. Verfügbar unter: www.dimdi.de, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [107] Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Patient-reported outcome measures - Use in medical product development to support labeling claims; 2009. Verfügbar unter: www.fda.gov, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [108] European Medicines Agency. Appendix 2 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man: The use of patient-reported outcome (PRO) measures in oncology studies; 2016. Verfügbar unter: <http://www.ema.europa.eu>, letzter Zugriff 14. Mai 2018

- [109] Dueck AC, Mendoza TR, Mitchell SA, Reeve BB, Castro KM, Rogak LJ, et al. Validity and Reliability of the US National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes Version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *JAMA Oncol* 2015; 1: 1051–1059
- [110] Handler SM, Hanlon JT, Perera S, Roumani YF, Nace DA, Fridsma DB, et al. Consensus list of signals to detect potential adverse drug reactions in nursing homes. *J Am Geriatr Soc* 2008; 56: 808–815
- [111] Hons A. Arzneimitteltherapiesicherheit bei älteren Patienten in öffentlichen Apotheken [Dissertation]. Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität; 2013
- [112] Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008; 337: a1655
- [113] Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Grundlagen der Qualitätsprüfungen nach den §§ 114 ff SGB XI in der stationären Pflege; 2014. Verfügbar unter: www.mds-ev.de, letzter Zugriff 17. Dezember 2017
- [114] Seidling HM, Send AFJ, Bittmann J, Renner K, Dewald B, Lange D, et al. Medication review in German community pharmacies - Post-hoc analysis of documented drug-related problems and subsequent interventions in the ATHINA-project. *Res Social Adm Pharm* 2016
- [115] Spezifikation für einen bundeseinheitlichen Medikationsplan; 2017. Verfügbar unter: http://www.kbv.de/media/sp/Medikationsplan_Anlage3.pdf, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [116] Cao Y-J, Mager DE, Simonsick EM, Hilmer SN, Ling SM, Windham BG, et al. Physical and Cognitive Performance and Burden of Anticholinergics, Sedatives, and ACE Inhibitors in Older Women. *Clin Pharmacol Ther* 2007; 83: 422–429
- [117] Fitzgerald RJ. Medication errors: the importance of an accurate drug history. *Br J Clin Pharmacol* 2009; 67: 671–675
- [118] Möller H, Aly A-F. Research in the field of drug therapy safety management. *Br J Clin Pharmacol* 2013; 76 Suppl 1: 1–4
- [119] Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003; 15: 523–530
- [120] Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care. *Milbank Q* 2005; 83: 691–729

- [121] Ankri J, Beaufils B, Novella J-L, Morrone I, Guillemin F, Jolly D, et al. Use of the EQ-5D among patients suffering from dementia. *J Clin Epidemiol* 2003; 56: 1055–1063
- [122] Harper A, Power M, Orley J, Herrman H, Schofield H, Murphy B et al. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF Quality of Life Assessment. *Psychol Med* 1998; 28: 551–558
- [123] Eccles M. Research designs for studies evaluating the effectiveness of change and improvement strategies. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 47–52
- [124] Igl W, Zwingmann C, Faller H. Änderungssensitivität. *Rehabilitation* 2005; 44: 100–106
- [125] Mittler A. Detektion unerwünschter Arzneimittelwirkungen bei älteren Patienten in der öffentlichen Apotheke [Masterarbeit]. Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität; 2015
- [126] Jansen C. Akzeptanzanalyse einer AMTS-fördernden Maßnahme in öffentlichen Apotheken [Masterarbeit]. Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität; 2012
- [127] Schäfer C, Liekweg A, Eisert A. Geriatrische Pharmazie. Stuttgart: Deutscher Apotheker Verlag; 2015
- [128] Soares NC, Ford AC. Prevalence of, and risk factors for, chronic idiopathic constipation in the community: systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2011; 106: 1582–1591
- [129] Pruefer P, Rexroth M. Kognitive Interviews: ZUMA; 2005. Verfügbar unter: https://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/howto/How_to15PP_MR.pdf, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [130] van Leeuwen KM, Jansen APD, Muntinga ME, Bosmans JE, Westerman MJ, van Tulder MW, van der Horst, Henriette E. Exploration of the content validity and feasibility of the EQ-5D-3L, ICECAP-O and ASCOT in older adults. *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 201
- [131] Housen P, Shannon G, Simon B, Edelen M, Cadogan M, Sohn L, et al. What the Resident Meant to Say: Use of Cognitive Interviewing Techniques to Develop Questionnaires for Nursing Home Residents. *Gerontologist* 2008; 48: 158–169
- [132] Frank L, Flynn J, Rothman M. Use of a self-report constipation questionnaire with older adults in long-term care. *Gerontologist* 2001; 41: 778–786

- [133] Miller K, Chepp V, Wilson S, Padilla J. Cognitive interviewing methodology. New Jersey: J. Wiley & Sons; 2014
- [134] Wolf C. Handbuch sozialwissenschaftliche Datenanalyse. Wiesbaden: Verlag für Sozialwissenschaften; 2010
- [135] Misoch S. Qualitative interviews. Berlin: De Gruyter; 2015
- [136] Hagelstein V, Ortlund I, Wilmer A, Mitchell SA, Jaehde U. Validation of the German patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE™). *Ann Oncol* 2016; 27: 2294–2299
- [137] Folstein MF. The Mini-Mental State Examination. *Arch Gen Psychiatry* 1983; 40: 812
- [138] Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, Deutsche Gesellschaft für Neurologie. S3-Leitlinie Demenzen, Stand: Januar 2016. Verfügbar unter: <http://www.awmf.org/leitlinien.html>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [139] Mayring P. Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken. Weinheim, München: Beltz; 2015
- [140] Flick U, Von Kardorff E, Steinke I. Qualitative Forschung. 11. Auflage. Reinbek: Rowohlt; 2015
- [141] Häder M. Empirische Sozialforschung. Wiesbaden: Verlag für Sozialwissenschaften; 2010
- [142] Leonhart R. Effektgrößenberechnung bei Interventionsstudien. *Rehabilitation* 2004; 43: 241–246
- [143] Campbell M. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000; 321: 694–696
- [144] Bösch S, Poewe W. Neuroleptika-induzierte Bewegungsstörungen. In: Oertel WH, Deuschl G, Poewe W, Hrsg. Parkinson-Syndrome und andere Bewegungsstörungen. Stuttgart: Georg Thieme Verlag; 2012
- [145] Fachinformation Risperdal, Stand Mai 2015. Verfügbar unter: <http://www.fachinfo.de> Letzter Zugriff: 14. Mai 2018
- [146] Fachinformation Fosamax®, Stand April 2016. Verfügbar unter: <http://www.fachinfo.de> Letzter Zugriff: 14. Mai 2018
- [147] Jaehde U, Thürmann PA. Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen. *ZEFQ* 2012; 106: 712–716
- [148] Gheewala PA, Peterson GM, Curtain CM, Nishtala PS, Hannan PJ, Castelino RL. Impact of the pharmacist medication review services on drug-related problems and potentially inappropriate prescribing of

- renally cleared medications in residents of aged care facilities. *Drugs Aging* 2014; 31: 825–835
- [149] Via-Sosa MA, Lopes N, March M. Effectiveness of a drug dosing service provided by community pharmacists in polymedicated elderly patients with renal impairment--a comparative study. *BMC Fam Pract* 2013; 14: 96
- [150] Apothekerverband Nordrhein. Geschäftsbericht 2014. Verfügbar unter: <http://www.av-nr.de>, letzter Zugriff 14. Mai 2018
- [151] Laaksonen R, Duggan C, Bates I. Performance of community pharmacists in providing clinical medication reviews. *Ann Pharmacother* 2010; 44: 1181–1190
- [152] Bryant LJM, Coster G, Gamble GD, McCormick RN. The General Practitioner-Pharmacist Collaboration (GPPC) study: a randomised controlled trial of clinical medication reviews in community pharmacy. *Int J Pharm Pract* 2011; 19: 94–105
- [153] Laaksonen R, Bates I, Duggan C. Training, clinical medication review performance and self-assessed competence. *Pharmacy Educ* 2007; 7: 257–265
- [154] Apothekerkammer Nordrhein. Zahlen, Daten, Fakten; 2016
- [155] Wallerstedt SM, Kindblom JM, Nylén K, Samuelsson O, Strandell A. Medication reviews for nursing home residents to reduce mortality and hospitalization: systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol* 2014; 78: 488–497
- [156] Hoffmann F, Icks A. Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung: Ergebnisse des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors. *Gesundheitswesen* 2012; 74: 291–297
- [157] Lampert T, Kroll LE, Lippe E von der, Müters S, Stolzenberg H. Sozioökonomischer Status und Gesundheit. *Bundesgesundheitsbl* 2013; 56: 814–821
- [158] Kaufmann CP, Stampfli D, Hersberger KE, Lampert ML. Determination of risk factors for drug-related problems: a multidisciplinary triangulation process. *BMJ Open* 2015; 5: e006376
- [159] Stock S, Redaelli M, Simic D, Siegel M, Henschel F. Risk factors for the prescription of potentially inappropriate medication (PIM) in the elderly. *Wien Klin Wochenschr* 2014; 126: 604–612

- [160] Morin L, Laroche M-L, Texier G, Johnell K. Prevalence of Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults Living in Nursing Homes: A Systematic Review. *J Am Med Dir Assoc* 2016; 17: 862.e1-9
- [161] Lochner S, Kirch W, Schindler C. Managing hypertension among nursing-home residents and community-dwelling elderly in Germany: a comparative pharmacoepidemiological study. *Eur J Clin Pharmacol* 2012; 68: 867–875
- [162] Cardwell K, Hughes CM, Ryan C. The Association Between Anticholinergic Medication Burden and Health Related Outcomes in the 'Oldest Old': A Systematic Review of the Literature. *Drugs Aging* 2015; 32: 835–848
- [163] Mayer T, Meid AD, Saum K-U, Brenner H, Schöttker B, Seidling HM, Haefeli WE. Comparison of Nine Instruments to Calculate Anticholinergic Load in a Large Cohort of Older Outpatients: Association with Cognitive and Functional Decline, Falls, and Use of Laxatives. *Am J Geriatr Psychiatry* 2017; 25: 531–540
- [164] Mayer T, Kopitz J, Plaschke K, Weiss J, Seidling HM, Haefeli WE. Limitations of the Anticholinergic Activity Assay and Assay-Based Anticholinergic Drug Scales. *Am J Geriatr Psychiatry* 2016; 24: 1182–1188
- [165] Nishtala PS, Hilmer SN, McLachlan AJ, Hannan PJ, Chen TF. Impact of residential medication management reviews on drug burden index in aged-care homes: a retrospective analysis. *Drugs Aging* 2009; 26: 677–686
- [166] Wilson NM, Hilmer SN, March LM, Cameron ID, Lord SR, Seibel MJ, et al. Associations between drug burden index and falls in older people in residential aged care. *J Am Geriatr Soc* 2011; 59: 875–880
- [167] van der Meer, Helene G, Wouters H, van Hulten R, Pras N, Taxis K. Decreasing the load? Is a Multidisciplinary Multistep Medication Review in older people an effective intervention to reduce a patient's Drug Burden Index? Protocol of a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2015; 5: e009213
- [168] Nishtala PS, McLachlan AJ, Bell JS, Chen TF. Psychotropic prescribing in long-term care facilities: impact of medication reviews and educational interventions. *Am J Geriatr Psychiatry* 2008; 16: 621–632
- [169] Lewinski D, Wind S, Belgardt C, Plate V, Behles C, Schweim HG. Prevalence and safety-relevance of drug-related problems in German community pharmacies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2010; 19: 141–149

- [170] Thiruchelvam K, Hasan SS, Wong PS, Kairuz T. Residential Aged Care Medication Review to Improve the Quality of Medication Use: A Systematic Review. *J Am Med Dir Assoc* 2017; 18: 87.e1-87.e14
- [171] Roberts MS, Stokes JA, King MA, Lynne TA, Purdie DM, Glasziou PP, et al. Outcomes of a randomized controlled trial of a clinical pharmacy intervention in 52 nursing homes. *Br J Clin Pharmacol* 2000; 51: 257–265
- [172] Brulhart MI, Wermeille JP. Multidisciplinary medication review: evaluation of a pharmaceutical care model for nursing homes. *Int J Clin Pharm* 2011; 33: 549–557
- [173] Milos V, Rekman E, Bondesson ?, Eriksson T, Jakobsson U, Westerlund T, Midl??v P. Improving the Quality of Pharmacotherapy in Elderly Primary Care Patients Through Medication Reviews: A Randomised Controlled Study. *Drugs Aging* 2013; 30: 235–246
- [174] Chau SH, Jansen APD, van de Ven, Peter M, Hoogland P, Elders PJM, Hugtenburg JG. Clinical medication reviews in elderly patients with polypharmacy: a cross-sectional study on drug-related problems in the Netherlands. *Int J Clin Pharm* 2016; 38: 46–53
- [175] McCracken R, McCormack J, McGregor MJ, Wong ST, Garrison S. Associations between polypharmacy and treatment intensity for hypertension and diabetes: a cross-sectional study of nursing home patients in British Columbia, Canada. *BMJ Open* 2017; 7: e017430
- [176] Meid AD, Lampert A, Burnett A, Seidling HM, Haefeli WE. The impact of pharmaceutical care interventions for medication underuse in older people: a systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol* 2015; 80: 768–776
- [177] Wüstmann A-F, Haase-Strey C, Kubiak T, Ritter CA. Cooperation between community pharmacists and general practitioners in eastern Germany: attitudes and needs. *Int J Clin Pharm* 2013; 35: 584–592
- [178] Zermansky AG, Alldred DP, Petty DR, Raynor DK, Freemantle N, Eastaugh J, Bowie P. Clinical medication review by a pharmacist of elderly people living in care homes--randomised controlled trial. *Age Ageing* 2006; 35: 586–591
- [179] Mestres C, Hernandez M, Llagostera B, Espier M, Chandre M. Improvement of pharmacological treatments in nursing homes: medication review by consultant pharmacists. *Eur J Hosp Pharm* 2015; 22: 207

- [180] Furniss L, Burns A, Lloyd Craig S, Scobie S, Cooke J, Faragher B. Effects of pharmacist's medication review in nursing homes. *Br J Psychiatry* 2000; 176: 563–567
- [181] Kwint H-F, Bermingham L, Faber A, Gussekloo J, Bouvy ML. The relationship between the extent of collaboration of general practitioners and pharmacists and the implementation of recommendations arising from medication review: a systematic review. *Drugs Aging* 2013; 30: 91–102
- [182] Bradley F, Ashcroft DM, Noyce PR. Integration and differentiation: a conceptual model of general practitioner and community pharmacist collaboration. *Res Social Adm Pharm* 2012; 8: 36–46
- [183] Snyder ME, Zillich AJ, Primack BA, Rice KR, Somma McGivney MA, Pringle JL, Smith RB. Exploring successful community pharmacist-physician collaborative working relationships using mixed methods. *Res Social Adm Pharm* 2010; 6: 307–323
- [184] Van C, Costa D, Abbott P, Mitchell B, Krass I. Community pharmacist attitudes towards collaboration with general practitioners: development and validation of a measure and a model. *BMC Health Serv Res* 2012; 12: 320
- [185] Doucette WR, Nevins J, McDonough RP. Factors affecting collaborative care between pharmacists and physicians. *Res Social Adm Pharm* 2005; 1: 565–578
- [186] Rathbone AP, Mansoor SM, Krass I, Hamrosi K, Aslani P. Qualitative study to conceptualise a model of interprofessional collaboration between pharmacists and general practitioners to support patients' adherence to medication. *BMJ Open* 2016; 6: e010488
- [187] Alkhateeb FM, Clauson KA, McCafferty R, Latif DA. Physician attitudes toward pharmacist provision of medication therapy management services. *Pharm World Sci* 2009; 31: 487–493
- [188] Chen TF, de Almeida Neto, Abilio C. Exploring elements of interprofessional collaboration between pharmacists and physicians in medication review. *Pharm World Sci* 2007; 29: 574–576
- [189] Blenkinsopp A, Bond C, Raynor DK. Medication reviews. *Br J Clin Pharmacol* 2012; 74: 573–580
- [190] Chen TF. Pharmacist-Led Home Medicines Review and Residential Medication Management Review: The Australian Model. *Drugs Aging* 2016; 33: 199–204

- [191] Scheppe S. Entwicklung von Indikatoren zur Beurteilung der Qualität von in der öffentlichen Apotheke durchgeführten Medikationsanalysen des Typs 2a [Masterarbeit]. Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität; in Vorbereitung
- [192] Krska J, Avery AJ. Evaluation of medication reviews conducted by community pharmacists: a quantitative analysis of documented issues and recommendations. *Br J Clin Pharmacol* 2008; 65: 386–396
- [193] Verdoorn S, Kwint HF, Hoogland P, Gussekloo J, Bouvy ML. Drug-related problems identified during medication review before and after the introduction of a clinical decision support system. *J Clin Pharm Ther* 2018; 43: 224–231
- [194] Kwint HF, Faber A, Gussekloo J, Bouvy ML. Completeness of medication reviews provided by community pharmacists. *J Clin Pharm Ther* 2014; 39: 248–252
- [195] Pharmaceutical Services Negotiating Committee, NHS Employers. Guidance on the Medicines Use Review service; 2012. Verfügbar unter: www.nhsemployers.org, letzter Zugriff 17. Dezember 2017
- [196] Hay JL, Atkinson TM, Reeve BB, Mitchell SA, Mendoza TR, Willis G, et al. Cognitive interviewing of the US National Cancer Institute's Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events (PRO-CTCAE). *Qual Life Res* 2014; 23: 257–269
- [197] Kirsch M, Mitchell SA, Dobbels F, Stussi G, Basch E, Halter JP, Geest S de. Linguistic and content validation of a German-language PRO-CTCAE-based patient-reported outcomes instrument to evaluate the late effect symptom experience after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Eur J Oncol Nurs* 2015; 19: 66–74
- [198] Terwee CB, Bot SDM, Boer MR de, van der Windt, Daniëlle A W M, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol* 2007; 60: 34–42
- [199] Frost MH, Reeve BB, Liepa AM, Stauffer JW, Hays RD. What is sufficient evidence for the reliability and validity of patient-reported outcome measures? *Value Health* 2007; 10 Suppl 2: S94-S105
- [200] Anthoine E, Moret L, Regnault A, Sébille V, Hardouin J-B. Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health Qual Life Outcomes* 2014; 12: 176
- [201] Kirshner B, Guyatt G. A methodological framework for assessing health indices. *J Chron Dis* 1985; 38: 27–36

- [202] Jacobs K, Kuhlmeiy A, Greß S, Schwinger A, Klauber J. Pflege-Report 2017. Stuttgart: Schattauer; 2017
- [203] Craig R. Ramsay, Lloyd Matowe, Roberto Grilli, Jeremy M. Grimshaw, Ruth E. Thomas. Interrupted time series designs in health technology assessment: lessons from two systematic reviews of behavior change strategies. *Int J Technol Assess Health Care*. 2003; 19: 613–623
- [204] Zok K. Einstellungen älterer Menschen zur Arzneimitteltherapie: Ergebnisse einer Umfrage unter 1.000 GKV-Versicherten ab 65 Jahren. *WldO Monitor* 2012; 9: 1–8
- [205] Schumacher S. Zusammenhang zwischen Symptomlast und Wahrnehmung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei älteren Patienten [Masterarbeit]. Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität; 2015
- [206] Houle SKD, Grindrod KA, Chatterley T, Tsuyuki RT. Paying pharmacists for patient care: A systematic review of remunerated pharmacy clinical care services. *Can Pharm J (Ott)* 2014; 147: 209–232
- [207] Mestres C, Hernandez M, Llagostera B, Espier M, Chandre M. Improvement of pharmacological treatments in nursing homes. *Eur J Hosp Pharm* 2015; 22: 207–211
- [208] Lee E, Braund R, Tordoff J. Examining the first year of the Medicines Use Review services provided by pharmacists in New Zealand: 2008. *N Z Med J* 2009; 122: 3566
- [209] Kempen TGH, van de Steeg-van Gompel, Caroline H P A, Hoogland P, Liu Y, Bouvy ML. Large scale implementation of clinical medication reviews in Dutch community pharmacies: drug-related problems and interventions. *Int J Clin Pharm* 2014; 36: 630–635
- [210] Tudor C. CY 2013 Medication Therapy Management Program Guidance and Submission Instructions; 2012. Verfügbar unter: <https://www.cms.gov/>, letzter Zugriff 17. Dezember 2017
- [211] Pharmaceutical Society of Australia. Guidelines for pharmacists providing Residential Medication Management Review (RMMR) and Quality Use of Medicines (QUM) services; 2011. Verfügbar unter: <https://www.psa.org.au>, letzter Zugriff 17. Dezember 2017
- [212] Hersberger KE, Messerli M. Development of Clinical Pharmacy in Switzerland: Involvement of Community Pharmacists in Care for Older Patients. *Drugs Aging* 2016; 33: 205–211
- [213] Zillich AJ, McDonough RP, Carter BL, Doucette WR. Influential characteristics of physician/pharmacist collaborative relationships. *Ann Pharmacother* 2004; 38: 764–770

- [214] Stausberg J. Die Kodierqualität in der stationären Versorgung. Bundesgesundheitsbl 2007; 50: 1039–1046
- [215] Hazell L, Shakir SAW. Under-Reporting of Adverse Drug Reactions. Drug Safety 2006; 29: 385–396
- [216] Statistisches Bundesamt (Destatis). Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Diagnosen, Prozeduren, Fallpauschalen und Case Mix der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern; 2013. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de>, letzter Zugriff 17. Dezember 2017
- [217] Thomas R, Huntley AL, Mann M, Huws D, Elwyn G, Paranjothy S, Purdy S. Pharmacist-led interventions to reduce unplanned admissions for older people: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Age Ageing 2014; 43: 174–187
- [218] Viswanathan M, Kahwati LC, Golin CE, Blalock SJ, Coker-Schwimmer E, Posey R, Lohr KN. Medication therapy management interventions in outpatient settings: a systematic review and meta-analysis. JAMA Intern Med 2015; 175: 76–87
- [219] Royal S, Smeaton L, Avery AJ, Hurwitz B, Sheikh A. Interventions in primary care to reduce medication related adverse events and hospital admissions: systematic review and meta-analysis. Qual Saf Health Care 2006; 15: 23–31
- [220] Hatah E, Braund R, Tordoff J, Duffull SB. A systematic review and meta-analysis of pharmacist-led fee-for-services medication review. Br J Clin Pharmacol 2014; 77: 102–115
- [221] Stausberg J, Hasford J. Drug-related admissions and hospital-acquired adverse drug events in Germany: a longitudinal analysis from 2003 to 2007 of ICD-10-coded routine data. BMC Health Serv Res 2011; 11: 134
- [222] Amelung S, Meid AD, Nafe M, Thalheimer M, Hoppe-Tichy T, Haefeli WE, Seidling HM. Association of preventable adverse drug events with inpatients' length of stay-A propensity-matched cohort study. Int J Clin Pract 2017; 71: e12990
- [223] Papaioannou A, Clarke J-A, Campbell G, Bédard M. Assessment of Adherence to Renal Dosing Guidelines in Long-Term Care Facilities. J Am Geriatr Soc 2000; 48: 1470–1473

8 Anhang

Anhang A Allgemeine Studienunterlagen

- A1** Beitrittserklärung für Apotheken
- A2** Teilnahmeerklärung für Pflegeheime
- A3** Einwilligungs- und Datenfreigabeerklärung
- A4** Patienteninformation

Anhang B Arbeitsmaterialien und Hilfsmittel

- B1** Leitfaden zur Medikationsanalyse
- B2** PRISCUS-Algorithmus
- B3** Faxbogen zur Kommunikation mit dem Arzt
- B4** Informationsbogen für das Pflegeheim
- B5** Auszüge aus der Excel-Dokumentationsdatei
- B6** Liste der IDC-10-GM-UAE-Codes nach Stausberg und Hasford
- B7** Mini-Mental Status-Test (MMST)
- B8** Interview-Leitfaden

Anhang C Fragebögen

- C1** SYMPEL-Fragebogen zur Erhebung der Symptomlast
- C2** Fragebogen zur Apothekenstruktur
- C3** Fragebogen zur Akzeptanzanalyse der Apotheker
- C4** Fragebogen zur Akzeptanzanalyse der Ärzte
- C5** Fragebogen zur Akzeptanzanalyse der Pflegeheime

Anhang D**Ergebnisse**

D1	Arzneimittelinteraktionen
D2	Drug Burden Index
D3	Referenz-ABP
D4	Akzeptanzanalyse
D5	UAE-assoziierte Diagnosen
D6	Arzneimitteltagestherapiekosten
D7	Symptomlast

Anhang A

Allgemeine Studienunterlagen

Beitrittserklärung für Apotheken

Rücksendung an Apothekerverband Nordrhein e.V. Tersteegenstr. 12 40474 Düsseldorf
Fax-Nr. 0211- 43 61 55 5

Beitrittserklärung für Apotheken

zur Geriatrischen Medikationsanalyse bei Bewohnern von Pflegeheimen durch Pflegeheim-versorgende Apotheken

Ich/wir erkläre(n) hiermit den Beitritt zur Geriatrischen Medikationsanalyse bei Bewohnern von Pflegeheimen durch Pflegeheim-versorgende Apotheken.

Der Beitritt wird für die

- Hauptapotheke IK _____ mit Wirkung zum _____
- Filiale IK _____ mit Wirkung zum _____
- Filiale IK _____ mit Wirkung zum _____

erklärt.

Ansprechpartner: _____

E-Mail-Adresse: _____

Durch den Beitritt erkläre ich mich/wir uns bereit, mich/uns aktiv an der Umsetzung der Vereinbarung und den vereinbarten Maßnahmen, insbesondere der Beratung der Versicherten, Ärzte und Pflegeheime zu beteiligen. Ich/Wir bin/sind über den Verfahrensablauf des Projektes sowie die praktische Durchführung des Medikationschecks hinreichend informiert und möchte(n) an der Machbarkeitsstudie, die wissenschaftlich evaluiert wird, teilnehmen.

Hiermit bestätige(n) ich/wir, dass die Excel-Dokumentations-Datei zur Durchführung der Medikationsüberprüfung 36 Monate nach Übermittlung an die AOK Rheinland/Hamburg von meinen Datenträgern gelöscht werden, die ich/wir mit der Excel-Datei an die AOK Rheinland/Hamburg übersende.

.....
 Ort: Datum: Unterschrift des Apothekeninhabers:

.....
 Apothekenstempel
 (Name des Apothekeninhabers und Adresse einschl. Telefonnummer und E-Mail der Apotheke)

Teilnahmeerklärung für Pflegeheime

Rücksendung an AOK Rheinland/Hamburg Kasernenstr. 61 40213 Düsseldorf
Fax-Nr. 0211 – 8791 1456

Teilnahmeerklärung für Pflegeheime

zur Geriatrischen Medikationsanalyse bei Bewohnern von Pflegeheimen durch Pflegeheim-versorgende Apotheken

Ich erkläre hiermit die Teilnahme zur Geriatrischen Medikationsanalyse bei Bewohnern von Pflegeheimen durch Pflegeheim-versorgende Apotheken.

Die Teilnahme wird für das	Adresse/Benennung eines Koordinators
<input type="checkbox"/> Pflegeheim	_____

erklärt.

Die AOK Rheinland/Hamburg hat mich/uns über die Hintergründe, den Inhalt und den Verfahrensablauf der Geriatrischen Medikationsanalyse schriftlich unter Hinweis auf die datenschutzrechtlichen Bestimmungen aufgeklärt. Hiermit erkläre(n) ich/wir die freiwillige Teilnahme zur Geriatrischen Medikationsanalyse.

 Ort: _____ Datum: _____ Unterschrift: _____

 Pflegeheimstempel
 (Name und Adresse des Pflegeheims einschl. E-Mail-Adresse):

Einwilligungs- und Datenfreigabeerklärung für Patienten (1/2)



APOTHEKERVERBAND
NORDRHEIN e.V.



Einwilligungs- und Datenfreigabeerklärung

Patient(in):

Vorname:

Name:

Versichertenr.:

Ggf.: Gesetzliche(r) Vertreter(in):

Vorname:

Name:

Die AOK Rheinland/Hamburg hat mich mit Unterstützung meines Pflegeheimes auf die Möglichkeit der Teilnahme an einer Geriatrischen Medikationsanalyse (Medikationscheck) aufmerksam gemacht, das von dem Apotheker, der mein Pflegeheim versorgt, durchgeführt wird. Ziel dieses Angebotes ist es, die Arzneimitteltherapie zu optimieren, sicherer zu gestalten und die Lebensqualität zu erhöhen. Begleitet wird diese Medikationsanalyse durch eine Studie, die vom Pharmazeutischen Institut der Universität Bonn unter der Leitung von Herrn Prof. Ulrich Jaehde durchgeführt wird.

Hierüber wurde ich ausführlich und umfassend informiert. Eine Patienteninformation mit den Inhalten der Medikationsanalyse habe ich erhalten.

Ich möchte dieses Angebot wahrnehmen und stimme hiermit zu, dass:

- die Pflegeheim-versorgende Apotheke eine Medikationsanalyse durchführen und hierfür alle beteiligten Professionen (Ärzte, Pflegepersonal) sowie die AOK Rheinland/Hamburg einbinden darf.
- die dafür notwendigen Arzneimitteldaten – alle Arzneyverordnungen aus vier aufeinanderfolgenden Quartalen mit Bezug auf die verschreibenden Ärzte – von der AOK Rheinland/Hamburg für die Vervollständigung der bereits vorhanden Daten und zur Durchführung einer Geriatrischen Medikationsanalyse der pflegeheimversorgenden Apotheke zur Verfügung gestellt werden.
- ggf. relevante Laborwerte und Informationen zum Gesundheitszustand durch den Apotheker bei meinem unten angeführten Arzt erfragt bzw. besprochen werden dürfen, sofern dies für eine Bewertung relevant ist. Ich entbinde insoweit meinen unten benannten Arzt von der Schweigepflicht.

Einwilligungs- und Datenfreigabeerklärung für Patienten (2/2)

- die Daten zur Durchführung der Medikationsanalyse in der Apotheke gespeichert werden und 36 Monate nach Durchführung des Medikationschecks gelöscht werden.
- sich der Apotheker zur Erhebung von Informationen zu meinem Gesundheitszustand direkt an mich bzw. meine/n gesetzliche/n Vertreter/in wendet. Auch diese Informationen dürfen gespeichert werden.
- ich auf freiwilliger Basis einen kurzen Gedächtnistest machen kann und evtl. anschließend mehrmals einen Fragebogen erhalte, in dem ich Angaben zu aktuellen gesundheitlichen Beschwerden machen kann. Die Beantwortung der Fragebögen erfolgt genau wie der Gedächtnistest freiwillig. Alle Angaben zu meiner Person werden vor Weitergabe zur wissenschaftlichen Auswertung unkenntlich gemacht.
- **die Ergebnisse aus der Medikationsanalyse - einschließlich der Informationen über die Einnahme von freiverkäuflichen Medikamenten sowie aus privatärztlichen Verordnungen – von dem(r) Apotheker(in) dokumentiert und mit Personenbezug an die AOK Rheinland/Hamburg zu Analysen im Bereich der Verbesserung und Qualitätssicherung in der Arzneimittelversorgung übermittelt werden. Auch mein Hausarzt und mein Pflegeheim dürfen diese Informationen erhalten.**
- meine gesundheitsbezogenen Daten und Angaben zu meinen Medikamenten, die dafür notwendig sind und die daraus gewonnenen Erkenntnisse in der teilnehmenden Apotheke sowie in der AOK Rheinland/Hamburg gespeichert werden.
- meine Daten in pseudonymisierter Form, d. h. ohne meinen Namen und sonstige personenbezogenen Daten an das Pharmazeutische Institut der Universität Bonn unter Leitung von Herrn Prof. Dr. Ulrich Jaehde weitergeleitet und dort gespeichert bzw. für wissenschaftliche Zwecke verarbeitet und genutzt werden dürfen. Aus den pseudonymisierten Daten ist es für die Universität Bonn nicht möglich, einen Bezug zu meiner Person herzustellen.

Ort, Datum

Unterschrift der Patientin/des Patienten bzw. der
gesetzlichen Vertreterin/des gesetzlichen Vertreters

Der Name meines verantwortlichen Hausarztes/meiner verantwortlichen Hausärztin
(ggf. mehrere Angaben) lautet:

Vorname, Name

Patienteninformation (1/4)



Rheinland/Hamburg

APOTHEKERVERBAND
NORDRHEIN e.V.



Geriatrische Medikationsanalyse

-Patienteninformation-

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
sehr geehrte gesetzliche Vertreterin, sehr geehrter gesetzlicher Vertreter,

im Rahmen Ihrer medizinischen Behandlung nehmen Sie mehrere Medikamente ein. Möglicherweise haben Sie sich schon einmal gefragt, wie all diese Medikamente in ihrer Gesamtheit wirken und ob sie sich miteinander vertragen.

Die AOK Rheinland/Hamburg bietet Ihnen an, in Kooperation mit Ihrer heimversorgenden Apotheke Ihre gesamte Medikation zu analysieren und wenn nötig, gemeinsam mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu verbessern. Das Projekt wird von der Universität Bonn wissenschaftlich begleitet.

Warum soll meine Medikation analysiert werden?

Besonders ältere Menschen leiden häufig an mehreren verschiedenen Erkrankungen, die jeweils entsprechend bestimmter Leitlinien mit Arzneimitteln therapiert werden müssen. Hinzu kommen Arzneimittel, die ohne Rezept in der Apotheke gekauft werden. Je mehr Arzneimittel jedoch eingenommen werden, desto höher ist das Risiko dafür, dass die einzelnen Wirkstoffe sich nicht miteinander vertragen. Das Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen – auch Nebenwirkungen genannt – steigt ebenfalls. Dies liegt bei älteren Menschen u.a. auch daran, dass die Funktionen der an der Ausscheidung der Arzneimittel beteiligten Organe (u.a. Leber und Nieren) nachlassen können. Zudem nimmt die Empfindlichkeit des Körpers gegenüber Medikamenten im Alter oft zu.

Wenn ein erhöhtes Risiko für Neben- und Wechselwirkungen vorliegt, kann sich die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) verringern. Um einem solchen Risiko gegenzusteuern, soll mit diesem Projekt eine Medikationsanalyse für Heimpatienten angeboten werden, die bei der AOK Rheinland/Hamburg versichert sind.

Was ist das Besondere an der Medikationsanalyse der AOK Rheinland/Hamburg und wie funktioniert sie?

Medikationsanalysen werden standardmäßig in der Routine durchgeführt. Allerdings kann Ihr Arzt nicht wissen, welche Medikamente Ihnen ein anderer Arzt evtl. verordnet hat. Zudem können auch die von Ihnen selbst gekauften Medikamente in der Apotheke

Patienteninformation (2/4)

eine Wechselwirkung mit Ihren verordneten Medikamenten verursachen. Um z.B. solche Wechselwirkungen zu erkennen, ist es notwendig, dass sich Ärzte und Apotheker einen Überblick über Ihre gesamte Medikation verschaffen können. Anhand eines übersichtlichen Medikationsplans kann dann eine Medikationsanalyse durchgeführt werden, um Risiken ausfindig zu machen. Die AOK Rheinland/Hamburg kann zur Erstellung dieses übersichtlichen Medikationsplans wichtige Informationen liefern.

Wenn Sie am Projekt teilnehmen möchten, wird die AOK Rheinland/Hamburg der Apotheke, die Ihr Pflegeheim beliefert, sämtliche Informationen über Medikamente, die Ihnen über vier Quartale verordnet wurden, zur Verfügung stellen. Diese Informationen ergänzt der Apotheker durch die ggf. in der Apotheke vorhandenen Informationen über Ihre dort eingekauften freiverkäuflichen Medikamente und Ihre eingelösten Privatrezepte. Außerdem erhält er ggf. von Ihrem Pflegeheim Informationen darüber, wie und wann Sie Ihre Medikamente einnehmen sollen. Mit diesen umfassenden Informationen kann der Apotheker dann eine Bewertung der Sicherheit Ihrer Arzneimitteltherapie vornehmen. Sollte er ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen und/oder Wechselwirkungen feststellen, kann er Empfehlungen an die verordnenden Ärzte aussprechen und in Abstimmung mit diesen eine Verbesserung Ihrer Arzneimitteltherapie erzielen. Alle Schritte (Feststellung der Ausgangslage, Empfehlung, Maßnahme etc.) werden ausführlich vom Apotheker dokumentiert.

Neu an diesem Projekt ist, dass Ärzte und Apotheker zur Verbesserung der AMTS zusammenarbeiten. Es ist bereits bekannt, dass die Einbindung von Apothekern in die Überprüfung der Arzneimitteltherapie zu mehr Sicherheit führen kann. Um herauszufinden, wie erfolgreich dies für Sie ist, hat die AOK in Kooperation mit dem Apothekerverband Nordrhein gemeinsam mit der Universität Bonn dieses Projekt konzipiert.

Welche Auswirkungen kann die Medikationsanalyse haben?

Das Resultat einer Medikationsanalyse kann sein, dass durch den Arzt z.B. die Dosis eines Medikaments angepasst oder ein Arzneimittel ausgetauscht bzw. weggelassen wird. Manchmal wird aber auch einfach nur der Einnahmezeitpunkt oder die Art der Einnahme eines Arzneimittels geändert. Sollten durch die Medikationsanalyse hingegen keine erhöhten Risiken für Sie festgestellt werden, wird sich an Ihrer Arzneimitteltherapie selbstverständlich nichts ändern.

Warum findet eine wissenschaftliche Begleitung statt?

Mit Hilfe der wissenschaftlichen Begleitung soll festgestellt werden, inwieweit sich Qualitätsverbesserungen aus der durchgeführten Medikationsanalyse ergeben haben. Ein weiteres Ziel ist, grundsätzliche Erkenntnisse über die Arzneimitteltherapiesicherheit älterer Menschen zu gewinnen und das Modell weiterzuentwickeln. Mit dem Pharmazeutischen Institut der Universität Bonn steht der AOK Rheinland/Hamburg hierfür ein renommierter Partner mit hoher Erfahrung und Kompetenz zur Seite.

Patienteninformation (3/4)

Was kommt auf mich zu, wenn ich teilnehmen möchte?

Eine Teilnahme am Projekt ist für Sie nicht mit weiterem Aufwand verbunden. Das Einsenden der Einwilligungs- und Datenfreigabeerklärung per Fax ist ausreichend.

Für die wissenschaftliche Begleitung ist es notwendig, dass das Pflegeheim einmalig einen Test - den sog. Mini Mental Status Test (MMST) – mit Ihnen durchführt. Dies ist ein in der Praxis gängiger Gedächtnistest, der etwa zehn Minuten dauert. Auf Basis des Testergebnisses werden Patienten ausgewählt, die einmal wöchentlich einen kurzen Fragebogen erhalten. Auf dem Fragebogen kann angekreuzt werden, ob bestimmte gesundheitliche Beschwerden vorliegen. Diese Informationen sind für die wissenschaftliche Auswertung von großer Bedeutung. Die Durchführung des Tests und die Beantwortung des Fragebogens erfolgt freiwillig. Das Testergebnis wird der Sie betreuenden Apotheke mitgeteilt, die Universität Bonn erhält die Ergebnisse des Tests und der Fragebögen jedoch nur unter einem Pseudonym. Die Bewertung der Gesamtmedikation durch die Apotheke wird unabhängig davon durchgeführt.

Voraussetzungen für die Teilnahme und Datenfluss

Die Teilnahme an der Geriatrischen Medikationsanalyse ist für Sie freiwillig. Bevor eine Überprüfung Ihrer Gesamtmedikation durch die pflegeheimversorgende Apotheke möglich ist, bedarf es Ihrer Zustimmung. Diese erteilen Sie über Ihre Unterschrift oder die Unterschrift Ihrer gesetzlichen Vertreterin/Ihres gesetzlichen Vertreters auf der Einwilligungs- und Datenfreigabeerklärung. Damit erklären Sie sich einverstanden, dass zum einen die AOK Rheinland/Hamburg Ihre personenbezogenen Verwaltungsdaten aus einem aktuellen Jahreszeitraum mit Personenbezug an den entsprechenden Apotheker auf dem Postweg zusenden sowie der Apotheker die Dokumentation zur Medikationsanalyse – ebenfalls mit Personenbezug – an die AOK Rheinland/Hamburg übermitteln darf. Auf der Einwilligungs- und Datenfreigabeerklärung können Sie auch die Ärztin/den Arzt nennen, an die/den sich die verantwortliche Apothekerin/der verantwortliche Apotheker wenden kann, sofern weitergehende Informationen für eine Bewertung notwendig sind.

Information zum Datenschutz

Die Dokumentation einschließlich sämtlicher erhobener Daten unterliegt den Bestimmungen des Datenschutzes und wird entsprechend der geltenden gesetzlichen Vorschriften pseudonymisiert an die Universität Bonn übermittelt. Das bedeutet, dass ein Rückschluss auf Ihre Person dort zu keinem Zeitpunkt möglich ist. Daten werden ausschließlich zum Zweck der Durchführung des Projekts erhoben und ausgewertet. Auch der Verwendung Ihrer Daten für Projektzwecke müssen Sie zustimmen, bevor mit der Forschungstätigkeit der Universität Bonn begonnen wird. Es ist gewährleistet, dass aus Veröffentlichungen der in dem Projekt erhobenen Daten und Erkenntnisse kein Bezug zu Ihrer Person möglich ist. Die Teilnahme an diesem Projekt birgt für Sie keine zusätzlichen Risiken. Im Gegenteil können Sie möglicherweise durch die strukturierte Medikationsanalyse profitieren.

Patienteninformation (4/4)

In jedem Fall helfen Sie durch Ihre Teilnahme mit, die Arzneimitteltherapiesicherheit für Heimpatienten in Zukunft

Selbstverständlich ist Ihre Teilnahme an diesem Projekt freiwillig und Sie haben das Recht, jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurückzutreten. Es entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile!

Wenn Sie dieses Informationsmaterial eingehend gelesen haben und Ihre Fragen beantwortet wurden, können Sie frei über die Teilnahme am Projekt entscheiden. Ihre Teilnahme und Ihr Einverständnis mit den erläuterten Bestimmungen zum Datenschutz bestätigen Sie bitte schriftlich mit der beiliegenden **Einwilligungs- und Datenfreigabeerklärung**.

Ihre Vorteile auf einen Blick

- Ihre Arzneimitteltherapiesicherheit wird erhöht
- Die Teilnahme an der Medikationsanalyse ist für Sie kostenlos und unverbindlich
- Für Sie ist die Medikationsanalyse nicht mit weiterem Aufwand verbunden – das Einsenden der Einwilligungs- und Datenfreigabeerklärung per Fax ist ausreichend.

Haben Sie Fragen zu unserem Angebot?

Bitte wenden Sie sich an:

AOK Rheinland/Hamburg

Geschäftsbereich Arzneimittel/Apotheken

Apothekerin Christina Pehe

Kasernenstr. 61

40213 Düsseldorf

Telefon (02 11) 8791 – 1253

Telefax (02 11) 8791 – 1456

Verantwortlicher Projektleiter:

Prof. Dr. U. Jaehde, Klinische Pharmazie, Universität Bonn (Pharmazie)

Projektgruppe:

K. Bitter, Apothekerin, Universität Bonn; Dr. G. Heuer, Apothekerverband Nordrhein; M. Krüger, Linner Apotheke Krefeld; C. Pehe, AOK Rheinland/Hamburg; R. Quinke, Albatros Apotheke, Wuppertal

Anhang B

Arbeitsmaterialien und Hilfsmittel

Leitfaden zur Medikationsanalyse

Leitfaden zur Medikation Patient:

Schritt 1: Gesamtmedikation erfasst

→ **CAVE:** Aktualität der Medikation berücksichtigt

Schritt 2: Analyse der Gesamtmedikation

I. Datum des Beginns der Analyse dokumentiert

II. Ergebnis des Mini-Mental Status-Tests (MMST) dokumentiert, sofern durchgeführt und ggf. Verteilung des ersten Fragebogens zur Erhebung der Symptomlast veranlasst

III. PRISCUS-Arzneimittel

Arzneimittel der PRISCUS-Liste markiert

IV. Interaktionen

Interaktionen der folgenden Schweregrade (ABDA-Klassifikation) in jedem Fall dokumentiert:

Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich - kontraindiziert.

Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich - in bestimmten Fällen kontraindiziert.

Schwerwiegende Folgen möglich, vorsichtshalber kontraindiziert.

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen.

→ Falls für diese Interaktionen keine Maßnahmen nötig, Begründung in die Tabelle eingetragen

Interaktionen anderer Schweregrade nur dokumentiert, falls Intervention/Maßnahme geplant

V. Doppelverordnungen (Wirkstoffklasse/Wirkstoff)

Mögl. Sinnhaftigkeit von Doppelverordnungen überprüft

Doppelverordnung ggf. als ABP dokumentiert

VI. Arzneimittelauswahl

Halbierte Präparate, die nicht in zwei gleiche Dosen teilbar sind, als ABP dokumentiert

VII. Therapiedauer

Einhaltung der empfohlenen Therapiedauer überprüft, Abweichungen als ABP dokumentiert

VIII. Einnahmezeitpunkte

Einhaltung der empfohlenen Einnahmezeitpunkte überprüft, Abweichungen als ABP dokumentiert

IX. Wirkstärke

Medikation auf potentiell inadäquate Wirkstärken überprüft und diese ggf. als ABP dokumentiert

X. Dosierung

Medikation auf Basis allg. empfohlener Tagesdosierungen (bzw. für Ältere) auf Über-/Unterdosierungen oder ungewöhnliche Dosierungsintervalle überprüft und diese als ABP dokumentiert

XI. Heimdokumentation

Relevante Problematiken in der Heimdokumentation als ABP dokumentiert

➤ Zu jedem dokumentierten ABP eine zugehörige Maßnahme dokumentiert bzw. begründet, warum trotz ABP keine Maßnahme erforderlich ist

➤ Arzt und/oder Heim ggf. kontaktiert

Informationen zur Kommunikation dokumentiert

➤ Zeitdauer der Analyse dokumentiert

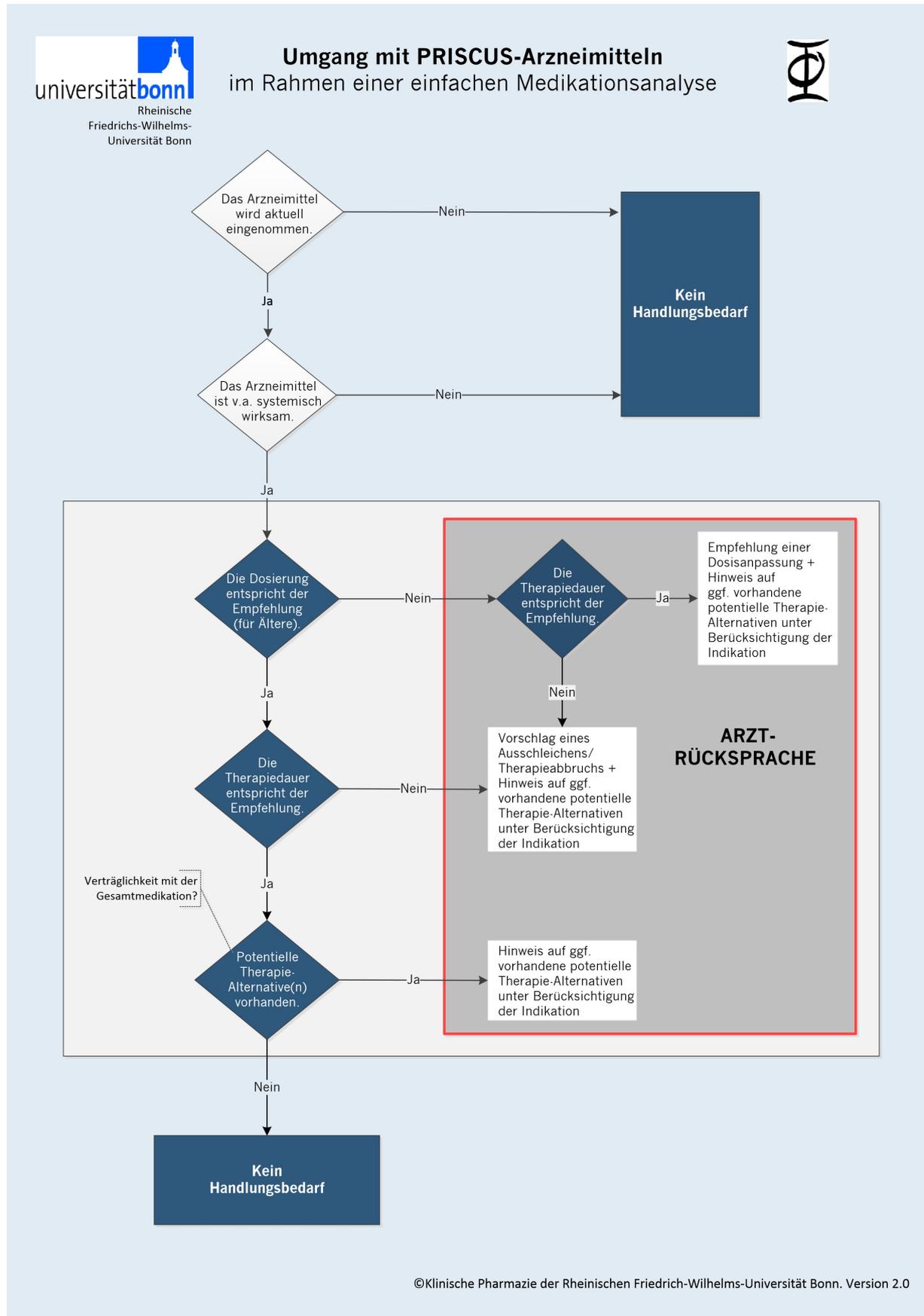
Schritt 3: Aktualisierung der Gesamtmedikation

Nach ca. 8 Wochen Gesamtmedikation erneut eingesehen und in Tabelle „Schritt 3“ aktualisiert

In der Tabelle unter „Schritt 2“ eingetragen, ob Empfehlungen umgesetzt wurden

Tabelle über den Webmail-Server an die AOK Rheinland/Hamburg versendet

PRISCUS-Algorithmus



Faxbogen zur Kommunikation mit dem Arzt

Geriatrische Medikationsanalyse

Projektgruppe: AOK Rheinland/Hamburg,

Apothekerverband Nordrhein e.V., Universität Bonn

Apotheke:



Ergebnisse der Medikationsanalyse

Ansprechpartner(in):

Patient	Geburtsdatum	Pflegeheim
---------	--------------	------------

Datum

- Zur Information -

Mit der Bitte um Antwort/Rückruf.

Die Medikation enthält _____ Wirkstoff(e) der PRISCUS-Liste:

Betroffene(-s) Arzneimittel	Kurzbeschreibung	Genauere Beschreibung
1.	<input type="checkbox"/> Interaktion <input type="checkbox"/> Doppelverordnung <input type="checkbox"/> Therapiedauer <input type="checkbox"/> Einnahmezeitpunkt <input type="checkbox"/> Dosierung <input type="checkbox"/> _____	
2.	<input type="checkbox"/> Interaktion <input type="checkbox"/> Doppelverordnung <input type="checkbox"/> Therapiedauer <input type="checkbox"/> Einnahmezeitpunkt <input type="checkbox"/> Dosierung <input type="checkbox"/> _____	
3.	<input type="checkbox"/> Interaktion <input type="checkbox"/> Doppelverordnung <input type="checkbox"/> Therapiedauer <input type="checkbox"/> Einnahmezeitpunkt <input type="checkbox"/> Dosierung <input type="checkbox"/> _____	

Maßnahme(n) / Empfehlung(en)
1.
2.
3.

Quelle(n): ABDA-Datenbank Fachinformation PRISCUS-Liste _____

Über eine Rückmeldung bzgl. Ihrer ärztlichen Einschätzung würden wir uns sehr freuen.

Dies ermöglicht ggf. eine Vermeidung wiederholter bzw. ähnlicher zukünftig auftretender Fragestellungen.

<p>1. 2. 3. Empfohlene Maßnahme ... <i>(Zutreffendes bitte ankreuzen.)</i></p> <p><input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> ... werde ich durchführen bzw. anordnen.</p> <p><input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> ... erfolgt bereits.</p> <p><input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> ... soll(en) nicht umgesetzt werden, weil _____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: right;">_____ UnterschriftÄrztin/Arzt</p>

Bitte nach Ausfüllen an die Apotheke zurück faxen! **FAX-Nr.:**

Informationsbogen für das Pflegeheim

Geriatrische Medikationsanalyse

Projektgruppe: AOK Rheinland/Hamburg, Apothekerverband Nordrhein e.V. ,
Universität Bonn



Ansprechpartner(in):

Information von Ihrer Apotheke

Datum

Bitte überprüfen/optimieren Sie Ihre Arzneimittel – Dokumentation in Bezug auf:

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung!

Liste der ICD-10-GM-UAE-Codes nach Stausberg und Hasford (1/2) [221]

Category A.1: D52.1, D59.0, D59.2, D61.10, D61.18, D61.19, D69.52, D69.53, D70.10, D70.11, D70.12, D70.18, D70.19, E06.4, E16.0, E23.1, E24.2, E27.3, E66.10, E66.11, E66.12, E66.19, G21.0, G21.1, G24.0, G25.1, G25.4, G25.6, G44.4, G62.0, G72.0, H26.3, H40.6, I95.2, J70.2, J70.3, J70.4, K85.30, K85.31, L10.5, L43.2, L56.0, L56.1, L64.0, M10.20, M10.21, M10.22, M10.23, M10.24, M10.25, M10.26, M10.27, M10.28, M10.29, M32.0, M80.40, M80.41, M80.42, M80.43, M80.44, M80.45, M80.46, M80.47, M80.48, M80.49, M81.40, M81.41, M81.42, M81.43, M81.44, M81.45, M81.46, M81.47, M81.48, M81.49, M83.50, M83.51, M83.52, M83.53, M83.54, M83.55, M83.56, M83.57, M83.58, M83.59, M87.10, M87.11, M87.12, M87.13, M87.14, M87.15, M87.16, M87.17, M87.18, M87.19, N14.0, O74.4, P04.0, P04.1, P96.2, Q86.1, Q86.2, R50.2, T88.3

Category A.2: D64.2, E03.2, F11.0, F11.1, F11.2, F11.3, F11.4, F11.5, F11.6, F11.7, F11.8, F11.9, F13.0, F13.1, F13.2, F13.3, F13.4, F13.5, F13.6, F13.7, F13.8, F13.9, F15.0, F15.1, F15.2, F15.3, F15.4, F15.5, F15.6, F15.7, F15.8, F15.9, F19.0, F19.1, F19.2, F19.3, F19.4, F19.5, F19.6, F19.7, F19.8, F19.9, G21.2, I42.7, L23.3, L24.4, L25.1, L27.0, L27.1, L27.8, L27.9, M34.2, N14.1, N14.2, N14.3, N14.4, O35.5, P04.4, P58.4, P93, P96.1, T78.2, T78.3, T78.4, T78.8, T78.9, T80.1, T80.2, T80.3, T80.4, T80.5, T80.6, T80.8, T80.9, T88.6, T88.7, Y57.9, Y59.9

Liste der ICD-10-GM-UAE-Codes nach Stausberg und Hasford (2/2)

Category B.1: T36.0, T36.1, T36.2, T36.3, T36.4, T36.5, T36.6, T36.7, T36.8, T36.9, T37.0, T37.1, T37.2, T37.3, T37.4, T37.5, T37.8, T37.9, T38.0, T38.1, T38.2, T38.3, T38.4, T38.5, T38.6, T38.7, T38.8, T38.9, T39.0, T39.1, T39.2, T39.3, T39.4, T39.8, T39.9, T40.0, T40.1, T40.2, T40.3, T40.4, T40.5, T40.6, T40.7, T40.8, T40.9, T41.0, T41.1, T41.2, T41.3, T41.4, T41.5, T42.0, T42.1, T42.2, T42.3, T42.4, T42.5, T42.6, T42.7, T42.8, T43.0, T43.1, T43.2, T43.3, T43.4, T43.5, T43.6, T43.8, T43.9, T44.0, T44.1, T44.2, T44.3, T44.4, T44.5, T44.6, T44.7, T44.8, T44.9, T45.0, T45.1, T45.2, T45.3, T45.4, T45.5, T45.6, T45.7, T45.8, T45.9, T46.0, T46.1, T46.2, T46.3, T46.4, T46.5, T46.6, T46.7, T46.8, T46.9, T47.0, T47.1, T47.2, T47.3, T47.4, T47.5, T47.6, T47.7, T47.8, T47.9, T48.0, T48.1, T48.2, T48.3, T48.4, T48.5, T48.6, T48.7, T49.0, T49.1, T49.2, T49.3, T49.4, T49.5, T49.6, T49.7, T49.8, T49.9, T50.0, T50.1, T50.2, T50.4, T50.6, T50.7

Category B.2: F55.0, F55.1, F55.2, F55.3, F55.4, F55.5, F55.6, F55.8, F55.9, T50.3, T50.5, T50.8, T50.9, T96, X49.9

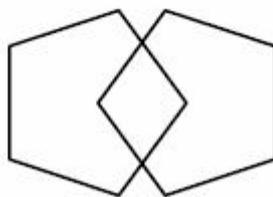
Category C: A04.7, D69.0, D69.2, D69.57, D69.58, D69.59, E15, H91.0, K52.1, K71.0, K71.1, K71.2, K71.3, K71.4, K71.5, K71.6, K71.7, K71.8, K71.9, L51.0, L51.1, L51.20, L51.21, L51.8, L51.9, L56.2, N99.0, O74.2, O74.3, Y69

Category D: D62, F52.0, F52.1, F52.2, F52.3, F52.4, F52.5, F52.6, F52.7, F52.8, F52.9, H53.0, H53.1, H53.2, H53.3, H53.4, H53.5, H53.6, H53.8, H53.9, I15.81, J45.1, K25.0, K25.1, K25.2, K25.3, K25.4, K25.5, K25.6, K25.7, K25.9, K26.0, K26.1, K26.2, K26.3, K26.4, K26.5, K26.6, K26.7, K26.9, K27.0, K27.1, K27.2, K27.3, K27.4, K27.5, K27.6, K27.7, K27.9, K28.0, K28.1, K28.2, K28.3, K28.4, K28.5, K28.6, K28.7, K28.9, K29.0, L29.0, L29.1, L29.2, L29.3, L29.8, L29.9, L50.0, N17.0, N17.1, N17.2, N17.8, N17.9, N18.0, N18.80, N18.81, N18.82, N18.83, N18.84, N18.89, N18.9, N19, O26.6, O74.6, T88.5

Category E: E86, E87.0, E87.1, E87.2, E87.3, E87.4, E87.5, E87.6, E87.7, E87.8, I26.0, I26.9, I44.0, I44.1, I44.2, I44.3, I44.4, I44.5, I44.6, I44.7, I45.8, I47.2, I61.0, I61.1, I61.2, I61.3, I61.4, I61.5, I61.6, I61.8, I61.9, I80.0, I80.1, I80.2, I80.3, I80.8, I80.9, J38.5, J45.0, J45.8, J81, K72.0, K92.2, N62, R00.1, R06.0, R06.88, R11, R17, R21, R34, R41.0, R42, R44.0, R44.1, R44.2, R44.3, R51, R55, R58, R73.9, R74.0

Mini-Mental Status-Test (MMST) (1/2) [137]**Mini-Mental State Examination (MMSE)**

- (0 / 1) 1. Was für ein Datum ist heute?
 (0 / 1) 2. Welche Jahreszeit?
 (0 / 1) 3. Welches Jahr haben wir?
 (0 / 1) 4. Welcher Wochentag ist heute?
 (0 / 1) 5. Welcher Monat?
- (0 / 1) 6. Wo sind wir jetzt ? welches Bundesland?
 (0 / 1) 7. welcher Landkreis/welche Stadt?
 (0 / 1) 8. welche Stadt/welcher Stadtteil?
 (0 / 1) 9. welches Krankenhaus?
 (0 / 1) 10. welche Station/welches Stockwerk?
- (0 / 1) 11. Bitte merken Sie sich: Apfel
 (0 / 1) 12. Pfennig
 (0 / 1) 13. Tisch
 Anzahl der Versuche:
- Ziehen Sie von 100 jeweils 7 ab oder buchstabieren Sie Stuhl rückwärts:
- (0 / 1) 14. 93 L
 (0 / 1) 15. 86 H
 (0 / 1) 16. 79 U
 (0 / 1) 17. 72 T
 (0 / 1) 18. 65 S
- Was waren die Dinge, die Sie sich vorher gemerkt haben ?
- (0 / 1) 19. Apfel
 (0 / 1) 20. Pfennig
 (0 / 1) 21. Tisch
- (0 / 1) 22. Was ist das? Uhr
 (0 / 1) 23. Bleistift/Kugelschreiber
 (0 / 1) 24. Sprechen Sie nach: "Kein wenn und oder aber."
- Machen Sie bitte folgendes:
- (0 / 1) 25. Nehmen Sie bitte das Blatt in die Hand,
 (0 / 1) 26. Falten Sie es in der Mitte und
 (0 / 1) 27. Lassen Sie es auf den Boden fallen
- (0 / 1) 28. Lesen Sie und machen Sie es bitte ("Augen zu !")
 (0 / 1) 29. Schreiben Sie bitte einen Satz (mind. Subjekt und Prädikat)
 (0 / 1) 30. Kopieren Sie bitte die Zeichnung (zwei Fünfecke)

Mini-Mental Status-Test (MMST) (2/2)**Augen zu!**

Interview-Leitfaden

Klinische Pharmazie

universität**bonn****Interview-Leitfaden
zum Fragebogen zur Erhebung der Symptomlast**

Datum: _____ Interview-Nr.: _____ Gesprächsbeginn:

Sind Sie mit der Aufzeichnung des Interviews einverstanden? Ja

Nein

Lebensalter in Jahren: _____**Geschlecht:** weiblich männlich**Muttersprache:** deutsch andere**Erbrechen/Übelkeit** **Herzrasen/Herzklopfen** **Blaue Flecken/Nasenbluten** **Schwindel** **Sturz**

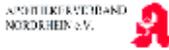
1. Was bedeutet *[Symptom]* für Sie ? / Was verstehen Sie unter *[Symptom]* ?
2. Wie verstehen Sie die Zeitangabe „in den letzten 7 Tagen“?
3. Können Sie unterscheiden, ob Sie eine Beschwerde vor 7 oder vor 14 Tagen hatten?
4. Fehlt aus Ihrer Sicht noch ein weiteres Symptom auf dem Fragebogen?
5. War die Schrift gut lesbar / Bilder leicht zu erkennen?
6. Halten Sie es für machbar, den Fragebogen 1x wöchentlich auszufüllen?
7. Haben Sie (weitere) Verbesserungsvorschläge?

Gesprächsende:

Anhang C

Fragebögen

SYMPEL-Fragebogen zur Erhebung der Symptomlast



SYMPEL Fragebogen zur Erhebung der Symptomlast

Name:	Geburtsdatum:
-------	---------------

Sehr geehrte/-r Bewohner/-in,
Bitte geben Sie den ausgefüllten
Fragebogen bei der Pflegekraft ab.
Vielen Dank!

Datum von heute:

Zutreffende Antworten bitte ankreuzen: = JA



Heute habe ich **blaue Flecken**.



Gestern oder heute lief mir **Blut aus der Nase**.



Gestern oder heute hatte ich **Übelkeit**
oder **Erbrechen**.

Gestern oder heute hatte ich **Herzrasen**
oder einen **unregelmäßigen Herzschlag**.



Gestern oder heute hatte ich **Schwindel**.



Gestern oder heute bin ich aus dem Stehen,
Sitzen oder Liegen **gefallen oder gestürzt**.



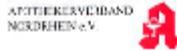
Ich hatte gestern oder heute **keine**
der oben genannten Beschwerden.

Ich selbst habe den Fragebogen ausgefüllt.

Jemand anders hat den Fragebogen für mich ausgefüllt.

* wird von der AOK Rheinland/Hamburg vor Weitergabe an die Uni Bonn zur wissenschaftlichen Auswertung entfernt.
Version 1.0 vom 23.02.2015 © Klinische Pharmazie der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Fragebogen zur Erfassung der Apothekenstruktur (1/3)



Geriatrische Medikationsanalyse

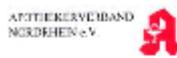
-Evaluationsbogen zur Erfassung der Apothekenstruktur-

-Auszufüllen von dem/der **Apothekeninhaber/-in** bzw. **Verantwortlichen für die Heimversorgung**.-

A Allgemeines

1. Seit **welchem Jahr** versorgt Ihre Apotheke Pflegeeinrichtungen?
2. Wie viele Pflegeeinrichtungen versorgt Ihre Apotheke?
3. Nennen Sie die (ungefähre) Anzahl der z.Zt. insgesamt von Ihnen versorgten Bewohner aller Einrichtungen.
4. Liefern Sie verblisterte Arzneimittel? Ja Nein
Falls ja: Verblistern Sie selbst? Ja Nein
5. Seit wann besitzt Ihre Apotheke eine QMS-Zertifizierung?
6. Haben Sie eine Verfahrensweisung für die Heimversorgung? Ja Nein
7. Verwenden Sie ein spezielles Software-Programm für die Heimversorgung? Ja Nein
Falls ja: Welches Programm benutzen Sie?
8. Verwenden Sie patientenindividuelle Etiketten? Ja Nein
Falls ja: Diese werden.. gedruckt manuell geschrieben
9. Haben Sie bereits vor dem Projekt standardisierte, auch individuell erstellte, Vorlagen (Faxvorlagen etc.) für die strukturierte Kommunikation mit den Heimen und betreuenden Ärzten verwendet? Ja Nein
10. Sind Ihnen die „Empfehlungen zur Qualitätssicherung: Versorgung der Bewohner von Heimen“ (BAK-Leitlinie) und ihre Arbeitshilfen bekannt? Ja Nein
Falls ja: Nutzen Sie diese? Ja Nein
11. Welche besonderen **Serviceleistungen**, neben den gesetzlich vorgeschriebenen, haben Sie den von Ihnen versorgten Einrichtungen bereits vor Teilnahme am Projekt angeboten? (z.B. Interaktions-Check)

Fragebogen zur Erfassung der Apothekenstruktur (2/3)



Geriatrische Medikationsanalyse

12. Welche Aspekte dieser Serviceleistungen haben Sie neben Arzneimitteln und Patientendaten bereits vor dem Projekt **dokumentiert**?
(z.B.: Reichweite, Interaktionen, besprochene Probleme etc.)

13. Hatten Sie bereits vor dem Projekt Einblick in die Patientenakte der von Ihnen versorgten Heimpatienten? Ja Nein

14. Gab es von Seiten des Heims organisatorische Probleme, die die Durchführung des Projektes behindert oder erschwert haben? Ja Nein

Falls ja: Welche?

15. Gab es von Ihrer Seite organisatorische Probleme, die die Durchführung des Projektes behindert oder erschwert haben? Ja Nein

Falls ja: Welche?

16. Bitte geben Sie die Gesamtzahl der hauptverantwortlichen Hausärzte aller teilnehmenden Heimbewohner je Heim an. Heim 1: _____
Heim 2: _____
Heim 3: _____

17. Haben Sie die beteiligten Hausärzte des Heims vorab über das Projekt informiert? Ja Nein

Falls Ja: Wie war(en) die Reaktion(en) darauf?

Fragebogen zur Erfassung der Apothekenstruktur (3/3)

APOTHEKERVERBAND
NORDRHEIN e.V.



ASK
Rheinland/Hamburg

universität**bonn**

Geriatrische Medikationsanalyse

B Personal

1. Wie viele pharmazeutisch tätige Mitarbeiter (inkl. Inhaber/in) sind in Ihrer Apotheke insgesamt beschäftigt?
2. Wie viele davon sind Approbierte (inkl. Inhaber/in)?
3. Wie viele der Approbierten (inkl. Inhaber/in) sind wöchentlich 30 Std. oder mehr beschäftigt?
4. Wie viele Approbierte (inkl. Inhaber/in) sind mit der Versorgung und Betreuung der Pflegeheime betraut?
5. War jeder Ihrer pharmazeutischen Mitarbeiter über Inhalt und Ablauf des Projektes „Geriatrische Medikationsanalyse“ informiert? Ja Nein
6. Wie war insgesamt die Motivation zur Beteiligung am Projekt innerhalb Ihres Teams?
 Niedrig Eher niedrig Eher hoch Hoch
7. Das Honorar war für die Dienstleistung angemessen. Ja Nein
8. Wie viele Personen (inkl. ggf. Inhaber/in) waren insgesamt an der Durchführung des Projektes beteiligt? Anzahl: _____
 Davon _____ Approbierte/r _____ PTA _____ Pharmaziepraktikant/in
 _____ _____
9. Wie viele Personen (inkl. ggf. Inhaber/in) waren i.d.R. an der Durchführung einer einzelnen Analyse beteiligt? Anzahl: _____
 Davon _____ Approbierte/r _____ PTA _____ Pharmaziepraktikant/in
 _____ _____

Fragebogen zur Akzeptanzanalyse der Apotheker (1/4)


 APOTHEKERVERBAND
RHEINLAND


 universität**bonn**

Geriatrische Medikationsanalyse

Akzeptanzanalyse: Fragebogen für Apothekerinnen und Apotheker

Bitte von allen am Projekt beteiligten approbierten Apothekern auszufüllen**A Ablauf**

	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft zu
1. Eine Medikationsanalyse für Heimbewohner halte ich für sinnvoll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Die Durchführung der Medikationsanalyse ist nur schwer in den Arbeitsalltag integrierbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Wir hätten die Kapazität gehabt, auch weitere Medikationsanalysen durchführen zu können.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Der Kontakt zum Pflegeheim zur Erfassung der aktuellen Medikation...				
...war wertvoll, um den Kontakt zum Heim zu pflegen bzw. auszubauen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...war aus meiner Sicht zu aufwändig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>Entfernung Apotheke – Heim: Ca. km</i>			
...wurde von den Pflegekräften genutzt, um pharmazeutische Fragen zu stellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... konnte ich mit einem regulären Besuch (Schulung, Begehung) verknüpfen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...war für mich unangenehm, da ich mich nicht zum Team zugehörig fühlte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Die AOK-Verordnungsdaten sind für die Durchführung der Medikationsanalyse hilfreich.	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> Nein	
6. Bitte bewerten Sie die folgenden Arbeitsschritte der Medikationsanalyse nach ihrem Zeitaufwand:				
	1 = geringer Zeitaufwand 2 = mittlerer Zeitaufwand 3 = großer Zeitaufwand			
<input type="checkbox"/> Beschaffung aller Medikationsdaten	<input type="checkbox"/> Analyse/Literatur-Recherche	<input type="checkbox"/> Dokumentation (Excel-Tabelle)	<input type="checkbox"/> Kommunikation (Arzt/Heim)	

Fragebogen zur Akzeptanzanalyse der Apotheker (2/4)

APOTHEKERVERBAND
RHEINLAND-PFALZ



Geriatrische Medikationsanalyse

universität**bonn**

-Seite 2-

B Kommunikation

Ich habe Empfehlungen an den Arzt oder an die Pflegekräfte ausgesprochen.
Falls nein: Weiter mit Abschnitt C Fachwissen

Ja

Nein

	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft zu
1. Die Kommunikation mit den Ärzten beurteile ich positiv.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Die Kommunikation mit den Pflegekräften beurteile ich positiv.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Beim Aussprechen von Empfehlungen an den Arzt habe ich mich meist unsicher gefühlt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Meine Verbesserungsvorschläge bzgl. der Heimdokumentation wurden von den Pflegekräften geschätzt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Der zur Verfügung gestellte Faxbogen erwies sich als gut geeignetes Kommunikationsmittel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Habe ich nicht genutzt.	<input type="checkbox"/>
<i>Folgende Verbesserungen zum Faxbogen schlage ich vor:</i>				

C Fachwissen

	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft zu
1. Ich verfüge über ausreichendes Fachwissen, um eine Medikationsanalyse durchzuführen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ich denke, dass jeder heimversorgende Apotheker über das nötige Fachwissen für eine Medikationsanalyse verfügt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Die Schulung zu Beginn des Projektes war ausreichend, um am Projekt teilzunehmen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Folgende Aspekte sind in der Schulung nicht ausreichend thematisiert worden (Stichworte):</i>				

Fragebogen zur Akzeptanzaalyse der Apotheker (3/4)

APOTHEKERVERBAND
NORDRHEIN e.V.



Geriatrische Medikationsanalyse

universität**bonn**

- Seite 3 -

	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft zu
4. Im Umgang mit arzneimittel- bezogenen Problemen fühle ich mich sicher und kompetent.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Bei Unsicherheiten im Umgang mit arzneimittelbezogenen Problemen habe ich die Projektverantwortlichen kontaktiert.	<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> Nein	
6. Die zur Verfügung gestellten Hilfsmaterialien (Leitfaden, PRISCUS-Algorithmus, Faxbogen) ...				
... waren hilfreich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... waren nicht ausreichend.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Habe ich nicht genutzt.		<input type="checkbox"/>
7. In folgendem Jahr habe ich meine Approbation erlangt:				
8. Meine Weiterbildungen:	<input type="checkbox"/> Geriatrische Pharmazie	<input type="checkbox"/> Noch nicht abgeschlossen		
	<input type="checkbox"/> Allgemeinpharmazie	<input type="checkbox"/> Noch nicht abgeschlossen		
	<input type="checkbox"/> Klinische Pharmazie	<input type="checkbox"/> Noch nicht abgeschlossen		
	<input type="checkbox"/> Arzneimittelinformation	<input type="checkbox"/> Noch nicht abgeschlossen		
	<input type="checkbox"/> Andere:	<input type="checkbox"/> Noch nicht abgeschlossen		
9. Folgende Zertifikatskurse habe ich abgeschlossen:				Keine <input type="checkbox"/>
10. Folgende Datenbanken/Informationsquellen habe ich für die Medikationsanalyse genutzt:				

Fragebogen zur Akzeptanzanalyse der Apotheker (4/4)

APOTHEKERVERBAND
RHEINLAND
Pfalz



Rheinland/Pfalz

Geriatrische Medikationsanalyse

universität**bonn**

- Seite 4 -

D Zufriedenheit

	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft zu
1. Das Projekt verlief bei uns erfolgreich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Mein Team und ich waren mit dem Projekt <u>zeitlich</u> überfordert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Mein Team und ich waren mit dem Projekt <u>fachlich</u> überfordert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Das Projekt hat das Interesse am pharmazeutischen Arbeiten im Team verstärkt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Die Medikationsanalyse hat mir Freude bereitet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Die pharmazeutische Betreuung durch unsere Apotheke wird vom Heim nun mehr als zuvor geschätzt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Die Medikationsanalysen fördern das gute Image unserer Apotheke.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Ich würde die Dienstleistung gern weiterhin durchführen. <i>Falls nein: Unter welchen Voraussetzungen würden Sie sie weiterführen?</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Zukünftig würde ich mir wünschen, zusätzlich folgende Aspekte in die Medikationsanalyse einzubeziehen:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Diagnosen	Labordaten	Patientengespräch	Nichts davon

Ergänzungen/Kommentare:

Fragebogen zur Akzeptanzanalyse der Ärzte

APOTHEKERVERBAND
NORDRHEIN e.V.



Geriatrische Medikationsanalyse

universität**bonn**

- Akzeptanzanalyse: Fragebogen für Ärzte -

Wir würden uns freuen, Ihre Meinung zum Projekt „Geriatrische Medikationsanalyse“ zu erfahren.

	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft zu	Es gab keine
Das Projekt „Geriatrische Medikationsanalyse“ ist mir bekannt.	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	
Eine Medikationsanalyse für Heimbewohner halte ich für sinnvoll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Die Kommunikation mit den Apothekern beurteile ich positiv.	<input type="checkbox"/>				
Die Vorschläge der Apotheker haben zur Optimierung der Arzneimitteltherapie der Patienten beigetragen.	<input type="checkbox"/>				
	Ja	Nein			
Ich würde mir eine Fortführung dieses Angebots für meine Patienten wünschen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Ergänzungen/Kommentare:

Bitte nach Ausfüllen an die Universität Bonn faxen! FAX-Nr.: 0228 – 73 9757

Fragebogen zur Akzeptanzanalyse der Pflegeheime (1/2)

APOTHEKERVERBAND
NORDRHEIN e.V.

Geriatrische Medikationsanalyse



- Akzeptanzanalyse: Fragebogen an das Pflegeheim -

A Machbarkeit					
	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft zu	Weiß ich nicht
1. Eine Medikationsanalyse für Heimbewohner halte ich für sinnvoll.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Über den Projektablauf wurde ich durch die versorgende Apotheke/ die AOK Rheinland/Hamburg ausreichend informiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Folgendes Personal war bei uns über das Projekt informiert:					
<input type="checkbox"/> Verwaltungsleitung	<input type="checkbox"/> PDL	<input type="checkbox"/> Bezugspflege	<input type="checkbox"/> _____		
4. Das Einholen der Einverständniserklärungen der Bewohner war für uns mühsam.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Darum gekümmert hat/haben sich:</i>					
<input type="checkbox"/> Verwaltungsleitung	<input type="checkbox"/> PDL	<input type="checkbox"/> Bezugspflege	<input type="checkbox"/> _____		
B Zufriedenheit					
	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht	Trifft eher zu	Trifft zu	Weiß ich nicht
1. Der Besuch der Apotheker/in im Heim bzw. die Übermittlung der Medikationsdaten an die Apotheke hat uns gestört.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Ich hätte mir eine stärkere Beteiligung unsererseits am Projekt gewünscht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Ratschläge der/s Apothekers/in zur Verbesserung unserer Arzneimittel-dokumentation sind von uns erwünscht.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Der Arbeitsaufwand für die Umsetzung des Projekts war für uns als Pflegeheim leistbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Falls zutreffend:**Folgendes war zu aufwändig:**Mehr Unterstützung hätten wir erwartet von:*

Fragebogen zur Akzeptanzanalyse der Pflegeheime (2/2)

APOTHEKERVERBAND
NORDRHEIN e.V.



Geriatrische Medikationsanalyse



- Seite 2 -

	Trifft nicht zu	Trifft eher nicht zu	Trifft eher zu	Trifft zu	Weiß ich nicht
5. Ich denke, dass die Bewohner von der Medikationsanalyse profitiert haben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Ich würde mir eine Fortführung des Angebotes für unsere Bewohner wünschen.		<input type="checkbox"/> Ja		<input type="checkbox"/> Nein	

Ergänzungen/Kommentare:

Anhang D

Ergebnisse

Als ABP dokumentierte Interaktionen (n= 62) und Schweregrad nach ABDATA

Patient	Interaktionspartner		Schweregrad (ABDATA)	
1	Calcium	Alendronsäure	5	
1	Citalopram	Risperidon	4	
2	Citalopram	Melperon	4	
6	Citalopram	Melperon	4	
6	Tiaprid	Melperon	4	
10	Digitoxin	Furosemid	5	
12	Insulin	Metformin	Ramipril	7
13	Metoclopramid	L-DOPA		3
13	Ibuprofen	Torasemid	Ramipril	6
16	Torasemid	Pantoprazol		6
17	Promethazin	Venlafaxin	Flupentixol	5
18	Enalapril	Hydrochlorothiazid	ASS	6
19	Torasemid	Omeprazol		6
20	Torasemid	Digitoxin		5
20	Torasemid	Salbutamol		7
20	Theophyllin	Salbutamol		7
21	Hydrochlorothiazid	Omeprazol		6
22	Hydrochlorothiazid	Pantoprazol		6
22	Hydrochlorothiazid	Enalapril		6
23	L-Thyroxin	Phenprocoumon		6
24	Simvastatin	Amlodipin		5
25	Glycopyrronium	Promethazin	Risperidon	7
27	Furosemid	Lisinopril	Diclofenac	6
29	Acetylsalicylsäure	Verapamil		.
30	Hydrochlorothiazid	Memantin		.
31	Digitoxin	Torasemid	Esomeprazol	5
31	Esomeprazol	Torasemid		6
31	Digitoxin	Metoprolol		.
33	Hydroxyzin	Promethazin		4
33	Hydroxyzin	Sulpirid		4
33	Omeprazol	Torasemid		6
33	Enalapril	Torasemid		6

Als ABP dokumentierte Interaktionen (n= 62) (Fortsetzung)

Patient	Interaktionspartner		Schwere- grad (ABDATA)
36	Ramipril	Acetylsalicylsäure Ibuprofen	6
36	Acetylsalicylsäure	Ibuprofen	5
36	Calcium	L-Thyroxin	5
37	Na-Picosulfat	Torasemid	6
39	Moxonidin	Mirtazapin	4
48	Melperon	Biperiden Pimozid	5
49	Ramipril	Diclofenac Torasemid Hydrochlorothiazid	6
50	Citalopram	Risperidon	4
50	Citalopram	Pipamperon	4
57	Omeprazol	Diazepam	7
57	Diclofenac	Furosemid Ramipril	6
57	Diclofenac	Citalopram	5
57	Quetiapin	Citalopram	4
59	Iberogast	Mirtazapin Zopiclon	-
61	Spironolacton	Ramipril	4
63	Pipamperon	Citalopram	4
64	Lisinopril	Spironolacton	4
73	Venlafaxin	Metoclopramid	5
73	Alendronat	Eisen	5
73	Acetylsalicylsäure	Ibuprofen	5
73	Venlafaxin	Acetylsalicylsäure Ibuprofen	5
76	Calcium	L-Thyroxin	5
77	Clozapin	Metamizol	1
79	Kalium	Ramipril	5
85	Hydroxyzin	Trimipramin	4
90	Spironolacton	Ramipril	4
92	Metoprolol	Galantamin	5
93	Metoprolol	Rivastigmin	5
93	Amlodipin	Simvastatin	5
94	Bisoprolol	Galantamin	5

Drug Burden Index

Patienten- nummer	DBI t₀	DBI t₁	DBI-Ach t₀	DBI-Ach t₁	DBI-Sed t₀	DBI-Sed t₁
1	1.47	k.A.	1.47	k.A.	0.00	k.A.
2	2.30	k.A.	1.63	k.A.	0.67	k.A.
3	0.50	k.A.	0.50	k.A.	0.00	k.A.
4	1.60	k.A.	1.60	k.A.	0.00	k.A.
5	1.30	k.A.	1.30	k.A.	0.00	k.A.
6	2.53	k.A.	0.67	k.A.	1.87	k.A.
7	0.50	k.A.	0.00	k.A.	0.50	k.A.
8	2.58	k.A.	1.58	k.A.	1.00	k.A.
9	0.00	k.A.	0.00	k.A.	0.00	k.A.
10	0.60	k.A.	0.60	k.A.	0.00	k.A.
11	0.67	k.A.	0.00	k.A.	0.67	k.A.
12	1.15	k.A.	0.00	k.A.	1.15	k.A.
13	0.92	k.A.	0.38	k.A.	0.55	k.A.
14	0.00	k.A.	0.00	k.A.	0.00	k.A.
15	2.46	k.A.	1.00	k.A.	1.47	k.A.
16	2.71	k.A.	1.16	k.A.	1.55	k.A.
17	2.54	k.A.	1.37	k.A.	1.17	k.A.
18	0.88	k.A.	0.33	k.A.	0.55	k.A.
19	0.50	k.A.	0.50	k.A.	0.00	k.A.
20	1.20	k.A.	1.20	k.A.	0.00	k.A.
21	1.39	k.A.	0.89	k.A.	0.50	k.A.
22	1.17	k.A.	1.17	k.A.	0.00	k.A.
23	0.00	k.A.	0.00	k.A.	0.00	k.A.
24	0.75	k.A.	0.75	k.A.	0.00	k.A.
25	2.59	k.A.	2.59	k.A.	0.00	k.A.
26	0.00	k.A.	0.00	k.A.	0.00	k.A.
27	0.86	k.A.	0.86	k.A.	0.00	k.A.
28	0.67	k.A.	0.00	k.A.	0.67	k.A.
29	0.67	0.67	0.67	0.67	0.00	0.00
30	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
31	1.08	1.08	1.08	1.08	0.00	0.00
32	0.50	0.50	0.50	0.50	0.00	0.00
33	1.93	1.93	1.53	1.53	0.40	0.40
34	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
35	0.62	0.62	0.62	0.62	0.00	0.00
36	1.00	1.00	0.50	0.50	0.50	0.50
37	1.00	0.67	0.67	0.67	0.33	0.00
38	0.40	0.40	0.40	0.40	0.00	0.00

Drug Burden Index (Fortsetzung)

Patienten- nummer	DBI t₀	DBI t₁	DBI-Ach t₀	DBI-Ach t₁	DBI-Sed t₀	DBI-Sed t₁
39	0.50	0.50	0.50	0.50	0.00	0.00
40	0.67	0.67	0.67	0.67	0.00	0.00
41	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
42	0.50	0.50	0.50	0.50	0.00	0.00
43	2.10	2.10	0.43	0.43	1.67	1.67
44	0.87	0.87	0.20	0.20	0.67	0.67
45	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
46	0.95	0.95	0.95	0.95	0.00	0.00
47	2.10	2.10	1.43	1.43	0.67	0.67
48	2.55	2.55	1.30	1.30	1.25	1.25
49	0.67	0.00	0.00	0.00	0.67	0.00
50	2.13	2.13	1.63	1.63	0.50	0.50
51	1.33	1.33	0.67	0.67	0.67	0.67
52	0.50	0.50	0.50	0.50	0.00	0.00
53	3.39	3.39	1.60	1.60	1.79	1.79
54	1.87	1.87	1.37	1.37	0.50	0.50
55	0.50	0.50	0.50	0.50	0.00	0.00
56	1.58	1.58	1.08	1.08	0.50	0.50
57	2.51	2.51	2.01	2.01	0.50	0.50
58	0.83	0.83	0.83	0.83	0.00	0.00
59	2.10	1.60	1.43	0.93	0.67	0.67
60	0.61	0.61	0.11	0.11	0.50	0.50
61	0.50	0.50	0.50	0.50	0.00	0.00
62	1.83	1.00	1.83	1.00	0.00	0.00
63	1.25	0.75	0.75	0.75	0.50	0.00
64	1.00	1.00	0.50	0.50	0.50	0.50
65	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
66	2.47	2.47	1.67	1.67	0.80	0.80
67	1.17	1.17	1.17	1.17	0.00	0.00
68	2.75	3.72	0.75	0.75	2.80	2.97
69	1.00	1.00	0.00	0.00	1.00	1.00
70	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
71	1.17	1.17	0.50	0.50	0.67	0.67

Drug Burden Index (Fortsetzung)

Patienten- nummer	DBI t₀	DBI t₁	DBI-Ach t₀	DBI-Ach t₁	DBI-Sed t₀	DBI-Sed t₁
72	2.32	1.84	1.57	1.17	0.75	0.67
73	1.17	1.17	0.00	0.00	1.17	1.17
74	1.33	0.83	0.83	0.83	0.50	0.00
75	1.36	1.36	1.36	1.36	0.00	0.00
76	0.33	0.33	0.33	0.33	0.00	0.00
77	0.20	0.20	0.20	0.20	0.00	0.00
78	0.86	0.86	0.86	0.86	0.00	0.00
79	2.91	2.91	2.25	2.25	0.67	0.67
80	0.67	0.67	0.67	0.67	0.00	0.00
81	1.00	0.50	0.00	0.00	1.00	0.50
82	1.33	1.33	0.67	0.67	0.67	0.67
83	0.50	0.50	0.00	0.00	0.50	0.50
84	2.36	2.36	1.47	1.47	0.89	0.89
85	1.90	1.90	1.23	1.23	0.67	0.67
86	1.86	1.86	1.00	1.00	0.86	0.86
87	1.83	1.83	1.33	1.33	0.50	0.50
88	0.50	0.50	0.50	0.50	0.00	0.00
89	1.17	1.17	0.67	0.67	0.50	0.50
90	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
91	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
92	1.33	1.33	0.67	0.67	0.67	0.67
93	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
94	2.01	2.01	1.34	1.34	0.67	0.67

Beispiele für zusätzliche Referenz-ABP*Kategorie Ungeeignete Dosierung (n=41)*

ABP	Häufigkeit
Zopiclon 7,5 mg/d	n=4
Citalopram > 20 mg/d	n=4
Risperidon 0,25 mg/d	n=2
Metamizol > 4 g/d	n=2
Moxonidin 0,8 mg/d	n=1
Torasemid 400 mg/d	n=1

Kategorie Interaktionen (n=28)

ABP	Häufigkeit
ASS/Metamizol + Ibuprofen	n=7
Diuretikum + ACE-Hemmer/Sartan + NSAR	n=6
2 Diuretika ≥ 1 Jahr + PPI ≥ 1 Jahr	n=5

Kategorie Therapiedauer (n=21)

ABP	Häufigkeit
Benzodiazepin > 1 Jahr	n=4
Z-Substanz > 1 Jahr	n=6
Domperidon/Metoclopramid > 1 Jahr	n=3
Codein > 1 Jahr	n=1

Kategorie Indikation ohne Arzneimittel (n=16)

ABP	Häufigkeit
Indikation für Calcium/Vitamin D bei Bisphosphonat-Therapie	n=6
Indikation für Laxans bei Opioid-Therapie	n=5
Indikation für PPI bei NSAR-Dauertherapie	n=5

Beispiele für zusätzliche Referenz-ABP (Fortsetzung)*Kategorie Dosierungsintervall (n=15)*

ABP	Häufigkeit
Tilidin ret. ≠ alle 12 Std.	n=4
Biperiden 1 x täglich	n=2
Venlafaxin unretardiert 1 x täglich	n=1

Kategorie Einnahmezeit (n=5)

ABP	Häufigkeit
Donepezil morgens	n=3
Tamsulosin abends	n=2

Kategorie Doppelmedikation (n=3)

ABP	Häufigkeit
Urapidil + Doxazosin	n=1
Benzodiazepin + Z-Substanz	n=1
Carboanhydrasehemmer topisch und systemisch	n=1

Kategorie Kontraindikation Erkrankung (n=2)

ABP	Häufigkeit
Kontraindikation Pipamperon bei Parkinson (L-DOPA)	n=2

Akzeptanzanalyse der Apotheker – Freie Kommentare

Apotheke Pilotphase

- D** *„Wir müssten die Fälle selber aussuchen, bzw. wenn vom Heim Unverträglichkeiten gemeldet werden, sollte eine Analyse gemacht werden, die zu Lasten der Krankenkasse abgerechnet werden kann. Jetzt war praktisch nur Entscheidung nach Aktenlage, man muss den Patienten selber kennenlernen und sich vom Zustand des Patienten ein Bild machen. Aber dafür fehlt es an der Finanzierung von zusätzlichem Personal.“*
- „Verbesserte Datenbanken mit Alternativvorschlägen“*
- „Dokubogen über mehrere Excelseiten war zum Ausfüllen unpraktisch, weitere Vorschläge auf Anfrage.“*
-

Apotheke Hauptphase

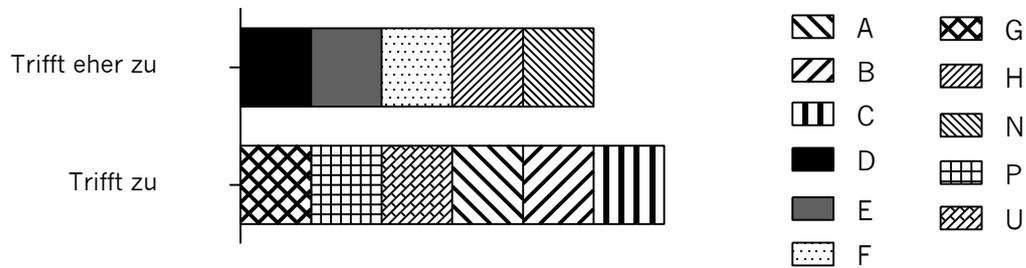
- D** *„Medikationsanalysen sind zeit-, personal- und kostenaufwändig. Mindestens ein Pharmazeut ist mit der Analyse beschäftigt. Die politischen Rahmenbedingungen müssen so ausgelegt sein, dass genügend Apotheker für die öffentliche Apotheke zur Verfügung stehen.“*
- „Die Leistung Medikationsanalyse kann auf keinen Fall kostenfrei erbracht werden. Hier sollte man so verfahren, dass die Apotheke in regelmäßigen Abständen oder bei Nebenwirkungen/ Verhaltensveränderungen usw. die Medikationspläne zur Analyse anfordert und die erbrachte Leistung formlos mit den Krankenkassen über das Rechenzentrum abrechnet. Eine Verordnung vom Arzt "Medikationsanalyse" halte ich für Heimpatienten nicht für sinnvoll. Ob eine Medikationsanalyse nötig ist oder nicht, sollte der Apotheker selbst entscheiden können.“*

Akzeptanzanalyse der Apotheker – Freie Kommentare (Fortsetzung)**Apotheke Hauptphase**

- D** *„Medikationsanalysen erfordern ein breites Fachwissen. Fortbildungen und Schulungen der Mitarbeiter sorgen für die erforderliche Qualität der erbrachten Leistung.“*
- „Die erforderlichen Datenbanken sind zu teuer.“*
- „Auf jeden Fall sollte die Apotheke die Fälle selbst aussuchen, z.B. in Zusammenarbeit mit dem Heim, wenn z.B. Nebenwirkungen auftreten. Anmerkung: Hatte in der Zwischenzeit 2 weitere dringende Fälle, auf die die Pflegekraft mich aufmerksam gemacht hatte. Es handelte sich dabei um Wechselwirkungen zwischen zwei Arzneimitteln.“*
- „Fachwissen: Es ist schwierig, den Wissensstand der Kollegen einzuschätzen.“*
- „AOK Verordnungsdaten waren für uns nicht so wichtig, wir bekommen die aktuellen Medipläne (Dauer und Bedarf) mit Dosierung aus dem Heim. In Verbindung mit der Datenspeicherung hier in der Apotheke lässt sich eine mögliche Über- oder Unterdosierung feststellen.“*
- E** *„Wenn wir die pharmazeutische Ebene/Wechselwirkungen der verordneten Medikamente, Sturzgefahr etc. ordentlich bearbeiten, sind wir SEHR beschäftigt.“*
- U** *„Es war zu Beginn etwas missverständlich, dass wir als Apotheke die Unterlagen an das Heim weiterleiten mussten. Ich hatte es so verstanden, dass die AOK das macht. Dadurch ging unnötig Zeit verloren, zumal dann die Heimleitung länger ausfiel und das Projekt erstmal zum Erliegen kam. Die Zusammenarbeit mit den Ärzten lief teilweise sehr schwierig.“*

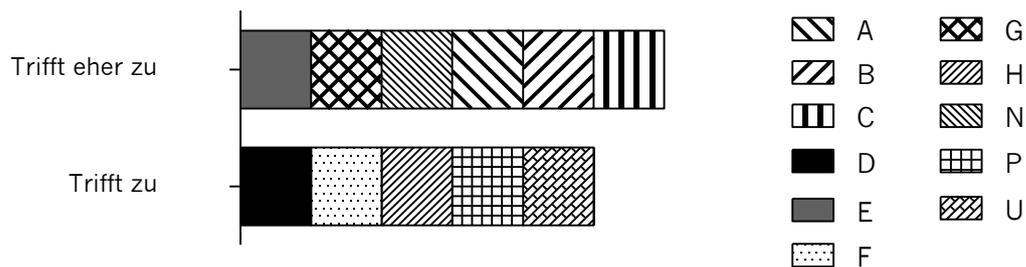
Akzeptanzanalyse der Apotheker (Fortsetzung)

Mein Team und ich waren fachlich nicht überfordert.

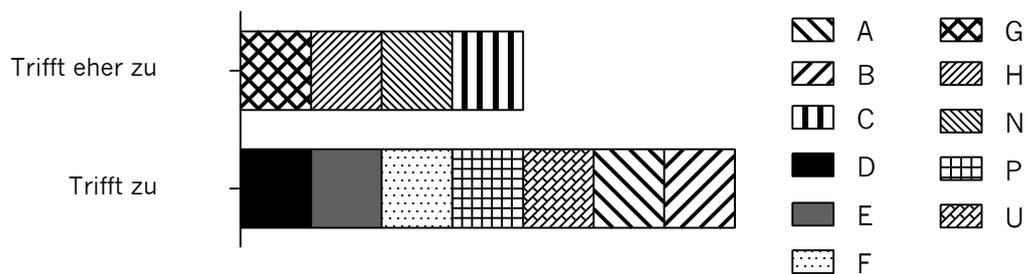


Antworten der einzelnen Apotheken zur Dimension Zufriedenheit

Die Medikationsanalyse hat mir Freude bereitet.



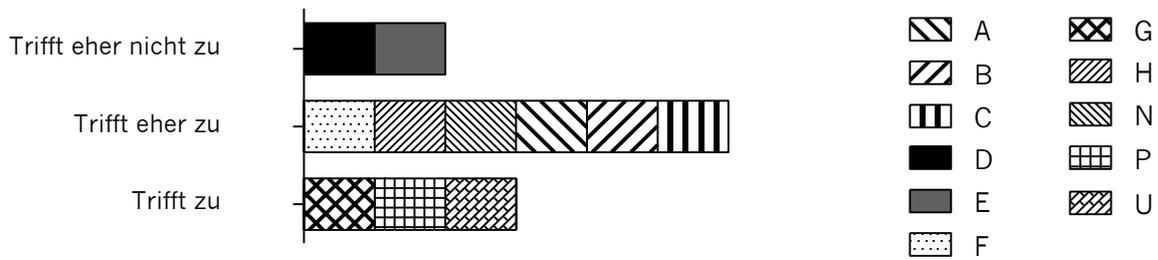
Die Medikationsanalysen fördern das gute Image unserer Apotheke.



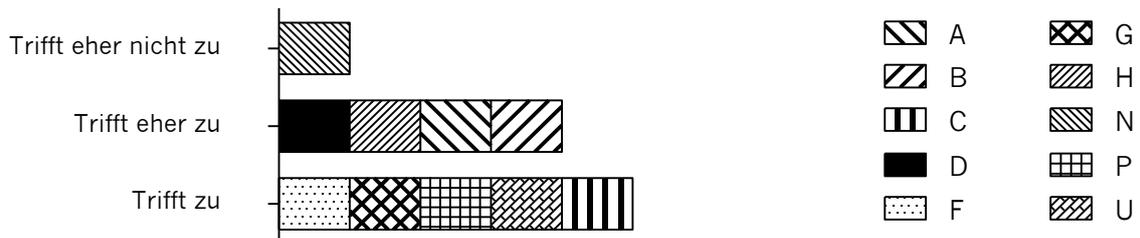
Akzeptanzanalyse der Apotheker (Fortsetzung)

Antworten der einzelnen Apotheken zur Dimension *Qualifikation*

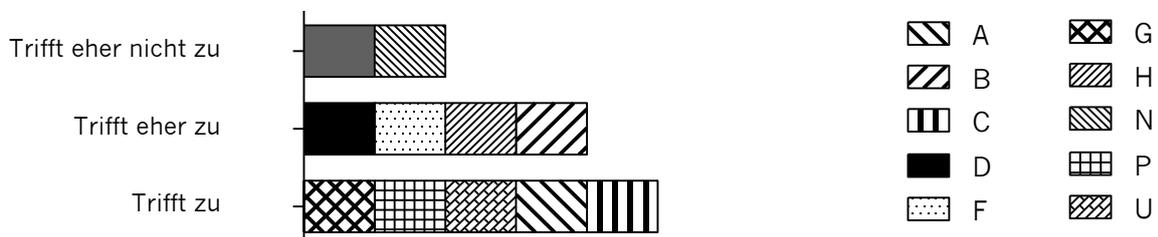
Beim Aussprechen von Empfehlungen habe ich mich meist sicher gefühlt. (-)



Ich verfüge über ausreichendes Fachwissen, um eine Medikationsanalyse durchzuführen.



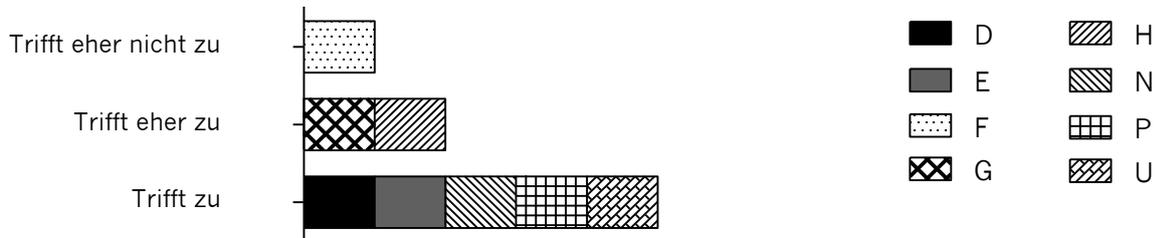
Im Umgang mit ABP fühle ich mich sicher und kompetent.



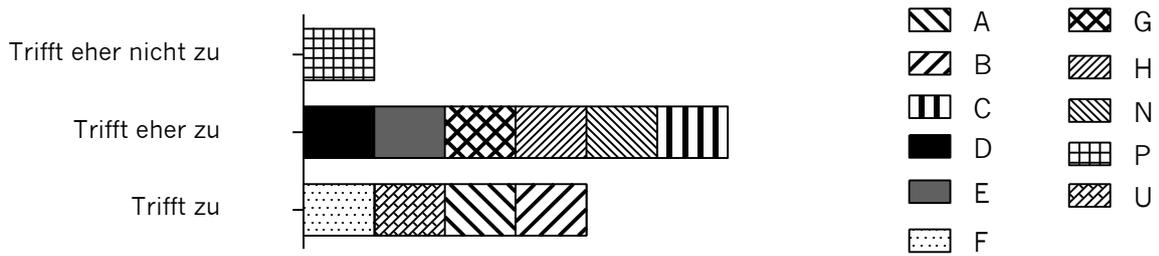
Akzeptanzanalyse der Apotheker (Fortsetzung)

Antworten der einzelnen Apotheken zur Dimension *Unterstützung*

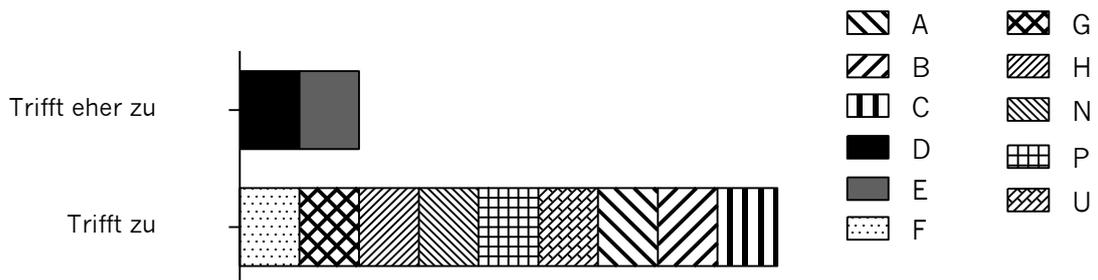
Der zur Verfügung gestellte Faxbogen erwies sich als geeignetes Kommunikationsmittel.



Die Schulung zu Beginn des Projektes war ausreichend, um am Projekt teilzunehmen.

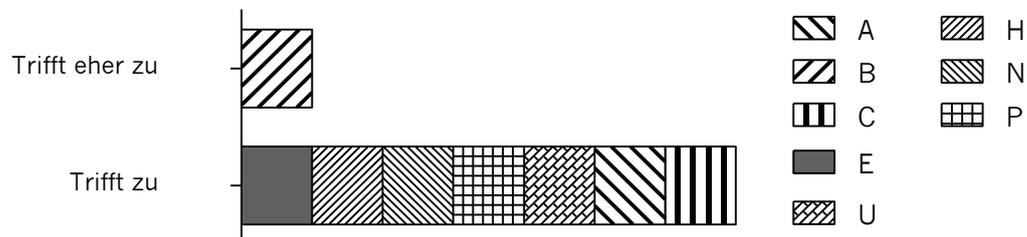


Die zur Verfügung gestellten Hilfsmaterialien waren hilfreich.



Akzeptanzanalyse der Apotheker (Fortsetzung)

Die zur Verfügung gestellten Hilfsmaterialien waren ausreichend.



UAE-assoziierte Diagnosen nach Stausberg [221]*UAE-assoziierte Diagnosen zum Zeitpunkt der Hospitalisierung (n=81)*

Kategorie	Häufigkeit	ICD-10-GM-Code	Aufnahme-/Haupt-/Nebendiagnose
A1	1	G240	Arzneimittelinduzierte Dystonie
	1	M8718	Knochennekrose durch Arzneimittel
A2	1	F132	Psychische und Verhaltensstörungen durch Sedativa oder Hypnotika: Abhängigkeitssyndrom
D	3	D62	Akute Blutungsanämie
	1	J451	Nichtallergisches Asthma bronchiale
	2	N179	Akutes Nierenversagen, nicht näher bezeichnet
	1	K263	Ulcus duodeni: Akut, ohne Blutung oder Perforation
	1	N19	Nicht näher bezeichnete Niereninsuffizienz
E	25	E86	Volumenmangel
	1	E870	Hyperosmolalität und Hybernatriämie
	5	E871	Hypoosmolalität und Hyponatriämie
	1	E875	Hyperkaliämie
	12	E876	Hypokaliämie

UAE-assoziierte Diagnosen nach Stausberg [221] (Fortsetzung)*UAE-assoziierte Diagnosen zum Zeitpunkt der Hospitalisierung (n=81)*

Kategorie	Häufigkeit	ICD-10-GM-Code	Aufnahme-/Haupt-/Nebendiagnose
E	1	E878	Sonstige Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes, anderenorts nicht klassifiziert
	1	I440	Atrioventrikulärer Block 1. Grades
	2	I442	Atrioventrikulärer Block 3. Grades
	1	I618	Sonstige intrazerebrale Blutung
	3	K922	Gastrointestinale Blutung, nicht näher bezeichnet
	11	R060	Dyspnoe
	1	R11	Übelkeit und Erbrechen
	2	R410	Orientierungsstörung, nicht näher bezeichnet
	1	R42	Schwindel und Taumel
	3	R55	Synkope und Kollaps

Arzneimitteltagestherapiekosten*Arzneimitteltagestherapiekosten in der Hauptphase vor (t_0) und nach Intervention (t_1)*

Patienten- nummer	Tagestherapiekosten t_0 [Euro]	Tagestherapiekosten t_1 [Euro]
29	11.71	11.31
30	4.86	4.86
31	14.00	14.00
32	8.55	8.55
33	2.34	2.34
34	2.33	2.33
35	8.14	8.14
36	4.84	4.84
37	10.7	6.47
38	7.50	8.88
39	14.34	14.34
40	1.58	1.58
41	8.38	5.77
42	5.19	5.19
43	14.63	13.08
44	10.94	11.55
45	6.51	6.51
46	10.63	10.63
47	3.69	3.69
48	4.62	4.62
49	5.35	3.62
50	9.86	9.86
51	8.00	8.00
52	3.60	3.60
53	17.83	17.83
54	16.94	14.85
55	9.21	9.21
56	7.63	7.62
57	11.00	6.43
58	14.62	14.92
59	8.50	8.26

Arzneimitteltagestherapiekosten (Fortsetzung)

Patienten- nummer	Tagestherapiekosten t ₀ [Euro]	Tagestherapiekosten t ₁ [Euro]
64	7.43	7.43
60	9.96	9.96
61	4.56	4.56
62	3.45	3.24
64	7.43	7.43
65	4.01	3.02
66	13.93	14.07
67	3.77	4.40
68	12.71	13.18
69	11.67	11.3
70	8.75	9.24
71	7.58	7.58
72	4.60	2.64
73	12.59	12.59
74	3.59	3.59
75	25.09	24.72
76	6.57	6.57
77	4.10	4.10
78	3.19	3.00
79	10.56	10.56
80	20.20	19.63
81	1.68	1.68
82	12.62	12.62
83	3.23	3.23
84	6.12	6.12
85	8.83	8.83
86	4.93	4.93
87	8.95	8.95
88	2.52	2.52
89	30.13	30.13
90	1.85	1.85
91	7.77	7.77

Arzneimitteltagestherapiekosten (Fortsetzung)

Patienten- nummer	Tagestherapiekosten t₀ [Euro]	Tagestherapiekosten t₁ [Euro]
92	12.67	12.67
93	6.39	6.39
94	8.52	8.52

Symptomlast

Anzahl ausgefüllter Fragebögen (SYMPEL) und berichteter Symptome je Patient im Zeitraum vor (t_0) und nach der Intervention (t_1)

Apo- theke	Patient	MMST	Anzahl	Anzahl	Anzahl	Anzahl
			SYMPEL	SYMPEL	Symptome	Symptome
			t_0	t_1	t_0	t_1
G	32	k.A.	6	5	0	0
G	33	k.A.	6	5	0	0
G	34	k.A.	6	5	0	0
G	35	k.A.	5	5	0	0
G	36	k.A.	6	5	2	0
H	37	> 20	1	6	0	2
P	38	> 20	5	3	1	0
P	40	> 20	5	4	1	0
P	41	> 20	4	5	2	1
H	42	> 20	4	6	0	0
H	44	> 20	3	6	1	8
P	45	< 20	4	5	0	0
H	48	> 20	3	6	1	1
P	54	< 20	1	6	1	0
P	55	k.A.	3	4	2	0
P	56	> 20	1	1	1	0
H	57	> 20	1	6	0	3
P	58	k.A.	2	3	0	0
H	59	> 20	1	6	0	0
P	61	> 20	1	6	3	0
P	62	>20	1	6	0	0
P	64	< 20	1	5	2	4
H	65	> 20	6	6	0	0
P	66	> 20	3	6	0	0
H	67	> 20	6	4	0	0
H	68	k.A.	6	4	3	0
H	69	> 20	2	6	2	4
P	70	< 20	4	5	1	0
N	71	> 20	1	1	0	0

Symptomlast (Fortsetzung)

Anzahl der berichteten Symptomart gemäß SYMPEL-Fragebogen im Zeitraum vor der Intervention (t_0)

Apo- theke	Patient	Blaue Flecken	Nasen- bluten	Übelkeit / Er- brechen	Herz- rasen	Schwin- del	Sturz
G	32	0	0	0	0	0	0
G	33	0	0	0	0	0	0
G	34	0	0	0	0	0	0
G	35	0	0	0	0	0	0
G	36	0	0	0	1	1	0
H	37	0	0	0	0	0	0
P	38	1	0	0	0	0	0
P	40	0	0	1	0	0	0
P	41	2	0	0	0	0	0
H	42	0	0	0	0	0	0
H	44	1	0	0	0	0	0
P	45	0	0	0	0	0	0
H	48	0	0	0	0	1	0
P	54	0	0	0	0	1	0
P	55	1	0	0	0	1	0
P	56	0	0	0	0	1	0
H	57	0	0	0	0	0	0
P	58	0	0	0	0	0	0
H	59	0	0	0	0	0	0
P	61	1	0	0	1	1	0
P	62	0	0	0	0	0	0
P	64	1	0	0	1	0	0
H	65	0	0	0	0	0	0
P	66	0	0	0	0	0	0
H	67	0	0	0	0	0	0
H	68	0	0	0	1	2	0
H	69	0	0	1	0	1	0
P	70	0	0	0	0	1	0
N	71	0	0	0	0	0	0

Symptomlast (Fortsetzung)

Anzahl der berichteten Symptomart gemäß SYMPEL-Fragebogen im Zeitraum nach der Intervention (t_1)

Apotheke	Patient	Blaue Flecken	Nasenbluten	Übelkeit / Erbrechen	Herzrasen	Schwindel	Sturz
G	32	0	0	0	0	0	0
G	33	0	0	0	0	0	0
G	34	0	0	0	0	0	0
G	35	0	0	0	0	0	0
G	36	0	0	0	0	0	0
H	37	0	0	2	0	0	0
P	38	0	0	0	0	0	0
P	40	0	0	0	0	0	0
P	41	1	0	0	0	0	0
H	42	0	0	0	0	0	0
H	44	4	0	1	1	1	1
P	45	0	0	0	0	0	0
H	48	0	0	0	0	1	0
P	54	0	0	0	0	0	0
P	55	0	0	0	0	0	0
P	56	0	0	0	0	0	0
H	57	0	3	0	0	0	0
P	58	0	0	0	0	0	0
H	59	0	0	0	0	0	0
P	61	0	0	0	0	0	0
P	62	0	0	0	0	0	0
P	64	3	0	0	0	1	0
H	65	0	0	0	0	0	0
P	66	0	0	0	0	0	0
H	67	0	0	0	0	0	0
H	68	0	0	0	0	0	0
H	69	0	0	2	0	2	0
P	70	0	0	0	0	0	0
N	71	0	0	0	0	0	0