

Anwendung rezeptfreier Analgetika in Deutschland

Eine Befragungsstudie zum Anwendungsverhalten, zur Kenntnis von Anwendungsinformationen und Bewertung eines möglichen Packungsaufdrucks in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung

Ergebnisbericht zum Drittmittelprojekt „Warnhinweis auf Packungen mit nicht verschreibungspflichtigen Analgetika“

Gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit, Referat 111 Arzneimittelsicherheit

Durchgeführt vom Robert Koch-Institut, Abteilung Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring

Projektleitung: Dr. Cornelia Lange

Projektkoordination: Jens Hoebel

Mitwirkende: Dr. Hildtraud Knopf, Regina Prigge, Dr. Christa Scheidt-Nave, Dr. Thomas Ziese

Projektlaufzeit: 01.10.2013 - 31.10.2014

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung.....	2
2	Hintergrund und Fragestellung	4
3	Methode	6
3.1	Studiendesign.....	6
3.2	Erhebungsinstrument.....	7
3.2.1	Kernfragebogen	7
3.2.2	GEDA-Schmerzmittelmodul	8
3.3	Feldverlauf und Response	11
3.4	Datenschutz.....	12
3.5	Gewichtung.....	12
3.6	Auswertungsstrategie und statistische Analyse	13
4	Ergebnisse.....	15
4.1	Häufigkeit der Anwendung rezeptfreier Analgetika.....	15
4.2	Dauer der Anwendung rezeptfreier Analgetika.....	17
4.3	Abhängigkeit von rezeptfreien Schmerzmitteln	21
4.4	Kenntnis der Anwendungsempfehlung.....	22
4.5	Zusammenhang zwischen der Kenntnis der Anwendungsempfehlung und dem Anwendungsverhalten	24
4.6	Bewertung eines möglichen Packungsaufdrucks	25
4.7	Informationsverhalten, Bewertung der Packungsbeilagen und selbsteingeschätzte Informiertheit.....	28
5	Diskussion	31
5.1	Methodische Limitationen	34
5.2	Schlussfolgerungen	35
	Literatur	37
	Anlage I: Erhebungsinstrument des Schmerzmittelmoduls in GEDA 2013s	I
	Anlage II: Pretest des Erhebungsinstruments für das GEDA-Schmerzmittelmodul	VII
	Anlage III: Pretest-Fragebogen des GEDA-Schmerzmittelmoduls	XVIII

1 Zusammenfassung

Hintergrund: Schmerzmittel (Analgetika) gehören zu den meistverkauften Arzneimitteln in Deutschland. Viele Analgetika sind rezeptfrei in der Apotheke erhältlich und könnten deshalb von Anwenderinnen und Anwendern für unbedenklich gehalten werden, obwohl die Verwendung dieser Mittel auch mit gesundheitlichen Risiken verbunden ist. In den Packungsbeilagen rezeptfreier Analgetika wird in der Regel empfohlen, diese Mittel ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als vier Tage anzuwenden. Das Ziel der vorliegenden Studie war es, zu untersuchen, wie stark die Anwendung rezeptfreier Analgetika in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung verbreitet ist, wie lange die Mittel angewendet werden, welche Bedeutung körperliche Schmerzen für das Anwendungsverhalten haben und wie häufig eine Abhängigkeitssymptomatik in der Bevölkerung vorkommt. Darüber hinaus wurde den Fragen nachgegangen, wie verbreitet das Wissen um die empfohlene Anwendungsdauer ist, wie ein möglicher Packungsaufdruck zur empfohlenen Anwendungsdauer von den Anwenderinnen und Anwendern bewertet wird, und wie die Packungsbeilagen von den Anwendenden beurteilt werden.

Methode: Die Ergebnisse dieser Untersuchung basieren auf Daten der Sondererhebung 2013, die im Rahmen der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell« (GEDA 2013s) vom Robert Koch-Institut durchgeführt wurde. Dabei handelt es sich um eine Querschnittsbefragung der deutschsprachigen Wohnbevölkerung im Alter ab 18 Jahren ($n = 4.952$). In die Erhebung wurde ein Fragenprogramm zur Anwendung rezeptfreier Analgetika und zu diesbezüglichen Anwendungsinformationen implementiert (GEDA-Schmerzmittelmodul), das in einem Pretest ($n = 260$) hinsichtlich Reliabilität, Item-Nonresponse und Filterführung getestet wurde. Mittels Kreuztabellenanalyse wurden Prävalenzschätzungen differenziert nach Geschlecht, Altersgruppe, Bildungsstand und verschiedenen Indikatoren für körperliche Schmerzen berechnet. Darüber hinaus wurden Odds Ratios (ORs) auf Basis binär logistischer Regressionen berechnet, um die Ergebnisse der Kreuztabellenanalysen multivariat abzusichern. Statistisch signifikante Gruppenunterschiede wurden mithilfe von 95 %-Konfidenzintervallen (KI) und p-Werten bei einem Signifikanzniveau von $\alpha = 0,05$ beurteilt.

Ergebnisse: Den GEDA-Daten zufolge beträgt die 4-Wochen-Prävalenz der Anwendung rezeptfreier Analgetika in der Erwachsenenbevölkerung insgesamt 45,9 % (95 %-KI=44,0–47,9). Bei Frauen liegt die Prävalenz mit 52,9 % (95 %-KI=50,4–55,4) signifikant höher als bei Männern mit 38,5 % (95 %-KI=35,6–41,4). Die Prävalenz einer Abhängigkeitssymptomatik hinsichtlich der Anwendung rezeptfreier Analgetika liegt in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung auf Basis verschiedener Schätzungen zwischen 1,0 % und 3,9 %. Größtenteils werden rezeptfreie Analgetika mit einer Dauer von bis zu vier Tagen angewendet (77,9 %;

95 %-KI=75,7–80,0). Gut ein Fünftel (22,1 %; 95 %-KI=20,0–24,3) der Anwenderinnen und Anwender verwendet diese Mittel länger als vier Tage. Über die Hälfte der Personen, die rezeptfreie Analgetika länger als vier Tage einsetzen, verwendet die Mittel ohne ärztlichen Rat, also in Selbstmedikation. Eine länger als vier Tage andauernde Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika ist bei Frauen vor allem mit starken bis sehr starken körperlichen Schmerzen (OR=3,75; 95 %-KI=1,26–11,19; $p<0,05$) und bei Männern mit mäßig bis sehr starken schmerzbedingten Alltagsbeschränkungen (OR=2,60; 95 %-KI=1,01–6,67; $p<0,05$) assoziiert. Die Empfehlung, dass rezeptfreie Analgetika ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat in der Regel nicht länger als vier Tage verwendet werden sollten, ist 74,1 % (95 %-KI=72,3–75,9) der Anwenderinnen und Anwendern nach eigenen Angaben bekannt. Von denjenigen, die rezeptfreie Analgetika länger als vier Tage anwenden, kennt ein Fünftel der Frauen und fast ein Drittel der Männer die Anwendungsempfehlung nicht. Die Mehrheit der Anwenderinnen und Anwender (59,5 %; 95 %-KI 56,9–62,0) ist der Ansicht, dass nicht nur in den Packungsbeilagen, sondern auch durch einen deutlich sichtbaren Packungsaufdruck über die empfohlene Anwendungsdauer informiert werden sollte. Zudem zeigen die Daten, dass die Kenntnis der Anwendungsempfehlung mit einer geringeren Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika, die länger als vier Tage andauert, assoziiert ist (OR=0,65; 95 %-KI=0,44–0,96; $p<0,05$). Die Packungsbeilagen werden von einem Großteil der Anwenderinnen und Anwender als Informationsquelle genutzt; etwa ein Drittel gibt allerdings an, dass die Empfehlungen zur Anwendungsdauer dort schwer zu finden sind. Ebenso fast ein Drittel der Anwenderinnen und Anwender beurteilt die Lesbarkeit der Packungsbeilagen als nicht gut. Einem Viertel fällt es schwer, die Empfehlungen zur Anwendungsdauer in den Packungsbeilagen zu verstehen.

Diskussion: Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Anwendung rezeptfreier Analgetika in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung weit verbreitet ist. Auch wenn der Großteil der Anwenderinnen und Anwender angibt, die Anwendungsempfehlung bereits zu kennen und diese Mittel nicht länger als vier Tage einzusetzen, wird ein deutlich sichtbarer Packungsaufdruck, der über die Anwendungsempfehlung informiert, mehrheitlich befürwortet. Über den zu erwartenden Effekt eines möglichen Packungsaufdrucks kann auf Basis der vorliegenden Daten zwar keine Aussage getroffen werden. Es deutet sich jedoch an, dass ein solcher Aufdruck aus Anwendersicht überwiegend begrüßt wird, und dass die Kenntnis der Anwendungsempfehlung mit einem potenziell unproblematischeren Anwendungsverhalten einhergeht. Eine mögliche Einführung eines Packungsaufdrucks könnte ggf. durch Kampagnen in Apotheken und Hinweise in der Werbung flankiert werden, um die Aufmerksamkeit gegenüber dem Aufdruck zu erhöhen. Inwieweit ein solcher Packungsaufdruck von Anwenderinnen und Anwendern wahrgenommen wird, dürfte allerdings auch von der Größe und Platzierung des Aufdrucks auf der Verpackung abhängen.

2 Hintergrund und Fragestellung

Schmerzmittel (Analgetika) mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure (ASS), Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen gehören zu den »Nicht-Steroidalen Antirheumatika« (NSAR) und »Nicht-Opioid Analgetika«. Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen unterliegen überwiegend nicht der Verschreibungspflicht und können rezeptfrei in Apotheken erworben werden (Over-the-Counter, OTC). Laut einer Analyse von Absatzzahlen des Arzneimittelmarkts in Deutschland waren die Hälfte der 20 meistverkauften Arzneimittel im Jahr 2012 Analgetika, darunter vor allem Präparate, die ohne Rezept in der Apotheke erhältlich sind [1]. Daten des »Bundesgesundheitsurvey 1998« (BGS98) und der »Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland« aus den Jahren 2008 bis 2011 (DEGS1) des Robert Koch-Instituts weisen darauf hin, dass die Prävalenz der Anwendung rezeptfreier Analgetika unter Erwachsenen in der vergangenen Dekade angestiegen ist [2, 3].

Apothekenpflichtige Analgetika sind gesundheitlich nicht unbedenklich, da sie zu Abhängigkeit und Missbrauch führen können und ein erhebliches Risiko für Organschädigungen bergen [4]. Insbesondere zählen hierzu Schädigungen der Magenschleimhaut mit hohem Blutungsrisiko [5-8], Einschränkung der Nierenfunktion [9] und der kardialen Pumpfunktion mit erhöhtem Risiko für kardiale Dekompensation sowie akute kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder thrombotische Ereignisse [10, 11]. Auf der Grundlage von systematischen Reviews und Meta-Analysen randomisierter klinischer Studien und von Beobachtungsstudien ist das Risiko der noch auf dem Markt befindlichen NSAR neu bewertet worden [12-17]. Demnach besteht eine Kontraindikation für Diclofenac bei Patienten mit bestehender Herzinsuffizienz (New York Heart Association, NYHA, Stadien II-IV), ischämischer Herzerkrankung, peripherer Arterienerkrankung oder zerebrovaskulärer Erkrankung und eine eingeschränkte Indikation bei Patienten mit kardiovaskulären Riskofaktoren wie Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus oder Rauchen. Ein gesundheitliches Risiko erwächst auch aus Kombinationen verschiedener Analgetika (z.B. verminderte Thrombozytenaggregation in der Kombination von Diclofenac oder Ibuprofen und niedrig dosierter ASS) und aus fehlender Komedikation (z.B. Gabe von Protonenpumpenhemmern zur Prophylaxe einer Schädigung der Magenschleimhaut) [6, 18].

Viele Schmerzmittel sind rezeptfrei erhältlich und könnten deshalb von Anwenderinnen und Anwendern für unbedenklich gehalten werden. Zudem sind größere Packungen pro Dosis-einheit (z.B. Tablette oder Zäpfchen) preiswerter als kleinere und bei großen Packungen kann es leichter zu Vergiftungen und gesundheitlichen Schädigungen kommen. Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht hat sich in seiner Sitzung am 26. Juni 2012 deshalb dafür ausgesprochen, die Packungsgrößen von rezeptfreien Arzneimitteln mit den Wirkstoffen ASS, Diclofenac, Ibuprofen und Naproxen zur Behandlung von Schmerzen auf

ein Maß zu begrenzen, das einer Anwendungsdauer von maximal vier Tagen entspricht [19]. Die Befürworter dieses Vorschlags argumentieren, eine einheitlich kleine Packungsgröße signalisiere den Anwenderinnen und Anwendern, dass die entsprechenden Präparate nicht unbedenklich seien [20]. Von der Pharmazeutischen Industrie wird eine Begrenzung der Packungen nicht für zielführend erachtet und im Gegensatz dazu für einen Warnhinweis auf den Arzneimittelpackungen plädiert.

Das Ziel der vorliegenden Studie war es, Informationen zur Anwendung rezeptfreier Schmerzmittel in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung Deutschlands bereitzustellen. Ein besonderer Fokus wurde dabei auf eine längerfristige Selbstmedikation und die Kenntnis und Bewertung von Informationen zur Anwendung rezeptfreier Analgetika gerichtet. Darüber hinaus wurden Informationen zur Bewertung eines Wortlauts für einen möglichen Warnhinweis, der auf die äußere Verpackung rezeptfreier Analgetika gedruckt werden könnte, im Rahmen der Studie erhoben und analysiert. Die Hauptfragestellungen lauteten:

1. Wie stark ist die Anwendung rezeptfreier Analgetika in der Erwachsenenbevölkerung verbreitet?
2. Wie lange werden rezeptfreie Analgetika von den Anwenderinnen und Anwendern verwendet?
3. Welche Bedeutung haben körperliche Schmerzen für die Anwendung rezeptfreier Analgetika?
4. Wie verbreitet ist eine Abhängigkeitssymptomatik im Hinblick auf die Anwendung rezeptfreier Analgetika in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung?
5. Wie verbreitet ist die Kenntnis der Empfehlung, rezeptfreie Analgetika nicht länger als vier Tage ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat anzuwenden?
6. Wie wird ein möglicher Hinweis auf die Anwendungsempfehlung, der auf die äußere Verpackung rezeptfreier Analgetika gedruckt werden könnte (Packungsaufdruck), von Erwachsenen in Deutschland bewertet?
7. Wie werden Informationen zur empfohlenen Anwendungsdauer in den Packungsbeilagen rezeptfreier Analgetika von den Anwenderinnen und Anwendern genutzt und bewertet?

Die Fragestellungen werden differenziert nach soziodemographischen Merkmalen untersucht. Die Ergebnisse können als Hintergrundinformationen im oben skizzierten Diskurs um eine Beschränkung der Packungsgrößen von rezeptfreien Analgetika oder einen möglichen Packungsaufdruck dienen.

3 Methode

Die Analysen der vorliegenden Studie basieren auf Daten der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell« (GEDA). Dabei handelt es sich um eine Querschnittsbefragung der deutschsprachigen Wohnbevölkerung im Alter ab 18 Jahren, die regelmäßig vom Robert Koch-Institut (RKI) als Komponente des bundesweiten Gesundheitsmonitoring durchgeführt wird [21]. Ziel der Studie ist es, aktuelle und repräsentative Informationen zum Gesundheitszustand, zu Einflussfaktoren der gesundheitlichen Lage und zur Nutzung des Gesundheitssystems von Erwachsenen in Deutschland bereitzustellen. Damit soll die GEDA-Studie dazu beitragen, der Gesundheitsberichterstattung sowie der Gesundheitspolitik zeitnah Informationen zu liefern, um zeitliche Entwicklungen und Trends hinsichtlich des Gesundheitszustands der Bevölkerung und bestimmter Bevölkerungsgruppen zu identifizieren. Das inhaltliche Spektrum der GEDA-Studie erstreckt sich von chronischen Erkrankungen und gesundheitsbezogener Lebensqualität über das Gesundheitsverhalten und soziale Lebensbedingungen bis hin zur Inanspruchnahme von Präventionsangeboten und medizinischen Leistungen. Die Ergebnisse werden im Rahmen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes, in internationalen Berichtssystemen und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht. Weitere Informationen zur Studie und den bisherigen Erhebungswellen finden sich in den jeweiligen Ergebnisberichten, die als Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes erschienen sind [22-24]. Seit der Basiserhebung in den Jahren 2008/2009 (GEDA 2009) wurden zwei weitere Wellen der GEDA-Studie (GEDA 2010 und GEDA 2012) mit jeweils mehr als 20.000 Befragten durchgeführt.

3.1 Studiendesign

Die Daten, die den Auswertungen dieses Berichts zugrunde liegen, wurden in einer GEDA-Sondererhebung (GEDA 2013s) erhoben. Die Zielpopulation der Studie bildet die volljährige, deutschsprachige Wohnbevölkerung der Bundesrepublik Deutschland, die in Privathaushalten lebt und in den Einwohnermelderegistern mit Hauptwohnsitz registriert ist. Um diese Population in GEDA 2013s zu repräsentieren, wurde eine zweistufige, geschichtete (Klumpen-) Stichprobe gezogen.

Auf der ersten Auswahlstufe der Stichprobenziehung wurden vom »GESIS – Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften« in Mannheim insgesamt 100 Studienorte (Sample Points) aus der Gesamtzahl aller politischen Gemeinden in Deutschland ausgewählt. Die Zufallsziehung der Gemeinden erfolgte geschichtet nach Bundesländern und siedlungsstrukturellem Kreistyp des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung (BBSR). Aus der Kombination der beiden Schichtungsmerkmale Bundesland und siedlungsstruktureller Kreistyp ergaben sich insgesamt 64 Schichtungszellen. Die Gesamtzahl von 100 auszuwählenden Gemeinden

wurde mithilfe eines kontrollierten stochastischen Allokationsverfahrens nach Cox [25] bevölkerungsproportional auf die einzelnen Schichtungszellen verteilt. Auf diese Weise wurde jeder Schichtungszelle eine Anzahl daraus zu ziehender Gemeinden zugewiesen. Danach wurden die Gemeinden in einer Schichtungszelle proportional zu Ihrer Einwohnerzahl ausgewählt. Auf der zweiten Auswahlstufe wurden für jeden Sample Point Adressen aus den Adressregistern der jeweiligen Einwohnermeldeämter gezogen. Die Ziehung erfolgte stratifiziert nach vier Altersgruppen (18–29 Jahre, 30–44 Jahre, 45–64 Jahre, ab 65 Jahre) mithilfe eines statistischen Zufallsverfahrens (uneingeschränkte Zufallsauswahl).

GEDA 2013s lag ein sequentielles Mixed-Mode-Design zugrunde. Dies bedeutet, dass die zur Studie eingeladenen Personen über verschiedene Erhebungsmethoden (Modes) an der Studie teilnehmen konnten, die ihnen zeitlich nacheinander angeboten wurden. Die Datenerhebung erfolgte je nach Präferenz der Befragten entweder mithilfe eines standardisierten schriftlich-postalischen Fragebogens (SAQ-Papier) oder mittels standardisiertem Online-Fragebogen (SAQ-Web). Die Zielpersonen wurden in einem ersten postalischen Anschreiben dazu eingeladen, per Online-Fragebogen an der Studie teilzunehmen. Dazu erhielten sie im Anschreiben ihre individuellen Zugangsdaten für den Online-Fragebogen. Denjenigen Zielpersonen, die drei Wochen nach Versand des ersten Einladungsschreibens nicht online teilgenommen oder die Teilnahme explizit verweigert hatten, erhielten in einem zweiten Anschreiben den schriftlich-postalischen Fragebogen mit frankiertem Rückumschlag, um auf diesem Weg an der Studie teilzunehmen.

3.2 Erhebungsinstrument

3.2.1 Kernfragebogen

Den Kern des Erhebungsinstruments der Studie GEDA 2013s bildete der Fragebogen der Europäischen Gesundheitsumfrage (EHIS) [26]. Dieser Fragebogen umfasst insgesamt vier Module mit folgenden Themenbereichen:

1. Europäisches Modul zum Gesundheitszustand (EHSM): selbsteingeschätzter Gesundheitszustand, chronische Erkrankungen, Einschränkungen im täglichen Leben, krankheitsspezifische Morbidität, Unfallereignisse, körperliche und sensorische funktionale Einschränkungen usw.
2. Europäisches Modul zur Gesundheitsversorgung (EHCM): Inanspruchnahme gesundheitlicher Versorgung wie Krankenhausaufenthalt, Arztbesuch, unerfüllte Bedürfnisse, Anwendung von Arzneimitteln, Teilnahme an Präventionsmaßnahmen usw.

3. Europäisches Modul zu Gesundheitsdeterminanten (EHDM): Größe und Gewicht, körperlich-sportliche Aktivität, Verzehr von Obst und Gemüse, Rauchen, Alkoholkonsum, soziale Unterstützung usw.
4. Soziodemografie: Alter, Geschlecht, Familienstand, Haushaltstyp, Bildung, Erwerbstätigkeit, Einkommen usw.

Der EHIS-Fragebogen wurde für die Studie GEDA 2013s ergänzt, um zusätzliche Informationen mit aktueller gesundheitspolitischer Relevanz zu erheben und Vergleiche zu Ergebnissen aus vorherigen GEDA-Wellen zu ermöglichen. Die für das vorliegende Projekt verwendeten Instrumente werden im folgenden Absatz beschrieben.

3.2.2 GEDA-Schmerzmittelmodul

Im Rahmen des vorliegenden Projekts wurde ein Fragenmodul zur Anwendung rezeptfreier Schmerzmittel entwickelt, das inhaltlich auf die Ziele und Fragestellungen des vorliegenden Projekts ausgerichtet wurde (GEDA-Schmerzmittelmodul). Es umfasst verschiedene Fragen zu körperlichen Schmerzen, zur Art und Häufigkeit der Anwendung rezeptfreier Schmerzmittel, zu Informationen zur empfohlenen Anwendungsdauer dieser Arzneimittel, zur Bewertung eines möglichen Packungsausdrucks, der über die empfohlene Anwendungsdauer informiert, sowie zur Nutzung und Bewertung bislang bestehender Gebrauchsinformationen.

a) Körperliche Schmerzen

Körperliche Schmerzen wurden in GEDA 2013s mithilfe der Schmerzskala des »Short Form-36 Health Survey – Version 2« (SF-36v2) erfasst [27]. Der SF-36 hat sich in den vergangenen Jahren aufgrund seiner psychometrischen Qualität und Ökonomie als Standardinstrument zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität etabliert [28, 29]. Die Schmerzskala des SF-36v2 besteht aus zwei Fragen, die sich auf körperliche Schmerzen in den vergangenen vier Wochen beziehen. Mit den beiden Fragen wird ermittelt, wie stark mögliche Schmerzen der Befragten in den vergangenen vier Wochen waren (Schmerzintensität) und inwieweit diese Schmerzen die Befragten bei der Ausübung von Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert haben (schmerzbedingten Eingeschränktheit). Die Angaben zur Schmerzintensität wurden für die Analysen zu »sehr leicht bis mäßig« und »stark bis sehr stark« zusammengefasst. Bei den schmerzbedingten Eingeschränktheit im Alltag wurde zwischen »etwas« und »mäßig bis sehr« differenziert. Um in den Auswertungen zwischen Befragten mit chronischen und nicht-chronischen Schmerzen differenzieren zu können, wurde eine Frage zur Dauer der Schmerzen ergänzt. In den Analysen wurde von chronischen Schmerzen ausgegangen, wenn die Schmerzen bereits seit länger als sechs Monaten bestanden. Darüber hinaus wurde mit einer weiteren Frage erhoben, ob es sich um einen Dau-

er- oder einen intermittierenden Schmerz handelt, indem die Befragten nach schmerzfreien Phasen gefragt wurden.

b) Severity of Dependence Scale (SDS)

Als Screening-Instrument zur Erfassung einer möglichen Abhängigkeit von rezeptfreien Schmerzmitteln wurde in GEDA 2013s die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene »Severity of Dependence Scale« (SDS) eingesetzt [30, 31]. Das Instrument wurde in den 1990er Jahren zur Erfassung des Schweregrads einer Substanzabhängigkeit entwickelt und kann für unterschiedliche Substanzgruppen adaptiert werden. Mithilfe von fünf Fragen erfasst die SDS psychologische Komponenten der Abhängigkeit, die das individuelle Empfinden des Kontrollverlusts beim Substanzkonsum, die Besorgnis über den eigenen Konsum sowie den Aufhörwunsch beinhalten.

Für das GEDA-Schmerzmittelmodul wurde eine deutschsprachige Version der SDS verwendet [32, 33]. Das Wording wurde mit Bezug zu rezeptfreien Schmerzmitteln entsprechend angepasst. Die SDS-Fragen wurden denjenigen Befragten gestellt, die vorher angegeben haben, an 60 Tagen oder mehr innerhalb der letzten drei Monate rezeptfreie Schmerzmittel angewendet zu haben. Bei jeder der fünf Fragen wird den Befragten ein Punktwert zwischen 0 und 3 je nach Antwort zugewiesen. Durch Addierung der einzelnen Punktwerte ergibt sich ein Gesamtscore von 0 bis 15. Denjenigen, die während der letzten drei Monate keine oder an weniger als 60 Tagen rezeptfreie Schmerzmittel angewendet hatten, wurde ein Score von 0 zugewiesen. Ein optimaler Grenzwert (Cut-off-Wert) für den Gesamtscore, welcher beim bestmöglichen Verhältnis der Testgütekriterien Sensitivität und Spezifität anzeigt, ob eine Abhängigkeitssymptomatik im Hinblick auf die Anwendung rezeptfreier Analgetika besteht, liegt für diese Adaption der SDS bislang nicht vor. Für bereits etablierte SDS-Versionen, die sich auf die Abhängigkeit von anderen Substanzgruppen beziehen (z.B. Opiode, Cannabis, Amphetamine, Benzodiazepine, Alkohol), wurden optimale Cut-off-Werte zwischen 2 und 6 ermittelt [33-43]. In der Auswertung der GEDA-Daten werden daher verschiedene Cut-off-Werte von 2 bis 6 für den SDS-Gesamtscore zugrunde gelegt, um die Prävalenz einer Abhängigkeitssymptomatik im Hinblick auf die Anwendung rezeptfreier Analgetika in der Erwachsenenbevölkerung zu schätzen.

Die verwendete SDS für rezeptfreie Analgetika wies in GEDA 2013s eine hohe interne Konsistenz von Cronbach's alpha = 0,801 auf. Eine Hauptkomponentenanalyse (PCA) zur Überprüfung der Eindimensionalität ergab eine Ein-Faktoren-Lösung bei einem Eigenwert von 2.951 und einer Varianzaufklärung von 59,0 %. Diese Ergebnisse sind vergleichbar mit einer deutschsprachigen Version der SDS, die als Screening-Instrument für Cannabisabhängigkeit in der Allgemeinbevölkerung entwickelt wurde [33], und weisen auf die Reliabilität und Validität der in GEDA 2013s eingesetzten SDS hin.

c) Anwendung rezeptfreier Schmerzmittel

Der Schmerzmittelgebrauch wurde in GEDA 2013s mit drei Fragen zur Anwendung von Arzneimitteln gegen Schmerzen, die ohne Rezept in der Apotheke erhältlich sind, erfasst. Es wurde gefragt, ob diese Arzneimittel innerhalb der vergangenen vier Wochen verwendet wurden. Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer, die diese Frage bejahten, wurden zusätzlich gefragt, wie viele Tage bzw. Wochen sie die Schmerzmittel hintereinander angewendet haben, und woran sie die Dauer der Anwendung ausgerichtet haben (z.B. an einem ärztlichen Rat, an eigener Einschätzung etc.). Analog zur Schmerzskala des SF-36v2 wurden die letzten vier Wochen vor der Befragung als Bezugszeitraum bei der Erfassung der Schmerzmittelanwendung gewählt. Dies ermöglichte es, den Zusammenhang zwischen körperlichen Schmerzen und der Verwendung rezeptfreier Schmerzmittel mit identischem Bezugszeitraum zu analysieren.

d) Informationen zur Schmerzmittelanwendung

In den Gebrauchsinformationen (Packungsbeilagen) zu rezeptfreien Schmerzmitteln wird in der Regel empfohlen, das entsprechende Arzneimittel ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als vier Tage zu verwenden. Um zu ermitteln, wie verbreitet das Wissen um diese Anwendungsempfehlung in der Bevölkerung ist, wurde in GEDA 2013s die Frage gestellt, ob den Befragten diese Empfehlung bereits bekannt war. Zudem wurden den Befragten verschiedene Aussagen vorgelegt, denen sie auf einer 4-stufigen Antwortskala zustimmen bzw. nicht zustimmen konnten. Die Aussagen bezogen sich einerseits auf die Wahrnehmung und Bewertung von Empfehlungen zur Anwendungsdauer in den Packungsbeilagen, und andererseits darauf, wie gut sich die Befragten über entsprechende Anwendungsempfehlungen informiert fühlen. Darüber hinaus wurde die Frage gestellt, ob auch an anderen Stellen darüber informiert werden sollte, wie lange rezeptfreie Schmerzmittel ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat anzuwenden sind. Die Befragten konnten neben Antwortmöglichkeiten wie »in der Apotheke« oder »in der Werbung« auch die Option »deutlich sichtbar auf der äußeren Verpackung der Schmerzmittel« angeben. Dabei war es das Ziel, Präferenzen in der erwachsenen Bevölkerung im Hinblick auf Informationsangebote und mögliche Zugangswege zu identifizieren sowie zu erfassen, inwieweit die Anwenderinnen und Anwender rezeptfreier Analgetika einen Packungsaufdruck mit der Anwendungsempfehlung für sinnvoll erachten. Des Weiteren wurde nach der Verständlichkeit eines Hinweises gefragt, der über die empfohlene Anwendungsdauer bei rezeptfreien Schmerzmitteln informiert. Dazu wurde den Befragten folgender Wortlaut im Fragebogen präsentiert: *»Dieses Arzneimittel soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage eingenommen werden«*. Die Befragten wurden gebeten, den Wortlaut im Hinblick seine Verständlichkeit zu bewerten.

e) Aufbau und Pretest des Erhebungsinstruments

Die Fragen zur Anwendung von Schmerzmitteln, zu Informationen zur Schmerzmittelanwendung und zur Bewertung eines möglichen Packungsaufdrucks wurden im Erhebungsinstrument von den Fragen zu körperlichen Schmerzen getrennt, um mögliche Reihenfolge- oder Kontexteffekte auf das Antwortverhalten der Befragten zu vermeiden bzw. zu verringern. Dafür wurden zwischen den Fragen zu körperlichen Schmerzen und den übrigen Fragen des Schmerzmittelmoduls inhaltlich andere Fragenblöcke (z.B. zur psychischen Gesundheit, zur Impfbeteiligung und zu Arztbesuchen) im Erhebungsinstrument platziert. Die Fragen zur Häufigkeit und Dauer der Anwendung rezeptfreier Schmerzmittel wurden im Fragebogen vor der Abfrage von Kenntnissen der Anwendungsempfehlung gestellt; ebenfalls um möglichen Reihenfolgeeffekten auf das Antwortverhalten entgegenzuwirken.

Die einzelnen Fragen/Items des GEDA-Schmerzmittelmoduls wurden in einer Vorstudie (Pretest) unter Feldbedingungen getestet. Dieser Pretest hatte zum Ziel, a) die Zuverlässigkeit (Reliabilität) der einzelnen Items zu überprüfen, b) zu ermitteln, ob bei bestimmten Fragen erhöhte Anteile von Antwortverweigerungen (Item-Nonresponse) auftreten, und c) zu prüfen, inwieweit die Filterführung des GEDA-Schmerzmittelmoduls unter Feldbedingungen funktioniert. Informationen zum Design und zu den Ergebnissen und Schlussfolgerungen des Pretests finden sich in Anlage II.

3.3 Feldverlauf und Response

Die Feldphase der GEDA-Studie 2013s begann im Oktober 2013 mit dem Versand der Anschreiben an die Einwohnermeldeämter mit der Bitte um Vorbereitung der Stichprobenziehung und einer entsprechenden Ziehungsanweisung. Der Stichtag der Stichprobenziehung war der 20. November 2013. Die Anschreiben an die Probandinnen und Probanden wurden im Januar 2013 auf den Postweg geschickt. Die Datenerhebung erfolgte von Januar 2014 bis Juni 2014. In diesem Zeitraum nahmen 5.096 Personen an der GEDA-Studie teil. Nach Ausschluss nicht verwertbarer bzw. unvollständiger Datensätze waren letztlich die Angaben von 2.222 online und 2.730 schriftlich-postalisch befragten Personen auswertbar ($n = 4.952$). 4 % der von den Einwohnermeldeämtern zur Verfügung gestellten Adressen der Bruttostichprobe wurden nach den Kriterien der American Association for Public Opinion Research (AAPOR) [44] als stichprobenneutraler Ausfall klassifiziert. Bei einer um stichprobenneutrale Ausfälle bereinigten Bruttostichprobe von $N = 25.335$ und einer realisierten Nettostichprobe von $n = 4.952$ ergibt sich eine Stichprobenausschöpfung von insgesamt 19,5 %. Dieser Wert entspricht der »Response Rate 1« der AAPOR [44], die auch als »Minimal Response Rate« bezeichnet wird und ein international häufig verwendetes Maß für die Stichprobenausschöpfung in bevölkerungsbasierten Surveys darstellt.

3.4 Datenschutz

Alle Befragungen des Robert Koch-Instituts unterliegen der strikten Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Das Konzept von GEDA 2013s wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) zur Prüfung vorgelegt. Es wurden keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie geäußert. Gemäß § 5 des BDSG und der Datenschutzordnung ist es untersagt, personenbezogene Daten oder andere sachbezogene Daten und Informationen unbefugt zu nutzen oder zu verarbeiten oder an Dritte weiterzugeben. Damit wird der Einzelne davor geschützt, durch den Umgang mit den personenbezogenen Daten in seinem Persönlichkeitsrecht verletzt zu werden. Die Verwaltung personenbezogener Angaben aus GEDA-Daten erfolgt während der Feldlaufzeit getrennt von den Angaben der Befragung zentral in einer passwortgeschützten Datenbank, auf die nur besonders dazu berechtigte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Zugriff haben. Die Daten werden vollständig anonym ausgewertet. Voraussetzung für die Erhebung der Daten ist die datenschutzrechtliche Information der Befragten vor Beginn der Datenerhebung. Die zur Studienteilnahme eingeladenen Personen werden darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist, diese jederzeit abgebrochen werden kann und einzelne Fragen nicht beantwortet werden müssen. Des Weiteren wird darüber informiert, dass bei Nichtteilnahme an der Studie keine Nachteile entstehen und die Auswertung anonym erfolgt. Personenidentifizierende Daten (Adressen) werden mit Feldende gelöscht. Während der Datenerhebungsphase hatten die Befragten jederzeit die Möglichkeit, ihre bereits übermittelten Angaben teilweise oder ganz löschen zu lassen. Dies ist nach der Erhebungsphase nicht mehr möglich, da ihre Erhebungsdaten anonymisiert und ihre Kontaktdaten gelöscht sind.

3.5 Gewichtung

Um die Repräsentativität von Schätzungen auf Basis der realisierten Nettostichprobe zu erhöhen, wurde mithilfe eines zweistufigen Gewichtungsverfahrens für jede Befragungsperson ein Gewichtungsfaktor berechnet. In der ersten Stufe wurden Designgewichte berechnet, die sich aus dem Kehrwert des Produkts der Auswahlwahrscheinlichkeit der Gemeinde und der Auswahlwahrscheinlichkeit der Zielperson innerhalb der Gemeinde ergeben. Um Stichprobenverzerrungen aufgrund von systematischen Teilnahmeausfällen (Unit-Nonresponse) auszugleichen, wurde in der zweiten Stufe des Gewichtungsverfahrens eine Anpassungsgewichtung vorgenommen. Dafür wurde ausgehend von den zuvor berechneten Designgewichten ein Raking-Verfahren (Iterative Proportional Fitting) mit Poststratifizierung durchgeführt. Mithilfe dieses iterativen Verfahrens wurden Gewichtungsfaktoren berechnet, mit denen sich die

realisierte Nettostichprobe an die Alters-, Geschlechter-, Bildungs- und Regionalverteilung Deutschlands anpassen lässt. Als Referenz diente die amtliche Statistik für das Jahr 2012 (Bevölkerungsfortschreibung zum 31.12.2012, Mikrozensus 2012).

3.6 Auswertungsstrategie und statistische Analyse

Für den vorliegenden Bericht wurden die Daten der GEDA-Studie 2013s im Hinblick auf die in Kapitel 1 genannten Fragestellungen analysiert. Dafür wurden die Befragten zunächst drei Altersgruppen zugeordnet: 18 bis 39 Jahre, 40 bis 59 Jahre sowie 60 Jahre und älter. Der Bildungsstand der Befragten wurde anhand von Informationen zu schulischen und beruflichen Bildungsabschlüssen mithilfe der »International Standard Classification of Education 1997« (ISCED-97) in die Kategorien niedrig (Level 1–2), mittel (Level 3–4) und hoch (Level 5–6) eingestuft [45]. Die Verteilung dieser Merkmale sowie der in Absatz 3.2 beschriebenen Indikatoren für körperliche Schmerzen in der Stichprobe sind in Tabelle 1 (S. 14) dargestellt.

Mittels Kreuztabellenanalyse wurden Prävalenzschätzungen differenziert nach Geschlecht, Altersgruppe, Bildungsstand und Indikatoren für körperliche Schmerzen berechnet. Von statistisch signifikanten Unterschieden bzw. Zusammenhängen zwischen den betrachteten Merkmalen wurde ausgegangen, wenn sich die 95 %-KIs der Prävalenzschätzungen nicht überschneiden und/oder die entsprechenden p-Werte aus χ^2 -Unabhängigkeitstests $< 0,05$ lagen (Signifikanzniveau $\alpha = 5\%$).

Um die Ergebnisse der Kreuztabellenanalyse multivariat abzusichern, wurden binär logistische Regressionen berechnet. Dabei wurden die Merkmale Alter, Bildung und körperliche Schmerzen gleichzeitig in die Regressionsmodelle aufgenommen. In Gesamtmodellen für Frauen und Männer wurde zusätzlich für Geschlecht adjustiert. Auf diese Weise wurden die entsprechenden Merkmale wechselseitig adjustiert, um zu untersuchen, inwieweit sie einen eigenständigen Zusammenhang mit bspw. der Anwendung rezeptfreier Analgetika aufweisen. Als Ergebnisse werden statistische Chancenverhältnisse (Odds Ratios, ORs) mit dazugehörigen 95 %-KIs und p-Werten ausgewiesen. Die ORs geben an, um welchen Faktor die statistische Chance (Odds) für das betrachtete Ereignis (z.B. Anwendung rezeptfreier Analgetika) in einer bestimmten Gruppe im Verhältnis zu einer definierten Referenzgruppe erhöht ($OR > 1$) oder vermindert ($OR < 1$) ist. Es wird von einem statistisch signifikanten Chancenverhältnis ausgegangen, wenn das 95 %-KI des OR den Wert 1 nicht mit einschließt und/oder der entsprechende p-Wert $< 0,05$ liegt.

Die Ergebnisse wurden getrennt für Frauen und Männer berechnet, um geschlechterspezifische Aussagen treffen zu können. Für einige Auswertungen wurden je nach Erkenntnisinteresse nicht die Daten der Gesamtstichprobe zugrunde gelegt, sondern die Gruppe derjenigen Befragten betrachtet, die während der letzten vier Wochen vor der Befragung rezeptfreie

Analgetika angewendet hatten. Diese Gruppe wird in der Ergebnisdarstellung als „Anwenderinnen und Anwender“ bezeichnet. Die statistischen Analysen wurden mit Prozeduren für Surveydaten des Statistikprogramms Stata 13.1 SE durchgeführt. Durch die Verwendung von der unter 3.5 erläuterten Gewichtungsfaktoren wurde das Stichprobendesign berücksichtigt und die Stichprobenzusammensetzung an die Alters-, Geschlechter-, Bildungs- und Regionalverteilung der Grundgesamtheit angepasst, um die Repräsentativität der Ergebnisse zu erhöhen.

Tabelle 1: Charakteristika der GEDA 2013s-Stichprobe (n=4.952)

	Frauen		Männer		Gesamt	
	n	% ¹	n	% ¹	n	% ¹
Geschlecht						
Frauen					2.769	51,6
Männer					2.183	48,4
Alter						
18–39 Jahre	1.349	29,6	894	32,4	2.243	30,9
40–59 Jahre	763	35,6	598	38,3	1.361	36,9
60+ Jahre	657	34,7	691	29,3	1.348	32,1
Bildung						
Niedrig	409	25,0	294	14,9	703	20,1
Mittel	1.258	52,7	888	54,8	2.146	53,7
Hoch	1.095	22,3	999	30,3	2.094	26,2
Intensität körperlicher Schmerzen						
Keine Schmerzen	915	29,9	888	37,3	1.803	33,5
Sehr leicht bis mäßig	1.525	55,4	1.133	54,0	2.658	54,7
Stark bis sehr stark	315	14,7	157	8,7	472	11,8
Schmerzbedingte Einschränkung						
Überhaupt nicht	1.331	43,1	1.247	53,7	2.578	48,2
Etwas	791	28,4	525	25,9	1.316	27,2
Mäßig bis sehr	615	28,5	380	20,4	995	24,6
Art körperlicher Schmerzen						
Intermittierend	1.437	52,5	991	48,1	2.428	50,4
Dauerschmerz	271	14,1	180	9,8	451	12,0
Dauer körperlicher Schmerzen						
≤ 6 Monate	634	22,0	471	22,3	1.105	22,1
> 6 Monate (chronisch)	1.094	45,1	718	36,5	1.812	40,9

n = ungewichtete Fallzahl; ¹gewichtete Spaltenprozent

4 Ergebnisse

4.1 Häufigkeit der Anwendung rezeptfreier Analgetika

Nach den Daten der GEDA-Studie 2013s beträgt die 4-Wochen-Prävalenz der Anwendung rezeptfreier Analgetika in der Erwachsenenbevölkerung insgesamt 45,9 % (95 %-KI=44,0–47,9). Demnach verwendet fast jede zweite Person im Erwachsenenalter innerhalb von vier Wochen mindestens einmal Medikamente gegen Schmerzen, die ohne Rezept in der Apotheke erhältlich sind. Dabei zeigen sich deutliche Unterschiede zwischen Frauen und Männern. Bei Frauen liegt die 4-Wochen-Anwendungsprävalenz mit 52,9 % (95 %-KI=50,4–55,4) signifikant höher als bei Männern mit 38,5 % (95 %-KI=35,6–41,4). Zudem lassen die Daten erkennen, dass die Anwendung rezeptfreier Analgetika in den jüngeren Altersgruppen unter 60 Jahren stärker verbreitet ist als im höheren Alter ab 60 Jahren (Tabelle 2). Dies ist sowohl bei Frauen als auch bei Männern zu beobachten. Während die Anwendungsprävalenz für Frauen mit niedrigem Bildungsstand geringer ausfällt als für Frauen mit mittlerer und hoher Bildung, zeigen sich bei Männern in dieser Betrachtung keine wesentlichen Bildungsunterschiede bei der Anwendung rezeptfreier Analgetika.

Das Anwendungsverhalten hängt darüber hinaus mit körperlichen Schmerzen zusammen. So liegt die 4-Wochen-Anwendungsprävalenz unter Personen, die im Zeitraum der letzten vier Wochen körperliche Schmerzen hatten, deutlich höher als unter Personen, die keine körperlichen Schmerzen berichteten. Personen, die während der letzten vier Wochen durch körperliche Schmerzen bei der Ausübung ihrer Alltagstätigkeiten eingeschränkt waren, weisen ebenfalls eine höhere Anwendungsprävalenz auf als jene, die keine schmerzbedingten Alltagseinschränkungen angaben. Zwischen Personen mit Dauerschmerzen und Personen mit intermittierendem Schmerz zeichnen sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Anwendungsprävalenz ab. Während Frauen mit chronischen Schmerzen (Schmerzen seit über 6 Monaten) eine geringe Anwendung rezeptfreier Schmerzmittel berichten als Frauen mit nicht-chronischen Schmerzen (Schmerzen seit weniger als 6 Monaten), sind bei Männern diesbezüglich keine Unterschiede festzustellen.

Tabelle 2: 4-Wochen-Prävalenz der Anwendung rezeptfreier Analgetika

Datenbasis: GEDA 2013s (n=4.952)

	Frauen		Männer		Gesamt	
	% (95 %-KI)	p-Wert	% (95 %-KI)	p-Wert	% (95 %-KI)	p-Wert
Gesamt	52,9 (50,4–55,4)		38,5 (35,6–41,4)		45,9 (44,0–47,9)	
Alter						
18–39 Jahre	65,4 (62,2–68,5)		46,3 (41,9–50,7)		55,7 (53,0–58,3)	
40–59 Jahre	59,0 (54,6–63,2)		42,4 (37,2–47,7)		50,7 (47,0–54,4)	
60+ Jahre	36,0 (31,1–41,2)	<0,001	24,7 (20,9–28,9)	<0,001	31,0 (27,7–34,5)	<0,001
Bildung						
Niedrig	44,2 (38,2–50,4)		39,3 (32,4–46,7)		42,5 (38,5–46,6)	
Mittel	55,8 (51,6–59,9)		38,1 (34,1–42,3)		47,1 (44,2–50,0)	
Hoch	55,9 (52,3–59,4)	<0,01	38,6 (35,1–42,3)	n.s.	46,2 (43,4–49,1)	n.s.
Intensität körperlicher Schmerzen						
Keine Schmerzen	43,1 (39,0–47,2)		26,4 (23,1–30,1)		34,1 (31,5–36,8)	
Sehr leicht bis mäßig	56,2 (52,7–59,7)		44,4 (40,5–48,3)		50,6 (47,8–53,3)	
Stark bis sehr stark	61,3 (54,1–68,1)	<0,001	52,9 (43,0–62,5)	<0,001	58,3 (52,2–64,2)	<0,001
Schmerzbedingte Einschränkung						
Überhaupt nicht	46,0 (42,7–49,3)		30,3 (27,4–33,4)		37,5 (35,2–39,9)	
Etwas	58,2 (53,3–62,9)		48,2 (42,9–53,6)		53,6 (49,9–57,2)	
Mäßig bis sehr	59,1 (53,8–64,1)	<0,001	48,7 (41,8–55,6)	<0,001	54,9 (50,2–59,5)	<0,001
Art körperlicher Schmerzen						
Intermittierend	58,3 (54,7–61,9)		45,6 (41,4–49,9)		52,5 (49,5–55,4)	
Dauerschmerz	51,6 (43,7–59,4)	n.s.	48,3 (38,8–57,8)	n.s.	50,2 (43,6–56,9)	n.s.
Dauer körperlicher Schmerzen						
≤ 6 Monate	62,6 (56,9–68,0)		45,7 (39,5–52,1)		54,4 (49,3–59,4)	
> 6 Monate (chronisch)	54,7 (50,9–58,4)	<0,05	46,5 (41,7–51,3)	n.s.	51,1 (48,1–54,2)	n.s.

KI = Konfidenzintervall; n.s. = nicht signifikant (p>0,05)

Da die Merkmale Alter, Bildung und körperliche Schmerzen untereinander kovariieren, wurden sie in multivariaten Analysen wechselseitig adjustiert, um zu untersuchen, inwieweit sich eigenständige Zusammenhänge zwischen diesen Merkmalen und der Anwendung rezeptfreier Analgetika in den Daten abzeichnen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 3 dargestellt und bestätigen, dass die mindestens einmalige Anwendung von rezeptfreien Analgetika in einem Zeitraum von vier Wochen für Frauen häufiger zu verzeichnen ist als für Männer, mit zunehmendem Lebensalter abnimmt und mit stärkeren körperlichen Schmerzen sowie damit verbundenen Alltagseinschränkungen einhergeht. Ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Andauern körperlicher Schmerzen (chronisch vs. nicht-chronisch) und der Anwendung rezeptfreier Analgetika bei Frauen ist nach multivariater Kontrolle nicht mehr festzustellen. Demgegenüber zeigt sich in der Gesamtgruppe der Befragten nach wechselseitiger Adjustierung der betrachteten Merkmale ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Bildungsstand und dem Anwendungsverhalten. So haben Personen mit mittlerer und hoher Bildung nach Adjustierung für Alter, Geschlecht und körperliche Schmerzen gegenüber Personen mit niedrigem Bildungsstand eine erhöhte statistische Chance, innerhalb von vier Wochen mindestens einmal rezeptfreie Analgetika anzuwenden.

Tabelle 3: Odds Ratios der Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen (Ergebnisse binär logistischer Regressionen)

Datenbasis: GEDA 2013s (n=4.952)

	Frauen OR (95 %-KI)	Männer OR (95 %-KI)	Gesamt OR (95 %-KI)
Geschlecht			
Männer	–	–	1,00 (Ref.)
Frauen	–	–	1,89 (1,60–2,22)***
Alter			
18–39 Jahre	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
40–59 Jahre	0,71 (0,58–0,87)**	0,70 (0,52–0,94)*	0,71 (0,59–0,86)***
60+ Jahre	0,27 (0,20–0,37)***	0,29 (0,21–0,38)***	0,28 (0,23–0,34)***
Bildung			
Niedrig	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
Mittel	1,39 (0,98–1,96)	1,14 (0,80–1,63)	1,29 (1,03–1,62)*
Hoch	1,37 (0,99–1,89)	1,31 (0,91–1,88)	1,38 (1,11–1,72)**
Intensität körperlicher Schmerzen			
Keine Schmerzen	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
Sehr leicht bis mäßig	2,06 (1,23–3,44)**	1,57 (0,91–2,70)	1,74 (1,19–2,56)**
Stark bis sehr stark	3,04 (1,53–6,05)**	2,05 (0,98–4,29)	2,40 (1,46–3,93)***
Schmerzbedingte Einschränkung			
Überhaupt nicht	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
Etwas	1,48 (1,06–2,07)*	1,54 (1,13–2,11)**	1,49 (1,17–1,88)**
Mäßig bis sehr	1,75 (1,10–2,76)*	1,58 (1,02–2,46)*	1,63 (1,16–2,30)**
Art körperlicher Schmerzen			
Intermittierend	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
Dauerschmerz	0,80 (0,55–1,16)	1,10 (0,69–1,74)	0,92 (0,67–1,26)
Dauer körperlicher Schmerzen			
≤ 6 Monate	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
> 6 Monate (chronisch)	0,76 (0,57–1,02)	1,17 (0,82–51,3)	1,67 (0,72–1,21)
Gültige Fallzahl (n)	2.679	2.122	4.801

OR = Odds Ratio; KI = Konfidenzintervall; Ref. = Referenzkategorie; * p < 0,05; ** p < 0,01; *** p < 0,001; fett gedruckt = signifikantes Odds Ratio (p<0,05).

Anmerkung: Alle Faktoren wurden gleichzeitig in die logistischen Regressionsmodelle aufgenommen.

4.2 Dauer der Anwendung rezeptfreier Analgetika

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der GEDA-Studie 2013s, die eine Anwendung rezeptfreier Analgetika innerhalb der letzten vier Wochen vor der Befragung berichteten, wurden darum gebeten, weitere Angaben zur Dauer der Anwendung zu machen. Die entsprechenden Ergebnisse sind in Abbildung 1 dargestellt. Der Großteil der Anwenderinnen und Anwender wendet die rezeptfreien Analgetika demzufolge mit einer Dauer von bis zu vier Tagen an (77,9 %; 95 %-KI=75,7–80,0). Gut ein Fünftel der Anwenderinnen und Anwender verwendet diese Mittel länger als vier Tage (22,1 %; 95 %-KI=20,0–24,3). Wesentliche Unterschiede zwischen Frauen und Männern sind diesbezüglich nicht festzustellen. Die nach Altersgruppen differenzierte Betrachtung zeigt allerdings, dass die Anwendungsdauer deutlich mit dem Lebensalter variiert. Anwenderinnen und Anwender im Alter ab 60 Jahren berichten deutlich häufiger eine Anwendungsdauer von mehr als vier Tagen (36,6 %; 95 %-KI=31,1–42,3) als diejenigen im Alter zwischen 40 und 59 Jahren (20,1 %; 95 %-KI=16,5–24,2) und jene zwischen 18 und 39 Jahren (16,0 %; 95 %-KI=13,5–18,9).

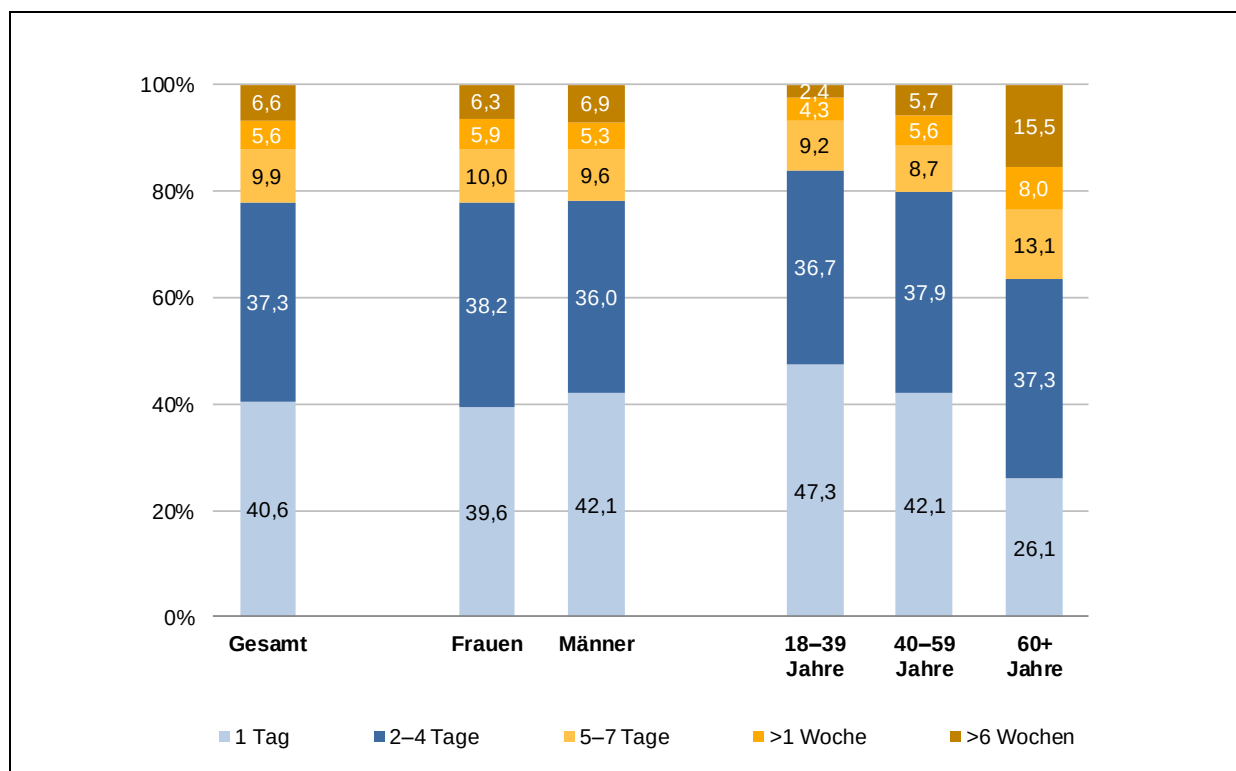


Abbildung 1: Dauer der Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen

Datenbasis: GEDA 2013s, Personen mit Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen (n=2.369)

Die Anwenderinnen und Anwender von rezeptfreien Analgetika wurden darüber hinaus danach gefragt, woran sie die Dauer der Anwendung in den letzten vier Wochen ausgerichtet haben. Mit 82,6 % wird die Dauer der Schmerzen mit Abstand am häufigsten genannt (Tabelle 4). Am zweithäufigsten berichten die Schmerzmittelanwenderinnen und -anwender, die Dauer der Anwendung an ihren eigenen Einschätzung und Erfahrungen auszurichten (44,6 %). Ärztlicher Rat sowie der Rat von Apothekerinnen und Apothekern wird von lediglich 17,8 % bzw. 7,6 % der Anwenderinnen und Anwender genannt und spielen somit für die Anwendungsdauer jeweils eine eher untergeordnete Rollen. Auch die Empfehlung in der Packungsbeilage ist laut Angabe der Anwenderinnen und Anwender für die Frage, wie lange die rezeptfreien Schmerzmittel eingesetzt werden, von geringer Bedeutung. Lediglich 13,6 % der Anwenderinnen und Anwender berichten, die Dauer der Anwendung an der Empfehlung in der Packungsbeilage auszurichten. Am seltensten wird auf Empfehlungen von Freunden oder Familienangehörigen (3,2 %), auf die Internetseiten des Arzneimittelherstellers (0,6 %) und auf Berichte in Internetforen (0,4 %) zurückgegriffen.

Tabelle 4: Woran wurde die Dauer der Anwendung rezeptfreier Analgetika ausgerichtet?

Datenbasis: GEDA 2013s, Personen mit Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen (n=2.369)

	Frauen		Männer		Gesamt	
	%	(95 %-KI)	%	(95 %-KI)	%	(95 %-KI)
An der Dauer der Schmerzen	84,8	(82,4–86,9)	79,4	(75,4–82,9)	82,6	(80,4–84,7)
Am Rat eines Arztes/ einer Ärztin	17,5	(15,2–20,0)	18,3	(15,3–21,8)	17,8	(16,1–19,7)
Am Rat eines Apothekers/ einer Apothekerin	6,5	(4,9–8,5)	9,3	(7,2–12,0)	7,6	(6,3–9,2)
An Empfehlung in der Packungsbeilage	12,5	(10,6–14,6)	15,4	(12,5–18,7)	13,6	(12,0–15,5)
An eigener Einschätzung/Erfahrungen	44,7	(41,1–48,2)	44,4	(39,5–49,4)	44,6	(41,8–47,3)
An Empfehlung von Freunden/Familienangehörigen	3,1	(2,0–4,6)	3,3	(2,3–4,8)	3,2	(2,2–4,5)
An Informationen auf Internetseite des Herstellers	0,3	(0,1–1,8)	0,7	(0,3–1,4)	0,6	(0,3–1,1)
An Berichten in einem Internetforum	0,2	(0,1–0,6)	0,6	(0,2–1,8)	0,4	(0,2–0,8)
Sonstiges	1,9	(1,2–3,2)	2,5	(1,4–4,4)	2,2	(1,5–3,1)

KI = Konfidenzintervall

Wie in Abbildung 2 zu erkennen ist, variiert die Häufigkeit der Angabe, dass die Dauer der Schmerzmittelanwendung am Rat einer Ärztin oder eines Arztes ausgerichtet wird, deutlich mit der Anwendungsdauer. Während 10,9 % der Anwenderinnen und Anwender, die während der letzten vier Wochen die rezeptfreien Analgetika bis zu vier Tage hintereinander eingesetzt haben, dies mit ärztlichen Rat taten, liegt dieser Anteil unter denjenigen mit einer Anwendungsdauer von mehr als Tagen bei 42,0 %. Somit setzt mehr als die Hälfte der Personen, die rezeptfreie Analgetika länger als vier Tage anwenden, diese Mittel ohne ärztlichen Rat ein. Signifikante Unterschiede zwischen Frauen und Männern sind diesbezüglich nicht festzustellen.

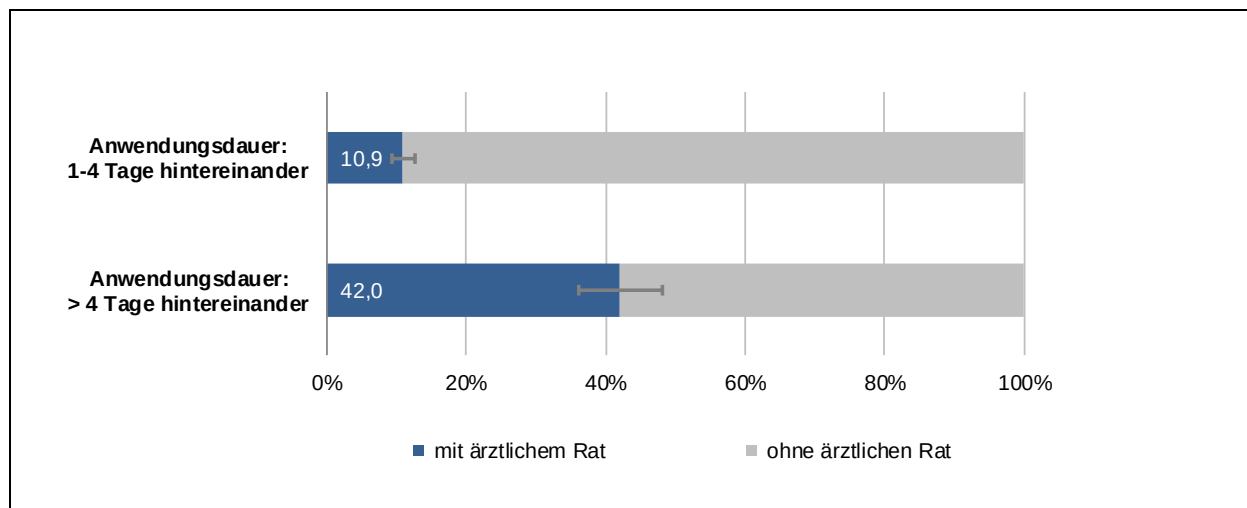


Abbildung 2: Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen mit ärztlichem Rat nach der Dauer der Anwendung

Datenbasis: GEDA 2013s, Personen mit Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen (n=2.369)

Für weitere Analysen wurden die Angaben zur Anwendungsdauer und zur Ausrichtung der Anwendungsdauer am Rat eines Arztes oder einer Ärztin kombiniert. Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 ausgewiesen und stellen den Anteil der Anwenderinnen und Anwender dar, die länger als vier Tage rezeptfreie Analgetika ohne ärztlichen Rat eingesetzten, unter allen Personen, die in den letzten vier Wochen entsprechende Mittel verwendeten. Insgesamt setzten 12,8 % der Anwenderinnen und Anwender rezeptfreie Analgetika länger als vier Tage ohne ärztlichen Rat, also in Selbstmedikation, ein. Wesentliche Unterschiede zwischen Frauen und Männern sind dabei nicht zu erkennen (Tabelle 5). Im höheren Lebensalter ab 60 Jahren lässt sich dieses Anwendungsverhalten signifikant häufiger feststellen als im jüngeren Erwachsenenalter zwischen 18 und 39 Jahren. Tendenziell ist die länger als vier Tage andauernde Selbstmedikation in niedrigeren Bildungsgruppen stärker verbreitet als in höheren; diese Bildungsunterschiede sind jedoch nicht statistisch signifikant. Unter Anwenderinnen und Anwendern mit starken bis sehr starken körperlichen Schmerzen ist die Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika mit einer Dauer von mehr als vier Tagen signifikant stärker verbreitet als unter jenen mit sehr leichten bis mäßigen Schmerzen und denjenigen ohne Schmerzen. Ein ähnliches Muster zeichnet sich hinsichtlich der Einschränkung durch körperliche Schmerzen bei der Ausübung von Alltagsaktivitäten ab. Insgesamt berichten Anwenderinnen und Anwender, die aufgrund körperlicher Schmerzen mäßig bis sehr eingeschränkt sind, signifikant häufiger eine länger als vier Tage andauernde Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika als diejenigen, die etwas oder überhaupt nicht eingeschränkt sind.

Tabelle 5: Anteil der Anwenderinnen und Anwender, die während der letzten 4 Wochen rezeptfreie Analgetika an mehr als 4 Tagen hintereinander ohne ärztlichen Rat anwendeten, unter allen Anwenderinnen und Anwendern

Datenbasis: GEDA 2013s, Personen mit Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen (n=2.369)

	Frauen		Männer		Gesamt	
	% (95 %-KI)	p-Wert	% (95 %-KI)	p-Wert	% (95 %-KI)	p-Wert
Gesamt	12,4 (10,3–14,8)		13,3 (10,6–16,6)		12,8 (11,2–14,6)	
Alter						
18–39 Jahre	10,2 (7,6–13,6)		10,8 (7,7–15,0)		10,5 (8,6–12,8)	
40–59 Jahre	10,9 (7,7–15,3)		13,8 (9,5–19,7)		12,2 (9,5–15,5)	
60+ Jahre	18,4 (12,9–25,5)	<0,05	17,4 (10,3–27,9)	n.s.	18,0 (13,7–23,3)	<0,01
Bildung						
Niedrig	14,5 (9,9–20,8)		18,7 (11,3–29,4)		15,9 (11,8–21,0)	
Mittel	12,3 (9,2–16,1)		14,5 (10,3–19,9)		13,1 (10,6–16,2)	
Hoch	11,1 (8,3–14,7)	n.s.	8,6 (5,8–12,5)	n.s.	9,9 (7,9–12,4)	n.s.
Intensität körperlicher Schmerzen						
Keine Schmerzen	4,7 (2,6–8,3)		11,0 (6,7–17,7)		7,4 (5,0–10,8)	
Sehr leicht bis mäßig	12,8 (10,0–16,3)		11,8 (8,5–16,1)		12,4 (10,0–15,2)	
Stark bis sehr stark	22,0 (15,4–30,5)	<0,001	25,4 (13,2–43,4)	n.s.	23,1 (17,0–30,7)	<0,001
Schmerzbedingte Einschränkung						
Überhaupt nicht	7,3 (5,0–10,5)		9,6 (6,3–14,4)		8,3 (6,3–10,9)	
Etwas	12,3 (8,9–16,8)		10,7 (7,0–16,0)		11,6 (8,9–15,1)	
Mäßig bis sehr	18,8 (14,4–24,2)	<0,001	22,4 (14,9–32,3)	<0,01	20,1 (16,1–24,9)	<0,001

KI = Konfidenzintervall; n.s. = nicht signifikant (p>0,05)

In logistischen Regressionen wurden die Merkmale Alter, Bildung und körperliche Schmerzen wechselseitig adjustiert und im Hinblick auf eigenständige Zusammenhänge mit einer länger als vier Tage andauernden Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika analysiert. Die Ergebnisse bestätigen für die Gesamtgruppe der Anwenderinnen und Anwender, dass ein Lebensalter ab 60 Jahren im Vergleich zum jüngeren Alter von 18 bis 39 Jahren mit einer erhöhten statistischen Chance für die länger als vier Tage dauernde Selbstmedikation assoziiert ist. Dieser Zusammenhang bleibt auch bei Kontrolle für Bildung und körperliche Schmerzen bestehen. Ein signifikanter Bildungseffekt lässt sich nicht erkennen. Im Hinblick auf die Bedeutung körperlicher Schmerzen zeigt sich, dass bei Frauen vorwiegend die Schmerzintensität von Bedeutung für die länger als vier Tage dauernde Selbstmedikation ist, während es bei Männern hauptsächlich das Ausmaß der schmerzbedingten Einschränkungen bei Alltagstätigkeiten eine Rolle für dieses Anwendungsverhalten spielt.

Tabelle 6: Odds Ratios der Anwendung rezeptfreier Analgetika mit einer Dauer von mehr als 4 Tagen ohne ärztlichen Rat (Ergebnisse binär logistischer Regressionen)

Datenbasis: GEDA 2013s, Personen mit Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen (n=2.369)

	Frauen OR (95 %-KI)	Männer OR (95 %-KI)	Gesamt OR (95 %-KI)
Geschlecht			
Männer	–	–	1,00 (Ref.)
Frauen	–	–	0,84 (0,59–1,19)
Alter			
18–39 Jahre	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
40–59 Jahre	1,00 (0,62–1,63)	1,30 (0,73–2,31)	1,09 (0,76–1,55)
60+ Jahre	1,61 (0,91–2,84)	1,58 (0,83–2,98)	1,53 (1,04–2,26)*
Bildung			
Niedrig	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
Mittel	1,01 (0,57–1,78)	0,82 (0,38–1,74)	0,92 (0,58–1,46)
Hoch	1,01 (0,56–1,82)	0,45 (0,19–1,06)	0,72 (0,44–1,19)
Intensität körperlicher Schmerzen			
Keine Schmerzen	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
Sehr leicht bis mäßig	2,38 (1,07–5,33)*	0,62 (0,25–1,53)	1,25 (0,68–2,32)
Stark bis sehr stark	3,75 (1,26–11,19)*	0,90 (0,25–3,21)	1,91 (0,83–4,41)
Schmerzbedingte Einschränkung			
Überhaupt nicht	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)	1,00 (Ref.)
Etwas	1,09 (0,57–2,08)	1,33 (0,54–3,27)	1,21 (0,72–2,02)
Mäßig bis sehr	1,36 (0,64–2,88)	2,60 (1,01–6,67)*	1,79 (0,97–3,30)
Gültige Fallzahl (n)	1.528	812	2.340

OR = Odds Ratio; KI = Konfidenzintervall; Ref. = Referenzkategorie; * p < 0,05; ** p < 0,01; *** p < 0,001; fett gedruckt = signifikantes Odds Ratio (p<0,05).

Anmerkung: Alle Faktoren wurden gleichzeitig in die logistischen Regressionsmodelle aufgenommen.

4.3 Abhängigkeit von rezeptfreien Schmerzmitteln

In der GEDA-Studie 2013s wurde die Severity of Dependence Scale (SDS) als Screening-Instrument zur Erfassung einer potenziellen Abhängigkeit von rezeptfreien Analgetika eingesetzt. Ein optimaler Grenzwert (Cut-off-Wert) für den Gesamtscore, welcher beim bestmögli-

chen Verhältnis der Testgütekriterien Sensitivität und Spezifität anzeigt, ob eine Abhängigkeitssymptomatik im Hinblick auf die Anwendung rezeptfreier Analgetika besteht, liegt für die in GEDA eingesetzte SDS-Version bislang nicht vor. Für bereits etablierte Versionen der SDS, die sich auf die Abhängigkeit von anderen Substanzgruppen beziehen (z.B. Opiode, Cannabis, Benzodiazepine, Alkohol), wurden optimale Cut-off-Werte für den Gesamtscore der SDS zwischen 2 und 6 definiert [33-43]. Werden analog für die in GEDA verwendete SDS verschiedene Cut-off-Werte zwischen 2 und 6 für den berechneten Gesamtscore zugrunde gelegt, ergibt sich eine Prävalenz der Abhängigkeitssymptomatik hinsichtlich der Anwendung rezeptfreier Analgetika von 1,5 % bis 3,1 % mit einem Vertrauensbereich zwischen 1,0 % und 3,9 % (Tabelle 7). Auf Stratifikationen dieser Prävalenzschätzung nach soziodemografischen Merkmalen wurden aufgrund zu geringer Fallzahlen verzichtet. Zu beachten ist, dass sich diese Prävalenzschätzungen auf eine Abhängigkeitssymptomatik und somit auf den Verdacht auf eine Abhängigkeit von rezeptfreien Analgetika beziehen. Dieser ist nicht mit der Diagnose einer entsprechenden Abhängigkeit gleichzusetzen.

Tabelle 7: Prävalenz einer Abhängigkeitssymptomatik bezüglich der Anwendung rezeptfreier Analgetika bei verschiedenen Grenzwerten (Cut-off-Werte) für den Gesamtscore der Severity of Dependence Scale (SDS)

Datenbasis: GEDA 2013s (n=4.952)

Severity of Dependence Scale	%	(95 %-KI)
Cut-off ≥ 6	1,5	(1,0–2,1)
Cut-off ≥ 5	1,7	(1,2–2,4)
Cut-off ≥ 4	2,0	(1,4–2,7)
Cut-off ≥ 3	2,6	(2,0–3,4)
Cut-off ≥ 2	3,1	(2,4–3,9)

KI = Konfidenzintervall

4.4 Kenntnis der Anwendungsempfehlung

In der GEDA-Studie 2013s wurde den Teilnehmerinnen und Teilnehmern die Frage gestellt, ob ihnen bereits bekannt war, dass rezeptfreie Schmerzmittel ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat in der Regel nicht länger als vier Tage eingenommen werden sollten. Insgesamt geben knapp drei Viertel der Frauen und Männer an, dass ihnen diese Anwendungsempfehlung bekannt ist (Gesamtprävalenz: 74,1 %; 95 %-KI=72,3–75,9). Unter Frauen liegt der Anteil derer, die nach eigenen Angaben um die Anwendungsempfehlung wissen, signifikant höher als unter Männern (Abbildung 3).

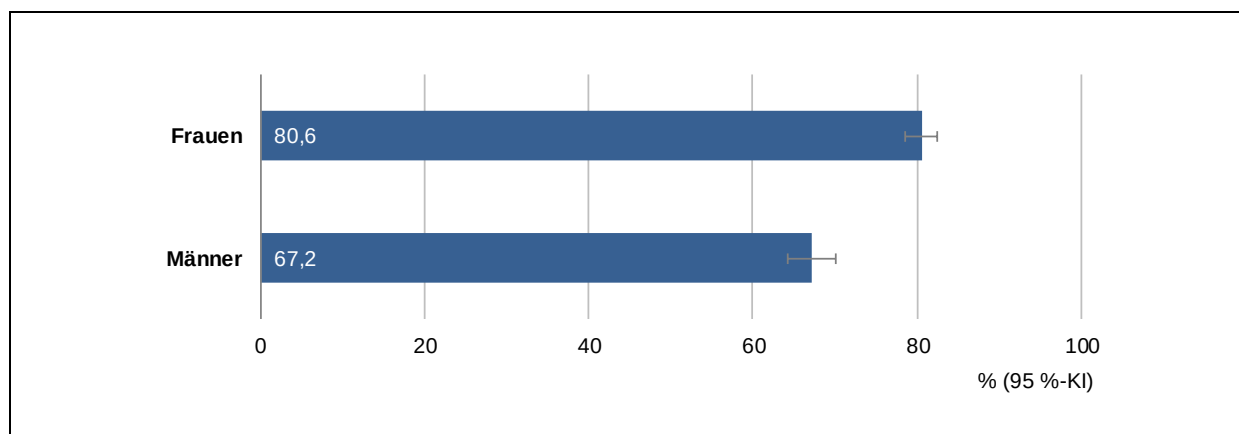


Abbildung 3: Kenntnis der Empfehlung, rezeptfreie Analgetika ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage anzuwenden, in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung

Datenbasis: GEDA 2013s (n=4.952)

In Tabelle 8 ist die relative Häufigkeit der Kenntnis der Anwendungsempfehlung unter denjenigen Personen dargestellt, die innerhalb der letzten vier Wochen vor der Befragung rezeptfreie Analgetika verwendet haben. Demzufolge wissen insgesamt 80,1 % der Anwenderinnen und Anwender, dass diese Medikamente ohne ärztlichen Rat in der Regel nicht länger als vier Tage eingenommen werden sollen. Zudem zeigen die Ergebnisse, dass die anwendenden Frauen über diese Empfehlung besser informiert sind als die anwendenden Männer. In der nach Altersgruppen differenzierten Betrachtung ist festzustellen, dass die Kenntnis der Anwendungsempfehlung bei den Anwenderinnen im mittleren Erwachsenenalter zwischen 40 und 59 Jahren und bei den anwendenden Männern im höheren Alter ab 60 Jahren am stärksten verbreitet ist. Darüber hinaus deutet sich eine tendenziell bessere Kenntnis der Empfehlung mit höherem Bildungsstand an; die Unterschiede nach Bildungsstand sind allerdings nicht statistisch signifikant. Wird die Kenntnis der Anwendungsempfehlung differenziert nach der Anwendungsdauer betrachtet, zeigt sich eine bessere Kenntnis der Empfehlung bei Personen mit einer kurzzeitigen Anwendung von bis zu vier Tagen als bei Personen, die diese Arzneimittel länger als vier Tage anwenden. Von denjenigen Personen, die rezeptfreie Analgetika länger als vier Tage anwenden, kennt ein Fünftel der Frauen und fast ein Drittel der Männer die Anwendungsempfehlung nicht.

Tabelle 8: Kenntnis der Anwendungsempfehlung unter Personen, die in den letzten 4 Wochen rezeptfreie Analgetika angewendet haben

Datenbasis: GEDA 2013s, Personen mit Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen (n=2.369)

	Frauen		Männer		Gesamt	
	% (95 %-KI)	p-Wert	% (95 %-KI)	p-Wert	% (95 %-KI)	p-Wert
Gesamt	83,7 (81,1–86,0)		74,9 (70,7–78,7)		80,1 (77,9–82,1)	
Alter						
18–39 Jahre	77,4 (73,9–80,5)		70,6 (64,6–76,0)		74,5 (71,5–77,4)	
40–59 Jahre	89,5 (85,6–92,4)		74,1 (67,1–80,0)		83,1 (79,4–86,2)	
60+ Jahre	83,5 (77,0–88,5)	<0,001	85,5 (76,6–91,4)	<0,05	84,2 (79,4–88,1)	<0,001
Bildung						
Niedrig	79,8 (72,9–85,3)		71,7 (59,5–81,4)		77,1 (71,3–82,0)	
Mittel	83,4 (79,9–86,5)		73,6 (67,0–79,2)		79,5 (76,3–82,4)	
Hoch	87,5 (84,2–90,1)	n.s.	78,7 (73,9–82,8)	n.s.	83,3 (80,2–86,1)	n.s.
Anwendungsdauer						
1–4 Tage	85,2 (82,7–87,4)		76,3 (71,6–80,5)		81,6 (79,3–83,7)	
> 4 Tage	78,1 (70,9–83,9)	<0,05	69,2 (60,0–77,1)	n.s.	74,5 (69,3–79,1)	<0,01

KI = Konfidenzintervall; n.s. = nicht signifikant (p>0,05)

4.5 Zusammenhang zwischen der Kenntnis der Anwendungsempfehlung und dem Anwendungsverhalten

In weiteren Analysen wurde untersucht, inwieweit das Anwendungsverhalten von Anwenderinnen und Anwendern rezeptfreier Analgetika mit dem Wissen um die Empfehlung, dass diese Mittel ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat in der Regel nicht länger als vier Tage eingenommen werden sollen, zusammenhängt. Wie die Ergebnisse in Tabelle 9 zeigen, verwenden 17,2 % Anwenderinnen und Anwender, denen diese Empfehlung nicht bekannt ist, rezeptfreie Analgetika länger als vier Tage ohne ärztlichen Rat. Unter denjenigen, die die Anwendungsempfehlung kennen, liegt dieser Anteil mit 11,7% signifikant niedriger. Dieser Unterschied ist allerdings nur bei den Frauen statistisch signifikant und lässt sich für Männer nicht gleichermaßen feststellen.

Mithilfe von multivariaten Analyseverfahren wurden die deskriptiven Befunde bei Berücksichtigung verschiedener Drittvariablen abgesichert. In logistischen Regressionsmodellen wurde der Zusammenhang zwischen der Kenntnis der Anwendungsempfehlung und einer länger als vier Tage andauernden Selbstmedikation bei statistischer Kontrolle für Alter, Bildung und körperliche Schmerzen geschlechtsspezifisch analysiert. In einem Gesamtmodell für Frauen und Männer wurde zusätzlich für Geschlecht kontrolliert. Die Ergebnisse sind in der rechten Spalte von Tabelle 9 ausgewiesen und bestätigen weitgehend die deskriptiven Befunde. So lässt sich für die Gesamtgruppe der Anwenderinnen und Anwender feststellen, dass die Kenntnis der Anwendungsempfehlung mit einer signifikant geringeren Chance für die länger als vier Tage andauernde Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika assoziiert bleibt, wenn die genannten Drittvariablen kontrolliert werden. Dies lässt darauf schließen, dass ein eigenständiger Zusammenhang zwischen der Kenntnis der Anwendungsempfehlung und

dem Anwendungsverhalten besteht. Wie die geschlechtsspezifischen Ergebnisse zeigen, ist dieser Zusammenhang allerdings ausschließlich bei Frauen statistisch signifikant.

Tabelle 9: Anwendung rezeptfreier Analgetika mit einer Dauer von mehr als 4 Tagen ohne ärztlichen Rat, stratifiziert nach der Kenntnis der Anwendungsempfehlung

Datenbasis: GEDA 2013s, Personen mit Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen (n=2.369)

	Relative Häufigkeit		Multivariat adjustiertes Chancenverhältnis ^a
	% (95 %-KI)	p-Wert	OR (95 %-KI)
Frauen			
<u>ohne</u> Kenntnis der Anwendungsempfehlung	18,7 (12,7–26,8)		1,00 (Ref.)
<u>mit</u> Kenntnis der Anwendungsempfehlung	11,1 (9,0–13,8)	<0,05	0,56 (0,33–0,96)*
Männer			
<u>ohne</u> Kenntnis der Anwendungsempfehlung	15,7 (10,6 –22,7)		1,00 (Ref.)
<u>mit</u> Kenntnis der Anwendungsempfehlung	12,5 (9,4–16,5)	n.s.	0,76 (0,45–1,30)
Gesamt			
<u>ohne</u> Kenntnis der Anwendungsempfehlung	17,2 (13,5–21,6)		1,00 (Ref.)
<u>mit</u> Kenntnis der Anwendungsempfehlung	11,7 (9,8–13,9)	<0,05	0,65 (0,44–0,96)*

OR = Odds Ratio; KI = Konfidenzintervall; Ref. = Referenzkategorie; n.s. = nicht signifikant ($p > 0,05$); * $p < 0,05$; fett gedruckt = signifikantes Odds Ratio ($p < 0,05$).

^a Ergebnisse binär logistischer Regressionen bei Kontrolle für Alter, Bildung, körperlichen Schmerzen (und Geschlecht)

4.6 Bewertung eines möglichen Packungsaufdrucks

Den Teilnehmerinnen und Teilnehmer der GEDA-Studie 2013s wurden darüber hinaus die Frage gestellt, ob an weiteren Stellen als lediglich in der Packungsbeilage darüber informiert werden sollte, wie lange rezeptfreie Schmerzmittel ohne ärztlichen Rat anzuwenden sind. Diese Frage wurde von dem Großteil der Befragten bejaht. Demnach wünschen sich mehr als drei Viertel (77,7 %; 95 %-KI=76,2–79,1) der Männer und Frauen weitere Informationsquellen zur empfohlenen Anwendungsdauer. Unter den Personen, die in den letzten vier Wochen vor der Befragung rezeptfreie Analgetika verwendet haben, liegt dieser Anteil mit 76,1 % (95 %-KI=73,9–78,1) ähnlich hoch. Wesentliche Unterschiede zwischen Frauen und Männern sind diesbezüglich nicht festzustellen.

In Abbildung 4 sind die relativen Häufigkeiten der von den Anwenderinnen und Anwendern genannten Informationsquellen zur empfohlenen Anwendungsdauer ausgewiesen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Anwenderinnen und Anwender von rezeptfreien Analgetika sich mehrheitlich wünschen, in der Apotheke (58,6 %; 95 %-KI=55,9–61,3) sowie durch einen deutlich sichtbaren Hinweis auf der äußeren Verpackung der Medikamente (59,5 %; 95 %-KI 56,9–62,0) über die empfohlene Anwendungsdauer informiert zu werden. Zudem ist etwa ein Viertel (24,8 %; 95 %-KI 22,5–27,4) der Anwenderinnen und Anwender der Ansicht, dass auch in der Werbung darüber informiert werden sollte, wie lange rezeptfreie Schmerzmittel ohne ärztlichen Rat anzuwenden sind. Weitere Informationsquellen wie die Krankenkasse

der Befragten, das Internet und Beratungsstellen (z.B. Patientenberatung, Verbraucherzentrale) werden dagegen deutlich seltener als mögliche Informationsquellen genannt.

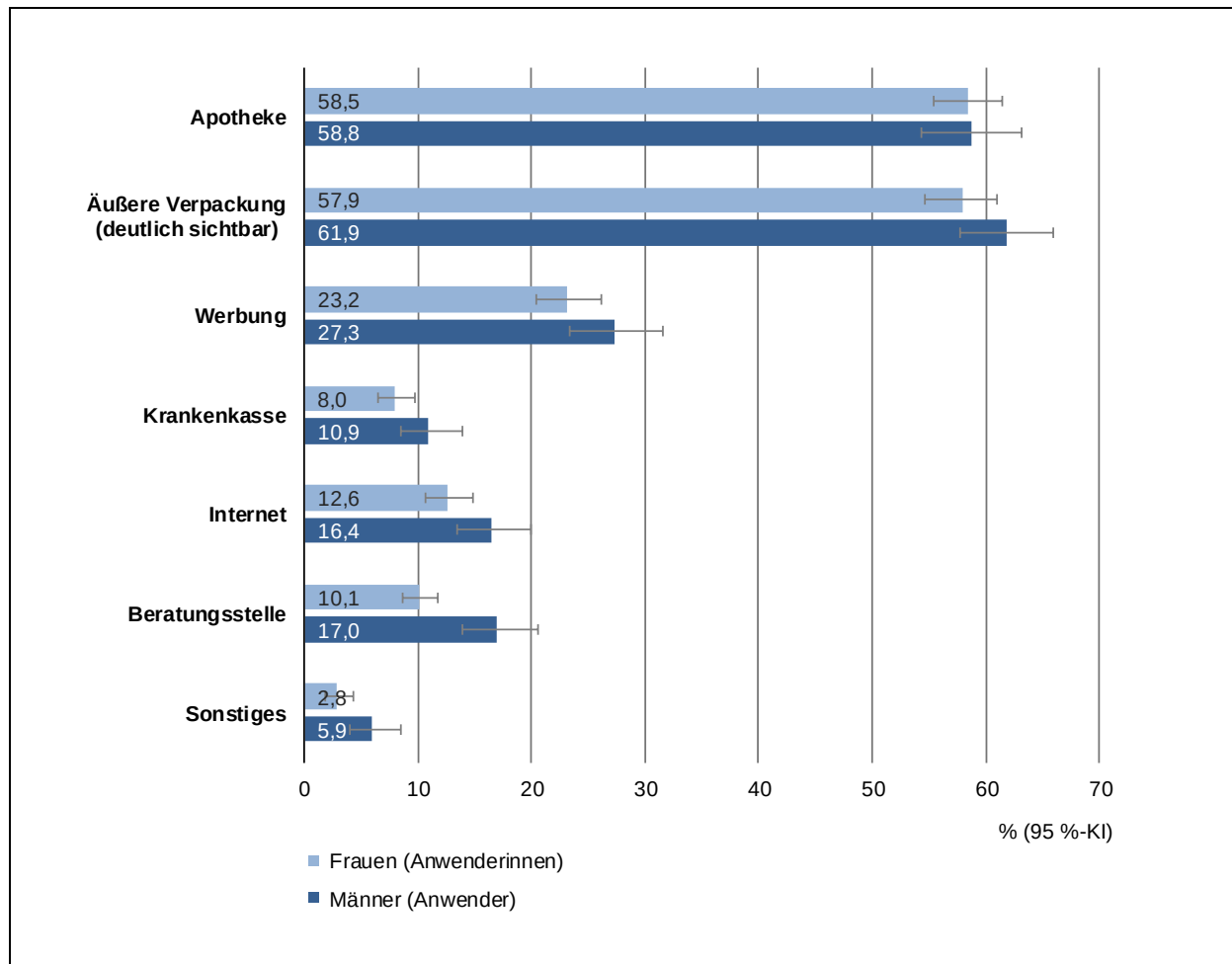


Abbildung 4: Wunsch nach weiteren Infos zur empfohlenen Anwendungsdauer für rezeptfreie Analgetika unter Anwenderinnen und Anwendern

Datenbasis: GEDA 2013s, Personen mit Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen (n=2.369)

Der Anteil von Anwenderinnen und Anwendern, die einen deutlich sichtbaren Hinweis zur empfohlenen Anwendungsdauer auf der Umverpackung von rezeptfreien Schmerzmitteln für sinnvoll erachten, wurde in weiteren Auswertungen differenziert nach der Anwendungsdauer und nach der Kenntnis der Anwendungsempfehlung betrachtet (Tabelle 10). Den Ergebnissen zufolge variiert dieser Anteil nicht wesentlich zwischen Personen, die bis zu vier Tage hintereinander rezeptfreie Analgetika anwenden, und denjenigen, die diese Mittel länger als vier Tage einsetzen. In Bezug auf die Kenntnis der Anwendungsempfehlung sind hingegen deutliche Unterschiede auszumachen. So wünschen sich Anwenderinnen und Anwender, denen die Anwendungsempfehlung bislang nicht bekannt war, deutlich häufiger einen entsprechenden Packungsaufdruck als jene, die bereits um die Anwendungsempfehlung wissen. Dennoch sind auch die Anwenderinnen und Anwender, denen die Anwendungsempfehlung

lung bekannt ist, mehrheitlich der Meinung, dass durch einen Packungsaufdruck darüber informiert werden sollte, wie lange rezeptfreie Schmerzmittel ohne ärztlichen Rat höchstens angewendet werden sollten.

Tabelle 10: Wunsch nach einem deutlich sichtbaren Hinweis zur empfohlenen Anwendungsdauer auf der Umverpackung rezeptfreier Analgetika unter Anwenderinnen und Anwendern

Datenbasis: GEDA 2013s, Personen mit Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen (n=2.369)

	Frauen		Männer		Gesamt	
	% (95 %-KI)	p-Wert	% (95 %-KI)	p-Wert	% (95 %-KI)	p-Wert
Gesamt	57,9 (54,7–61,0)		61,9 (57,7–66,0)		59,5 (56,9–62,0)	
Anwendungsdauer						
1–4 Tage	58,7 (55,1–62,2)		61,6 (57,0–66,1)		59,9 (57,0–62,7)	
> 4 Tage	54,6 (46,6–62,3)	n.s.	62,8 (53,0–71,7)	n.s.	57,9 (51,4–64,1)	n.s.
Kenntnis der Anwendungsempfehlung						
Ja	55,2 (51,9–58,5)		59,2 (54,4–63,7)		56,7 (54,0–59,4)	
Nein	71,5 (64,2–77,8)	<0,001	70,2 (61,9–77,3)	<0,05	70,8 (65,7–75,4)	<0,001

KI = Konfidenzintervall; n.s. = nicht signifikant (p>0,05)

Als möglicher Wortlaut für einen deutlich sichtbaren Aufdruck auf der Umverpackung von rezeptfreien Analgetika wurde den Befragten der GEDA-Studie 2013s im Fragebogen folgender Text präsentiert: »Dieses Arzneimittel soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage eingenommen werden«. Die Befragten wurden schließlich um ihre Einschätzung gebeten, inwieweit dieser Wortlaut klar und verständlich formuliert ist. Mit insgesamt 88,8 % wurde der Wortlaut vom Großteil der Frauen und Männer als klar und verständlich beurteilt. Jüngere Frauen im Alter unter 60 Jahren finden den Wortlaut häufiger klar und verständlich als Männer in diesem Alter (Tabelle 11). In der höheren Altersgruppe ab 60 Jahren liegt der Anteil derjenigen, die den Wortlaut als klar und verständlich bewerten, bei Frauen signifikant niedriger als in den jüngeren Altersgruppen bis 60 Jahren.

Tabelle 11: Anteil von Personen, die den vorgeschlagenen Wortlaut für einen möglichen Packungsaufdruck klar und verständlich finden

Datenbasis: GEDA 2013s (n=4.952)

	Frauen		Männer		Gesamt	
	% (95 %-KI)	p-Wert	% (95 %-KI)	p-Wert	% (95 %-KI)	p-Wert
Gesamt	90,7 (88,8–92,3)		86,8 (84,7–88,6)		88,8 (87,3–90,1)	
Alter						
18–39 Jahre	94,0 (92,1–95,5)		87,8 (84,3–90,7)		90,9 (89,0–92,5)	
40–59 Jahre	91,8 (88,8–94,0)		86,3 (82,6–89,3)		89,0 (86,6–91,0)	
60+ Jahre	86,6 (82,6–89,8)	<0,001	86,1 (81,8–89,6)	n.s.	86,4 (83,6–88,8)	<0,05
Bildung						
Niedrig	85,5 (80,5–89,4)		84,3 (78,3–89,0)		85,1 (81,0–88,4)	
Mittel	92,2 (89,6–94,2)		86,5 (83,3–89,2)		89,4 (87,3–91,2)	
Hoch	92,9 (91,0–94,4)	<0,001	88,4 (85,4–90,8)	n.s.	90,3 (88,5–91,9)	<0,05

KI = Konfidenzintervall; n.s. = nicht signifikant (p>0,05)

Bildungsunterschiede bei der Bewertung des Wortlauts zeichnen sich vorrangig bei Frauen ab. Demnach ist der Anteil von Frauen, die den Wortlaut klar und verständlich finden, in der niedrigen Bildungsgruppe geringer als in den höheren Bildungsgruppen. Auch nach statistischer Kontrolle des Alterseffekts mittels logistischer Regressionsanalyse bleiben die Bildungsunterschiede bei Frauen bestehen: Demnach haben Frauen mit hohem Bildungsstand eine fast doppelt so hohe Chance, den Wortlaut klar und verständlich zu finden, als gleichaltrige Frauen mit niedrigem Bildungsstand (OR=1,87; 95 %-KI=1,17–2,99; $p<0,01$). Bei Männern lassen sich diese Bildungsunterschiede hinsichtlich der Bewertung des Wortlauts bei einem Signifikanzniveau von 5 % nicht gleichermaßen feststellen (OR=1,46; 95 %-KI 0,95–2,24; $p=0,08$).

4.7 Informationsverhalten, Bewertung der Packungsbeilagen und selbsteingeschätzte Informiertheit

Knapp drei Viertel (74,4 %; 95 %-KI= 71,7–77,0) der Anwenderinnen und Anwender berichten, sich bei der Verwendung rezeptfreie Analgetika in der Packungsbeilage über die empfohlene Anwendungsdauer zu informieren. Bei Frauen liegt dieser Anteil allerdings höher als bei Männern (Abbildung 5). Ein Drittel (33,4 %, 95 %-KI=30,8–36,0) der Personen, die in den letzten vier Wochen diese Arzneimittel gebraucht haben, findet es schwierig, die Empfehlungen zur Anwendungsdauer in den Packungsbeilagen zu finden. Außerdem beurteilt ein knappes Drittel (30,1 %; 95 %-KI=27,3–33,0) der Anwenderinnen und Anwender die Lesbarkeit der in den Packungsbeilagen abgedruckten Empfehlungen zu Anwendungsdauer als nicht gut. Unter den Männern findet sogar mehr als jeder dritte Anwender (36,9 %; 95 %-KI=32,3–41,7) diese Empfehlung in der Packungsbeilage nicht gut lesbar, während es bei den Frauen auf etwa jede vierte Anwenderin zutrifft (25,4 %; 95 %-KI=22,3–28,8). Insgesamt fällt es 20,3 % (95 %-KI=18,1–22,7) der Anwenderinnen und Anwender schwer, die Empfehlung zur Anwendungsdauer in den Packungsbeilagen zu verstehen. Dieser Anteil liegt bei den Männern signifikant höher als bei den Frauen. Dennoch fällt es 80,9 % (95 %-KI=78,4–83,2) der Anwenderinnen und Anwender nach eigener Einschätzung leicht, die empfohlene Anwendungsdauer einzuhalten und etwa der gleiche Anteil (80,7 %; 95 %-KI=78,5–82,7) fühlt sich über die empfohlene Anwendungsdauer gut informiert. Unter den Frauen liegt der Anteil derer, die sich diesbezüglich gut informiert fühlen, etwas höher als unter den Männern.

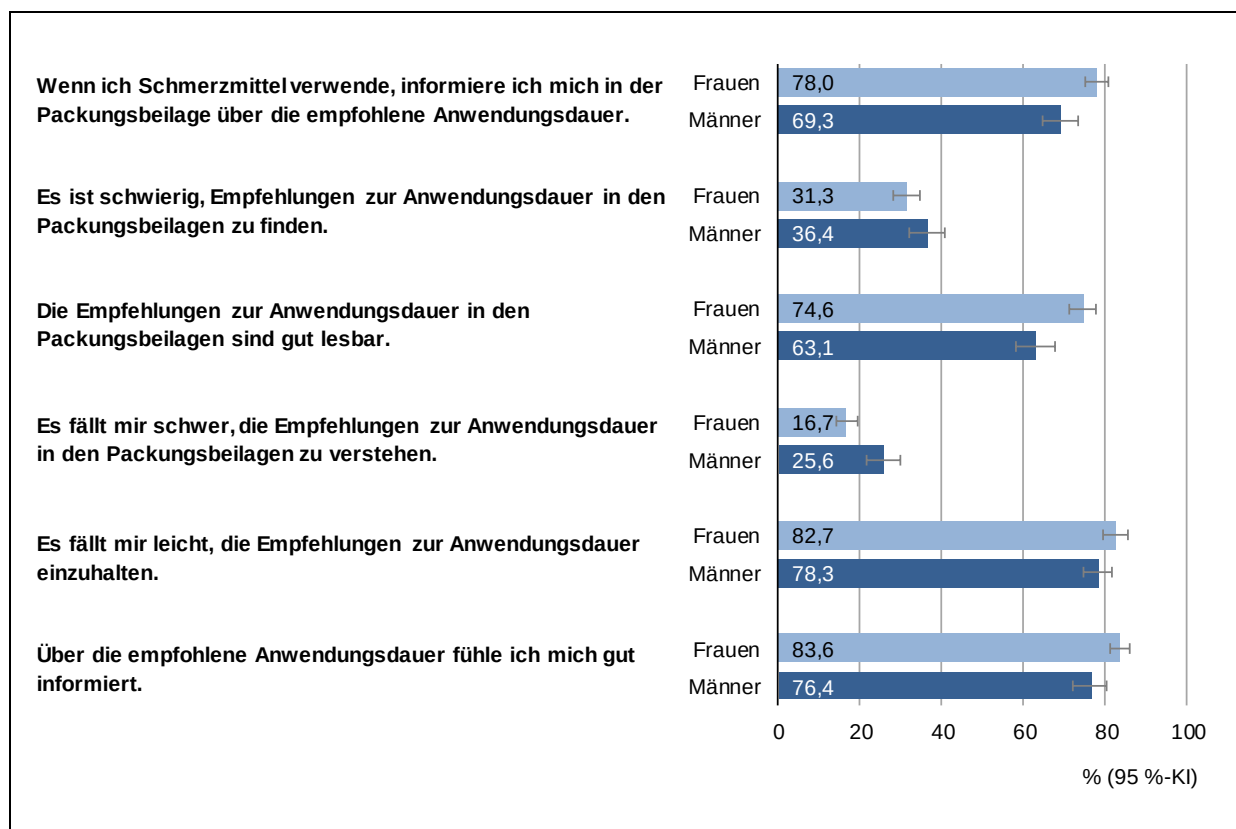


Abbildung 5: Informationsverhalten, Bewertung der Anwendungsinformationen und selbst eingeschätzte Informiertheit von Anwenderinnen und Anwendern rezeptfreier Analgetika

Datenbasis: GEDA 2013s, Personen mit Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen (n=2.369)

In den Packungsbeilagen von rezeptfreien Analgetika findet sich gemäß dem Arzneimittelgesetz eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können. In diesem Zusammenhang wurden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der GEDA-Studie 2013s gebeten, ihre Informiertheit über Risiken und Nebenwirkungen von rezeptfreien Analgetika selbst einzuschätzen (Abbildung 6). Den Angaben zufolge fühlen sich drei Viertel (74,6 %; 95 %-KI=72,2–76,8) der Personen, die während der letzten vier Wochen entsprechende Mittel verwendet haben, gut über die Risiken und Nebenwirkungen von rezeptfreien Schmerzmitteln informiert. Mehr als die Hälfte (53,1 %; 95 %-KI=50,3–55,9) der Anwenderinnen und Anwender berichtet, sich bei der Schmerzmittelanwendung Sorgen um mögliche Nebenwirkungen zu machen. Im Hinblick auf Geschlechterunterschiede zeigt sich, dass sich Frauen sowohl besser über Risiken und Nebenwirkungen informiert fühlen ($p<0,001$) als auch zu einem größeren Anteil Sorgen um mögliche Nebenwirkungen ihrer Schmerzmitteleinnahme machen ($p<0,05$) als Männer.

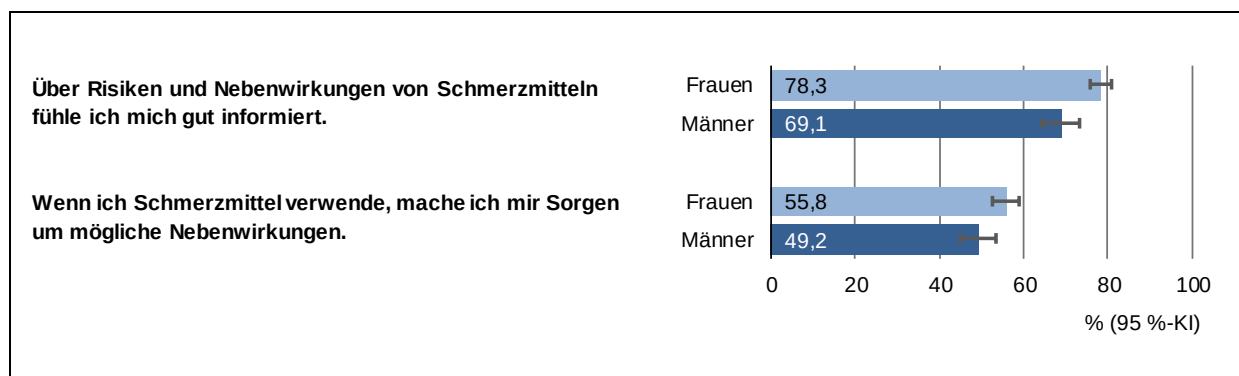


Abbildung 6: Selbsteingeschätzte Informiertheit und Besorgnis über Risiken und Nebenwirkungen von rezeptfreien Analgetika unter Anwenderinnen und Anwendern

Datenbasis: GEDA 2013s, Personen mit Anwendung rezeptfreier Analgetika in den letzten 4 Wochen (n=2.369)

5 Diskussion

Die Daten der GEDA-Studie 2013s weisen darauf hin, dass fast jede zweite Person im Erwachsenenalter innerhalb von vier Wochen mindestens einmal rezeptfreie Analgetika verwendet. Am höchsten liegt die 4-Wochen-Anwendungsprävalenz bei Frauen im jungen und mittleren Erwachsenenalter. Hinsichtlich der Anwendungsdauer zeigen die Daten, dass der Großteil der Anwenderinnen und Anwender die rezeptfreien Analgetika an höchstens vier Tagen hintereinander einsetzt. Eine Anwendungsdauer von mehr als vier Tagen ist dennoch bei gut einem Fünftel der Anwenderinnen und Anwender festzustellen. Über die Hälfte der Personen, die rezeptfreie Analgetika länger als vier Tage einsetzen, verwendet diese Mittel ohne ärztlichen Rat, also in Selbstmedikation. Auch wenn rezeptfreie Analgetika vorrangig bei Frauen und Männern im jüngeren und mittleren Erwachsenenalter zum Einsatz kommen, werden diese Mittel von älteren Anwenderinnen und Anwendern mit einer längeren Dauer eingesetzt. Die Prävalenz einer Abhängigkeitssymptomatik bezüglich der Anwendung rezeptfreier Analgetika liegt in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung nach unterschiedlichen Schätzungen auf Basis der GEDA-Daten zwischen 1,0 % und 3,9 %. Körperliche Schmerzen und dadurch bedingte Einschränkungen bei Alltagstätigkeiten gehen mit einer höheren Anwendung von rezeptfreien Analgetika einher. Bei Frauen spielt für die länger als vier Tage andauernde Selbstmedikation mit diesen Arzneimitteln vor allem die Schmerzintensität eine Rolle, während bei Männern vorrangig die schmerzbedingten Alltageinschränkungen von Bedeutung für dieses Anwendungsverhalten sind.

Die Empfehlung, dass rezeptfreie Analgetika ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat in der Regel nicht länger als vier Tage verwendet werden sollen, ist etwa drei Vierteln der Anwenderinnen und Anwendern nach eigenen Angaben bekannt. Dennoch ist die Mehrheit der Anwenderinnen und Anwender von rezeptfreien Analgetika der Ansicht, dass nicht nur in den Packungsbeilagen, sondern auch durch einen deutlich sichtbaren Aufdruck auf der Umverpackung der Medikamente über die empfohlene Anwendungsdauer informiert werden sollte. Der vom BMG vorgeschlagene Wortlaut für einen möglichen Packungsaufdruck wird von der Allgemeinbevölkerung sowie den Anwenderinnen und Anwendern überwiegend als klar und verständlich beurteilt. Zudem weisen die vorliegenden Daten darauf hin, dass die Kenntnis der Anwendungsempfehlung mit einer geringeren Selbstmedikation mit rezeptfreien Analgetika, die länger als vier Tage andauert, einhergeht. Dies zeigt sich jedoch vorrangig für Frauen.

Die Packungsbeilagen werden den GEDA-Daten zufolge zwar von einem Großteil der Anwenderinnen und Anwender als Informationsquelle genutzt; etwa ein Drittel gibt allerdings an, dass die Empfehlungen zur Anwendungsdauer dort schwer zu finden sind. Ebenso fast

ein Drittel der Anwenderinnen und Anwender beurteilt die in den Packungsbeilagen abgedruckten Empfehlungen zu Anwendungsdauer als unleserlich. Einem Viertel fällt es schwer, entsprechende Empfehlungen in den Packungsbeilagen zu verstehen. Diese Ergebnisse weisen auf enorme Verbesserungspotenziale bei der Gestaltung von Gebrauchsinformationen für Arzneimittel hin.

Auch vorherige Studien haben bereits vielfach darauf hingewiesen, dass der Gebrauch von Analgetika in der Allgemeinbevölkerung weit verbreitet ist. Entsprechende Befunde liegen sowohl für Deutschland als auch für andere Industrieländer wie die USA, Finnland, Dänemark oder Australien vor [2, 3, 46-51]. Direkte Vergleiche der GEDA-Ergebnisse mit vorherigen Studien sind allerdings nur vereinzelt möglich, da für die Berechnung der Anwendungsprävalenz unterschiedliche Methoden und insbesondere sehr uneinheitliche Bezugszeiträume verwendet werden (z.B. 7-Tage-Prävalenz, 12-Monats-Prävalenz etc.). Eine 4-Wochen-Prävalenz der OTC-Analgetika-Anwendung, wie sie in der vorliegenden Studie ermittelt wurde, berichtet beispielsweise der »National Health and Nutrition Examination Survey« (NHANES III) aus den USA [47]. Der Studie zufolge lag die 4-Wochen-Prävalenz für die Anwendung von OTC-Analgetika in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung der USA zwischen den Jahren 1988 und 1994 bei insgesamt 76,2 % und damit deutlich höher als in GEDA 2013s (45,9 %). Eine Studie aus Australien weist für das Jahr 2009 eine 4-Wochen-Prävalenz der Anwendung von OTC-Analgetika von 55 % in der Erwachsenenbevölkerung aus [52]. Im Hinblick auf Geschlechterunterschiede zeichnete sich sowohl in NHANES III als auch in der australischen Studie ab, dass Frauen eine höhere Wahrscheinlichkeit haben, zu nicht verschreibungspflichtigen Schmerzmitteln zu greifen, als Männer [47]. Dieser Geschlechterunterschied in der Schmerzmittelanwendung wurde auch in anderen Studien beobachtet [2, 50, 52-54] und wird durch die Ergebnisse der GEDA-Studie 2013s bekräftigt.

Darüber hinaus haben die GEDA-Daten gezeigt, dass die Anwendungsprävalenz für rezeptfreie Analgetika mit einem jüngeren Lebensalter assoziiert ist. Dies wird auch in anderen Studien berichtet [2, 3, 47, 53, 55]. Die Daten der DEGS1-Studie des RKI lassen diesbezüglich erkennen, dass insbesondere Analgetika mit den Wirkstoffen Ibuprofen und Paracetamol von jüngeren Erwachsenen eher verwendet werden als von älteren [2]. Verschiedene Studien, in denen auch verschreibungspflichtige Schmerzmittel betrachtet wurden, weisen hingegen darauf hin, dass die Anwendung verschreibungspflichtiger Analgetika mit steigendem Alter zunimmt [2, 3, 46, 47, 53]. Hinsichtlich der Anwendungsintensität zeigte sich in der GEDA-Studie 2013s, dass ältere Anwenderinnen und Anwender rezeptfreie Analgetika mit einer längeren Dauer einsetzen als jüngere. Ein ähnliches Muster ließ sich auch in der NHANES III-Studie aus den USA beobachten [47]. Dort lag der Anteil der Anwenderinnen und Anwender, die nicht verschreibungspflichtige Analgetika während des letzten Monats an

mehr als 15 Tagen angewendet hatten, in der ältesten Altersgruppe signifikant höher als in der jüngsten Gruppe.

Dass der Gebrauch von Analgetika mit einer höheren Schmerzintensität einhergeht, zeichnete sich auch in Studien aus Finnland ab [46, 53]. In diesen Studien war der Zusammenhang allerdings vorwiegend im Hinblick auf verschreibungspflichtige Analgetika zu beobachten. Die Ergebnisse einer bevölkerungsbasierten Studie aus Dänemark lässt erkennen, dass die Anwendung von OTC-Analgetika besonders stark mit Kopfschmerzen assoziiert ist, während die Zusammenhänge mit Bauschmerzen und Schmerzen des muskuloskelettalen Systems deutlich niedriger ausfielen [50]. Hinsichtlich dieser Ergebnisse ist jedoch auch anzumerken, dass bei einer inadäquaten Kopfschmerzbehandlung auch ein medikamenteninduzierter Dauerkopfschmerz entstehen kann [56], was den starken Zusammenhang zum Teil erklären könnte.

Im Hinblick auf die Verbreitung von Schmerzmittelmissbrauch und -abhängigkeit in der Allgemeinbevölkerung liegen Ergebnisse des Epidemiologischen Suchtsurveys (ESA) vor [49]. Laut ESA 2012 betrug die 12-Monats-Prävalenz des Schmerzmittelmissbrauchs bei Erwachsenen in Deutschland im Jahr 2012 insgesamt 8,7 %. Die 12-Monats-Prävalenz einer Schmerzmittelabhängigkeit lag bei 3,4 %. Beim Vergleich dieser Ergebnisse mit den Schätzungen aus GEDA 2013s ist zu berücksichtigen, dass im ESA 2012 nicht zwischen rezeptfreien und verschreibungspflichtigen Schmerzmitteln differenziert wurde. Die Schätzungen aus GEDA 2013s zur Verbreitung einer Abhängigkeitssymptomatik beziehen sich hingegen ausschließlich auf rezeptfreie Schmerzmittel. Darüber hinaus basieren die ESA-Ergebnisse auf diagnostischen Kriterien, während in GEDA 2013s ein Screening-Instrument zur Erfassung einer Abhängigkeitssymptomatik verwendet wurde.

Aus einer Befragung von gesetzlich Krankenversicherten, die vom Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) im Jahr 2003 durchgeführt wurde (WIdO-Monitor 2003), liegen auch Ergebnisse zur Bewertung von Gebrauchsinformationen für Arzneimittel durch die Bevölkerung vor [57]. Den Ergebnissen zufolge nutzen 65,3 % der Personen, die Arzneimittel anwenden, die Packungsbeilage als Informationsquelle für die Arzneimittelanwendung. Laut GEDA 2013s informieren sich 74,4 % der Anwenderinnen und Anwender von rezeptfreien Analgetika in der Packungsbeilage über die empfohlene Anwendungsdauer. Dieser Unterschied könnte durch verschiedene Faktoren zu erklären sein. Zum einen wurde im WIdO-Monitor 2003 nach Arzneimitteln allgemein gefragt, während sich die GEDA-Ergebnisse gezielt auf rezeptfreie Analgetika beziehen. Die WIdO-Ergebnisse dürften sich demgegenüber stärker auf ärztlich verordnete Arzneimittel beziehen, bei denen Informationen zum Gebrauch (Dosierung, Anwendungsdauer etc.) im Arztgespräch gegeben bzw. auf dem Rezept dokumentiert werden, so dass sich ein diesbezügliches Nachlesen in den Packungsbeilagen häufiger erübrigt als bei Selbstmedikationen. Zum anderen wurden in GEDA 2013s sowohl gesetzlich

als auch privat Krankenversicherte befragt, während im WIdO-Monitor ausschließlich gesetzlich Versicherte interviewt wurden. Daneben könnte die Aufmerksamkeit gegenüber den Packungsbeilagen in der Bevölkerung auch innerhalb der letzten Dekade zugenommen haben. Die Ergebnisse des WIdO-Monitors weisen allerdings übereinstimmend mit den GEDA-Ergebnissen darauf hin, dass die Packungsbeilagen von Arzneimittelanwenderinnen und -anwendern nicht selten als unleserlich und schwer verständlich beurteilt werden [57].

5.1 Methodische Limitationen

Das Studiendesign der GEDA-Studie 2013s und die verwendeten statistischen Verfahren erlaubten es, auf Basis der Daten bundesweit repräsentative Aussagen zur Anwendung rezeptfreier Schmerzmittel für die deutschsprachige Wohnbevölkerung im Alter ab 18 Jahren zu treffen. Da die Abfrage der Schmerzmittelanwendung und auch die Erfassung körperlicher Schmerzen jeweils für den Zeitraum der letzten vier Wochen vor der Befragung erfolgte, war es möglich, entsprechende Zusammenhänge zwischen dem Anwendungsverhalten und körperlichen Schmerzen mit einem identischen Bezugszeitraum zu analysieren. Dennoch ergeben sich aus dem Studiendesign und den Methoden der Datenerhebung auch verschiedene Limitationen.

Zum einen ist die Aussagekraft der Ergebnisse dadurch begrenzt, dass die zugrundeliegenden Daten auf Selbstangaben basieren. Eine mögliche Informationsverzerrung (information bias) ist bei Selbstangaben nicht auszuschließen. Beispielsweise könnte das Erinnerungsvermögen der Befragten sich auf die Beantwortung der Fragen, die sich auf die vergangenen vier Wochen beziehen, ausgewirkt und die Ergebnisse der Studie verzerrt haben. Daneben könnte sozial erwünschtes Antwortverhalten die Angaben der Befragten (z.B. zur länger als vier Tage andauernden Selbstmedikation) beeinflusst haben. Effekte durch sozial erwünschtes Antwortverhalten (social desirability bias) werden allerdings eher in Befragungen mit Interviewern als in Befragungsstudien mit Selbstausfüll-Fragebögen, wie sie in der GEDA-Studie 2013s verwendet wurden, erwartet [58].

Zum anderen ist bei der Interpretation der Ergebnisse zu berücksichtigen, dass es sich um eine Studie im Querschnittsdesign handelt. Demnach wurden alle Merkmale zum gleichen Zeitpunkt erhoben und es können keine eindeutigen Aussagen über Kausalität und Kausalrichtung der untersuchten Zusammenhänge getroffen werden. Zum Beispiel kann die Frage nach der Kausalrichtung für den beobachteten Zusammenhang zwischen der Kenntnis der Anwendungsempfehlung und dem Anwendungsverhalten (vgl. Absatz 4.5) auf Basis der vorliegenden Daten nicht beantwortet werden. Zudem kann aus den vorliegenden Daten keine Prognose zum Effekt eines möglichen Packungsaufdrucks für rezeptfreie Analgetika auf das

Anwendungsverhalten in der Bevölkerung abgeleitet werden, da das Studiendesign und die eingesetzten Methoden dafür nicht geeignet sind.

Weitere Limitationen der Studie ergeben sich aus der insgesamt niedrigen Stichprobenaus-schöpfung. So könnten systematische Teilnahmeverweigerungen zu Stichprobenverzerrungen und dadurch bedingte Verzerrungen der Studienergebnisse (selection bias) geführt haben. Dies sollte bei der Interpretation und Bewertung der Ergebnisse berücksichtigt werden. Allerdings wurden durch die in den Analysen verwendete Gewichtungsprozedur systematische Stichprobenausfälle entlang bekannter Merkmale (Alter, Geschlecht, Bildung, Bundesland, Siedlungsstrukturtyp) statistisch ausgeglichen, um einem möglichen Selection-Bias entgegenzuwirken.

5.2 Schlussfolgerungen

Insgesamt weisen die Ergebnisse der GEDA-Studie darauf hin, dass die Anwendung rezeptfreier Analgetika in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung weit verbreitet ist. Die Empfehlung, dass diese Arzneimittel ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat in der Regel nicht länger als vier Tage angewendet werden sollten, ist einem Großteil der Anwenderinnen und Anwender nach eigenen Angaben bekannt. Dennoch wird ein deutlich sichtbarer Packungsaufdruck für die Umverpackung rezeptfreier Analgetika, der auf die empfohlene Anwendungsdauer hinweist, von den Anwenderinnen und Anwendern mehrheitlich befürwortet. Zudem sollte aus Anwendersicht auch in der Apotheke und in der Werbung über die empfohlene Anwendungsdauer informiert werden. Somit könnte die mögliche Einführung eines entsprechenden Packungsaufdruck durch Kampagnen in Apotheken und Hinweise in der Werbung flankiert werden, um die Aufmerksamkeit gegenüber dem Aufdruck in der Bevölkerung und vor allem bei den Anwenderinnen und Anwendern, denen die Empfehlung noch nicht bekannt ist, zu erhöhen. Über den zu erwartenden Effekt eines möglichen Packungsaufdrucks kann auf Basis der vorliegenden Daten zwar keine Aussage getroffen werden. Es deutet sich jedoch an, dass ein solcher Aufdruck von der Bevölkerung weitgehend begrüßt wird, und dass die Kenntnis der Anwendungsempfehlung mit einem potenziell unproblematischeren Anwendungsverhalten einhergeht. Inwieweit derartige Packungsaufdrucke von Anwenderinnen und Anwendern wahrgenommen werden, dürfte nicht unwesentlich von der Größe und der Platzierung des Aufdrucks auf der Verpackung abhängen. Auch die vorliegenden Angaben der Anwenderinnen und Anwender beziehen sich auf einen Hinweis, der »deutlich sichtbar« auf der Umverpackung abgedruckt ist. Somit sollten Größe und Platzierung des Aufdrucks in Vorgaben zu dessen Gestaltung Berücksichtigung finden. Im Hinblick auf schriftliche Informationen wie einem Packungsaufdruck ist aus Bevölkerungsperspektive allerdings zu beachten, dass mehr als vier Prozent der Erwachsenenbevölkerung über so

geringe schriftsprachliche Kompetenzen verfügen, dass sie allenfalls Wörter, aber keine ganzen Sätze lesend verstehen können. Weitere zehn Prozent können zwar mit kurzen Sätzen umgehen, scheitern aber bereits an kürzeren Texten und meiden diese deswegen [59, 60]. Diese Bevölkerungsgruppen dürften demzufolge mit schriftlichen Anwendungsinformationen wie einem Packungsaufdruck oder auch den Packungsbeilagen der Arzneimittel kaum erreicht werden. Hinsichtlich der Prävention einer missbräuchlichen Schmerzmittelanwendung weisen die GEDA-Daten ferner darauf hin, dass bevölkerungsweite Maßnahmen zur Prävention und Verminderung körperlicher Schmerzen dazu beitragen könnten, länger andauernde Selbstmedikationen mit rezeptfreien Analgetika in der Erwachsenenbevölkerung zu reduzieren.

Literatur

1. Glaeske G, Hoffmann F (2014) Medikamente 2012 - Psychotrope und andere Arzneimittel mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial. In: Suchtfragen DHf (Hrsg) Jahrbuch Sucht 2014. Pabst, Lengerich, S 90-111
2. Robert Koch-Institut (2014) Ergebnisbericht zum Drittmittelprojekt "Gebrauch von apothekenpflichtigen, nicht verschreibungspflichtigen Analgetika in der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland unter besonderer Berücksichtigung von Präparaten mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Diclofenac, Ibuprofen, Paracetamol und Naproxen".
3. Sarganas G, Buttery AK, Zhuang W et al. (submitted) Prevalence, trends, patterns and associations of analgesic use in Germany. Submitted in British Journal of Clinical Pharmacology
4. Bundesärztekammer (Hrsg) (2007) Medikamente – schädlicher Gebrauch und Abhängigkeit. Leitfaden für die ärztliche Praxis. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln
5. Biskupiak JE, Brixner DI, Howard K et al. (2006) Gastrointestinal complications of over-the-counter nonsteroidal antiinflammatory drugs. Journal of pain & palliative care pharmacotherapy 20 (3): 7-14
6. García Rodríguez LA, Hernández-Díaz S (2001) Relative risk of upper gastrointestinal complications among users of acetaminophen and nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Epidemiology 12 (5): 570-576
7. Rahme E, Barkun A, Nedjar H et al. (2008) Hospitalizations for upper and lower GI events associated with traditional NSAIDs and acetaminophen among the elderly in Quebec, Canada. Am J Gastroenterol 103: 872-882
8. Wolfe MM, Lichtenstein DR, Singh G et al. (1999) Gastrointestinal Toxicity of Nonsteroidal Antiinflammatory Drugs. N Engl J Med 340: 1888-1899
9. Nderitu P, Doos L, Jones PW et al. (2013) Non-steroidal anti-inflammatory drugs and chronic kidney disease progression: a systematic review. Family practice 30 (3): 247-255
10. Solomon SD, McMurray JJV, Pfeffer MA et al. (2005) Cardiovascular Risk Associated with Celecoxib in a Clinical Trial for Colorectal Adenoma Prevention. N Engl J Med 352: 1071-1080
11. Catella-Lawson F, Reilly MP, Kapoor SC et al. (2001) Cyclooxygenase Inhibitors and the Antiplatelet Effects of Aspirin. N Engl J Med 345: 1809-1817
12. Varas-Lorenzo C, Riera-Guardia N, Calingaert B et al. (2013) Myocardial infarction and individual nonsteroidal anti-inflammatory drugs meta-analysis of observational studies. Pharmacoepidem Drug Safe 22 (6): 559-570
13. Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration (2013) Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. The Lancet 382 (9894): 769–779
14. Castellsague J, Riera-Guardia N, Calingaert B et al. (2012) Individual NSAIDs and Upper Gastrointestinal Complication. Drug Saf 35: 1127-1146
15. Varas-Lorenzo C, Riera-Guardia N, Calingaert B et al. (2011) Stroke Risk and NSAIDs: a systematic review of Observational studies. Pharmacoepi-dem Drug Safe 20: 1225–1236
16. Salvo F, Fourier-Réglat A, Bazin F et al. (2011) Cardiovascular and Gastrointestinal Safety of NSAIDs: A Systematic Review of Meta-Analyses of Randomized Clinical Trials. Clin Pharmacol Ther 89: 855-866

17. Trelle S, Reichenbach S, Wandel S et al. (2011) Cardiovascular safety of non-steroidal anti-inflammatory drugs: network meta-analysis. *BMJ* 342: (c7086): 1756-1833 (Electronic)
18. Rahme E, Barkun A, A B et al. (2008) Hospitalizations for upper and lower GI events associated with traditional NSAIDs and acetaminophen among the elderly in Quebec, Canada. *Am J Gastroenterol* 103 (4): 872-882
19. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (2012) Ergebnisprotokoll (Kurzfassung) der 69. Sitzung des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht am 26.06.2012 im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. BfArM, Bonn
20. Hibbeler B (2012) Rezeptfreie Schmerzmittel: Entscheidung zur Packungsgröße vertagt. *Dtsch Arztebl* 109 (11): A-508
21. Kurth BM, Lange C, Kamtsiuris P et al. (2009) Gesundheitsmonitoring am Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsbl* 52 (5): 557-570
22. Robert Koch-Institut (Hrsg) (2011) Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2009« Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert Koch-Institut, Berlin
23. Robert Koch-Institut (Hrsg) (2012) Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2010« Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert Koch-Institut, Berlin
24. Robert Koch-Institut (Hrsg) (2014) Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2012« Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert Koch-Institut, Berlin
25. Cox LH (1987) A constructive procedure for unbiased controlled rounding. *Journal of the American Statistical Association* 82 (398): 520-524
26. Eurostat (2013) European Health Interview Survey (EHIS wave 2): Methodological manual. 2013 edition. Publications Office of the European Union, Luxembourg
27. Ware JE, Kosinski M, Bjorner JB (2007) User's manual for the SF-36v2 health survey. 2. Aufl. QualityMetric
28. Morfeld M, Stritter W, Bullinger M (2012) Der SF-36 Health Survey. In: Schöffski O, Graf von der Schulenburg J-M (Hrsg) Gesundheitsökonomische Evaluationen. Springer, Heidelberg, S 393-410
29. Ellert U, Kurth BM (2013) Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Erwachsenen in Deutschland. *Bundesgesundheitsbl* 56 (5-6): 643-649
30. Gossop M, Darke S, Griffiths P et al. (1995) The Severity of Dependence Scale (SDS): psychometric properties of the SDS in English and Australian samples of heroin, cocaine and amphetamine users. *Addiction* 90 (5): 607-614
31. Gossop M, Best D, Marsden J et al. (1997) Test-retest reliability of the Severity of Dependence Scale. *Addiction* 92 (3): 353
32. Bischof G, John U, Rumpf H-J (2009) Abklärung der Abhängigkeit von psychotropen Medikamenten. *Dtsch Med Wochenschr* 134: 2397-2398
33. Steiner S, Baumeister SE, Kraus L (2008) Severity of Dependence Scale: Establishing a cut-off point for cannabis dependence in the German adult population. *Sucht* 54 (Sonderheft 1): 57-63
34. Topp L, Mattick RP (1997) Choosing a cut-off on the Severity of Dependence Scale (SDS) for amphetamine users. *Addiction* 92 (7): 839-845

35. Martin G, Copeland J, Gates P et al. (2006) The Severity of Dependence Scale (SDS) in an adolescent population of cannabis users: reliability, validity and diagnostic cut-off. *Drug and alcohol dependence* 83 (1): 90-93
36. Kaye S, Darke S (2002) Determining a diagnostic cut-off on the Severity of Dependence Scale (SDS) for cocaine dependence. *Addiction* 97 (6): 727-731
37. de las Cuevas C, Sanz EJ, de la Fuente JA et al. (2000) The Severity of Dependence Scale (SDS) as screening test for benzodiazepine dependence: SDS validation study. *Addiction* 95 (2): 245-250
38. Lawrinson P, Copeland J, Gerber S et al. (2007) Determining a cut-off on the Severity of Dependence Scale (SDS) for alcohol dependence. *Addictive behaviors* 32 (7): 1474-1479
39. Gonzalez-Saiz F, Domingo-Salvany A, Barrio G et al. (2009) Severity of dependence scale as a diagnostic tool for heroin and cocaine dependence. *European addiction research* 15 (2): 87-93
40. Bruno R, Matthews AJ, Topp L et al. (2009) Can the severity of dependence scale be usefully applied to 'ecstasy'? *Neuropsychobiology* 60 (3-4): 137-147
41. Iraurgi Castillo I, Gonzalez Saiz F, Lozano Rojas O et al. (2010) Estimation of cutoff for the Severity of Dependence Scale (SDS) for opiate dependence by ROC analysis. *Actas espanolas de psiquiatria* 38 (5): 270-277
42. van der Pol P, Liebrechts N, de Graaf R et al. (2013) Reliability and validity of the Severity of Dependence Scale for detecting cannabis dependence in frequent cannabis users. *Int J Methods Psychiatr Res* 22 (2): 138-143
43. Bastiani L, Siciliano V, Curzio O et al. (2013) Optimal scaling of the CAST and of SDS Scale in a national sample of adolescents. *Addictive behaviors* 38 (4): 2060-2067
44. American Association for Public Opinion Research (AAPOR) (2011) Standard definitions: final dispositions of case codes and outcome rates for surveys (revised 2011). AAPOR, Deerfield
45. Schroedter JH, Lechert Y, Lüttinger P (2006) Die Umsetzung der Bildungsskala ISCED-1997 für die Volkszählung 1970, die Mikrozensus-Zusatzerhebung 1971 und die Mikrozensus 1976–2004 (Version 1). ZUMA-Methodenbericht 2006/08
46. Turunen JH, Mantyselka PT, Kumpusalo EA et al. (2005) Frequent analgesic use at population level: prevalence and patterns of use. *Pain* 115 (3): 374-381
47. Paulose-Ram R, Hirsch R, Dillon C et al. (2003) Prescription and non-prescription analgesic use among the US adult population: results from the third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III). *Pharmacoepidemiology and drug safety* 12 (4): 315-326
48. Beitz R, Dören M, Knopf H et al. (2004) Selbstmedikation mit Over-the-Counter-(OTC-)Präparaten in Deutschland. *Bundesgesundheitsbl* 47 (11): 1043-1050
49. Pabst A, Kraus L, Gomes de Matos E et al. (2013) Substanzkonsum und substanzbezogene Störungen in Deutschland im Jahr 2012. *SUCHT* 59 (6): 321-331
50. Koushede V, Holstein BE, Andersen A et al. (2010) Use of over-the-counter analgesics is associated with perceived stress among 25-44-year-olds: a national cross-sectional study. *Scandinavian journal of public health* 38 (5): 474-480
51. Lewis JD, Strom BL, Kimmel SE et al. (2006) Predictors of recall of over-the-counter and prescription non-steroidal anti-inflammatory drug exposure. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 15 (1): 39-45
52. Stosic R, Dunagan F, Palmer H et al. (2011) Responsible self-medication: perceived risks and benefits of over-the-counter analgesic use. *International Journal of Pharmacy Practice* 19 (4): 236-245

53. Turunen JH, Mäntyselkä PT, Kumpusalo EA et al. (2004) How do people ease their pain? A population-based study. *The Journal of pain* 5 (9): 498-504
54. Delaney JA, Biggs ML, Kronmal RA et al. (2011) Demographic, medical, and behavioral characteristics associated with over the counter non-steroidal anti-inflammatory drug use in a population-based cohort: results from the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 20 (1): 83-89
55. Cham E, Hall L, Ernst AA et al. (2002) Awareness and use of over-the-counter pain medications: a survey of emergency department patients. *Southern medical journal* 95 (5): 529-535
56. Haag G, Baar H, Grotemeyer KH et al. (1999) Prophylaxe und Therapie des medikamenteninduzierten Dauerkopfschmerzes: Therapieempfehlung der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft. *Schmerz* 13 (1): 52-57
57. Nink K, Schröder H (2005) Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Bonn
58. Bowling A (2005) Mode of questionnaire administration can have serious effects on data quality. *Journal of public health (Oxford, England)* 27 (3): 281-291
59. Nickel S (2014) Funktionaler Analphabetismus: Hintergründe eines aktuellen gesellschaftlichen Phänomens. *Aus Politik und Zeitgeschichte* 64 (9-11): 26-32
60. Grotluschen A, Riekman W (Hrsg) (2012) Funktionaler Analphabetismus in Deutschland: Ergebnisse der ersten leo. – Level-One Studie. Waxmann, Münster
61. Ferri CP, Marsden J, De Araujo M et al. (2000) Validity and reliability of the Severity of Dependence Scale (SDS) in a Brazilian sample of drug users. *Drug and Alcohol Review* 19 (4): 451-455
62. Pol P, Liebrechts N, Graaf R et al. (2013) Reliability and validity of the Severity of Dependence Scale for detecting cannabis dependence in frequent cannabis users. *International journal of methods in psychiatric research* 22 (2): 138-143
63. Bortz J, Döring N (1995) *Forschungsmethoden und Evaluation für Sozialwissenschaftler* Springer, Berlin
64. Cohen J (1960) A coefficient of agreement for nominal scales. *Educational and Psychological Measurement* 20 (1): 37-46
65. Gordis L (2001) *Epidemiologie*. Kilian, Marburg

Anlage I:

Erhebungsinstrument des Schmerzmittelmoduls in GEDA 2013s

Schmerzen

Bei den folgenden Fragen geht es um körperliche Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen.

45 Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?

- ☐ Keine Schmerzen
- ☐ Sehr leicht
- ☐ Leicht
- ☐ Mäßig
- ☐ Stark
- ☐ Sehr stark

46 Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

- ☐ Überhaupt nicht
- ☐ Etwas
- ☐ Mäßig
- ☐ Ziemlich
- ☐ Sehr

47 Wie lange haben Sie schon die Schmerzen?

- ☐ Keine Schmerzen
- ☐ Kürzer als 3 Monate
- ☐ 3 bis 6 Monate
- ☐ Länger als 6 Monate

48 Sind die Schmerzen...

- ☐ ...durchgehend vorhanden?
- ☐ ...wiederkehrend mit schmerzfreien Phasen?
- ☐ Keine Schmerzen

Schmerzmittelgebrauch

Die folgenden Fragen beziehen sich auf den Gebrauch von rezeptfreien Schmerzmitteln (z.B. ASS, Aspirin[®], Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol).

85 Wie oft haben Sie innerhalb der letzten 3 Monate Medikamente gegen Schmerzen genommen, die ohne Rezept in der Apotheke erhältlich sind?

- ☐ Gar nicht  Bitte weiter mit Frage 93
- ☐ An weniger als 60 Tagen  Bitte weiter mit Frage 91
- ☐ An 60 Tagen oder mehr

86 Haben Sie jemals das Gefühl gehabt, dass Ihr Schmerzmittelkonsum außer Kontrolle geraten ist?

- ☐ Nie/fast nie ☐ Manchmal ☐ Oft ☐ Immer/fast immer

87 Ängstigt oder beunruhigt Sie die Aussicht, Ihre nächste Schmerzmitteleinnahme auszulassen?

- ☐ Nie/fast nie ☐ Manchmal ☐ Oft ☐ Immer/fast immer

88 Machen Sie sich Sorgen über Ihren Schmerzmittelkonsum?

- ☐ Nie/fast nie ☐ Manchmal ☐ Oft ☐ Immer/fast immer



Entwurf

89 Würden Sie sich wünschen, einfach aufhören zu können?

- ☐ Nie/fast nie ☐ Manchmal ☐ Oft ☐ Immer/fast immer

90 Wie schwierig würden Sie es finden, mit Ihrem Schmerzmittelkonsum aufzuhören oder ohne Schmerzmittel zu leben?

- ☐ Nicht schwierig ☐ Etwas schwierig ☐ Sehr schwierig ☐ Unmöglich

91 Haben Sie in den letzten 4 Wochen Arzneimittel gegen Schmerzen angewendet, die ohne Rezept in der Apotheke erhältlich sind (z.B. ASS, Aspirin[®], Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol)?

- ☐ Ja ☐ Nein ➔ Bitte weiter mit Frage 93



Wie viele Tage bzw. Wochen haben Sie diese Schmerzmittel hintereinander angewendet?

- ☐ 1 Tag
☐ 2-4 Tage
☐ 5-7 Tage
☐ Länger als 1 Woche bis 6 Wochen
☐ Länger als 6 Wochen

92 Woran haben Sie die Dauer der Anwendung ausgerichtet?

Mehrfachnennungen möglich

- ☐ An der Dauer der Schmerzen
☐ An dem Rat eines Arztes/einer Ärztin
☐ An dem Rat eines Apothekers/einer Apothekerin
☐ An der Empfehlung in der Packungsbeilage des Schmerzmittels
☐ An meiner eigenen Einschätzung/meinen Erfahrungen
☐ An der Empfehlung von Freunden oder Familienangehörigen
☐ An Informationen auf der Internetseite des Herstellers
☐ An Berichten in einem Internetforum
☐ Sonstiges



Entwurf

Informationen zu Schmerzmitteln

93 In der Packungsbeilage von rezeptfreien Schmerzmitteln steht häufig folgender Hinweis:

"Dieses Arzneimittel soll ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage eingenommen werden."

War Ihnen diese Information bereits bekannt?

☐ Ja

☐ Nein

94 Finden Sie, dass dieser Hinweis klar und verständlich formuliert ist?

☐ Ja

☐ Nein

95 Sollte auch an anderen Stellen darüber informiert werden, wie lange rezeptfreie Schmerzmittel ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat anzuwenden sind?

☐ Ja

☐ Nein



Und wo?

Mehrfachnennungen möglich

☐ In der Apotheke

☐ Deutlich sichtbar auf der äußeren Verpackung der Schmerzmittel

☐ In der Werbung

☐ Bei meiner Krankenkasse

☐ Im Internet

☐ Bei einer Beratungsstelle (z.B. Patientenberatung, Verbraucherzentrale)

☐ Sonstiges

Hier finden Sie verschiedene Aussagen zum Gebrauch von rezeptfreien Schmerzmitteln (z.B. ASS, Aspirin®, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen, Paracetamol).

- ☛ Bitte füllen Sie die folgenden Fragen auch aus, wenn Sie in der letzten Zeit keine rezeptfreien Schmerzmittel genommen haben.

96 Wie sehr stimmen Sie diesen Aussagen zu?

	Stimme gar nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme voll und ganz zu
Wenn ich Schmerzmittel verwende, informiere ich mich in der Packungsbeilage über die empfohlene Anwendungsdauer	☐	☐	☐	☐
Es ist schwierig, Empfehlungen zur Anwendungs- dauer in den Packungsbeilagen zu finden	☐	☐	☐	☐
Die Empfehlungen zur Anwendungsdauer in den Packungsbeilagen sind gut lesbar	☐	☐	☐	☐
Es fällt mir schwer, die Empfehlungen zur Anwen- dungsdauer in den Packungsbeilagen zu verstehen	☐	☐	☐	☐
Es fällt mir leicht, die Empfehlungen zur Anwendungsdauer einzuhalten	☐	☐	☐	☐
Über die empfohlene Anwendungsdauer fühle ich mich gut informiert	☐	☐	☐	☐
Über Risiken und Nebenwirkungen von Schmerzmitteln fühle ich mich gut informiert	☐	☐	☐	☐
Wenn ich Schmerzmittel verwende, mache ich mir Sorgen um mögliche Nebenwirkungen	☐	☐	☐	☐

Anlage II:

Pretest des Erhebungsinstruments für das GEDA-Schmerzmittelmodul

Pretest des Erhebungsinstruments für das GEDA-Schmerzmittelmodul

Die einzelnen Fragen bzw. Items des GEDA-Schmerzmittelmoduls wurden in einer Vorstudie (Pretest) unter Feldbedingungen getestet. Dieser Pretest hatte zum Ziel,

- a) die Zuverlässigkeit (Reliabilität) der einzelnen Items zu überprüfen
- b) zu ermitteln, ob bei bestimmten Fragen erhöhte Anteile von Antwortverweigerungen (Item-Nonresponse) auftreten
- c) und zu prüfen, inwieweit die Filterführung des GEDA-Schmerzmittelmoduls unter Feldbedingungen funktioniert.

a) Design des Pretests

In den Pretest wurden Personen im Alter ab 18 Jahren einbezogen, die in der im Jahr 2012 durchgeführten Projektstudie GEDA 2.0 einer Wiederkontaktierung für weitere Gesundheitsbefragungen zugestimmt hatten (Access-Panel-Teilnehmende). Die Projektstudie GEDA 2.0 basierte auf einer Einwohnermeldeamtsstichprobe aus sechs deutschen Gemeinden. Die Access-Panel-Teilnehmenden erhielten zu zwei Zeitpunkten einen standardisierten schriftlich-postalischen Fragebogen, der neben den Fragen des Schmerzmittelmoduls auch weitere gesundheitsbezogene Fragen enthielt. Die Fragen des Schmerzmittelmoduls waren zu beiden Befragungszeitpunkten identisch (Test-Retest-Design). Der Zeitraum zwischen den beiden Befragungen betrug in etwa zwei Wochen.

b) Pretest-Version des Fragebogens

Die Pretest-Version des Erhebungsinstruments für das GEDA-Schmerzmittelmodul findet sich in Anlage III. Für den Pretest wurden die Inhalte des GEDA-Schmerzmittelmoduls (Stand: Anfang September 2014) in einen Fragebogen mit weiteren gesundheitsbezogenen Fragen integriert. Die »Severity of Dependence Scale« (SDS) wurde für den Pretest nicht berücksichtigt, da dieses Instrument bereits vielfach in unterschiedlichen Populationen im Hinblick auf klassische Testgütekriterien getestet wurde [30, 31, 33, 61, 62]. Die Frage zur Differenzierung zwischen Dauer- und intermittierendem Schmerz war nicht Bestandteil des Pretest-Fragebogens, da diese erst nach der Konzeption Pretests in das GEDA-Schmerzmittelmodul auf Wunsch des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) aufgenommen wurde. Auch der Wortlaut für einen möglichen Packungsaufdruck wurde erst nach Fertigstellung des Pretest-Fragebogens vom BMG zur Verfügung gestellt. Die Fragen, die sich auf diesen Wortlaut beziehen, konnten daher im Pretest nicht getestet werden.

c) Statistische Analyse der Pretest-Daten

Die Test-Retest-Reliabilität der einzelnen Items wurde bestimmt, indem der statistische Zusammenhang zwischen den Angaben der Befragten zum ersten (t0) und zweiten (t1) Befragungszeitpunkt berechnet wurde. Die Test-Retest-Reliabilität wird auch als »Stabilität« bezeichnet, da sie das Ausmaß der Übereinstimmung von Angaben bei einer wiederholten Befragung widerspiegelt. Die Betrachtung der Test-Retest-Reliabilität geht von der Annahme aus, dass es sich bei dem Merkmal, das gemessen werden soll, um ein relativ zeitstabiles Merkmal handelt [63]. Diese Annahme liegt somit auch den vorliegenden Reliabilitätsanalysen zugrunde. Die Test-Retest-Reliabilität von ordinalskalierten Items wurde mithilfe des Spearman'schen Rangkorrelationskoeffizienten (ρ) bestimmt. Für nominalskalierte bzw. dichotome Items wurde zunächst die prozentuale Gesamtübereinstimmung von Angaben der Befragten zu t0 und t1 berechnet. Zusätzlich wurde Cohen's Kappa (κ) als Maß für den Zusammenhang nominalskalierter bzw. dichotomer Items zwischen t0 und t1 berechnet. Dadurch wurde die Übereinstimmung von Angaben zu beiden Befragungszeitpunkten um die zufällige Übereinstimmung der Angaben bereinigt [64, 65]. Über die Reliabilität hinaus wurde die Item-Nonresponse untersucht und die Filterführung überprüft. Dafür wurden die prozentualen Anteile fehlender Werte für jedes Item berechnet und hinsichtlich auffällig hoher Werte betrachtet. In die Analysen wurden nur Befragte einbezogen, die zu beiden Befragungszeitpunkten am Pretest teilgenommen hatten.

d) Ergebnisse des Pretests

In Tabelle 12 (S. XII) sind die Häufigkeitsverteilungen und Reliabilitätsmaße der Items zur Erfassung körperlicher Schmerzen dargestellt, die auf Basis der Daten des Pretests berechnet wurden. Die Ergebnisse zeigen starke positive Zusammenhänge zwischen der Erst- und Zweitbefragung. Die Anteile fehlender Werte liegen für alle drei Items unter 4 %. Antwortkategorien, die von keiner Befragungsperson angegeben wurden, sind nicht zu verzeichnen.

In Tabelle 13 (S. XIII f.) sind die Pretest-Ergebnisse für die Items zur Erfassung der Schmerzmittelanwendung ausgewiesen. Für die beiden Items zur Anwendung rezeptfreier Schmerzmittel und zur Dauer der Anwendung zeigen sich jeweils stark positive Zusammenhänge zwischen beiden Befragungszeitpunkten. Die Anteile fehlender Werte liegen für die Eingangsfrage bei etwa 4 % und für die Frage zur Anwendungsdauer unter 2 %. Im Hinblick auf die Filterführung von der Eingangsfrage zur Frage nach der Anwendungsdauer sind keine Auffälligkeiten zu beobachten. Für Angaben zu der Frage, woran die Befragten die Dauer der Anwendung rezeptfreier Schmerzmittel ausgerichtet haben, sind mittelstarke bis starke Zusammenhänge bzw. zufallsbereinigte Übereinstimmungen zwischen der Erst- und Zweitbefragung zu verzeichnen. Für einige Items konnten aufgrund geringer Zellbesetzungen keine Kappa-Statistiken berechnet werden, sodass hier die prozentuale Gesamtübereinstim-

mung der Angaben zu t0 und t1 betrachtet wurde. Diese beträgt für die entsprechenden Items jeweils 90 % oder mehr. Der Anteil der Befragten, die eine Schmerzmittelanwendung in den letzten vier Wochen angegeben, aber bei der Frage, woran sie die Anwendungsdauer ausgerichtet haben, keine gültige Angabe gemacht haben, liegt bei etwa 1 %. Auffälligkeiten hinsichtlich der Filterführung sind nicht zu beobachten. Antwortkategorien, die von keiner Befragungsperson angegeben wurden, liegen nicht vor.

Die Häufigkeitsverteilungen und Reliabilitätsmaße für die Fragen, die sich auf Informationen zur Schmerzmittelanwendung beziehen, sind in Tabelle 14 (S. XV f.) dargestellt. Für alle Items zeichnen sich mittelstark bis stark positive Zusammenhänge zwischen t0 und t1 ab. Die Anteile fehlender Werte liegen für diese Items zwischen 5 % und 10 %. Die Häufigkeitsverteilungen zeigen, dass die Befragten den inhaltlichen Aussagen der Items größtenteils zustimmen. Die Extremkategorie »stimme voll zu« ist bei fast allen Items die am häufigsten angegebene Antwortmöglichkeit. Filterführungen gab es bei diesen Items nicht.

Die Angaben zu der Frage, wo sich die Befragten weitere Informationen zur Anwendungsdauer von rezeptfreien Schmerzmitteln wünschen, weisen mittelstarke bis starke positive Zusammenhänge bzw. zufallsbereinigte Übereinstimmungen zwischen den beiden Befragungszeitpunkten auf (Tabelle 15, S. XVII). Eine Ausnahme bilden die Angaben der Antwortmöglichkeit »Bei einer Beratungsstelle (z.B. Patientenberatung, Verbraucherzentrale)« mit einer mittelmäßigen zufallsbereinigten Übereinstimmung zwischen Erst- und Zweitbefragung.

e) *Bewertung und Schlussfolgerungen aus dem Pretest*

Die Ergebnisse des Pretests weisen insgesamt auf die Reliabilität der getesteten Items hin. Hinweise auf mögliche Probleme bei der Filterführung des Pretest-Fragebogens finden sich nicht. Eine erhöhte Item-Nonresponse ist lediglich bei den Items zu beobachten, die sich auf Informationen zur Schmerzmittelanwendung beziehen (Tabelle 14, S. XV). Diese könnte möglicherweise dadurch bedingt sein, dass Befragte, die keine Anwendung rezeptfreier Schmerzmittel in den letzten vier Wochen angegeben hatten, diese Fragen übersprungen haben. Da grundsätzlich jedoch auch Informationen zu diesen Items von Personen, bei denen die Schmerzmittelanwendung länger zurückliegt, erhoben werden sollten, wurde für den Fragebogen der Haupterhebung ein entsprechender Hinweistext ergänzt: »Bitte füllen Sie die folgenden Fragen auch aus, wenn Sie in der letzten Zeit keine rezeptfreien Schmerzmittel genommen haben«. Die Häufigkeitsverteilungen dieser Items zeigen darüber hinaus, dass den inhaltlichen Aussagen der Items größtenteils zugestimmt wird. Dies könnte möglicherweise auf Verzerrungen des Antwortverhaltens durch »primacy effects« (Tendenz zu erstgenannten Antwortkategorien) oder »Akquieszenz« (inhaltunabhängige Zustimmungstendenz) zurückzuführen sein. Um diesen Effekten bzw. potentiellen Verzerrungen entge-

genzuwirken, wurden für den Fragebogen der Haupterhebung bei zwei Items die Aussagen inhaltlich umgedreht. Dadurch sollte die Aufmerksamkeit der Befragten gegenüber den Inhalten der einzelnen Items erhöht werden. Zudem wurden die Antwortskalen dieser Items umgedreht, um möglichen primacy effects, die besonders in visuellen Befragungsmodi erwartet werden, vorzubeugen. Die Fragen zum Dauer- vs. intermittierenden Schmerz und zum Wortlaut für einen möglichen Packungsaufdruck wurden für den Fragebogen der Haupterhebung ergänzt. Die Fragen zum Wortlaut für einen möglichen Packungsaufdruck wurden vor der abschließenden Frage zu weiteren Informationsquellen im Fragebogen platziert. Das Word-ing der Frage zu weiteren Informationsquellen wurde entsprechend angepasst. Die endgültige Version des Fragebogens für das GEDA-Schmerzmittelmodul findet sich in Anlage I.

Tabelle 12: Häufigkeitsverteilungen und Reliabilitätsmaße der Items zur Erfassung körperlicher Schmerzen (Pretest, n=260)

Item	Antwort	t0 n	%	t1 n	%	t0/t1 Test-Retest-Reliabilität
Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?	Keine Schmerzen	86	33,1	92	35,4	rho = 0,76 ***
	Sehr leicht	44	16,9	47	18,1	
	Leicht	51	19,6	54	20,8	
	Mäßig	54	20,8	46	17,7	
	Stark	17	6,5	15	5,8	
	Sehr stark	5	1,9	4	1,5	
	Missing	3	1,2	2	0,8	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?	Überhaupt nicht	126	48,5	131	50,4	rho = 0,80 ***
	Etwas	71	27,3	75	28,9	
	Mäßig	30	11,5	28	10,8	
	Ziemlich	17	6,5	14	5,4	
	Sehr	7	2,7	6	2,3	
	Missing	9	3,5	6	2,3	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Wie lange haben Sie schon die Schmerzen?	Kürzer als 3 Monate	34	13,1	26	10,0	rho = 0,72 ***
	3 bis 6 Monate	8	3,1	14	5,4	
	länger als 6 Monate	82	31,5	80	30,8	
	Missing	10	3,9	9	3,5	
	Filterbedingt fehlend	131	48,5	131	50,4	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	

t0 = erster Befragungszeitpunkt; t1 = zweiter Befragungszeitpunkt; n = Fallzahl; % = prozentualer Anteil; * p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001

Tabelle 13: Häufigkeitsverteilungen und Reliabilitätsmaße der Items zur Erfassung der Schmerzmittelanwendung (Pretest, n=260)

Item	Antwort	t0 n	%	t1 n	%	t0/t1 Test-Retest-Reliabilität
Haben Sie in den letzten 4 Wochen Arzneimittel gegen Schmerzen angewendet, die ohne Rezept in der Apotheke erhältlich sind (z.B. ASS, Aspirin®, Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen)?	Ja	97	37,3	102	39,2	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 87,5 % kappa = 0,74 ***
	Nein	152	58,5	148	56,9	
	Missing	11	4,2	10	3,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Wie viele Tage bzw. Wochen haben Sie diese Schmerzmittel hintereinander angewendet?	1 Tag	35	13,5	38	14,6	rho = 0,78 ***
	2-4 Tage	33	12,7	39	15,0	
	5-7 Tage	9	3,5	9	3,5	
	länger als 1 Woche bis 6 Wochen	12	4,6	7	2,7	
	länger als 6 Wochen	15	5,8	16	6,2	
	Missing	4	1,5	3	1,2	
	Filterbedingt fehlend	152	58,5	148	56,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Woran haben Sie die Dauer der Anwendung ausgerichtet? An der Dauer der Schmerzen	Nein	28	10,8	30	11,5	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 77,8 % kappa = 0,40 ***
	Ja	78	30,0	79	30,4	
	Missing	2	0,8	3	1,2	
	Filterbedingt fehlend	152	58,5	148	56,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Woran haben Sie die Dauer der Anwendung ausgerichtet? An dem Rat eines Arztes/einer Ärztin	Nein	74	28,5	79	30,4	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 86,8 % kappa = 0,66 ***
	Ja	32	12,3	30	11,5	
	Missing	2	0,8	3	1,2	
	Filterbedingt fehlend	152	58,5	148	56,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Woran haben Sie die Dauer der Anwendung ausgerichtet? An dem Rat eines Apothekers/einer Apothekerin	Nein	104	40,0	107	41,2	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 96,7 % kappa = [zu geringe Zellbesetzung]
	Ja	2	0,8	2	0,8	
	Missing	2	0,8	3	1,2	
	Filterbedingt fehlend	148	58,5	148	56,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Woran haben Sie die Dauer der Anwendung ausgerichtet? An der Empfehlung in der Packungsbeilage des Schmerzmittels	Nein	99	38,1	99	38,1	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 90,0 % kappa = [zu geringe Zellbesetzung]
	Ja	7	2,7	10	3,9	
	Missing	2	0,8	3	1,2	
	Filterbedingt fehlend	152	58,5	148	56,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	

Tabelle 13 (fortgesetzt)

Woran haben Sie die Dauer der Anwendung ausgerichtet?	Nein	45	17,3	50	19,2	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 83,3 % kappa = 0,66 ***
	Ja	61	23,5	59	22,7	
An meiner eigenen Einschätzung/meinen Erfahrungen	Missing	2	0,8	3	1,2	
	Filterbedingt fehlend	152	58,5	148	56,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Woran haben Sie die Dauer der Anwendung ausgerichtet?	Nein	103	39,6	107	41,2	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 96,7 % kappa = [zu geringe Zellbesetzung]
	Ja	3	1,2	2	0,8	
An der Empfehlung von Freunden oder Angehörigen	Missing	2	0,8	3	1,2	
	Filterbedingt fehlend	152	58,5	148	56,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Woran haben Sie die Dauer der Anwendung ausgerichtet?	Nein	106	40,8	107	41,2	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 97,8 % kappa = [zu geringe Zellbesetzung]
	Ja	0	0,0	2	0,8	
An Informationen auf der Internetseite des Herstellers	Missing	2	0,8	3	1,2	
	Filterbedingt fehlend	152	58,5	148	56,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Woran haben Sie die Dauer der Anwendung ausgerichtet?	Nein	106	40,8	107	41,2	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 97,8 % kappa = [zu geringe Zellbesetzung]
	Ja	0	0,0	2	0,8	
An Berichten in einem Internetforum	Missing	2	0,8	3	1,2	
	Filterbedingt fehlend	152	58,5	148	56,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Woran haben Sie die Dauer der Anwendung ausgerichtet?	Nein	105	40,4	106	40,8	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 96,7 % kappa = [zu geringe Zellbesetzung]
	Ja	1	0,4	3	1,2	
Sonstiges	Missing	2	0,8	3	1,2	
	Filterbedingt fehlend	152	58,5	148	56,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	

t0 = erster Befragungszeitpunkt; t1 = zweiter Befragungszeitpunkt; n = Fallzahl; % = prozentualer Anteil; * p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001

Tabelle 14: Häufigkeitsverteilungen und Reliabilitätsmaße der Fragen zu Informationen zur Schmerzmittelanwendung (Pretest, n=260)

Item	Antwort	t0 n	%	t1 n	%	t0/t1 Test-Retest-Reliabilität
Wenn ich Schmerzmittel verwende, informiere ich mich in der Packungsbeilage über die empfohlene Anwendungsdauer	Stimme voll zu	140	53,9	148	56,9	rho = 0,59 ***
	Stimme eher zu	45	17,3	59	22,7	
	Stimme eher nicht zu	42	16,2	25	9,6	
	Stimme gar nicht zu	14	5,4	11	4,2	
	Missing	19	7,3	17	6,5	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Es ist einfach, Empfehlungen zur Anwendungsdauer in den Packungsbeilagen zu finden	Stimme voll zu	87	33,5	88	33,9	rho = 0,61 ***
	Stimme eher zu	93	35,8	99	38,1	
	Stimme eher nicht zu	52	20,0	43	16,5	
	Stimme gar nicht zu	6	2,3	6	2,3	
	Missing	22	8,5	24	9,2	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Die Empfehlungen zur Anwendungsdauer in den Packungsbeilagen sind gut lesbar	Stimme voll zu	96	36,9	100	38,5	rho = 0,63 ***
	Stimme eher zu	83	31,9	83	31,9	
	Stimme eher nicht zu	52	20,0	46	17,7	
	Stimme gar nicht zu	6	2,3	8	3,1	
	Missing	23	8,9	23	8,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Es fällt mir leicht, die Empfehlungen zur Anwendungsdauer in den Packungsbeilagen zu verstehen	Stimme voll zu	118	45,4	119	45,8	rho = 0,58 ***
	Stimme eher zu	83	31,9	89	34,2	
	Stimme eher nicht zu	25	9,6	26	10,0	
	Stimme gar nicht zu	9	3,5	3	1,2	
	Missing	25	9,6	23	8,9	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Es fällt mir leicht, die Empfehlungen zur Anwendungsdauer einzuhalten	Stimme voll zu	143	55,0	136	52,3	rho = 0,57 ***
	Stimme eher zu	70	26,9	75	28,9	
	Stimme eher nicht zu	19	7,3	25	9,6	
	Stimme gar nicht zu	5	1,9	3	1,2	
	Missing	23	8,9	21	8,1	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Wenn ich Schmerzmittel verwende, mache ich mir Sorgen um mögliche Nebenwirkungen	Stimme voll zu	90	34,6	94	36,2	rho = 0,66 ***
	Stimme eher zu	69	26,5	71	27,3	
	Stimme eher nicht zu	57	21,9	60	23,1	
	Stimme gar nicht zu	30	11,5	21	8,1	

Tabelle 14 (fortgesetzt)

Missing	14	5,4	14	5,4
Gesamt	260	100,0	260	100,0

t0 = erster Befragungszeitpunkt; t1 = zweiter Befragungszeitpunkt; n = Fallzahl; % = prozentualer Anteil; * p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001

Tabelle 15: Häufigkeitsverteilungen und Reliabilitätsmaße der Fragen zu Informationsquellen zur Schmerzmittelanwendung (Pretest, n=260)

Item	Antwort	t0 n	%	t1 n	%	t0/t1 Test-Retest-Reliabilität
Wo würden Sie sich weitere Informationen zur Anwendungsdauer von rezeptfreien Schmerzmitteln wünschen? Nirgendwo	Nein	217	83,5	223	85,8	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 92,9 % kappa = 0,71 ***
	Ja	36	13,9	36	13,9	
	Missing	7	2,7	1	0,4	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Wo würden Sie sich weitere Informationen zur Anwendungsdauer von rezeptfreien Schmerzmitteln wünschen? Bei meiner Krankenkasse	Nein	228	87,7	226	86,9	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 92,5 % kappa = 0,62 ***
	Ja	25	9,6	33	12,7	
	Missing	7	2,7	1	0,4	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Wo würden Sie sich weitere Informationen zur Anwendungsdauer von rezeptfreien Schmerzmitteln wünschen? Auf der äußeren Verpackung der Schmerzmittel	Nein	106	40,8	107	41,2	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 82,5 % kappa = 0,64 ***
	Ja	147	56,5	152	58,5	
	Missing	7	2,7	1	0,4	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Wo würden Sie sich weitere Informationen zur Anwendungsdauer von rezeptfreien Schmerzmitteln wünschen? Beim Arzt/bei der Ärztin	Nein	138	53,1	131	50,4	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 79,8 % kappa = 0,59 ***
	Ja	115	44,2	128	49,2	
	Missing	7	2,7	1	0,4	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Wo würden Sie sich weitere Informationen zur Anwendungsdauer von rezeptfreien Schmerzmitteln wünschen? In der Werbung	Nein	230	88,5	239	91,9	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 93,7 % kappa = 0,58 ***
	Ja	23	8,9	20	7,7	
	Missing	7	2,7	1	0,4	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Wo würden Sie sich weitere Informationen zur Anwendungsdauer von rezeptfreien Schmerzmitteln wünschen? Im Internet	Nein	216	83,1	222	85,4	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 90,9 % kappa = 0,63 ***
	Ja	37	14,2	37	14,2	
	Missing	7	2,7	1	0,4	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Wo würden Sie sich weitere Informationen zur Anwendungsdauer von rezeptfreien Schmerzmitteln wünschen? Bei einer Beratungsstelle (z.B. Patientenberatung, Verbraucherzentrale)	Nein	239	91,9	250	96,2	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 94,1 % kappa = 0,32 ***
	Ja	14	5,4	9	3,5	
	Missing	7	2,7	1	0,4	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	
Wo würden Sie sich weitere Informationen zur Anwendungsdauer von rezeptfreien Schmerzmitteln wünschen? Sonstiges	Nein	241	92,7	247	95,0	Prozentuale Gesamtübereinstimmung = 95,6 % kappa = 0,50 ***
	Ja	12	4,6	12	4,6	
	Missing	7	2,7	1	0,4	
	Gesamt	260	100,0	260	100,0	

t0 = erster Befragungszeitpunkt; t1 = zweiter Befragungszeitpunkt; n = Fallzahl; % = prozentualer Anteil; * p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001

Anlage III:

Pretest-Fragebogen des GEDA-Schmerzmittelmoduls



17398

Schmerzen

Bei den folgenden Fragen geht es um körperliche Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen.

15 Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen?

- ☐ Keine Schmerzen
- ☐ Sehr leicht
- ☐ Leicht
- ☐ Mäßig
- ☐ Stark
- ☐ Sehr stark

16 Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert?

- ☐ Überhaupt nicht  Bitte weiter mit Frage 18
- ☐ Etwas
- ☐ Mäßig
- ☐ Ziemlich
- ☐ Sehr

17 Wie lange haben Sie schon die Schmerzen?

- ☐ Kürzer als 3 Monate
- ☐ 3 bis 6 Monate
- ☐ länger als 6 Monate

Schmerzmittelgebrauch

18 Haben Sie in den letzten 4 Wochen Arzneimittel gegen Schmerzen angewendet, die ohne Rezept in der Apotheke erhältlich sind (z.B. ASS, Aspirin[®], Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen)?

☐ Ja ☐ Nein  Bitte weiter mit Frage 20



Wie viele Tage bzw. Wochen haben Sie diese Schmerzmittel hintereinander angewendet?

- ☐ 1 Tag
- ☐ 2-4 Tage
- ☐ 5-7 Tage
- ☐ länger als 1 Woche bis 6 Wochen
- ☐ länger als 6 Wochen

19 Woran haben Sie die Dauer der Anwendung ausgerichtet?

Mehrfachnennungen möglich.

- ☐ an der Dauer der Schmerzen
- ☐ an dem Rat eines Arztes/einer Ärztin
- ☐ an dem Rat eines Apothekers/einer Apothekerin
- ☐ an der Empfehlung in der Packungsbeilage des Schmerzmittels
- ☐ an meiner eigenen Einschätzung/meinen Erfahrungen
- ☐ an der Empfehlung von Freunden oder Familienangehörigen
- ☐ an Informationen auf der Internetseite des Herstellers
- ☐ an Berichten in einem Internetforum
- ☐ sonstiges

Informationsverhalten und -bedürfnisse

Hier finden Sie verschiedene Aussagen zum Gebrauch von rezeptfreien Schmerzmitteln (z.B. ASS, Aspirin[®], Diclofenac, Ibuprofen, Naproxen).

20

Wie sehr stimmen Sie diesen Aussagen zu?

	Stimme voll zu	Stimme eher zu	Stimme eher nicht zu	Stimme gar nicht zu
Wenn ich Schmerzmittel verwende, informiere ich mich in der Packungsbeilage über die empfohlene Anwendungsdauer.	☐	☐	☐	☐
Es ist einfach, Empfehlungen zur Anwendungsdauer in den Packungsbeilagen zu finden.	☐	☐	☐	☐
Die Empfehlungen zur Anwendungsdauer in den Packungsbeilagen sind gut lesbar.	☐	☐	☐	☐
Es fällt mir leicht, die Empfehlungen zur Anwendungsdauer in den Packungsbeilagen zu verstehen.	☐	☐	☐	☐
Es fällt mir leicht, die Empfehlungen zur Anwendungsdauer einzuhalten.	☐	☐	☐	☐
Wenn ich Schmerzmittel verwende, mache ich mir Sorgen um mögliche Nebenwirkungen.	☐	☐	☐	☐

21

Wo würden Sie sich weitere Informationen zur Anwendungsdauer von rezeptfreien Schmerzmitteln wünschen? Mehrfachnennungen möglich.

- ☐ nirgendwo
- ☐ bei meiner Krankenkasse
- ☐ auf der äußeren Verpackung der Schmerzmittel
- ☐ beim Arzt/bei der Ärztin
- ☐ in der Werbung
- ☐ im Internet
- ☐ bei einer Beratungsstelle (z.B. Patientenberatung, Verbraucherzentrale)
- ☐ sonstiges