

Abschlussbericht zum Projekt

***Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis
hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität –
Modellregion Erfurt***

-Eine prospektive Kohortenstudie-

Danksagung und Vorbemerkung

Wir danken allen teilnehmenden Patientinnen und Patienten für Ihre Geduld und Bereitschaft an der Erprobung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes mitzuwirken, vor allem an der Teilnahme der zahlreichen Befragungen. Insbesondere danken wir denjenigen Patientinnen und Patienten, die sich sehr engagiert haben mit ihren Erfahrungen und uns mit zahlreichen Anregungen hilfreich waren. Auch danken wir sehr den teilnehmenden Hausärztinnen und Hausärzten, den öffentlichen Apotheken und den Ärztinnen und Ärzten des HELIOS Klinikums Erfurt.

Bei der Planung des Projektes und dem Beginn der Rekrutierung von Hausärztinnen und Hausärzten möchten wir besonders Herrn Prof. Dr. Harald Lapp und Herrn Prof. Dr. Jens-Gerd Scharf, beide HELIOS Klinikum Erfurt und Dr. med. Norbert Daumann, Allgemeinmediziner und Vorsitzender der Kreisstelle Erfurt der Kassenärztlichen Vereinigung Thüringen erwähnen.

Bei den vielen zu klärenden IT-Fragen stand uns die EDV-Abteilung am HELIOS Klinikum Erfurt, vor allem Frau Jessica Papst und Herr Hagen Kellner, stets mit ihrem fachlichen Know-how zur Seite.

Frau Apothekerin Natalie Bräuer möchten wir besonders danken für die Mithilfe bei der Durchführung der zahlreichen Patientenbefragungen und Auswertung der Fragebögen von Patientinnen und Patienten, Hausärztinnen und Hausärzten, Klinikärztinnen und Klinikärzten und öffentlichen Apotheken. Ebenso sei die Unterstützung bei der Patientenrekrutierung und Auswertungen durch Herrn Marvin Münch (Pharmaziepraktikant) erwähnt.

Die Zusammenarbeit mit der Firma Takwa GmbH, die das Medikationsplanprogramm entsprechend der Spezifikation 2.0 entwickelt hat, verlief äußerst konstruktiv und sollte deshalb an dieser Stelle genannt werden.

Für seine sorgfältige biostatistische Beratung und zahlreiche wertvolle Hinweise danken wir Herrn Erich Reese, HELIOS Universitätsklinikum Wuppertal.

1. Titel und Verantwortliche

Titel des Projektes Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis
hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität -
Modellregion Erfurt

Zuwendungsempfänger HELIOS Klinikum Erfurt
Nordhäuser Str. 74
99089 Erfurt



Förderkennzeichen 2514ATS003



Laufzeit 1.1.2015 – 31.12.2016

Fördersumme 212.392,02€

Leitung

Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann, Lehrstuhl für klinische Pharmakologie, Universität Witten/Herdecke, HELIOS Universitätsklinikum Wuppertal

Dr. rer. physiol. Dominic Fenske, HELIOS Klinikum Erfurt, Krankenhausapotheke

Projektkoordinierung

Apotheker Danny Brell, HELIOS Klinikum Erfurt, Krankenhausapotheke

Projektmitarbeitende

Natalie Bräuer (Apothekerin, Krankenhausapotheke HELIOS Klinikum Erfurt)

Marvin Münch (Pharmaziepraktikant, Krankenhausapotheke HELIOS Klinikum Erfurt)

Maria Arndt (Pharmaziepraktikantin, Krankenhausapotheke HELIOS Klinikum Erfurt)

Jessica Papst (EDV-Leitung Medikationsplanprojekt, EDV HELIOS Klinikum Erfurt)

Entwicklung Medikationsplansoftware

Takwa GmbH Erfurt



Kontaktdaten

Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann
Universität Witten/Herdecke
Fakultät für Gesundheit
Department für Humanmedizin
Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie
Alfred-Herrhausen-Straße 50
58448 Witten
E-Mail: petra.thuermann@uni-wh.de
Telefon: +49 202 896-1850
Fax: +49 202 896-1852

Danny Brell
HELIOS Klinikum Erfurt, Krankenhausapotheke
Nordhäuserstr. 74
99089 Erfurt
E-Mail: danny.brell@helios-kliniken.de
Telefon: +49 361 781-1504

2. Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|------|
| DANKSAGUNG UND VORBEMERKUNG ----- | II |
| 1. TITEL UND VERANTWORTLICHE ----- | III |
| 2. INHALTSVERZEICHNIS ----- | V |
| ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS ----- | VIII |
| ABBILDUNGSVERZEICHNIS ----- | X |
| TABELLENVERZEICHNIS ----- | XII |
| 3. ZUSAMMENFASSUNG ----- | 1 |
| 4. EINLEITUNG ----- | 3 |
| 4.1 Multimorbidität, Polypharmazie und damit verbundene Risiken ----- | 3 |
| 4.2 Prozessuale und strukturelle Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) an der Schnittstelle zwischen ambulanten und stationären Sektor ----- | 4 |
| 4.3 Der Medikationsplan als zentrales Element der Informationsweiterleitung an der Sektorengrenze ----- | 5 |
| 4.4 Der Medikationsplan als Bestandteil einer Intervention zur Erhöhung der AMTS an der Sektorengrenze ----- | 5 |
| 4.5 Nutzerkompetenz: Patientenwissen um ihre Medikation ----- | 6 |
| 4.6 Ziele ----- | 7 |
| 5. ERHEBUNGS- UND AUSWERTUNGSMETHODIK ----- | 8 |
| 5.1 Lokale Struktur der Modellregion Erfurt ----- | 9 |
| 5.2 Studiendesign ----- | 9 |
| 5.3 Ethik-Votum ----- | 10 |
| 5.4 Studienaufbau- und Finanzierung ----- | 10 |
| 5.5 Fallzahlplanung ----- | 11 |
| 5.6 Testprinzip des Bundesmedikationsplanes (BMP) ----- | 11 |
| 5.7 Ersterstellung und Fortschreibung ----- | 13 |
| 5.8 Messzeitpunkte des Beobachtungszeitraumes ----- | 15 |
| 5.9 Zielgrößen ----- | 16 |
| 5.9.1 Akzeptanz und Praktikabilität ----- | 17 |
| 5.9.1.1 Befragung von Patientinnen und Patienten ----- | 19 |
| 5.9.1.2 Befragung von Klinikärztinnen und Klinikärzten ----- | 20 |
| 5.9.1.3 Befragung von Hausärztinnen und Hausärzten ----- | 21 |
| 5.9.1.4 Befragung von öffentlichen Apotheken ----- | 21 |
| 5.9.2 Selbstberichtete Adhärenz: MARS-D ----- | 22 |
| 5.9.3 Patientenzufriedenheit: SIMS-D ----- | 22 |
| 5.9.4 Pretest der Fragebögen ----- | 23 |
| 5.9.5 Erhebung und Klassifizierung von Medikationsproblemen ----- | 24 |
| 5.9.6 Häufigkeit von Arzneimitteländerungen ----- | 27 |
| 5.9.7 Messung der Häufigkeit der Anwendung und auftretender Probleme ----- | 29 |
| 5.9.8 Statistik ----- | 30 |
| 5.9.8.1 Deskriptive Analyse ----- | 30 |
| 5.9.8.2 Interferenzstatistik ----- | 30 |
| 5.9.8.3 Korrelationen und Regression ----- | 30 |

| | | |
|----------|---|----|
| 6. | DURCHFÜHRUNG, ARBEITS- UND ZEITPLAN----- | 31 |
| 6.1 | Abweichungen vom Arbeits- und Zeitplan----- | 32 |
| 6.2 | Zielerreichung anhand des Änderungsbescheides vom 13.11.2014 ----- | 36 |
| 6.3 | Finanzierungsplan (Stand: 15.12.2015)----- | 38 |
| 6.4 | Rekrutierung von niedergelassenen Hausarztpraxen ----- | 38 |
| 6.4.1 | Rekrutierung über die Regionalstelle Erfurt der KVT----- | 38 |
| 6.4.2 | Rekrutierung über die Chefärztinnen und Chefärzte des HELIOS Klinikums Erfurt ---- | 39 |
| 6.4.3 | Rekrutierung durch den Projektkoordinator----- | 39 |
| 6.5 | Rekrutierung von niedergelassenen, öffentlichen Apotheken ----- | 40 |
| 6.6 | Rekrutierung von teilnehmenden Kliniken im HELIOS Klinikum Erfurt ----- | 40 |
| 6.7 | Informationsveranstaltung: „1. und 2. Treffen der Modellregionen“ ----- | 40 |
| 6.7.1 | 1. Treffen der Modellregion: 21.01.2015----- | 40 |
| 6.7.2 | 2. Treffen der Modellregion: 03.06.2015----- | 41 |
| 6.8 | Schulung der Projektpartnerinnen und Projektpartner ----- | 41 |
| 6.9 | Aufbau der IT-Struktur ----- | 41 |
| 6.9.1 | Entwicklung des Softwaremoduls ----- | 42 |
| 6.9.2 | Arzneimitteldatenbank ----- | 43 |
| 6.9.3 | Barcode-Scanner----- | 43 |
| 6.9.4 | Stresstest des Medikationsplanprogramms----- | 44 |
| 6.9.5 | Handlungsleitfaden ----- | 45 |
| 6.9.6 | Interne SAP Applikation ----- | 47 |
| 6.9.7 | Update Medikationsplanprogramm ----- | 48 |
| 6.10 | Patientenrekrutierung ----- | 48 |
| 6.10.1 | Einschlusskriterien----- | 48 |
| 6.10.2 | Ausschlusskriterien ----- | 49 |
| 6.10.3 | Rekrutierung von Patientinnen und Patienten im HELIOS Klinikum Erfurt----- | 49 |
| 6.10.3.1 | Patientenabfrage im SAP----- | 50 |
| 6.10.3.2 | Erstvisite auf der Station----- | 50 |
| 6.10.3.3 | Pseudonymisierung und Eintrag in eine SQL-Datenbank ----- | 51 |
| 6.10.3.4 | Erstmedikationsplan und Prüfung auf arzneimittelbezogene Probleme----- | 52 |
| 6.10.3.5 | Entlassmanagement im Rahmen der Patientenrekrutierung----- | 52 |
| 6.10.4 | Rekrutierung von Patientinnen und Patienten in teilnehmenden Arztpraxen----- | 54 |
| 6.10.5 | Meldung von rekrutierten Patientinnen und Patienten an Hausärztinnen und Hausärzte und öffentliche Apotheken ----- | 55 |
| 6.11 | Weiterer Verlauf der Patientinnen und Patienten – 12 monatige Beobachtungszeit56 | |
| 6.11.1 | Ablauf in Projektarztpraxis ----- | 56 |
| 6.11.2 | Ablauf in Nichtprojektarztpraxis----- | 58 |
| 6.11.3 | Ablauf in Projektapotheke----- | 58 |
| 6.11.4 | Ablauf in Nichtprojektapotheke ----- | 59 |
| 6.11.5 | Ablauf im HELIOS Klinikum Erfurt ----- | 59 |
| 7. | ERGEBNISSE ----- | 60 |
| 7.1 | Studienpopulation ----- | 60 |
| 7.2 | Projektpartner ----- | 61 |
| 7.3 | Studienverlauf----- | 61 |
| 7.3.1 | Zeitmessung während der Patientenrekrutierung ----- | 62 |
| 7.4 | Akzeptanz und Praktikabilität aus Sicht der Patientinnen und Patienten ----- | 64 |
| 7.5 | Akzeptanz und Praktikabilität aus der Sicht der Hausärztinnen und Hausärzte----- | 68 |
| 7.6 | Akzeptanz und Praktikabilität aus Sicht der Klinikärztinnen und Klinikärzte ----- | 71 |
| 7.7 | Akzeptanz und Praktikabilität aus der Sicht der Apotheken----- | 74 |
| 7.8 | Patientenzufriedenheit – SIMS-D----- | 77 |

| | | |
|--------|---|-----|
| 7.9 | Selbstberichtete Adhärenz – MARS-D ----- | 78 |
| 7.10 | Erhebung und Klassifizierung von Medikationsproblemen ----- | 79 |
| 7.10.1 | Wirkstoffe----- | 79 |
| 7.10.2 | Überprüfung von Dosierungen und Doppelverordnungen----- | 80 |
| 7.10.3 | Einnahmefehler ----- | 80 |
| 7.10.4 | Arzneimittelinteraktionen ----- | 81 |
| 7.11 | Häufigkeit von Medikationsänderungen----- | 81 |
| 7.11.1 | Wirkstoffe----- | 82 |
| 7.11.2 | Fertigarzneimittel ----- | 83 |
| 7.12 | Messung der Häufigkeit der Anwendung des BMP ----- | 84 |
| 8. | DISKUSSION DER ERGEBNISSE ----- | 86 |
| 8.1 | Rekrutierung----- | 86 |
| 8.2 | IT-Struktur----- | 87 |
| 8.3 | Etablierung von Prozessen in der Modellregion ----- | 88 |
| 8.4 | Der Bundesmedikationsplan (BMP) aus Patientensicht ----- | 88 |
| 8.5 | Der Bundesmedikationsplan (BMP) aus Sicht der Gesundheitsprofessionen ----- | 93 |
| 8.6 | Erhebung und Klassifizierung von Medikationsproblemen ----- | 95 |
| 8.7 | Häufigkeit von Medikationsänderungen und Aktualisierungen des Bundesmedikationsplans (BMP) ----- | 95 |
| 9. | GENDER MAINSTREAMING ASPEKTE ----- | 96 |
| 10. | VERBREITUNG UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT DER PROJEKTERGEBNISSE ----- | 97 |
| 11. | VERWERTUNG DER PROJEKTERGEBNISSE (NACHHALTIGKEIT / TRANSFERPOTENTIAL) ----- | 97 |
| 12. | PUBLIKATIONSVERZEICHNIS ----- | 99 |
| | ANLAGENVERZEICHNIS ----- | 109 |

Abkürzungsverzeichnis

8-item Morisky Medication Adherence Scale *8-item Morisky Medication Adherence Scale*

ABDA *Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände*

AiW *Ärztin bzw. Arzt in Weiterbildung*

AMTS *Arzneimitteltherapiesicherheit*

App *Applikation*

ÄZQ *Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin*

BMG *Bundesgesundheitsministerium*

BMP *Bundeseinheitlicher Medikationsplan*

bzw. *beziehungsweise*

ca. *circa*

CDSS *Clinical Decision Support System*

CI *Confidence Intervall*

CPOE *Computerized Physican Order Entry*

DIN *Deutsches Institut für Normung*

EDV *Elektronische Datenverarbeitung*

eGK *Elektronische Gesundheitskarte*

et al. *et alia*

ET-MP-Score *The Evaluation Tool to test the handling of the Medication Plan Score*

FAM *Fertigarzneimittel*

ggf. *gegebenenfalls*

GKV *Gesetzliche Krankenversicherung*

GUI *Graphical User Interface*

IOM *Institute of Medicine*

IT *Informationstechnik*

KIS *Krankenhausinformationssystem*

KVT *Kassenärztliche Vereinigung Thüringen*

MAQ *Medication Adherence Questionnaire*

MARS-D *Medication Adherence Report Scale für die deutsche Sprache*

Md *Median*

MFA *Medizinische Fachangestellte bzw. medizinischer Fachangestellter*

Nr. *Nummer*

OR *Odds Ratio*

OTC *Over-the-Counter*

PC *Personal Computer*

pdf *Portable Document Format*

PIM *Potentiell inadäquate Medikation*

PRIMA *Primärsystem Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung*

PTA *Pharmazeutisch-technische-Assistentin bzw. Pharmazeutisch-technischer-Assistent*

PVS *Praxisverwaltungssystem*

PZN *Pharmazentralnummer*

RIM-MP *Referenzinformationsmodell des patientenbezogenen Medikationsplans*

SGB *Sozialgesetzbuch*

SIMS-D *Satisfaction with Information about Medicines Scale für die Deutsche Sprache*

SPSS *Statistical Package for the Social Sciences (Statistikprogramm)*

SQL *Structured Query Language*

SVR *Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen*

UAE *Unerwünschtes Arzneimittelereignis*

UAW *unerwünschte Arzneimittelwirkung*

WHO *World Health Organization*

\bar{x} *Arithmetischer Mittelwert*

z.B. *zum Beispiel*

Abbildungsverzeichnis

| | |
|---|----|
| Abbildung 1: Studienaufbau | 11 |
| Abbildung 2: Modellregion Erfurt | 12 |
| Abbildung 3: Messzeitpunkte des Beobachtungszeitraumes | 15 |
| Abbildung 4: Likert-Skala 1 für Akzeptanzfragebögen | 19 |
| Abbildung 5: Likert-Skala 2 für Akzeptanzfragebögen | 19 |
| Abbildung 6: Reiter Labordaten der SQL-Datenbank..... | 26 |
| Abbildung 7: Reiter Medikationsplan der SQL-Datenbank | 26 |
| Abbildung 8: Reiter Interaktionen der SQL-Datenbank..... | 27 |
| Abbildung 9: Eingabemaske für Wirkstoffe und Fertigarzneimittel | 28 |
| Abbildung 10: Unterschiedliche Wirkstoffbezeichnung in Medikationsplänen | 28 |
| Abbildung 11: unterschiedliche Wirkstoffbezeichnung in Kombinationspräparaten..... | 29 |
| Abbildung 12: verschiedene Packungsgrößen..... | 29 |
| Abbildung 13: Original- und Reimportpräparate..... | 29 |
| Abbildung 14: Arbeits- und Zeitplan..... | 31 |
| Abbildung 15: IT-Struktur der Modellregion Erfurt..... | 42 |
| Abbildung 16: Datalogic Barcode-Scanner | 44 |
| Abbildung 17: Anmeldemaske Medikationsplanprogramm | 45 |
| Abbildung 18: eingescannter Medikationsplan..... | 46 |
| Abbildung 19: Änderungsмасke eines eingescannten Medikationsplanes | 46 |
| Abbildung 20: Interne i.s.h.med-Applikation im klinischen Arbeitsplatz | 47 |
| Abbildung 21: Anzeige von Rabattarzneimitteln in der internen SAP-Applikation..... | 48 |
| Abbildung 22: Patientenrekrutierung im HELIOS Klinikum Erfurt | 49 |
| Abbildung 23: Patientenabfrage im SAP nach Hausärztinnen und Hausärzten und Einweisern..... | 50 |
| Abbildung 24: gekennzeichnete Patientenkurve einer Studienteilnehmerin bzw. eines Studienteilnehmers..... | 51 |
| Abbildung 25: BMP mit Hülle (Vorderseite)..... | 54 |
| Abbildung 26: BMP mit Hülle (Rückseite) | 54 |
| Abbildung 27: Patientenrekrutierung in Hausarztpraxen | 54 |
| Abbildung 28: Hinweis auf Aktualität im Medikationsplanprogramm | 57 |
| Abbildung 29: Beobachtungszeitraum: Ablauf in Hausarztpraxis | 57 |
| Abbildung 30: Beobachtungszeitraum: Ablauf in Hausapotheke..... | 58 |
| Abbildung 31: Beobachtungszeitraum: Ablauf im HELIOS Klinikum Erfurt..... | 60 |

| | |
|--|----|
| Abbildung 32: Drop-Outs | 62 |
| Abbildung 33: nicht verständliche Abschnitte des BMP für Patientinnen und Patienten nach 6 Monaten (Frage 6, n = 124 Patientinnen und Patienten) | 65 |
| Abbildung 34: nicht verständliche Abschnitte des BMP für Patientinnen und Patienten nach 12 Monaten (Frage 6, n = 107 Patientinnen und Patienten)..... | 65 |
| Abbildung 35: Vorlage des BMP nach 6 Monaten..... | 66 |
| Abbildung 36: Vorlage des BMP nach 12 Monaten..... | 66 |
| Abbildung 37: Umgang der Hausärztin bzw. des Hausarztes mit dem BMP zu t_1 | 67 |
| Abbildung 38: Umgang der Hausärztin bzw. des Hausarztes mit dem BMP zu t_2 | 67 |
| Abbildung 39: Umgang der Hausapotheke mit dem BMP zu t_1 | 68 |
| Abbildung 40: Umgang der Hausapotheke mit dem BMP zu t_2 | 68 |
| Abbildung 41: Wie oft bringen Patientinnen und Patienten ihren BMP zum HA mit?..... | 70 |
| Abbildung 42: Wie oft legen Patientinnen und Patienten ihren BMP beim HA unaufgefordert vor? | 70 |
| Abbildung 43: Änderungsvorschläge der Klinikärztinnen und Klinikärzte zum Aufbau | 72 |
| Abbildung 44: Änderungsvorschläge der Klinikärztinnen und Klinikärzte bezüglich neuer Funktionen | 72 |
| Abbildung 45: Stellenwert der Arzneimittelinformation für Klinikärztinnen und Klinikärzte..... | 73 |
| Abbildung 46: Stellenwert der Informationsweitergabe von Klinikärztinnen und Klinikärzten..... | 73 |
| Abbildung 47: nicht verständliche Abschnitte des BMP für Apothekerinnen und Apotheker..... | 74 |
| Abbildung 48: Änderungsvorschläge der Hausapotheken zum Aufbau des BMP | 75 |
| Abbildung 49: Wie oft bringen Patientinnen und Patienten ihren BMP mit in die Hausapotheke? | 76 |
| Abbildung 50: Wie oft legen Patientinnen und Patienten ihren BMP in der Hausapotheke unaufgefordert vor? | 76 |
| Abbildung 51: Anzahl der Medikationspläne pro Patientin bzw. Patient..... | 82 |
| Abbildung 52: Änderung der Wirkstoff- Verordnungen auf den Medikationsplänen..... | 83 |
| Abbildung 53: Änderungen der Fertigarzneimittel-Verordnung in den Medikationsplänen über 12 Monate. | 84 |
| Abbildung 54: Anwendung des BMP über 12 Monate (n=130) | 85 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: Ersterstellung und Fortschreibung | 14 |
| Tabelle 2: Hauptzielgrößen und sekundäre Zielgrößen | 16 |
| Tabelle 3: Ablauf der Akzeptanzbefragung | 18 |
| Tabelle 4: Pretest der verwendeten Fragebögen | 23 |
| Tabelle 5: Zusammenführung der Schweregrade der verwendeten Interaktionsdatenbanken | 25 |
| Tabelle 6: Vergleich zwischen Desktop-Variante und Web-Applikation | 43 |
| Tabelle 7: Stresstest Medikationsplanprogramm | 45 |
| Tabelle 8: Laborparameter | 52 |
| Tabelle 9: Demografische Daten der teilnehmenden und der auswertbaren Patientinnen und Patienten | 61 |
| Tabelle 10: Zeitmessung der Patientenrekrutierung | 64 |
| Tabelle 11: Lerneffekte und Nutzen im Alltag für Patientinnen und Patienten | 66 |
| Tabelle 12: Wie oft vergaßen Patientinnen und Patienten ihren Medikationsplan? | 67 |
| Tabelle 13: Vor- und Nachteile des BMP aus Sicht der Hausärztinnen und Hausärzte | 71 |
| Tabelle 14: Vor- und Nachteile des BMP aus Sicht der Klinikärztinnen und Klinikärzte | 73 |
| Tabelle 15: Vor- und Nachteile des BMP aus Sicht der Hausapotheken | 76 |
| Tabelle 16: Patientenzufriedenheit auf der Subskala 2 des SIMS-D | 77 |
| Tabelle 17: Zusammenhang zwischen Patientenzufriedenheit und soziodemografischen und medizinischen Einflussgrößen | 78 |
| Tabelle 18: Zusammenhang zwischen der selbstberichteten Adhärenz und soziodemografischen und medizinischen Einflussgrößen | 79 |
| Tabelle 19: Häufigkeit von Einnahmefehlern | 80 |
| Tabelle 20: Anwendung des BMP in Hausarztpraxen, Apotheken und im HELIOS Klinikum Erfurt | 85 |

3. Zusammenfassung

Bei zunehmender Multimorbidität erhalten viele ältere Menschen in Deutschland zahlreiche Medikamente, teilweise von unterschiedlichen Verordnern, und ergänzt durch Selbstmedikation. Hierdurch steigt das Risiko für Wechsel- und Nebenwirkungen, ebenso wie für Non-Adhärenz. Ein besonderes Risiko in der Arzneimitteltherapie stellt der Sektorenübergang dar, hier kommt es zu zahlreichen Brüchen in der Kommunikation und Versorgung, was wiederum zu negativen Konsequenzen für die Patientin bzw. den Patienten führt. Zur Verbesserung der Kommunikation über die Arzneimittel, sowohl zwischen Ärztin bzw. Arzt und Patientin bzw. Patient als auch zwischen den Gesundheitsprofessionen, wurde ein BMP inklusive technischer Spezifikation entwickelt und die Anwendung im §31a SGB V gesetzlich verankert.

Ziel des vorliegenden Projektes war die Erprobung des BMP in der Modellregion Erfurt an mindestens 150 Patientinnen und Patienten, 12 Hausärztinnen und Hausärzten und ebenso vielen Apotheken sowie einem Klinikum der Maximalversorgung im Zeitraum Januar 2015 bis Dezember 2016. Zur Erstellung und Aktualisierung des BMP wurde eine web-basierte Anwendung entwickelt, bei Vorlage eines Medikationsplans konnte dieser via 2D-Barcode eingescannt und im Computer überarbeitet werden. Relevante Zielgrößen waren Patientenzufriedenheit, selbstberichtete Adhärenz sowie Akzeptanz und Zufriedenheit seitens der Gesundheitsprofessionen.

Eingeschlossen wurden 161 Patientinnen und Patienten, 12 Hausarztpraxen, 15 Apotheken und das HELIOS Klinikum. Patientinnen und Patienten hielten den BMP für eine gute Idee (91,6% nach 12 Monaten), fanden ihn verständlich und übersichtlich (95,4% nach 12 Monaten) und 84,1% fühlten sich nach einem Jahr Anwendung sicherer im Umgang mit ihren Arzneimitteln. 81,3% der Patientinnen und Patienten wünschten sich am Ende des Projektes eine gemeinsame Pflege ihres BMP durch Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker. Es fand sich eine signifikante Zunahme bei dem Wissen über die Medikation. Hausärztinnen und Hausärzte, Apothekerinnen und Apotheker sowie Klinikärztinnen und Klinikärzte waren dem BMP gegenüber ebenfalls positiv eingestellt und sahen den Nutzen für Patientinnen und Patienten. Die meisten empfanden den BMP als verständlich und übersichtlich. Es wurde jedoch als problematisch beurteilt, Patientinnen und Patienten oftmals ihre Pläne vergaßen und dass die Medikationspläne nicht zentral verfügbar waren. Auch beim Zeitfaktor waren die Gesundheitsprofessionen kritisch. Nur ein Drittel der Hausärztinnen und Hausärzte fand Zeit für die Erstellung akzeptabel und ebenso empfand ein Drittel der Hausärztinnen und Hausärzte und 22,2% der Apotheken die erforderliche Zeit für die Fortschreibung im Praxis- und Apothekenalltag als akzeptabel. Aus Sicht der

Zusammenfassung

Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte war die geregelte Bereitstellung der Information über die Medikation bei Aufnahme und Entlassung ein großer Nutzen. Alle Gesundheitsprofessionen forderten eine Integration des BMP auf der eGK und in die Primärsysteme von Arztpraxen, Apotheken und Klinikinformationssysteme.

4. Einleitung

4.1 Multimorbidität, Polypharmazie und damit verbundene Risiken

Mit zunehmendem Lebensalter steigt bei den meisten Menschen die Anzahl der Beschwerden und Erkrankungen [1]. Dies führt wiederum zu einer erhöhten Anzahl von Medikamentenverordnungen, wobei die gleichzeitige Einnahme von fünf Wirkstoffen oder mehr meist als Polypharmazie definiert wird [2]. Im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) wurde im Jahr 2011 jeder Person der 16,8 Mio. AOK-Versicherten in der Altersgruppe ab 65 Jahre im Durchschnitt 3,6 Tagesdosen an Arzneimitteln verordnet. Zusätzlich sind von Polypharmazie etwa 45% der Versicherten in der Altersgruppe ab 65 Jahren und 53% der Über-85-Jährigen betroffen [3–8]. In einer repräsentativen Umfrage gaben 29% der befragten Seniorinnen und Senioren an, im letzten Quartal vor der Befragung selbst Arzneimittel zugekauft zu haben, bei Frauen über 85 Jahren waren es sogar fast 37%. Selbstmedikation steigt nach dieser Befragung mit einem schlechteren Gesundheitszustand und wird häufiger von Frauen als von Männern genutzt [9]. Bei Patientinnen und Patienten, die Analgetika in der Selbstmedikation anwenden und die gleichzeitig Thrombozytenaggregationshemmer, Antikoagulantien und nicht steroidale Antirheumatika einnehmen, ist das Risiko für unerwünschte Arzneimittelereignisse erhöht [10]. Die vorgenannten Pharmaka sind wiederum diejenigen Arzneistoffklassen, die am häufigsten zu stationären Einweisungen aufgrund von vermeidbaren Arzneimittelnebenwirkungen führen [11]. Zusätzlich kommt es durch die Selbstmedikation und verschiedene Verschreibungen unterschiedlicher Ärztinnen und Ärzte zu einer Diskrepanz zwischen den Medikamenten, die die Hausärztin bzw. der Hausarzt kennt und die auf einem Medikationsplan stehen und denjenigen, die die Patientin bzw. der Patient tatsächlich einnimmt [12, 13]. Je größer die Anzahl der täglich einzunehmenden Medikamente und der am Verordnungsprozess beteiligten Ärztinnen und Ärzte, desto größer wird die Wahrscheinlichkeit eines Medikations- und/oder Verordnungsfehlers und einer daraus resultierenden Schädigung. Zu den häufigsten Problemen der Verordnung zählen Arzneimittelinteraktionen [14, 15], Doppelverordnungen, potentiell inadäquate Medikation für ältere Menschen (PIM) [16], Nicht-Berücksichtigung einer altersgerechten Dosierung (insbesondere der Nierenfunktion), Non-Adhärenz der Patientin bzw. des Patienten [17] sowie unzureichendes Monitoring der Therapie (z.B. Blutdruck, Nierenfunktion).

4.2 Prozessuale und strukturelle Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) an der Schnittstelle zwischen ambulanten und stationären Sektor

Zu den pharmakologischen Aspekten gesellen sich prozessuale und strukturelle Gegebenheiten. Arzneimittel werden nicht nur von einer Hausärztin bzw. einem Hausarzt, sondern von verschiedenen Fachärztinnen und Fachärzten verordnet und bislang in Deutschland nicht auf einer (elektronischen) Plattform gespeichert, so dass Informationslücken zwischen den Verordnern auftreten [3]. Insbesondere jedoch bei stationärer Aufnahme und Entlassung aus derselben in die Häuslichkeit kommt es zu weiteren potentiellen Fehlern, den sogenannten „error of omission“ und „error of commission“. Erstgenannte beschreiben das nicht-intendierte Auslassen einer Medikation (aufgrund einer unzureichenden Arzneimittelanamnese) und letztere das irrtümliche Hinzufügen einer Medikation, ebenfalls aufgrund einer fehlerhaften Information. Aufgrund heterogener Definitionen variieren die Angaben zum Ausmaß dieser Fehlertypen zwischen 10 bis zu 67% betroffener Patientinnen und Patienten. Erweitert man den Fehlerbegriff um unvollständige Verfügbarkeit der Kenntniss von Arzneimittelunverträglichkeiten, so steigt die Rate betroffener Patientinnen und Patienten auf 95% an [18, 19]. Medikationsanamnesen, die bei stationärer Aufnahme durch Apothekerinnen bzw. Apotheker durchgeführt werden, sind in der Regel vollständiger und enthalten mehr Hinweise auf Unverträglichkeiten als bei der Durchführung durch andere Gesundheitsprofessionen [19, 20]. Folgende Zahlen illustrieren die Brisanz der Schnittstelle ambulant / stationär und die Relevanz einer Medikationsanamnese bei stationärer Aufnahme: nach einer Untersuchung in einer deutschen interdisziplinären Notaufnahme sind mehr als 20% der Patientinnen und Patienten von Medikationsfehlern und unerwünschten Arzneimittelwirkungen betroffen [21], wobei zahlreiche Studien und Metaanalysen zu dem Resultat kommen, dass etwa 5% aller stationären Aufnahmen auf unerwünschten Arzneimittelwirkungen beruhen [22].

Für den umgekehrten Fall, der stationären Entlassung, sprechen folgende Angaben: bei 41% der entlassenen Patientinnen und Patienten zeigten sich ungewollte Abweichungen in der Arzneimitteltherapie, bei 9% waren diese klinisch relevant. Bedingt durch zahlreiche fachliche aber auch System-abhängige Diskrepanzen wird von Hausärztinnen und Hausärzten nach Entlassung bei ca. einem Drittel der Patientinnen und Patienten die Medikation umgestellt. Für die Entlassungsmedikation konnte der Einfluss einer pharmazeutischen Intervention auf Medikationsprobleme und patienten-relevante Outcomes wie unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) und Rehospitalisierung gezeigt werden, insbesondere wenn sie auf Hochrisiko-Patientinnen und -Patienten (Polypharmazie, Multimorbidität) fokussiert war [23]. So belegten Crotty et al. [24] in einer randomisierten,

kontrollierten Studie, dass die Einschaltung einer Apothekerin bzw. eines Apothekers im Sinne eines „transitional pharmaceutical care“ Modells dazu führte, dass Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe signifikant weniger Schmerzen erlitten und signifikant seltener zu einer Wiedervorstellung in die Notaufnahme kamen oder gar stationär aufgenommen werden mussten. Voraussetzung hierfür ist wiederum die Verfügbarkeit der Angaben zur Medikation.

4.3 Der Medikationsplan als zentrales Element der Informationsweiterleitung an der Sektorengrenze

Angesichts der Tatsache, dass der Übergang stationär / ambulant eine der brisantesten Schnittstellen im Gesundheitssystem darstellt, ist es kaum verwunderlich, dass bei unvollständiger Informationsweiterleitung hier häufig die Ursachen für ungeplante Rehospitalisierungen liegen (SVR 2012). Auch in den „Checklisten für das ärztliche Schnittstellenmanagement zwischen den Versorgungssektoren“ wird die herausragende Bedeutung der Weiterleitung medikationsbezogener Informationen zwischen den Versorgern im ambulanten und stationären Bereich betont (ÄZQ 2012). Im Sondergutachten 2012 betonte der Sachverständigenrat die Bedeutung einer elektronischen Speicherung und Verarbeitung von Medikationsdaten, zum Beispiel im Rahmen der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) (SVR 2012): „Die Verfügbarkeit auf der eGK dokumentierten Daten zur Arzneimitteltherapie sowie von medikationsrelevanten Patienteninformationen in Verbindung mit aktuellen und ggf. früheren Diagnosen der Patientin bzw. des Patienten, lieferte die benötigte Informationsgrundlage für eine (risikoreduzierte) Arzneimittelversorgung und begünstigt eine Sektor übergreifende, kontinuierliche Arzneimitteltherapie“ [25]. „Die Chancen der Anwendung der eGK zur Erhöhung der AMTS werden im Rahmen des Gutachtens von Grandt ausführlich und kritisch gewürdigt (Grandt 2008). Eine elektronische Verordnung (unabhängig von einer eGK) und die damit mögliche automatische Überprüfung durch ein CPOE [Computerized Physician Order Entry] / CDSS [Clinical Decision Support System] wurden von der Expert Group on Safe Medication Practices des Europarates empfohlen (Expert Group on Safe Medication Practices 2006).

Als zentrales Element der Informationsübergabe stellt sich der Medikationsplan dar, der stets aktuell und verfügbar sein sollte.

4.4 Der Medikationsplan als Bestandteil einer Intervention zur Erhöhung der AMTS an der Sektorengrenze

Ein weiterer Fortschritt kann durch die elektronische Verfügbarkeit eines Medikationsplanes gewährleistet werden. Die Medikation kann direkt elektronisch in die Krankenakte / Fallakte einer Patientin bzw. eines Patienten eingelesen werden und steht in den Systemen der

unterschiedlichen Leistungserbringer automatisch und ohne Übertragungsfehler zur Verfügung. In einem weiteren Schritt kann bei Integration einer Medikationsüberprüfung (z.B. auf Wechselwirkungen) diese automatisch bei der Verordnung eines weiteren Medikaments vorgenommen werden. Voraussetzung hierfür ist die Interoperabilität der Systeme, d.h. die Möglichkeit der Datenübertragung aus dem Medikationsplan in eine Praxissoftware mit integrierter Verordnungssoftware einer (Haus)Arztpraxis, ebenso in eine elektronische Patientenakte mit ebenfalls integrierter Verordnungssoftware und in den Medikationscheck einer Apotheke (i.d. Regel das sogenannte ABDA CAVE-Modul). Die Machbarkeit solcher Ansätze wurde bereits 2011 von Mahler et al [25] im Rahmen des HeiCare[®]-Projektes im Rahmen der integrierten Versorgung nach §140a SGB V demonstriert.

Ausgehend vom Aktionsplan zur Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland des BMG für die Jahre 2010 – 2012 (Maßnahme 03 /04) [26, 27], wurde in einem mehrjährigen Prozess ein bundeseinheitlicher Medikationsplan (BMP) entwickelt. Aus der Implementierung des Medikationsplanes sind positive Effekte für die AMTS, eine höhere Versorgungsqualität, geringere Wiedereinweisungsrate, eine erhöhte Patientenzufriedenheit sowie versorgungsprozessübergreifende Einsparungen zu erwarten (SVR 2012). Hellmann [28] beschreibt den aktuellen Stand der Umsetzung und des Einsatzes des Medikationsplanes in Pilotprojekten. Während via Fax der zweidimensionale Barcode nicht in ausreichender Auflösung übermittelt werden kann, ist das Einlesen des 2D-Barcodes mittels Scanner aus einem pdf-Dokument praktikabel und gestattet das Einlesen der Daten aus dem Barcode.

4.5 Nutzerkompetenz: Patientenwissen um ihre Medikation

Durch den Commonwealth Fund International Health Policy wurde eine Befragung an insgesamt 6.957 Patientinnen und Patienten aus Australien, Kanada, Neuseeland, UK, USA und Deutschland gefördert: etwa ein Drittel der Patientinnen und Patienten litt an einer Hypertonie, 10 bis 20% an einem Diabetes mellitus und ungefähr 45% hatten im vorausgegangenen Jahr einen Krankenhausaufenthalt. Weniger als die Hälfte (31% in Deutschland) gaben an, dass ihnen die Nebenwirkungen ihrer Medikamente von einer Ärztin bzw. einem Arzt erklärt wurden, über 60% berichteten, dass bei ihnen ein medizinischer Fehler oder Medikationsfehler mit erheblicher klinischer Konsequenz aufgetreten sei [29]. Die Bedeutung der Einbeziehung von Patientenaspekten spielt eine wichtige Rolle bei der Agenda „World Alliance for Patient Safety“ der WHO (zitiert nach Thürmann 2006) und wurde auch als wesentliches Element für die Arzneimittelsicherheit seitens der Zulassungsbehörden erkannt (zitiert nach Thürmann 2006). Auch das Institute of Medicine (IOM) empfiehlt in seinem Bericht „To err is human“ die Partizipation von Patientinnen und

Patienten in der Fehlererkennung und -prävention. Hierfür hat vor allem das „tracking“ der Medikation eine besondere Bedeutung, also das Verfolgen, welche Medikamente, warum und zu welchem Zeitpunkt eingenommen werden sollen und welche Rahmenbedingungen und Warnsignale zu beachten sind [30]. Angesichts dieses Hintergrunds ist es von besonderer Bedeutung, den Patientinnen und Patienten in den Prozess der Implementation des Medikationsplanes einzubeziehen. Daher soll bei den Befragungen der Patientinnen und Patienten diesem Aspekt besondere Beachtung geschenkt werden.

4.6 Ziele

Die Einführung eines einheitlichen Medikationsplanes gehört zu den zentralen Vorschlägen und Anregungen des Aktionsbündnisses Patientensicherheit. Er ist ein fester Bestandteil eines Maßnahmenkataloges zur Sektor übergreifenden Erhöhung der AMTS. Für Krankenhäuser hat die Arbeitsgruppe Arzneimitteltherapiesicherheit des APS überdies eine mehrstufige Checkliste entwickelt und vorgeschlagen, die wesentliche Indizes für eine sichere Arzneimitteltherapie enthält. Auch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat in seinem Aktionsplan 2010 – 2012 [26, 27] zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit beschlossen, die Entwicklung eines „personenbezogenen bundeseinheitlichen Medikationsplanes“ zu fördern. Durch das beschlossene E-Health Gesetz und den neuen „§ 31a SGB V Medikationsplan“, wurde gesetzlich verankert, dass ab 1.10.2016 jede Patientin bzw. jeder Patient, der mehr als 3 Arzneimittel regelmäßig anwendet, einen Anspruch auf einen Medikationsplan hat. Mittlerweile liegt eine „breit abgestimmte Version vor“ [31]. Die zitierten Aktivitäten indizieren, dass mit der Entwicklung und möglichst dann auch mit der Einführung eines einheitlichen, möglichst auch elektronisch verwertbaren Medikationsplanes in Deutschland Neuland betreten wird. die Versorgungsqualität in Deutschland ist im Moment jedoch noch weit von der Verwendung eines Medikationsplanes entfernt, die dafür erforderlichen „Bedingungen sind in Deutschland unbefriedigend“.

Die Modellregion Erfurt, bestehend aus dem HELIOS Klinikum Erfurt, niedergelassenen Haus- und Facharztpraxen, öffentlichen Apotheken sowie einer Krankenhausapotheke, verfügte zu Projektbeginn nicht über die wesentlichen Voraussetzungen, wie sie vom Aktionsbündnis oder auch von der Bundesregierung gefordert wurden. Es gab keine Sektor übergreifende IT-Infrastruktur, weshalb die Modellregion aus der Checkliste des Aktionsbündnisses allenfalls die Kriterien der Stufe 1 und in Teilen der Stufe 2 erfüllt. Damit war der „Erfurter Raum“ repräsentativ für die Mehrzahl der Krankenhäuser und die darum gebettete ambulante Versorgungsstruktur in Deutschland. Primäre Ziele einer Sektor übergreifenden Testung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes waren daher:

1. Die Verbesserung der Versorgungsqualität und Sicherheit von Patientinnen und Patienten durch die intersektorale Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes und Implementierung der dazugehörigen IT-Struktur

2. Die erfolgreiche Erprobung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes an einem nicht-universitären Maximalversorger und das Sammeln von Erfahrungen im Umgang mit dem bundeseinheitlichen Medikationsplan im Hinblick auf die Einführung ab Oktober 2016

Die Zielgrößen zur Messung der Zielerreichung sind unter 5.9 beschrieben.

5. Erhebungs- und Auswertungsmethodik

Der Aufbau der Studie orientierte sich am Aktionsplan 2013-2015 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland (Maßnahme 22) [32] und der konsekutiven Ausschreibung durch das BMG vom 12.05.2014 im Rahmen der Ressortforschung zum Thema „Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität“ [33]. Der Aktionsplan sah die sektor übergreifende Erprobung des bundeseinheitlichen Medikationsplans und die Bewertung der Praktikabilität durch Patientinnen und Patienten, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Klinikärztinnen und Klinikärzte, niedergelassene Apotheken und Krankenhausapotheken vor. Neben dem Papierausdruck sollten die Inhalte des Medikationsplans zwischen den einzelnen Leistungserbringern auch in elektronischer Form bereitgestellt werden, um eine Aktualisierung und gemeinsame Pflege zu gewährleisten. Mittelfristig sollte hierfür die elektronische Gesundheitskarte (eGK) eingesetzt werden. Im Vorfeld der Nutzung der eGK sollten unter anderem durch diese Studie erste Erfahrungen hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität gesammelt werden, die in den Aufbau einer bundesweiten Telematikinfrastruktur einfließen sollten.

Insgesamt wurden aufgrund der Ausschreibung drei Modellregionen gefördert:

- MetropolMediplan 2016: Erprobung und Weiterentwicklung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität (Fürth, Prof. Dormann)
- PRIMA – Primärsystem-Integration des Medikationsplans mit Akzeptanzuntersuchung in Sachsen und Thüringen (Berlin, Prof. Schulz)
- Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt (Witten/Herdecke, Prof. Thürmann)

Der Erprobung von Akzeptanz und Praktikabilität ging eine Lesbarkeits- und Verständlichkeitstestung voraus, welche im Projekt PRIMA durchgeführt wurde [34, 35].

5.1 Lokale Struktur der Modellregion Erfurt

Um den bundeseinheitlichen Medikationsplan übergreifend zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor zu erproben, musste zunächst ein Netzwerk aus teilnehmenden Arztpraxen der kassenärztlichen Versorgung, öffentlichen Apotheken und dem HELIOS Klinikum Erfurt aufgebaut werden. Letzteres war ein Klinikum der Maximalversorgung mit 1.328 Betten (Stand 2015) und eines von zwei Krankenhäusern der Stadt Erfurt, welches somit weite Teile der Krankenversorgung in dieser Region abdeckte. Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sollten über die Kassenärztliche Vereinigung in Thüringen und die Chefärztinnen und Chefarzte des HELIOS Klinikums Erfurt zu einer Teilnahme motiviert werden (siehe 6.4). Öffentliche Apotheken sollten durch die Krankenhausapotheke des HELIOS Klinikums Erfurt rekrutiert werden (siehe 6.5). Idealerweise sollten Paare aus Hausarztpraxen und öffentlichen Apotheken in räumlicher Nähe zueinander etabliert werden, um die Wahrscheinlichkeit zu steigern, dass eine Patientin bzw. ein Patient gleichzeitig durch eine Projektarztpraxis und eine Projektapotheke betreut wurde und er seinen Medikationsplan sowohl bei der Ärztin bzw. dem Arzt als auch in der Apotheke aktualisieren lassen kann. Eine Sektoren übergreifende IT-Struktur zum Austausch des bundeseinheitlichen Medikationsplans zwischen Krankenhaus, niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten und Apotheken existierte nicht. Aus diesem Grund wurde für die Modellregion ein web-basiertes Medikationsplanmodul entwickelt, welches sowohl auf den einzelnen Stationen im HELIOS Klinikum Erfurt als auch von den teilnehmenden Hausärztinnen und Hausärzten und Apotheken gleichermaßen für die Erstellung und Aktualisierung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes verwendet werden konnte. Das Medikationsplanmodul wurde auf Grundlage der „Spezifikation Version 2.0 mit Korrekturen vom 15.12.2014 – für Modellvorhaben“ [36] und dem „Referenzinformationsmodell des Patientenbezogenen Medikationsplans (RIM-MP) der Spezifikation Version 2.0- korrigiert“ [37] der Koordinierungsgruppe zur Umsetzung des Aktionsplanes zur Verbesserung der AMTS entwickelt.

5.2 Studiendesign

Es handelt sich um eine prospektive Kohortenstudie [38, 39] im ambulanten und stationären Sektor bei einer Studiendauer von 12 Monaten für jede einzelne Patientin bzw. jeden einzelnen Patienten.

5.3 Ethik-Votum

Die Studie wurde nach ethischen Gesichtspunkten der Deklaration von Helsinki durchgeführt [40, 41]. Patientinnen und Patienten wurden vor ihrer Rekrutierung anhand der Patienteninformationsschrift (Anlage 1) mündlich und schriftlich durch den Studienkoordinator oder die Hausärztin bzw. den Hausarzt aufgeklärt und erhielten zusätzlich eine Studienmappe mit allen Informationen zur Durchführung. Die Teilnahme war freiwillig und der Studieneinschluss erfolgte durch Unterzeichnung der „Einwilligungserklärung zum Datenschutz“ (Anlage 2). Patientendaten wie Name, Anschrift, Telefonnummer, Geburtsdatum wurden lediglich zu Beginn der Studie schriftlich festgehalten und beim Studienkoordinator aufbewahrt. In elektronischer Form erfolgte die Datenspeicherung in pseudonymisierter Form (siehe Patientenrekrutierung) in einer SQL-Datenbank. Für das positive Votum der zuständigen Ethik-Kommission wurde vor dem Start der Patientenrekrutierung der „Antrag zur Durchführung einer epidemiologischen Untersuchung“ (Anlage 3) bei der Landesärztekammer Thüringen gestellt. Hierbei wurden der Prüfplan, das Votum der Datenschutzbeauftragten des HELIOS Klinikums Erfurt (Anlage 4) und eine „Erklärung zum Datenschutz und zur Schweigepflicht“ des Studienkoordinators (Anlage 5) eingereicht. Am 19.05.2015 wurde das positive Ethik-Votum erteilt (Anlage 6). Das Einschlusskriterium „Anzahl der regelmäßig einzunehmenden Wirkstoffe“ wurde im Laufe der Studie von fünf auf drei angepasst. Grund hierfür war, dass im Gesetzentwurf zum E-Health Gesetz Patientinnen und Patienten einen Anspruch auf einen Medikationsplan hatten, wenn sie gleichzeitig mehr als fünf Arzneimittel einnehmen. Zum Zeitpunkt des Gesetzentwurfes wurde auch der Prüfplan erstellt. Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens wurde dann die Anzahl der Arzneimittel von fünf auf drei reduziert. Diese Änderung wurde der Ethikkommission angezeigt und am 13.08.2015 stattgegeben (Anlage 7).

5.4 Studienaufbau- und Finanzierung

Die Studie wurde vom BMG über einen Zeitraum von 2 Jahren auf Grundlage der Ausschreibung „Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität“ vom 12.05.2014 finanziell gefördert [33]. Die wissenschaftliche Leitung oblag dem Department für Humanmedizin an der Universität Witten/Herdecke (Abbildung 1). Für den Aufbau der Modellregion, die Ermittlung der Zielparameter, die Durchführung der Befragungen und die praktische Durchführung vor Ort war der Projektkoordinator, ein Krankenhausapotheker, verantwortlich. Die EDV-Abteilung im HELIOS Klinikum Erfurt übernahm die IT-Leitung vor Ort, d.h. die Bereitstellung notwendiger Software und Hardware. Sie entwickelte gemeinsam mit der nach einer öffentlichen Ausschreibung beteiligten TAKWA GmbH das Medikationsplanmodul und organisierte gemeinsam mit der EDV-

Abteilung der Zentrale der HELIOS Kliniken GmbH in Berlin das Bereitstellen entsprechender Server (Abbildung 1).

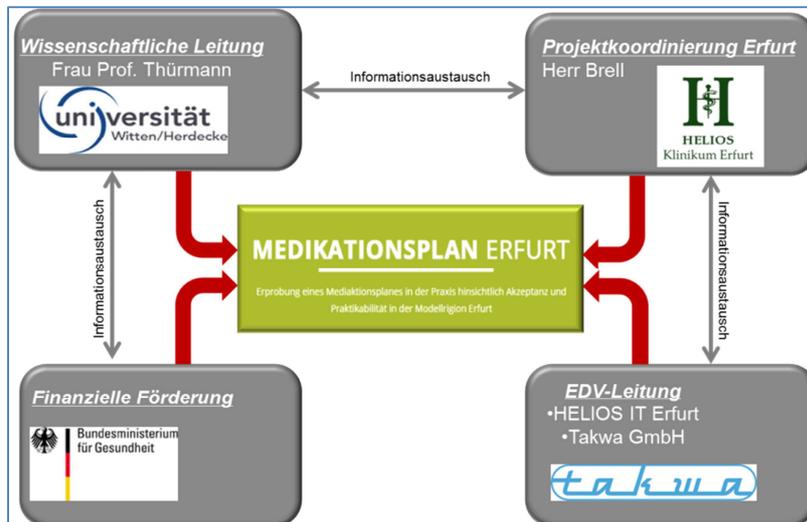


Abbildung 1: Studienaufbau

5.5 Fallzahlplanung

Die Ausschreibung sah eine Fallzahl von 100 Patientinnen und Patienten aus mindestens 5 Arztpraxen und 5 Apotheken vor, die aufgrund einer oder mehrerer Erkrankungen mindestens 5 Kontakte pro Jahr zum primären Gesundheitsversorgungssystem haben. Basierend auf Erfahrungen früherer Projekte im hausärztlichen Bereich wurde eine maximale Anzahl von 10 bis 15 Patientinnen und Patienten pro Hausarztpraxis (bei mindestens 5 Kontakten pro Jahr) als praktikabel angenommen. Ausgehend von 10-15 Ärztin-/Arzt-Apothekerin-/Apotheker-Paaren und 10-15 Patientinnen und Patienten pro Paar waren mindestens 100 und maximal 225 Patientinnen und Patienten zu erwarten. Daher wurde unter realistischer Einschätzung die Fallzahl von 150 Patientinnen und Patienten festgelegt [42].

5.6 Testprinzip des Bundesmedikationsplanes (BMP)

Studienpatientinnen und Studienpatienten erhielten ihren ersten bundeseinheitlichen Medikationsplan der Spezifikation 2.0- korrigiert im Rahmen der Patientenrekrutierung (=Ersterstellung) im HELIOS Klinikum Erfurt oder in ihrer Hausarztpraxis (siehe 6.10). An die Rekrutierung schloss sich eine 12-monatige Nachbeobachtungszeit an, innerhalb derer Patientinnen und Patienten ihren Medikationsplan bei jedem Kontakt mit der Hausärztin bzw. dem Hausarzt, der Hausapotheke oder im HELIOS Klinikum Erfurt einscannen und aktualisieren lassen konnten (=Fortschreibung). Ziel war es, durch dieses Vorgehen den

bundeseinheitlichen Medikationsplan zum einen zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor, zum anderen auch im ambulanten Sektor zwischen Hausarztpraxis und Hausapotheke auf Akzeptanz und Praktikabilität hin zu erproben und erste Erfahrungen zu sammeln (Abbildung 2).

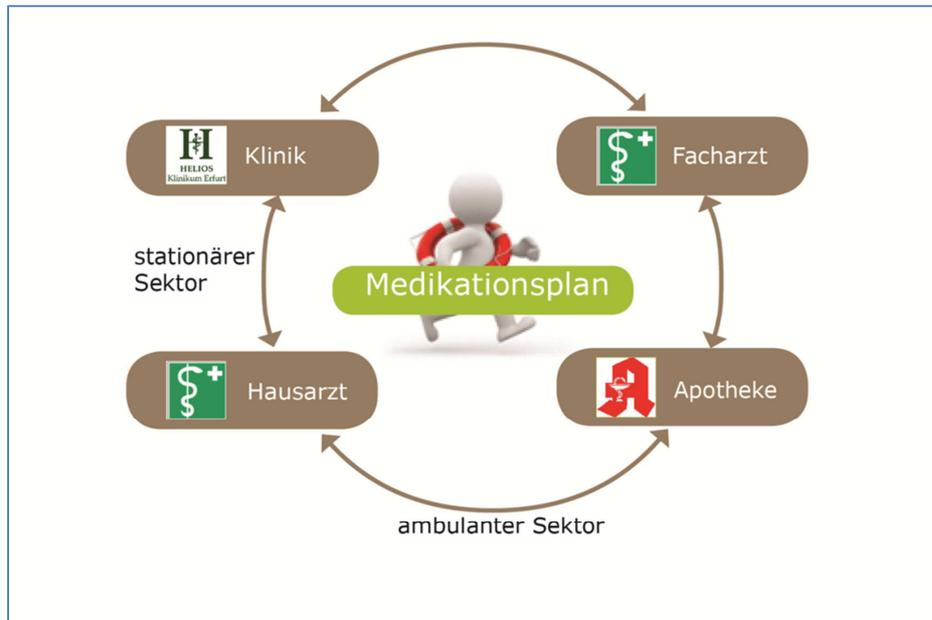


Abbildung 2: Modellregion Erfurt

Sowohl für die Ersterstellung als auch die Fortschreibung verwendeten die Projektpartnerinnen und Projektpartner die für die Studie entwickelte Medikationsplansoftware (siehe 6.9.1) und einen getesteten Handscanner (siehe 6.9.3). In beiden Fällen wurde der ausgedruckte Medikationsplan im DIN A4 Format der Patientin bzw. dem Patienten ausgehändigt und die Medikation durch die Ärztin bzw. den Arzt oder die Apothekerin bzw. den Apotheker erklärt. War der Plan erstellt und ausgedruckt, dann hatte lediglich die Patientin bzw. der Patient den aktuellsten Medikationsplan und zwar im Papierformat. Dieses Vorgehen war für die Studie bewusst so gewählt, weil es den Zeitraum zwischen dem gesetzlichen Anspruch auf einen Medikationsplan am 1.10.2016 und der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte simulieren sollte, in dem es keine zentrale Datenspeicherung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes gab. Dies birgte natürlich die Gefahr in sich, dass Patientinnen und Patienten Ihren Medikationsplan beim Arzt- oder Apothekenbesuch vergaßen. Zur Erleichterung erhielten die Patientinnen und Patienten Ihren Plan gemäß Falanleitung in einer Hülle im Scheckkartenformat (Abbildung 25, Abbildung 26).

5.7 Ersterstellung und Fortschreibung

Die Erstellung des ersten Medikationsplanes fand im Rahmen der Patientenrekrutierung in der Hausarztpraxis oder dem HELIOS Klinikum Erfurt statt. In öffentlichen Apotheken fand keine Ersterstellung bzw. Rekrutierung statt. Zunächst wurde eine ausführliche Arzneimittelanamnese durchgeführt. Hatte eine Patientin bzw. ein Patient mehrere Medikationspläne oder handschriftliche Dossierpläne, evtl. auch von mehreren Ärztinnen und Ärzten, dann wurden diese in einem Plan mit dem Medikationsplanprogramm zusammengeführt. Im Anschluss daran erhielten Patientinnen und Patienten den Papierausdruck und wurden bezüglich ihrer Arzneimittel beraten. Der Projektkoordinator führte zusätzlich eine Prüfung auf arzneimittelbezogene Probleme gemäß Studienprotokoll durch.

Die Fortschreibung des Medikationsplans innerhalb der 12 Beobachtungsmonate konnte sowohl in der Hausarztpraxis, der Hausapotheke und dem HELIOS Klinikum durchgeführt werden (Tabelle 1). Hierbei wurde der mitgebrachte Plan eingescannt und aktualisiert. Bei Änderungen erhielten Patientinnen und Patienten den neuen Medikationsplan ausgehändigt und wurden entsprechend beraten. Hausärztinnen und Hausärzte und das HELIOS Klinikum konnten alle Felder ändern, Apotheken änderten in der Regel die Handelsnamen gemäß den Rabattverträgen, die Einnahmehinweise und pflegten den Bereich der Selbstmedikation. Zusätzlich führte der Projektkoordinator bei jedem neu erstellten Medikationsplan der Hausarztpraxis, der Hausapotheke oder des Klinikums eine Prüfung auf arzneimittelbezogene Probleme durch. Die in Tabelle 1 dargestellten Prozesse und Verantwortlichkeiten wurden bei den Projekt-vorbereitenden Treffen (6.7.1 und 6.7.2) erarbeitet und für das Projekt als verbindlich erklärt. Sie sollten möglichst der bisherigen Praxis entsprechen und keine neuen Rollen für Gesundheitsprofessionen einführen und für alle Beteiligten akzeptabel sein.

Tabelle 1: Ersterstellung und Fortschreibung

| | Ersterstellung | Fortschreibung |
|-----------------|---|--|
| Hausarztpraxis | <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelanamnese • Erstellung des Medikationsplanes mit der Studiensoftware • Ausdruck • Patientenberatung | <ul style="list-style-type: none"> • Scan des Planes mit getesteten Handscanner • Aktualisierung • Ausdruck • Patientenberatung <p>Ärztinnen und Ärzte können alle Felder des Planes aktualisieren.</p> |
| HELIOS Klinikum | <ul style="list-style-type: none"> • Arzneimittelanamnese • Erstellung des Medikationsplanes mit der Studiensoftware • Prüfung auf arzneimittel-bezogene Probleme • Ausdruck • Patientenberatung | <ul style="list-style-type: none"> • Scan des Planes mit getesteten Handscanner • Aktualisierung • Prüfung auf arzneimittel-bezogene Probleme • Ausdruck • Patientenberatung <p>Das Klinikum kann alle Felder des Planes aktualisieren.</p> |
| Hausapotheke | - | <ul style="list-style-type: none"> • Scan des Planes mit getesteten Handscanner • Aktualisierung • Ausdruck • Patientenberatung <p>Die Apotheke aktualisiert in der Regel die Handelsnamen, die Einnahmehinweise und pflegt den Teil der Selbstmedikation.</p> |

Der bundeseinheitliche Medikationsplan der Spezifikation 2.0-korrigiert sah vor, dass für einen bestimmten Wirkstoff das entsprechend zugehörige Fertigarzneimittel mit in den Plan aufgenommen wurde. Dies ist im Krankenhaus insoweit schwierig (Ersterstellung und Fortschreibung), als dass bei der Aufnahme in ein Klinikum üblicherweise die Hausmedikation einer Patientin bzw. eines Patienten sowohl anti-idem als auch aut-similie auf die klinikinterne Hausliste umgestellt wird. Erfolgte diese Substitution lediglich, weil das Handelspräparat oder der Wirkstoff nicht auf der klinikinternen Arzneimittelliste vorhanden war, dann wurden bei der Entlassung die ursprünglichen Präparate auf den Entlassplan geschrieben. Somit stand auf dem Medikationsplan das Präparat, welches die Patientin bzw. der Patient zu Hause vorrätig hatte. Gab es für die Substitution einen medizinischen oder pharmazeutischen Grund, z.B. Selektionen eines neuen Wirkstoffs mit einem niedrigeren Interaktionspotential, dann wurde das neue Arzneimittel auf dem Entlassplan eingetragen. Hierüber wurde die Patientin bzw. der Patient durch den Projektapotheker entsprechend aufgeklärt. Im Entlassbrief wurde die Begründung für die Substitution aufgeführt.

Zwecks späterer Analyse der Medikationspläne und darin enthaltenen Medikationswechsel wurden alle eingescannten Medikationspläne web-basiert übertragen und in einer zentralen SQL-Datenbank pseudonymisiert gespeichert. Diese Datenbank stand jedoch nicht den

behandelnden Ärztinnen und Ärzten und beratenden Apothekerinnen und Apothekern zur Verfügung, sondern lediglich dem Projektteam.

5.8 Messzeitpunkte des Beobachtungszeitraumes



Abbildung 3: Messzeitpunkte des Beobachtungszeitraumes

Die Zielparameter wurden zu drei unterschiedlichen Zeitpunkten ermittelt (Abbildung 3). Zeitpunkt t_1 entsprach hierbei der Patientenrekrutierung, t_2 und t_3 den Zeitpunkten nach 6 bzw. 12 Monaten. Die einzelnen für die Auswertung relevanten Medikationspläne (aus der SQL-Datenbank) wurden wie folgt festgelegt:

- Medikationsplan M0
Der Medikationsplan M0 enthielt die Medikation, die im Rahmen der Patientenrekrutierung bei der ersten Arzneimittelanamnese durch die Hausärztin bzw. den Hausarzt oder den Projektapotheker im HELIOS Klinikum ermittelt wurde, also der Hausmedikation unmittelbar vor dem Studieneinschluss.
- Medikationsplan M1
Der Medikationsplan M1 entsprach dem Plan bzw. der Medikation, die eine Patientin bzw. ein Patient zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem Klinikum nach der Patientenrekrutierung hatte.
- Medikationsplan M6
Der Medikationsplan M6 war der Plan, den eine Patientin bzw. ein Patient nach 6 Monaten Beobachtungszeitraum hatte.
- Medikationsplan M12
Der Medikationsplan M12 war der Plan, den eine Patientin bzw. ein Patient nach 12 Monaten Beobachtungszeitraum hatte.

Patientinnen und Patienten konnten über den Beobachtungszeitraum von 12 Monaten eine beliebige Anzahl von Medikationsplänen erhalten, je nachdem wie häufig der Plan geändert und ausgedruckt wurde, denn das triggerte die Speicherung eines neuen BMP in der SQL-Datenbank. Hierbei war es unwahrscheinlich, dass eine Patientin bzw. ein Patient exakt 6 oder 12 Monate nach dem Studieneinschluss einen neuen Medikationsplan erhielt. Deshalb wurde als M6 bzw. M12 derjenige Plan für die Auswertung verwendet, der dem exakten 6

oder 12 Monatsdatum am nächsten kam. Das konnte ein Plan mit dem Ausstellungsdatum sein, welches kurz vor oder nach dem exakten Datum lag.

Beispiel

Studieneinschluss 1.7.2015

M6 theoretisch 1.1.2016

M12 theoretisch 1.7.2016

vorhandene Medikationspläne: 30.11.2015; 10.1.2016; 22.2.2016; 21.4.2016; 22.6.2016

30.11.2015: 33 Tage vor dem theoretischen M6

10.01.2016: 9 Tage nach dem theoretischen M6 – dieser BMP wurde als M6 gewertet.

22.06.2016: 10 Tage vor dem theoretischen M12 – dieser BMP wurde als M12 gewertet.

5.9 Zielgrößen

Tabelle 2 gibt einen Überblick über die zu ermittelnden Hauptzielgrößen und sekundären Zielgrößen. Prinzipiell wurden diese auf zwei unterschiedlichen Wegen ermittelt. Zum einen durch Befragungen von Patientinnen und Patienten, Hausärztinnen und Hausärzten, Apothekerinnen und Apothekern und Klinikärztinnen und Klinikärzten mit studienspezifisch entwickelten oder standardisierten, validierten Fragebögen. Zum anderen durch die Auswertung der Medikationspläne bzw. der entsprechend zugehörigen Medikationen aus der SQL-Datenbank.

Tabelle 2: Hauptzielgrößen und sekundäre Zielgrößen

| | Zeitpunkt t ₀ , M0, M1 | Zeitpunkt t ₁ , M6 | Zeitpunkt t ₂ , M12 |
|---|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| Hauptzielgröße = Ermittlung von Akzeptanz und Praktikabilität | | | |
| Patientinnen und Patienten (selbst entwickelter Fragebogen) | | x | x |
| Hausärztinnen und Hausärzte (selbst entwickelter Fragebogen) | | | x |
| Apothekerinnen und Apotheker (selbst entwickelter Fragebogen) | | | x |
| Klinikärztinnen und Klinikärzte (selbst entwickelter Fragebogen) | | x | |
| sekundäre Zielgrößen | | | |
| Patientinnen und Patienten - selbstberichtete Adhärenz (standardisierter Fragebogen, MARS-D) | x | x | x |
| Patienten - Zufriedenheit (standardisierter Fragebogen, SIMS-D) | x | x | x |
| Erhebung und Klassifizierung von Medikationsproblemen (SQL-Datenbank) | M0 + M1 | M6 | |
| Häufigkeit von Arzneimitteländerungen (SQL-Datenbank) | M0 | M6 | M12 |
| Messung der Häufigkeit der Anwendung (SQL-Datenbank) | über den kompletten Zeitraum von 12 Monaten | | |

5.9.1 Akzeptanz und Praktikabilität

Die Fragebögen zur Ermittlung der Akzeptanz und Praktikabilität von Patientinnen und Patienten (Anlage 8), Klinikärztinnen und Klinikärzten (Anlage 9), Hausärztinnen und Hausärzten (Anlage 10) und Apothekerinnen und Apothekern (Anlage 11) wurden eigens für diese Studie nach vergleichbaren Gesichtspunkten entwickelt. Wenn eine schriftliche Befragung durchgeführt wurde, dann besaßen alle Fragebögen das gleiche Layout und Design und hatten im Deckblatt folgende Angaben:

- **Titel der Befragung**

Durch den gewählten Titel sollte den Befragungspersonen angezeigt werden, worum es in der Befragung geht. Die jeweilige Befragungsgruppe wurde im Titel bereits erwähnt, damit sie sich besser angesprochen fühlte.

z.B. „Patientenfragebogen zur Ermittlung der Akzeptanz und Praktikabilität des Medikationsplans“

- **kurzes Anschreiben**

Das Anschreiben diente der Information der Befragungspersonen.

- **Hinweise zum Ausfüllen**

Diese sollten zum einen den befragten Personen helfen, die Fragebögen korrekt auszufüllen und zum anderen gewährleisten, dass möglichst viele Fragen korrekt ausgefüllt wurden. In der Regel ist war eine geschlossene Frage mit einer Antwort zu beantworten. Falls eine Mehrfachauswahl möglich war, stand dies explizit in der Fragestellung.

- **Ansprechpartner**

Es wurden die Kontaktdaten (Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse) des Projektkoordinators angegeben, der für alle Arten von Rückfragen zur Verfügung stand.

- **Durchführende Institutionen**

Das BMG, die Universität Witten/Herdecke und das HELIOS Klinikum Erfurt wurden in allen Fragebögen angegeben. Dies diente der Zuordnung des Fragebogens, sollte aber auch den Stellenwert der Befragung illustrieren.

Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Fragenanzahl, den Zeitpunkt der Befragung und die Art der Befragung.

Tabelle 3: Ablauf der Akzeptanzbefragung

| | Patientinnen und Patienten | Klinikärztinnen und Klinikärzte | Hausärztinnen und Hausärzte | Apothekerinnen und Apotheker |
|-------------------------|---|---|-----------------------------|------------------------------|
| Anzahl der Fragen | 28 | 19 | 26 | 21 |
| Zeitpunkt der Befragung | t ₁ , t ₂ | t ₁ | t ₂ | t ₂ |
| Art der Befragung | t ₁ : schriftlich + telefonisch t ₂ : schriftlich | Online-Befragung (LimeSurvey [®] , ehemals LimeService [®]) | schriftlich | schriftlich |

In allen Fragebögen wurden offene und geschlossene Fragen verwendet, wobei letztere mehrheitlich verwendet wurden. Die Verwendung von überwiegend geschlossenen Fragen sollte die Motivation des Ausfüllens erhöhen und gerade bei älteren Patientinnen und Patienten mit zum Teil eingeschränkten motorischen Fähigkeiten das Ausfüllen erleichtern. Dies gestattet auch eine bessere Auswertbarkeit, z.B. im Hinblick auf die Lesbarkeit von Handschriften [43, 44]. Alle Fragebögen bestanden aus einem einheitlichen Teil mit gleichen Fragen und einen auf die Befragungsgruppe spezifischen Anteil. Im einheitlichen Teil wurden allen Befragungsgruppen die gleichen Fragen zum Aufbau, zur Verständlichkeit und zur Größe des Medikationsplanes gestellt, welche später miteinander verglichen werden sollten.

- „Der Medikationsplan ist verständlich und übersichtlich.“
- „Welche Abschnitte des Medikationsplans finden sie nicht verständlich?“
- „Ich finde die Größe des Medikationsplanes im DIN A4 Format: ...“

Der spezifische Anteil war auf die jeweilige Befragungsgruppe zugeschnitten und zielte auf Erfahrungen im Umgang mit dem bundeseinheitlichen Medikationsplan im Alltag ab. Für geschlossene Fragen wurde eine 5-stufige verbalisierte, Likert-Skala von „trifft nicht zu“ bis „trifft zu“ verwendet (Abbildung 4) Die verbalisierte Skala mit 5 Items wurde ausgewählt, um gerade den älteren Patientinnen und Patienten die Beantwortung der Fragen zu erleichtern, indem die Skalenpunkte exakt benannt sind [43]. Um später Fragen der einzelnen Befragungsgruppen miteinander vergleichen zu können, wurde diese Skala auch für Hausärztinnen und Hausärzte, Klinikärztinnen und Klinikärzte und Apothekerinnen und Apotheker verwendet. Die 5-stufige Skala sollte die Möglichkeit eröffnen, sich in der Mitte zu sehen und das Risiko senken, eine Frage nicht zu beantworten (item-nonresponse) oder irgendeine Antwort auszuwählen [44]. Die „von links nach rechts“ Variante wurde gewählt, da es in angloamerikanischen und europäischen Kulturen üblich ist von links nach rechts zu denken, zu lesen und zu schreiben [44]. Zusätzlich wurde noch das Item „keine Angabe“ eingefügt, welches verwendet werden konnte, wenn sich ein Befragter nicht zu dieser Fragestellung äußern wollte oder konnte.

| trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | k.A. |

Abbildung 4: Likert-Skala 1 für Akzeptanzfragebögen

Bei Klinikärztinnen und Klinikärzten, Hausärztinnen und Hausärzten und Apothekerinnen und Apothekern wurde eine weitere Likert-Skala verwendet (Abbildung 5) von „unwichtig“ bis „sehr wichtig“, die ebenfalls 5-teilig, ungerade, verbalisiert und „von links nach rechts“ war. Diese wurde verwendet, um die Bedeutung einzelner Aspekte des BMP für die Berufsgruppen vergleichen zu können.

Beispiel: Klinikärztinnen und Klinikärzte

„Wie wichtig ist es Ihnen einen Überblick über die gesamte Medikation eines Patienten, einschließlich der OTC-Präparate / Selbstmedikation zu haben?“

| unwichtig | weniger wichtig | neutral | wichtig | sehr wichtig | keine Angabe |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | k.A. |

Abbildung 5: Likert-Skala 2 für Akzeptanzfragebögen

5.9.1.1 Befragung von Patientinnen und Patienten

Ziel der Patientenbefragung war es herauszufinden, wie Patientinnen und Patienten den bundeseinheitlichen Medikationsplan in ihrem Alltag beurteilten, ob er ihnen Vorteile brachte und wie gut die Zusammenarbeit zwischen Hausärztinnen und Hausärzten, Hausapotheken und dem Krankenhaus aus Sicht der Patientin bzw. des Patienten bezüglich der Aktualisierung funktionierte und wo eventuell Verbesserungsbedarf bestand (Anlage 8). Auch die Gelegenheiten des Vorlegens bei Ärztinnen und Ärzten und Apotheken wurden abgefragt sowie die Häufigkeit des Vergessens.

Die Patientenbefragung wurde nach 6 Monaten (t_1) und nach 12 Monaten (t_2) zweimal mit dem gleichen Fragebogen durchgeführt, um zu überprüfen, ob durch eine längere Anwendung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes sich Akzeptanz und Praktikabilität änderten. Die Befragung nach 6 Monaten erfolgte durch eine Kombination aus schriftlicher und mündlicher Befragung, nach 12 Monaten ausschließlich schriftlich. Zum Zeitpunkt t_1 wurden den Patientinnen und Patienten die Akzeptanzfragebögen gemeinsam mit den MARS-D und SIMS-D Fragebögen (Anlage 12) auf dem Postweg nach Hause geschickt. Im Anschreiben (Anlage 13) wurden die Patientinnen und Patienten darauf hingewiesen, die Fragebögen zu Hause auszufüllen und dass sie in den nächsten Tagen telefonisch durch

den Projektophthalmiker kontaktiert werden, der dann die Antworten aufnimmt. Dieses Vorgehen nach 6 Monaten wurde gewählt, nicht nur um die Patientinnen und Patienten zu befragen, sondern auch ggf. Fragen zum Studienablauf zu beantworten und Patientinnen und Patienten für die weitere Teilnahme zu motivieren. Zum Zeitpunkt t_2 wurden den Patientinnen und Patienten erneut die Akzeptanzfragebögen zusammen mit den MARS-D und SIMS-D Fragebögen auf dem Postweg zugeschickt, mit der Bitte diese im beiliegenden, frankierten Rückumschlag an den Studienkoordinator zurück zu senden. Alle Fragebögen wurden vor dem Versenden mit der entsprechenden SQL-Nr. versehen, um sie den gespeicherten Daten in der SQL-Datenbank zuzuordnen.

5.9.1.2 Befragung von Klinikärztinnen und Klinikärzten

Ziel der Befragung von Klinikärztinnen und Klinikärzten war es herauszufinden, für wie praktikabel sie den bundeseinheitlichen Medikationsplan im klinischen Alltag hielten, welchen Nutzen er den Patientinnen und Patienten brachte und wie sie die zeitliche Erstellung im Klinikalltag beurteilten (Anlage 9). Ein weiterer wichtiger Aspekt war die zeitliche Erstellung im klinischen Alltag und wie geeignet das Medikationsplanmodul der Studie hierfür war und ob sie sich vorstellen konnten über die Studie hinaus Medikationspläne für weitere Patientinnen und Patienten zu erstellen und zu aktualisieren.

Die Klinikärztebefragung wurde im Gegensatz zur Befragung von Hausärztinnen und Hausärzten und Apothekerinnen und Apothekern nach 6 Monaten zum Zeitpunkt t_1 in Form einer Online-Umfrage mittels LimeSurvey[®] (ehemals LimeService[®]) durchgeführt. Der Befragungszeitpunkt wurde ausgewählt, da im Rahmen der 6-monatigen Patientenrekrutierung Klinikärztinnen und Klinikärzte intensiver in den Medikationsplanprozess eingebunden waren als nach der Patientenrekrutierung und weil nur einige Patientinnen und Patienten nach ihrer Rekrutierung erneut stationär aufgenommen wurden. Weiterhin waren viele Assistenzärztinnen und Assistenzärzte an der Patientenrekrutierung beteiligt. Diese rotierten häufig in im Rahmen ihrer Facharztausbildung oder verließen zum Teil auch die Klinik, weshalb sie zum Zeitpunkt t_2 nicht mehr angetroffen werden konnten bzw. sich nicht mehr so exakt wie zum Zeitpunkt t_1 an die Prozessabläufe der Studie erinnern konnten.

Eine Online-Umfrage erschien im Klinikalltag die bessere Variante zu sein, da jeder der beteiligten Ärztinnen und Ärzte einen eigenen PC hatte. Bei der großen Anzahl an Formularen, die eine Ärztin bzw. ein Arzt jeden Tag bewältigen muss, erschien die Akzeptanz einer Online Befragung höher. Der LimeSurvey[®] (ehemals LimeService[®]) bot die Möglichkeit, Online-Umfragen per E-Mail durchzuführen. Alle Fragen wurden wie in der Anlage 9 in das Programm eingepflegt. Alle Projektärztinnen und Projektärzte erhielten daraufhin in einer E-Mail (Anlage 15) einen Link zugeschickt, durch welchen Sie direkt zur

Umfrage gelangten. Jetzt konnten sie direkt am Computer Frage für Frage beantworten, wobei die Antworten im Programm gespeichert wurden und dort für Auswertungen zur Verfügung standen.

5.9.1.3 Befragung von Hausärztinnen und Hausärzten

Die Befragung von Hausärztinnen und Hausärzten war aufgrund ihrer zentralen Rolle nach der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes besonders relevant. Es galt herauszufinden, ob Hausärztinnen und Hausärzte den bundeseinheitlichen Medikationsplan im Alltag für praktikabel hielten, welchen Nutzen Patientinnen und Patienten von ihm hatten und wie sie den Zeitaufwand für Erstellung und die Aktualisierung beurteilten. Es wurde u.a. nach dem Zeitaufwand für die Erstellung und Aktualisierung von Plänen im Praxisalltag, ebenso wie nach dem Wunsch der Integration in die Praxisverwaltungssoftware gefragt. Auch wurde abgefragt ob, Patientinnen und Patienten ihren Plan immer mit in die Praxis brachten und ihn unaufgefordert vorlegten.

Die Hausärztebefragung fand in schriftlicher Form am Studienende zum Zeitpunkt t_2 statt (Anlage 16). Der Fragebogen wurde per Post zur jeweiligen Hausarztpraxis gesendet mit der Bitte, diesen im frankierten Rückumschlag an den Studienkoordinator zurück zusenden. Die Befragung erfolgte nach 12 Monaten, da die teilnehmenden Hausärztinnen und Hausärzte den Medikationsplan ein Jahr lang testen konnten und sich bis dahin eine Routine im Umgang mit dem Medikationsplan entwickeln konnte. Alle Fragebögen wurden vor dem Versenden mit der SQL-Nummer der Hausärztin bzw. des Hausarztes versehen.

5.9.1.4 Befragung von öffentlichen Apotheken

Die Befragung von Apotheken war ähnlich der Befragung der Hausärztinnen und Hausärzte aufgebaut, auch waren die Ziele der Befragung vergleichbar, allerdings aus der Perspektive der Apothekerinnen und Apotheker. Zunächst wurden auch hier allgemeine Fragen zur Übersichtlichkeit und zum Aufbau gestellt. Weiterhin wurde gefragt wie wichtig es den Apotheken ist die komplette Medikation einer Patientin bzw. eines Patienten zu erfahren. Diese Frage war bezüglich einer möglichen Interaktionsprüfung von Relevanz. Auch hier wurde abgefragt, ob Patientinnen und Patienten ihren Plan immer vorlegen, wenn sie ein Rezept einlösten oder sich im Rahmen der Selbstmedikation ein Arzneimittel kauften. Da bis zum Studienbeginn die Vergütung von Apotheken nach der bundeseinheitlichen Einführung nicht klar war, wurde auch nach der Bereitschaft gefragt, den bundeseinheitlichen Medikationsplan weiteren Patientinnen und Patienten zur Verfügung zu stellen.

Die Apothekerbefragung fand in schriftlicher Form am Studienende zum Zeitpunkt t_2 statt (Anlage 17). Der Fragebogen wurde per Post an die jeweilige Apotheke gesendet mit der Bitte diesen im frankierten Rückumschlag an den Studienkoordinator zurück zusenden. Die

Befragung erfolgte ebenso wie die der Hausärztinnen und Hausärzte nach 12 Monaten. Alle Fragebögen wurden vor dem Versenden mit der SQL-Nummer der Apotheke versehen.

5.9.2 Selbstberichtete Adhärenz: MARS-D

Die Adhärenz wird durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert, in dem die Ansätze von Haynes [45] und Rand [46] vereinigt wurden: „Adhärenz ist das Ausmaß, zu dem das Verhalten einer Person – Medikamenteneinnahme, Einhalten einer Diät und / oder das Ausführen von Lebensstiländerungen, mit den vereinbarten Empfehlungen eines Angehörigen der Gesundheitsberufe korrespondiert“, „The extent to which a person's behavior – taking medication, following a diet, and / or health care provider“ [47]. Das Wissen der Patientinnen und Patienten über Ihre Erkrankung und deren Therapie beeinflusst unter anderem die Adhärenz [47]. Daher sollte untersucht werden, ob durch den bundeseinheitlichen Medikationsplan die Adhärenz gesteigert werden konnte. Zur Ermittlung der selbstberichteten Adhärenz wurde der von Horne entwickelte MARS-Fragebogen (Medication Adherence Report Scale) (Anlage 12) verwendet, der bereits in Studien mit unterschiedlichen Krankheiten und verschiedenen Ländern angewendet wurde [48–55, 51, 56, 50, 57]. Die englische Variante wurde von Mahler nach den „guidelines for translation and cultural adaptation of patient reported outcome measures“ ins Deutsche übersetzt [58]. Die Gütekriterien der deutschen Variante wurde in 2 Studien geprüft [54, 59]. Der MARS-D-Fragebogen besteht aus 5 Fragen, von denen jede nonadhärentes Verhalten beschreibt und mit einer Likert-Skala von „nie“ (1 Scorepunkt) bis „immer“ (5 Scorepunkte) beantwortet werden kann. Daraus ergab sich ein Summenscore von 5-25 Punkten, wobei der Wert 25 die höchste Adhärenz bedeutete.

Die Befragung von Patientinnen und Patienten erfolgte zu den Zeitpunkten t_0 , t_1 und t_2 . Zum Zeitpunkt t_0 erfolgte diese im Rahmen der Erstvisite bei der Patientenrekrutierung durch den Studienkoordinator. Die Befragungen zu den Zeitpunkten t_1 und t_2 erfolgten in schriftlicher Form. In beiden Fällen wurden den Patientinnen und Patienten die Fragebögen auf dem Postweg nach Hause gesendet. Bei t_1 rief der Studienkoordinator die Patientinnen und Patienten einige Tage später zu Hause an, um die Antworten aufzunehmen und bei t_2 konnten Patientinnen und Patienten die Fragebögen mit einem frankierten Rückumschlag zurück senden.

5.9.3 Patientenzufriedenheit: SIMS-D

Für die Ermittlung der Patientenzufriedenheit mit der erhaltenen Information über die eigenen Arzneimittel wurde der validierte und ins deutsche übersetzte SIMS-D-Fragebogen (Satisfaction with Information about Medicines Scale) (Anlage 13) verwendet [54, 59–63]. Der SIMS-D besteht aus 17 Fragen zu essentiellen Arzneimittelinformationen, zu denen die

Patientinnen und Patienten jeweils die erhaltene Menge auf der folgenden Antwortskala bewerten sollten: „zu viel“ (0 Punkte), „etwa richtig“ (1 Punkt), „zu wenig“ (0 Punkte), „keine Information dazu erhalten“ (0 Punkte) oder „keine Information dazu benötigt“ (1 Punkt). Hieraus wurden ein Gesamtscore (0–17 Punkte) und zwei Subskalenscores berechnet: Subskala 1 zur Zufriedenheit mit den erhaltenen Informationen zur Arzneimittelanwendung (Frage 1–9) sowie Subskala 2 zur Zufriedenheit mit den erhaltenen Informationen zu potentiellen medikamentenbezogenen Problemen (Frage 10–17). Der Originalfragebogen wurde projektbezogen um zwei Fragen erweitert, um die Gesamtzufriedenheit über die erhaltene Arzneimittelinformation zu ermitteln und um den Patientinnen und Patienten die Möglichkeit zu geben mitzuteilen, was er sich sonst noch wünscht in Bezug auf die Arzneimittelinformation.

Die Befragung von Patientinnen und Patienten erfolgte zu den Zeitpunkten t_0 , t_1 und t_2 . Zum Zeitpunkt t_0 erfolgte diese im Rahmen der Erstvisite bei der Patientenrekrutierung durch den Studienkoordinator. Die Befragungen zu den Zeitpunkten t_1 und t_2 erfolgten in schriftlicher Form. In beiden Fällen wurden den Patientinnen und Patienten die Fragebögen auf dem Postweg nach Hause gesendet. Bei t_1 rief der Studienkoordinator die Patientinnen und Patienten einige Tage später zu Hause an, um die Antworten aufzunehmen und bei t_2 konnten Patientinnen und Patienten die Fragebögen mit einem frankierten Rückumschlag zurück schicken.

5.9.4 Pretest der Fragebögen

Alle in der Studie verwendeten Fragebögen wurden vor ihrer Verwendung empirisch mit Hilfe eines Pretests an einer kleinen Gruppe überprüft. Aufgrund dieser Ergebnisse konnten die Fragebögen angepasst und optimiert werden. Tabelle 4 gibt einen Überblick über die Durchführungen der jeweiligen Preteste.

Tabelle 4: Pretest der verwendeten Fragebögen

| Fragebögen | Gesamtanzahl der Zielgruppe | Anzahl Testpersonen für Pretest |
|--|-----------------------------|---------------------------------|
| Akzeptanz Patientin bzw. Patient | 161 | 10 |
| Akzeptanz Hausärztin bzw. Hausarzt | 12 | 2 |
| Akzeptanz Apothekerin bzw. Apotheker | 15 | 2 |
| Akzeptanz Klinikärztin bzw. Klinikarzt | 35 | 3 |
| Adhärenz (MARS-D) | 161 | 10 |
| Zufriedenheit (SIMS-D) | 161 | 10 |

5.9.5 Erhebung und Klassifizierung von Medikationsproblemen

Die Medikationspläne der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer wiesen auf zahlreiche arzneimittelbezogene Probleme hin. Um diese erkennen und auswerten zu können, wurden alle Pläne jeder Studienteilnehmerin bzw. jedes Studienteilnehmers pseudonymisiert in eine Structured Query Language(SQL)-Datenbank gespeichert. Anschließend wurden die Pläne gekennzeichnet, die zur Auswertung von arzneimittelbezogenen Problemen herangezogen wurden.

Folgende, in der Literatur als häufig und relevant identifizierte Aspekte, wurden geprüft:

- korrekte Dosierung (vor allem in Bezug auf die Nierenfunktion und den Kaliumwert)
- korrekter Einnahmezeitpunkt (z.B. früh, abends, nüchtern)
- Doppelverordnungen
- Arzneimittelinteraktionen

Mit Hilfe der Informationen aus der Datenbank Drug-Reax[®] von Micromedex[®] und der ABDA-Datenbank[®] wurden die ausgewählten Pläne überprüft.

Die Arzneimittelinteraktionen wurden nach ihrem Schweregrad kategorisiert. Drug-Reax[®] teilte die Interaktionen wie folgt ein:

- Contraindicated: Die gleichzeitige Anwendung der Arzneimittel ist kontraindiziert
- Major: Die Wechselwirkung kann lebensbedrohlich sein und / oder ein medizinisches Eingreifen erfordern, um schwerwiegende Nebenwirkungen einzuschränken oder zu vermeiden.
- Moderate: Die Wechselwirkung kann zu einer Verschlechterung des Zustands der Patientin bzw. des Patienten führen und / oder eine Änderung der Therapie erfordern
- Minor: Die Wechselwirkungen hätten nur einen beschränkten klinischen Effekt, z.B. eine Zunahme der Frequenz oder des Schweregrads der Nebenwirkungen. In der Regel ist jedoch eine grundlegende Änderung der Therapie nicht erforderlich.
- Unbekannt

Nicht alle Wirkstoffe waren in Drug-Reax[®] gelistet, da es sich um eine englischsprachige Datenbank handelte. Daher wurden für nicht gelistete Wirkstoffe die Informationen aus der ABDA-Datenbank[®] herangezogen. Diese teilte die Interaktionen folgendermaßen ein:

- Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich – kontraindiziert: Die Interaktionspartner dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, weil schwerwiegende Folgen dokumentiert sind

- Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich – in bestimmten Fällen kontraindiziert: Die Interaktionspartner dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, wenn bekannte Risikofaktoren, z. B. bestimmte Komedikation, hohes Lebensalter, hohe Dosierung, vorliegen
- Schwerwiegende Folgen möglich – vorsichtshalber kontraindiziert: Die Interaktionspartner dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, weil schwerwiegende Folgen auf theoretischer Grundlage angenommen werden müssen
- Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen: Laut Produktinformation ist die gleichzeitige Anwendung zu vermeiden; die Empfehlung hat aber nicht die Bedeutung einer Gegenanzeige
- Überwachung bzw. Anpassung nötig: In jedem Fall sind Maßnahmen erforderlich: Alternativarzneimittel, zeitliche Trennung der Einnahme, Dosisanpassung, Dosisbegrenzung; Überwachung auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- In bestimmten Fällen Überwachung bzw. Anpassung nötig: Maßnahmen sind erforderlich, wenn bekannte Risikofaktoren vorliegen wie hohe Dosierung, bestimmte Reihenfolge der Anwendung, länger dauernde Therapie
- Vorsichtshalber überwachen: Interaktion theoretisch möglich, aber bislang nicht dokumentiert, oder tritt nur in Einzelfällen auf, ohne dass Risikofaktoren bekannt sind, oder führt nur zu etwas verstärkten Nebenwirkungen
- In der Regel keine Maßnahmen erforderlich: Vielfach in Fachinformationen und Lehrbüchern aufgeführt, klinisch nicht relevant.

Um bei der anschließenden Auswertung beide Klassifikationen miteinander vergleichen zu können, wurden vier Schweregrade festgelegt und die einzelnen Schweregrade der Interaktionsdatenbanken diesen zugeordnet (Tabelle 5).

Tabelle 5: Zusammenführung der Schweregrade der verwendeten Interaktionsdatenbanken

| Kategorie | Drug-Reax [®] | ABDA-Datenbank [®] |
|-----------------|------------------------|---|
| Contraindicated | Contraindicated | Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich – kontraindiziert |
| | | Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich – in bestimmten Fällen kontraindiziert |
| Major | Major | Schwerwiegende Folgen möglich – vorsichtshalber kontraindiziert |
| | | Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen |
| Moderate | Moderate | Überwachung bzw. Anpassung nötig |
| | | In bestimmten Fällen Überwachung bzw. Anpassung nötig |
| Minor | Minor | Vorsichtshalber überwachen |
| | Unbekannt | In der Regel keine Maßnahmen erforderlich |

Die gesammelten Informationen über die Dosierung, den Einnahmezeitpunkt und die Interaktionen wurden anschließend in die SQL-Datenbank eingetragen. Dabei unterteilte sich die Eingabemaske für die Interaktionen der SQL-Datenbank in drei Reiter. Im ersten Reiter „Labordaten“ (Abbildung 6) wurden die allgemeinen Patientendaten pseudonymisiert, wie Alter und Geschlecht, sowie die Laborparameter angegeben, die bekannt waren. Relevant waren hier vor allem Serum-Kreatinin sowie Elektrolyte.

| Labordaten | | Medikationsplan | Interaktionen | |
|------------------------|---------------------|---------------------|-----------------------------|-------------|
| Medikationsplan | | Erstmedikationsplan | 728 | |
| | | Erstelldatum: | 2015-08-05 | |
| | | Projektpartner | Helios Klinikum Erfurt GmbH | |
| Patient | | PATID: | 002-051 | |
| | | Alter: | 55 | |
| | | Geschlecht: | w | |
| | | Bildung: | Hauptschulabschluss | |
| | | Labor: | GFR 103ml/min 3.8.15 | |
| | | Bemerkung: | | |
| Labordaten | Parameter | Einheit | Normereich | Wert |
| | GFR (CKD-EPI) | ml/min/1,7 | > 90 | 104 |
| | INR-Wert | | 0,87 bis 1,3 | 0,92 |
| | C-reaktives Protein | mg/l | 0 bis 5 | 14,5 |
| | Calcium | mmol/l | 2,25 bis 2,65 | 2,11 |
| | Natrium | mmol/l | 136 bis 152 | 143 |
| | Kalium | mmol/l | 3,6 bis 5,4 | 4,14 |

Abbildung 6: Reiter Labordaten der SQL-Datenbank

Der nächste Reiter „Medikationsplan“ (Abbildung 7) zeigte an, welche Wirkstoffe im angegebenen Medikationsplan verordnet waren. Des Weiteren waren die Stärke, die Darreichungsform und die Dosierung hinterlegt. Manuell wurde eine vorliegende Doppelverordnung gekennzeichnet. Es wurde eine Entscheidung über die korrekte Dosierung und die korrekte Einnahme getroffen, die in einem separaten Feld begründet wurde.

| Wirkstoff | Stärke | Form | Dosierung | Einheit | Doppel Verord. | Dosierung plausibel | Bemerkung | Einnahme plausibel | Bemerkung |
|---------------------------------|---------|------|-----------|---------|--------------------------|-------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|
| 3 Pantoprazol natrium-15-Wasser | 45,15mg | Tabl | 1-0-0-0 | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 2 Tamoxifenotrat | 30,4mg | Tabl | 1-0-0-0 | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 1 Bisoprololumarat (2:1) | 5mg | Tabl | 1-0-0-0 | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | <input checked="" type="checkbox"/> | |
| 0 Levothyroxin natrium | 75µg | Tabl | 1-0-0-0 | | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | | <input checked="" type="checkbox"/> | |

Abbildung 7: Reiter Medikationsplan der SQL-Datenbank

In einem dritten Reiter „Interaktionen“ (Abbildung 8) wurden die Interaktionen hinterlegt. Dabei wurden folgende Angaben gemacht:

- Interaktionspartner (Wirkstoff A und Wirkstoff B)
- Wirkstoffgruppen der an Interaktionen beteiligten Wirkstoffe

- Art der Interaktion inkl. des entsprechenden Schweregrades
- Begründung für Ausschluss bzw. Einschluss
- Hinweise auf eine klinische Relevanz
- verwendete Interaktionsdatenbank

The screenshot shows a software interface with three tabs: 'Labordaten', 'Medikationsplan', and 'Interaktionen'. The 'Interaktionen' tab is active. On the left, a list of medications is shown: Bisoprololfumarat (2:1), Levothyroxin natrium, Pantoprazol natrium-1,5-Wasser, and Tamoxifen zitrat. The main area displays details for an interaction between 'Levothyroxin natrium' (Wirkstoff A) and 'Pantoprazol natrium-1,5-Wasser' (Wirkstoff B). The interaction is identified as 'erhöhte TSH-Spiegel' with a 'Moderat' severity. The drug classes are 'Schilddrüsenhormone' (Gruppe A) and 'Protonenpumpenhemmer' (Gruppe B). The group combination is 'Schilddrüsenhormone <-> Protonenpumpenhemmer'. There are input fields for 'Begründung' and 'Klinisch erkennbar?'. The 'DB' dropdown is set to 'D'. A red 'X' icon is visible at the bottom left, and a green checkmark is at the bottom right.

Abbildung 8: Reiter Interaktionen der SQL-Datenbank

Nachdem alle ausgewählten Medikationspläne hinsichtlich der arzneimittelbezogenen Probleme bearbeitet wurden, wurde eine Excel-Tabelle durch die hausinterne EDV mit den Daten der SQL-Datenbank erstellt und zur Auswertung herangezogen.

5.9.6 Häufigkeit von Arzneimitteländerungen

Um die Häufigkeit der vorgenommenen Arzneimitteländerungen annähernd zu beurteilen, wurden drei Medikationspläne zu drei unterschiedlichen Zeitpunkten festgelegt, die zur Auswertung herangezogen wurden und zwar t_0 , t_1 und t_2 . Diese wurden in der Datenbank mit M0, M6 und M12 gekennzeichnet und wie unter 5.8 beschrieben identifiziert.

Die SQL-Datenbank erstellte mit Hilfe der ausgewählten Medikationspläne eine Tabelle (Abbildung 9), in der sämtliche Wirkstoffe und Fertigarzneimittel, die zu den ausgewählten Zeitpunkten eingenommen wurden, aufgelistet waren. In der Tabelle war gekennzeichnet, welche Wirkstoffe bzw. Fertigarzneimittel in den Plänen M0, M6 oder M12 verschrieben worden waren.

Wirkstoffkonstanz für Patient 007-005 Download als CSV-Datei Sperrkennzeichen

| Wirkstoff | | Handelsname | | | |
|-----------|---------------------------------|------------------|------|------|------------|
| | | Medikationsplan: | | | |
| | | 595 | 2506 | 3059 | |
| | Wirkstoff | M0 | M6 | M12 | Häufigkeit |
| + | | | | | |
| ✗ | 1 Acetylsalicylsäure | x | x | x | 3 |
| ✗ | 2 Betamethason | | | x | 1 |
| ✗ | 3 Budesonid | x | x | x | 3 |
| ✗ | 4 Cetirizin dihydrochlorid | | | x | 1 |
| ✗ | 5 Epinephrin hydrochlorid | | | x | 1 |
| ✗ | 6 Hydrochlorothiazid | x | x | x | 3 |
| ✗ | 7 Isosorbid dinitrat | | x | | 1 |
| ✗ | 8 Metformin hydrochlorid | x | x | x | 3 |
| ✗ | 9 Metoprolol succinat (Ph.Eur.) | x | x | x | 3 |
| ✗ | 10 Ramipril | x | x | x | 3 |
| ✗ | 11 Salbutamol sulfat | x | x | x | 3 |
| ✗ | 12 Simvastatin | x | x | x | 3 |

SPEICHERN

Abbildung 9: Eingabemaske für Wirkstoffe und Fertigarzneimittel

Es ergaben sich einige Probleme bei der Auszählung der Medikamente. So war es möglich, dass ein Wirkstoff in mehreren Medikationsplänen vorkam, sich dessen genaue Bezeichnung aber änderte (Abbildung 10). Ein Beispiel hierfür war Metoprolol. Diesen Wirkstoff gab es mit folgenden Bezeichnungen:

- Metoprolol succinat
- Metoprolol succinat (Ph. Eur.)
- Metoprolol tartrat
- Metoprolol tartrat (Ph. Eur.)

| | | | | | | |
|---|----|-------------------------------|---|---|--|---|
| ✗ | 14 | Metoprolol succinat | | x | | 1 |
| ✗ | 15 | Metoprolol succinat (Ph.Eur.) | x | | | 1 |

Abbildung 10: Unterschiedliche Wirkstoffbezeichnung in Medikationsplänen

Alle diese Bezeichnungen wurden als derselbe Wirkstoff, hier also als Metoprolol, gezählt.

Ein ähnliches Problem ergab sich bei Kombinationspräparaten. So kam es vor, dass die Wirkstoffe in unterschiedlicher Reihenfolge aufgezählt wurden (Abbildung 11), beispielsweise:

| | | |
|--|---|--|
| M0 | | M6 |
| Dorzolamid hydrochlorid, Timolol hydrogenmaleat | ↔ | Timolol hydrogenmaleat, Dorzolamid hydrochlorid |

Erhebungs- und Auswertungsmethodik

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|--|---|
| ✘ | 5 | Dorzolamid hydrochlorid, Timolol hydrogenmaleat | x | | | 1 |
| ✘ | 6 | Timolol hydrogenmaleat, Dorzolamid hydrochlorid | | x | | 1 |

Abbildung 11: unterschiedliche Wirkstoffbezeichnung in Kombinationspräparaten

Trotz der geänderten Reihenfolge wurden diese Präparate als identisch angesehen.

Beim Vergleich der Fertigarzneimittel wurden lediglich der Hersteller und die Wirkstärke betrachtet. Eine geänderte Packungsgröße (Abbildung 12) führte nicht dazu, dass diese Arzneimittel als verändert galten. Auch bei einem Wechsel zwischen einem Import und einem Reimport (Abbildung 13) wurden diese Präparate als identisch aufgefasst.

| | | | | | | |
|---|---|-------------------------------------|---|---|--|---|
| ✘ | 7 | L-Thyroxin Henning® 100 100 Tbl. N3 | x | | | 1 |
| ✘ | 8 | L-Thyroxin Henning® 100 50 Tbl. N2 | | x | | 1 |

Abbildung 12: verschiedene Packungsgrößen

| | | | | | | |
|---|----|--------------------------------------|---|---|--|---|
| ✘ | 9 | Xalatan Gerke Augentropf. 1x2,5ml N1 | | x | | 1 |
| ✘ | 10 | Xalatan® 2,5ml Augentropf. N1 | x | | | 1 |

Abbildung 13: Original- und Reimportpräparate

Die oben beschriebenen Probleme wurden manuell in der Tabelle der SQL-Datenbank geändert. Nach Bearbeitung der Pläne wurde diese Tabelle für weitere Bearbeitungen gesperrt. Dies verhinderte eine erneute Änderung der Pläne durch eine Aktualisierung der Datenbank.

5.9.7 Messung der Häufigkeit der Anwendung und auftretender Probleme

Über den kompletten Beobachtungszeitraum von 12 Monaten sollte ermittelt werden, wie oft Patientinnen und Patienten ihren Medikationsplan bei der Hausärztin bzw. dem Hausarzt, in der Hausapotheke oder im Klinikum vorlegten und wie oft sich dieser änderte. Hierzu wurden alle Medikationspläne, die in 12 Monaten erstellt und aktualisiert wurden, pseudonymisiert in einer SQL-Datenbank gespeichert. Beim Erstellen oder Aktualisieren von Medikationsplänen in Hausarztpraxen oder Apotheken erhielt der Studienkoordinator über das Medikationsplanprogramm eine Information hierüber und konnte den Plan entsprechend in die SQL-Datenbank übernehmen. In der Praxis konnte es allerdings vorkommen, dass ein Medikationsplan von der Hausärztin bzw. vom Hausarzt oder in der Apotheke überprüft wurde, ohne dass sich Änderungen ergaben. Diese Überprüfung des Medikationsplanes wurde ebenfalls als Anwendung gewertet. Hierfür hatten Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker den überprüften Plan der Patientin bzw. des Patienten einfach eingescannt und keine Änderungen vorgenommen. Durch das Einscannen ohne eine Änderung vorzunehmen bekam der Studienkoordinator ebenfalls eine Information und

konnte den Plan in die SQL-Datenbank übernehmen. Wenn Studienpatientinnen und Studienpatienten allerdings zu Ärztinnen und Ärzten oder in Apotheken gingen, die nicht am Projekt teilnahmen, zum Beispiel Fachärztinnen und Fachärzte oder Urlaubsvertretungen der Hausärztin bzw. des Hausarztes, dann konnte der Plan nicht eingescannt werden und der Studienkoordinator erhielt keine Meldung über das Medikationsplanprogramm. Um diese Versorgungsbrüche zu ermitteln, erhielten Patientinnen und Patienten bei ihrer Rekrutierung ein Studientagebuch, in welches sie jede Vorlage ihres Medikationsplanes also auch bei nichtteilnehmenden Ärztinnen und Ärzten und Apotheken eintragen sollten. Zusätzlich konnten hier auch Probleme eingetragen werden, die sich evtl. in Zusammenhang mit ihrem Plan ergaben oder wenn der Plan zu Hause vergessen wurde.

5.9.8 Statistik

Die Datenanalyse erfolgte mittels SPSS statistics 23 von IBM®. Für die Auswertung wurden Standardverfahren der deskriptiven- und Inferenzstatistik verwendet.

5.9.8.1 Deskriptive Analyse

Für die deskriptive (beschreibende) Statistik wurden als Lageparameter und Streuungsmaße der arithmetischen Mittelwert (\bar{x}) und Standardabweichung (SD), Median (Md), Minimum, Maximum sowie Interquartilsabstand (IQR) angegeben.

Insbesondere für die Werte der Likert – Skala wurden die Ergebnisse auch in absoluten Zahlen und Prozentwerten (%) angegeben. Die graphische Darstellung erfolgte mit Häufigkeitsdiagrammen.

5.9.8.2 Inferenzstatistik

Es erfolgte eine explorative Überprüfung der Zielgrößen, um Veränderungen über die Zeit zu evaluieren, bei fehlender Kontrollgruppe ohne BMP. Die Prüfung auf Normalverteilung erfolgte mittels Kolmogorov-Smirnov und Shapiro-Wilk Test für die Skalenwerte von SIMS-D und MARS-D, sowie die Veränderungen der Anzahl der Medikamente, der Medikationspläne und der Medikationsprobleme zu den drei Messzeitpunkten. Nach Ablehnung der Normalverteilung wurde zum Vergleich der Gesamtscore, Score der Subskala 1 und 2 und zu den drei Messzeitpunkten der Friedman–Test zum Vergleich dreier voneinander unabhängiger Stichproben ohne Normalverteilung durchgeführt. Zum Vergleich zwischen jeweils zwei Zeitpunkten kam der Wilcoxon-Test zur Anwendung. Das Signifikanzniveau wurde bei $p < 0,05$ festgelegt [64]. Zusätzlich wurden 95%-Konfidenzintervalle berechnet [65].

5.9.8.3 Korrelationen und Regression

Die Korrelationen zwischen soziodemographischen Daten und einer abhängigen Variable z.B. dem Scorewert von MARS-D, SIMS-D wurden mit der Rangkorrelation nach Spearman

ermittelt. Anschließend wurde eine multiple lineare Regression durchgeführt und mittels 3-seitiger ANOVA auf Signifikanz geprüft. Auf dieselbe Weise wurden Zusammenhänge zwischen Anzahl der Medikamente sowie der Medikationsprobleme und möglichen Einflussfaktoren wie soziodemografische Angaben, aber auch Hausärztin bzw. Hausarzt und Apothekerin bzw. Apotheker überprüft.

6. Durchführung, Arbeits- und Zeitplan

Es war ursprünglich geplant, das Projekt am 01.11.2014 zu beginnen. Da der Projektkoordinator, Herr Danny Brell, erst am 01.01.2015 zur Verfügung stand, wurde eine kostenneutrale Verschiebung beantragt und bewilligt (Anlage 14).

Die Studie begann zunächst mit der Planungsphase zur Rekrutierung der teilnehmenden Arztpraxen und Apotheken (Phase 2a, M1) (Abbildung 14), sowie der Stationen im HELIOS Klinikum Erfurt, mit der Erstellung des Prüfplanes (Phase 1) und der Beantragung des Votums bei der Ethik-Kommission (M2) sowie mit der Strukturierung und Koordinierung der geplanten Erhebungen (Phase 2b, M2) (Abbildung 14). Die Rekrutierung von Arztpraxen und Apotheken erfolgte abweichend vom Prüfplan bis zum Ende des 2. Quartals 2015 (siehe 7.3). Für die Absprache unter den einzelnen Projektpartnern fanden zwei Treffen der Modellregionen statt (Phase 2b), eines zu Beginn der Planungsphase und eines kurz vor dem Start der Patientenrekrutierung (siehe 6.7).

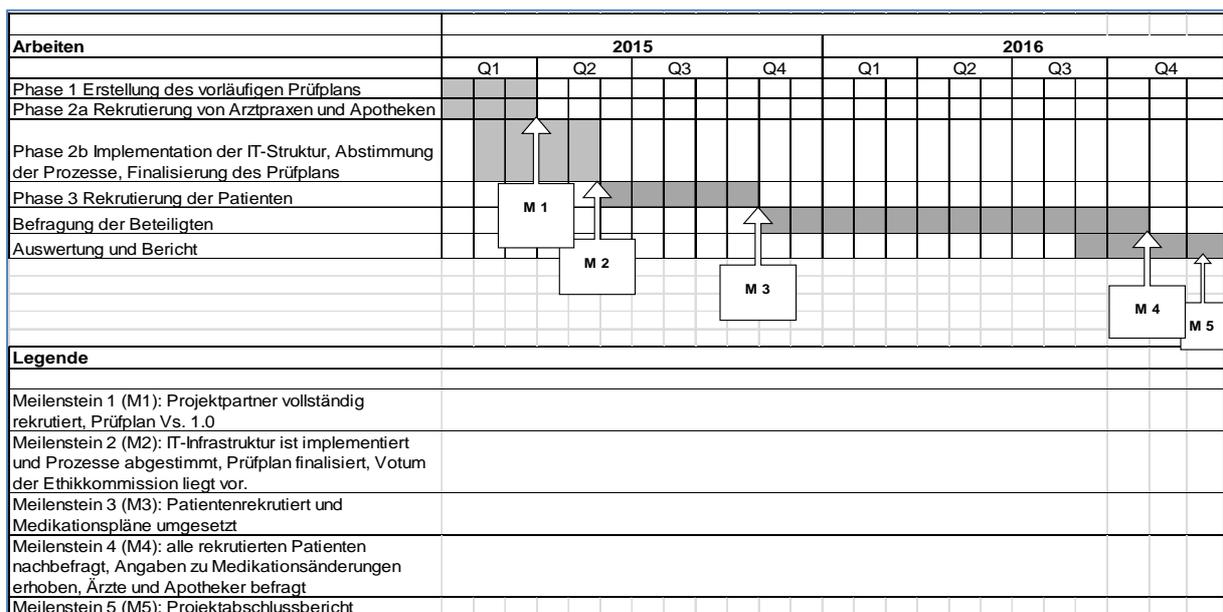


Abbildung 14: Arbeits- und Zeitplan

Da nicht alle an den Treffen teilnahmen, mussten zahlreiche Ärztinnen und Ärzten und Apothekerinnen und Apotheker telefonisch oder bei Besuchen über das Projekt informiert werden, bis die geforderte Anzahl von Teilnehmern der Gesundheitsberufe erreicht war. Parallel dazu wurde die notwendige IT-Struktur aufgebaut (Phase 2b, M2) (siehe 6.9), mit welcher Medikationspläne der Spezifikation 2.0 (korrigiert) [37, 36] erstellt, aktualisiert und eingescannt werden konnten und mit der neu generierte Medikationspläne verschlüsselt in die SQL-Datenbank übergeleitet werden konnten. Durch einen Scannertest wurde zunächst ein geeigneter Scanner ermittelt, der die Spezifikation 2.0 korrigiert erfüllt (siehe 6.9.3). Die an der Studie teilnehmenden Arztpraxen, Apotheken sowie Ärztinnen und Ärzte und Pflegepersonal auf den Stationen wurden mit der notwendigen Software und Scannern ausgestattet, im Umgang mit dem Programm geschult (siehe 6.8) sowie mit einem „Starterpaket“ ausgestattet, welches alle wichtigen Informationen zur Durchführung der Studie enthielt, wie zum Beispiel eine Patienteninformation, Aufklärungsbogen zum Datenschutz und Informationsflyer. In einer Arztpraxis war die Druckerqualität nicht ausreichend, um den 2D Barcode adäquat abzubilden, hier wurde mit Projektmitteln ein neuer Drucker für diese Praxis angeschafft. Insgesamt wurden am HELIOS Klinikum Erfurt 10 Stationen mit einem Scanner ausgestattet. Die Patientenrekrutierung wurde abweichend vom Prüfplan einen Monat später gestartet und im Januar 2017 beendet (siehe 7.3). Von Mai 2015 bis Oktober 2015 unterstützte der Pharmaziepraktikant Marvin Münch das Projekt. Er war bei der Patientenrekrutierung und der Erstellung der Fragebögen behilflich. Vom Mai 2016 bis Oktober 2016 unterstützte die Pharmaziepraktikantin Maria Arndt das Projekt. Beide wurden in diesem Zeitraum über das Projekt finanziert. Ab Januar 2016 war eine zweite Apothekerin, Frau Natalie Bräuer, für das Projekt zuständig, die aus eigenen Mitteln finanziert wurde. Die Befragungen von Patientinnen und Patienten, Hausärztinnen und Hausärzten, Apothekerinnen und Apothekern wurden wie geplant durchgeführt. Lediglich die Befragung von Klinikärztinnen und Klinikärzten wurde abweichend nach 6 und nicht nach 12 Monaten durchgeführt (siehe 5.9.1.2).

6.1 Abweichungen vom Arbeits- und Zeitplan

Projektstart

- Ziel: 01.11.2014
- Abweichung: 01.01.2015
- Begründung: Der Projektapotheker, Herr Danny Brell, stand erst ab 01.01.2015 zur Verfügung

Rekrutierung von Arztpraxen und Apotheken

- Ziel: 01-03 2015
- Abweichung: 01-06 2015
- Begründung: Es erwies sich schwieriger als gedacht, Paare aus Arztpraxen und Apotheken zu finden, die in räumlicher Nähe zueinander lagen und miteinander kooperierten (siehe 7.3)

Patientenrekrutierung

- Ziel: 05-11 2015
- Abweichung: 07 2015-01 2016
- Begründung: Aufgrund des Stresstests des Medikationsplanprogramms (siehe 6.9.4) konnte mit der Rekrutierung erst im Juni 2015 begonnen werden. Die Verlängerung bis Januar 2016 hatte zwei Ursachen, nämlich das vorzeitige Ausscheiden einer Hausarztpraxis und die damit verbundene Nachrekrutierung von Patientinnen und Patienten (siehe 7.3). Zum anderen verlangsamte die Urlaubszeit im Sommer 2015 den Patienteneinschluss.

Patientenanzahl

- Ziel: 150
- Abweichung: es konnten 161 Patientinnen und Patienten rekrutiert werden
- Begründung: Da eine Arztpraxis vorzeitig aus dem Projekt ausschied wurden Patientinnen und Patienten nachrekrutiert (siehe 7.3).

Implementierung der IT-Struktur - Zeitraum

- Ziel: 02-05 2015
- Abweichung: 02-06 2015
- Begründung: Die IT-Struktur in der Modellregion Erfurt konnte erst im Juni 2016 komplett implementiert werden, da der Scannertest aufwändiger war als gedacht (siehe 6.9.3) und weil der Stresstest des Medikationsplanprogramms (siehe 6.9.4) sich leicht verzögerte.

Implementierung der IT-Struktur – Scanner

- Ziel: Verwendung des Datalogic Gryphon I GD4430 Scanners
- Abweichung: Verwendung des Datalogic PowerScan PD9530
- Begründung: Der zu Beginn des Projektes geplante Scanner erwies sich in ersten Tests (siehe 6.9.3) als ungeeignet.

Implementierung der IT-Struktur – Arzneimitteldatenbank

- Ziel: Verwendung der „Roten Liste“ als Arzneimitteldatenbank
- Abweichung: Verwendung der MMI-Datenbank und der ABDA-Datenbank
- Begründung: Die zu Beginn des Projektes favorisierte Rote Liste[®] erwies sich aufgrund des langen Aktualisierungsintervalls als nicht geeignet, daher wurde zunächst auf die MMI-Datenbank[®] ausgewichen. Um jedoch den Sektorenübergang stationär – ambulant zu erleichtern, sollte den Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzten die Möglichkeit angeboten werden auf dem Medikationsplan zur Entlassung gleich das für die individuelle Patientin bzw. den individuellen Patienten rabattfähige Arzneimittel zu verordnen. Aus diesem Grund wurde die ABDA-Datenbank in die interne SAP-Applikation (siehe 6.9.6) implementiert, welche die Anzeige von rabattfähigen Arzneimitteln ermöglichte.

Implementierung der IT-Struktur – Offline Variante für Hausärztinnen und Hausärzte ohne Internet-Anbindung

- Ziel: prinzipiell können alle Hausarztpraxen und Apotheken am Projekt teilnehmen
- Abweichung: Hausarztpraxen und Apotheken müssen Internet-Zugang haben
- Begründung: Zu Beginn des Projektes wurde eine „Offline-Applikation“ diskutiert (siehe 6.7.2), um auch Projektpartnern ohne Internetanschluss eine Teilnahme zu ermöglichen. Eine Möglichkeit hierfür wäre zum Beispiel eine Desktop-Variante (siehe 6.9.1) gewesen. Allerdings würden Hausärztinnen und Hausärzte und Apotheken in diesem Fall keine Information über die Aktualität des Medikationsplanes erhalten, die Aktualisierung der Arzneimitteldatenbank wäre schwierig gewesen und es erfolgte keine Übermittlung eines Medikationsplanes an den Projektkoordinator. Daher wurde auf eine Offline-Applikation verzichtet.

Implementierung der IT-Struktur – Ausstattung der Stationen mit Barcode-Scannern

- Ziel: Ausstattung aller Stationen im HELIOS Klinikum mit einem Barcode-Scanner
- Abweichung: lediglich 10 Stationen wurden mit einem Scanner ausgestattet
- Begründung: Zu Beginn der Patientenrekrutierung wurde schnell ersichtlich, dass die Patientinnen und Patienten teilnehmender Hausarztpraxen vor allem auf kardiologischen, internistischen, neurologischen und gefäßchirurgischen Stationen stationär lagen, weshalb diese primär mit einem Scanner ausgestattet wurden. Es gab aber sehr viele Stationen, die nur einige wenige Studienpatientinnen und Studienpatienten (Anlage 39) betreuten. Diese wurden nicht mit einem Scanner ausgestattet.

Implementierung der IT-Struktur – Integration des BMP in die Verwaltungssysteme von Hausarztpraxen und öffentlichen Apotheken

- Ziel: Integration des bundeseinheitlichen Medikationsplanes in die IT-Verwaltungssysteme von Hausarztpraxen
- Abweichung: keine Integration
- Begründung: Obwohl Interesse bei einigen Hausärztinnen und Hausärzten bezüglich einer Integration in die Praxissoftware bestand, scheiterte die Integration an den Softwareherstellern (Oktober 2016), welche kein Interesse an einer Integration bei einigen wenigen Arztpraxen hatten. Die Begründung war, dass momentan an einem Medikationsplanmodul gearbeitet wird und kein Interesse an Zwischenlösungen für wenige Anwender besteht.

Studientagebuch

- Ziel: alle Patientinnen und Patienten sollten ein Studientagebuch führen
- Abweichung: lediglich eine Patientin führte das Studientagebuch
- Begründung: Alle Patientinnen und Patienten erhielten beim Studieneinschluss ein Studientagebuch (siehe 5.9.7), in dem sie jede Vorlage des Medikationsplanes, also auch bei Nichtprojektärztinnen und Nichtprojektärzten- und Apotheken, dokumentieren sollten. Ebenfalls sollten Schwierigkeiten im Alltag oder bei Vorlage des Medikationsplanes dokumentiert werden. Lediglich eine Patientin führte das Studientagebuch, aber auch nicht bis zum Abschluss. Offenbar fehlte die Motivation und die Einsicht in die Sinnhaftigkeit, das Tagebuch zu führen. Möglicherweise erhöhte das Tagebuch die Komplexität des Projektes für die betagte Studienpopulation.

Befragung der Beteiligten

- Ziel: 08 2015-11 2016
- Abweichung: 12 2015-12 2016
- Kommentar: Aufgrund des verspäteten Beginns der Patientenrekrutierung, verschob sich analog der Befragungszeitraum.

Abweichungen vom Finanzierungsplan

Personalkosten (1.2 und 1.3.) vom Finanzierungsplan 13.11.2014

- Ziel: Ärztin bzw. Arzt in Weiterbildung 2900 € (2015), studentische Hilfskräfte 4900 € (2015)
- Abweichung: eine Ärztin bzw. ein Arzt in Weiterbildung wurde nicht benötigt.

- Begründung: Es wurde keine Ärztin bzw. kein Arzt in Weiterbildung benötigt, da ein entsprechend qualifizierter Pharmaziepraktikant (Herr Münch) konzentriert im Untersuchungszeitraum zur Verfügung stand und bei der Patientenrekrutierung, den ersten Befragungen, den AMTS-Prüfungen sowie bei der Planung der Auswertung unterstützen konnte.

Personalkosten (1.2): Finanzierungsplan 15.12.2015

- Ziel: Ärztin bzw. Arzt in Weiterbildung 2900 € (2016)
- Abweichung: eine Ärztin bzw. ein Arzt in Weiterbildung wurde nicht benötigt.
- Begründung: In 2016 war die Patientenrekrutierung abgeschlossen und eine Ärztin bzw. ein Arzt war hierzu nicht mehr erforderlich. Die Pharmaziepraktikantin Frau Arndt wurde stattdessen bei den ersten Auswertungen zur Patientenzufriedenheit und selbstberichteten Adhärenz eingesetzt.

Vergabe von Aufträgen (2.2.3) Finanzierungsplan: 13.11.2014 und 15.12.2015

- Ziel: Vergabe von Aufträgen 50.000 € (2015)
- Abweichung: 12590,80 € wurden benötigt
- Begründung: Dieser Posten war für die Integration des bundeseinheitlichen Medikationsplanes in die Praxisverwaltungssysteme der Hausarztpraxen und ins SAP des HELIOS Klinikums vorgesehen. Eine interne Applikation für den bundeseinheitlichen Medikationsplan im SAP (KIS) konnten erfolgreich entwickelt und verwendet werden. Allerdings scheiterte die Integration in die Praxisverwaltungssysteme an den Softwareherstellern (siehe Implementierung der IT-Struktur – Integration des BMP in die Verwaltungssysteme von Hausarztpraxen und öffentlichen Apotheken). Der hierfür eingestellte Betrag wurde dementsprechend nicht in Anspruch genommen.

6.2 Zielerreichung anhand des Änderungsbescheides vom 13.11.2014

Im Änderungsbescheid (Anlage 14) vom 13.11.2014 wurden in Ergänzung zum Bewilligungsbescheid vom 22.10.2014 folgende Ziele für die Modellregion Erfurt formuliert:

1. Anwendung des Medikationsplanes (einheitliche Spezifikation vs. 2.0) bei ca. 150 Patientinnen und Patienten, die auf drei verschiedene Zugangswege aufgenommen werden können.

Dieses Ziel wurde erreicht: Insgesamt konnten 161 Patientinnen und Patienten rekrutiert werden, die nach Studieneinschluss ihren Medikationsplan im HELIOS Klinikum Erfurt, bei

der Hausärztin bzw. dem Hausarzt oder in der Hausapotheke aktualisieren bzw. fortschreiben lassen.

2. Bildung einer Netzstruktur von beteiligten Hausärztinnen und Hausärzten, Apothekerinnen und Apothekern und dem HELIOS Klinikum Erfurt

Eine Netzstruktur in der Modellregion Erfurt wurde aufgebaut. Sie bestand aus 12 Hausarztpraxen, 15 öffentlichen Apotheken und dem HELIOS Klinikum Erfurt (siehe 5.1).

3. Schaffung von IT-technischen Voraussetzungen für die elektronische Verwendung des Medikationsplanes in Apotheken und Arztpraxen in Form eines Softwaremoduls.

In der Modellregion Erfurt konnte eine Web-Applikation auf Grundlage der Spezifikation 2.0 korrigiert [36, 37] für die Projektpartner implementiert werden. Auf dieser basierend konnte der bundeseinheitliche Medikationsplan in den teilnehmenden Hausarztpraxen und im HELIOS Klinikum Erfurt erstellt und bei allen Projektpartnern nach dem Einscannen bearbeitet und ausgedruckt werden (siehe 5.6). Die Integration des bundeseinheitlichen Medikationsplanes in das KIS (i.s.h.med) des HELIOS Klinikums Erfurt wurde erfolgreich durchgeführt. Die Integration in die Praxisverwaltungssysteme der Hausarztpraxen konnte trotz Interesse der Hausärztinnen und Hausärzte nicht durchgeführt werden (s.o.).

4. Präzisierung von Kommunikationswegen und Prozessen zur Erfassung von Medikationsproblemen und –fehlern in zwei vorgeschalteten Workshops.

Dieses Ziel wurde erreicht. Vor Beginn der Patientenrekrutierung fanden am 21.01.2015 und am 03.06.2015 zwei Treffen der (potentiellen) Projektteilnehmer in der Modellregion Erfurt statt (siehe 6.7.1 und 6.7.2). An diesen Treffen nahmen sowohl Hausärztinnen und Hausärzte, öffentliche Apotheken, Chefärztinnen und Chefärzte des HELIOS Klinikums, Vertreterinnen und Vertreter der KBV Thüringen, Projektleitung, Projektkoordinierung sowie die Leitung der EDV-Abteilung des HELIOS Klinikums Erfurt teil. Hierbei wurden neben vielen technischen Fragen auch geklärt, welche Verantwortlichkeiten die einzelnen Projektpartner bei der Durchführung des Projektes insbesondere beim Patienteneinschluss (siehe 6.10) und der Erstellung und Fortschreibung (siehe 5.7) von Medikationsplänen haben. Weiterhin wurde festgelegt wie die AMTS-Prüfung durchgeführt werden soll (siehe Anlage 27).

5. Dokumentation von medikationsbezogenen, unerwünschten Ereignissen durch Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker.

Medikationsprobleme und –fehler wurden in allen neu in die SQL-Datenbank eingegangenen Medikationspläne detektiert und ggf. Rücksprache mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten oder abgebenden Apotheken gehalten.

6. Strukturierte Befragung zur Patientenzufriedenheit mit dem Medikationsplan

Diese Hauptzielgröße des Projektes wurde voll umfänglich erreicht. Wie unter 5.9 beschrieben wurde die Patientinnen und Patienten 6 und 12 Monate nach ihrem ersten Projekt-Medikationsplan nachverfolgt und bei einer relativ geringen drop-out-Rate von 27 Patientinnen und Patienten innerhalb der ersten sechs Monate und 4 weiterer Patientinnen und Patienten bis zum Studienende erreicht.

6.3 Finanzierungsplan (Stand: 15.12.2015)

Personalkosten

- Apothekerinnen und Apotheker: 2015 und 2016, Herr Danny Brell; ab 2016 eigenfinanziert Frau Natalie Bräuer
- Die Verwendung der Mittel für Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung und studentische Hilfskräfte wurde unter 6.1 erläutert.

Sachkosten

Die Verwendung der Mittel für Sachkosten ist in Einzelbelegen im Verwendungsnachweis aufgeführt.

6.4 Rekrutierung von niedergelassenen Hausarztpraxen

Die Rekrutierung von niedergelassenen Hausarztpraxen erfolgte auf drei unterschiedlichen Wegen: 1. über die Regionalstelle Erfurt der Kassenärztliche Vereinigung in Thüringen (KVT) (Anlage 18), 2. über die Chefärztinnen und Chefärzte des HELIOS Klinikums Erfurt (Anlage 18), 3. durch den Projektkoordinator mit Hilfe von Einweiserlisten des Medizincontrollings.

6.4.1 Rekrutierung über die Regionalstelle Erfurt der KVT

Ziel war es, Ärztinnen und Ärzte über das regionale Netzwerk der KVT für die Studie zu interessieren und zu einer Teilnahme zu motivieren. Hierzu wurden in einem ersten Treffen der Modellregion (Anlage 19: Tagungsprotokoll 1. Treffen der Modellregion vom 21.1.2015, Anlage 20: Anwesenheitsliste 1. Treffen der Modellregion vom 21.1.2015) der Vorsitzende der Kreisstelle Erfurt der KVT gemeinsam mit Hausärztinnen und Hausärzten, niedergelassenen Apotheken und Chefärztinnen und Chefärzten des HELIOS Klinikums Erfurt über das Projekt informiert. Für Interessierte wurden Informationsmappen

zusammengestellt, die folgende Inhalte enthielten: Steckbrief der Studie (Anlage 21), Projektinformation für teilnehmende Hausarztpraxen, Projektinformationsflyer (Anlage 22), Rückfaxformular (Anlage 23). Nach der schriftlichen Zusage per Fax erfolgte eine telefonische Kontaktaufnahme mit weiteren Informationen zum Ablauf der Studie durch den Projektapotheker.

6.4.2 Rekrutierung über die Chefärztinnen und Chefarzte des HELIOS Klinikums Erfurt

Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte wurden ebenfalls im ersten Treffen der Modellregion über die Medikationsplanstudie informiert. Sie wurden gebeten, diejenigen Arztpraxen zu benennen, mit denen in der Vergangenheit eine gute intersektorale Zusammenarbeit gegeben war. Über den Arztkontakt wurde eine Kontaktaufnahme durch den Projektkoordinator gebahnt.

6.4.3 Rekrutierung durch den Projektkoordinator

Aus dem Medizincontrolling des HELIOS Klinikum Erfurt wurden Abfragen erstellt, um potenzielle Studienteilnehmer (niedergelassene Ärztinnen und Ärzte) zu identifizieren. So konnten Ärztinnen und Ärzte ermittelt werden, die im Vorjahr möglichst viele Patientinnen und Patienten in das HELIOS Klinikum eingewiesen hatten. Für diese Ärztinnen und Ärzte wurde über bestehende Kontakte ein Termin mit dem Projektkoordinator vermittelt.

Parallel dazu wurden Arztpraxen in unmittelbarer Nähe zu bereits rekrutierten Apotheken angesprochen, um möglichst Paare aus Arztpraxen und Apotheken zu bilden. Diese Paarbildung sollte gewährleisten, dass möglichst viele Patientinnen und Patienten einer Hausärztin bzw. eines Hausarztes ihre Rezepte in der entsprechenden, teilnehmenden Apotheke einlösen.

Nach Unterzeichnung des Kooperationsvertrages (Anlage 24) wurden die Arztpraxen mit einem „Starterpaket“ ausgestattet, welches alle notwendigen Informationen und Hardware zur Durchführung der Studie enthielt: (Anlage 1, Anlage 2, Anlage 21, Anlage 22, Anlage 24, Anlage 25, Anlage 26, Anlage 27, Anlage 28), Handscanner: Datalogic PowerScan PD9530[®] inkl. Halterung) sowie Beispielmedikationspläne.

Falls im Laufe der Studie weitere Arztpraxen Interesse an einer Teilnahme hatten, war prinzipiell eine Nachrekrutierung möglich.

6.5 Rekrutierung von niedergelassenen, öffentlichen Apotheken

An der Studie sollen hauptsächlich die Apotheken als Projektpartner gewonnen werden, die räumlich in der Nähe zu rekrutierten Arztpraxen lagen und bei denen eine gute Zusammenarbeit zwischen den Projektpartnern bestand.

Im ersten Treffen der Modellregion wurden bereits bis dahin angesprochene und interessierte Apotheken über das Projekt informiert. Nach Abschluss der Rekrutierung der Arztpraxen wurden diese und weitere Apotheken in räumlicher Nähe zu den teilnehmenden Arztpraxen zunächst telefonisch über die Studie informiert. Bei Bedarf wurde ein Termin in der Apotheke zur Vorstellung vereinbart. Der Einschluss als Projektpartner erfolgte durch die Unterzeichnung der Kooperationsvereinbarung zwischen dem HELIOS Klinikum Erfurt und der Apotheke. Anschließend wurden die Apotheken mit einem „Starterpaket“ ausgestattet, welches alle notwendigen Informationen zur Durchführung der Studie enthielt: (Anlage 21, Anlage 22, Anlage 24, Anlage 26, Anlage 28, Anlage 29), apothekenbezogene Zugangsdaten, Handscanner: Datalogic PowerScan PD9530[®] inkl. Halterung und Beispielmedikationspläne.

Falls im Laufe der Studie weitere Apotheken Interesse an der Teilnahme hatten, war prinzipiell auch eine Nachrekrutierung möglich. Auch hier erfolgte der Einschluss durch die Unterzeichnung der Kooperationsvereinbarung und die Ausstattung mit dem „Starterpaket“.

6.6 Rekrutierung von teilnehmenden Kliniken im HELIOS Klinikum Erfurt

Zu Beginn der Studie wurden Chefärztinnen und Chefärzte von Kliniken angesprochen, bei denen eine große Anzahl von potenziellen Projektpatientinnen und Projektpatienten vermutet wurde, beispielsweise Kardiologie, Innere Medizin, Geriatrie, Neurologie und Urologie. Diese wurden zu den Treffen der Modellregionen eingeladen. Eine Nachrekrutierung weiterer teilnehmender Stationen und Kliniken war bei Bedarf möglich, wenn dort Projektpatientinnen und Projektpatienten aufgenommen wurden.

6.7 Informationsveranstaltung: „1. und 2. Treffen der Modellregionen“

Die Treffen der Modellregionen dienten im Wesentlichen einem Informationsaustausch zwischen Hausärztinnen und Hausärzten, öffentlichen Apotheken und dem stationären Bereich.

6.7.1 1. Treffen der Modellregion: 21.01.2015

Im ersten Treffen der Modellregion wurde zunächst allen Anwesenden der bundeseinheitliche Medikationsplan vorgestellt und das Prinzip des 2D-Barcodes als

Möglichkeit eines intersektoralen Datenaustausches vorgestellt (Anlage 19: Tagungsprotokoll 1. Treffen der Modellregion vom 21.1.2015, Anlage 20: Anwesenheitsliste 1. Treffen der Modellregion vom 21.1.2015). Es wurde diskutiert wie die Umsetzung in der Modellregion Erfurt erfolgen muss, damit die Erwartungen des BMG erfüllt werden. Weiterhin wurde die Patientenrekrutierung, eine zentrale Datenspeicherung und in diesem Zusammenhang auch besprochen was passiert, wenn eine Patientin bzw. ein Patient seinen Medikationsplan beim Arzt- oder Apothekenbesuch vergisst. Zum Schluss wurde das „Starterpaket“ vorgestellt.

6.7.2 2. Treffen der Modellregion: 03.06.2015

Das zweite Treffen der Modellregion fand kurz vor dem Start der Patientenrekrutierung statt und es wurden Details diesbezüglich zwischen den Projektparterinnen und Projektpartnern abgestimmt. Weiterhin wurde die Software für die Erstellung und Aktualisierung von Medikationsplänen vorgestellt (Anlage 30: Tagungsprotokoll 2. Treffen der Modellregion vom 3.6.2015, Anlage 31: Anwesenheitsliste 2. Treffen der Modellregion vom 3.6.2015). Hier wurde festgelegt, keine Offline-Variante des Medikationsplanprogramms für Arztpraxen ohne Internetzugang zu programmieren.

6.8 Schulung der Projektparterinnen und Projektpartner

Sowohl in den Hausarztpraxen als auch den Apotheken waren Schulungen in den Einrichtungen erforderlich (Anlage 32). Hier sollten auch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eingearbeitet werden, zum Beispiel MFA oder PTA. Nach Projektpräsentation wurde das Medikationsplanprogramm vorgestellt, der Scanner aufgestellt und die Druckqualität geprüft. Es wurden Testpläne erstellt, ausgedruckt und wieder eingescannt und die Abläufe besprochen, wenn eine Studienpatientin bzw. Studienpatient in die entsprechende Einrichtung kommt und ein Medikationsplan erstellt bzw. aktualisiert werden soll.

Die Schulungen der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des HELIOS Klinikums fanden getrennt für Pflegepersonal und ärztlichen Personal statt. Für jede teilnehmende Klinik wurde eine ärztliche Ansprechpartnerin bzw. ein ärztlicher Ansprechpartner benannt, welcher gemeinsam mit dem Studienkoordinator die Projektpatientinnen und Projektpatienten bei ihrem stationären Aufenthalt betreute und mit dem die Medikation und ggf. auftretende Medikationsprobleme besprochen werden konnten.

6.9 Aufbau der IT-Struktur

Bei nicht vorhandener intersektoraler IT-Infrastruktur war die Entwicklung eines Softwaremoduls notwendig. Nach Ausschreibung (Anlage 33 und Anlage 34) erhielt die

Firma Takwa GmbH den Zuschlag. Basis für die Entwicklung des Softwaremoduls war zum einen die „Spezifikation Version 2.0 mit Korrekturen vom 15.12.2014 – für Modellvorhaben“ [36] und das „Referenzinformationsmodell des patientenbezogenen Medikationsplans (RIM-MP) der Spezifikation Version 2.0- korrigiert“ [37].

Grundlage für den Informationsaustausch zwischen den einzelnen Projektteilnehmern im ambulanten und stationären Sektor bildete der 2D-Barcode (Datamatrix-Code), der auf jedem Medikationsplan vorhanden war und alle wesentlichen Datenfelder des Medikationsplanes verschlüsselte. Daher mussten alle Projektpartnerinnen und Projektpartner neben der notwendigen Software auch mit Scannern ausgestattet werden (siehe 6.8). Für die pseudonymisierte Datenspeicherung der einzelnen Medikationspläne wurde eine SQL-Datenbank verwendet (Abbildung 15).

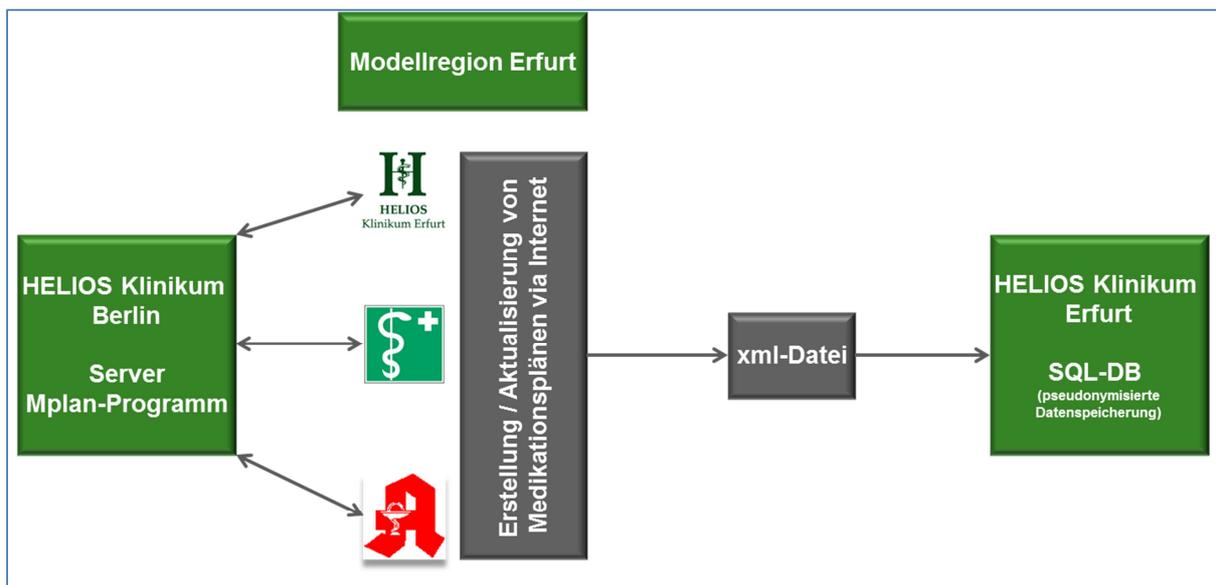


Abbildung 15: IT-Struktur der Modellregion Erfurt

6.9.1 Entwicklung des Softwaremoduls

Da die Hardwarevoraussetzungen der einzelnen Projektteilnehmerinnen und Projektteilnehmer sehr unterschiedlich waren, Windows XP über Windows 7 bis hin zu MAC OS oder Linux mit und ohne Internetanschluss, wurde zunächst überlegt, ob eine Web-Applikation oder eine desktopbasierte Variante entwickelt werden sollte. Tabelle 6 gibt einen Überblick über die Vor- und Nachteile der beiden Varianten.

Tabelle 6: Vergleich zwischen Desktop-Variante und Web-Applikation

| Desktop-Variante | Web-Applikation |
|--|--|
| <p>Vorteil</p> <ul style="list-style-type: none"> kein Internetzugang notwendig kein Passwort notwendig | <p>Vorteil</p> <ul style="list-style-type: none"> Anmeldung via Internet über Homepage möglich verschlüsselte Übermittlung eines neuen Medikationsplanes an den Projektkoordinator Hinweis auf Aktualität des Medikationsplanes |
| <p>Nachteil</p> <ul style="list-style-type: none"> keinen Hinweis auf Aktualität des MP keine Übermittlung eines neuen MP an Projektkoordinator Aktualisierung der Arzneimittel-datenbank schwierig | <p>Nachteil</p> <ul style="list-style-type: none"> Internetanschluss notwendig Passwordeingabe erforderlich |

Die Web-Applikation ermöglicht a) einen Hinweis auf die Aktualität des Medikationsplanes und b) eine Übermittlung des jeweils aktualisierten Medikationsplans an den Projektkoordinator zum Medikationscheck und späteren Auswertung und wurde daher favorisiert. An den Anforderungen orientiert entwickelte die Takwa GmbH eine Web-Applikation unter Microsoft Server 2012 R2 und Internet Information Server ab Version 8.5, wobei sich der Server in der EDV-Abteilung der HELIOS-Konzernzentrale in Berlin befand und vor unrechtmäßigem Zugriff geschützt war. Die Applikation entsprach im Layout und in der Bedienbarkeit dem aktuellen Standard eines GUI (Graphical User Interface). Der Webserver wurde als virtuelle Maschine mit einem 64 Bit-Betriebssystem aufgebaut, wobei die Kommunikationsverbindung mit http/HTTPS erfolgt. Technologisch handelte es sich um eine Java-basierte Serverlösung, die mit jedem aktuellen Web-Browser zu verwenden ist. Folgende Web-Browser wurden für den Einsatz der Applikation getestet: Internet-Explorer (ab Version 7.0), Google Chrome, Mozilla Firefox, Apple Safari.

6.9.2 Arzneimitteldatenbank

Für die Erzeugung von Medikationsplänen war die Hinterlegung einer möglichst aktuellen Arzneimitteldatenbank erforderlich. Für die Web-Applikation wurde die MMI-Datenbank ausgewählt.

6.9.3 Barcode-Scanner

Die „Spezifikation Version 2.0 mit Korrekturen vom 15.12.2014 – für Modellvorhaben“ [36] und das „Referenzinformationsmodell des patientenbezogenen Medikationsplans (RIM-MP) der Spezifikation Version 2.0- korrigiert“ [37] gaben den Aufbau des Datamatrixcodes vor. Nach Testung verschiedener Scanner (n = 4) und einigen Smartphones stellte sich heraus, dass Barcodes mit einer großen Zeichenanzahl von den verwendeten Smartphones nicht

eingelassen werden konnten und auch nur von einigen Handscannern korrekt erkannt wurden. Die Wahl fiel auf den Datalogic PowerScann PM9530[®] (Abbildung 16), welcher kabelgebunden ist und bei dem zum Schutz eine Halterung verfügbar war.



Abbildung 16: Datalogic Barcode-Scanner

6.9.4 Stresstest des Medikationsplanprogramms

Bevor mit den Schulungen der Projektpartnerinnen und Projektpartner und der Patientenrekrutierung gestartet wurde, wurde das Medikationsplanprogramm einem Stresstest (Tabelle 7) unterzogen, um möglicherweise noch vorhandene Fehler zu identifizieren und zu korrigieren. Insgesamt bestand der Test aus dem Erstellen von 10 Medikationsplänen und verschiedenen Änderungen auf unterschiedliche Weise, um die spätere Praxis möglichst nahe zu simulieren:

Patientin bzw. Patient:

Name: Test Mustermann 1-10, Geburtsdatum: 18.09.1977, Geschlecht: männlich, Gewicht: 62 kg, Allergien: Pollen, Versicherungsnummer: 123456789, 5-20 Arzneimittel

- Eingabe von 8 Medikationsplänen anhand von Substitutionsscheinen aus dem HELIOS Klinikum Erfurt + Ausdruck (Simulierung der Ersterstellung)
- Eingabe von zwei Medikationsplänen anhand der PZN durch einscannen der Packungen (Simulierung der Aktualisierung in der Apotheke)
- bei allen Medikationsplänen sollen zusätzlich zwei Arzneimittel der Selbstmedikation eingegeben werden: zum Beispiel Titalgan, Otriven Nasentropfen, Meditonsin Tropfen, Aspirin, Dolormin (Simulierung der Aktualisierung in Arztpraxis, Apotheke und Klinikum)
- bei zwei Medikationsplänen zusätzlich Eingabe von drei halbfesten Zubereitungen (Simulierung der Eingabe von Arzneimitteln ohne PZN als Freitext)

- 5 Medikationspläne werden entweder drei- oder zweimal hintereinander wieder eingescannt und jeweils eine Position gelöscht oder hinzugefügt oder die Dosierung geändert und die neuen Pläne jeweils wieder ausgedruckt
- Zeilen nach oben und unten verschieben

Tabelle 7: Stresstest Medikationsplanprogramm

| Mplan | PZN Scannen | Subst. Vorschlag | Halbfeste Zubereitung | 3xscannen + löschen | 2xscannen + hinzufügen |
|-------|----------------|---------------------|--------------------------|------------------------|---------------------------|
| 1 | x | | | x | |
| 2 | x | | | | x |
| 3 | | x | x | | |
| 4 | | x | x | x | |
| 5 | | x | | x | |
| 6 | | x | | | |
| 7 | | x | | | |
| 8 | | x | | | |
| 9 | | x | | | |
| 10 | | x | | | x |

6.9.5 Handlungsleitfaden

Die teilnehmenden Arztpraxen, Apotheken und Stationen konnten das Medikationsplanprogramm über einen Link auf der Homepage des Projektes erreichen und mussten sich dann mit ihrem persönlichen Passwort anmelden (Abbildung 17).

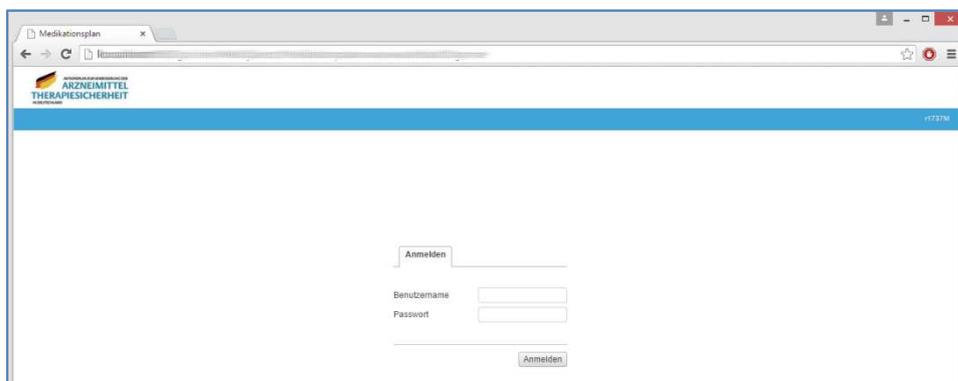


Abbildung 17: Anmeldemaske Medikationsplanprogramm

Durchführung, Arbeits- und Zeitplan

Jetzt konnte ein bereits vorhandener Medikationsplan eingescannt und entsprechende Änderungen vorgenommen werden (Abbildung 18, Abbildung 19).

The screenshot shows the 'Medikationsplan' web application interface. The top navigation bar includes 'Administration', 'Mandant', 'Log', 'Rollen', 'Benutzerverwaltung', and 'Listen'. The main content area is divided into 'Patientendaten:' and 'Medikationsplan erstellt von:'. The patient data includes Name (Mustermann), Vorname (Michaela), Geburtsdatum (13.12.1936), Versicherungsnummer (P123456789), and Geschlecht. The medication list contains the following entries:

| Wirkstoffname | Handelsname | Wirkstärke | Darreichungsform | Dosierschema | Dosierungseinheit | Hinweise | Behandlungsgrund |
|----------------------------------|--|------------|------------------|--------------|-------------------|------------------------|-------------------|
| Clopidogrel | Plavix® 75 mg Filmtabletten 100 Filmtbl. (N3) | | | 0-0-1 | 1 | während der Mahlzeiten | art. Verschluss |
| Simvastatin | Simvalip® 20 mg 50 Filmtbl. (N2) | | | 0-0-1 | 1 | nach der Mahlzeit | erhöhte Blutfette |
| Insulin-Isophan, Isophan-Insulin | Protaphane® Penfill® 100 I.E. ml Injektions suspension in einer Patrone 5 Patronen (N1) à 3 ml | | | 20-0-10 | A | sub cutan | Diabetes |
| Diphenhydramin | Vivinox® Sleep Schlaftabletten stark 20 Tbl. | | | 0-0-0-1 | 1 | bei Bedarf | Schlaflosigkeit |

Buttons for 'Löschen', 'neue Zwischenüberschrift', and 'neues Medikament' are visible at the bottom of the medication list.

Abbildung 18: eingescannter Medikationsplan

The screenshot shows the 'Medikationsplan' web application interface with a modal dialog box open for editing a medication entry. The dialog box contains the following fields:

- Wirkstoffname: Simvastatin
- Handelsname: Simvalip® 20 mg 50 Filmtbl. (N2)
- Wirkstärke: [Empty]
- Darreichungsform: [Empty]
- Dosierschema: 0-0-1
- Dosierungseinheit: 1
- Hinweise: nach der Mahlzeit
- Behandlungsgrund: erhöhte Blutfette

Buttons for 'OK' and 'Abbrechen' are visible at the bottom of the dialog box.

Abbildung 19: Änderungsmaske eines eingescannten Medikationsplanes

Nach Fertigstellung wurde der Button „Drucken“ bestätigt, wodurch ein PDF mit einem neuen Datamatrixcode automatisch erzeugt wurde. Es erfolgte keine Speicherung des PDFs.

6.9.6 Interne SAP Applikation

Für die Integration des bundeseinheitlichen Medikationsplanes ins SAP des HELIOS Klinikums Erfurt, wurde parallel zur Erstellung der Medikationsplansoftware eine Applikation für i.s.h.med entwickelt. Diese wurde direkt im klinischen Arbeitsplatz des KIS als Button implementiert (Abbildung 20). Ziel war es, dass Medikationspläne direkt im klinischen Arbeitsplatz erstellt oder eingescannt und aktualisiert werden können.

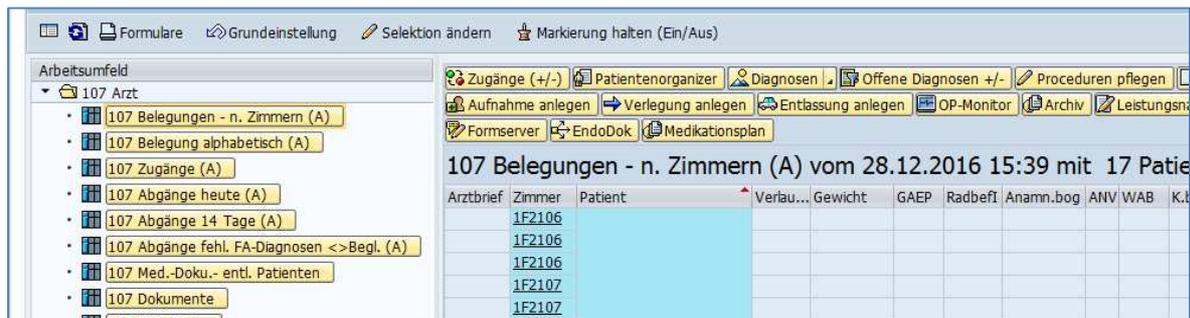


Abbildung 20: Interne i.s.h.med-Applikation im klinischen Arbeitsplatz

Bei der internen Applikation wurde als Arzneimitteldatenbank die ABDA-Datenbank verknüpft. Grund hierfür war die Möglichkeit, mit der ABDA-Datenbank Rabattarzneimittel anzuzeigen. Dies sollte verhindern, dass durch Rabattvertrag-bedingten Austausch eine Patienten bzw. ein Patient nach der Entlassung sofort in der Apotheke einen neuen Medikationsplan erhielt. Über das i.s.h.med mit hinterlegter ABDA-Datenbank wurden bei der Auswahl eines neuen Arzneimittels die entsprechenden Rabattarzneimittel je nach Krankenkasse der Patientin bzw. des Patienten angezeigt (Abbildung 21) und wurde auf dem Entlassplan angezeigt.

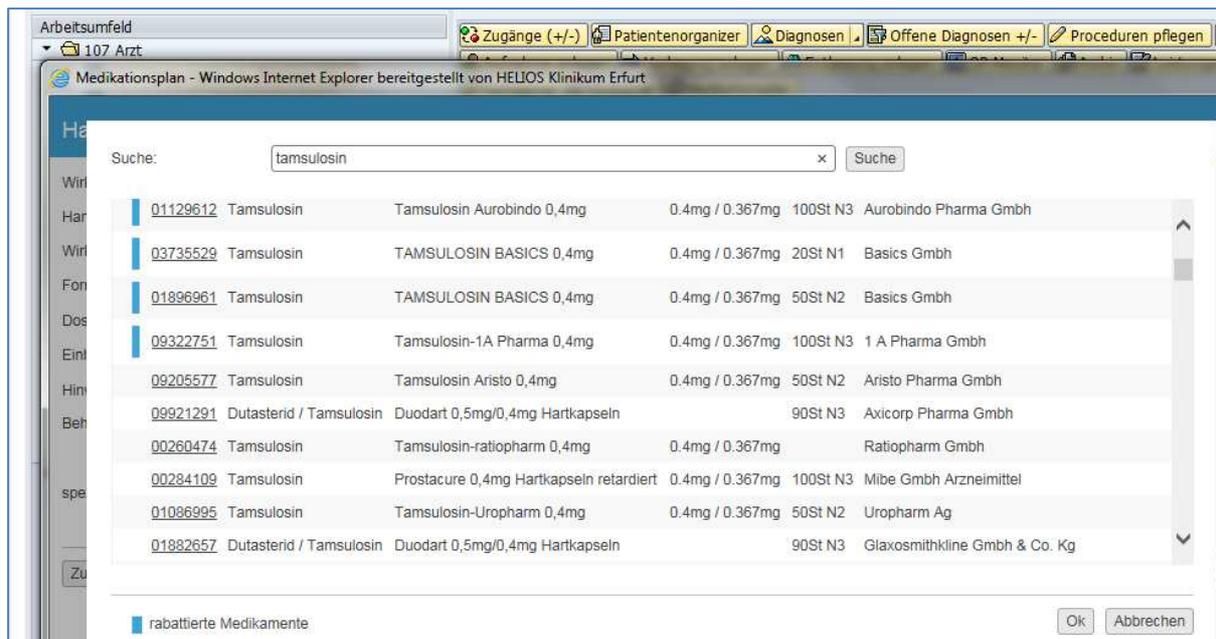


Abbildung 21: Anzeige von Rabattarzneimitteln in der internen SAP-Applikation

6.9.7 Update Medikationsplanprogramm

Im ersten halben Jahr der Anwendung des Medikationsplanprogramms wurden Wünsche von Hausarztpraxen, Apotheken und Stationen gesammelt und in Form eines Updates eingespielt. Vor allem bestand der Wunsch nach einer Schnelleditierfunktion des Dosierschemas, der Hinweise und des Grundes. Am 22.02.2016 wurde das Update durchgeführt (Anlage 35) und die Projektpartner hierüber schriftlich informiert.

6.10 Patientenrekrutierung

Der Ablauf bzw. Details der Patientenrekrutierung wurden in den Workshops abgestimmt. Eine Rekrutierung in öffentlichen Apotheken war nicht vorgesehen, da diese nicht alle notwendigen Parameter, wie zum Beispiel Laborwerte oder Diagnosen zum Studieneintritt zur Verfügung hatten. Diese waren jedoch notwendig um die Medikation zum Zeitpunkt t_0 auf mögliche Medikationsprobleme hin zu untersuchen. Ferner war im eHealth-Gesetz die Hausärztin bzw. der Hausarzt als Koordinatorin bzw. Koordinator des Medikationsplans vorgesehen. Patientinnen und Patienten, die innerhalb von vier Wochen nach Einschluss ausschieden, konnten nachrekrutiert werden. Folgende Ein- und Ausschlusskriterien wurden festgelegt:

6.10.1 Einschlusskriterien

- regelmäßige Einnahme von mindestens drei Wirkstoffen
- freiwillige Teilnahme an der Studie und schriftliche Einverständniserklärung
- Betreuung von einem der teilnehmenden Hausärztinnen und Hausärzte

- idealerweise Betreuung durch eine teilnehmende, öffentliche Apotheke
- ausreichende Sprachkenntnisse
- Fähigkeit das Projekt kognitiv zu verstehen

Das Einschlusskriterium „regelmäßige Einnahme von mindestens drei Wirkstoffen“ wurde im Laufe der Studie von fünf auf drei angepasst. Grund hierfür war, dass im Gesetzentwurf zum E-Health Gesetz Patientinnen und Patienten einen Anspruch auf einen Medikationsplan hatten, wenn sie gleichzeitig mehr als fünf Arzneimittel einnehmen. Zum Zeitpunkt des Gesetzentwurfes wurde auch der Prüfplan erstellt. Im Laufe des Gesetzgebungsverfahrens wurde dann die Anzahl der Arzneimittel im Juli 2015 von fünf auf drei reduziert.

6.10.2 Ausschlusskriterien

- mangelnde Sprachkenntnisse
- Demenz (Ausnahme: Betreuungsperson mit Vollmacht stimmt der Teilnahme an der Studie zu)
- Lebenserwartung vermutlich kürzer als 12 Monate

6.10.3 Rekrutierung von Patientinnen und Patienten im HELIOS Klinikum Erfurt

Die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten im HELIOS Klinikum Erfurt wurde durch den Projektkoordinator, einem Apotheker, und einem Pharmaziepraktikanten durchgeführt (Abbildung 22).

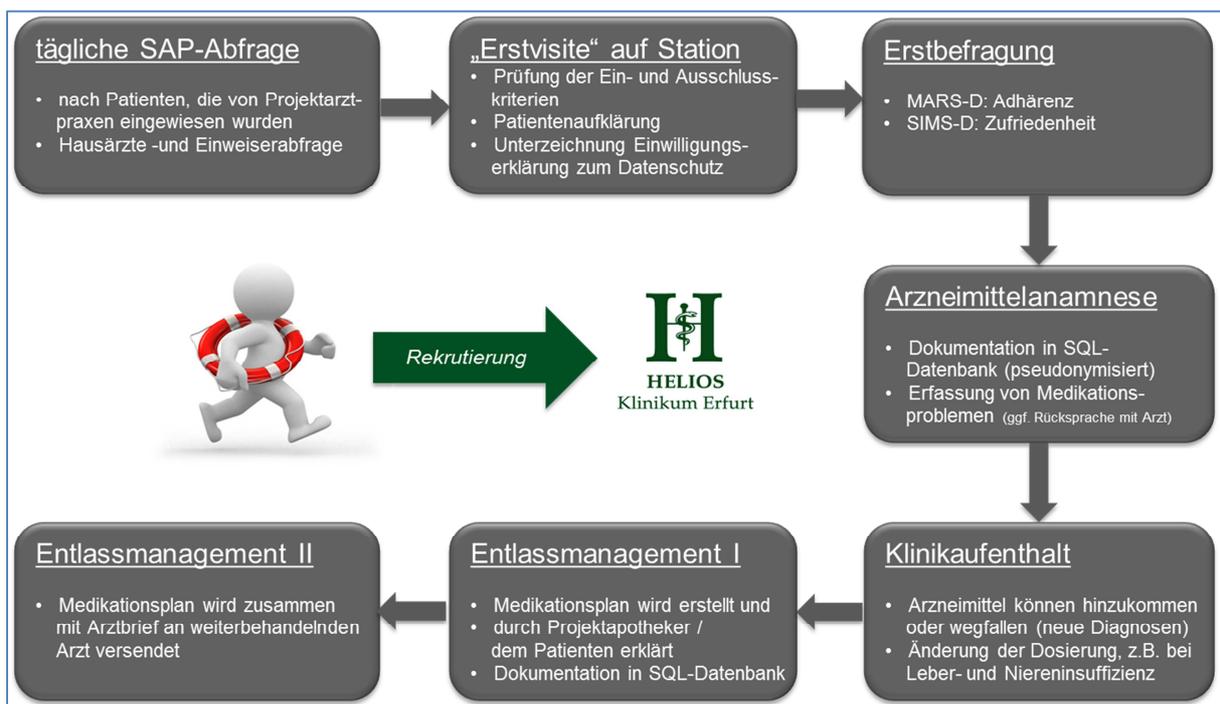


Abbildung 22: Patientenrekrutierung im HELIOS Klinikum Erfurt

6.10.3.1 *Patientenabfrage im SAP*

Zur Ermittlung stationär aufgenommenener Patientinnen und Patienten von teilnehmenden Hausarztpraxen, wurde von der IT-Abteilung eine automatisierte Abfrage im SAP eingerichtet (Abbildung 23).

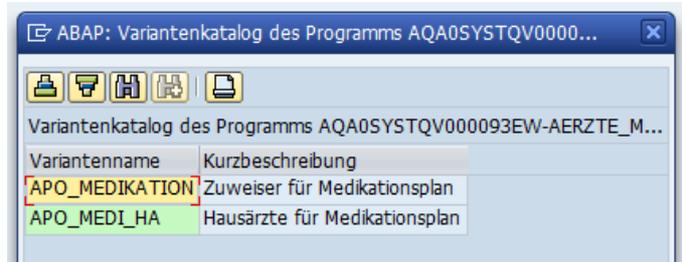


Abbildung 23: Patientenabfrage im SAP nach Hausärztinnen und Hausärzten und Einweisern

Durch eine „Hausärztinnen- und Hausärzteabfrage“ wurden Patientinnen und Patienten identifiziert, die zu einer teilnehmenden Hausarztpraxis gehörten. Durch die „Einweiserabfrage“ konnten Patientinnen und Patienten ermittelt werden, die durch eine teilnehmende Hausarztpraxis in das Klinikum eingewiesen wurden. Beide Abfragen wurden täglich durch den Projektkoordinator mit einem 3 Tage rückwirkenden Datum durchgeführt, um eine möglichst vollständige Identifizierung der möglichen Patientinnen und Patienten zu gewährleisten.

Zur Abschätzung der täglich einzunehmenden Medikamente als Einschlusskriterium wurde – falls vorhanden – auf Arztbriefe früherer stationärer Aufenthalte zurückgegriffen. Zusätzlich wurde ein Telefonat mit der aufnehmenden Station getätigt und abgefragt, wieviele Medikamente die Patientin bzw. der Patient einnehme. Patientinnen und Patienten, für welche die Mindestmenge bestätigt werden konnte, wurden auf Station aufgesucht.

6.10.3.2 *Erstvisite auf der Station*

Vor dem ersten Patientenkontakt prüfte Projektapotheker in der Patientenkurve, ob ein Medikationsplan von der Hausärztin bzw. vom Hausarzt vorhanden war. Patientinnen und Patienten, die soweit klinisch stabil waren, dass man sie vernünftigerweise über das Projekt informieren konnte, wurden anhand des Patienteninformationsblattes (Anlage 1) und Beispielmedikationsplanes über die Studie aufgeklärt und alle Ein- und Ausschlusskriterien geprüft. Nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz wurden folgende Punkte abgearbeitet:

- Aufnahme der Patientendaten
- Arzneimittelanamnese einschl. Selbstmedikation und früherer Unverträglichkeiten
- 1. Befragung zur selbstberichteten Adhärenz zum Zeitpunkt t_0 anhand des MARS-D (Anlage 12)

- 1. Befragung zur Patientenzufriedenheit zum Zeitpunkt t_0 anhand des SIMS-D (Anlage 13)
- Übergabe der Studienmappe an die Patientin bzw. den Patienten
- Kennzeichnung der Patientenkurve
- Information des Pflegepersonals und/oder der Stationsärztin bzw. des Stationsarztes über die Teilnahme der Patientin bzw. des Patienten.

Falls ein aktueller Medikationsplan vorhanden war, wurde dieser verwendet, ggf. wurde die mitgebrachte Medikation der Patientin bzw. des Patienten zu Hilfe genommen. Wenn die Patientin bzw. der Patient ungenaue Angaben machen konnte und kein aktueller bzw. ein veralteter Medikationsplan vorhanden war, wurden zusätzlich die Hausärztin bzw. der Hausarzt und/oder die Hausapotheke zur Vervollständigung der Daten telefonisch kontaktiert und anschließend die Patientenkurve mit einem Schild versehen (Abbildung 24).



Abbildung 24: gekennzeichnete Patientenkurve einer Studienteilnehmerin bzw. eines Studienteilnehmers

6.10.3.3 Pseudonymisierung und Eintrag in eine SQL-Datenbank

Alle Studienpatientinnen und Studienpatienten erhielten eine Pseudonymisierungsnummer (=SQL-Nr.), mit welcher die Anlage in einer SQL-Datenbank erfolgte [66]. Die SQL-Nr. setzte sich aus der Nummer der jeweiligen Hausarztpraxis zusammen sowie einer fortlaufenden Patienten-Nummer.

Beispiel 1

Frau Renate Mustermann ist die fünfte Patientin von Praxis Dr. Test (dessen dreistellige Nummer = 010): *SQL-Nummer = 010-005*

Der Pseudonymisierungsschlüssel wurde unter Verschluss beim Projektkoordinator aufbewahrt. Die entsprechende SQL-Nr. wurde auf dem Patientenstammblatt vermerkt und alle Studienpatientinnen und Studienpatienten unter Angabe folgender Daten in einer SQL-Datenbank angelegt: SQL-Nummer, Geschlecht, Alter, Schulbildung, ggf. Labordaten (Tabelle 8), und ggf. Bemerkungen zu Allergien oder Arzneimittelunverträglichkeiten.

6.10.3.4 **Erstmedikationsplan und Prüfung auf arzneimittelbezogene Probleme**

Im Anschluss daran wurde mit dem Medikationsplanprogramm der erste Projekt-Medikationsplan erstellt und in der SQL-Datenbank pseudonymisiert gespeichert. Ein Plan wurde für die Studienunterlagen ausgedruckt.

Tabelle 8: Laborparameter

| Laborwert | Einheit | Normbereich |
|---------------------|------------|-------------|
| ALAT (GPT) | µmol/sxl | <0,40 |
| ASAT (GOT) | µmol/sxl | <0,60 |
| Calcium | mmol/l | 2,25 – 2,65 |
| Cholesterin | mmol/l | <0,52 |
| C-reaktives Protein | ml/l | 0 – 5 |
| GFR (CKD-EPI) | ml/min/1,7 | >90 |
| Harnsäure | mmol/l | 200 – 420 |
| INR | | 0,87 – 1,3 |
| Kalium | mmol/l | 3,6 – 5,4 |
| LDL-Cholesterin | mmol/l | <3,5 |
| Natrium | mmol/l | 136 – 152 |

Anschließend wurde die komplette Medikation der Patientinnen und Patienten auf folgende arzneimittelbezogene Probleme (siehe 5.9.5) hin untersucht: Arzneimittelinteraktionen mit DrugReax[®] und Ataxx[®], korrekte Dosierung bei Niereninsuffizienz, ob bei Abweichungen des Kalium-Wertes möglicherweise Arzneimittel die Ursache sein können, Doppelverordnungen, korrekte Einnahmezeitpunkte.

Wurden arzneimittelbezogene Probleme identifiziert, vor allem schwerwiegende Interaktionen oder eine fehlende Anpassung an die Nierenfunktion, dann erfolgte eine Rücksprache mit der Stationsärztin bzw. dem Stationsarzt und ggf. eine Anpassung der Medikation.

6.10.3.5 **Entlassmanagement im Rahmen der Patientenrekrutierung**

Stand der Entlassungszeitpunkt einer Patientin bzw. eines Patienten fest, sollte der Projektapotheker von der Station informiert werden. Zur Sicherheit wurde täglich (wochentags) vom Projektapotheker im KIS überprüft, ob Projektpatientinnen und Projektpatienten zur Entlassung markiert waren. Zur standardisierten Entlassung einer Patientin bzw. eines Patienten wurde die Checkliste des Patientenstammblasses (Anlage 37) verwendet.

Mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt wurde die Entlassmedikation besprochen und der Entlassmedikationsplan der Patientin bzw. des Patienten erstellt. Hierfür konnte der ausgedruckte Medikationsplan zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Klinik eingescannt, ggf. geändert und erneut ausgedruckt werden. Es wurden stets vier (ggf. fünf) Medikationspläne ausgedruckt: ein Plan für die Studienunterlagen, einer für die Patientin bzw. den Patienten, ein weiterer Plan für den Arztbrief sowie ein Plan für die Patientenkurve

im Klinikum. Auftretende arzneimittelbezogene Probleme wurden mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt vor der Entlassung der Patientin bzw. des Patienten besprochen und ggf. Korrekturen vorgenommen oder ein Hinweis in den Arztbrief für die weiterbehandelnde Ärztin bzw. den weiterbehandelnden Arzt aufgenommen. Dies betraf beispielsweise erforderliche Kontrollen von Kalium im Serum unter Therapie mit Spironolacton, welches dann in der Dosis reduziert oder gar abgesetzt werden sollte. Wurden Arztbriefe sowohl an die einweisende Fachärztin bzw. den einweisenden Facharzt als auch an die Hausärztin bzw. den Hausarzt versendet, erhielten beide Ärztinnen und Ärzte den Medikationsplan. Im Arztbrief wurde die Teilnahme an der Studie durch folgenden Hinweis kenntlich gemacht: „*Patientin bzw. Patient nimmt an der Medikationsplanstudie teil*“.

Zum Schluss erfolgte das Entlassgespräch durch den Projektapotheker mit der Patientin bzw. dem Patienten, innerhalb dessen die komplette Medikation mit der Patientin bzw. dem Patienten besprochen und Fragen beantwortet wurden: Änderungen der Medikation im Vergleich vor dem Krankenhausaufenthalt, Dosierungen, Einnahmehinweise, Einnahmegrund und andere individuelle Hinweise.

Die Patientin bzw. der Patient erhielt seinen ersten Studien-Medikationsplan in einer Hülle (Abbildung 25, Abbildung 26) ausgehändigt.



Abbildung 25: BMP mit Hülle (Vorderseite)

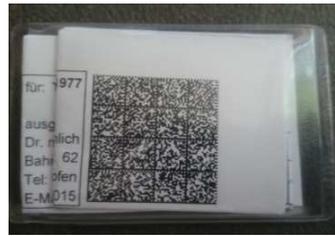


Abbildung 26: BMP mit Hülle (Rückseite)

Wurde eine Patientin bzw. ein Patient vor Mitgabe des Medikationsplans entlassen, dann erhielten die Hausärztin bzw. der Hausarzt und die Patientin bzw. der Patient diesen auf dem Postweg. Zusätzlich wurde die Patientin bzw. der Patient nochmals telefonisch kontaktiert, um noch vorhandene Fragen zu klären.

6.10.4 Rekrutierung von Patientinnen und Patienten in teilnehmenden Arztpraxen

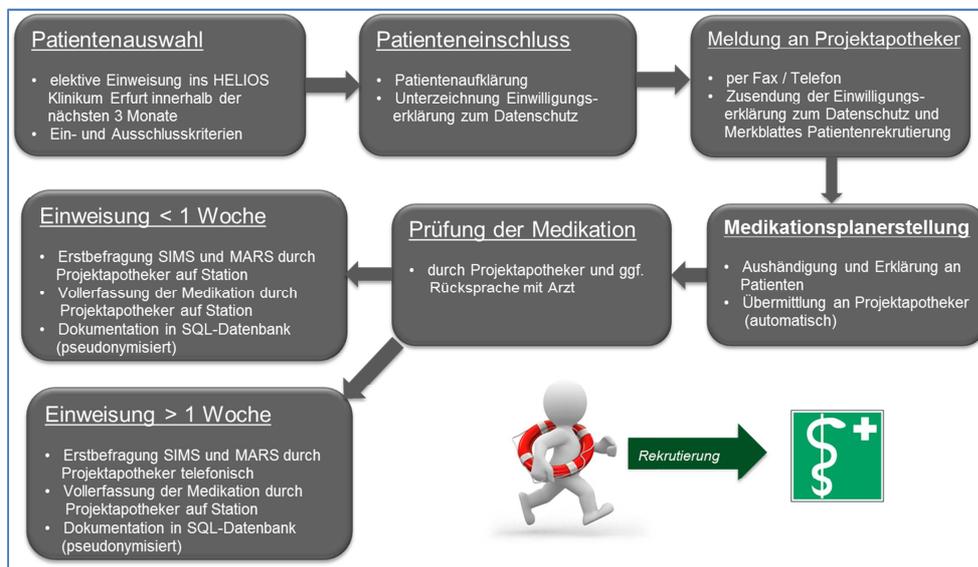


Abbildung 27: Patientenrekrutierung in Hausarztpraxen

In Abbildung 27 ist der Rekrutierungsweg über eine Hausarztpraxis aufgezeichnet. Nach Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien und Unterzeichnung der Einwilligungserklärung wurde von der Hausärztin bzw. vom Hausarzt die Arzneimittelanamnese erhoben und der erste Medikationsplan mit dem Medikationsplanprogramm erstellt, ausgedruckt und mit der Patientin bzw. dem Patienten besprochen. Optional wurde auch eine Prüfung auf Arzneimittelwechselwirkungen durchgeführt.

Zur Information des Projektkoordinators über den Studieneinschluss einer Patientin bzw. eines Patienten wurde das Merkblatt zur Patientenrekrutierung (Anlage 27) von der Praxis dem Projektapotheker per Fax oder auf dem Postweg übermittelt. Dieser legte anschließend

die Patientin bzw. den Patienten in der SQL-Datenbank an. Die Medikation konnte vom Projektapotheker auf arzneimittelbezogene Probleme hin geprüft werden, von denen wiederum nach Einschätzung durch ihn die relevanten telefonisch der Hausärztin bzw. dem Hausarzt mitgeteilt wurden. Alternativ, falls die stationäre Aufnahme kurz bevor stand und das gefundene Medikationsproblem nicht gravierend war, konnte ein Vorschlag zur Medikationsänderung auch stationär mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten diskutiert und ggf. umgesetzt werden.

Der Zeitpunkt der Durchführung der ersten Befragung zur selbstberichteten Adhärenz (MARS-D, Anlage 12) und zur Patientenzufriedenheit (SIMS-D, Anlage 13) hing davon ab, wann rekrutierte Patientinnen und Patienten in die Klinik aufgenommen wurden:

- **Einweisung innerhalb von einer Woche:**
Die Erstbefragung erfolgte im Rahmen der Erstvisite auf Station durch den Projektapotheker.
- **Einweisung zu einem späteren Zeitpunkt:**
Die Erstbefragung erfolgte telefonisch durch den Projektapotheker.

Kamen ambulant rekrutierte Patientinnen und Patienten in die Klinik, so durchliefen diese vergleichbare Prozesse zu den stationär rekrutierten Patientinnen und Patienten. Im Rahmen der Erstvisite auf der Station wurde die Studie nochmals durch den Projektapotheker mit der Patientin bzw. dem Patienten besprochen, um ggf. noch vorhandene Fragen zu beantworten und der Patientin bzw. dem Patienten die zuvor beschriebene Studienmappe ausgehändigt, die u.a. das Studientagebuch (Anlage 36) und eine Liste der teilnehmenden Hausarztpraxen und Apotheken enthielt. In der SQL-Datenbank wurden nun relevante Laborwerte ergänzt.

6.10.5 Meldung von rekrutierten Patientinnen und Patienten an Hausärztinnen und Hausärzte und öffentliche Apotheken

Da innerhalb der Studie der bundeseinheitliche Medikationsplan ohne eine für die Ärztinnen und Ärzten und Apothekerinnen und Apotheker sichtbare zentrale Datenspeicherung angewendet wurde, mussten die teilnehmenden Arztpraxen und Apotheken über Neueinschlüsse umgehend und vollständig informiert sein. Nach dreimonatiger Rekrutierungszeit sowie am Ende der Rekrutierung erhielten alle Projektpartner eine Übersicht aller eingeschlossenen Studienpatientinnen und Studienpatienten ihrer Einrichtung. Die Projektpartnerinnen und Projektpartner hatten so die Möglichkeit, ihre Studienpatientinnen und Studienpatienten im Praxisverwaltungssystem oder im Apothekensystem zu kennzeichnen und alle Mitarbeiter der Einrichtung, wie zum Beispiel MFA oder PTA, zu sensibilisieren. Dies erwies sich als hochrelevant, da Patientinnen und Patienten häufig nicht daran dachten, ihren Medikationsplan dabei zu haben oder

vorzulegen. Gleichzeitig wurden den Arztpraxen die Apotheken und umgekehrt mitgeteilt und farblich kenntlich gemacht wo die jeweilige Patientin bzw. der jeweilige Patient seinen Medikationsplan bisher vorgelegt hatte.

| | |
|------|---|
| Grün | Vorlage des Medikationsplanes in Arztpraxis <u>und</u> Apotheke |
| Weiß | Vorlage des Medikationsplanes in Arztpraxis <u>oder</u> Apotheke |
| Grau | bisher <u>keine</u> Vorlage des Medikationsplanes in Arztpraxis <u>und</u> Apotheke |

Auf diese Weise hatten Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker die Möglichkeit Patientinnen und Patienten anzusprechen, wenn zum Beispiel der Plan bisher nur bei einem Projektpartner vorgelegt wurde.

6.11 Weiterer Verlauf der Patientinnen und Patienten – 12 monatige Beobachtungszeit

Im Anschluss an die Patientenrekrutierung schloss sich eine 12-monatige Nachbetreuungsphase der Patientinnen und Patienten an, innerhalb derer Patientinnen und Patienten ihren Medikationsplan bei jedem Kontakt mit der Hausärztin bzw. dem Hausarzt, der Hausapotheke oder im HELIOS Klinikum Erfurt einscannen und aktualisieren lassen konnten. Innerhalb der 12 Monate wurden alle Zielgrößen ermittelt (siehe 5.9), es fanden die Befragungen von Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten und Apothekerinnen und Apothekern statt und Medikationspläne wurden pseudonymisiert in der SQL-Datenbank gespeichert.

6.11.1 Ablauf in Projektarztpraxis

Idealerweise besuchten Patientinnen und Patienten ihre am Projekt teilnehmende Haus- oder Facharztpraxis und legten bei jedem Besuch Ihren Medikationsplan unaufgefordert vor. Bei Änderungen in den Verordnungen wurde nach dem Einscannen der Plan mittels der Software aktualisiert, ausgedruckt und der Patientin bzw. dem Patienten überreicht. Hatte die Patientin bzw. der Patient nicht den aktuellen Medikationsplan vorgelegt, dann erhielt die Ärztin bzw. der Arzt einen entsprechenden Hinweis „Es existiert bereits ein Medikationsplan vom DD.MM.JJJJ für diese Patientin bzw. diesen Patienten“ (Abbildung 28).

Es existiert bereits ein Medikationsplan vom 27.06.2016 für diesen Patienten.

Scannen | Drucken | Neuer Medikationsplan

Patientendaten:

Name: Name: Helios Klinikum Erfurt GmbH
 Vorname: Straße und Hausnr.: Nordhäuser Str. 74
 Geburtsdatum: 15.12.1952 PLZ: 99089
 Versicherungsnummer: Ort: Erfurt
 Telefon: 0361-7811504
 Email: danny.breit@helios-kliniken.de

Medikationsplan erstellt von:

| A | Wirkstoffname | Handelsname | Wirkstärke | Form | Schema | Einheit | Hinweise | Behandlungsgrund |
|--------------------------|--------------------------------|--|------------|----------|-------------|---------|------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | Ramipril | RamiLicht® 5mg 100 Tbl. N3 | 5mg | Tabl. | 1-0-1-0 | Stück | | Blutdruck |
| <input type="checkbox"/> | Hydrochlorothiazid | HCT AL 25mg 100 Tbl. N3 | 25mg | Tabl. | 1/2-0-0-0 | Stück | | Blutdruck |
| <input type="checkbox"/> | Levothyroxin natrium | L-Thyroxin 50 - 1 A Pharma® 100 Tbl. N3 | 50µg | Tabl. | 1-0-0-0 | Stück | Einnahme: halbe Stunde | Schilddrüse |
| <input type="checkbox"/> | Diltazem hydrochlorid | Diltazem Abz 90mg 100 Retardtbl. N3 | 90mg | RetTabl. | 1-0-1-0 | Stück | | Herz |
| <input type="checkbox"/> | Doxazosin mesilat | Doxazosin AL 2 20 Tbl. N1 | 2,43mg | Tabl. | 1-0-0-0 | Stück | | Blutdruck |
| <input type="checkbox"/> | Pantoprazol natrium-1,5-Wasser | Pantoprazol HEXAL® 20mg 100 mstr. Tbl. | 22,56mg | Tabl. | 1-0-1-0 | Stück | | Magenschutz |
| <input type="checkbox"/> | Enoxaparin natrium | Clexane 40 0.4ml Eurim 10 Fertigspr. N1 | 4000i.E. | Lösung | 0-0-1-0 | Stück | für 4 Wochen | Blutverdüner |
| <input type="checkbox"/> | Bedarfmedikation | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Metamizol natrium-1-Wasser | Novaminsulfon-ratiopharm® 500mg/ml Tropf. 100ml N3 | 500mg | Tropfen | 40-40-40-40 | Tropfen | | Schmerzen |

Löschen | neuer Hinweis | neues Medikament

Abbildung 28: Hinweis auf Aktualität im Medikationsplanprogramm

Der „alte“ Medikationsplan wurde stets einbehalten und vernichtet. Idealerweise prüfte die Ärztin bzw. der Arzt die Medikation auf das Vorhandensein von klinisch relevanten Arzneimittelinteraktionen. Parallel dazu wurde der neue Medikationsplan verschlüsselt an den Studienkoordinator übermittelt, der den Plan pseudonymisiert in eine SQL-Datenbank eintrug, die Medikation auf arzneimittelbezogene Probleme hin prüfte und ggf. Rücksprache mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt hielt.

Falls der mitgebrachte Medikationsplan nicht aktuell war, führte die Ärztin bzw. der Arzt die Medikation der Patientin bzw. des Patienten in einem aktuellen Plan zusammen (Abbildung 29).

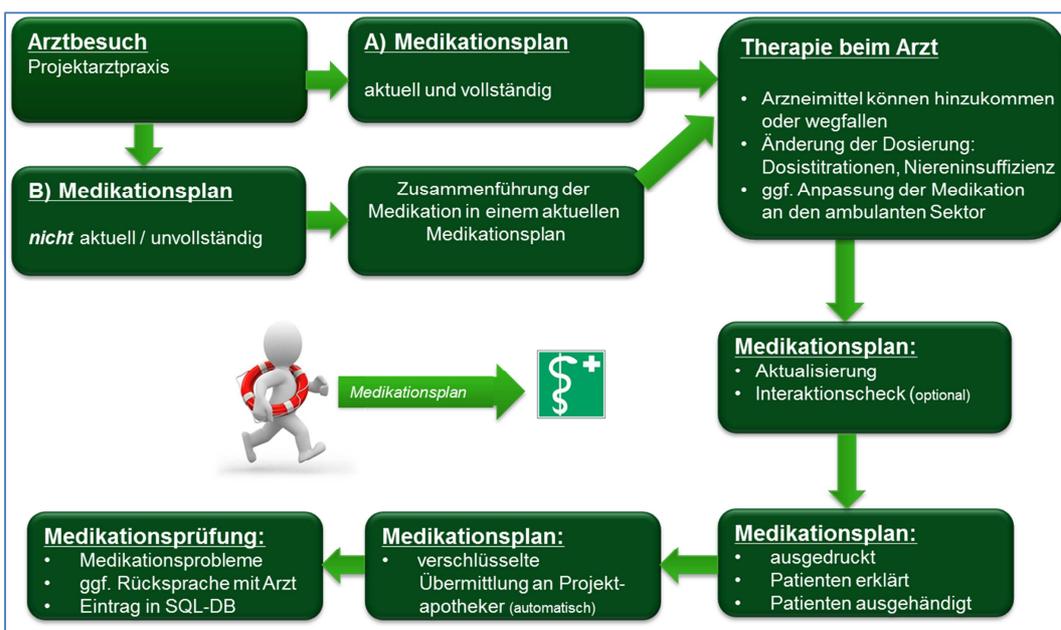


Abbildung 29: Beobachtungszeitraum: Ablauf in Hausarztpraxis

6.11.2 Ablauf in Nichtprojektarztpraxis

Suchte eine Projektpatientin bzw. ein Projektpatient eine nicht am Projekt teilnehmende Haus- oder Facharztpraxis auf, sollten die Patientinnen und Patienten dennoch den Medikationsplan vorlegen und die Ärztin bzw. den Arzt bitten, Änderungen oder Ergänzungen zumindest handschriftlich vorzunehmen. Diese konnten beim nächsten Besuch bei einer Projektärztin bzw. einem Projektarzt oder Projektapotheke in den Medikationsplan aufgenommen werden.

6.11.3 Ablauf in Projektapotheke

Wenn Patientinnen und Patienten eine am Projekt teilnehmende Apotheke aufsuchten, sollten sie idealerweise beim Einlösen eines Rezeptes und/oder Erwerb eines Medikamentes im Rahmen der Selbstmedikation Ihren Medikationsplan unaufgefordert vorlegen. Auch hier sollte der Medikationsplan eingescannt und entsprechend aktualisiert werden. Ebenso wie die Ärztin bzw. der Arzt erhielt die Apotheke einen Hinweis auf dem Bildschirm, wenn der eingescannte Plan nicht aktuell war (Abbildung 28).

Es war gewünscht, dass in der Apotheke auch ein Medikationscheck stattfand (Abbildung 30). Anschließend wurde der Plan ausgedruckt, der Patientin bzw. dem Patienten ausgehändigt, die Medikation erklärt und der „alte“ Plan einbehalten und vernichtet. Parallel dazu wurde der neue Medikationsplan verschlüsselt an den Studienkoordinator übermittelt, der den Plan pseudonymisiert in eine SQL-Datenbank eintrug und auf arzneimittelbezogene Probleme hin prüfte und ggf. Rücksprache mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt hielt.

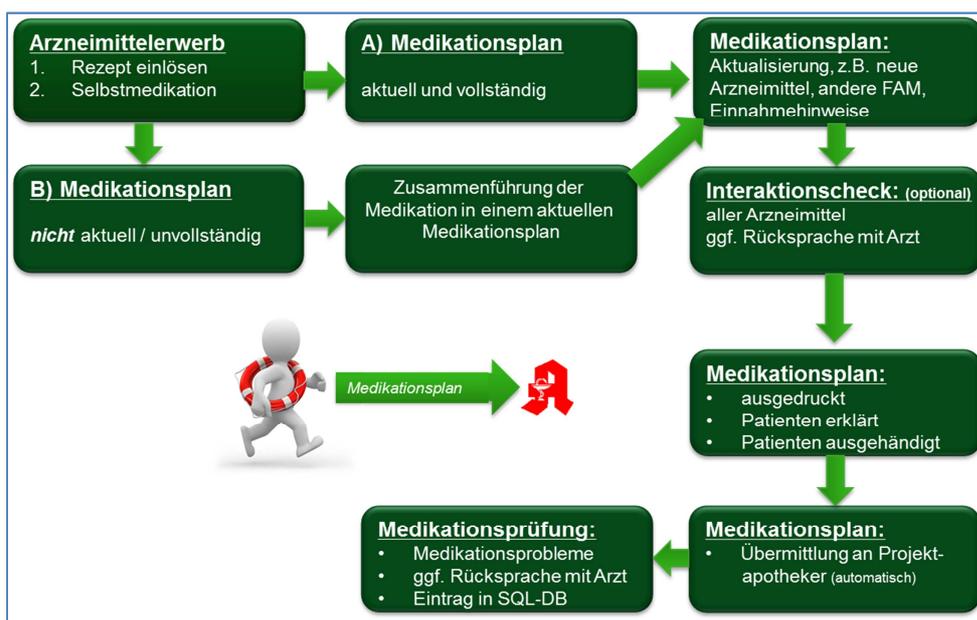


Abbildung 30: Beobachtungszeitraum: Ablauf in Hausapotheke

6.11.4 Ablauf in Nichtprojektapotheke

Vergleichbar zu den nicht am Projekt teilnehmenden Arztpraxen sollten auch hier Änderungen zumindest handschriftlich eingetragen werden, so dass sie beim nächsten Besuch bei einer Projektärztin bzw. einem Projektarzt oder Projektapotheke in den Medikationsplan aufgenommen werden konnten.

6.11.5 Ablauf im HELIOS Klinikum Erfurt

Patientinnen und Patienten konnten im Klinikum eingeschlossen werden, aber natürlich auch nach Einschluss (erneut) stationär aufgenommen werden. Zur Überprüfung wurde die unter 6.10.3.1 beschriebene Abfrage durchgeführt (Abbildung 31). Auch hier wurde zunächst geprüft, ob ein aktueller Medikationsplan mitgebracht wurde. Der aktuelle Medikationsplan der Patientin bzw. des Patienten wurde eingescannt und als Eingangsplan pseudonymisiert in die SQL-Datenbank aufgenommen. War der Medikationsplan entsprechend der Szenarien (Abbildung 29, Abbildung 30) nicht aktuell und/oder unvollständig, dann wurde die Medikation in einem Plan zusammengeführt. Die Patientenkurve wurde gekennzeichnet, um die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und das Pflegepersonal über den Studienstatus der Patientin bzw. des Patienten zu informieren (Abbildung 24). Gleichzeitig erfolgte die Prüfung auf arzneimittelbezogene Probleme und ggf. Rücksprache mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt auf Station.

Am Ende des Krankenhausaufenthaltes erstellte der Studienkoordinator den Entlassmedikationsplan, druckte ihn aus und erklärte der Patientin bzw. dem Patienten die Medikation. Gleichzeitig wurde der Plan zusammen mit dem Arztbrief an die weiterbehandelnde Ärztin bzw. den weiterbehandelnden Arzt versendet. Auch der Entlassplan wurde pseudonymisiert in der SQL-Datenbank gespeichert.

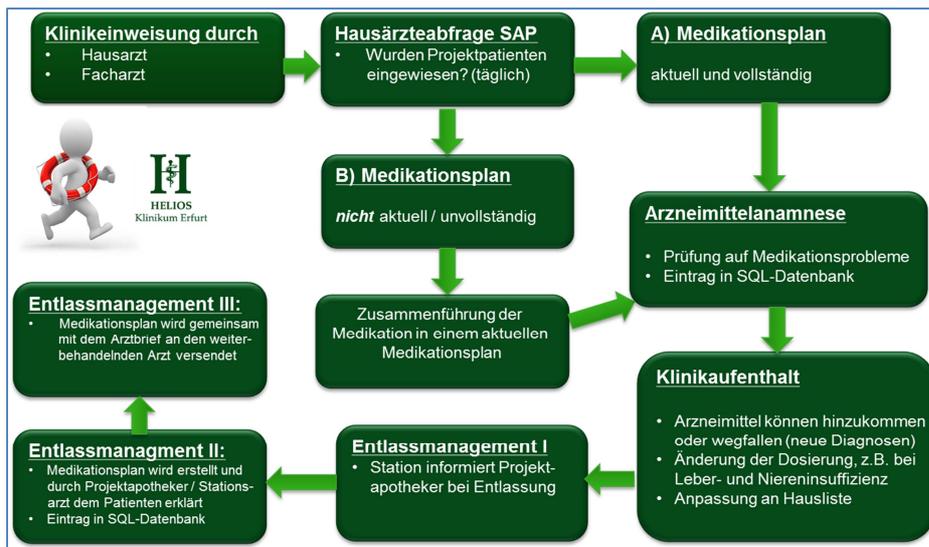


Abbildung 31: Beobachtungszeitraum: Ablauf im HELIOS Klinikum Erfurt

7. Ergebnisse

7.1 Studienpopulation

Während des Rekrutierungszeitraumes wurden insgesamt 785 Patientinnen und Patienten gescreent, von denen 624 entweder die Einschlusskriterien nicht erfüllten oder kein Interesse an der Studienteilnahme hatten. Die häufigsten Gründe, warum Patientinnen und Patienten nicht rekrutiert werden konnten, waren die regelmäßige Anwendung von weniger als 3 Arzneimitteln/Tag (47,1%) und Verständigungsprobleme (11,9%). Weitere Ursachen für Nicht-Einschluss sind Anlage 38 zu entnehmen. Die Rekrutierung im HELIOS Klinikum Erfurt fand in 22 Abteilungen auf 33 Stationen statt, wobei die meisten letztendlich teilnehmenden Patientinnen und Patienten auf kardiologischen und internistischen Stationen lagen (Anlage 39, Anlage 40). Eingeschlossen wurden insgesamt 161 Patientinnen und Patienten aus 12 Hausarztpraxen im Erfurter Raum in die prospektive Kohortenstudie. Im HELIOS Klinikum Erfurt wurden 151 Patientinnen und Patienten (93,8%) rekrutiert, bei teilnehmenden Hausärztinnen und Hausärzten 6 Patientinnen und Patienten (3,7%). Zwei Männer wurden eingeschlossen, da ihre bereits teilnehmenden Ehefrauen darum baten und zwei weitere Teilnehmer äußerten beim „Tag der Patientensicherheit 2015“ ihr Interesse an der Studie und konnten teilnehmen.

Die demografischen Daten der Patientinnen und Patienten sind Tabelle 9 zu entnehmen.

Tabelle 9: Demografische Daten der teilnehmenden und der auswertbaren Patientinnen und Patienten

| | n = 161 | N = 130 |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Alter (Jahre) | 69 ± 9 ^a ; Median = 70 | 68 ± 9 ^a ; Median = 70 |
| • Minimum | 45 | 45 |
| • Maximum | 84 | 84 |
| Geschlecht | | |
| • Frauen | 95 (59,0%) | 75 (57,7%) |
| • Männer | 66 (41,0%) | 55 (42,3%) |
| höchster Schulabschluss | | |
| • Abitur, Fach-Hochschulabschluss | 60 (37,3%) | 51 (39,2%) |
| • Realschule | 27 (16,8%) | 22 (16,9%) |
| • Hauptschule | 50 (31,0%) | 40 (30,8%) |
| • kein Schulabschluss | 6 (3,7%) | 3 (2,3%) |
| • keine Angabe | 18 (11,2%) | 14 (10,8%) |
| Anzahl der eingenommenen Wirkstoffe ^b | | |
| • 3 – 5 Wirkstoffe | 36 (22,4%) | 15 (11,5%) |
| • 6 – 10 Wirkstoffe | 87 (54,0%) | 58 (44,6%) |
| • > 10 Wirkstoffe | 38 (23,6%) | 57 (43,8%) |
| ^a MW ± SD | | |
| ^b zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses | | |

7.2 Projektpartner

Für die Studie konnten 12 hausärztlich tätige Arztpraxen in Erfurt und Neudietendorf gewonnen werden, von denen acht Internistinnen bzw. Internisten, drei Allgemeinmedizinerinnen bzw. Allgemeinmediziner und einer eine praktische Ärztin bzw. ein praktischer Arzt waren. Weiterhin nahmen 15 öffentliche Apotheken aus Erfurt und Neudietendorf teil, von denen 12 typische Stadtapotheken, zwei Center-Apotheken und eine Landapotheke waren (Anlage 41).

7.3 Studienverlauf

Von den initial rekrutierten Patientinnen und Patienten wurden 31 wieder aus der Studie ausgeschlossen. Einige von ihnen bekundeten, kein Interesse mehr an der Studie zu haben (11 Patientinnen und Patienten; 35,5%) oder schieden aus, da ihr Hausarzt nicht mehr an der Studie teilnehmen wollte (8 Patientinnen und Patienten; 25,8%) oder sie schieden aus ohne Angabe von Gründen und reagierten auch nicht auf Briefe und Anrufe (Abbildung 32). Somit wurde die Studie im Dezember 2016 mit 130 Teilnehmerinnen und Teilnehmern beendet (demografische Daten s. Tabelle 9).

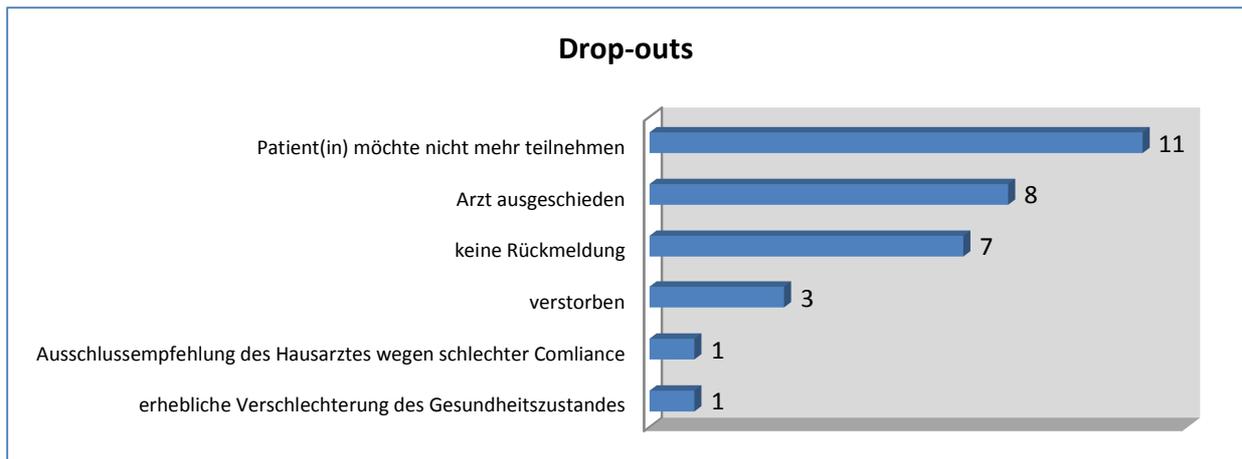


Abbildung 32: Drop-Outs

7.3.1 Zeitmessung während der Patientenrekrutierung

Während der Rekrutierungsphase wurde über einen Zeitraum von zwei Wochen eine Zeitmessung zur Abschätzung der erforderlichen personellen Ressourcen für die sachgerechte Anwendung des Medikationsplans durchgeführt. Zur Erfassung wurde der Rekrutierungsprozess in 6 Abschnitte unterteilt.

a) Patientenscreening

- Wo?: Apotheke
- SAP-Abfragen: Hausärztinnen und Hausärzte und Einweiser
- Erstinformation über mögliche Patientinnen und Patienten, v.a. Anzahl eingenommener Arzneimittel (ältere Arztbriefe im KIS, telefonische Anfrage beim Pflegepersonal oder der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt auf Station)

b) Patientenaufnahme

- Wo?: Station
- Informationengewinnung über Patientinnen und Patienten
- Erstvisite: Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien, Patientenaufklärung und Einwilligung, Erstbefragung MARS-D und SIMS-D, Arzneimittelanamnese

c) Erstmedikationsplan erstellen

- Wo?: Apotheke
- Rücksprache mit behandelnder Hausärztin bzw. behandelnden Hausarzt und/oder Hausapotheke zur Vervollständigung der Medikationsinformationen

- Prüfung auf arzneimittelbezogene Probleme, ggf. Besprechung mit Stationsärztin bzw. Stationsarzt
- pseudonymisierte Speicherung in SQL-Datenbank

d) Nachverfolgung bereits eingeschlossener Patientinnen und Patienten

- Wo?: Apotheke
- Prüfung, ob und wann eine Patientin bzw. ein Patient entlassen wird, Status des Arztbriefs

e) Entlassmedikationsplan erstellen

- Wo?: Apotheke
- Entlassmedikation mit Stationsärztin bzw. Stationsarzt besprechen
- Prüfung auf arzneimittelbezogene Probleme, ggf. Besprechung mit Stationsärztin bzw. Stationsarzt
- pseudonymisierte Speicherung in SQL-Datenbank

f) Entlassgespräch mit dem Patientinnen und Patienten

- Wo?: Station
- Besprechung der Entlassmedikation mit der Patientin bzw. dem Patienten und Aushändigung

Für die täglichen Routineaufgaben des Patientenscreenings und der Nachverfolgung bereits eingeschlossener Patientinnen und Patienten wurden während der Rekrutierungsphase im Mittel $44,8 \pm 38,1$ Minuten bzw. $19,9 \pm 13,9$ Minuten benötigt, d.h. ca. eine Stunde pro Tag (Tabelle 10). Für die Patientenaufnahme in die Studie wurden $46,7 \pm 14,8$ Minuten pro Patientin bzw. Patient benötigt. Die Erstellung des Erstmedikationsplanes dauerte $28,0 \pm 8,7$ Minuten pro Patientin bzw. Patient, die des Entlassmedikationsplanes $20,4 \pm 12,0$ Minuten. Für das Gespräch zwischen dem Studienkoordinator und den Patientinnen und Patienten am Entlasstag war eine mittlere Zeit von $20,0 \pm 10,0$ Minuten erforderlich.

Tabelle 10: Zeitmessung der Patientenrekrutierung

| | a | b | c | d | e | f |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Patientinnen und Patienten (Tage) | 50 (10) | 15 (8) | 15 (8) | 43 (10) | 14 (7) | 14 (7) |
| MW (min) | 44,8 ^a | 46,7 ^b | 28,0 ^b | 19,9 ^a | 20,4 ^b | 19,4 ^b |
| SD (min) | 38,1 ^a | 14,8 ^b | 8,7 ^b | 13,9 ^a | 12,0 ^b | 5,4 ^b |
| Median (min) | 30,8 ^a | 48,1 ^b | 27,0 ^b | 14,5 ^a | 18,6 ^b | 20,0 ^b |
| Min (min) | 11,1 ^a | 21,2 ^b | 15,3 ^b | 5,0 ^a | 5,0 ^b | 10,0 ^b |
| Max (min) | 112 ^a | 74,2 ^b | 51,2 ^b | 45,0 ^a | 41,6 ^b | 31,1 ^b |
| ^a pro Tag | | | | | | |
| ^b pro Patientin bzw. Patient | | | | | | |

7.4 Akzeptanz und Praktikabilität aus Sicht der Patientinnen und Patienten

Die Auswertungen erfolgten mittels Per-Protocol-Analyse anhand der 130 Patientinnen und Patienten, welche die Studie vollständig durchliefen. Bei der ersten Befragung waren 124 (77%) Fragebögen auswertbar, bei der zweiten nach 12 Monaten waren es n = 107 (66,5%) Fragebögen. Betrachtet man die beantworteten Fragen auf den Bögen, so wurden geschlossene Fragen vollständiger beantwortet als offene (Anlage 42, Anlage 43).

Für die Auswertung der Patientenantworten wurden die Items „trifft zu“ und „trifft eher zu“ sowie „trifft nicht zu“ und „trifft eher nicht zu“ zusammengefasst.

Nach 12 Monaten hielten mit 91,6% mehr Patientinnen und Patienten den bundeseinheitlichen Medikationsplan für eine gute Idee als zu t₁ mit 85,5%. Durch den bundeseinheitlichen Medikationsplan fühlten sich nach 12 Monaten mehr Patientinnen und Patienten sicherer im Umgang mit ihren Arzneimitteln (84,1%) als nach 6-monatiger Anwendung (75%).

Eine große Anzahl der Patientinnen und Patienten fand den bundeseinheitlichen Medikationsplan verständlich und übersichtlich (97,5 % bzw. 95,4%), wobei das DIN A4 Format zu beiden Zeitpunkten einem Drittel der Befragten zu groß war (31,45% bzw. 29,91%). Trotz dieses Ergebnisses wünschen sich die Patientinnen und Patienten keine elektronische Variante des Medikationsplanes in Form einer Handy-App (82,3% bzw. 75,7%). Je jünger Patientinnen und Patienten waren, desto mehr bestand der Wunsch nach einer elektronischen Variante des Medikationsplanes (t₁: Spearman`s rho = -0,348, p = 0,000; t₂: Spearman`s rho = -0,254, p = 0,008). Für die meisten Patientinnen und Patienten war der bundeseinheitliche Medikationsplan zu beiden Erhebungszeitpunkten komplett verständlich. Die Schriftgröße bereitete offensichtlich den Patientinnen und Patienten die

größten Probleme. Die Abbildung 33 und Abbildung 34 geben einen Überblick, welche Abschnitte des Medikationsplanes für Patientinnen und Patienten wenig bzw. nicht verständlich waren.

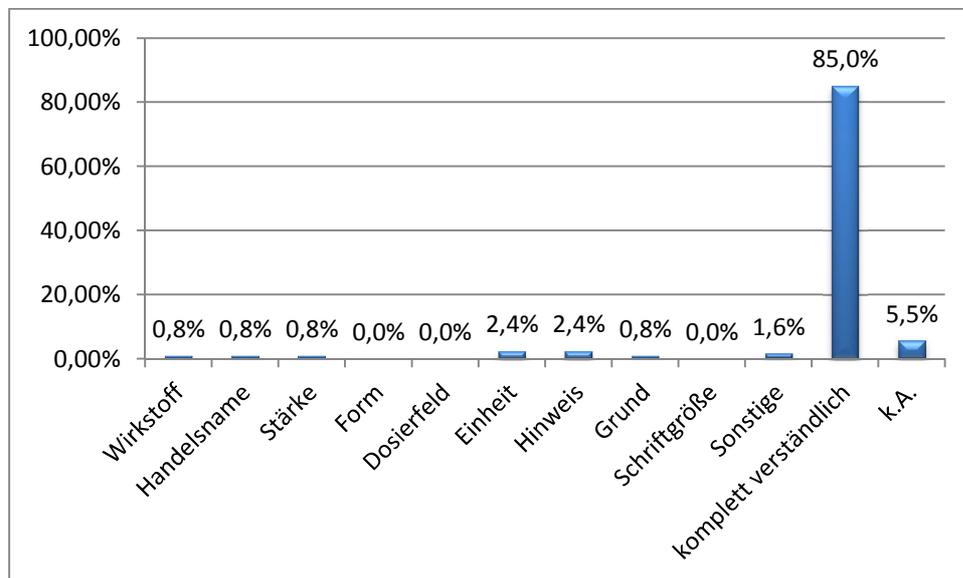


Abbildung 33: nicht verständliche Abschnitte des BMP für Patientinnen und Patienten nach 6 Monaten (Frage 6, n = 124 Patientinnen und Patienten)

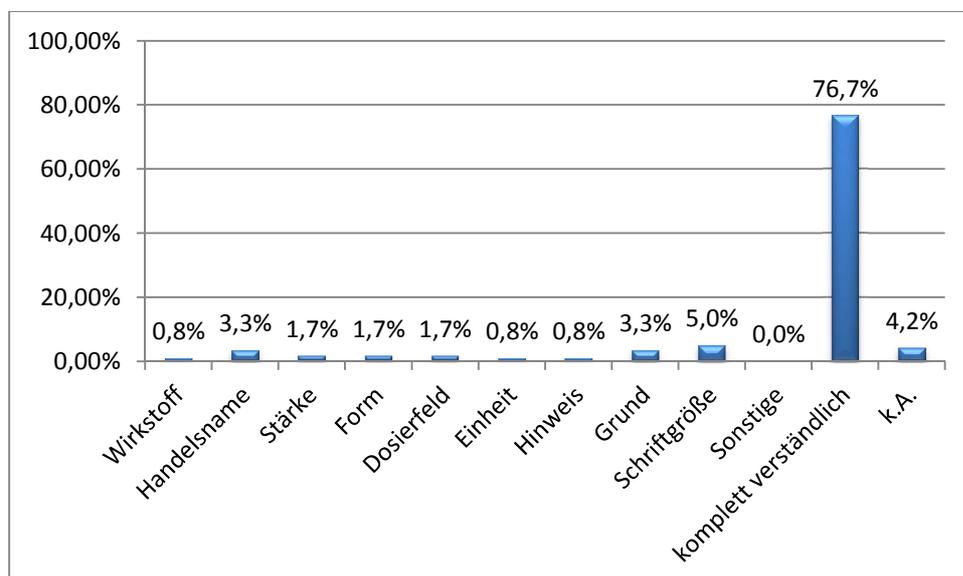


Abbildung 34: nicht verständliche Abschnitte des BMP für Patientinnen und Patienten nach 12 Monaten (Frage 6, n = 107 Patientinnen und Patienten)

Tabelle 11 gibt einen Überblick zum Informationsgewinn für die Patientinnen und Patienten und die Verwendung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes zu Hause im Alltag. Erkennbar ist, dass eine große Anzahl von Patientinnen und Patienten zu beiden Zeitpunkten besser über die Dosierung und zu Einnahmehinweisen informiert war und den Einnahmegrund besser kannte. Nach 6 Monaten verwendeten knapp 60% der Patientinnen

und Patienten ihren Medikationsplan zu Hause, nach 12 Monaten 66,4%. Zu beiden Zeitpunkten erleichterte der Medikationsplan einem großen Teil der Patientinnen und Patienten die korrekte Einnahme ihrer Medikamente.

Tabelle 11: Lerneffekte und Nutzen im Alltag für Patientinnen und Patienten

| | | | trifft nicht zu / trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft zu / trifft eher zu | t ₂ - t ₁ (trifft zu / trifft eher zu) |
|------------------|--|----------------|--|------------------------|-------------------------------|--|
| Lerneffekt | F8: „Ich kenne die Dosierung besser“ | t ₁ | 16,9% | 7,3% | 72,6% | +12,4% |
| | | t ₂ | 8,4% | 3,7% | 85,0% | |
| | F9: „Bessere Information zu Einnahmehinweisen“ | t ₁ | 18,5% | 10,5% | 66,9% | +9,7% |
| | | t ₂ | 12,1% | 8,4% | 76,6% | |
| | F10: „Einnahmegrund ist besser bekannt“ | t ₁ | 20,2% | 8,1% | 68,5% | +10,0% |
| | | t ₂ | 13,1% | 4,7% | 78,5% | |
| Nutzen im Alltag | F14: „Ich verwende MP für die Einnahme meiner Medikamente“ | t ₁ | 25,8% | 7,3% | 59,7% | +6,7% |
| | | t ₂ | 16,8% | 11,2% | 66,4% | |
| | F15: „Erleichterung der korrekten Einnahme“ | t ₁ | 19,4% | 4,0% | 69,4% | -0,2% |
| | | t ₂ | 16,8% | 7,5% | 69,2% | |
| | F16: „Schnelleres Stellen der Medikamente“ | t ₁ | 19,4% | 3,2% | 54,0% | +10,5% |
| | | t ₂ | 18,7% | 2,8% | 64,5% | |

Abbildung 35 und Abbildung 36 illustrieren den Anlass und Ort des Vorlegens ihres Medikationsplans. Am häufigsten legten Patientinnen und Patienten den Plan bei der Hausärztin bzw. dem Hausarzt vor, gefolgt von der Apotheke. Unter dem Punkt „andere“ wurden Reha-Einrichtung, Rettungsdienst, Pflegedienst, Notfallzentrale und Zahnärztin bzw. Zahnarzt genannt. Nach 12 Monaten wurde der Medikationsplan seltener vorgelegt als nach 6 Monaten. Lediglich bei den Apotheken kam es zu einer Steigerung der Anwendung.

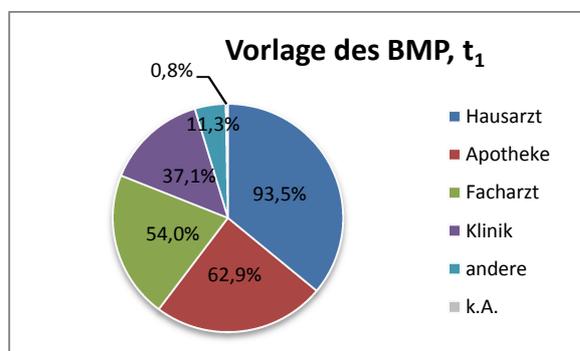


Abbildung 35: Vorlage des BMP nach 6 Monaten

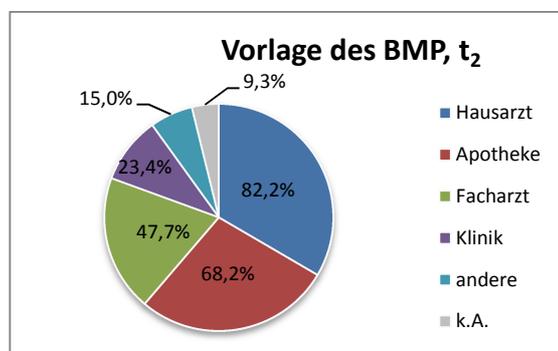


Abbildung 36: Vorlage des BMP nach 12 Monaten

Allerdings hatten Patientinnen und Patienten nicht bei jedem Besuch einer Heilberuflerin bzw. eines Heilberuflers ihren Medikationsplan dabei (Tabelle 12). Nach 12 Monaten sank

der prozentuale Anteil der Patientinnen und Patienten, die ihren Medikationsplan „nie“ vergaßen von 60,5% auf 43,9%. Gleichzeitig sank aber auch der Anteil, die ihren „fast immer“ oder „immer“ vergaßen, geringfügig von 7,2% auf 4,6%.

Tabelle 12: Wie oft vergaßen Patientinnen und Patienten ihren Medikationsplan?

| | nie | 1x | 2x | 3x | ab und zu | fast immer | immer | k.A. |
|----------------|-------|------|-----|------|-----------|------------|-------|-------|
| t ₁ | 60,5% | 3,2% | 2,4 | 4,0% | 5,6% | 4,0% | 3,2% | 16,9% |
| t ₂ | 43,9% | 3,7% | 7,5 | 1,9% | 5,6% | 3,7% | 0,9% | 32,7% |

Die Antworten auf die Frage „Was hat die Hausärztin bzw. der Hausarzt mit dem Medikationsplan bei Vorlage gemacht?“ konnten in 5 Kategorien eingeteilt werden (Abbildung 37 und Abbildung 38). Auffällig war die Abnahme der Arztbesuche, bei denen der Plan eingescannt und aktualisiert wurde. Gleichzeitig wurde nach 12 Monaten bei einem größeren Anteil der Patientinnen und Patienten der Medikationsplan zumindest kontrolliert, wenn auch ohne Änderungen vorzunehmen.

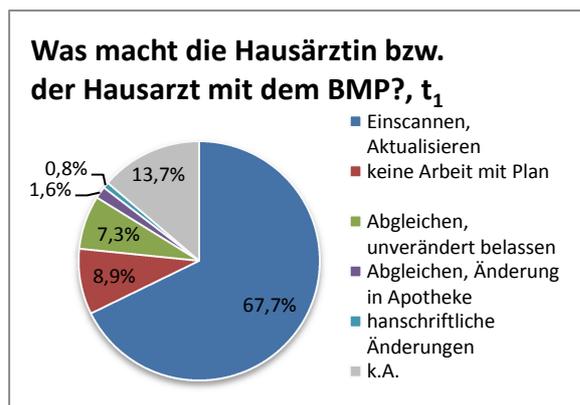


Abbildung 37: Umgang der Hausärztin bzw. des Hausarztes mit dem BMP zu t₁

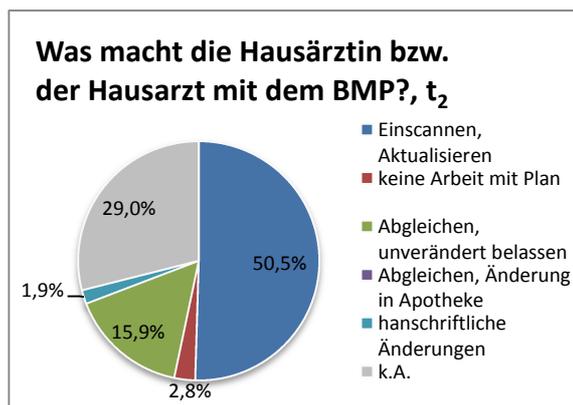


Abbildung 38: Umgang der Hausärztin bzw. des Hausarztes mit dem BMP zu t₂

Bei den Apotheken änderte sich im Laufe der Zeit nicht der Umgang mit dem Medikationsplan, wie man Abbildung 39 und Abbildung 40 entnehmen kann. Etwa 3% der Patientinnen und Patienten gaben an, dass ein Interaktionscheck durchgeführt wurde. Nur wenige Patientinnen und Patienten gaben an, dass nichts mit ihrem Plan gemacht wurde.

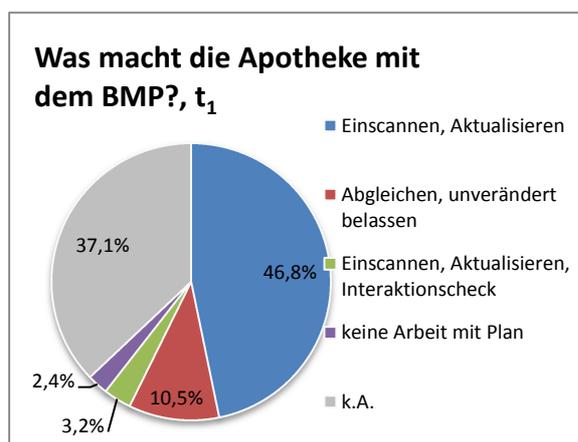


Abbildung 39: Umgang der Hausapotheke mit dem BMP zu t₁

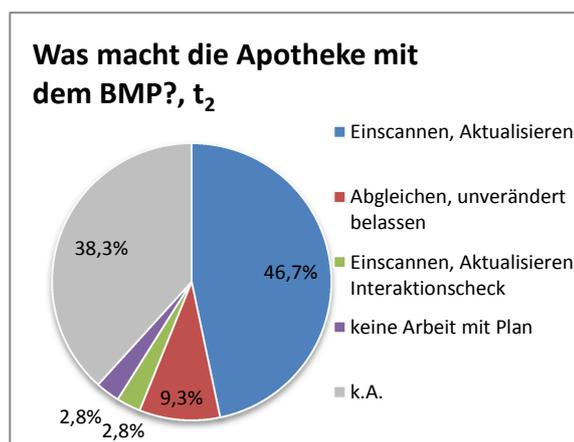


Abbildung 40: Umgang der Hausapotheke mit dem BMP zu t₂

Etwa ein Drittel der besuchten Fachärztinnen und Fachärzte machten sich eine Kopie für ihre Patientenunterlagen (Anlage 44).

Probleme bei der Vorlage des Medikationsplanes bei einem der Heilberuflerinnen und Heilberuflern gaben 9,9% der Patientinnen und Patienten nach 6 Monaten und 5,6% nach 12 Monaten an. Als Gründe wurden anfängliche Schwierigkeiten und zu lange Überarbeitungsdauern bei der Hausärztin bzw. dem Hausarzt und in der Apotheke angegeben. Bei der Mehrzahl der Patientinnen und Patienten (86,2% nach 6 Monaten, 81,3% nach 12 Monaten) traten allerdings keine Probleme auf, sie wünschten sich eine Zusammenarbeit ihre Hausärztin bzw. ihres Hausarztes und ihrer Apotheke (Anlage 42, Anlage 43).

7.5 Akzeptanz und Praktikabilität aus der Sicht der Hausärztinnen und Hausärzte

Von den elf bis zum Ende teilnehmenden Hausarztpraxen konnten neun Fragebögen in die Auswertung aufgenommen werden (Rücklauf 75%). 77,8% der Hausärztinnen und Hausärzte fanden den bundeseinheitlichen Medikationsplan verständlich und übersichtlich (Anlage 45), wobei drei Hausärztinnen und Hausärzten das DIN A4 Format zu groß war und einer Hausärztin bzw. einem Hausarzt zu klein. Nicht verständlich erschienen einer Hausärztin bzw. einem Hausarzt die Spalten „Stärke“ und „Einheit“, zwei Hausärztinnen und Hausärzten war die Schriftgröße zu klein. Auf die Frage „Welche Änderungen bezüglich Aufbau und Verwendung der Datenfelder sollten aus Ihrer Sicht vorgenommen werden?“ gaben zwei Hausärztinnen und Hausärzte an, den Handelsnamen an die 1. Stelle zu stellen und je eine Ärztin bzw. ein Arzt empfahl das Feld „Einheit“ zu streichen, die Spalten „Stärke“ und „Wirkstoff“ nebeneinander aufzuführen und die Schrift zu vergrößern. Drei Hausärztinnen und Hausärzte fanden, dass keine Änderungen notwendig sind (Anlage 46). Auf die Frage „Welche neuen Funktionalitäten / Eigenschaften / Anwendungen sollten aus

Ihrer Sicht eingefügt werden?“ empfahl eine Ärztin bzw. ein Arzt, dass es möglich sein sollte, wichtige Arzneimittel zu markieren bzw. hervorzuheben, wobei als Beispiel Blutverdünner angegeben wurden. Neun Hausärztinnen und Hausärzte fanden, dass der Medikationsplan im Papierformat dem Patientinnen und Patienten eine Hilfe war.

Einen besonders hohen Stellenwert für Hausärztinnen und Hausärzte nahm die Information über die Medikation ihrer Patientinnen und Patienten ein. Aus allen neun antwortenden Hausarztpraxen kam die Anmerkung, dass es Ihnen „wichtig“ und „sehr wichtig“ war, einen kompletten Überblick über die Medikation, einschließlich der OTC-Präparate, zu erhalten (Anlage 45). Sieben Hausärztinnen und Hausärzte gaben an, dass durch den bundeseinheitlichen Medikationsplan genau diese verbesserte Information über OTC-Arzneimittel erreicht wurde. Acht Hausärztinnen und Hausärzte fühlten sich durch die Mitgabe des Medikationsplanes bei der Entlassung aus dem Krankenhaus besser über die Entlassmedikation informiert. Ebenso war es allen 9 Hausärztinnen und Hausärzten „wichtig“ und „sehr wichtig“, dass weiterbehandelnde Ärztinnen und Ärzte und die Hausapotheke einen Überblick über die aktuelle Medikation einer Polypharmaziepatientin bzw. eines Polypharmaziepatienten hatten.

Ein Drittel der Befragten fand den Zeitaufwand für die Ersterstellung von Medikationsplänen im Praxisalltag nicht akzeptabel, während ein weiteres Drittel darin kein Problem sahen (Anlage 45). Gut die Hälfte betrachtete das Medikationsplanmodul hierfür geeignet. Kritisch gesehen wurde auch der Zeitaufwand für die Aktualisierung und Fortschreibung von Medikationsplänen. Für 44,4% war der Zeitaufwand nicht akzeptabel, für ein Drittel teilweise und lediglich für 22,2% war der Aufwand akzeptabel. Als hilfreich empfanden 77,7% der Hausärztinnen und Hausärzte das Einscannen von Medikationsplänen. Etwa die Hälfte der Befragungsteilnehmer konnten sich vorstellen, weiteren Patientinnen und Patienten den bundeseinheitlichen Medikationsplan zur Verfügung zu stellen, etwa ein Drittel eher nicht (Anlage 45). Da der bundeseinheitliche Medikationsplan innerhalb der Studie nicht zentral gespeichert wurde, ergaben sich praktische Probleme, da Patientinnen und Patienten Ihren Medikationsplan nicht immer zur Hausärztin bzw. zum Hausarzt mitbrachten und - noch seltener - diesen unaufgefordert vorlegten (Abbildung 41, Abbildung 42). 11,1% der Hausärztinnen und Hausärzte gaben an, dass Patientinnen und Patienten ihren Medikationsplan zum Arztbesuch nicht mitbrachten, 44,4% meinten, dies geschehe teilweise und 44,4% hatten die Erfahrung gemacht, dass Patientinnen und Patienten den Plan dabei hatten. Bei 44,4% der Hausärztinnen und Hausärzte legten Patientinnen und Patienten den Plan nicht unaufgefordert vor, bei 22,2% teilweise und lediglich bei einem Drittel erfolgte die Vorlage unaufgefordert. Dies war sicher ein wichtiger Grund dafür, dass alle teilnehmenden

Hausärztinnen und Hausärzte es für sinnvoll erachteten, den bundeseinheitlichen Medikationsplan in das Praxisverwaltungssystem (PVS) zu integrieren.

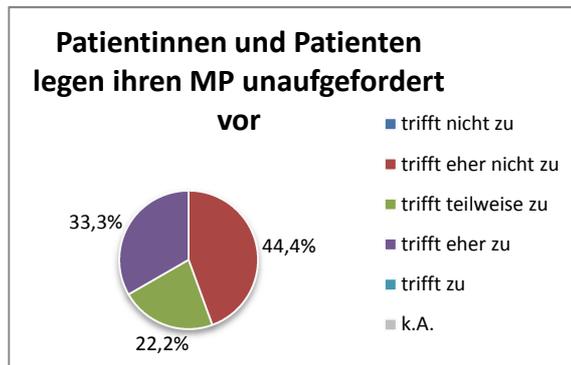
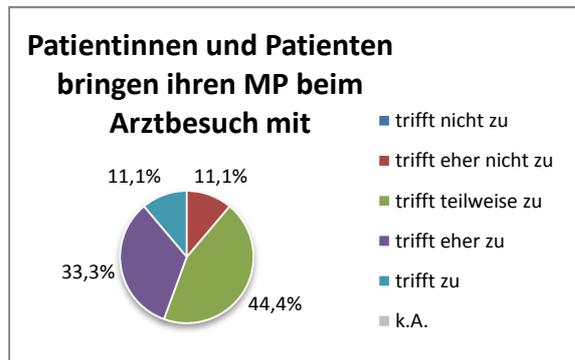


Abbildung 41: Wie oft bringen Patientinnen und Patienten ihren BMP zum HA mit?

Abbildung 42: Wie oft legen Patientinnen und Patienten ihren BMP beim HA unaufgefordert vor?

Auf die Frage „Wo liegen aus Ihrer Sicht die Vorteile der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes?“ wurden 17 Vorschläge von den neun Hausärztinnen und Hausärzten angegeben (Tabelle 13). Am häufigsten sahen die Hausärztinnen und Hausärzte eine verbesserte Information für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte (53%) und für die Patientin bzw. den Patienten selbst (24%). Weiterhin sind Interaktionen schneller erkennbar (12%), das Format ist für alle einheitlich (6%) und durch das Scannen spart man Zeit (6%). Auf die Frage „Wo liegen aus Ihrer Sicht die Nachteile der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes?“ wurden zwölf Angaben von acht Hausarztpraxen gemacht. Am häufigsten wurde der hohe zeitliche Aufwand im Praxisalltag für die Erstellung und Fortschreibung genannt (42%), weshalb eine Integration in das PVS erfolgen sollte (17%). Weiterhin wurden als Nachteil genannt, dass nicht erkennbar ist, wer den Medikationsplan zuletzt geändert hatte (8%), der Datenschutz (8%) und der hohe Papierverbrauch (8%). Insgesamt waren aber 77,7% der Hausärztinnen und Hausärzte mit dem bundeseinheitlichen Medikationsplan in Papierformat zufrieden, 11,1% teilweise und 11,1% eher nicht zufrieden (Anlage 45).

Tabelle 13: Vor- und Nachteile des BMP aus Sicht der Hausärztinnen und Hausärzte

| Vorteile | | Nachteile | |
|---|-----|---|-----|
| bessere Information aller Ärztinnen und Ärzte | 53% | hoher zeitlicher Aufwand | 42% |
| Patientin bzw. Patient ist besser informiert | 24% | Integration in PVS notwendig | 17% |
| Interaktionen schneller erkennbar | 12% | Es ist nicht erkennbar, wer zuletzt die Medikation geändert hat | 8% |
| einheitliches Format | 6% | Datenschutz | 8% |
| Zeitersparnis durch Scannen | 6% | hoher Papierverbrauch | 8% |

7.6 Akzeptanz und Praktikabilität aus Sicht der Klinikärztinnen und Klinikärzte

Die Befragung der Klinikärztinnen und Klinikärzte fand zum Zeitpunkt t_1 mittels LimeSurvey® statt. Hierzu wurden die Klinikärztinnen und Klinikärzte per E-Mail angeschrieben, die hauptsächlich an der Betreuung von Studienpatientinnen und Studienpatienten beteiligt waren. Über einen Link gelangten die Klinikärztinnen und Klinikärzte dann direkt zur Umfrage. Von 35 angeschriebenen Klinikärztinnen und Klinikärzten konnten 20 Fragebögen in die Auswertung einbezogen werden (Rücklauf 57%). Die überwiegende Mehrzahl (85%) befand den Medikationsplan als verständlich und übersichtlich (Anlage 47), wobei etwa 25% der Befragten das DIN A4 Format zu groß erschien. Allerdings sahen 60% der Befragten in einer Handy-App keine Alternative für Patientinnen und Patienten. Eine Ärztin bzw. ein Arzt fand den Medikationsplan zu voll und dicht beschrieben und das Dosierfeld unpraktisch für Parkinsonpatientinnen und Parkinsonpatienten, die bis zu acht oder mehr Einnahmezeitpunkte pro Tag haben können. Eine weitere Ärztin bzw. ein weiterer Arzt fand die Spalte Handelsname unübersichtlich und die Spalte der Einheit überflüssig und eine Klinikärztin bzw. ein Klinikarzt fand, dass die Einnahmezeitpunkte mehr hervorgehoben werden sollten (Abbildung 43). Auf die Frage „Welche neuen Funktionalitäten / Eigenschaften / Anwendungen sollten in den bundeseinheitlichen Medikationsplan aufgenommen werden?“ wurde die Angabe der Hausärztin bzw. des Hausarztes, das Datum der Erstverordnung und das Ende einer Verordnung genannt (Abbildung 44).

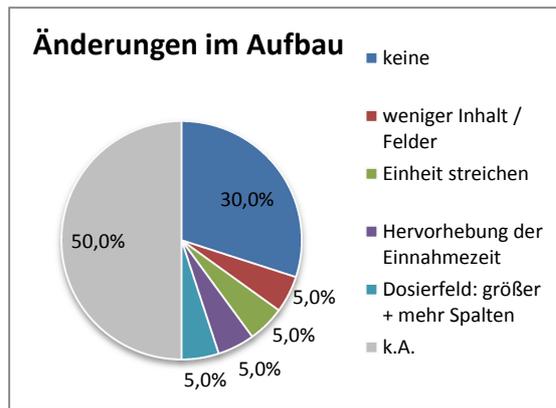


Abbildung 43: Änderungsvorschläge der Klinikärztinnen und Klinikärzte zum Aufbau

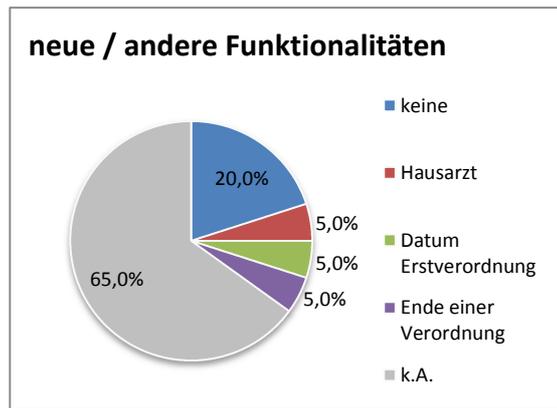


Abbildung 44: Änderungsvorschläge der Klinikärztinnen und Klinikärzte bezüglich neuer Funktionen

Einen hohen Stellenwert nahmen für Klinikärztinnen und Klinikärzte der Erhalt von Informationen und die Weitergabe von Medikationsdaten einer Patientin bzw. eines Patienten ein. 80% der Klinikärztinnen und Klinikärzte war es „sehr wichtig“ und „wichtig“, einen vollständigen Überblick über die komplette Medikation einer Patientin bzw. eines Patienten, einschließlich der OTC-Medikation, zu erhalten (Abbildung 45). 85% war es „sehr wichtig“ und „wichtig“, weiterbehandelnde Ärztinnen und Ärzten und Hausapotheken über die Medikation einer Patientin bzw. eines Patienten zu informieren (Abbildung 46) und für 80% der Klinikärztinnen und Klinikärzte könnte dies durch einen Medikationsplan umgesetzt werden, der sowohl von Klinikärztinnen und Klinikärzten, Hausärztinnen und Hausärzten und Hausapotheken aktualisiert wird. Etwas kritischer wurde das Scanverfahren für den Klinikalltag beurteilt, 50% fanden dieses praktikabel, 30% eher nicht. Der Zeitaufwand im Klinikalltag wurde ebenfalls als kritisch beurteilt. 30% der Klinikärztinnen und Klinikärzte sahen keine Möglichkeit, dass Klinikärztinnen und Klinikärzte Medikationspläne bei der Entlassung erstellen bzw. aktualisieren, für 25% stellte dies kein Problem dar.

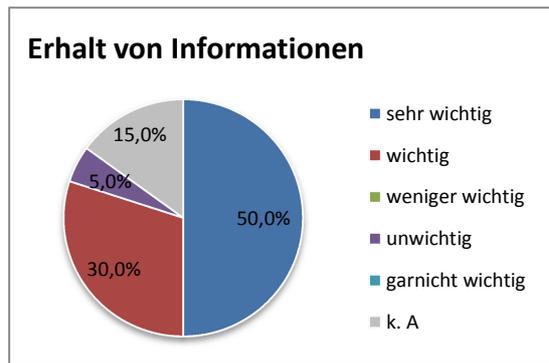


Abbildung 45: Stellenwert der Arzneimittelinformation für Klinikärztinnen und Klinikärzte

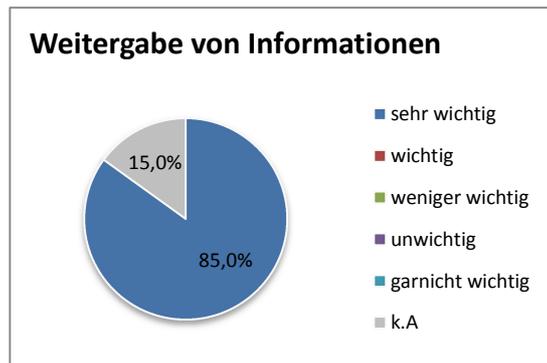


Abbildung 46: Stellenwert der Informationsweitergabe von Klinikärztinnen und Klinikärzten

Helfen könnten hierbei die Integration des bundeseinheitlichen Medikationsplanes in das KIS der Klinik sowie die Verfügbarkeit desselben als Anhang zum Arztbrief. 65% konnten sich vorstellen, jeder Patientin bzw. jedem Patienten bei der Entlassung aus dem Krankenhaus einen bundeseinheitlichen Medikationsplan mitzugeben. Allerdings müsste sichergestellt werden, dass erkennbar ist, welcher Medikationsplan der aktuellste ist. Tabelle 14 gibt einen Überblick, welche Vorteile und Nachteile der bundeseinheitliche Medikationsplan sowohl für Klinikärztinnen und Klinikärzte als auch für Patientinnen und Patienten aus Sicht der Klinikärztinnen und Klinikärzte bringen würde. Als Vorteile wurden eine verbesserte Information von Klinikärztinnen und Klinikärzten und Notärztinnen und Notärzten, die Vermeidung von Interaktionen und einen besseren Überblick für Patientinnen und Patienten genannt. Nachteile waren eine Mehrarbeit für Klinikärztinnen und Klinikärzte, dass Patientinnen und Patienten ihren Medikationsplan bei der Aufnahme in die Klinik nicht immer dabei hatten und dass der Plan zu voll sei.

Tabelle 14: Vor- und Nachteile des BMP aus Sicht der Klinikärztinnen und Klinikärzte

| Vorteile | | Nachteile | |
|---|-----|---|-----|
| bessere Information der Klinikärztinnen und Klinikärzte | 25% | Mehrarbeit für Klinikärztinnen und Klinikärzte | 30% |
| Vermeidung von Interaktionen | 15% | Patientinnen und Patienten vergessen ihre Pläne | 10% |
| besserer Überblick für Patientinnen und Patienten | 10% | Plan ist zu überladen | 5% |
| bessere Information für Notärztinnen und Notärzte | 5% | | |

7.7 Akzeptanz und Praktikabilität aus der Sicht der Apotheken

Von fünfzehn teilnehmenden Apotheken konnten zwölf Fragebögen zur Auswertung herangezogen werden (Rücklauf 80%). Zwei Drittel der Apothekerinnen und Apotheker fanden den bundeseinheitlichen Medikationsplan verständlich und übersichtlich, 25% teilweise und 8,3% nicht verständlich und übersichtlich (Anlage 48), wobei für 58,3% der Apothekerinnen und Apotheker das DIN A4 Format die richtige Größe hatte und für 41,7% der Medikationsplan zu groß erschien. Auf die Frage „Welche Abschnitte des Medikationsplanes finden Sie nicht verständlich?“ antworteten elf Apothekerinnen und Apotheker mit insgesamt achtzehn Angaben und Kommentaren. Am häufigsten wurden hierbei die Spalte „Hinweise“, „Sonstige Bereiche, welche?“, „Wirkstoff“ und „Stärke“ angegeben (Abbildung 47). Unter dem Punkt „Sonstige Bereiche, welche?“ wurde zweimal genannt, dass es nicht einfach war, OTC-Präparate in den Plan aufzunehmen und dass die Angabe der Wirkstoffe und Stärke bei Kombinationen von mehr als 2 Wirkstoffen irritierte.

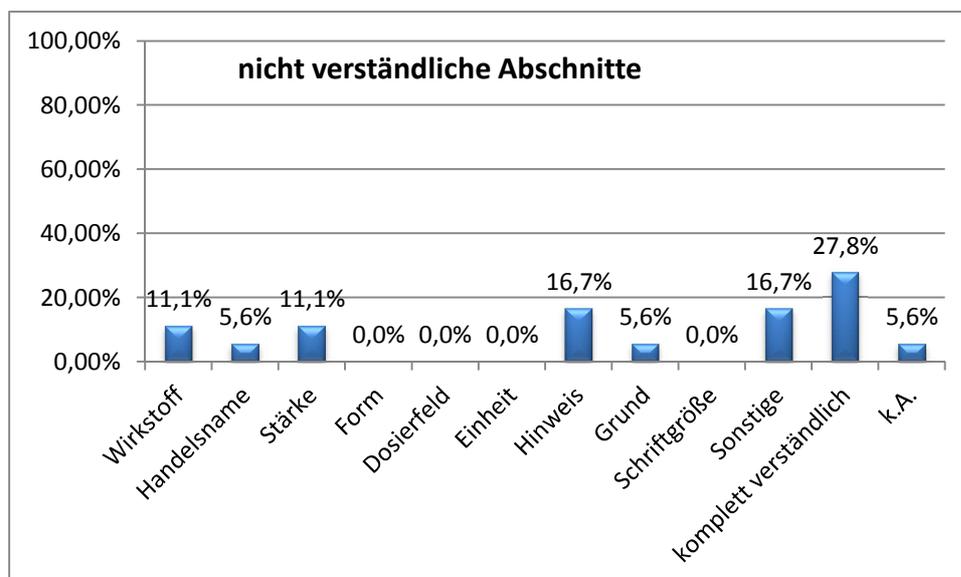


Abbildung 47: nicht verständliche Abschnitte des BMP für Apothekerinnen und Apotheker

Auf die Frage „Welche Änderungen bezüglich Aufbau und Verwendung der Datenfelder sollten aus Ihrer Sicht vorgenommen werden?“ favorisierten 16,7% der Apothekerinnen und Apotheker ein Vertauschen der Spalten „Handelsname“ und „Wirkstoffe“, 8,3% würden die Spalte „Stärke“ streichen, 8,3% würden auch bei Dreierkombinationen die Wirkstoffe angeben und 8,3% den Anwendungsgrund genauer benennen (Abbildung 48). Auf die Frage „Welche neuen Funktionalitäten / Eigenschaften / Anwendungen sollten aus Ihrer Sicht eingefügt werden?“ schlug eine Apothekerin bzw. ein Apotheker vor, wichtige Arzneimittel zu markieren. So könnten Selbstmedikation und Akutverordnungen von den Dauermedikation farblich abgehoben werden. 75% der Apothekerinnen und Apotheker fanden, dass der

gedruckte Medikationsplan im Papierformat der Patientin bzw. dem Patienten eine Hilfe war (Anlage 48).

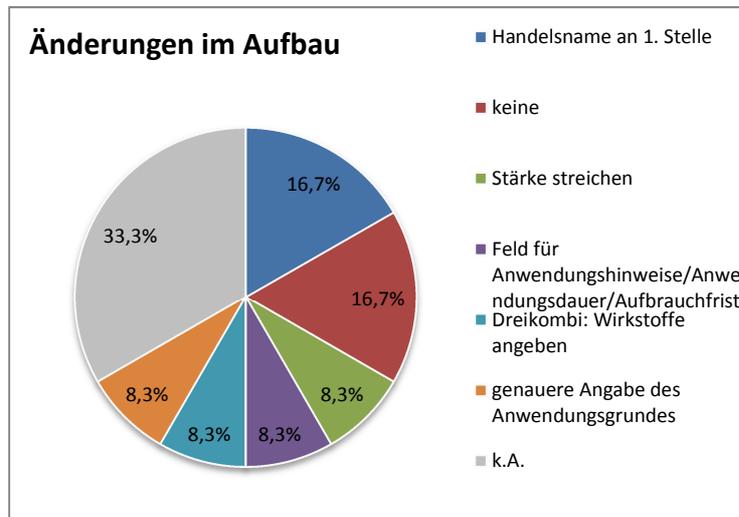


Abbildung 48: Änderungsvorschläge der Hausapotheken zum Aufbau des BMP

Einen besonders hohen Stellenwert für Apothekerinnen und Apotheker nahm die Information über die Medikation von Patientinnen und Patienten ein. 91,6% war es hierbei „wichtig“ und „sehr wichtig“, selbst einen Überblick über die gesamte, aktuelle Medikation einer Patientin bzw. eines Patienten zu haben und 100% war es „wichtig“ und „sehr wichtig“, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und andere Apotheken einen Überblick über die aktuelle Medikation, einschließlich der OTC-Arzneimittel und Fertigarzneimittel erhielten. Alle Apothekerinnen und Apotheker teilten die Überzeugung, dass genau dieser Überblick durch den bundeseinheitlichen Medikationsplan gewährleistet wurde.

Ein Drittel der Apothekerinnen und Apotheker fand den Zeitaufwand für die Fortschreibung und Aktualisierung im täglichen Apothekengeschäft akzeptabel, 41,7% teilweise und 16,6% nicht akzeptabel, wobei jedoch die Mehrzahl (83,4%) das Medikationsplanmodul für geeignet hielten. Alle Apothekerinnen und Apotheker fanden es hilfreich, dass der Medikationsplan eingescannt werden konnte (Anlage 48). Die Hälfte der Apothekerinnen und Apotheker gab an, dass Kapazitäten vorhanden seien, weitere Patientinnen und Patienten mit dem bundeseinheitlichen Medikationsplan pharmazeutisch zu betreuen. Probleme ergaben sich allerdings durch die Tatsache, dass der Medikationsplan nicht zentral gespeichert vorlag, sondern Patientinnen und Patienten ihren Medikationsplan mitbringen und vorlegen mussten. Ein kleiner Teil der Apothekerinnen und Apotheker (8,3 %) brachte zum Ausdruck, dass Patientinnen und Patienten ihren Medikationsplan nicht mitbringen, etwa die Hälfte (41,7%) hatten teilweise das Mitbringen erlebt und in lediglich einem Drittel der Apotheken wurde der Medikationsplan oft vorgelegt (Abbildung 49,). Allerdings erfolgte das Vorlegen nur bei einem Viertel der Apotheken unaufgefordert (Abbildung 50). Dies begründet, dass

83,3% der Apothekerinnen und Apotheker die Integration des bundeseinheitlichen Medikationsplanes in das Apothekenverwaltungssystem als sinnvoll erachteten (Anlage 48).

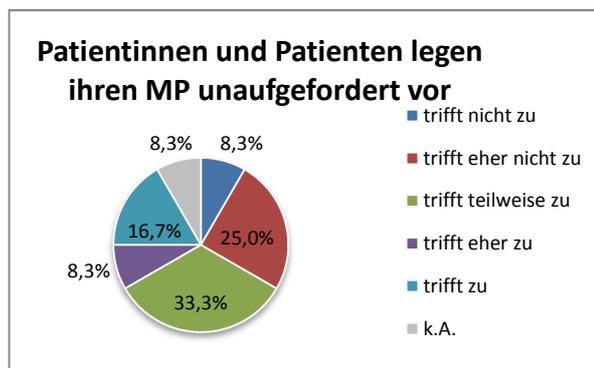
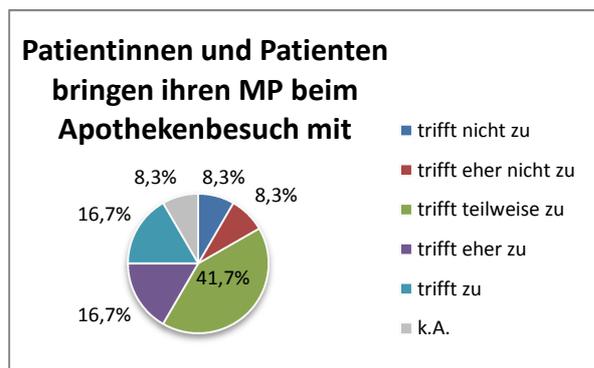


Abbildung 49: Wie oft bringen Patientinnen und Patienten ihren BMP mit in die Hausapotheke?

Abbildung 50: Wie oft legen Patientinnen und Patienten ihren BMP in der Hausapotheke unaufgefordert vor?

Die Erwartungen an den bundeseinheitlichen Medikationsplan im Papierformat wurden bei 91,7% der Apotheken erfüllt und 83,3% waren mit dem verbundenen Prozedere zufrieden (Anlage 48).

Auf die Frage „Wo liegen aus Ihrer Sicht die Vorteile der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes?“ wurden sechszehn Vorschläge von elf Apothekerinnen und Apothekern angegeben (Tabelle 15). Am häufigsten sahen Apothekerinnen und Apotheker eine Erhöhung der Therapiesicherheit (38%) und eine verbesserte Information von Ärztinnen und Ärzten und Apothekerinnen und Apothekern (25%). Auf die Frage „Wo liegen aus Ihrer Sicht die Nachteile der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes?“ wurden sechszehn Angaben aus acht Hausapotheken gemacht. Am häufigsten wurde der hohe zeitliche Aufwand im Apothekenalltag genannt (31%), dass Hausärztinnen und Hausärzte nicht immer den Medikationsplan aktualisierten (13%) und dass Patientinnen und Patienten ihren Medikationsplan häufig vergaßen (13%).

Tabelle 15: Vor- und Nachteile des BMP aus Sicht der Hausapotheken

| Vorteile | | Nachteile | |
|--|-----|---|-----|
| Erhöhung der Therapiesicherheit | 38% | hoher zeitlicher Aufwand | 31% |
| bessere Information von Ärztinnen und Ärzten und Apotheken | 25% | Ärztinnen und Ärzte aktualisieren nicht immer | 13% |
| bessere Information von Patientinnen und Patienten | 13% | Patientinnen und Patienten vergessen den Plan häufig | 13% |
| Erhöhung der Patientenadhärenz | 13% | Patientinnen und Patienten haben gleichzeitig mehrere Pläne | 6% |
| einheitliches Format für alle | 6% | | |

7.8 Patientenzufriedenheit – SIMS-D

Zu den drei Befragungszeitpunkten konnten jeweils 152, 115 und 105 Fragebögen ausgewertet werden. Besonders die Beantwortung der Fragen zur Arzneimittelanwendung der Subskala 1 (Fragen 1 - 9) bereitete hierbei den Patientinnen und Patienten Schwierigkeiten, da sie den Unterschied zwischen „Was es bewirkt“, „Wie es wirkt“, „Wie lange es dauert, bis es wirkt“ und „Woran Sie erkennen, ob es wirkt“ nicht immer verstanden. Auf die Frage „Wie Sie das Medikament wiederbeschaffen können“ reagierten einige Patientinnen und Patienten mit Verwunderung, da sie in ihrer eigenen Erfahrung nie Probleme erkannt hatten. Positiv wurden die Fragen zu potentiellen medikamentenbezogenen Problemen der Subskala 2 (Fragen 10 – 17) aufgenommen, da Patientinnen und Patienten sich offensichtlich nicht immer ausreichend beraten fühlen, zum Beispiel zu den Themen Nebenwirkungen und Wechselwirkungen.

Zu Beginn der Studie betrug der Gesamtscore $10,16 \pm 4,34$ Punkte und nahm nach 6 Monaten auf $11,78 \pm 4,70$ Punkte zu ($p < 0,05$; Friedmann-Test). Nach insgesamt 12 Monaten lag der Summenscore des SIMS-D bei $11,79 \pm 4,68$ Punkten ($p < 0,05$ vs. t_0 , Friedmann-Test) und unterschied sich nicht signifikant von Zeitpunkt t_1 (Anlage 53).

Für den Summenscore der Subskala 1 ergab sich kein signifikanter Unterschied zwischen den drei Erhebungszeitpunkten mit jeweils $6,61 \pm 2,31$, $7,05 \pm 2,45$ und $7,21 \pm 2,12$ Punkten ($p = 0,111$; Friedmann-Test).

Für die Subskala 2 zeigte sich ein signifikanter Anstieg von $3,55 \pm 2,63$ Punkten auf $4,73 \pm 2,74$ ($p = 0,001$, Wilcoxon-Test) und blieb nach 12 Monaten bei $4,58 \pm 3,05$ ($p = 0,002$ versus t_0 ; Wilcoxon-Test) (Tabelle 16, Anlage 53).

Tabelle 16: Patientenzufriedenheit auf der Subskala 2 des SIMS-D

| Fragen 10 – 17: Subskala 2 | t_0 (n = 152) | t_1 (n = 115) | t_2 (n = 105) |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|
| Hat das Medikament Nebenwirkungen? | 36,8% | 59,9% | 56,9% |
| Mit welcher Wahrscheinlichkeit werden Sie Nebenwirkungen bekommen? | 33,6% | 51,8% | 57,4% |
| Was sollen Sie tun, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten? | 38,2% | 57,9% | 64,4% |
| Können Sie Alkohol trinken, solange Sie das Medikament einnehmen? | 45,7% | 60,5% | 70,0% |
| Bestehen Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten? | 36,2% | 56,5% | 56,9% |
| Macht die Medikation Sie schläfrig? | 47,0% | 61,8% | 61,1% |
| Ob die Medikation Ihr Sexualleben beeinträchtigen wird? | 40,0% | 48,2% | 60,7% |

| | | | |
|--|-------|-------|-------|
| Was sollen Sie tun, wenn Sie die Einnahme ihrer Medikamente vergessen haben? | 60,0% | 85,7% | 75,9% |
|--|-------|-------|-------|

Der Zusammenhang zwischen dem Gesamtscore, den Subskalenscores 1 und 2 und den soziodemographischen Daten Alter, Geschlecht, Schulbildung sowie Anzahl der eingenommenen Arzneimittel (Gruppe 1 = 3 – 5 Arzneimittel, Gruppe 2 = 6 – 10 Arzneimittel und Gruppe 3 = > 10 Arzneimittel) und der selbstberichteten Adhärenz (Tabelle 17) wurde zunächst in einer bivariaten Analyse evaluiert (Anlage 54). Hier erwies sich ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen dem Summenscore des SIMS-D und der selbstberichteten Adhärenz zum Zeitpunkt t_0 sowie zwischen der Subskala 2 und dem Alter zum Zeitpunkt t_2 . Mittels multipler linearer Regressionsanalyse wurde der Einfluss von Alter, Geschlecht, Schulbildung, die Anzahl eingenommener Arzneimittel, Anzahl erhaltener Medikationspläne in 12 Monaten und der selbstberichteten Adhärenz auf den Gesamtscore des SIMS-D zu den 3 Messzeitpunkten evaluiert. Insgesamt konnten keine starken Zusammenhänge der untersuchten potenziellen Einflussfaktoren auf den SIMS-D ermittelt werden (Tabelle 17).

Tabelle 17: Zusammenhang zwischen Patientenzufriedenheit und soziodemografischen und medizinischen Einflussgrößen

| | | t_0 | t_1 | t_2 |
|---|---|-------|-------|-------|
| Gesamtscore | F | 0,873 | 0,554 | 1,399 |
| | p | 0,517 | 0,766 | 0,223 |
| Score Subskala 1 | F | 0,564 | 0,452 | 1,564 |
| | p | 0,759 | 0,842 | 0,166 |
| Score Subskala 2 | F | 1,532 | 0,677 | 1,384 |
| | p | 0,172 | 0,668 | 0,229 |
| Abhängige Variable: Score des jeweiligen Zeitpunktes | | | | |
| Einflussvariablen: Alter, Geschlecht, Schulbildung, Anzahl eingenommener Arzneimittel, Anzahl erhaltener Medikationspläne in 12 Monaten, MARS-D-Score zum jeweiligen Zeitpunkt | | | | |

7.9 Selbstberichtete Adhärenz – MARS-D

Die drei Befragungen der Patientinnen und Patienten erfolgten zu den Zeitpunkten t_0 , t_1 und t_2 . Die ermittelte selbstberichtete Adhärenz fiel zu allen 3 Zeitpunkten sehr hoch aus. Eine große Anzahl der Patientinnen und Patienten gab eine vollständige Therapietreue (25 Punkte) an, nämlich zu t_0 : 41,7%, zu t_1 : 46,9%, t_2 : 44,76%. Anlage 55 gibt einen Überblick über einzelnen Antworten zu den Befragungszeitpunkten. Auf die Frage „Ich vergesse meine Medikamente einzunehmen“ gaben weniger als 1 % an, dass dies immer der Fall sei, auch „oft“ wurde höchstens von 2,6 % angegeben. Dass sie ihre Medikationseinnahme „manchmal“ vergaßen gaben immerhin 3,8 % - 7,8% zu, 47,0 % – 53,3% der Befragten behaupteten, ihre Medikationseinnahme „nie“ zu vergessen. Auch Dosisveränderungen wurden nach Angaben der Patientinnen und Patienten selten vorgenommen. Zwischen den

einzelnen Zeitpunkten waren kaum Schwankungen zwischen der Beantwortung dieser Fragen wahrzunehmen. Die Mittelwerte der Summenscore unterschieden sich ebenfalls nur sehr gering, die Mediane waren zu allen drei Zeitpunkten vergleichbar mit 24 Punkten (Anlage 56) ($p = 0,555$; Friedman-Test).

Mittels Rangkorrelation (Anlage 57) ergaben sich keine Zusammenhänge zwischen den Summenscores und dem Alter, Geschlecht, Schulbildung, Anzahl eingenommener Arzneimittel (Gruppe 1 = 3 – 5 Arzneimittel, Gruppe 2 = 6 – 10 Arzneimittel und Gruppe 3 = > 10 Arzneimittel) und der Anzahl erhaltener Medikationspläne in 12 Monaten.

In der Varianzanalyse (Tabelle 18) zeigten sich signifikante Zusammenhänge zwischen MARS-Score zum Zeitpunkt t_2 und sechs getesteten Einflussvariablen (Tabelle 18). Mittels linearer Regression konnte eine Assoziation zwischen dem MARS-Score zum Zeitpunkt t_2 und der Anzahl eingenommener Arzneimittel ($T = -2,877$, $p = 0,005$) sowie der Schulbildung ($T = -2,073$, $p = 0,041$) belegt werden.

Tabelle 18: Zusammenhang zwischen der selbstberichteten Adhärenz und soziodemografischen und medizinischen Einflussgrößen

| | | t_0 | t_1 | t_2 |
|---|---|-------|-------|--------------|
| Summenscore | F | 1,502 | 0,598 | 2,632 |
| | p | 0,390 | 0,731 | 0,021 |
| Abhängige Variable: Score des jeweiligen Zeitpunktes | | | | |
| Einflussvariablen: Alter, Geschlecht, Schulbildung, Anzahl eingenommener Arzneimittel, Anzahl erhaltener Medikationspläne in 12 Monaten, SIMS-Gesamtscore des jeweiligen Zeitpunktes | | | | |

7.10 Erhebung und Klassifizierung von Medikationsproblemen

Für den Vergleich von Medikationsproblemen zu den Zeitpunkten t_0 und t_1 wurden drei Medikationspläne verwendet, dies waren die Erstpläne ($M_{0,}$), der Plan zum Zeitpunkt der stationären Entlassung (M_1) sowie ein Medikationsplan, der etwa nach 6 Monaten verfügbar war (M_6) (siehe 5.9).

7.10.1 Wirkstoffe

Im Median befanden sich 8 verschiedene Wirkstoffe auf dem ersten Medikationsplan. Nach der stationären Entlassung kam es zu einem signifikanten Anstieg auf 9 Medikamente ($p < 0,001$) und nach 6 Monaten zu einem weiteren Anstieg auf 10 Wirkstoffe (n.s. versus M_1 ; $p < 0,001$ versus M_0). Über die 6 Monate hinweg kam es zu einer Zunahme der Dauer-, Bedarfs- und Selbstmedikation (Anlage 58).

Die Einflussvariablen weibliches Geschlecht, zunehmendes Alter, die Anzahl erhaltener Medikationspläne in 12 Monaten, die Hausärztin bzw. der Hausarzt und die Apotheke übten

einen signifikanten Einfluss auf die Anzahl der gesamten Wirkstoffe als auch auf die Dauer- und Bedarfsmedikation aus (Anlage 59).

Der Einfluss von Alter und Anzahl der Medikationspläne ist in Anlage 60 dargestellt.

7.10.2 Überprüfung von Dosierungen und Doppelverordnungen

Es fand sich etwa in jedem dritten Medikationsplan eine Verordnung, die nicht adäquat an die Nierenfunktion, Alter oder Körpergewicht angepasst war. Insgesamt waren dies 146 Dosisfehler. Am häufigsten waren Dosisempfehlungen für Anpassung an die Nierenfunktion nicht berücksichtigt. Dies betraf vor allem die Wirkstoffe Metformin, Moxonidin und Simvastatin. Es bestanden diesbezüglich keine Unterschiede zwischen den Messzeitpunkten (Anlage 61). Initial konnte etwa in jedem 8. Medikationsplan eine Doppelverordnung detektiert werden, nach 6 Monaten war dies signifikant häufiger der Fall ($p = 0,032$; $\text{Chi}^2 = 6,86$; $n = 119$; $p < 0,05$ M_0 versus M_6) (Anlage 61). Die häufigsten Doppelverordnungen betrafen die Wirkstoffe Levodopa, Moxonidin und Ramipril. Über den gesamten Messzeitraum kam es lediglich in 10 Fällen durch eine Doppelverordnung zu einer Überdosierung.

Die Wahrscheinlichkeit, dass es zu einer Doppelverordnung kam, ist zu allen drei Zeitpunkten signifikant von der Wirkstoffanzahl abhängig ($p < 0,001$).

7.10.3 Einnahmefehler

Am häufigsten fanden sich Fehler bezüglich der Einnahme zu Beginn der Studie, diese nahmen über den Beobachtungszeitraum von einem halben Jahr signifikant ab ($p = 0,006$; $\text{Chi}^2 = 10,09$; $n = 119$) (Tabelle 19). Initial zu M_0 waren es 152 Einnahmefehler. Diese verteilten sich vor allem auf die Wirkstoffe Amlodipin, Bisoprolol, Candesartan und Metoprolol, welche häufig in zwei Einzeldosen statt in einer verabreicht wurden. Des Weiteren wurde Hydrochlorothiazid häufig morgens und abends verabreicht, obwohl die morgendliche Gabe in der Fachinformation angegeben ist.

Tabelle 19: Häufigkeit von Einnahmefehlern

| | M₀ (n = 160) | M₁ (n = 154) | M₆ (n = 125) |
|--|--|--|--|
| Einnahmefehler | 0,95 ± 1,03 | 0,88 ± 0,94 | 0,84 ± 0,98 |
| Median | 1 | 1 | 1 |
| Minimum | 0 | 0 | 0 |
| Maximum | 5 | 5 | 5 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | 0,79 | 0,73 | 0,67 |
| Obergrenze | 1,11 | 1,03 | 1,01 |
| Interquartilbereich | 2 | 1 | 1 |
| $p = 0,006$ ($\text{Chi}^2 = 10,09$; $n = 119$) | | | |

Geschlecht, Alter, Anzahl erhaltener Medikationspläne in 12 Monaten, die jeweilige Hausärztin bzw. der jeweilige Hausarzt, die Apotheke und die Anzahl der Wirkstoffe beeinflussten signifikant (jeweils $p < 0,001$) das Vorhandensein von Einnahmefehlern (Anlage 62).

Die Apotheke, die Wirkstoffanzahl und die Anzahl der Medikationspläne hatten hierbei einen signifikanten Einfluss auf die Häufigkeit von Einnahmefehlern (Anlage 63).

7.10.4 Arzneimittelinteraktionen

Im ersten Medikationsplan wurden im Mittel $2,5 \pm 3,1$ Interaktionen aller Schweregrade detektiert. Kontraindiziert und schwerwiegend wurden nur 84 der insgesamt 395 Interaktionen klassifizierten. Die überwiegende Mehrzahl der Interaktionen war mit $1,58 \pm 1,99$ pro Medikationsplan von moderatem Schweregrad. Über die 6 Monate hinweg kam es zu einer Zunahme aller Interaktionen ($p < 0,001$; $\text{Chi}^2 = 15,55$; $n = 119$), wobei die meisten mit $2,20 \pm 2,51$ wiederum einen moderaten Schweregrad hatten (Anlage 64).

Es bestand ein signifikanter Zusammenhang zwischen der Anzahl der Interaktionen und Geschlecht, dem Alter, der Anzahl erhaltener Medikationspläne in 12 Monaten, der Hausärztin bzw. dem Hausarzt, der Apotheke und der Anzahl der Wirkstoffe (Anlage 65).

Betrachtete man die einzelnen Variablen, zeigte sich, dass die Anzahl der Wirkstoffe immer einen signifikanten Einfluss auf Häufigkeit von Interaktionen hatte ($p < 0,001$). Das Alter beeinflusste die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Interaktionen nur zu den Zeitpunkten M_0 und M_1 signifikant (Anlage 66).

Unabhängig vom Zeitpunkt steigt bei allen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern, die mindestens 5 Wirkstoffe anwenden, das Risiko, dass eine Interaktion auftritt, mit jedem weiteren Wirkstoff um 44% an ($\text{OR} = 1,442$; $\text{CI } 95\% = 1,304 - 1,594$; $p < 0,001$).

7.11 Häufigkeit von Medikationsänderungen

Für die Ermittlung der Häufigkeit von Medikationsänderungen (Fertigarzneimittel und Wirkstoffe) im 12 monatigen Beobachtungszeitraum wurden die Medikationspläne M_0 , M_6 und M_{12} der Zeitpunkte t_0 , t_1 und t_2 ausgewertet (siehe 5.8).

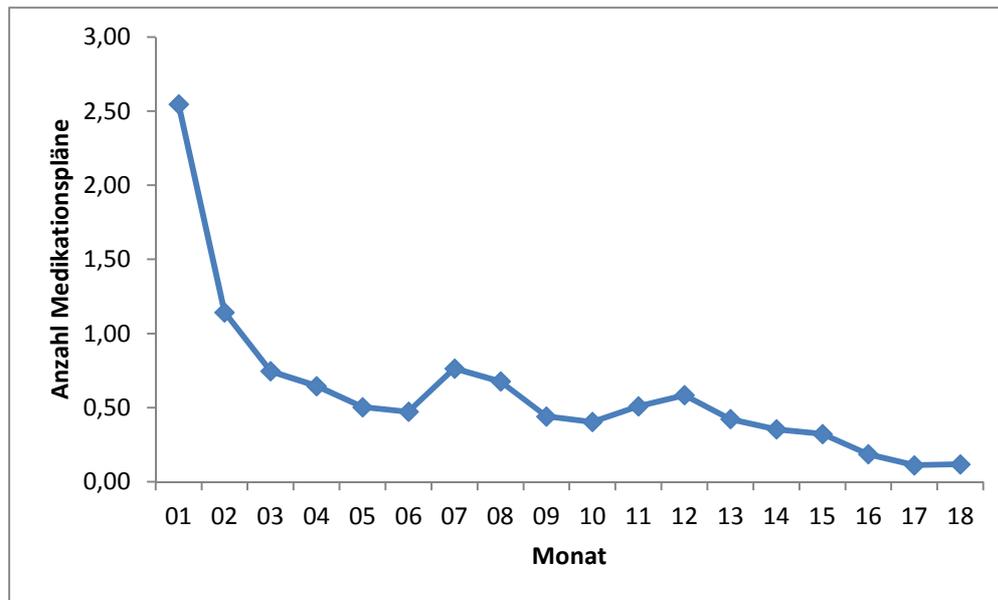


Abbildung 51: Anzahl der Medikationspläne pro Patientin bzw. Patient

7.11.1 Wirkstoffe

Insgesamt wurden die Medikationspläne von 119 Patientinnen und Patienten in die Auswertung einbezogen, für diese lagen alle Pläne zu den Zeitpunkten M_0 , M_6 und M_{12} mit insgesamt 1475 verordneten Wirkstoffen vor. Von diesen kamen 56% in allen 3 Medikationsplänen vor, sodass diese als eine unveränderte Verordnung galten. Jeweils 22 % der Wirkstoffe wurden zweimal oder lediglich einmal verordnet.

Die meisten Wechsel in der Wirkstoffverordnung gab es von M_0 zu M_6 (Abbildung 52). Hier kam es in 242 Fällen zu einer Neuverordnung von Wirkstoffen bzw. zu einem Absetzen. Das bedeutete für die einzelne Studienteilnehmerin bzw. den einzelnen Studienteilnehmer eine Änderung im Mittel von $2,0 \pm 2,2$ Wirkstoffen (Spanne 0 – 10; Median = 1). Im zweiten Halbjahr des Beobachtungszeitraums änderten sich die Wirkstoffverordnungen 111-mal, sodass sich $0,9 \pm 1,2$ Wirkstoffe (Spanne 0 – 5; Median = 1) pro Patientin bzw. Patient im Mittel änderten. Über den Zeitraum von 12 Monaten kam es daher insgesamt zu 353 Änderungen in der Medikation. Eine Patientin bzw. ein Patient hatte somit durchschnittlich $3,0 \pm 2,8$ (Spanne 0 – 15; Median = 2) Wirkstoffänderungen.

Die Änderungen stehen in einem signifikanten Zusammenhang mit der Anzahl der erstellten Pläne ($p = 0,001$) und der jeweiligen Hausärztin bzw. dem jeweiligen Hausarzt ($p = 0,024$).

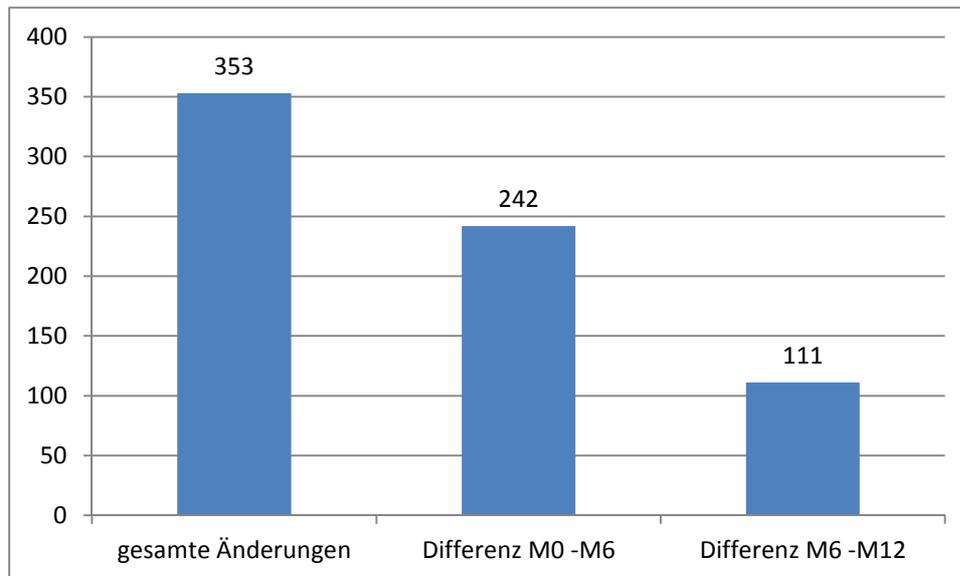


Abbildung 52: Änderung der Wirkstoff-Verordnungen auf den Medikationsplänen

7.11.2 Fertigarzneimittel

Insgesamt konnten für diese Fragestellung die Medikationspläne von 119 Patientinnen und Patienten in die Auswertung einbezogen werden. Die Pläne M_0 beinhalteten 947 Fertigarzneimittel (FAM), die Pläne M_6 1116 und die Medikationspläne nach 12 Monaten (M_{12}) 1141 FAM.

Lediglich 30% aller Fertigarzneimittel waren auf allen drei Plänen zu finden und galten daher als unverändert. Innerhalb von 12 Monaten wurden 29% der Handelspräparate zweimal auf den Medikationsplänen angegeben und 41% der Handelsnamen kamen nur auf einem der drei Pläne vor.

Wie bei den Wirkstoffen kam es in der Zeitspanne von M_0 zu M_6 zu den meisten Änderungen bei den Fertigarzneimitteln, nämlich zu 219 Wechseln (siehe Abbildung 53). Durchschnittlich hatte jede Studienteilnehmerin bzw. jeder Studienteilnehmer $1,8 \pm 2,0$ Änderungen (Spanne 0 – 9; Median = 1). In der zweiten Hälfte des Beobachtungszeitraums änderten sich die Handelspräparate 111-mal, was $0,9 \pm 1,2$ Fertigarzneimittel (Spanne 0 – 5; Median = 1) entsprach. Insgesamt kam es zu 330 Änderungen bei den Fertigarzneimitteln. Patientinnen und Patienten hatten somit innerhalb von 12 Monaten $2,8 \pm 2,4$ (Spanne – 11; Median = 2) Änderungen bei ihren Fertigarzneimitteln.

Die Änderungen waren signifikant abhängig von der Anzahl der erstellten Pläne ($p < 0,001$).

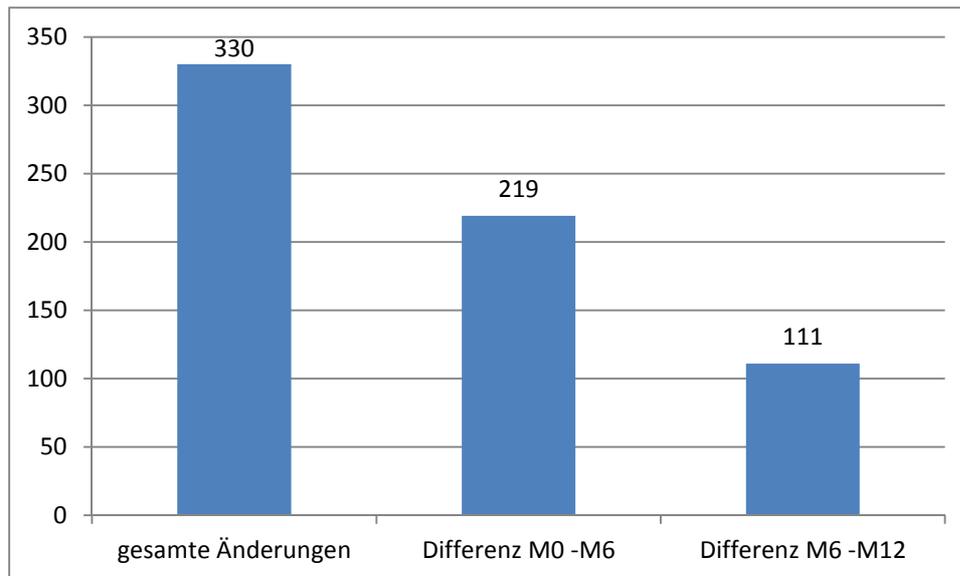


Abbildung 53: Änderungen der Fertigarzneimittel-Verordnung in den Medikationsplänen über 12 Monate.

7.12 Messung der Häufigkeit der Anwendung des BMP

Von den 161 Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern konnten die Daten zur Anwendungshäufigkeit des Medikationsplans von 130 Patientinnen und Patienten in die Auswertung einbezogen werden. Diese nahmen über den gesamten Beobachtungszeitraum an der Studie teil und konnten daher ihren Medikationsplan über 12 Monate bei ihren Ärztinnen und Ärzten, Apotheken oder im HELIOS Klinikum Erfurt vorlegen. Von diesen 130 Patientinnen und Patienten waren im zwölfmonatigen Beobachtungszeitraum 110 Patientinnen und Patienten (84,6%) ein- oder mehrmals bei ihrer Hausärztin bzw. ihrem Hausarzt und zeigten ihren Medikationsplan vor (Abbildung 54). Insgesamt erstellten bzw. aktualisierten die Hausärztinnen und Hausärzte innerhalb dieses Zeitraumes 516 Medikationspläne. 78 Patientinnen und Patienten (60,0%) ließen ihren Medikationsplan mindestens einmal in ihrer Hausapotheke aktualisieren. Bei den teilnehmenden Apotheken wurden 483 Medikationspläne erstellt bzw. aktualisiert. 68 Studienteilnehmer (52,3%) besuchten sowohl ihre Hausärztin bzw. ihren Hausarzt als auch ihre Apotheke während der 12 monatigen Laufzeit mindestens einmal auf. Keine Anwendung fand der Plan bei 10 Patientinnen und Patienten (7,7%) (Abbildung 54).

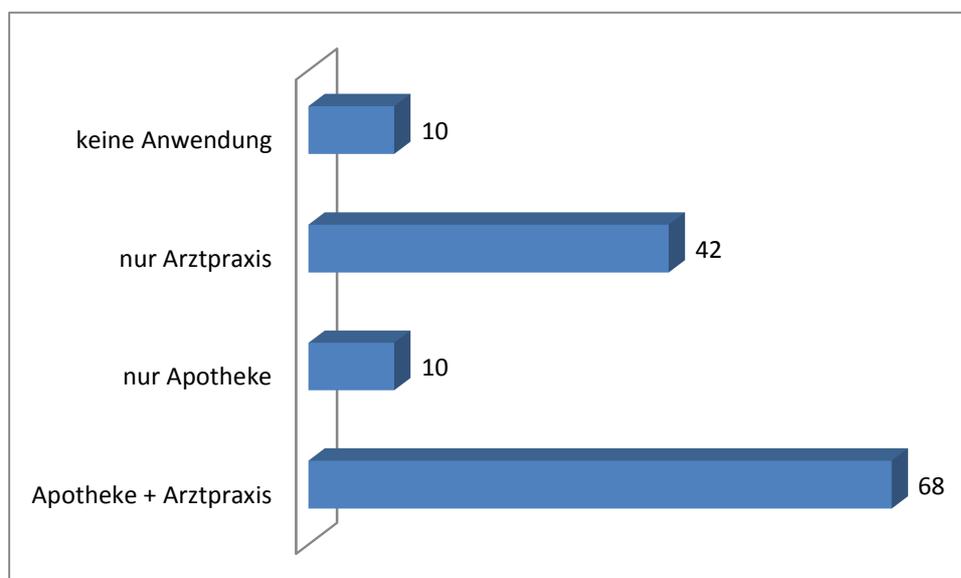


Abbildung 54: Anwendung des BMP über 12 Monate (n=130)

Im Beobachtungszeitraum von zwölf Monaten wurden 42 Patientinnen und Patienten erneut in das HELIOS Klinikum Erfurt eingewiesen, einige sogar mehrfach, weshalb es insgesamt zu 62 erneuten Einweisungen kam. Bei 51 Klinikaufenthalten hatte die jeweilige Patientin bzw. der jeweilige Patient seinen Medikationsplan dabei (82,3%). Bei der Betrachtung der übrigen Rehospitalisierungen lag bei 10 davon (16,1%) kein Medikationsplan vor. In einem Fall wurde die Patientin bzw. der Patient nicht befragt, sodass es hier unklar ist, ob der Medikationsplan dabei war. Musste eine Studienteilnehmerin bzw. ein Studienteilnehmer mehr als einmal in die Klinik, so war mindestens bei einer der Einweisungen der Medikationsplan vorhanden.

Tabelle 20: Anwendung des BMP in Hausarztpraxen, Apotheken und im HELIOS Klinikum Erfurt

| | n = 130 |
|--|-----------------------|
| Hausarztpraxen | |
| • Summe Anwendung | 516 |
| • durchschnittliche Anwendung | 4,0 ± 4,5; Median = 3 |
| • Minimum | 0 |
| • Maximum | 22 |
| Apotheke | |
| • Summe Anwendung | 483 |
| • durchschnittliche Anwendung | 3,7 ± 5,9; Median = 1 |
| • Minimum | 0 |
| • Maximum | 32 |
| HELIOS Klinikum Erfurt | |
| • Summe Rehospitalisierung mit Anwendung | 62 |
| • Durchschnittliche Anwendung | 0,5 ± 0,8; Median = 0 |
| • Minimum | 0 |
| • Maximum | 5 |

Zur Beurteilung der Anwendung des Medikationsplans bei Fachärztinnen und Fachärzten, erhielten die Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern entsprechende Tagebücher

zur Dokumentation. Da diese Studientagebücher nicht von den Patientinnen und Patienten genutzt wurden, sind hierzu keine Aussagen möglich.

8. Diskussion der Ergebnisse

Mit dem Projekt „Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt“ gelang erstmals ein intersektoraler Praxistest des bundeseinheitlichen Medikationsplanes der korrigierten Spezifikation 2.0 [36, 37]. Die Durchführung erfolgte parallel zu zwei weiteren Modellregionen [67, 34, 35] auf Grundlage der Maßnahme 22 des Aktionsplanes 2013-2015 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland [32, 68]. Dem Projekt vorausgegangen war ein Lesbarkeitstest des BMP an 40 Patientinnen und Patienten [34, 35], in dessen Konsequenz die Bezeichnung des Dosierfeldes angepasst wurde und zwar auf „morgens“, „mittags“, „abends“, „zur Nacht“. Es gelang im vorliegenden Projekt insgesamt 161 Patientinnen und Patienten, 12 Hausärztinnen und Hausärzte, 15 öffentliche Apotheken und 33 Stationen am HELIOS Klinikum Erfurt zu rekrutieren. Weiterhin wurde ein Medikationsplanmodul auf Grundlage der Spezifikation 2.0 korrigiert [36, 37] entwickelt und mittels eines Scannertest ein geeigneter Barcode-Scanner (siehe 6.9.3) gefunden, mit dem Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker Medikationspläne erstellen und fortschreiben konnten. Hierfür wurden Prozesse entwickelt, in welchen die Rechte und Pflichten in Bezug auf dem BMP definiert wurden (siehe 5.7).

8.1 Rekrutierung

Bereits zu Beginn der Rekrutierung von Hausarztpraxen und öffentlichen Apotheken (Phase 2a, Abbildung 14) galt es verschiedene Herausforderungen zu bewältigen. Es mussten Paare bestehend aus Hausärztinnen und Hausärzten und Apotheken in räumlicher Nähe zueinander gefunden werden. Dies war notwendig, um möglichst viele „gemeinsame“ Patientinnen und Patienten zu finden, die in der Hausarztpraxis betreut werden und meist die Projektapotheke aufsuchten. Zu Beginn der Rekrutierung wurden Hausärztinnen und Hausärzte und öffentlichen Apotheken über die jeweiligen Netzwerke der Berufsvertretungen über das Projekt informiert. Hatte man eine Apotheke rekrutiert, so war es relativ aufwändig, die passende Hausärztin bzw. den passenden Hausarzt für die Studie zu gewinnen. Umgekehrt war es in den meisten Fällen einfach, eine Apotheke in räumlicher Nähe zu einer bereits teilnehmenden Hausarztpraxis zu rekrutieren. Daher wurde dann versucht, über verschiedenste Kanäle Hausärztinnen und Hausärzte zu identifizieren und dann erst die Apotheken dazu zu finden. Die Chefärztinnen und Chefärzte am HELIOS Klinikum Erfurt

wiederum zeigten hohes Interesse und rekrutierten ihrerseits wenn möglich, niedergelassene Kollegen. Der Medikationsplan wurde als Kommunikationstool gesehen und die Anwendung desselben als Vorteil in der Patientenbetreuung.

Obgleich es vorgesehen war, die Patientinnen und Patienten gleichermaßen in den Hausarztpraxen und im Krankenhaus zu rekrutieren, wurde die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten in der Klinik rekrutiert. Ein Grund hierfür war vermutlich der Zeitaufwand für die Patientenrekrutierung. Die Problematik der Durchführung von Studien im hausärztlichen Bereich, die mangelnde Infrastruktur und „Forschungskultur“ wurde von der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin beschrieben [69]. Zeitmessungen während der Rekrutierung im HELIOS Klinikum zeigten, dass im Mittel 47 Minuten für die Patientenaufnahme und weitere 28 Minuten für die Erstellung des ersten Medikationsplanes erforderlich waren. Strohbach [70] wies ebenfalls eine Dauer von ca. 30 Minuten für eine pharmazeutische Entlassberatung nach, wobei die Werte stark variierten. In der Untersuchung von Köberlein-Neu wurden bei ambulanten Patientinnen und Patienten mit vergleichbarer Polypharmazie bis zu 4 Stunden für Anamnese und Therapievorschlüsse aufgeführt [71]. Die Vervollständigung der Medikation macht neben der Befragung des Patientinnen und Patienten eine Rückfrage bei der Hausärztin bzw. dem Hausarzt und Apotheke erforderlich. Die Tatsache, dass es zudem Diskrepanzen gab zwischen den Angaben der Patientinnen und Patienten und denjenigen der Behandlerinnen und Behandler, konnte auch in anderen Projekten gezeigt werden [12, 72–77]. Vor allem der Kontakt zu den Hausapotheken war hilfreich, um die Arzneimittelanamnese zu vervollständigen [78].

8.2 IT-Struktur

Bei Projektstart bestand in der Modellregion Erfurt – wie auch in vielen anderen Regionen in Deutschland - keine IT-Struktur, mit der Medikationsdaten elektronisch zwischen dem ambulanten und stationären Sektor, als auch innerhalb des ambulanten Sektors zwischen Hausärztinnen und Hausärzten und öffentlichen Apotheken ausgetauscht werden konnten. Aufgrund zahlreicher Überlegungen wurde eine web-basierte Lösung etabliert, ohne zentrale Datenspeicherung. Dieses Vorgehen bildet auch die aktuelle Situation 2016/2017 ab, da Status Quo der Medikationsplan noch nicht auf einer elektronischen Gesundheitskarte zur Verfügung steht.

Obwohl die Krankenhäuser momentan im eHealth-Gesetz noch nicht verpflichtet sind, den BMP im Entlassplan zu integrieren, stellte es sich als sinnvoll heraus den BMP im KIS zu integrieren. Besonderes Merkmal war die Anzeige rabattfähiger Arzneimittel, um den Entlassbrief mit BMP für die Patientin bzw. den Patienten (und ihre bzw. seine

Krankenkasse) passgenau zu verfassen. Damit sollte einem mehrmaligen Wechsel der Medikationspläne nach Entlassung vorgebeugt werden.

Die Erfahrungen mit Scannern ergaben, dass nicht jeder Scanner die Anforderungen der Spezifikation erfüllt. Anhand des Tests fiel im Projekt die Entscheidung auf den Datalogic PowerScann PM9530®. Es ist für die Zukunft zu empfehlen, eine Zertifizierung für Scanner zu fordern, welche die Anforderungen an den BMP erfüllen.

Da Patientinnen und Patienten über den jeweils letzten Medikationsplan verfügten, hatten sie eine zentrale Rolle. Daraus ergab sich jedoch das Problem, dass Patientinnen und Patienten den aktuellen Medikationsplan doch häufiger als erwartet vergaßen oder nicht den aktuellsten Medikationsplan vorlegten.

8.3 Etablierung von Prozessen in der Modellregion

Zu Beginn des Projektes mussten alle Teilnehmer umfänglich informiert werden. Für die Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker wurden zwei Workshops veranstaltet, auf der v.a. Rechte und pflichten sowie Prozessabläufe diskutiert und festgelegt wurden. Auch musste IT-technisch geklärt werden, welche Felder des Medikationsplanes durch Ärztinnen und Ärzte und welche durch Apothekerinnen und Apotheker geändert werden konnten bzw. sollten.

Aufgrund der Komplexität war es erforderlich, dass nach der gemeinsamen Veranstaltung alle Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker nochmals in der Praxis bzw. Apotheke vor Ort aufgesucht, mit Software und Hardware ausgestattet und mit dem Medikationsplanprogramm vertraut gemacht werden. Entsprechend den Vorgaben im eHealth-Gesetz waren nur Ärztinnen und Ärzte (bzw. der Projektkoordinator im Klinikum) berechtigt, eine Patientin bzw. einen Patienten mit BMP in der Software neu anzulegen. Weiterhin wurde festgelegt, dass Ärztinnen und Ärzte des ambulanten und stationären Sektors alle Felder des Medikationsplanes ändern konnten, Apotheken in der Regel die Handelsnamen, OTC-Präparate und Einnahmehinweise modifizierten.

8.4 Der Bundesmedikationsplan (BMP) aus Patientensicht

Die meisten (über 90 %) der Patientinnen und Patienten waren dem BMP gegenüber positiv eingestellt und fanden ihn verständlich und übersichtlich. Lediglich das DIN A4 Format wurde von einem Drittel der Patientinnen und Patienten als zu groß empfunden und 5% gaben nach zwölfmonatiger Anwendung an, Probleme mit der Schriftgröße zu haben. Send et al. konnte bei einem ähnlichen Modell eines Medikationsplanes ebenfalls eine positive Zustimmung seitens der Patientinnen und Patienten zeigen [79]. Die hohen Zustimmungswerte

korrelierten mit dem Sicherheitsgefühl, welches der BMP den Patientinnen und Patienten im Umgang mit ihren Arzneimitteln im Alltag gab. Nach zwölfmonatiger Anwendung fühlten sich 84,1% der Patientinnen und Patienten sicherer im Umgang mit ihren Arzneimitteln.

Bei den Fragen zur Kenntnis der Dosierung, Einnahmehinweisen und Einnahmegrund wurde deutlich, dass der BMP offensichtlich einen Lerneffekt für Patientinnen und Patienten hatte. Nach 12 Monaten kannten 85% der Patientinnen und Patienten ihre Dosierung besser, 76,6 % waren besser informiert zu Einnahmehinweisen und 78,5% kannten den Einnahmegrund besser. Waltering et al. untersuchten die Medikationspläne von 500 Patientinnen und Patienten mit dem Ziel, einen Status Quo aus der Praxis im Vergleich zu den bundeseinheitlichen Vorgaben des BMP zu erhalten [78]. Hiernach hatten immerhin 80% der Patientinnen und Patienten einen Medikationsplan, von denen jedoch keiner alle Kriterien des BMP erfüllte. Der Fertigarzneimittelname war nur bei 33,8% für alle Arzneimittel angegeben, von denen wiederum 41% nicht mit dem tatsächlichen übereinstimmten. Bei 34,6% der Arzneimittel fehlten die Dosierungen, bei 96,7% die Einnahmehinweise und bei 95,2% die Indikationen. Die Anzahl fehlender Dosierungen wurde auch in anderen Studien nachgewiesen [80, 81] und wurde von Owen et al. mit einer möglichen Patientenschädigung assoziiert [82]. Waltering et al. sah es als besonders problematisch an, wenn Patientinnen und Patienten die Dosierung selber notierten [78]. In einer Studie von Mildner et al. wünschten sich 86% der Patientinnen und Patienten Einnahmehinweise und Indikationen auf ihrem Medikationsplan, welche als essentiell für eine gute Kommunikation angesehen wurden und das Fehlen als mögliche Ursache für eine Patientenschädigung bis hin zu Fehldiagnosen galt [83]. Abweichungen wurden als klinisch relevant betrachtet [82, 84]. Diese Ergebnisse stimmen mit der eigenen Untersuchung überein, dass der BMP der Patientin bzw. dem Patienten mehr Informationen über die eigenen Arzneimittel liefert, als dies bisherige Informationen leisten konnten und somit ein Wissenszuwachs erfolgte. Es muss allerdings einschränkend beachtet werden, dass im Rahmen der Studie, beispielsweise bei stationärer Entlassung, eine sehr ausführliche Beratung durch den Projektophiker stattfand, die im Alltag in der Ausführlichkeit nicht umsetzbar sein wird. Es ist daher nicht auszuschließen, dass ein Teil der Zufriedenheit und hohen selbstberichteten Adhärenz auf der pharmazeutischen Betreuung beruhte.

Der BMP hatte neben dem Informationsgewinn auch einen praktischen Nutzen im Alltag für Patientinnen und Patienten. Zwei Drittel der Patientinnen und Patienten verwendeten ihren Medikationsplan bei der Einnahme der eigenen Arzneimittel und ebenso viele empfanden dies als Erleichterung im Alltag. Zum Zeitpunkt t_2 beschrieben 64,5% der Patientinnen und Patienten eine Zeitersparnis beim „Stellen“ ihrer Arzneimittel. Die Patientinnen und Patienten gaben sehr ehrlich (und mit den Beobachtungen der Ärztinnen und Ärzte und

Apothekerinnen und Apotheker fast übereinstimmend) an, dass sie ihren Medikationsplan gelegentlich bis oft vergaßen. Dies ist insofern als kritisch zu sehen, da ein Medikationsplan nach drei Monaten als veraltet gilt und daher mindestens alle drei Monate eine Aktualisierung erfolgen sollte [78]. Das „Vergessen“ der Patientinnen und Patienten bestärkt aber auch die geplante Einführung des BMP auf der elektronischen Gesundheitskarte, wodurch der Plan zumindest bei jedem Arztbesuch oder im Krankenhaus vorläge.

Auf die Frage, was Hausärztinnen und Hausärzte, Apotheken, Fachärztinnen und Fachärzte und Klinikärztinnen und Klinikärzte mit dem Medikationsplan bei Vorlage machten wurde deutlich, dass sowohl Hausärztinnen und Hausärzte als auch Apothekerinnen und Apotheker ihrer Rolle gerecht wurden und an der Fortschreibung beteiligt waren. Fachärztinnen und Fachärzte und Klinikärztinnen und Klinikärzte machten sich häufig Kopien für die Patientenakte, auch von anderen Professionen wurde der BMP genutzt [72, 78]. Daraus kann geschlossen werden, dass die Aktualität von Medikationsplänen durch eine interprofessionelle Zusammenarbeit gesteigert werden kann. Dies deckte sich mit dem Wunsch von über 80 % der Patientinnen und Patienten nach einer gemeinsamen Pflege des Medikationsplanes durch die Hausärztin bzw. den Hausarzt und die Hausapotheke.

Ein Lesbarkeits- und Verständlichkeitstest [34, 35] des BMP wurde auf Grundlage von Maßnahme 22 des Aktionsplanes 2013-2015 in einem Parallelprojekt durchgeführt [32, 68]. Nach Botermann et al. reichte der BMP als Papiausdruck alleine nicht zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit aus, weil Patientinnen und Patienten ohne eine Erklärung Schwierigkeiten hatten die Anweisungen auf dem BMP praktisch umzusetzen. Als Messinstrument wurde hierfür der ET-MP-Score verwendet. Patientinnen und Patienten hatten im Median einen ET-MP-Score von 89,5%, dies lag unterhalb der festgelegten Verständlichkeitsgrenze von 90% [85]. Daher wurde empfohlen, den Patientinnen und Patienten eine Anleitung zur Anwendung des BMP mitzugeben, welche anhand der Maßnahme 1 des Aktionsplanes 2016-2019 entwickelt werden soll [86, 87]. Ein Entwurf hierzu wurde bereits Ende 2016 in der Pharmazeutischen Zeitung veröffentlicht [88].

In der Literatur werden mehrere Fragebögen als Messinstrument für die Ermittlung der Adhärenz beschrieben, u.a.: Brief Medication Questionnaire, Medication Adherence Questionnaire (MAQ), auch Morisky Green Scale oder Morisky Questionnaire genannt, 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8), Medication Adherence Report Scale (MARS-D), Medication Adherence Rating Scale, Hill-Bone Scale und Hill-Bone Scale SF [89, 61, 55, 51, 90, 91, 56, 92–94]. Die Fragebögen sind so konzipiert, dass sie durch die Patientin bzw. den Patienten schriftlich beantwortet werden können. Der Medication Adherence Report Scale (MARS-D) bietet im Vergleich zu den anderen Fragebögen den Vorteil, dass er in deutscher Sprache verfügbar ist, durch die 4-teilige Likert-Skala eine

differenzierte Beurteilung der Adhärenz ermöglicht, bei verschiedenen Krankheitsbildern anwendbar ist und als valide und reliabel befunden wurde. [58, 61, 53, 54, 50]. Vorteil ist auch, dass keine „cut-off“ Grenze zwischen Adhärenz und Non-Adhärenz durch den Entwickler vorgegeben wurde.

Die selbstberichtete Adhärenz fiel zu allen drei Zeitpunkten sehr hoch aus (Anlage 56) und es gab keine Unterschiede zwischen den einzelnen Befragungszeitpunkten. Mahler et al. [58, 61] konnte in zwei deutschen Studien mit dem gleichen Messinstrument MARS-D ebenso hohe Werte ermitteln wie Georg et al. [50] in einer anderen Studie an Patientinnen und Patienten mit COPD. In den Studien von Harder et al. und Sanazaro et al. gaben ebenfalls mehr als 90% der befragten Hypertoniker, Diabetiker und Angina Pectoris-Patientinnen und -Patienten an, ihre Arzneimittel vorschriftsmäßig einzunehmen [95, 96]. Eine Therapietreue von > 80% wird in der Literatur meist als adhärenz klassifiziert [97–100]. Gründe für die hohen Werte sind vermutlich, dass Patientinnen und Patienten ihre Therapietreue in der Selbstauskunft häufig überschätzen und sozial erwünschte Antworten geben [101]. Die selbstberichtete Adhärenz muss daher mit Vorsicht interpretiert werden.

In zahlreichen Studien wurde der Zusammenhang zwischen schriftlichen Arzneimittelinformationen, meist Packungsbeilage und Adhärenz untersucht [102]. In einigen Studien konnten eine Erhöhung der Adhärenz durch schriftliche Informationen nachgewiesen werden [103, 104], andere Forschungsgruppen konnten keinen Einfluss aufzeigen [105–107]. Als häufigste Ursache für mangelnde Adhärenz wurde das schlichte Vergessen im Alltag identifiziert aber auch unangenehme Nebenwirkungen konnten Vorbehalte auslösen, das Arzneimittel nicht weiter einzunehmen [108]. Zusammenfassend ist wohl eine Kombination aus Beratungs- und Informationsgesprächen in der Arztpraxis, schriftliche Informationen, persönliche Telefonanrufe, Erinnerungsanrufe, Pillenboxen der sinnvollste Ansatz zur Adhärenzsteigerung [108]. Zahlreiche Studien wiesen auch den positiven Effekt pharmazeutischer Interventionen auf die Adhärenz nach [109–111]. Vrijens et al. konnte die Adhärenz steigern durch eine enge Zusammenarbeit zwischen der Hausärztin bzw. dem Hausarzt und Apotheke [112].

Die Patientenzufriedenheit mit den erhaltenen Informationen zu den eingenommenen Arzneimitteln wurde mittels SIMS-D Fragebogen evaluiert, da dieser im Vergleich zu anderen Methoden in deutscher Sprache verfügbar und validiert war [61, 60, 62, 135, 136, 54, 59, 137, 138]. Der Fragebogen wurde zum Selbstausfüllen konzipiert und erfasst die Arzneimittelinformationen, welche die Ärztin bzw. der Arzt der Patientin bzw. dem Patienten zu den eigenen Arzneimitteln gibt. Die Gesamtzufriedenheit wurde durch die zwölfmonatige Anwendung des BMP signifikant verbessert, wobei dieser Effekt bereits nach 6 Monaten erzielt war. Mahler et al. ermittelte vergleichbare Werte in einer deutschen Studie [59, 61].

Die Betrachtung der Werte der Subskalen lieferte vertiefende Einblicke. Die Zufriedenheit mit Informationen zur Arzneimittelanwendung der Subskala 1 konnte nicht signifikant gesteigert werden, wobei die Zufriedenheitswerte von Beginn an hoch waren (Maximum = 9 Punkte), was Mahler et al. ebenfalls bestätigten [59, 61]. Die Zufriedenheit mit Informationen zu potenziellen medikamentenbezogenen Problemen der Subskala 2 nahm hingegen signifikant zu durch die Anwendung des BMP. Auch hier war die Steigerung bereits in den ersten sechs Monaten erzielt. Aus den Daten lässt sich ablesen, dass die Steigerung der Gesamtzufriedenheit hauptsächlich durch den Einfluss des BMP auf die Zufriedenheit zu Informationen zu arzneimittelbezogenen Problemen zurückzuführen ist.

Es gibt zahlreiche Publikationen, die den Effekt von schriftlichen und mündlichen Arzneimittelinformationen auf die Patientenzufriedenheit untersuchten und zu widersprüchlichen Ergebnissen kamen [106]. Mahler et al. und Braun et al. wiesen ebenfalls nach, dass Patientinnen und Patienten mit anwendungsbezogenen Informationen zu ihren Arzneimitteln, wie zum Beispiel zur Indikation, Einnahmedauer und Dosierung, ziemlich zufrieden waren und weniger Defizite feststellten. Wie auch in der vorliegenden Studie, waren Patientinnen und Patienten weniger zufrieden mit Informationen zu arzneimittelbezogenen Problemen, wie zum Beispiel zu Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und was zu tun ist, wenn diese auftreten [59, 61, 108]. Tarnet al. wiesen in den USA nach, dass arzneimittelbezogene Probleme im Ärztin/Arzt-Patientin/Patienten-Gespräch weniger thematisiert wurden als Verordnungsaspekte, wie zum Beispiel Name und Indikation [113]. Die Unzufriedenheit mit der mangelhaften Information zu Nebenwirkungen steht einem mangelhaften Wissen von Patientinnen und Patienten über Nebenwirkungen gegenüber, was in zahlreichen Studien nachgewiesen wurde [114–116, 95, 117–119] und was offenbar durch den BMP partiell optimiert werden konnte.

Zwischen der Patientenzufriedenheit und der zuvor beschriebenen selbstberichteten Adhärenz konnte kein Zusammenhang aufgezeigt werden. Einer der Gründe hierfür ist natürlich die bereits sehr hohe und kaum zu verbessernde selbstberichtete Adhärenz zu Beginn der Studie. Stevens et al. ermittelte ebenfalls eine signifikante Steigerung der Zufriedenheit mit der pharmazeutischen Betreuung ohne Steigerung der Adhärenz [120]. Das Ergebnis des vorliegenden Projektes ist vermutlich begründet zum einen durch den BMP und zum anderen durch die zusätzliche Beratung bei der Ersterstellung bzw. Fortschreibung von Medikationsplänen durch Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker. Der Medikationsplan alleine als Papiausdruck reichte nicht aus, um die Arzneimitteltherapiesicherheit zu erhöhen [34, 35]. Wilson et al. zeigten, dass Patientinnen und Patienten schriftliche und mündliche Informationen erhalten sollten und nicht nur einmal, sondern zu unterschiedlichen Zeiten informiert und beraten werden sollten [121]. Der

Medikationsplan fungiert also als schriftliche Unterstützung zur Beratung durch Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker. So sollte die Heilberuflerin bzw. der Heilberufler bei jeder Aktualisierung des Medikationsplans die Patientin bzw. den Patienten aktiv beraten und nach Problemen und Gründen für Non-Adhärenz fragen und versuchen diese gemeinsam mit der Patientin bzw. dem Patienten zu lösen [122]. Dies wird auch dadurch bestärkt, dass vor allem ältere Patientinnen und Patienten Ärztinnen und Ärzten und Apothekerinnen und Apothekern vertrauen und Informationen zu verschriebenen Arzneimitteln vor allem von diesen beziehen [123] und im Medikationsgespräch selten die Initiative ergreifen [124]. Die Kombination aus mündlicher und schriftlicher Information kann auch helfen, Verwechslungen oder Fehleinnahmen, z.B. bei stationärer Aufnahme oder durch Rabattvertrags- und Aut-idem-Regelungen zu verbessern [61, 125–127]. Weiterhin kann ein regelmäßiges Ärztin/Arzt-Patientin/Patienten-Gespräch helfen Diskrepanzen zwischen Verordnung und Medikamenteneinnahme zu verbessern [128].

8.5 Der Bundesmedikationsplan (BMP) aus Sicht der Gesundheitsprofessionen

Nach dem E-Health-Gesetz [129, 130] ist die Hausärztin bzw. der Hausarzt der Lotse bezüglich des Medikationsplanes und hauptverantwortlich für die Erstellung und Fortschreibung. Apotheken und Fachärztinnen und Fachärzte können sich auf Wunsch der Patientin bzw. des Patienten an der Fortschreibung beteiligen und Kliniken können auf freiwilliger Basis an der Fortschreibung mitwirken.

77,8% der teilnehmenden Hausärztinnen und Hausärzte fanden den BMP verständlich und übersichtlich und gehen davon aus, dass der Medikationsplan für die Patientinnen und Patienten eine Hilfe darstellt. Besonders relevant war allen Hausärztinnen und Hausärzten, umfassend über die Medikation ihrer Patientinnen und Patienten, einschließlich OTC-Arzneimittel, informiert zu werden als auch weitere Ärztinnen und Ärzte, Apotheken und Kliniken selber über die Medikation von Patientinnen und Patienten zu informieren. 78,8% fühlten sich durch die Mitgabe des BMP bei Entlassung von Patientinnen und Patienten aus dem Klinikum besser informiert.

Lediglich ein Drittel der Ärztinnen und Ärzte hielten jedoch den Zeitaufwand der Ersterstellung für akzeptabel und nur 22,2% den Zeitaufwand für die Fortschreibung. Hinzu kam die Beobachtung, dass Patientinnen und Patienten ihren Medikationsplan nicht immer dabei hatten und diesen auch nicht immer unaufgefordert vorlegten. Vermutlich erachteten daher alle Hausärztinnen und Hausärzte die Integration in das PVS als sinnvoll.

Etwa zwei Drittel der Apothekerinnen und Apotheker fanden den BMP verständlich und übersichtlich und drei Viertel teilten die Annahme der Ärztinnen und Ärzte, dass der BMP

eine Hilfe für die Patientin bzw. den Patienten ist. Ebenso wie den Ärztinnen und Ärzten war der BMP bedeutsam für die Apotheken, um einen kompletten Überblick über die Medikation von Patientinnen und Patienten zu erhalten und die behandelnde Ärztinnen und Ärzte zu informieren. Ebenso wie die Ärztinnen und Ärzte wurde auch von den Apothekerinnen und Apothekern der Zeitfaktor als kritisch gesehen. Nur die Hälfte der Apothekerinnen und Apotheker sah Kapazitäten für weitere Patientinnen und Patienten, wobei alle das Einscannen von Medikationsplänen als praktikabel für den Apothekenalltag bewerteten. Problematisch war auch in den Apotheken, dass nur ein Drittel der Patientinnen und Patienten ihren Medikationsplan regelmäßig mitbrachten und unaufgefordert vorlegten. Auch hier wurde die Integration des BMP in die Apothekensoftware als Lösungsvorschlag begrüßt.

85% der Klinikärztinnen und Klinikärzte fanden den BMP verständlich und übersichtlich ebenso viele meinten, dass der gedruckte Medikationsplan den Patientinnen und Patienten eine Hilfe im Umgang mit deren Arzneimitteln war. Klinikärztinnen und Klinikärzte begrüßen die Information über die gesamte Medikation zum Zeitpunkt der stationären Aufnahme aber auch die Möglichkeit, die Weiterbehandler nach Entlassung gut zu informieren. Vermutlich deshalb erachteten 80% den BMP als Anhang für den Arztbrief für sinnvoll. Betrachtet man die Bereitschaft zum Erstellen von Medikationsplänen im Klinikalltag, so war diese relativ gering. Die Möglichkeit des Einscannens via Barcode wurde sehr geschätzt.

In der Zusammenschau waren alle beteiligten Gesundheitsprofessionen vom Nutzen des Bundesmedikationsplans im Sinne der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit überzeugt. Allen war es wichtig, über die Medikation einer Patientin bzw. eines Patienten informiert zu sein und andere zu informieren. Der BMP wurde hierfür als geeignetes Medium angesehen. Problematisch war hierbei die ungenügende Aufmerksamkeit seitens der Patientinnen und Patienten, welche den BMP eben nicht stets dabei hatten und /oder vorlegten. Insofern sind die Forderungen nachzuvollziehen, den BMP in Zukunft auf der elektronischen Gesundheitskarte zu lokalisieren. Kritisch waren Hausärztinnen und Hausärzte, Apotheken und Klinikärztinnen und Klinikärzte bezüglich der zeitlichen Dauer für die Erstellung und Fortschreibung von Medikationsplänen. Auch eine Integration von Medikationsplanmodulen in PVS und KIS wird nicht vollständig die Arbeit zur Ersterstellung und Fortführung vollkommen übernehmen. Jedoch könnte die Erfüllung beider Forderungen, nämlich Integration des BMP in sämtliche Primärsysteme und Abrufbarkeit der individuellen Medikationspläne mittels eGK, zu einer Akzeptanzsteigerung führen.

Nach Waltering et al. wurden im ambulanten Sektor die meisten Medikationspläne von Hausärztinnen und Hausärzten ausgestellt und weniger häufig von nicht-ärztlichen Autorinnen und Autoren, wie zum Beispiel Patientinnen und Patienten, Betreuerinnen und Betreuern oder Pflegedienst. Hausärztinnen und Hausärzte spielen eine zentrale Rolle beim

Erstellen und Fortschreiben von Medikationsplänen und könnten bei der Arzneimittelanamnese von Apotheken unterstützt werden [12, 72, 78]. Viele der ermittelten Defizite im Bereich der Arzneimitteltherapiesicherheit können durch eine flächendeckende Anwendung des BMP verbessert werden. Verständlich ist der Wunsch von über 80 % der Befragten, dass ihr BMP gemeinsam von Ärztinnen und Ärzten und Apothekerinnen und Apothekern gepflegt wird.

8.6 Erhebung und Klassifizierung von Medikationsproblemen

Die teilnehmenden Patientinnen und Patienten waren im fortgeschrittenen Alter, multimorbide und einer Polypharmazie mit allen Risiken exponiert. Im Laufe der 12 Monate konnte eine Zunahme der täglichen Medikamente festgestellt werden. Damit einher gingen eine Zunahme der Rate von Doppelverordnungen und Interaktionen, denen auch nicht durch das Projekt begegnet wurde. Es war nicht im Sinne des Projektes, Arzneimittelbezogene Probleme aufzudecken und zu kommunizieren. Je mehr Wirkstoffe eine Patientin bzw. ein Patient bekam und je mehr Pläne für diesen erstellt wurden, umso größer war die Wahrscheinlichkeit, dass beispielsweise das Einnahmefeld nicht korrekt ausgefüllt wurde. Diese Fehler in der Einnahme konnten durch die Einführung des BMP reduziert werden ($p = 0,004$).

8.7 Häufigkeit von Medikationsänderungen und Aktualisierungen des Bundesmedikationsplans (BMP)

Im Mittel wurden bei jeder Patientin bzw. jedem Patienten etwa drei Wirkstoffe im Laufe der 12 Monate verändert. Da nur 3 der im Mittel 10 Medikationspläne im Hinblick auf Medikationsänderungen analysiert wurden, stellt die hier genannte Anzahl der Änderungen sicher eine Unterschätzung der Häufigkeit der Medikationsänderungen dar. Dieser Aspekt verdient besonderer Beachtung bei der Betrachtung nachfolgender Zahlen. Betrachtet man auf Ebene der Fertigarzneimittel, so waren nur 30% der Handelspräparate in allen drei Medikationsplänen vorhanden. Im Durchschnitt kam es zu knapp drei Wechslen der Fertigarzneimittel im Jahr. Aufgrund des vulnerablen Patientenkollektivs sind diese relativ häufigen Wechsel als kritisch zu bewerten. In zahlreichen Studien wurde bereits nachgewiesen, dass der häufige Wechsel von zum Beispiel Handelspräparaten aufgrund von Rabattverträgen zu Problemen führte und einer Erklärung seitens der Ärztin bzw. des Arztes oder der Apothekerin bzw. des Apothekers bedurfte [127, 125, 126]. Der BMP kann der Patientin bzw. dem Patienten hierbei eine Hilfe sein den Überblick zu behalten, vorausgesetzt er ist aktuell. Die zahlreichen Medikationswechsel wurden über noch mehr Medikationspläne kommuniziert. Im Mittel hatten die Patientinnen und Patienten etwa 10 verschiedene Medikationspläne in einem Jahr. Die meisten Medikationspläne jedoch wurden

in den ersten Monaten erstellt. Dies lag u.a. daran, dass Patientinnen und Patienten bei Studieneinschluss einen Rekrutierungsplan und danach einen Entlassplan vom HELIOS Klinikum erhielten, welchen sie anschließend bei der Hausärztin bzw. dem Hausarzt oder in der Hausapotheke vorlegten, wo die Pläne weiter bearbeitet wurden (siehe Abbildung 51). Im Laufe der Zeit nahm die Anzahl der erstellten Medikationspläne ab, vermutlich weil sich eine Routine bezüglich der Arzt- und Apothekenbesuche einspielte. Auffällig sind die Peaks während der Monate 6-8 und 10-12. Diese wurden möglicherweise durch die Patientenbefragungen mitveranlasst: im Anschluss daran ließen sich einige Patientinnen und Patienten bei der Hausärztin bzw. dem Hausarzt oder der Hausapotheke den Medikationsplan aktualisieren. Am häufigsten wurden die Medikationspläne bei Hausärztinnen und Hausärzten aktualisiert, was nochmals die Rolle der Hausärztin bzw. des Hausarztes in der Verantwortung betont. Waltering et al. wiesen auf die Rolle der Apothekerin bzw. des Apothekers in der Aktualisierung und Aktualität von Medikationsplänen hin, wobei die Apothekerin bzw. der Apotheker als Unterstützer der Ärztin bzw. des Arztes gesehen wurden [72, 78]. Bei der Anzahl von BMP pro Jahr und dem gleichzeitigen Vergessen durch Patientinnen und Patienten muss darauf geachtet werden, dass mit dem BMP keine neuen Fehler in das labile Medikationssystem vieler Senioren integriert werden. Zu viele Medikationspläne in kurzer Zeit führen nicht nur zur Verwirrung mit möglichen konsekutiven Fehlern, sondern auch zur Unzufriedenheit und Ablehnung, was die weitere Nutzung erschweren kann.

9. Gender Mainstreaming Aspekte

Das vorliegende Projekt wurde in der Region Erfurt durchgeführt, wobei der Frauenanteil 59% betrug und dieser somit um 5,9% höher lag als im Durchschnitt in Thüringen [131]. Möglicherweise lag dies zum einen daran, dass Frauen häufiger zur Ärztin bzw. zum Arzt gehen [132, 133] und mehr Vorsorgeuntersuchungen und präventive Maßnahmen wahrnahmen [134, 135] und somit mehr Interesse an einer Erprobung des BMP hatten. Das große Interesse von Frauen an der Studie zeigte sich auch daran, dass zwei Frauen am Tag der Patientensicherheit, im Rahmen der öffentlichen Präsentation des BMP, in die Studie aufgenommen wurden und das zwei Männer auf ausdrücklichen Wunsch ihrer zuvor rekrutierten Ehefrauen in die Studie aufgenommen wurden. Man kann dieses erhöhte Gesundheitsbewusstsein von Frauen auch als Verstärkung für die Implementierung und Nutzung des BMP in Deutschland nutzen.

Innerhalb des Beobachtungszeitraumes von 12 Monaten erhielten Frauen mit $9,7 \pm 8,3$ (Median 8: 1 -44) weniger Medikationspläne als Männer $11,6 \pm 10,0$ (Median 9: 2 – 39) und

hatten entgegen dem bundesdeutschen Durchschnitt [135] auch weniger Wirkstoffe auf ihren Medikationsplänen. Allerdings war der Anteil der Bedarfs- und Selbstmedikation bei Frauen höher, was durch eine Befragung an 1688 Patientinnen und Patienten im Jahr 2006 ebenfalls ermittelt wurde [133]. Da die Anzahl an auftretenden Interaktionen mit der Anzahl an eingenommenen Wirkstoffen korreliert, waren Frauen im vorliegenden Projekt weniger von Interaktionen betroffen als Männer. In anderen Untersuchungen hatten Frauen ein höheres Risiko für Interaktionen und UAW [136].

Bei der Beurteilung des BMP bezüglich Akzeptanz und Praktikabilität wurden keine Unterschiede zwischen Männern und Frauen festgestellt. Ebenso fanden sich keine geschlechtsspezifischen Unterschiede beim Einfluss des BMP auf die selbstberichtete Adhärenz und die Patientenzufriedenheit. Die Anzahl der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker waren zu gering, um geschlechterspezifische Unterschiede in der Akzeptanz durch die Gesundheitsprofessionen zu eruieren.

10. Verbreitung und Öffentlichkeitsarbeit der Projektergebnisse

Anlage 67 enthält alle Präsentationen und Publikationen zur Medikationsplanstudie in der Modellregion Erfurt. Weiterhin wurde die Studie auf zahlreichen Kongressen durch Vorträge und Poster präsentiert.

Nach Freigabe durch das Bundesgesundheitsministerium wird der Abschlussbericht auf der Website des Projektes eingestellt (www.medikationsplan-erfurt.de).

Neben den öffentlich verfügbaren Promotionsarbeiten ist es geplant, die wesentlichen Ergebnisse des Projektes in Fachzeitschriften zu publizieren.

11. Verwertung der Projektergebnisse (Nachhaltigkeit / Transferpotential)

Ein Teil der vorläufigen Projektergebnisse ist bereits in die Empfehlungen der Bundesärztekammer zum Medikationsplan eingeflossen. Mit den Erfahrungen aus dem Modellprojekt wurden bereits zahlreiche Fortbildungen für Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker bereichert. Diese Erfahrungen stehen allen Interessierten auf der Website zur Verfügung. Ferner werden die Ergebnisse mit der Koordinierungsgruppe des Aktionsplans AMTS ausgetauscht. Das Medikationsplan-Modul für das KIS am HELIOS Klinikum Erfurt kann genutzt werden.

Für die Anwendung des Bundesmedikationsplans ergeben sich aus dem Projekt folgende zentralen Gesichtspunkte:

- 1 Der Bundesmedikationsplan stellte für die hier untersuchte Population von multimorbiden, älteren Patientinnen und Patienten eine Hilfe dar. Einschränkend muss jedoch konstatiert werden, dass im Projekt neben der Mitgabe des Plans eine Kommunikation mit dem Patientinnen und Patienten stattfand, die den bisherigen Umfang der Routine deutlich überschreitet.
- 2 Die Anwendung des Bundesmedikationsplans wird von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern und Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzten als äusserst sinnvoll erachtet. Alle Beteiligten sind sich der Gefahren der unvollständigen Medikationskommunikation bewusst und begrüßen die Einführung des standardisierten BMP. Jedoch wird von allen Beteiligten der Zeitaufwand als erheblich bezeichnet.
- 3 Seitens der Patientinnen und Patienten ist die „Adhärenz“ in der Anwendung des BMP keinesfalls besser als die übliche Adhärenz bei der Medikamenteneinnahme. Die unaufgeforderte Vorlage des BMP war auch in dieser engmaschig betreuten Population nicht die Regel.
- 4 Aus den Punkten zwei und drei folgt, was auch von den Gesundheitsprofessionen einmütig gefordert wurde: der BMP muss über die eGK verfügbar und in die Praxis-/Apotheken- und Krankenhaussoftware einlesbar und zu bearbeiten sein. Nur auf diese Weise kann mit großer Sicherheit die Kommunikation über die Medikation gelingen.
- 5 Die Häufigkeit der Ausstellungen von neuen Medikationsplänen und Arzneimittelveränderungen innerhalb eines Jahres verdeutlicht das Problem von Arzneimitteländerungen. Diesem sollte in weiteren Projekten nachgegangen und nach Lösungsoptionen gesucht werden.
- 6 Auch wenn Arzneimittelprobleme (Interaktionen, Doppelverordnungen etc.) nicht im Fokus des Projektes standen, konnten doch zahlreiche dieser Probleme identifiziert werden. Die Anwendung des BMP und v.a. Speicherung wird es in Zukunft erlauben, diese Medikationsprobleme und –fehler leichter und schneller zu identifizieren und zu beheben. Auch hier ergibt sich sowohl Forschungsbedarf und ein erhebliches Verbesserungspotenzial mit Hilfe des Bundesmedikationsplans.

12. Publikationsverzeichnis

Die Ergebnisse dieses Forschungsprojektes sind Bestandteil der Promotionsarbeiten von Frau cand. rer. medic. Natalie Bräuer und Herrn cand. rer. medic. Danny Brell an der Universität Witten / Herdecke, Fakultät für Gesundheit, Department Humanmedizin sowie der Diplomarbeit von Herrn Marvin Münch an der Friedrich-Schiller-Universität Jena, Lehrstuhl für Pharmazie. Inhaltliche und textliche Überschneidungen mit den Promotionsarbeiten sind daher unvermeidbar.

Literatur

- 1 van den Akker M, Buntinx F, Knotterus A. Comorbidity or multimorbidity what's in a name A review of the literature. *Eur Gen Pract.* 1996; 2 65–70.txt. *European Journal of General Practice* 1995: 65–70
- 2 Viktil KK, Blix HS, Moger TA et al. Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems. *British journal of clinical pharmacology* 2007; 63: 187–195
- 3 Eckardt R, Steinhagen-Thiessen E, Kampfe S et al. Polypharmazie und Arzneimitteltherapiesicherheit im Alter. Strategien zur Verbesserung. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 2014; 47: 293–301
- 4 Fulton MM, Allen ER. Polypharmacy in the elderly: a literature review. *Journal of the American Academy of Nurse Practitioners* 2005; 17: 123–132
- 5 Grimmsmann T, Himmel W. Polypharmacy in primary care practices: an analysis using a large health insurance database. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2009; 18: 1206–1213
- 6 Hajjar ER, Cafiero AC, Hanlon JT. Polypharmacy in elderly patients. *The American journal of geriatric pharmacotherapy* 2007; 5: 345–351
- 7 Schuler J, Duckelmann C, Beindl W et al. Polypharmacy and inappropriate prescribing in elderly internal-medicine patients in Austria. *Wiener klinische Wochenschrift* 2008; 120: 733–741
- 8 Siegmund-Schultze N. Weniger Medikamente sind oft mehr. *Deutsches Ärzteblatt* 2012; 109: 1–4
- 9 Zok Klaus. Einstellungen älterer Menschen zur arzneimitteltherapie. Ergebnisse einer Umfrage unter 1.000 GKV-Versicherten ab 65 Jahren. *WIdOmonitor* 2012: 1–8
- 10 Schmiedl S, Rottenkolber M, Hasford J et al. Self-medication with over-the-counter and prescribed drugs causing adverse-drug-reaction-related hospital admissions: results of a prospective, long-term multi-centre study. *Drug safety* 2014; 37: 225–235
- 11 Howard RL, Avery AJ, Slavenburg S et al. Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. *British journal of clinical pharmacology* 2007; 63: 136–147
- 12 Tulner LR, Kuper IMJA, Frankfort SV et al. Discrepancies in reported drug use in geriatric outpatients: relevance to adverse events and drug-drug interactions. *The American journal of geriatric pharmacotherapy* 2009; 7: 93–104
- 13 Waltering I, Schwalbe O, Hempel G. Discrepancies on Medication Plans detected in German Community Pharmacies. *Journal of evaluation in clinical practice* 2015; 21: 886–892
- 14 Peng CC, Glassman PA, Marks IR et al. Cover // Retrospective drug utilization review: incidence of clinically relevant potential drug-drug interactions in a large ambulatory population. *Journal of managed care pharmacy : JMCP* 2003; 9: 513–522
- 15 Bergk V, Gasse C, Rothenbacher D et al. Drug interactions in primary care: impact of a new algorithm on risk determination. *Clinical pharmacology and therapeutics* 2004; 76: 85–96
- 16 Thürmann PA SGW. Arzneimittelversorgung älterer Patienten. Stuttgart: Schattauer Verlag; 2014
- 17 Laufs U, Bohm M, Kroemer HK et al. Strategien zur Verbesserung der Einnahmetreue von Medikamenten. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)* 2011; 136: 1616–1621
- 18 Tam VC, Knowles SR, Cornish PL et al. Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. *CMAJ : Canadian*

- Medical Association journal = journal de l'Association medicale canadienne 2005; 173: 510–515
- 19 *Kaboli PJ, Hoth AB, McClimon BJ et al.* Clinical Pharmacists and Inpatient Medical Care: A Systematic Review // Clinical pharmacists and inpatient medical care: a systematic review. Archives of internal medicine 2006; 166: 955–964
 - 20 *Liekweg A., Stahl V.* Arzneimitteltherapiesicherheit im Krankenhaus. Diskussion multidisziplinärer Strategien für ein effektives Risikomanagement. Stuttgart: Kma Medien in Georg Thieme Verlag KG 2011; 2011
 - 21 *Dormann H, Sonst A, Muller F et al.* Adverse drug events in older patients admitted as an emergency: the role of potentially inappropriate medication in elderly people (PRISCUS). Deutsches Arzteblatt international 2013; 110: 213–219
 - 22 *Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN.* Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. JAMA 1998; 279: 1200–1205
 - 23 *Kwan JL, Lo L, Sampson M et al.* Medication Reconciliation During Transitions of Care as a Patient Safety Strategy: A Systematic Review // Medication reconciliation during transitions of care as a patient safety strategy: a systematic review. Annals of internal medicine 2013; 158: 397–403
 - 24 *Crotty M, Rowett D, Spurling L et al.* PII: S1543-5946(05)00002-4 // Does the addition of a pharmacist transition coordinator improve evidence-based medication management and health outcomes in older adults moving from the hospital to a long-term care facility? Results of a randomized, controlled trial. The American journal of geriatric pharmacotherapy 2004; 2: 257–264
 - 25 *Mahler C, Jank S, Pruszydlo MG et al.* HeiCare(R). Ein Projekt zur Verbesserung der sektorenübergreifenden Arzneimittelkommunikation. Deutsche medizinische Wochenschrift (1946) 2011; 136: 2239–2244
 - 26 *Bundesministerium für Gesundheit.* Aktionsplan 2010-2012 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland. Online: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2010-2012/index.html> letzter Zugriff: 19.03.2017; 2010
 - 27 *Bundesministerium für Gesundheit.* Aktionsplan 2010-2012 - Maßnahmen. Online: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2010-2012/index.html> letzter Zugriff: 19.03.2017; 2010
 - 28 Hellmann Gunther. Einheitlicher Medikationsplan - Nutzen für die Praxis. eHealth 2014
 - 29 *Schoen C, Osborn R, Huynh PT et al.* Taking the pulse of health care systems: experiences of patients with health problems in six countries. Health affairs (Project Hope) 2005; Suppl Web Exclusives: W5-509-25
 - 30 Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To Err Is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press 2000: 1–34
 - 31 *Koordinierungsgruppe.* Spezifikation (2.3) für einen bundeseinheitlichen Medikationsplan (2016); 2016
 - 32 *Bundesministerium für Gesundheit.* Aktionsplan 2013-2015 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland. Online: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2013-2015/index.html> letzter Zugriff: 19.03.2017; 2013
 - 33 *Bundesministerium für Gesundheit.* Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität. Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im Rahmen der Resortforschung zum Thema (12.05.2014). Online:

- http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/a_dokumente/gesundheitsforschung/Bekanntmachung_Medikationsplan_Modellregionen.pdf letzter Zugriff: 19.03.2017; 12.05.2014
- 34 *Botermann L, Krueger K, Eickhoff C et al.* Patients' handling of a standardized medication plan: a pilot study and method development. *Patient preference and adherence* 2016; 10: 621–630
 - 35 *Botermann L, Monzel K, Krueger K et al.* Evaluating patients' comprehensibility of a standardized medication plan. *European journal of clinical pharmacology* 2016; 72: 1229–1237
 - 36 *Koordinierungsgruppe.* Spezifikation (2.0 korrigiert vom 15.12.2014) für einen Patientenbezogenen Medikationsplan (15.12.); 15.12.
 - 37 *Koordinierungsgruppe.* Referenzinformationsmodell (Spezifikation 2.0 korrigiert) des Patientenbezogenen Medikationsplans (16.12). Online: <http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/docs/Referenzinformationsmodell.pdf> letzter Zugriff: 19.03.2017; 16.12
 - 38 *Rohrig B, Du Prel J-B, Blettner M.* Study design in medical research: part 2 of a series on the evaluation of scientific publications. *Deutsches Arzteblatt international* 2009; 106: 184–189
 - 39 *Rohrig B, Du Prel J-B, Wachtlin D et al.* Types of study in medical research: part 3 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Arzteblatt international* 2009; 106: 262–268
 - 40 *Parsa-Parsi R. WU.* Deklaration von Helsinki - weltweite Bedeutung. Kurz vor ihrem 50. Geburtstag präsentiert sich das wohl wichtigste Dokument des Weltärztebundes in einer überarbeiteten Version.; 2013
 - 41 *Bundesärztekammer.* Deutsche Fassung der Deklaration von Helsinki: Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung (Stand: 2013) (Oktober 2013). Online: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/Deklaration_von_Helsinki_2013_DE.pdf letzter Zugriff: 19.03.2017; Oktober 2013
 - 42 *Kutschmann M, Bender R, Grouven U et al.* Aspekte der Fallzahlkalkulation und Powerberechnung anhand von Beispielen aus der rehabilitationswissenschaftlichen Forschung. *Die Rehabilitation* 2006; 45: 377–384
 - 43 *Raab-Steiner E, Benesch M.* Der Fragebogen. Von der Forschungsidee zur SPSS/PASW-Auswertung. 2. Aufl. Wien, Wien: Facultas-Verl.; 2010
 - 44 *Porst R.* Fragebogen. Ein Arbeitsbuch. 4. Aufl. Wiesbaden: Imprint: Springer VS; 2014
 - 45 *Haynes RB.* Determinants of Compliance: The Disease and the mechanics of treatment. John Hopkins University Press 1979
 - 46 *Rand CS.* Measuring adherence with therapy for chronic diseases: implications for the treatment of heterozygous familial hypercholesterolemia. *The American journal of cardiology* 1993; 72: 68D-74D
 - 47 *WHO.* Adherence to longterm Therapies - Evidence for action (2003); 2003
 - 48 *Menckeberg TT, Bouvy ML, Bracke M et al.* Beliefs about medicines predict refill adherence to inhaled corticosteroids. *Journal of psychosomatic research* 2008; 64: 47–54
 - 49 *Butler JA, Peveler RC, Roderick P et al.* Measuring compliance with drug regimens after renal transplantation: comparison of self-report and clinician rating with electronic monitoring. *Transplantation* 2004; 77: 786–789
 - 50 *George J, Kong DCM, Thoman R et al.* Factors associated with medication nonadherence in patients with COPD. *Chest* 2005; 128: 3198–3204

- 51 *Mardby A-C, Akerlind I, Jorgensen T.* Beliefs about medicines and self-reported adherence among pharmacy clients. *Patient education and counseling* 2007; 69: 158–164
- 52 *van den Bemt BJJ, van den Hoogen FHJ, Benraad B et al.* Adherence rates and associations with nonadherence in patients with rheumatoid arthritis using disease modifying antirheumatic drugs. *The Journal of rheumatology* 2009; 36: 2164–2170
- 53 *Bowskill R, Clatworthy J, Parham R et al.* Patients' perceptions of information received about medication prescribed for bipolar disorder: implications for informed choice. *Journal of affective disorders* 2007; 100: 253–257
- 54 *Horne R, Weinman J.* Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. *Journal of psychosomatic research* 1999; 47: 555–567
- 55 *Bondesson A, Hellstrom L, Eriksson T et al.* A structured questionnaire to assess patient compliance and beliefs about medicines taking into account the ordered categorical structure of data. *Journal of evaluation in clinical practice* 2009; 15: 713–723
- 56 *Koschack J, Marx G, Schnakenberg J et al.* Comparison of two self-rating instruments for medication adherence assessment in hypertension revealed insufficient psychometric properties. *Journal of clinical epidemiology* 2010; 63: 299–306
- 57 *Ohm R, Aaronson LS.* Symptom perception and adherence to asthma controller medications. *Journal of nursing scholarship : an official publication of Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing* 2006; 38: 292–297
- 58 *Mahler C, Hermann K, Horne R et al.* Assessing reported adherence to pharmacological treatment recommendations. Translation and evaluation of the Medication Adherence Report Scale (MARS) in Germany. *Journal of evaluation in clinical practice* 2010; 16: 574–579
- 59 *Mahler C, Jank S, Hermann K et al.* Psychometric properties of a German version of the "Satisfaction with Information about Medicines Scale" (SIMS-D). *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2009; 12: 1176–1179
- 60 *Horne R, Hankins M, Jenkins R.* The Satisfaction with Information about Medicines Scale (SIMS): a new measurement tool for audit and research. *Quality in health care : QHC* 2001; 10: 135–140
- 61 *Mahler C, Jank S, Hermann K et al.* Informationen zur Medikation - wie bewerten chronisch kranke Patienten das Medikamentengesprach in der Arztpraxis? *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)* 2009; 134: 1620–1624
- 62 *Ekman I, Schaufelberger M, Kjellgren KI et al.* 8 Artikel // Standard medication information is not enough: poor concordance of patient and nurse perceptions. *Journal of advanced nursing* 2007; 60: 181–186
- 63 *Kendrew P, Ward F, Buick D.* Satisfaction with information and its relationship with adherence in patients with chronic pain. *The international Journal of Pharmacy Practice* 2001 2001: R5-
- 64 *Victor A, Elsasser A, Hommel G et al.* Judging a plethora of p-values: how to contend with the problem of multiple testing--part 10 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Arzteblatt international* 2010; 107: 50–56
- 65 *Du Prel J-B, Hommel G, Rohrig B et al.* Confidence interval or p-value?: part 4 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Arzteblatt international* 2009; 106: 335–339

- 66 *Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz*. Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) §3 Weitere Begriffsbestimmungen
- 67 *Dormann H*. MetropolMediplan 2016 -MMP16. Erprobung und Weiterentwicklung eines medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich akzeptanz und Praktikabilität. Online: http://btt3.telemedizin.tag.de/pdf/download_praesentationen/Dormann.pdf letzter Zugriff: 17.04.2017
- 68 *Bundesministerium für Gesundheit*. Aktionsplan 2013-2015 - Maßnahmen. Online: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2013-2015/index.html> letzter Zugriff: 19.03.2017; 2013
- 69 *Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin in Kooperation mit dem DFG-geförderten Netzwerk "Klinische Studien in der Allgemeinmedizin"*. Unser Labor ist die Praxis. Warum ein hausärztliches Forschungspraxennetz in Deutschland erforderlich ist. Online: http://www.degam.de/files/Inhalte/Degam-Inhalte/Sektionen_und_Arbeitsgruppen/Sektion_Forschung/DEGAM%20Broschuere_Unser%20Labor%20ist%20die%20Praxis_final.pdf letzter Zugriff: 27.06.2017
- 70 *Strobach D, Vetter-Kerkhoff C, Bogner J et al*. Patient Medication Counseling- Patientenberatung zur Entlassungsmedikation. *Medizinische Klinik (Munich, Germany : 1983)* 2000; 95: 548–551
- 71 *Köberlein-Neu J, Mennemann H, Hamacher S et al*. Interprofessional Medication Management in Patients With Multiple Morbidities. *Deutsches Arzteblatt international* 2016; 113: 741–748
- 72 *Waltering I, Schwalbe O, Hempel G*. Discrepancies on Medication Plans detected in German Community Pharmacies. *Journal of evaluation in clinical practice* 2015; 21: 886–892
- 73 *Mattila M, Boehm L, Burke S et al*. Nonprescription medication use in patients with heart failure: assessment methods, utilization patterns, and discrepancies with medical records. *Journal of cardiac failure* 2013; 19: 811–815
- 74 *Stewart AL, Lynch KJ*. Identifying discrepancies in electronic medical records through pharmacist medication reconciliation. *Journal of the American Pharmacists Association : JAPhA* 2012; 52: 59–66
- 75 *Barat I, Andreasen F, Damsgaard EM*. Drug therapy in the elderly: what doctors believe and patients actually do. *British journal of clinical pharmacology* 2001; 51: 615–622
- 76 *Ekedahl A, Brosius H, Jonsson J et al*. Discrepancies between the electronic medical record, the prescriptions in the Swedish national prescription repository and the current medication reported by patients. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2011; 20: 1177–1183
- 77 *Cornu P, Steurbaut S, Leysen T et al*. Effect of medication reconciliation at hospital admission on medication discrepancies during hospitalization and at discharge for geriatric patients. *The Annals of pharmacotherapy* 2012; 46: 484–494
- 78 *Waltering I, Schwalbe O, Hempel G*. Informationsgehalt von Medikationsplänen vor dem Hintergrund der Einführung des einheitlichen Patientenbezogenen Medikationsplans. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2016; 115-116: 24–32
- 79 *Send AFJ, Al-Ayyash A, Schecher S et al*. Development of a standardized knowledge base to generate individualized medication plans automatically with drug administration recommendations. *British journal of clinical pharmacology* 2013; 76 Suppl 1: 37–46

- 80 *Freigofas J, Seidling HM, Quinzler R et al.* Characteristics of medication schedules used by elderly ambulatory patients. *European journal of clinical pharmacology* 2015; 71: 1109–1120
- 81 *McCullagh M, O'Kelly P, Gilligan P.* Referral letters to the emergency department. Is the medication list accurate? *Irish medical journal* 2015; 108: 38–40
- 82 *Owen MC, Chang NM, Chong DH et al.* Evaluation of medication list completeness, safety, and annotations. *AMIA ... Annual Symposium proceedings. AMIA Symposium* 2011; 2011: 1055–1061
- 83 *Mildner C, Kramer I.* Das Dilemma der Entlassungsmedikation. Eine multizentrische Kohortenstudie zur Mitgabe und Beratung durch den Krankenhausapotheker im Vergleich zur aktuellen Praxis. *MMW Fortschritte der Medizin* 2012; 154 Suppl 3: 59–67
- 84 *Mackay EA.* Patients, consumers, and caregivers. The original data stewards. *EGEMS (Washington, DC)* 2015; 3: 1173
- 85 *Europäische Kommission.* Guideline on the readability of the labeling and package leaflet of medical products for human use. Online: http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf letzter Zugriff: 14.03.2017
- 86 *Bundesministerium für Gesundheit.* Aktionsplan 2016 - 2019 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland. Online: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2016-2019/index.html> letzter Zugriff: 19.03.2017; 2016
- 87 *Bundesministerium für Gesundheit.* Aktionsplan 2016-2019 - Maßnahmen. Online: <http://www.akdae.de/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2016-2019/index.html> letzter Zugriff: 19.03.2017; 2016
- 88 *Botermann L SM.* Merkblatt: Erklärung zum Medikationsplan: Avoxa - Mediengruppe Deutscher Apotheker GmbH. Online: https://www.abda.de/fileadmin/assets/eGK/MedPlan_Merkblatt.pdf letzter Zugriff: 05.05.2017; 2016
- 89 *Kim MT, Hill MN, Bone LR et al.* Development and testing of the Hill-Bone Compliance to High Blood Pressure Therapy Scale. *Progress in cardiovascular nursing* 2000; 15: 90–96
- 90 *Morisky DE, Green LW, Levine DM.* Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Medical care* 1986; 24: 67–74
- 91 *Krousel-Wood M, Muntner P, Jannu A et al.* Reliability of a medication adherence measure in an outpatient setting. *The American journal of the medical sciences* 2005; 330: 128–133
- 92 *Thompson K, Kulkarni J, Sergejew AA.* Reliability and validity of a new Medication Adherence Rating Scale (MARS) for the psychoses. *Schizophrenia research* 2000; 42: 241–247
- 93 *Lam WY, Fresco P.* Medication Adherence Measures. An Overview. *BioMed research international* 2015; 2015: 217047
- 94 *Rottlaender D, Scherner M, Schneider T et al.* Multimedikation, Compliance und Zusatzmedikation bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)* 2007; 132: 139–144
- 95 *Sanazaro PJ.* A survey of patient satisfaction, knowledge and compliance. *The Western journal of medicine* 1985; 142: 703–705
- 96 *Harder S, Fischer P, Krause-Schafer M et al.* Structure and markers of appropriateness, quality and performance of drug treatment over a 1-year period after hospital discharge

- in a cohort of elderly patients with cardiovascular diseases from Germany. *European journal of clinical pharmacology* 2005; 60: 797–805
- 97 *Ho PM, Bryson CL, Rumsfeld JS.* Medication adherence: its importance in cardiovascular outcomes. *Circulation* 2009; 119: 3028–3035
- 98 *Krousel-Wood M, Holt E, Joyce C et al.* Differences in cardiovascular disease risk when antihypertensive medication adherence is assessed by pharmacy fill versus self-report. The Cohort Study of Medication Adherence among Older Adults (CoSMO). *Journal of hypertension* 2015; 33: 412–420
- 99 *Bramley TJ, Gerbino PP, Nightengale BS et al.* Relationship of blood pressure control to adherence with antihypertensive monotherapy in 13 managed care organizations. *Journal of managed care pharmacy : JMCP* 2006; 12: 239–245
- 100 *Ude M, Schuessel K, Quinzler R et al.* Generic switch after ramipril patent expiry is not associated with decreased pharmacy refill compliance. A retrospective study using the DAPI database. *Journal of hypertension* 2011; 29: 1837–1845
- 101 *Haynes RB, McDonald HP, Garg AX.* Helping patients follow prescribed treatment: clinical applications. *JAMA* 2002; 288: 2880–2883
- 102 *Nicolson D, Knapp P, Raynor DKT et al.* Written information about individual medicines for consumers. *The Cochrane database of systematic reviews* 2009: CD002104
- 103 *Gotsch AR, Liguori S.* Knowledge, attitude, and compliance dimensions of antibiotic therapy with PPIs. A community pharmacy-based study. *Medical care* 1982; 20: 581–595
- 104 *Berry DC.* Informing people about the risks and benefits of medicines: implications for the safe and effective use of medicinal products. *Current drug safety* 2006; 1: 121–126
- 105 *Nink K SH.* Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? Bonn; 2005
- 106 *Raynor DK, Blenkinsopp A, Knapp P et al.* A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health technology assessment (Winchester, England)* 2007; 11: iii, 1-160
- 107 *Baker D, Roberts DE, Newcombe RG et al.* Evaluation of drug information for cardiology patients. *British journal of clinical pharmacology* 1991; 31: 525–531
- 108 *Braun B. MG.* "Non-Compliance" bei der Arzneitherapie: Bessere Patienteninformationen sind überfällig. *gesundheitsmonitor Newsletter* 2011
- 109 *Hepler CD, Strand LM.* Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *American journal of hospital pharmacy* 1990; 47: 533–543
- 110 *Bouvy ML, Heerdink ER, Urquhart J et al.* Effect of a pharmacist-led intervention on diuretic compliance in heart failure patients. A randomized controlled study. *Journal of cardiac failure* 2003; 9: 404–411
- 111 *Lee JK, Grace KA, Taylor AJ.* Effect of a Pharmacy Care Program on Medication Adherence and Persistence, Blood Pressure, and Low-Density Lipoprotein CholesterolA Randomized Controlled Trial // Effect of a pharmacy care program on medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol: a randomized controlled trial. *JAMA* 2006; 296: 2563–2571
- 112 *Vrijens B, Belmans A, Matthys K et al.* Effect of intervention through a pharmaceutical care program on patient adherence with prescribed once-daily atorvastatin. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2006; 15: 115–121
- 113 *Tarn DM, Heritage J, Paterniti DA et al.* Physician communication when prescribing new medications. *Archives of internal medicine* 2006; 166: 1855–1862

- 114 *Enlund H, Vainio K, Wallenius S et al.* Adverse drug effects and the need for drug information; 1991
- 115 *Vander Stichele RH, Mestdagh J, van Haecht CH et al.* Medication utilization and patient information in homes for the aged. *European journal of clinical pharmacology* 1992; 43: 319–321
- 116 *Gibbs S, Waters WE, George CF.* The benefits of prescription information leaflets (2). *British journal of clinical pharmacology* 1989; 28: 345–351
- 117 *Kerzman H, Baron-Epel O, Toren O.* What do discharged patients know about their medication? *Patient education and counseling* 2005; 56: 276–282
- 118 *O'Connell MB, Johnson JF.* Evaluation of medication knowledge in elderly patients. *The Annals of pharmacotherapy* 1992; 26: 919–921
- 119 *Duggan C, Bates I.* Medicine information needs of patients: the relationships between information needs, diagnosis and disease. *Quality & safety in health care* 2008; 17: 85–89
- 120 *Stevens VJ, Shneidman RJ, Johnson RE et al.* Helicobacter pylori eradication in dyspeptic primary care patients. A randomized controlled trial of a pharmacy intervention. *The Western journal of medicine* 2002; 176: 92–96
- 121 *Wilson EAH, Wolf MS.* Working memory and the design of health materials. A cognitive factors perspective. *Patient education and counseling* 2009; 74: 318–322
- 122 *Shaw J, Seal R, Pilling M.* Room for review. A guide to medication review: the agenda for patients, practitioners and managers. London; 2002
- 123 *Donohue JM, Huskamp HA, Wilson IB et al.* Whom do older adults trust most to provide information about prescription drugs? *The American journal of geriatric pharmacotherapy* 2009; 7: 105–116
- 124 *Stevenson FA, Cox K, Britten N et al.* A systematic review of the research on communication between patients and health care professionals about medicines. The consequences for concordance. *Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy* 2004; 7: 235–245
- 125 *Leutgeb R, Mahler C, Laux G et al.* Krankenkassen-Rabattverträge. Probleme und Risiken für den Hausarzt bei der Betreuung chronisch kranker Patienten. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)* 2009; 134: 181–186
- 126 *Pruszydlo MG, Quinzler R, Kaltschmidt J et al.* Medizinische Probleme und Risiken bei der rabattvertragsgerechten Umstellung von Medikationen in Deutschland. *Deutsche medizinische Wochenschrift (1946)* 2008; 133: 1423–1428
- 127 *Bauer C. MU.* Versorgungsqualität und Compliance unter Rabattverträgen. Online: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=35676> letzter Zugriff: 02.05.2017; 2010
- 128 *Varkey P, Cunningham J, Bisping DS.* Improving medication reconciliation in the outpatient setting. *Joint Commission journal on quality and patient safety* 2007; 33: 286–292
- 129 *Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz.* Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - § 31a Medikationsplan; 2015
- 130 *KBV, BÄK, Deutscher Apothekerverband.* Vereinbarung gemäß § 31a Abs. 4 Satz 1 SGB V über Inhalt, Struktur und Aktualisierung eines Medikationsplans sowie über ein Verfahren zur Fortschreibung dieser Vereinbarung (30.4.). Online: <http://www.kbv.de/media/sp/Medikationsplan.pdf> letzter Zugriff: 19.03.2017; 30.4.
- 131 *Thüringer Landesamt für Statistik.* Entwicklung der Bevölkerung Thüringens 2015 bis 2035 nach Kreisen -Bevölkerungsvorausberechnung-. Online:

- http://statistik.thueringen.de/webshop/pdf/2015/01113_2015_01.pdf letzter Zugriff: 05.05.2017
- 132 *Bergmann E, Kamtsiuris P.* Inanspruchnahme medizinischer Leistungen. Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany)) 1999; 61 Spec No: S138-44
- 133 *Zok Klaus.* Arzneimittelmarkt: Selbstmedikation im Fokus. Bonn. Online: http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_wido_monitor/wido_mon_selbstmed_0506.pdf letzter Zugriff: 05.05.2017; 2006
- 134 *Kolip P KF.* Geschlechtsspezifische Inanspruchnahme von Prävention und Krankheitsfrüherkennung. 1. Aufl. Bern: Huber; 2002
- 135 *Schwabe U, Paffrath D.* Arzneiverordnungs-Report 2016. Arzneimittelverordnungen nach Alter und Geschlecht. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2016
- 136 *Hofer-Duckelmann C.* Gender and polypharmacotherapy in the elderly. A clinical challenge. Handbook of experimental pharmacology 2012: 169–182

Anlagenverzeichnis

| | |
|---|-----|
| Anlage 1: Patienteninformation..... | 112 |
| Anlage 2: Einwilligungserklärung zum Datenschutz..... | 114 |
| Anlage 3: Antrag bei der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Thüringen..... | 115 |
| Anlage 4: Stellungnahme Datenschutzbeauftragter im HELIOS Klinikum Erfurt | 116 |
| Anlage 5: Verschwiegenheitserklärung Projektkoordinator | 117 |
| Anlage 6: Ethik-Votum der Landesärztekammer Thüringen..... | 118 |
| Anlage 7: Ethik-Votum der Landesärztekammer Thüringen aktualisiert..... | 119 |
| Anlage 8: Patientenfragebogen zur Ermittlung von Akzeptanz und Praktikabilität..... | 120 |
| Anlage 9: Klinikarztfragebogen zur Ermittlung von Akzeptanz und Praktikabilität | 124 |
| Anlage 10: Hausarztfragebogen zur Ermittlung von Akzeptanz und Praktikabilität | 129 |
| Anlage 11: Hausapothekenfragebogen zur Ermittlung von Akzeptanz und Praktikabilität... | 134 |
| Anlage 12: Patientenfragebogen zur selbstberichteten Adhärenz (MARS-D) | 138 |
| Anlage 13: Patientenfragebogen zur Ermittlung der Zufriedenheit (SIMS-D) | 139 |
| Anlage 14: Änderungsbescheid vom 13.11.2014..... | 141 |
| Anlage 15: Anschreiben für Klinikärztinnen und Klinikärzte zur Akzeptanzbefragung | 144 |
| Anlage 16: Hausarztanschreiben zur Akzeptanzbefragung | 145 |
| Anlage 17: Hausapothekenanschreiben zur Akzeptanzbefragung..... | 146 |
| Anlage 18: Rekrutierung von Hausarztpraxen | 147 |
| Anlage 19: Tagungsprotokoll 1. Treffen der Modellregion vom 21.1.2015 | 148 |
| Anlage 20: Anwesenheitsliste 1. Treffen der Modellregion vom 21.1.2015 | 151 |
| Anlage 21: Steckbrief der Studie | 152 |
| Anlage 22: Projektinformationsflyer | 153 |
| Anlage 23: Rückfaxformular für Hausarztpraxen | 154 |
| Anlage 24: Kooperationsvereinbarung für Projektpartner | 155 |
| Anlage 25: Informationsschreiben für Projektarztpraxis | 159 |
| Anlage 26: Plakat für Projektpartner im DIN A3 Format..... | 163 |
| Anlage 27: Merkblatt zur Patientenrekrutierung in der Hausarztpraxis..... | 164 |
| Anlage 28: Bedienungsanleitung des Medikationsplanmoduls..... | 165 |
| Anlage 29: Informationsschreiben für Projektapotheke..... | 171 |
| Anlage 30: Tagungsprotokoll 2. Treffen der Modellregion vom 3.6.2015 | 174 |
| Anlage 31: Anwesenheitsliste 2. Treffen der Modellregion vom 3.6.2015 | 177 |
| Anlage 32: Schulungstermine der Projektpartner..... | 178 |

| | |
|---|-----|
| Anlage 33: Erläuterungen zur Korruptionsprävention | 179 |
| Anlage 34: Ausschreibung..... | 180 |
| Anlage 35: Update Medikationsplanprogramm - Information für Projektpartner | 181 |
| Anlage 36: Studientagebuch..... | 182 |
| Anlage 37: Patientenstammblatt..... | 184 |
| Anlage 38: Gründe, warum Patientinnen und Patienten nicht rekrutiert werden konnten | 185 |
| Anlage 39: Patientenrekrutierung im HELIOS Klinikum Erfurt - Klinikübersicht..... | 186 |
| Anlage 40: Patientenrekrutierung im HELIOS Klinikum Erfurt - Stationsübersicht..... | 187 |
| Anlage 41: Projektpartner - teilnehmende Hausärztinnen und Hausärzte und Hausapotheken | 188 |
| Anlage 42: Patientenakzeptanz nach 6 Monaten (t_1) | 189 |
| Anlage 43: Patientenakzeptanz nach 12 Monaten (t_2) | 190 |
| Anlage 44: Übersicht – Was machen Heilberuflerinnen und Heilberufler mit dem BMP? | 191 |
| Anlage 45: Auswertung Akzeptanzbefragung von Hausärztinnen und Hausärzten nach 12 Monaten (t_2)..... | 192 |
| Anlage 46: Änderungswünsche von Hausärztinnen und Hausärzten bezüglich des Aufbaus des BMP..... | 193 |
| Anlage 47: Auswertung der Akzeptanzbefragung von Klinikärztinnen und Klinikärzten nach 6 Monaten (t_1)..... | 194 |
| Anlage 48: Auswertung der Akzeptanzbefragung von Apotheken nach 12 Monaten (t_2)..... | 195 |
| Anlage 49: Auswertung der Patientenzufriedenheit zum Zeitpunkt t_0 | 196 |
| Anlage 50: Auswertung der Patientenzufriedenheit nach 6 Monaten (t_1) | 197 |
| Anlage 51: Auswertung der Patientenzufriedenheit nach 12 Monaten (t_2) | 198 |
| Anlage 52: Übersicht Patientenzufriedenheit zu allen 3 Befragungszeitpunkten (t_0 , t_1 , t_2) ... | 199 |
| Anlage 53: Deskriptive Auswertung zur Patientenzufriedenheit (SIMS-D) | 200 |
| Anlage 54: Einflussfaktoren auf die Patientenzufriedenheit- Spearman Rangkorrelation | 201 |
| Anlage 55: Auswertung der selbstberichteten Adhärenz zu t_0 , t_1 und t_2 | 202 |
| Anlage 56: Deskriptive Auswertung der selbstberichteten Adhärenz (MARS-D) | 203 |
| Anlage 57: Einflussfaktoren auf die selbstberichtete Adhärenz: Rangkorrelation nach Spearman..... | 204 |
| Anlage 58: Vergleich der Wirkstoffanzahl M0, M1, M6: Friedmann-Test..... | 205 |
| Anlage 59: Einflussfaktoren auf die Wirkstoffanzahl: Ergebnisse der Multiplen Regression | 206 |
| Anlage 60: Einfluss des Alters und Plananzahl auf die Wirkstoffanzahl | 207 |
| Anlage 61: Dosierungsfehler und Doppelverordnungen in den Medikationsplänen..... | 208 |
| Anlage 62: Einflussfaktoren auf die Einnahmefehler..... | 209 |

| | |
|---|-----|
| Anlage 63: Einfluss von Plananzahl, Apotheke und Wirkstoffanzahl auf die Einnahmefehler | 210 |
| Anlage 64: Vergleich der Interaktionen zu M_0 , M_1 , M_2 nach Friedmann | 211 |
| Anlage 65: Einflussfaktoren auf das Vorhandensein von Interaktionen..... | 212 |
| Anlage 66: Einfluss vom Alter und der Wirkstoffanzahl auf die Anzahl an Interaktionen | 212 |
| Anlage 67: Projektpräsentationen und Veröffentlichungen | 213 |
| Anlage 68: "Lange Nacht der Wissenschaften" im HELIOS Klinikum Erfurt | 214 |
| | |

Anlage 1: Patienteninformation



Patienteninformation

„Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt“

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

hiermit möchten wir Sie über ein neues Forschungsprojekt in der Region Erfurt informieren.

Die Erfolge der modernen Medizin beruhen zum großen Teil auf dem Einsatz von Arzneimitteln. In den vergangenen Jahren hat die Arzneimitteltherapie in vielen Indikationsbereichen neue Behandlungsmöglichkeiten erschlossen. Im Zuge der demografischen Entwicklung gibt es darüber hinaus immer mehr Menschen, die verschiedene Arzneimittel gleichzeitig einnehmen. Damit steigt jedoch auch das Risiko von Wechsel- und Nebenwirkungen.

Um dieses Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen zu minimieren, ist es notwendig, dass:

- Patienten ihre Arzneimittel kennen, d.h. in welcher Dosierung sie diese einnehmen müssen und was bei der Einnahme zu beachten ist.
- der behandelnde Hausarzt / Facharzt, Klinikarzt und der Apotheker stets einen Überblick über die komplette Medikation eines Patienten haben.

Ein Medikationsplan kann dies unterstützen. Er enthält eine Übersicht über alle eingenommenen Arzneimittel sowie Informationen zum Einnahmegrund, zur Dosierung und weitere Einnahmehinweise.

Derzeit gibt es in Deutschland noch keinen solchen Plan. Das Bundesgesundheitsministerium plant jedoch die Einführung ab Oktober 2016. Aus diesem Grund soll nun in der Modellregion Erfurt die Akzeptanz und Praktikabilität eines Medikationsplans getestet werden. Niedergelassene Ärzte, Apotheken und das HELIOS Klinikum Erfurt unterstützen als Teilnehmer dieses Projekt.



Ziele und Ablauf

Ihr behandelnder Arzt händigt Ihnen einen Medikationsplan aus. Dabei wird Ihnen die Medikation ausführlich erläutert.

Auf dem Medikationsplan ist ein Barcode abgedruckt, den Hausarzt, Klinikarzt und Apotheker scannen können. Somit ist sofort ersichtlich, welche Arzneimittel Sie einnehmen. Änderungen der Medikation können aktualisiert werden.

Wichtig ist, dass Sie Ihren Medikationsplan bei jedem Arzt- oder Apothekerbesuch und bei Einweisung in das HELIOS Klinikum Erfurt dabei haben.

Die Anliegen dieses Projekts:

- Wir möchten Ihre Erfahrungen im Umgang mit dem Medikationsplan nutzen. Hierzu werden Sie einmal nach sechs und nach zwölf Monaten vom Projektkoordinator telefonisch befragt.
- Wir möchten die Nachhaltigkeit vorgenommener Arzneimitteländerungen überprüfen. Bei Einweisung ins Krankenhaus, als auch bei Entlassung kann sich Ihre Medikation ändern. Mit der Erfassung dieser Änderungen können wir prüfen, ob die optimierten Maßnahmen von Dauer sind.

Mit Ihrer Teilnahme an der Erprobung eines einheitlichen Medikationsplanes in der Region Erfurt können Sie zu einer Verbesserung der Arzneimitteltherapie in Deutschland beitragen.

Die Studie wird wissenschaftlich durch Prof. Dr. Petra A. Thürmann geleitet und vor Ort am HELIOS Klinikum durch den Apotheker Danny Brell koordiniert. Alle Studienunterlagen verbleiben in der Apotheke des HELIOS Klinikum Erfurt beim Studienkoordinator, so dass kein Unbefugter Zugriff auf die Daten hat.

Bei Fragen zu unserem Projekt wenden Sie sich an den Projektkoordinator Danny Brell. Er ist telefonisch zu erreichen unter (0361) 781-15 04. Darüber hinaus steht die wissenschaftliche Leiterin, Prof. Dr. Petra A. Thürmann, telefonisch unter (0202) 89 61 851 (Lehrstuhl für klinische Pharmakologie, Universität Witten / Herdecke) zur Verfügung.

Sollten Sie sich für eine Teilnahme am Modellprojekt entscheiden, füllen Sie bitte die beiliegende Einverständniserklärung aus und unterschreiben diese. Die Teilnahme ist freiwillig.

Sie können jederzeit Ihre Teilnahme an der Studie widerrufen ohne das Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Ihre bis dahin erhobenen Daten verbleiben beim Studienkoordinator und werden nach drei Jahren vernichtet.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Prof. Dr. med. Petra A. Thürmann

Apotheker Danny Brell

Anlage 2: Einwilligungserklärung zum Datenschutz



Einwilligungserklärung zum Datenschutz

„Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt“

1. Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen des Forschungsvorhabens meine persönlichen Daten (Geschlecht, Alter, Medikation, Laborwerte) in pseudonymisierter Form (Angabe einer Nummer, ohne Name / Vorname) auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Mein Name und Vorname sind nur den beteiligten Ärzten und Apothekern bekannt und werden nicht elektronisch gespeichert.
2. Nach Erstellung des Medikationsplanes im HELIOS Klinikum Erfurt, Arztpraxis oder Apotheke wird dieser nur auf dem sog. 2D-Barcode gespeichert, nicht auf gesonderten elektronischen Datenträgern. Der 2D Barcode auf dem Medikationsplan enthält verschlüsselt alle notwendigen Daten, damit der Plan erneut eingescannt und ggf. aktualisiert werden kann.
3. Ich bin damit einverstanden, dass jeder neu erstellte Medikationsplan im HELIOS Klinikum Erfurt, Arztpraxis oder in der Apotheke verschlüsselt an den Projektkoordinator übermittelt wird. Diese Pläne werden für die Auswertung von Änderungen der Arzneimitteltherapie über einen Zeitraum von zwölf Monaten herangezogen, wobei die Datenspeicherung pseudonymisiert in einer Datenbank erfolgt.
4. Ich bin damit einverstanden, dass mich der Projektapotheker nach sechs und zwölf Monaten telefonisch bezüglich meiner Erfahrungen mit dem Medikationsplan befragt und mir hierzu die entsprechenden Fragebögen nach Hause schickt.
5. Für die anschließende wissenschaftliche Auswertung werden meine Daten in pseudonymisierter Form verwendet. Der Pseudonymisierungsschlüssel, inklusive Name, Anschrift und Telefonnummer, wird nach drei Jahren vernichtet. Für geplante Veröffentlichungen werden ausschließlich anonymisierte Daten von mir verwendet. Es wird keinesfalls ein Rückschluss auf meine Person möglich sein.
6. Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt bei den Studienunterlagen, eine Kopie der Einwilligungserklärung wird mir ausgehändigt.
7. Ich habe die Patienteninformation zum Forschungsvorhaben gelesen und verstanden.
8. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit das Recht habe, meine Einwilligung zu diesem Projekt zu widerrufen, ohne dass mir Nachteile entstehen.

_____ Datum

_____ Name, Vorname Patient

_____ Unterschrift Patient

_____ Datum

_____ Name, Vorname Arzt / Apotheker

_____ Unterschrift Arzt / Apotheker

Anlage 3: Antrag bei der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Thüringen

Antrag an die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Thüringen

Antrag zur Durchführung einer epidemiologischen Untersuchung

Der Antrag bezieht sich auf eine epidemiologische Untersuchung

ohne genetische Aspekte (Fragen 1 – 13)
 mit genetischen Aspekten (Fragen 1 – 19)

1. Bezeichnung der Studie

Eprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt

2. Ziel der Studie

Fragestellung (einschließlich Formulierung der Forschungshypothese)

Ist der Medikationsplan in der Spezifikation 2.0 ein geeignetes Instrument, um die Versorgungsqualität und Sicherheit von Patienten zu verbessern? Wird der Medikationsplan von Patienten, Ärzten und Apothekern akzeptiert und ist er praktikabel?

Relevanz für die epidemiologische Forschung

Der Medikationsplan soll vollständig die gesamte Medikation eines Patienten enthalten und einen besseren Informationsaustausch zwischen ambulanten und stationären Bereich ermöglichen, zum Beispiel im Hinblick auf die Identifikation von Wechselwirkungen

3. Leiter der Studie (Name, Anschrift)

für die multizentrische Studie (falls zutreffend)

Wissenschaftliche Leitung: Prof. Dr. Petra Thümann, Lehrstuhlinhaberin klinische Pharmakologie
Private Universität Witten / Herdecke GmbH, Alfred-Herrhausen-Str. 50
58448 Witten

für die lokale Studie

Dr. Gerald Burgard, Chefarzt Anästhesie, Intensivmedizin und Schmerztherapie
HELIOS Klinikum Erfurt, Nordhäuserstr. 74
99089 Erfurt

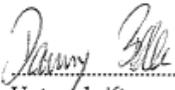
4. Finanzierung der Studie

Sowohl Personalkosten als auch die Sachkosten werden zu 90% durch das Bundesgesundheitsministerium in Berlin und zu 10% durch das HELIOS Klinikum in Erfurt finanziert

Anlage 4: Stellungnahme Datenschutzbeauftragter im HELIOS Klinikum Erfurt

| | |
|--|---|
| <h2>HELIOS Klinikum Erfurt</h2> | |
| <p>Akademisches Lehrkrankenhaus des Universitätsklinikums Jena HELIOS Klinikum Erfurt GmbH, PF 800263, 99028 Erfurt Nordhäuser Strasse 74 · D-99089 Erfurt</p> | <p>Verwaltung</p> |
| | <p>Datenschutzbeauftragte Frau Schostak</p> |
| | <p>Tel. 0361/781-1009</p> |
| | <p>Fax 0361/781-1002</p> |
| | <p>E-mail monika.schostak@helios-kliniken.de</p> |
| | <p>HypoVereinsbank AG IBAN: DE17820200860006233082 BIC: HYVEDEMM498</p> |
| | <p>USt.-ID.-Nr.: DE 167655009</p> |
| | <p>18.02.2015</p> |
| <p>Studie zur Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität - Modellregion Erfurt</p> | |
| <p>Das o.g. Forschungsvorhaben dient der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit. Das Bundesgesundheitsministerium plant die Einführung eines Medikationsplanes ab Oktober 2016. In der Modellregion Erfurt sollen erste Erfahrungen in der praktischen Umsetzung gesammelt werden. Die Krankenhausapothekende am HELIOS Klinikum Erfurt übernimmt die Projektkoordinierung.</p> | |
| <p>Die Teilnahme der Patienten an dem Projekt ist freiwillig. Die Patienten werden über das Forschungsvorhaben aufgeklärt und unterzeichnen eine Einwilligungserklärung. Ein Widerruf ist jederzeit möglich. Die Patienteninformation zum Forschungsvorhaben und die Einwilligungserklärung zum Datenschutz wurden vorgelegt.</p> | |
| <p>Die Auswertung der Daten erfolgt pseudonymisiert.</p> | |
| <p>Der Studienkoordinator Herr Danny Brell hat sich zur Verschwiegenheit verpflichtet.</p> | |
| <p>Aus datenschutzrechtlicher Sicht kann ein positives Votum erteilt werden.</p> | |
| | |
| <p>Schostak Datenschutzbeauftragte</p> | |
| <p>Träger HELIOS Klinikum Erfurt GmbH · Aufsichtsratsvorsitzender: Olaf Jedersberger Geschäftsführer: Dr. rer. med. Stefan Stranz Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Dirk Eßer Sitz der Gesellschaft: Erfurt · Registergericht Jena, HRB 106975 www.helios-kliniken.de/erfurt</p> | |

Anlage 5: Verschwiegenheitserklärung Projektkoordinator

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">HELIOS Klinikum Erfurt</p> <hr/> <p>Akademisches Lehrkrankenhaus des Universitätsklinikums Jena HELIOS Klinikum Erfurt GmbH, PF 800 263, 99028 Erfurt Nordhäuser Strasse 74 • D-99089 Erfurt</p> <p>Danny Brell</p> <p>Erklärung zur Schweigepflicht und zum Datenschutz</p> <p>Patientendaten unterliegen der sog. Ärztlichen Schweigepflicht gemäß § 203 Strafgesetzbuch (s. Anlage). Darüber hinaus sind die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes und des § 27 Thür. Krankenhausgesetz einzuhalten.</p> <p>Personenbezogene Daten sind vor dem Zugriff unbefugter Dritter zu schützen. Dabei ist zu beachten, dass Patienten auch bestimmbar sind über die Ihnen zugeordnete Fallnummer. Somit zählen auch Datensammlungen, die nicht den Namen wohl aber eine Fall-/Patienten-Nummer enthalten, zu personenbezogenen Daten.</p> <p>Für Zwecke der Aus-, Fort- und Weiterbildung sowie für Forschungszwecke dürfen Patientendaten unter den Voraussetzungen des § 27 Abs. 4 und § 27a des Thüringer Krankenhausgesetzes (s. Anlage) verwendet werden. Personenbezogene Daten sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist.</p> <p>Nicht mehr benötigte Unterlagen sind datenschutzgerecht zu vernichten.</p> <p>Die Aufbewahrung von Studienunterlagen erfolgt unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorschriften.</p> <p>Ich verpflichte mich zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen (insbes. des Bundesdatenschutzgesetzes und des Thür. Krankenhausgesetzes) und zur Wahrung der Ärztlichen Schweigepflicht.</p> <p>Erfurt, 03.03.2015</p> <p> Unterschrift</p> <p style="text-align: center;"><small>Träger HELIOS Klinikum Erfurt GmbH • Aufsichtsratsvorsitzender: Olaf Jedersberger Geschäftsführer: Dr. rer. med. Stefan Stranz Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Dirk Eßer Sitz der Gesellschaft: Erfurt • Registergericht Jena, HRB 106975 www.helios-kliniken.de/erfurt</small></p> |
|--|

Anlage 6: Ethik-Votum der Landesärztekammer Thüringen

2015-05-19-14:46 ID: +49 3641 614 209 Landesärztekammer Thüringen 1/2

Landesärztekammer Thüringen
Körperschaft des öffentlichen Rechts



Ethikkommission

Landesärztekammer Thüringen · Postfach 100740 · 07707 Jena
im Semmicht 33 · 07751 Jena-Mana

Herrn
Dr. med. Gerald Burgard
HELIOS Klinikum Erfurt GmbH
Nordhäuser Str. 74
99089 Erfurt

Telefon: 03641 614-0
Internet: www.laek-thueringen.de

Ihr Ansprechpartner: Frau Hampel
Durchwahl: 03641 614-213
Bereichsfax: 03641 614-209
Bereichs-E-Mail: ethikkommission@laek-thueringen.de

Ihr Zeichen: Unser Zeichen: 22748/2015/64 (Bitte immer angeben) Datum: 19.05.2015

vorab per Fax: 0361/7811540

Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt

Sehr geehrter Herr Dr. Burgard,

vielen Dank für die Übersendung der überarbeiteten Patienteninformation und Einwilligungserklärung.

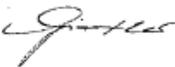
Aus berufrechtlicher und ethischer Sicht bestehen keine Bedenken gegen die Durchführung der Studie, so dass wir Ihnen ein einstimmiges positives Votum erteilen können.

Die in der Anlage aufgeführten Mitglieder der Ethik-Kommission waren mit der Bearbeitung der Studienunterlagen und Votierung befasst.

Wir bitten um Zusendung des Studienberichtes nach Abschluss der Studie.

Allgemeine Hinweise:
Mit der vorliegenden Stellungnahme berät die Ethik-Kommission die der Landesärztekammer Thüringen angehörenden Ärztinnen und Ärzte zu den mit dem Forschungsvorhaben verbundenen berufsethischen und berufrechtlichen Fragen gemäß § 15 Abs. 1 Berufsordnung.
Die Einschätzung der Kommission ist als ergebnisoffene Beratung für den Antragsteller nicht bindend. Unabhängig von unserer Stellungnahme weisen wir darauf hin, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung der Studie bei den teilnehmenden Ärzten liegt.

Mit freundlichen Grüßen



Priv.-Doz. Dr. med. R. Giertler
Vorsitzender der Ethikkommission

Anlage

Deutsche Apotheker- und Ärztebank Erfurt
Konto-Nr.: 0003101401 BLZ: 300 606 01
IBAN: DE 40 3006 0601 0003 1014 01 BIC: DAAEDED3

Anlage 7: Ethik-Votum der Landesärztekammer Thüringen aktualisiert

2015-08-13-10:52 ID: +49 3641 614 209 Landesärztekammer Thüringen 1/1

Landesärztekammer Thüringen
Körperschaft des öffentlichen Rechts



Ethikkommission
Im Semmicht 33 · 07751 Jena-Maus

Landesärztekammer Thüringen · Postfach 100740 · 07707 Jena

| | |
|--|---|
| Herrn Danny Brell HELIOS Klinikum Erfurt GmbH Krankenhausapotheke Nordhäuser Str. 74 99089 Erfurt | Telefon: 03641 614-0 Internet: www.laek-thueringen.de Ihr Ansprechpartner: Frau Köhler Durchwahl: 03641 614-201 Bereichsfax: 03641 614-209 Bereichs-E-Mail: ethikkommission@laek-thueringen.de |
|--|---|

| | | |
|--------------|---|------------------------|
| Ihr Zeichen: | Unser Zeichen: 22748/2015/64 (Bitte immer angeben) | Datum: 13. August 2015 |
|--------------|---|------------------------|

vorab per Fax: 0361 7811540

Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt

Sehr geehrter Herr Brell,

vielen Dank für die Übersendung des geänderten Prüfplans, unterschrieben am 30. Juli 2015, in dem Sie die Einschlusskriterien von 5 auf 3 Arzneimittel für einen Anspruch auf einen Medikationsplan geändert haben.

Aus unserer Sicht bestehen gegen die Änderungen keine Bedenken, so dass das von uns erteilte positive Votum vom 19. Mai 2015 auch weiterhin seine volle Gültigkeit behält.

Für die Durchführung der Studie wünschen wir Ihnen viel Erfolg und verbleiben

mit freundlichen Grüßen



Priv.-Doz. Dr. med. F. Meier
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Deutsche Apotheker- und Ärztekammer Erfurt
Konto-Nr.: 0003101401 BLZ: 300 606 01
IBAN: DE 40 3006 0601 0003 1014 01 BIC: DAAEDED3

Anlage 8: Patientenfragebogen zur Ermittlung von Akzeptanz und Praktikabilität

Medikationsplan Erfurt

Patientenfragebogen zur Ermittlung der Akzeptanz und Praktikabilität des Medikationsplans

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben von unserer Klinik den bundeseinheitlichen Medikationsplan in Papierformat erhalten. Diesen haben Sie zum Beispiel zu Hause als Hilfe im Umgang mit Ihren Arzneimitteln genutzt oder bei Ihrem Haus- oder Facharzt, in Ihrer Apotheke oder bei uns im Klinikum in den letzten 6 Monaten vorgelegt. Wir möchten gerne Ihre Erfahrungen im Umgang mit dem Medikationsplan erfragen, weshalb Sie von unserer Klinik einen Fragebogen zugeschickt bekommen haben.

- ➔ Bitte nehmen Sie sich die Zeit den Fragebogen in Ruhe zu beantworten.
- ➔ Ein Apotheker wird Sie in den nächsten Tagen zu Hause anrufen, um Ihre Antworten aufzunehmen.

Hinweise zum Ausfüllen:

Bei Fragen zum Ankreuzen ist in der Regel immer nur eine Antwort anzukreuzen. Falls mehrere Antworten möglich sind, findet sich dazu der Hinweis „Mehrfachauswahl möglich“ in der Fragestellung. Sind keine Kreuze vorhanden, dann können Sie Ihre Antwort mit eigenen Worten eintragen. Falls Sie Rückfragen zum Ausfüllen haben, wenden Sie sich an den Projektkoordinator Danny Brell.

Projektkoordination

HELIOS Klinikum Erfurt
Danny Brell
Krankenhausapotheke
Stellvertretende Apothekenleitung

Telefon (0361) 781-1504
E-Mail danny.brell@helios-kliniken.de

Gefördert vom:



Patientenfragebogen zur Ermittlung der Akzeptanz des Medikationsplans

| | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|--|---------------------------------------|--|
| 1 | Den bundeseinheitlichen Medikationsplan halte ich für eine gute Idee | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 2 | Ich nehme meine Medikamente wie auf meinem Medikationsplan angegeben ein | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 3 | Ich nehme Medikamente ein, die nicht auf meinem Medikationsplan stehen <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | | | | | | |
| 4 | Durch meinen Medikationsplan habe ich neue Informationen über meine Arzneimittel erhalten. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 5 | Der Medikationsplan ist verständlich und übersichtlich. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 6 | Welche Abschnitte des Medikationsplans finden Sie nicht verständlich? (Mehrfachauswahl möglich) | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Spalte Wirkstoff | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Spalte Handelsname | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Spalte Stärke | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Spalte Form | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Dosierfeld (morgens, mittags, abends, zur Nacht) | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Spalte Einheit | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Spalte Hinweise | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Spalte Grund | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Schriftgröße | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige Bereiche, welche? | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Für mich ist der komplette Medikationsplan verständlich | | | | | | |
| 7 | Durch meinen Medikationsplan fühle ich mich sicherer im Umgang mit meinen Arzneimitteln | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 8 | Durch meinen Medikationsplan kenne ich die Dosierung meiner Medikamente besser. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |



| | | | | | | | |
|----|--|---|--|---|--|---------------------------------------|--|
| 9 | Durch meinen Medikationsplan weis ich besser Bescheid, was ich bei der Einnahme meiner Medikamente beachten muss, zum Beispiel „Einnahme vor dem Essen“, „Einnahme nach dem Essen“, „Einnahme mit viel Wasser“ etc. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 10 | Durch meinen Medikationsplan habe ich mehr Kenntnis darüber, für welche Krankheit ich meine Arzneimittel einnehme. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 11 | Ich finde die Größe des Medikationsplanes im DIN A4 Format | <input type="checkbox"/> zu klein | <input type="checkbox"/> genau richtig | <input type="checkbox"/> zu groß | | | |
| 12 | Anstelle der Papierform würde mich eine elektronische Variante des Medikationsplanes besser unterstützen, zum Beispiel durch eine App auf dem Handy. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 13 | Wer kümmert sich zu Hause um Ihre Arzneimittel? <input type="checkbox"/> Ich kümmere mich selber um meine Arzneimittel (wenn ja, weiter mit 14 bis 16.) <input type="checkbox"/> Angehörige oder ein Pflegedienst kümmern sich um meine Arzneimittel (wenn ja, weiter mit 17.) | | | | | | |
| 14 | Ich verwende den Medikationsplan für die Einnahme meiner Medikamente | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 15 | Der Medikationsplan erleichtert mir die korrekte Einnahme meiner Medikamente | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 16 | Durch den Medikationsplan kann ich meine Medikamente schneller stellen. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 17 | Meine Angehörigen oder mein Pflegedienst nutzen den Medikationsplan für meine Medikamente | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 18 | Bei wem bzw. wo haben Sie den Medikationsplan in den letzten sechs Monaten vorgelegt? | Hausarzt <input type="checkbox"/> | Apotheke <input type="checkbox"/> | Facharzt <input type="checkbox"/> | Klinik <input type="checkbox"/> | andere <input type="checkbox"/> | |



19 Wenn andere, wer? (zum Beispiel: Rettungsdienst, Pflegedienst, Reha-Einrichtung, Kur etc.)

20 Was hat der Hausarzt mit dem Medikationsplan bei Vorlage gemacht?

21 Was hat die Apotheke mit dem Medikationsplan bei Vorlage gemacht?

22 Was hat der Facharzt mit Ihrem Medikationsplan bei Vorlage gemacht?

23 Was hat der Klinikarzt mit Ihrem Medikationsplan bei Vorlage gemacht?

24 Wie oft haben Sie Ihren Medikationsplan ungefähr vergessen?
(Facharzt, Hausarzt, Apotheke, Klinik, andere)

25 Traten Probleme auf als Sie den Medikationsplan beim Hausarzt, Facharzt, Klinik oder in der Apotheke vorgelegt haben? (zum Beispiel beim Einscannen, beim Ausdrucken, Arzt oder Apotheker wollte den Plan nicht oder konnte nichts damit anfangen etc.)

- nein
 ja, welche?

| | | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 26 Ich finde es gut, dass meine Ärzte und Apotheker gemeinsam meinen Medikationsplan pflegen. | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe |
| | <input type="checkbox"/> |

| | | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 27 Insgesamt hilft mir mein Medikationsplan im sicheren Umgang mit meinen Arzneimitteln. | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe |
| | <input type="checkbox"/> |

28 Der Medikationsplan in seiner jetzigen Fassung ist ein Vorschlag des Bundesgesundheitsministeriums. Was kann man aus Ihrer Sicht verbessern?

Vielen Dank für Ihre Unterstützung des Projektes!

Anlage 9: Klinikarztfragebogen zur Ermittlung von Akzeptanz und Praktikabilität

Medikationsplan Erfurt

Fragebogen für Klinikärzte zur Ermittlung der Akzeptanz und Praktikabilität des Medikationsplans

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

danke, dass Sie sich Zeit nehmen, ein paar Fragen zu wissenschaftlichen Zwecken zu beantworten.

Im Rahmen der Studie „Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt“ hat das HELIOS Klinikum gemeinsam mit Hausärzten und Apotheken in Erfurt den bundeseinheitlichen Medikationsplan getestet. Hierbei haben Sie in den letzten Monaten gemeinsam mit Apotheken und dem HELIOS Klinikum Patienten betreut, die diesen Medikationsplan erhalten haben. Sie haben Medikationspläne eingescannt, aktualisiert und wieder ausgedruckt. Wir möchten gerne Ihre Erfahrungen im Umgang mit dem bundeseinheitlichen Medikationsplan erfragen.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit alle Fragen in Ruhe zu beantworten und senden Sie den ausgefüllten Fragebogen per Post, E-Mail oder Fax an folgende Adresse zurück:
HELIOS Klinikum Erfurt

Krankenhausapotheke

z.H. Danny Brell
Nordhäuser Str. 74
99089 Erfurt

Telefon (0361) 781-1504
E-Mail danny.brell@helios-kliniken.de

Hinweise zum Ausfüllen

Bei Fragen zum Ankreuzen ist in der Regel immer nur eine Antwort anzukreuzen. Falls mehrere Antworten möglich sind, findet sich dazu der Hinweis „Mehrfachauswahl möglich“ in der Fragenstellung.

Gefördert vom:



**Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität
in der Modellregion Erfurt**

| | | | | | | | |
|----|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. | Der Medikationsplan ist verständlich und übersichtlich. | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Welche Abschnitte des Medikationsplans finden Sie nicht verständlich? (Mehrfachauswahl möglich) | <input type="checkbox"/> Spalte Wirkstoff <input type="checkbox"/> Spalte Handelsname <input type="checkbox"/> Spalte Stärke <input type="checkbox"/> Spalte Form <input type="checkbox"/> Dosierfeld (morgens, mittags, abends, zur Nacht) <input type="checkbox"/> Spalte Einheit <input type="checkbox"/> Spalte Hinweise <input type="checkbox"/> Spalte Grund <input type="checkbox"/> Schriftgröße <input type="checkbox"/> Sonstige Bereiche, Welche? _____ _____ <input type="checkbox"/> für mich ist der komplette Medikationsplan verständlich | | | | | |
| | | | | | | | |
| 3. | Welche Änderungen bzw. neuen Funktionalitäten sollten im bundeseinheitlichen Medikationsplan aus Ihrer Sicht vorgenommen bzw. eingefügt werden? a) Änderungen bezüglich Aufbau und Verwendung der Datenfelder? b) Welche neuen Funktionalitäten / Eigenschaften / Anwendungen sollten eingefügt werden? | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 4. | Der gedruckte Medikationsplan ist dem Patienten eine Hilfe. | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 5. | Ich finde die Größe des Medikationsplanes im DIN A4 Format: | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>zu klein</td> <td>genau richtig</td> <td>zu groß</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | zu klein | genau richtig | zu groß | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| zu klein | genau richtig | zu groß | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | | | | |
| 6. | Wie wichtig ist es Ihnen einen Überblick über die gesamte Medikation eines Patienten, einschließlich der OTC-Präparate / Selbstmedikation zu haben? | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>unwichtig</td> <td>weniger wichtig</td> <td>neutral</td> <td>wichtig</td> <td>sehr wichtig</td> <td>keine Angabe</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | unwichtig | weniger wichtig | neutral | wichtig | sehr wichtig | keine Angabe | <input type="checkbox"/> |
| unwichtig | weniger wichtig | neutral | wichtig | sehr wichtig | keine Angabe | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| 7. | Wie wichtig ist es Ihnen, dass der weiterbehandelnde Arzt bzw. die Hausapotheke einen Überblick über die aktuelle Medikation eines Polypharmaziepatienten haben? | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>unwichtig</td> <td>weniger wichtig</td> <td>neutral</td> <td>wichtig</td> <td>sehr wichtig</td> <td>keine Angabe</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | unwichtig | weniger wichtig | neutral | wichtig | sehr wichtig | keine Angabe | <input type="checkbox"/> |
| unwichtig | weniger wichtig | neutral | wichtig | sehr wichtig | keine Angabe | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| 8. | Anstelle der Papierform würde eine elektronische Variante des Medikationsplanes, zum Beispiel durch eine App auf dem Handy, den Patienten besser unterstützen. | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>trifft nicht zu</td> <td>trifft eher nicht zu</td> <td>trifft teilweise zu</td> <td>trifft eher zu</td> <td>trifft zu</td> <td>keine Angabe</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | <input type="checkbox"/> |
| trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| 9. | Der Medikationsplan enthält einen 2D Barcode, wodurch dieser mit einem Scanner beim Hausarzt, der Hausapotheke oder im Klinikum eingescannt werden kann und elektronisch zur Verfügung steht. Dieses Verfahren ist grundsätzlich praktikabel für den Stationsalltag. | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>trifft nicht zu</td> <td>trifft eher nicht zu</td> <td>trifft teilweise zu</td> <td>trifft eher zu</td> <td>trifft zu</td> <td>keine Angabe</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | <input type="checkbox"/> |
| trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| 10. | Für die Arzneimitteltherapiesicherheit des Patienten ist es sinnvoll einen Medikationsplan zu verwenden, der sowohl vom Hausarzt, der Hausapotheke oder der Klinik aktualisiert bzw. bearbeitet kann. | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>trifft nicht zu</td> <td>trifft eher nicht zu</td> <td>trifft teilweise zu</td> <td>trifft eher zu</td> <td>trifft zu</td> <td>keine Angabe</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | <input type="checkbox"/> |
| trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |

Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt

| 11. | <p>Durch die Mitgabe des gedruckten Medikationsplanes aus der Klinik heraus wird die Arzneimittelversorgung des Patienten verbessert.</p> <table border="1" data-bbox="363 392 1007 510"> <thead> <tr> <th>trifft nicht zu</th> <th>trifft eher nicht zu</th> <th>trifft teilweise zu</th> <th>trifft eher zu</th> <th>trifft zu</th> <th>keine Angabe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | <input type="checkbox"/> |
|--------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----------|--------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| 12. | <p>Im Rahmen der Studie hat ein Klinikapotheker die Erstellung des Medikationsplanes bei der Entlassung übernommen. Im Klinikalltag wäre es möglich, dass diese Aufgabe ein Arzt übernimmt.</p> <table border="1" data-bbox="363 616 1007 736"> <thead> <tr> <th>trifft nicht zu</th> <th>trifft eher nicht zu</th> <th>trifft teilweise zu</th> <th>trifft eher zu</th> <th>trifft zu</th> <th>keine Angabe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | <input type="checkbox"/> |
| trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| 13. | <p>Momentan gibt es separates Programm zum Erstellen und Aktualisieren von Medikationsplänen. Die Integration des Medikationsplanes in die Verwaltungssoftware der Klinik wäre sinnvoll.</p> <table border="1" data-bbox="363 871 1007 992"> <thead> <tr> <th>trifft nicht zu</th> <th>trifft eher nicht zu</th> <th>trifft teilweise zu</th> <th>trifft eher zu</th> <th>trifft zu</th> <th>keine Angabe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | <input type="checkbox"/> |
| trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| 14. | <p>Der Medikationsplan als Anhang zum Arztbrief im SAP wäre sinnvoll.</p> <table border="1" data-bbox="363 1046 1007 1167"> <thead> <tr> <th>trifft nicht zu</th> <th>trifft eher nicht zu</th> <th>trifft teilweise zu</th> <th>trifft eher zu</th> <th>trifft zu</th> <th>keine Angabe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | <input type="checkbox"/> |
| trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| 15. | <p>Ab Oktober 2016 hat jeder Patient einen Anspruch auf einen gedruckten Medikationsplan, der mehr als 3 Wirkstoffe einnimmt. Es ist möglich dann jedem Patienten einen Medikationsplan mitzugeben, der mehr als 3 Wirkstoffe einnimmt.</p> <table border="1" data-bbox="363 1272 1007 1393"> <thead> <tr> <th>trifft nicht zu</th> <th>trifft eher nicht zu</th> <th>trifft teilweise zu</th> <th>trifft eher zu</th> <th>trifft zu</th> <th>keine Angabe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | <input type="checkbox"/> |
| trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | | | | | | |
| 16. | <p>Welche Probleme sehen Sie, wenn jeder Patient einen Medikationsplan erhält, der mehr als 3 Wirkstoffe einnimmt?</p> | | | | | | | | | | | | |

*Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität
in der Modellregion Erfurt*

| | |
|-----|---|
| 17. | Wo liegen aus Ihrer Sicht die Vorteile der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes? |
| 18. | Wo liegen aus Ihrer Sicht die Nachteile der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes? |
| 19. | Möchten Sie vielleicht etwas anmerken oder uns ein Feedback geben? |

Vielen Danke für Ihre Unterstützung des Projektes!

Anlage 10: Hausarztfragebogen zur Ermittlung von Akzeptanz und Praktikabilität

Medikationsplan Erfurt

Arztfragebogen zur Ermittlung der Akzeptanz und Praktikabilität des Medikationsplans

Sehr geehrte Ärztin, Sehr geehrter Arzt,

Danke, dass Sie sich Zeit nehmen, ein paar Fragen zu wissenschaftlichen Zwecken zu beantworten.

Im Rahmen der Studie „Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt“ hat das HELIOS Klinikum gemeinsam mit Hausärzten und Apotheken in Erfurt den bundeseinheitlichen Medikationsplan getestet.

Hierbei haben Sie in den letzten Monaten gemeinsam mit Apotheken und dem HELIOS Klinikum Patienten betreut, die diesen Medikationsplan erhalten haben. Sie haben Medikationspläne erstellt, eingescannt, aktualisiert und wieder ausgedruckt. Wir möchten gerne Ihre Erfahrungen im Umgang mit dem bundeseinheitlichen Medikationsplan erfragen.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit alle Fragen in Ruhe zu beantworten und senden Sie den ausgefüllten Fragebogen per Post, E-Mail oder Fax an folgende Adresse zurück:
HELIOS Klinikum Erfurt

Krankenhausapotheke

z.H. Danny Brell
Nordhäuser Str. 74
99089 Erfurt

Telefon (0361) 781-1504
E-Mail danny.brell@helios-kliniken.de

Hinweise zum Ausfüllen

Bei Fragen zum Ankreuzen ist in der Regel immer nur eine Antwort anzukreuzen. Falls mehrere Antworten möglich sind, findet sich dazu der Hinweis „Mehrfachauswahl möglich“ in der Fragenstellung.

Gefördert vom:





Arztfragebogen zur Ermittlung der Akzeptanz des Medikationsplans

| | | | | | | | |
|----------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 | Der Medikationsplan ist verständlich und übersichtlich | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe |
| | | <input type="checkbox"/> |

2 Welche Abschnitte des Medikationsplans finden Sie nicht verständlich?
(Mehrfachauswahl möglich)

- Spalte Wirkstoff
- Spalte Handelsname
- Spalte Stärke
- Spalte Form
- Dosierfeld (morgens, mittags, abends, zur Nacht)
- Spalte Einheit
- Spalte Hinweise
- Spalte Grund
- Schriftgröße
- Sonstige Bereiche, welche?
- Für mich ist der komplette Medikationsplan verständlich

3 Welche Änderungen bzw. neuen Funktionalitäten sollten im bundeseinheitlichen Medikationsplan aus Ihrer Sicht vorgenommen bzw. eingefügt werden?

a) Änderungen bezüglich Aufbau und Verwendung der Datenfelder?

b) Welche neuen Funktionalitäten / Eigenschaften / Anwendungen sollten eingefügt werden?

| | | | | | | | |
|----------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 4 | Der gedruckte Medikationsplan in Papierformat ist dem Patienten eine Hilfe. | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe |
| | | <input type="checkbox"/> |

5 Ich finde die Größe des Medikationsplanes im DIN A4 Format

zu klein genau richtig zu groß



| | | | | | | | |
|----|--|---|--|---|--|--|--|
| 6 | Wie wichtig ist es Ihnen einen Überblick über die gesamte Medikation eines Patienten, einschließlich der OTC-Präparate / Selbstmedikation zu haben? (OTC-Präparate = Arzneimittel, die der Patient ohne Rezept erwirbt) | unwichtig <input type="checkbox"/> | weniger wichtig <input type="checkbox"/> | neutral <input type="checkbox"/> | wichtig <input type="checkbox"/> | sehr wichtig <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 7 | Wie wichtig ist es Ihnen, dass der weiterbehandelnde Arzt bzw. die Hausapotheke einen Überblick über die aktuelle Medikation eines Polypharmaziepatienten haben? | unwichtig <input type="checkbox"/> | weniger wichtig <input type="checkbox"/> | neutral <input type="checkbox"/> | wichtig <input type="checkbox"/> | sehr wichtig <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 8 | Haben Sie Patienten in die Studie eingeschlossen? <input type="checkbox"/> ja (weiter mit 9.-11.) <input type="checkbox"/> nein (weiter mit 12.) | | | | | | |
| 9 | Der Zeitaufwand für die Erstellung des ersten Medikationsplanes ist im Praxisalltag akzeptabel. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 10 | Die Software ist für die Erstellung des ersten Medikationsplanes praktikabel. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 11 | Gab es Probleme bei der Erstellung des ersten Medikationsplanes? Wenn ja, welche? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, welche? | | | | | | |
| 12 | Patienten haben ihren Medikationsplan immer dabei, wenn Sie in die Praxis kommen. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 13 | Patienten legen Ihren Medikationsplan unaufgefordert in der Arztpraxis vor | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 14 | Das Einscannen des bundeseinheitlichen Medikationsplanes via Barcode und Scanner ist aus meiner Sicht sehr hilfreich | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |



| | | | | | | | |
|----|---|---|--|---|--|---------------------------------------|--|
| 15 | Der Zeitaufwand für die Aktualisierung eines Medikationsplanes ist im Praxisalltag akzeptabel. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 16 | Die Software ist für die Aktualisierung des Medikationsplanes praktikabel und geeignet | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 17 | Gab es Probleme bei der Aktualisierung des Medikationsplanes? Wenn ja, welche? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, welche? | | | | | | |
| 18 | Durch den Medikationsplan habe ich einen besseren Überblick über die Selbstmedikation des Patienten. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 19 | Durch den Medikationsplan bin ich besser über die Entlassmedikation eines Patienten aus der Klinik informiert. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 20 | Der Medikationsplan in Papierformat erfüllt eine Erwartungen. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 21 | Ich könnte den bundeseinheitlichen Medikationsplan vom Zeitaufwand her noch weiteren Patienten meiner Praxis zur Verfügung stellen. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 22 | Es ist sinnvoll, dass der bundeseinheitliche Medikationsplan in die Praxisverwaltungssoftware integriert wird. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |



| | | | | | | | |
|----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 23 | Insgesamt bin ich mit dem Prozedere des Medikationsplanes in Papierformat via Barcode und Scanner zufrieden. | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teil- weise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe |
| | | <input type="checkbox"/> |

24 Wo liegen aus Ihrer Sicht die Vorteile der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes?

25 Wo liegen aus Ihrer Sicht die Nachteile der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes?

26 Möchten Sie vielleicht etwas anmerken oder uns ein Feedback geben?

Vielen Dank für die Unterstützung des Projektes!

Anlage 11: Hausapothekenfragebogen zur Ermittlung von Akzeptanz und Praktikabilität

Medikationsplan Erfurt

Apothekerfragebogen zur Ermittlung der Akzeptanz und Praktikabilität des Medikationsplans

Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker,

danke, dass Sie sich Zeit nehmen, ein paar Fragen zu wissenschaftlichen Zwecken zu beantworten.

Im Rahmen der Studie „Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt“ hat das HELIOS Klinikum gemeinsam mit Hausärzten und Apotheken in Erfurt den bundeseinheitlichen Medikationsplan getestet.

Hierbei haben Sie in den letzten Monaten gemeinsam mit Ärzten und dem HELIOS Klinikum Patienten betreut, die diesen Medikationsplan erhalten haben. Sie haben Medikationspläne eingescannt, aktualisiert und wieder ausgedruckt. Wir möchten gerne Ihre Erfahrungen im Umgang mit dem bundeseinheitlichen Medikationsplan erfragen.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit alle Fragen in Ruhe zu beantworten und senden Sie den ausgefüllten Fragebogen per Post, E-Mail oder Fax an folgende Adresse zurück:
HELIOS Klinikum Erfurt

Krankenhausapotheke

z.H. Danny Brell
Nordhäuser Str. 74
99089 Erfurt

Telefon (0361) 781-1504
E-Mail danny.brell@helios-kliniken.de

Hinweise zum Ausfüllen

Bei Fragen zum Ankreuzen ist in der Regel immer nur eine Antwort anzukreuzen. Falls mehrere Antworten möglich sind, findet sich dazu der Hinweis „Mehrfachauswahl möglich“ in der Fragenstellung.

Gefördert vom:



Apothekerfragebogen zur Ermittlung der Akzeptanz des Medikationsplans

| | | | | | | | |
|---|---|-----------------------------------|--|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 | Der Medikationsplan ist verständlich und übersichtlich | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Welche Abschnitte des Medikationsplans finden Sie nicht verständlich? (Mehrfachauswahl möglich) | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> Spalte Wirkstoff <input type="checkbox"/> Spalte Handelsname <input type="checkbox"/> Spalte Stärke <input type="checkbox"/> Spalte Form <input type="checkbox"/> Dosierfeld (morgens, mittags, abends, zur Nacht) <input type="checkbox"/> Spalte Einheit <input type="checkbox"/> Spalte Hinweise <input type="checkbox"/> Spalte Grund <input type="checkbox"/> Schriftgröße <input type="checkbox"/> Sonstige Bereiche, welche? <input type="checkbox"/> Für mich ist der komplette Medikationsplan verständlich | | | | | | |
| 3 | Welche Änderungen bzw. neuen Funktionalitäten sollten im bundeseinheitlichen Medikationsplan aus Ihrer Sicht vorgenommen bzw. eingefügt werden? | | | | | | |
| | a) Änderungen bezüglich Aufbau und Verwendung der Datenfelder? | | | | | | |
| | b) Welche neuen Funktionalitäten / Eigenschaften / Anwendungen sollten eingefügt werden? | | | | | | |
| 4 | Der gedruckte Medikationsplan in Papierformat ist dem Patienten eine Hilfe. | trifft nicht zu | trifft eher nicht zu | trifft teilweise zu | trifft eher zu | trifft zu | keine Angabe |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Ich finde die Größe des Medikationsplanes im DIN A4 Format | <input type="checkbox"/> zu klein | <input type="checkbox"/> genau richtig | <input type="checkbox"/> zu groß | | | |



| | | | | | | | |
|----|--|---|--|---|--|--|--|
| 6 | Wie wichtig ist es Ihnen einen Überblick über die gesamte, aktuelle Medikation eines Patienten zu haben? | unwichtig <input type="checkbox"/> | weniger wichtig <input type="checkbox"/> | neutral <input type="checkbox"/> | wichtig <input type="checkbox"/> | sehr wichtig <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 7 | Wie wichtig ist es Ihnen, dass die behandelnden Ärzte und andere Apotheken einen Überblick über die aktuelle Medikation eines Polypharmaziepatienten haben, einschließlich der OTC-Präparate und der Fertigarzneimittel? | unwichtig <input type="checkbox"/> | weniger wichtig <input type="checkbox"/> | neutral <input type="checkbox"/> | wichtig <input type="checkbox"/> | sehr wichtig <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 8 | Patienten haben ihren Medikationsplan immer dabei, wenn Sie in die Apotheke kommen. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 9 | Patienten legen Ihren Medikationsplan unaufgefordert vor. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 10 | Das Einscannen des bundeseinheitlichen Medikationsplanes via Barcode und Scanner ist aus meiner Sicht sehr hilfreich. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 11 | Der Zeitaufwand für die Aktualisierung eines Medikationsplanes ist im Apothekenalltag akzeptabel. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 12 | Die Software ist für die Aktualisierung des Medikationsplanes praktikabel. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 13 | Gab es Probleme bei der Aktualisierung des Medikationsplanes? Wenn ja, welche? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, welche? | | | | | | |
| 14 | Durch den Medikationsplan habe ich einen besseren Überblick über die gesamte Medikation eines Patienten. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |



- | | | | | | | | |
|----|---|---|--|---|--|---------------------------------------|--|
| 15 | Der Medikationsplan in Papierformat erfüllt meine Erwartungen. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 16 | Ich könnte den Medikationsplan vom Zeitaufwand her noch weiteren Patienten meiner Apotheke zur Verfügung stellen. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 17 | Es ist sinnvoll, dass der bundeseinheitliche Medikationsplan in die Apothekenverwaltungssoftware integriert wird. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 18 | Insgesamt bin ich mit dem Prozedere des Medikationsplanes in Papierformat zufrieden. | trifft nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft eher nicht zu <input type="checkbox"/> | trifft teilweise zu <input type="checkbox"/> | trifft eher zu <input type="checkbox"/> | trifft zu <input type="checkbox"/> | keine Angabe <input type="checkbox"/> |
| 19 | Wo liegen aus Ihrer Sicht die Vorteile der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes? | | | | | | |
| 20 | Wo liegen aus Ihrer Sicht die Nachteile der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes? | | | | | | |
| 21 | Möchten Sie vielleicht etwas anmerken oder uns ein Feedback geben? | | | | | | |

Vielen Dank für die Unterstützung des Projektes!

Anlage 12: Patientenfragebogen zur selbstberichteten Adhärenz (MARS-D)



Patientenfragebogen zur Einnahme von Arzneimitteln

Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:

- Verwenden Sie bitte nur Kugelschreiber (keinen Bleistift)
- Geben Sie Freitextangaben in Druckbuchstaben an
- Kreuzen Sie die Kästchen deutlich an ☒.
- Bei versehentlicher Falschwahl füllen Sie bitte das entsprechende Kästchen ganz aus ■ und kreuzen Ihre Auswahl erneut an ☒.

Viele Patienten nehmen ihre Medikamente so ein, wie sie am besten damit zu Recht kommen. Dies weicht vielleicht von dem ab, was der Arzt ihnen gesagt hat oder von dem, was im Beipackzettel steht. Wir möchten gerne von Ihnen erfahren, wie Sie selbst Ihre Medikamente einnehmen.

Bitte kreuzen Sie an, was bei Ihnen am ehesten zutrifft.

| Ihre eigene Art, Medikamente einzunehmen | immer | oft | manchmal | selten | nie |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Ich vergesse, meine Medikamente einzunehmen. | <input type="checkbox"/> |
| 2. Ich verändere die Dosis meiner Medikamente. | <input type="checkbox"/> |
| 3. Ich setze meine Medikamente eine Weile lang aus. | <input type="checkbox"/> |
| 4. Ich lasse bewusst eine Dosis meiner Medikamente weg. | <input type="checkbox"/> |
| 5. Ich nehme weniger ein als vom Arzt verordnet. | <input type="checkbox"/> |

Anlage 13: Patientenfragebogen zur Ermittlung der Zufriedenheit (SIMS-D)



Patientenfragebogen zur Zufriedenheit über die Arzneimittelinformation beim Hausarzt / Facharzt

Hinweise zum Ausfüllen des Fragebogens:

- Verwenden Sie bitte nur Kugelschreiber (keinen Bleistift)
- Geben Sie Freitextangaben in Druckbuchstaben an
- Kreuzen Sie die Kästchen deutlich an .
- Bei versehentlicher Falschwahl füllen Sie bitte das entsprechende Kästchen ganz aus und kreuzen Ihre Auswahl erneut an .

Bitte beurteilen Sie die Informationen, die Sie von Ihrem Hausarzt / Facharzt zu Ihren Arzneimitteln erhalten haben. Geben Sie bitte Ihren Gesamteindruck von den erhaltenen Informationen zu all Ihren Medikamenten an.

| Wie bewerten Sie die von Ihrem Hausarzt erhaltenen Informationen zu folgenden Punkten: | zuviel | etwa richtig | zu wenig | keine Informationen erhalten | keine Information dazu notwendig |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| 1. Wie Ihr Medikament heißt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Wofür das Medikament Ihnen hilft | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Was es bewirkt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Wie es wirkt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Wie lange es dauert, bis es wirkt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Woran Sie erkennen, ob es wirkt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Wie lange Sie das Medikament benötigen werden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Wie Sie das Medikament anwenden sollen, z.B. nüchtern, Handhabung von Spritzen etc. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Wie Sie das Medikament wiederbeschaffen können | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Ob das Medikament Nebenwirkungen (unerwünschte Wirkungen) hat | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. Mit welcher Wahrscheinlichkeit Sie Nebenwirkungen bekommen werden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. Was Sie tun sollen, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. Ob Sie Alkohol trinken können, so lange Sie das Medikament einnehmen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. Ob Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bestehen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

www.medikationsplan-erfurt.de



| | | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 15. Ob die Medikation Sie schläfrig machen wird | <input type="checkbox"/> |
| 16. Ob die Medikation Ihr Sexualleben beeinträchtigen wird. | <input type="checkbox"/> |
| 17. Was Sie tun sollten, falls Sie die Einnahme mal vergessen | <input type="checkbox"/> |
| 18. Wie zufrieden sind Sie insgesamt mit der Information Ihres Arztes? | sehr | ziemlich | mittel- mäßig | wenig | nicht |
| | <input type="checkbox"/> |

19. Was würden Sie sich von Ihrem Arzt in Bezug auf Ihre Medikation wünschen?

Anlage 14: Änderungsbescheid vom 13.11.2014

| | | |
|---|---|--|
|  Bundesverwaltungsamt | | |
| Bundesverwaltungsamt, 50728 Köln Eupener Straße 125, 50933 Köln | HAUSANSCHRIFT Eupener Straße 125, 50933 Köln POSTANSCHRIFT 50728 Köln | |
| HELIOS-Klinikum Erfurt Nordhäuserstraße 74 99089 Erfurt | TEL +49(0)22899358-4725 oder +49(0)221 758-4725 FAX +49(0)2289910358-8699 ANSPRECHPARTNER / IN Isabel Grautstück E-MAIL isabel.grautstueck@bva.bund.de INTERNET www.bundesverwaltungsamt.de | |
| Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom 11.11.2014 | Mein Zeichen, meine Nachricht vom ZMV I 5-2514ATS003 | Datum 13.11.2014 |
| Zuwendung des Bundes aus Kapitel 15 02 Titel 68605 in den Haushaltsjahren 2015 und 2016 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit | | |
| <i>Projekt: Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich der Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt Änderungsantrag vom 11.11.2014</i> | | |
| Anlage: Finanzierungsplan | | |
| ÄNDERUNGSBESCHIED | | |
| Sehr geehrte Damen und Herren, | | |
| mit Schreiben vom 11.11.2014 beantragten Sie eine Verschiebung des Projektbeginns, wodurch sich die für 2014 bewilligten Mittel auf das Haushaltsjahr 2016 verschieben sowie das Ende der Projektlaufzeit auf den 31.12.2016. Hinsichtlich weiterer Einzelheiten zu den beantragten Änderungen nehme ich auf Ihr o.g. Antragsschreiben Bezug. | | |
| Ihrem Antrag stimme ich zu. Der beigefügte Finanzierungsplan wird für verbindlich erklärt. | | |
| Die zuwendungsfähigen Ausgaben belaufen sich nunmehr auf | | |
| 2015: 181.700 Euro, 2016: 73.600 Euro | | |
| und für die gesamte Projektlaufzeit nach wie vor auf 255.300 Euro. | | |
| Die Höhe der Zuwendung beträgt | | |
| 2015: bis zu 163.530 Euro, 2016: bis zu 66.240 Euro | | |
| <small>Dienstraße Eupener Straße 125, Köln (Rheinfeld) Einschläger mit überbrücktem Verkehrszeichen Postleitzahl 140, 141; Haltestelle: J.-Lammerling-Allee Buslinie 143; Haltestelle: Technologie Park Straßenbahnlinie 1; Haltestelle: Eupener Straße S-Bahnlinie 12, 13; Haltestelle: Wälgersdorf/Technologie Park</small> | <small>Servicezeit Arbeits- und Geschäftszeiten Mo.-Fr. 09:00 – 16:30 Uhr</small> | <small>Überweisungsempfänger Bundeskasse Trier Konto Deutsche Bundesbank Filiale Saarbrücken Nr. 699 010 20 (BLZ 699 090 00)</small> |
| | | <small>Für Überweisungen aus dem Ausland International Bank Account Number (IBAN) DE 81 690 000 0019 0010 20 Bankleitzahl (BIC) MARKDEF 3300</small> |

und für die gesamte Projektlaufzeit nach wie vor bis zu 229.770 Euro.

Die Gewährung der Zuwendung steht unter dem Vorbehalt der Verfügbarkeit von Haushaltsmitteln. Der Vorbehalt steht dem Abschluss von Verträgen zur Durchführung des Projektes nicht entgegen. Eine Absenkung der Zuwendung aus haushaltswirtschaftlichen Gründen kommt nur in Betracht, soweit noch keine Verpflichtungen eingegangen oder Aufwendungen im Hinblick auf das Projekt entstanden sind. Aus der gewährten Zuwendung kann nicht auf eine künftige Förderung im bisherigen Umfang geschlossen werden.

Das Ende des Bewilligungszeitraumes wird auf den 31.12.2016 festgesetzt. Die Zahlung der Zuwendung ist auf die Jahre 2015 und 2016 beschränkt.

Die Frist zur Vorlage des letzten Verwendungsnachweises nach Abschluss der Maßnahme verlängert sich bis zum 30.06.2017.

Zielformulierungen

Wie bereits mit Mail vom 30.10.2014 angekündigt, ergänze ich den Bewilligungsbescheid vom 22.10.2014 um die nachfolgenden Zielformulierungen, die bei der Durchführung des Projektes zu beachten sind:

- Anwendung des Medikationsplans (einheitliche Spezifikation vs. 2.0) bei ca. 150 Patientinnen und Patienten, die auf drei verschiedene Zugangswege aufgenommen werden können.
- Bildung einer Netzstruktur von beteiligten Hausärzten, Apothekern und dem HELIOS-Klinikum Erfurt.
- Schaffung von IT-technischen Voraussetzungen für die elektronische Verwendung des Medikationsplans in Apotheken und Arztpraxen in Form eines Softwaremoduls.
- Präzisierung von Kommunikationswegen und Prozessen zu Erfassung von Medikationsproblemen und -fehlern in zwei vorgeschalteten Workshops.
- Dokumentation von medikationsbezogenen unerwünschten Ereignissen durch Ärztinnen und Ärzte und Apothekerinnen und Apotheker.
- Strukturierte Befragung zur Patientenzufriedenheit mit dem Medikationsplan.

Nebenbestimmungen

Darüber hinaus werden die Nebenbestimmungen im Bescheid vom 22.10.2014 wie folgt ergänzt:

Gendergerechte Sprache

Sämtliche Berichte (Zwischenbericht, Sachbericht, Kurzbericht etc.) sind in gendergerechter Sprache abzufassen.

Fachlicher Austausch und Zusammenarbeit mit anderen Modellprojekten

Im Rahmen der Fördermaßnahme „Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität“ werden neben diesem Projekt noch weitere Modellprojekte gefördert. Die Projekte der Modellregionen sollen sich nach Abschluss der Lesbarkeits- und Verständlichkeitstestung sowie während der Laufzeit in halbjährlichem Abstand fachlich austauschen. Zudem ist nach Abschluss der Projekte ein gemeinsamer Workshop geplant, in dem die Ergebnisse aus den Modellregionen ausgewertet und in konsolidierter Form zusammengefasst werden sollen (durchführende Institutionen: Klinikum Fürth gemeinsam mit dem Akademischen Lehrkrankenhaus der Universität Erlangen-Nürnberg mit dem Projektleiter Herrn Prof. Dormann, HELIOS-Klinikum Erfurt mit der Projektleiterin Frau Prof. Thürmann, sowie die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Geschäftsbereich Arzneimittel mit dem Projektleiter Herrn Prof. Schulz). Der Zuwendungsempfänger ist entspre-

chend den Erfordernissen zu einer Zusammenarbeit und dem Austausch von Daten mit den anderen Modellvorhaben verpflichtet. Der Zuwendungsempfänger ist zudem verpflichtet, sich aktiv an den zum Zwecke des Informationsaustauschs zwischen den Vorhaben und zur Harmonisierung bzw. Abstimmung der Evaluation organisierten Treffen zu beteiligen.

Implementierung IT-Infrastruktur

Eine Erklärung zur vollständigen Implementierung der IT-Infrastruktur ist abzugeben. Der Prüfplan sowie das Votum der Ethikkommission sind bis zum **31.10.2015 (Meilenstein M2)** vorzulegen.

Im Übrigen bleibt der Zuwendungsbescheid vom 22.10.2014 in seinen sonstigen Bestandteilen unverändert bestehen.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch beim Bundesverwaltungsamt, Köln, erhoben werden.

Für Ihre Bemühungen bedanke ich mich.

Für Rückfragen steht Ihnen Frau Grautstück unter der o.g. Rufnummer gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Braun

Anlage 15: Anschreiben für Klinikärztinnen und Klinikärzte zur Akzeptanzbefragung

Brell, Danny

Betreff:

WG: Befragung von Klinikärzten zum bundeseinheitlichen Medikationsplan

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

in den letzten Monaten wurde im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums der bundeseinheitliche Medikationsplan in unserer Klinik gemeinsam mit niedergelassenen Hausarztpraxen und Apotheken im Erfurter Raum getestet. Ziel war die Ermittlung von Akzeptanz und Praktikabilität von Patienten, Ärzten (Klinikärzte und Hausärzte) sowie Apotheken. Patienten erhielten bei Entlassung diesen Plan ausgehändigt, auf dem die komplette Medikation zum Zeitpunkt der Entlassung stand. Diesen Plan konnten Patienten beim Hausarzt oder in der Hausapotheke aktualisieren lassen, in dem der Plan durch einen Barcodescanner eingelesen wurde.

Um zu ermitteln wie praktikabel die Ärzte in unserer Klinik den Medikationsplan finden und welche Akzeptanz dieser hat, führe ich diese Umfrage in Form einer Online-Umfrage durch. Ich habe als Teilnehmerkreis die Ärzte ausgewählt, mit denen ich in den letzten Monaten im Rahmen der Patientenrekrutierung Kontakt hatte. Der Fragebogen enthält insgesamt 20 Fragen, von denen die meisten durch ankreuzen zu beantworten sind. Selbstverständlich ist die Befragung anonym.

Im Anhang befindet sich ein Beispielmedikationsplan, der zur Beantwortung der Fragen genutzt werden kann.

Um zur Umfrage zu gelangen, klicken Sie bitte einfach auf den folgenden Link. Die Umfrage enthält insgesamt 20 Fragen.

<http://heliosapo.limequerv.com/index.php/323719/lang-de>

Vielen Dank für Ihre Teilnahme und die Unterstützung der Studie!

Mit freundlichen Grüßen

Danny Brell

HELIOS Klinikum Erfurt

Danny Brell
Projektkoordinator
„Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich
Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt“
stellv. Apothekenleitung

Telefon: +49 361 781-1504
Telefax: +49 361 781-1540
Nordhäuser Straße 74 - 99089 Erfurt
www.helios-kliniken.de/erfurt

Träger: HELIOS Klinikum Erfurt GmbH
Geschäftsführer: Dr. rer. med. Stefan Stranz
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Dirk Eßer
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Mate Ivančić
Sitz der Gesellschaft: Erfurt
Handelsregister: Jena HRB: 106975

Anlage 16: Hausarztanschreiben zur Akzeptanzbefragung

HELIOS Klinikum Erfurt

Akademisches Lehrkrankenhaus des Universitätsklinikums Jena



HELIOS Klinikum Erfurt · PF 800 265 · 99028 Erfurt
Nordhäuser Straße 74 · 99089 Erfurt

Adresse Hausarzt

Krankenhausapotheke
Stellvertretender Apothekenleiter
Apotheker Danny Brell

Telefon: (0361) 781-1504
Telefax: (0361) 781-1540
E-Mail: danny.brell@helios-kliniken.de

Hausärztebefragung zu Medikationsplanstudie

Datum

Sehr geehrte Ärztin, Sehr geehrter Arzt,

seit ca. einem Jahr testen Sie gemeinsam mit unserer Klinik den bundeseinheitlichen Medikationsplan. Sie haben Medikationspläne eingescannt, aktualisiert, ausgedruckt und Patienten beraten. Auch wenn es momentan nur einige Patienten sind, an denen wir die Zusammenarbeit zwischen Klinik, Hausarzt und Apotheke erproben konnten, es galt erstmal Erfahrungen zu sammeln.

Im letzten Jahr ist auch rechtlich viel passiert, was den Medikationsplan angeht. Das E-Health-Gesetz wurde im Dezember 2015 verabschiedet und der Medikationsplan damit erstmals im Gesetz festgeschrieben. Am 30.4.2016 wurde die zugehörige Rahmenvereinbarung zwischen KBV, BÄK und DAV veröffentlicht. Patienten haben demnach ab Oktober 2016 einen Anspruch auf einen Medikationsplan von Ihrem Arzt, wenn sie mehr als 3 Arzneimittel zusammen einnehmen. Kliniken und Apotheken können diesen Plan dann aktualisieren.

Deshalb möchten wir gerne Ihre Erfahrungen mit dem Medikationsplan im Rahmen unserer Studie erfragen und bitten Sie den beiliegenden Fragenbogen ausgefüllt an uns zurück zu senden.

Anbei ist ein Beispielmedikationsplan, der als Hilfe für die Beantwortung der Fragen genutzt werden kann.

Falls Sie Fragen zum Ausfüllen haben, können Sie mich auch gerne in der Krankenhausapotheke des HELIOS Klinikums kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Danny Brell
Stellvertretender Apothekenleiter

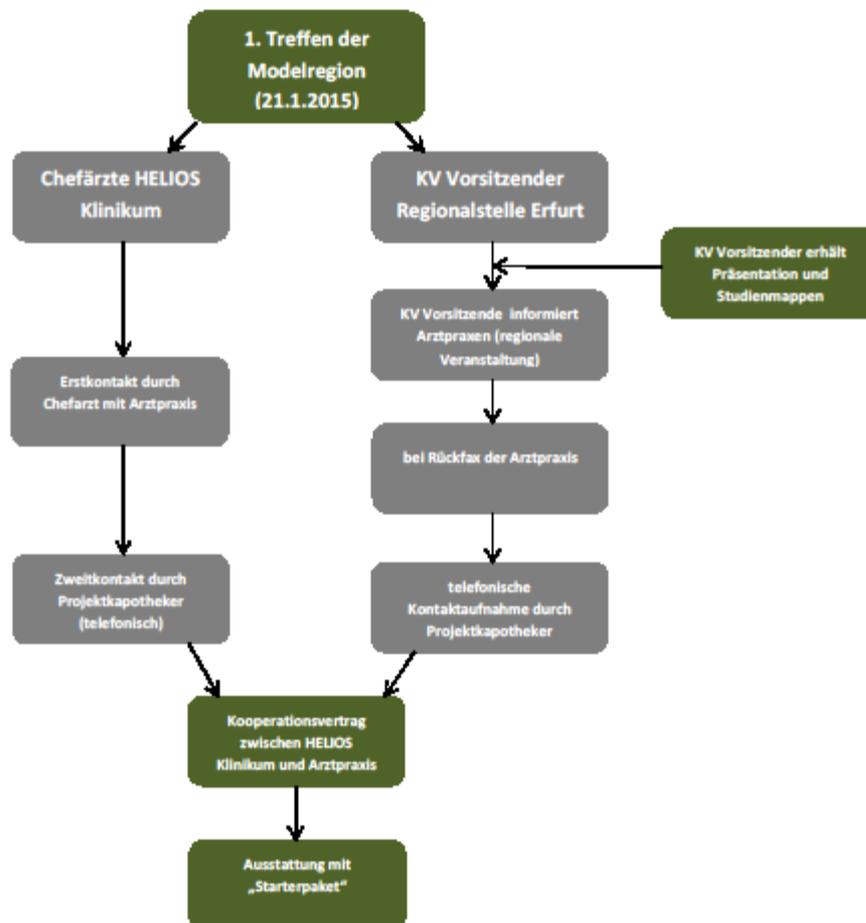
Träger: HELIOS Klinikum Erfurt GmbH · Geschäftsführer: Dr. rer. med. Stefan Stranz
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Mate Ivančić · Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Dirk Eßer
Sitz der Gesellschaft: Erfurt · Handelsregister: Amtsgericht Jena HRB 106975 · USt-ID-Nr DE 167653009
Bankverbindung: Konto-Nr. 62 33 082 · BLZ 820 200 86 · BIC HYVEDE33082 · IBAN DE17820200860006233082
www.helios-kliniken.de/erfurt

Anlage 17: Hausapothekenanschreiben zur Akzeptanzbefragung

| | |
|--|--|
| HELIOS Klinikum Erfurt Akademisches Lehrkrankenhaus des Universitätsklinikums Jena |  |
| <hr/> | |
| HELIOS Klinikum Erfurt · PF 800 263 · 99028 Erfurt Nordhäuser Straße 74 · 99089 Erfurt | Krankenhausapotheke Stellvertretender Apothekenleiter Apotheker Danny Brell |
| Apothekenanschrift | Telefon: (0361) 781-1504 Telefax: (0361) 781-1540 E-Mail: danny.brell@helios-kliniken.de |
| | |
| Apothekenbefragung zu Medikationsplanstudie | Datum |
| | |
| Sehr geehrte Frau Apothekerin, Sehr geehrter Arzt, | |
| seit ca. einem Jahr testen Sie gemeinsam mit unserer Klinik den bundeseinheitlichen Medikationsplan. Sie haben Medikationspläne eingescannt, aktualisiert, ausgedruckt und Patienten beraten. Auch wenn es momentan nur wenige Patienten sind, an denen wir die Zusammenarbeit zwischen Klinik, Hausarzt und Apotheke erproben konnten, es galt erstmal Erfahrungen zu sammeln. | |
| Im letzten Jahr ist auch rechtlich viel passiert, was den Medikationsplan angeht. Das E-Health-Gesetz wurde im Dezember 2015 verabschiedet und der Medikationsplan damit erstmals im Gesetz festgeschrieben. Am 30.4.2016 wurde die zugehörige Rahmenvereinbarung zwischen KBV, BÄK und DAV veröffentlicht. Apotheken haben aufgrund dessen ab Oktober 2016 die Möglichkeit, Medikationspläne von Ärzten zu ergänzen und zu aktualisieren. | |
| Deshalb möchten wir gerne Ihre Erfahrungen mit dem Medikationsplan im Rahmen unserer Studie erfragen und bitten Sie den beiliegenden Fragenbogen ausgefüllt an uns zurück zu senden. | |
| Anbei ist ein Beispielmedikationsplan, der als Hilfe für die Beantwortung der Fragen genutzt werden kann. | |
| Falls Sie Fragen zum Ausfüllen haben, können Sie mich auch gerne in der Krankenhausapotheke des HELIOS Klinikums kontaktieren. | |
| Mit freundlichen Grüßen | |
| Danny Brell Stellvertretender Apothekenleiter | |
| <hr/> | |
| Träger: HELIOS Klinikum Erfurt GmbH · Geschäftsführer: Dr. rer. med. Stefan Stranz Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Mate Ivančić · Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Dirk Eßer Sitz der Gesellschaft: Erfurt · Handelsregister: Amtsgericht Jena HRB 106975 · USt-ID-Nr DE 167655009 Bankverbindung: Konto-Nr. 62 33 082 · BLZ 820 200 86 · BIC HYVEDE33082 · IBAN DE17620200660006233082 www.helios-kliniken.de/erfurt | |

Anlage 18: Rekrutierung von Hausarztpraxen

Rekrutierung von Arztpraxen (Weg 1 und 2)



Anlage 19: Tagungsprotokoll 1. Treffen der Modellregion vom 21.1.2015**Start up Treffen: „Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt“**

Datum: 21.01.2015
 Urzeit: 15.00 Uhr bis 19.00 Uhr
 Moderation: Hr. Lapp

Agenda:

1. Vorstellung: Hr. Lapp
2. Einführung: Was ist der Medikationsplan? / wissenschaftliche Hintergründe: Fr. Thürmann
3. EDV: Was muss die EDV können? Was wird Sie können und was nicht? 2D Barcode: Hr. Kellner
4. Umsetzung in Erfurt? Wie wollen wir vorgehen um die Erwartungen des BMG zu erfüllen? (Arbeits- und Zeitplan): Hr. Brell

Teilnehmer:

| N a m e | | Telefonnummer oder Mobil-Nr. | Institution | Berufsbezeichnung |
|----------------|---------|---------------------------------|---|----------------------|
| Dr. Fenske | Dominic | 0361-7811500 | Helios Klinikum Erfurt Klinikapotheke | Apotheker |
| Prof. Thürmann | Petra | 0202 - 8961851 | Helios Klinikum Wup. Pharmakologie | Ärztin |
| Brell | Danny | 0361-7811504 | Helios Klinikum Erfurt Klinikapotheke | Apotheker |
| Papst | Jessica | 0361-7811024 | Helios Klinikum Erfurt EDV | Projektmanagerin EDV |
| Bauer | Julia | 0361-6538390 | Park-Apotheke Erfurt parkapo-erfurt@web.de | Apothekerin |
| Unkrig | Hartmut | 0361-6538390 | Park-Apotheke Erfurt parkapo-erfurt@web.de | Apotheker |
| Vaje | Andrea | 036204-52033 | Bärenapotheke Stotternheim kontakt@apotheke- stotternheim.de | Apothekerin |
| Dr. Heinisch | Michael | 0361-5623214 | Germania Apotheke Erfurt heinischm@t-online.de | Apotheker |
| Hock | Axel | 0361-5626425 | Schwan Apotheke Erfurt service@schwan- apotheke.de | Apotheker |
| Olejnik | Thomas | 0361-7916096 | Rosen Apotheke Gispersleben rosen-apotheke- erfurt@web.de | Apotheker |
| Scholze | Kerstin | 0361-5507333 | Anger-Vital Apotheke Erfurt info@anger-vital- apotheke.de | Apothekerin |

| | | | | |
|------------------|-----------|---------------|--|-----------|
| Prof. Steiner | Thomas | 0172-7875331 | Helios Klinikum Erfurt Urologie | Arzt |
| Prof. Scharf | Jens-Gerd | 0361-78172455 | Helios Klinikum Erfurt 2. Med. Klinik | Arzt |
| Dr. Fritsch | Tobias | 0361-72328 | Helios Klinikum Erfurt Urologie | Arzt |
| Dr. Koch-Gwinner | Peter | 0361-7812999 | Helios Klinikum Erfurt Geriatric | Arzt |
| Kellner | Hagen | 0361-7811011 | Helios Klinikum Erfurt EDV | IT Leiter |
| Dr. Steinbrecher | Andreas | 0361-2133 | Helios Klinikum Erfurt Neurologie | Arzt |
| Dr. Daumann | Norbert | 0175-1816681 | Praktischer Arzt Schillerstr. 35 99098 Erfurt drmedndaumann@aol. com | Arzt |
| Prof. Lapp | Harald | 0361-7812481 | Helios Klinikum Erfurt Kardiologie | Arzt |
| Bergmann | Jens | 0361-5507333 | Anger-Vital Apotheke Erfurt info@anger-vital- apotheke.de | Apotheker |
| Dr. Rannenber | Heike | 0172-4922436 | Praktische Ärztin und Internistin Alfred-Delp-Ring 22 99087 Erfurt | Ärztin |

| Tagungspunkt | Bemerkung / Kommentar |
|---|---|
| 15.00 bis 16.00 Uhr, klinikinterne Eröffnung ohne niedergelassene Ärzte und öffentliche Apotheken | Vorstellung des Projektes durch Hr. Fenske und Fr. Thürmann für die anwesenden Chefarzte, Historie Medikationsplan vor dem Hintergrund des AMTS Aktionsplanes |
| 16.00 Uhr bis 19.00 Uhr öffentliche Veranstaltung | |
| Starterpaket für teilnehmende Ärzte und Apotheker | Wenn Apotheken und Ärzte am Projekt teilnehmen, dann erhalten Sie von der Projektkoordinierung ein Starterpaket mit einer ausführlichen Information, was zu tun ist und ggf. Flyer als Infomaterial für die Patienten zum mitgeben. |
| Wie erfahren wir, dass Patienten der teilnehmenden Ärzte in die Klinik eingewiesen werden? | EDV-Abteilung kann tagesgenau eine Liste erzeugen, wenn Patienten der teilnehmenden Ärzte eingewiesen werden und der Projektkoordinierung zur Verfügung stellen |
| Problem: Wenn Patient seinen Medikationsplan vergisst | -Ausdruck im Scheckkartenformat, damit Patient dieses gemeinsam mit der Versichertenkarte aufbewahren kann: ist möglich -Vorschlag Daumann: Ausdruck auf kleinen Aufklebern, die man zum Beispiel auf die Versichertenkarte kleben kann -Medikationsplan wird immer mit dem Arztbrief bei Entlassung des Patienten versendet: Somit hat der Hausarzt immer den aktuellen Medikationsplan bei Entlassung vorliegen |
| Hr. Daumann: Ist eine zentrale Datenspeicherung möglich? | Laut EDV ist eine webbasierte Variante möglich. Via Internet kann der Arzt oder die Apotheke die aktuellste Version des Medikationsplans des Patienten aufrufen. Problem: Datenschutz, Abklärung mit Frau Schostak, Wie müssen die Patienten verschlüsselt werden? Wollen wir diese Lösung so haben? Entspricht das dem Auftrag des BMG? Problem: nicht alle Ärzte haben Internet, Vorschlag Daumann: |

| | |
|--|---|
| Wie erkennt man die Aktualität des Medikationsplans, den der Patient mitbringt? | Einschluss nur von Ärzten mit Internetanschluss -auf dem Plan steht: „ausgedruckt am“ -Nummerierung sollte auf dem Plan stehen: lt. EDV möglich -evtl. kann man im neuen Code abspeichern, dass die alten ungültig sind: Prüfung nochmal durch die EDV -siehe vorheriger Punkt |
| Rekrutierung der Patienten | -nur in Klinik und niedergelassener Arztpraxis Vorschlag Daumann, dass Patienten nur in der Klinik eingeschlossen werden sollen Fr. Thürmann: in der Klinik werden sicherlich mehr Patienten eingeschlossen, als im niedergelassenen Bereich aber 20-30% der Patienten sollten im niedergelassenen Bereich eingeschlossen werden |
| pdf Variante des Medikationsplans möglich? | Beim Erstellen des Medikationsplans ist eine Erstellung als pdf möglich. |
| Einheitlicher Medikationsplan aller entlassener Patienten aus dem HELIOS Klinikum | -Wunsch von Herrn Daumann Momentan noch nicht möglich. Aber lt. Hr. Kellner kann man den Medikationsplan als pdf im SAP als Anhang zum Entlassbrief hinterlegen und vor dort jederzeit wieder aufrufen. Fernziel: Einführung eines einheitlichen Medikationsplans für das komplette HELIOS Klinikum Erfurt, evtl mit dem Projekt als Grundlage. |
| Hr. Buchholz der Firma Takwa möchte gerne einen Termin zur Feinabstimmung bezüglich der einzelnen Felder zum Medikationsplan | Termin findet am 23.01.2015 10.00 Uhr statt |
| Zwischenberichte, wenn Projekt gestartet ist | Teilnehmer sollen über Zwischenstände informiert werden, z.B. in Form eines Newsletters |
| Hr. Daumann wünscht sich eine kurze Präsentation für die Vorstellung des Projektes bei niedergelassenen Ärzten | Die Präsentation wird ihm vom Herrn Brell zur Verfügung gestellt. |
| Termin für nächstes Treffen vereinbaren | kurz vor dem Start der Patientenrekrutierung erneutes Treffen aller Beteiligten geplant (Ende April, Anfang Mai) Terminabstimmung übernimmt Herr Brell |

Anlage 21: Steckbrief der Studie



Steckbrief

„Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt“

Projektziel

Intersektorale Testung eines Medikationsplanes zwischen dem HELIOS Klinikum, niedergelassenen Arztpraxen und Apotheken im Erfurter Raum

Eckdaten des Projektes

- Förderung durch BMG: Förderkennzeichen Kapitel 15 02 Titel 68605
- Durchführung: durch HELIOS Klinikum Erfurt
- Laufzeit: Januar 2015 bis Dezember 2016

Wissenschaftliche Leitung

Prof. Dr. med. Petra Thürmann
Lehrstuhl für klinische Pharmakologie
Universität Witten / Herdecke
HELIOS Klinikum Wuppertal

E-Mail petra.thuermann@uni-wh.de
Telefon (0202) 89 61 851

Projektkoordinierung

Apotheker Danny Brell
HELIOS Klinikum Erfurt
Krankenhausapotheke

E-Mail: danny.brell@helios-kliniken.de
Telefon: (0361) 781-15 04

Projektteilnehmer

- 150 Patienten (Rekrutierung der Patienten beginnt im Mai 2015)
- 15 Arztpraxen aus dem Erfurter Raum
- 15 Apotheken aus dem Erfurter Raum
- HELIOS Klinikum Erfurt

Projektdurchführung

- Patienten erhalten einen Medikationsplan mit allen Arzneimitteln, Dosierungen, Einnahmehinweisen, inkl. der Selbstmedikation
- Auf dem Medikationsplan ist ein 2D Barcode, der den Medikationsplan verschlüsselt und im Krankenhaus, Arztpraxis oder Apotheke mit einem Handscanner eingescannt und aktualisiert werden kann
- Nach Einschluss werden die Patienten 12 Monate lang durch den Projektapotheker betreut

Welche technischen Voraussetzungen muss die Arztpraxis oder Apotheke haben?

- Internetanschluss
- Drucker

Was wird durch die Studienkoordinierung gestellt?

- Scanner zum Einscannen der Medikationspläne
- Programm zur Erstellung und Bearbeitung von Medikationsplänen (geschützter Server für das Programm befindet sich im HELIOS Klinikum Erfurt) inkl. Erklärung
- Starterpaket mit Informationsmaterial: Flyer, Patienteninformation, Plakat

Anlage 22: Projektinformationsflyer

| | | |
|--|---|--|
| <p>Projektleitung Prof. Dr. med. Petra Thürmann Lehrstuhl für klinische Pharmakologie Universität Witten / Herdecke E-Mail petra.thuermann@uni-wh.de Telefon (0202) 89 61 851</p>  <p>Gefördert vom</p>  <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>diese Seite ist eingeklappt</p> | <p>Projektkoordination HELIOS Klinikum Erfurt Danny Brell Krankenhausapotheke Stellvertretende Apothekenleitung E-Mail danny.brell@helios-kliniken.de</p>  <p>Projektpartner Takwa GmbH Friedrich-List-Str. 36 99096 Erfurt</p>  <p>Internetseite www.medikationsplan-erfurt.de</p> <p>Rueckseite</p> | <p>Medikationsplan Erfurt</p> <p>Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt</p>  <p>Vorderseite</p> |
| <p>Impressum Verleger: HELIOS Klinikum Erfurt GmbH - Nordhäuser Straße 74 - 99089 Erfurt Druck: Citydruck Erfurt GmbH - Eislebener Straße 1c - 99086 Erfurt</p> | | <p>www.medikationsplan-erfurt.de</p> |

Anlage 23: Rückfaxformular für Hausarztpraxen



Faxantwort für die Teilnahme am Projekt

„Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität – Modellregion Erfurt“

Wenn Sie mit Ihrer Praxis am Projekt teilnehmen möchten, senden Sie bitte das ausgefüllte Antwortschreiben an die Krankenhausapotheke des HELIOS Klinikums Erfurt:
Telefax (0361) 781-15 40
E-Mail danny.brell@helios-kliniken.de

Name der Ärztin/des Arztes/ggf. Gemeinschaftspraxis mit mehreren KollegInnen:
.....
.....

Anschrift:
.....
.....

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Sobald wir die Rückantwort von Ihnen erhalten haben, wird sich der Projektkoordinator Danny Brell mit Ihnen in Verbindung setzen um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Ich möchte bevorzugt zu folgenden Zeiten kontaktiert werden:
.....
.....
.....

www.medikationsplan-erfurt.de

Anlage 24: Kooperationsvereinbarung für Projektpartner



Kooperationsvereinbarung

zwischen

dem **HELIOS Klinikum Erfurt GmbH**

vertreten durch

den Geschäftsführer Dr. rer. med. Stefan Stranz
HELIOS Klinikum Erfurt GmbH
Nordhäuser Straße 74
99089 Erfurt

im weiteren - Projektleitung - genannt

und der

.....
.....
.....

im weiteren - Einrichtung - genannt



Präambel

Das HELIOS Klinikum Erfurt führt im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit eine Studie in der Modellregion Erfurt durch.

Diese Studie mit dem Titel

„Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt“

wird durch den Projektkoordinator Danny Brell (HELIOS Klinikum Erfurt GmbH, Krankenhaus-apotheke), praktisch umgesetzt.

Die wissenschaftliche Leitung besitzt die Ärztin Prof. Dr. med. Petra Thürmann (Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie an der Universität Witten / Herdecke).

Die Studie wird gemäß Prüfplan durchgeführt und ist vom Bundesministerium für Gesundheit über eine Laufzeit von zwei Jahren bis Dezember 2016 finanziell unterstützt.

1. Gegenstand der Vereinbarung

- 1.1 Die hier vorliegenden Regelungen der Zusammenarbeit beziehen sich auf das im Prüfplan beschriebene Projekt. Die Einrichtung und die Projektleitung befürworten die Durchführung des Projekts und werden sich nach besten Kräften bemühen, alle Projektschritte durchzuführen.
- 1.2 Die Projektleitung sichert zu, dass das Projekt nur bei Vorliegen des entsprechenden Votums der zuständigen Ethikkommission stattfindet und dass Patientendaten nur in pseudonymisierter Form auf elektronischen Datenträgern gespeichert werden.
- 1.3 Die Projektleitung / wissenschaftliche Leitung ist gegenüber dem Bundesgesundheitsministerium berichtspflichtig und verpflichtet sich, dem nachzukommen.

2. Datenschutz und Vertraulichkeit

- 2.1 Personen-, krankheits- und einrichtungsbezogene Daten werden dabei ausschließlich vom Projektkoordinator erhoben. Dieser unterliegt der Schweigepflicht (Geheimnisträger im Sinne des § 203 StGB), sowie den Datenschutzvorschriften.
- 2.2 Zum Zwecke der Datenverarbeitung werden Einverständniserklärungen eingeholt und die personenbezogenen Daten der Patienten vom Projektkoordinator nur unter Angabe einer Nummer und des Alters in einer Datenbank gespeichert. Beim Projektkoordinator verbleibt der Schlüssel („Pseudonymisierungsschlüssel“), um die Nummern mit den Patienten zu verlinken.
- 2.3 Durch dieses Procedere ist gewährleistet, dass kein Unbefugter Zugang zu personenbezogenen Daten erhält, und ausschließlich anonymisierte Daten ausgewertet und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden können.



- 2.4 Die Projektleitung sichert zu, dass bei Berichten und Veröffentlichungen die Anonymität der Einrichtungen insoweit gewährleistet bleibt, als dass keine einrichtungsbezogenen Rückschlüsse auf die Daten möglich sind.
- 2.5 Die Einrichtung erklärt sich damit einverstanden, dass im Abschlussbericht an das Bundesministerium für Gesundheit die Einrichtungen namentlich genannt werden.

3. Weitere Aufgaben der Projektleitung / des Projektmanagements

- 3.1 Die Einrichtung wird in einer Auftaktveranstaltung über den Studienablauf, die Studienziele und die organisatorischen Aufgabenstellungen aufgeklärt. In einer zweiten Veranstaltung besteht die Möglichkeit für die Einrichtung, noch offene Fragen zu klären.
- 3.2 Die Einrichtung erhält in einem „Starterpaket“ alle nötigen Informationen zur Studie, zum Beispiel Patientenaufklärungen, Einwilligungserklärungen zum Datenschutz, Flyer.
- 3.3 Die Einrichtung wird mit Scannern und der nötigen Software zum Erstellen, Einscannen und Aktualisieren von Medikationsplänen ausgestattet und entsprechend geschult.
- 3.4 Die Lizenz zur Nutzung der Software ist zunächst bis Ende 2016 festgelegt. Im Herbst 2016 wird dann entschieden, ob die Einrichtung die Software auch über das Projekt hinaus weiter verwenden kann. Die Scanner können über das Projekt hinaus in der Einrichtung verbleiben.
- 3.5 Die Einrichtung erhält nach Abschluss der Datenauswertung den Gesamtbericht des Projektes.

4. Aufgaben der Einrichtung

- 4.1 (nur für Arztpraxis relevant)
Die Einrichtung ist bei der Patientenrekrutierung behilflich, informiert Patienten anhand der „Patienteninformation zum Forschungsvorhaben“ und holt die Einwilligungserklärung zum Datenschutz ein. Die Patientenrekrutierung muss bis spätestens Ende September 2016 abgeschlossen sein.
- 4.2 (nur für Arztpraxis relevant)
Die Einrichtung erstellt für in der Einrichtung rekrutierte Patienten, mittels der zur Verfügung gestellten Software, einen Medikationsplan, druckt diesen aus und händigt dem Patienten diesen Plan in DIN A4-Format und / oder Scheckkartenformat aus. Der Patient wird anhand dieses Planes über seine Medikation aufgeklärt.
- 4.3
Kommen Patienten mit einem Medikationsplan in die Einrichtung, dann wird dieser mittels des zur Verfügung gestellten Scanners eingescannt, ggf. aktualisiert und in DIN A4-Format und / oder Scheckkartenformat ausgedruckt und dem Patienten ausgehändigt. Der Patient wird anhand dieses Planes über seine Medikation aufgeklärt.



4.4 Die Einrichtung verpflichtet sich, den Medikationsplan für an der Studie eingeschlossene Patienten mit der zur Verfügung gestellten Software und dem Scanner zu erstellen.

5. Beginn und Beendigung der Zusammenarbeit

5.1 Das Projekt beginnt mit der Unterzeichnung der Vereinbarung und endet mit Beendigung des Projektes, voraussichtlich am 31.12.2016.

5.2 Die Zusammenarbeit endet mit der Übergabe des Berichtes zur Interventionsstudie.

5.3 Der Pseudonymisierungsschlüssel für die Patientendaten verbleibt in jedem Fall für weitere drei Jahre beim Projektkoordinator.

.....
Ort, Datum

.....
für die Einrichtung

.....
Erfurt, den

.....
Dr. rer. Med. Stefan Stranz
Geschäftsführer, HELIOS Klinikum Erfurt GmbH

.....
Erfurt, den

.....
Danny Brell
Projektkoordinator, Apotheke des HELIOS Klinikums Erfurt GmbH

Anlage 25: Informationsschreiben für Projektarztpraxis**Information für Projektarztpraxis**

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

vielen Dank, dass Sie sich zu einer Teilnahme am Projekt „Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt“ entschlossen haben. Diese Zusammenfassung soll ich Ihnen einen Überblick über die Abläufe geben, die im Rahmen dieser Studie für Ihre Arztpraxis wichtig sind.

Inhalt

| | |
|--|----------|
| 1. Allgemeines | 1 |
| 1.1 Kooperationsvertrag | 1 |
| 1.2 „Starterpaket“ | 1 |
| 1.3 Software / Scanner | 2 |
| 1.4 Ansprechpartner | 2 |
| 2. Patientenrekrutierung | 3 |
| 2.1 Patientenrekrutierung in der Arztpraxis | 3 |
| 2.2 Patientenrekrutierung im HELIOS Klinikum (nur zur Information) | 3 |
| 3. Ablauf der Studie innerhalb der zwölf-monatigen Beobachtungszeit | 4 |
| 4. Befragungen | 4 |

1. Allgemeines**1.1 Kooperationsvertrag**

Zwischen Ihrer Arztpraxis und dem HELIOS Klinikum Erfurt wird ein schriftlicher Kooperationsvertrag geschlossen, welcher formelle Abläufe zwischen den Projektpartnern regelt, wie zum Beispiel den Datenschutz und den Patienteneinschluss.

1.2 „Starterpaket“

Sie erhalten vom Projektapotheker ein „Starterpaket“, welches alle notwendigen Dokumente und Informationen enthält, die Ihre Praxis benötigt:

- Patienteninformation
- Einwilligungserklärung zum Datenschutz
- Informationsflyer
- Plakat zum Aufhängen in der Praxis
- Merkblatt zur Patientenrekrutierung
- Information für Projektarztpraxis

Falls Sie weitere Informationen oder Nachschub an diesen Dokumenten benötigen, wenden Sie sich bitte an den Projektkoordinator Danny Brell unter der Telefon (0361) 781-15 04.



1.3 Software / Scanner

Für das Erstellen und Aktualisieren der Medikationspläne der Patienten benötigen Sie einen Scanner, den Sie im Rahmen des Projektes gestellt bekommen. Das entsprechende Programm hierfür erreichen Sie über die Homepage des Projektes www.medikationsplan-erfurt.de. Zur Anmeldung erhalten Sie ein praxisbezogenes Passwort. Sollten Sie dieses vergessen haben, wenden Sie sich bitte an den Projektkoordinator. Für die Bedienung des Programmes beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung.

1.4 Ansprechpartner

Das Projekt wird wissenschaftlich von Prof. Dr. med. Petra Thürmann geleitet. Die Durchführung vor Ort übernimmt Danny Brell, Apotheker der Krankenhausapotheke des HELIOS Klinikums Erfurt.

Wissenschaftliche Leitung

Prof. Dr. med. Petra Thürmann
Lehrstuhl für klinische Pharmakologie Universität Witten / Herdecke
E-Mail petra.thuermann@uni-wh.de
Telefon (0202) 89 61 851

Projektkoordinierung

Apotheker Danny Brell
HELIOS Klinikum Erfurt
Krankenhausapotheke
E-Mail danny.brell@helios-kliniken.de
Telefon (0361) 781-15 04



2. Patientenrekrutierung

Patienten können auf zwei Wegen in die Studie eingeschlossen werden, zum einen in Ihrer Praxis vor einer elektiven Krankenhauseinweisung in das HELIOS Klinikum, zum anderen direkt im HELIOS Klinikum Erfurt kurz vor der Entlassung in den ambulanten Sektor.

2.1 Patientenrekrutierung in der Arztpraxis

Bitte verwenden Sie für die Rekrutierung von Patienten das „Merkblatt zur Patientenrekrutierung“. Es sollen Patienten eingeschlossen werden, die innerhalb der nächsten drei Monate von Ihnen elektiv in das HELIOS Klinikum Erfurt eingewiesen werden. Patienten müssen folgenden Einschlusskriterien entsprechen und dürfen keine der Ausschlusskriterien aufweisen.

Einschlusskriterien

- Bereitschaft vorhanden, am Projekt teilzunehmen
- ausreichende Sprachkenntnisse vorhanden
- Fähigkeit vorhanden, das Projekt zu verstehen
- regelmäßige Einnahme von mindestens fünf Wirkstoffen

Ausschlusskriterien

- mangelnde Sprachkenntnisse
- Demenz (Ausnahme: Betreuungsperson mit Versorgungsvollmacht stimmt der Studie zu)
- Lebenserwartung vermutlich kürzer als zwölf Monate

Sind die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt, dann können Sie den Patienten anhand der „Patienteninformation“ über das Projekt aufklären und die Einwilligungserklärung zum Datenschutz unterschreiben lassen. Im Anschluss daran erstellen Sie mit dem Medikationsplanprogramm einen Medikationsplan, der entsprechend alle Arzneimittel enthält, die der Patient momentan einnimmt, erklären dem Patienten diesen, drucken ihn aus und händigen dem Patienten diesen aus.

Bitte füllen Sie das „Merkblatt für die Patientenrekrutierung in der Arztpraxis“ aus und senden dieses gemeinsam mit der unterschriebenen Einwilligungserklärung zum Datenschutz an den Projektkoordinator per Fax, E-Mail oder Post zurück.

Im Rahmen der Studie führt der Projektkoordinator verschiedene Patientenbefragungen durch. Die Art der ersten Befragung, welche im Rahmen der Rekrutierung stattfindet, hängt vom Einweisungszeitpunkt ab.

- Einweisung innerhalb 1 Woche: Projektapotheker sucht Patient auf Station auf
 - Einweisung später als 1 Woche: Projektapotheker ruft Patienten zu Hause an
- Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, dass der Projektapotheker zu ihm auf die Station kommt bzw. telefonisch Kontakt aufnimmt.

2.2 Patientenrekrutierung im HELIOS Klinikum (nur zur Information)

Während der Rekrutierungsphase (bis Ende September 2014) wird im HELIOS Klinikum Erfurt täglich abgefragt, ob Patienten Ihrer Praxis ins Klinikum eingewiesen worden sind. Diese sucht der Projektapotheker auf der Station auf und schließt sie dort in das Projekt ein.

3. Ablauf der Studie innerhalb der zwölf-monatigen Beobachtungszeit

An den Einschluss der Patienten schließt sich eine 12 monatige Nachbeobachtungszeit an, innerhalb derer der Medikationsplan getestet werden soll. Hierzu sollen Patienten ihren Medikationsplan sowohl beim Besuch Ihrer Praxis als auch in der Apotheke oder im HELIOS Klinikum vorlegen.

Legen Projektpatienten beim Besuch Ihrer Arztpraxis den Medikationsplan vor (siehe Abbildung), dann sollen Sie diesen entsprechend der aktuellen Therapie aktualisieren. Melden Sie sich hierzu im Medikationsplanprogramm an und Scannen den 2D Barcode auf dem Plan ein. Hat der Patient nicht den aktuellen Plan vorgelegt, dann erhalten Sie eine entsprechende Meldung. Jetzt können Sie den Medikationsplan aktualisieren, ausdrucken, dem Patienten erklären und aushändigen.

Bitte behalten Sie den nicht mehr aktuellen Medikationsplan ein und vernichten diesen!

Folgende Szenarien sind denkbar, die bei Vorlage des Medikationsplanes Probleme bereiten könnten:

- Patient hat mehrere Medikationspläne in unterschiedlichen Versionen dabei.
- Patient hat zusätzlich zum Medikationsplan handschriftliche Zettel dabei, wenn er zum Beispiel bei verschiedenen Ärzten war und nicht immer seinen Medikationsplan dabei hatte.
- Der Medikationsplan des Patienten enthält handschriftliche Ergänzungen, zum Beispiel wenn der Patient in einer Arztpraxis oder Apotheke war, die nicht am Projekt teilnehmen
- Patient hat seinen Medikationsplan vergessen.

In diesen Fällen vereinheitlichen Sie bitte die Medikation in einem aktuellen Plan.

Nachdem der Medikationsplan ausgedruckt wurde, wird dieser automatisch verschlüsselt an den Projektkoordinator übermittelt.

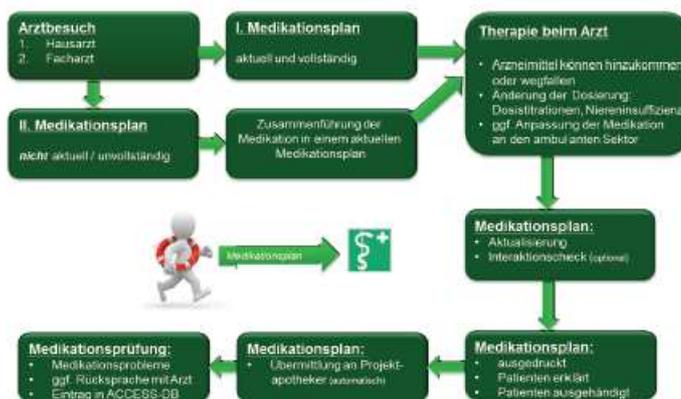


Abbildung 1: Arztbesuch innerhalb der 12 monatigen Beobachtungszeit

4. Befragungen

Im Rahmen des Projektes werden Patienten, Ärzte und Apotheker zur Akzeptanz und Praktikabilität des Medikationsplanes befragt. Aus diesem Grund wird der Projektapotheker Ihnen im Laufe des Projektes einen Fragebogen zusenden, mit der Bitte diesen auszufüllen. Bitte senden Sie diesen an die auf dem Fragebogen angegebene Adresse zurück.

Anlage 26: Plakat für Projektpartner im DIN A3 Format



Mach mit!

Medikationsplan Erfurt

Eine Studie zur Erprobung
eines Medikationsplanes
in der Praxis



Anlage 27: Merkblatt zur Patientenrekrutierung in der Hausarztpraxis



Merkblatt für Patientenrekrutierung in der Arztpraxis

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,

dieses Merkblatt soll Sie beim Einschluss von Patienten in die Studie „Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt“ unterstützen. Bitte senden Sie das aufgefüllte Formular zusammen mit der unterschriebenen Einwilligungserklärung zum Datenschutz an unten aufgeführte Adresse.

Patientendaten

Name: Vorname:

Anschrift:

Telefon: Alter:

Hausapotheke:

Einschlusskriterien

- Bereitschaft am Projekt teilzunehmen
- ausreichende Sprachkenntnisse
- Projekt wird verstanden
- regelmäßige Einnahme von mindestens drei Wirkstoffen

Ausschlusskriterien

- mangelnde Sprachkenntnisse
- Demenz (Ausnahme: Betreuungsperson mit Versorgungsvollmacht stimmt der Studie zu)
- Lebenserwartung vermutlich kürzer als zwölf Monate

Information des Patienten über die Studie anhand des Patientenaufklärungsbogens!
Einschluss des Patienten durch Unterschrift der Einwilligungserklärung zum Datenschutz!

Meldung des Patienteneinschlusses an Projektkoordinator

1. ausgefülltes Merkblatt und
2. unterschriebene Datenschutzerklärung an Projektkoordinator senden (Fax/E-Mail/Post):
Apotheker Danny Brell
HELIOS Klinikum Erfurt, Krankenhausapotheke
Nordhäuser Str. 74, 99089 Erfurt
Telefax: (0361) 781-15 40
E-Mail: danny.brell@helios-kliniken.de

Wann wird der Patient voraussichtlich in die Klinik eingewiesen?
(Datum/Kalenderwoche)

Die Erstbefragung durch den Projektapotheker erfolgt auf Station in der Klinik oder telefonisch.
Einweisung innerhalb 1 Woche: Projektapotheker sucht Patient auf Station auf
Einweisung später als 1 Woche: Projektapotheker ruft Patienten zu Hause an

Medikationsplan erstellen, ausdrucken, erklären und Patient aushändigen!

Datum: Unterschrift Ärztin/Arzt

Name/Stempel Arztpraxis:

www.medikationsplan-erfurt.de

Anlage 28: Bedienungsanleitung des Medikationsplanmoduls



Programm zur Erzeugung und Aktualisierung von Medikationsplänen

Inhalt

| | |
|--|---|
| 1. Anmeldung / Login | 2 |
| 1.1 Benutzerdaten | 2 |
| 2. Erstellen eines neuen Medikationsplanes | 3 |
| 2.1 Patientendaten eingeben | 3 |
| 2.2 Eingabe neuer Medikamente | 4 |
| 2.3 Medikationsfeld ausfüllen: Dosierschema, Einheit, Hinweise, Behandlungsgrund | 5 |
| 2.3.1 Dosierschema | 5 |
| 2.3.2 Einheit | 6 |
| 2.3.3 Hinweise | 6 |
| 2.3.4 Behandlungsgrad | 6 |
| 2.4 Freitextzeile einfügen | 7 |
| 2.5 Neue Zwischenüberschrift einfügen | 8 |
| 2.5.1 Selbstmedikation | 8 |
| 2.5.2 Wichtige Hinweise | 8 |
| 2.6 Medikationsplan erstellen und ausdrucken | 9 |

www.medikationsplan-erfurt.de



1. Anmeldung/Login

Die Anmeldung erfolgt über die Homepage des Projektes: www.medikationsplan-erfurt.de

[HOME](#) [PROJEKT](#) [HILFENHEFT](#) [KONTAKT](#) [DOWNLOAD](#) [IMPRESSUM](#)

Einleitung
Login

Die medikamentöse Dauertherapie von Patienten wird bei der Aufnahme ins Krankenhaus und bei der Entlassung aus dem Krankenhaus bzw. bei der Weiterbehandlung durch den Hausarzt häufig verändert. [zum](#)

Zugangsdaten eingeben.

1.1 Benutzerdaten

Unter dem Punkt „Benutzerkonto“ können Sie Ihre eigene Daten inklusive Ihres Benutzernamens und Passwortes einsehen und ändern.



www.medikationsplan-erfurt.de

2. Erstellen eines neuen Medikationsplanes

Button „Medikationsplan“ anklicken.

2.1 Patientendaten eingeben

Pro Patient können zusätzlich maximal drei Zusatzparameter eingegeben werden, wobei zwischen acht verschiedenen Parametern ausgewählt werden kann:

- Gewicht
- Kreatinin
- Geschlecht
- Allergie
- Unverträglichkeit
- Schwanger
- Stillend
- Freitext

www.medikationsplan-erfurt.de

2.2 Eingabe neuer Medikamente

Button „neues Medikament“ eingeben.

Button „Medikament / PZN Suche“ anklicken.

Im Eingabefeld „Suche“ kann nach der PZN, Wirkstoff, Handelsname, Wirkstärke oder dem Hersteller gesucht werden. Es kann aber auch eine Kombinationssuche durchgeführt werden:

| ID | PZN | Wirkstoff | Handelsname | Wirkstärke | Hersteller |
|----|---------|--------------------|--|------------|-----------------|
| 10 | 0222024 | Paracet | Paracetamol-tabletten 1000 mg/Tabl. 100 | 1000mg | salutarium GmbH |
| 10 | 0222025 | Paracet | Paracetamol-tabletten 500 mg/Tabl. 100 | 500mg | salutarium GmbH |
| 10 | 0222082 | Paracet | Paracetamol-tabletten 1000 mg/Tabl. 100 | 1000mg | salutarium GmbH |
| 10 | 0222081 | Paracet | Paracetamol-tabletten 2.5mg/100 Tabl. 100 | 25mg | salutarium GmbH |
| 10 | 0222080 | Paracet | Paracetamol-tabletten 2.5mg/20 Tabl. 100 | 25mg | salutarium GmbH |
| 10 | 0222079 | Paracet | Paracetamol-tabletten 500 mg/100 Tabl. 100 | 500mg | salutarium GmbH |
| 10 | 0222055 | Paracet | Paracetamol-tabletten 1000 mg/100 Tabl. 100 | 1000mg | salutarium GmbH |
| 10 | 0222054 | Paracet | Paracetamol-tabletten 500 mg/100 Tabl. 100 | 500mg | salutarium GmbH |
| 10 | 0222029 | Paracet | Paracetamol-tabletten 500 mg/100 Tabl. 100 | 500mg | salutarium GmbH |
| 10 | 0222028 | Hydrochlorothiazid | Hydrochlorothiazid-tabletten 2.5mg/100mg/100 Tabl. 100 | 100mg/25mg | salutarium GmbH |

Dann „Suche“ klicken: Es erscheint eine Artikeliste, die alphabetisch nach Handelsnamen sortiert ist.

Gewünschten Artikel durch klicken auf die PZN auswählen.

www.medikationsplan-erfurt.de



2.3 Medikationsfeld ausfüllen: Dosierschema, Einheit, Hinweise, Behandlungsgrund



Es müssen nicht zwingend alle Felder ausgefüllt werden.

2.3.1 Dosierschema

Das Dosierschema ist immer folgendermaßen einzugeben, dass später im Medikationsplan die Dosis morgens, mittags, abends und zur Nacht erscheint. Alternativ ist auch eine Freitexteingabe möglich.

Beispiele:

| Eingabe | Ansicht im Medikationsplan |
|-----------------|---|
| 1-0-1-0 |  |
| 0,5-0,5-0,5-0,5 |  |
| 1x pro Woche |  |

www.medikationsplan-erfurt.de



2.3.2 Einheit

| Einheit | Darreichungsform / Arzneimittel |
|------------|--|
| Stück | z.B. Tabletten, Kapseln, Filmtabletten, magensaftresistente Arzneiformen |
| Hub | z.B. Dosieraerosole, Nasensprays, Inhalativa |
| Tropfen | Tropfen |
| IE | z.B. Insulin |
| ml | Säfte |
| Messlöffel | Säfte |
| Beutel | z.B. abgeteilte Pulver |

2.3.3 Hinweise

An dieser Stelle werden für die Pharmakotherapie wichtige Punkte eingegeben, zum Beispiel:

- Einnahme 30 Minuten vor dem Essen
- Einnahme zur Mahlzeit
- Einnahme mit Leitungswasser
- keine Milchprodukte dazu einnehmen
- eine halbe Stunde vor dem Schlafen einnehmen
- usw.

2.3.4 Behandlungsgrund

Hier wird die Indikation verständlich für den Patienten eingetragen. Wenn Eingabe beendet ist, dann durch klicken des Buttons „Speichern“ bestätigen.



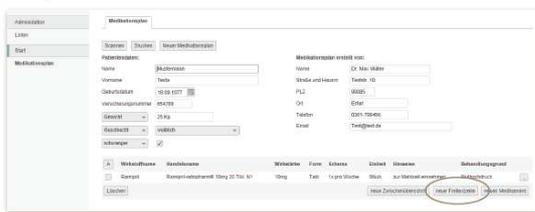
www.medikationsplan-erfurt.de



2.4. Freitextzeile einfügen

Diese Funktion kann z. B. genutzt werden, wenn in der Apotheke selbst hergestellte Salben in den Medikationsplan eingefügt werden sollen.

Button „neue Freitextzeile“ anklicken.



Text eingeben und mit „ok“ bestätigen



www.medikationsplan-erfurt.de



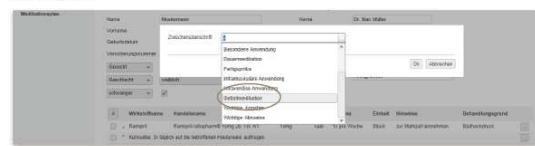
2.5 Neue Zwischenüberschrift einfügen

2.5.1 Selbstmedikation

Unter diesem Punkt sollen alle Arzneimittel eingegeben werden, die sich der Patient ohne Rezept selber oder auf Empfehlung des Arztes oder Apothekers in der Apotheke kauft.



Button „neue Zwischenüberschrift“ anklicken, „Selbstmedikation“ auswählen und mit „ok“ bestätigen.



Jetzt ein neues Medikament wie unter 2.2 beschrieben anfügen.

www.medikationsplan-erfurt.de



2.5.2 Wichtige Hinweise

Unter diesem Punkt können diverse Punkte eingetragen werden, zum Beispiel:

- regelmäßig Blutdruck messen
- nächster Impftermin
- usw.



Button „neue Zwischenüberschrift“ anklicken, „Wichtige Hinweise“ auswählen und mit „ok“ bestätigen.



Jetzt neue Freitextzeile anklicken und wie unter 2.4. beschrieben verfahren.

2.6. Medikationsplan erstellen und ausdrucken

Wenn alle Arzneimittel eingegeben sind, dann kann der Medikationsplan erstellt werden, indem der Button „Drucken“ geklickt wird.



3. Einscannen und aktualisieren eines Medikationsplanes

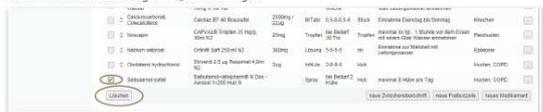
Anmelden wie unter 1. und 2. beschrieben und dann auf den Button „Scannen“ klicken.



Jetzt 2D Barcode des Medikationsplans einscannen und mit „ok“ bestätigen. Es werden alle Daten des Medikationsplanes übernommen, die jetzt bearbeitet werden können.

3.1 Zeilen löschen

Zu löschende Zeile auswählen und auf den Button „löschen“ klicken. Jetzt die Sicherheitsabfrage mit „ok“ bestätigen.



Anlage 29: Informationsschreiben für Projektapotheke

Information für Projektapotheke

Sehr geehrte Apothekerin, Sehr geehrter Apotheker,

vielen Dank, dass Sie sich zu einer Teilnahme am Projekt „Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt“ entschlossen haben. Diese Zusammenfassung soll ich Ihnen einen Überblick über die Abläufe geben, die im Rahmen dieser Studie für Ihre Apotheke wichtig sind.

Inhalt

| | |
|--|---|
| 1. Allgemeines | 1 |
| 1.1 Kooperationsvertrag | 1 |
| 1.2 „Starterpaket“ | 1 |
| 1.3 Software / Scanner | 2 |
| 1.3 Ansprechpartner | 2 |
| 1.4. Welche Unterschiede bestehen zum ARMIN-Projekt? | 2 |
| 2. Patientenrekrutierung | 2 |
| 3. Ablauf der Studie innerhalb der 12 monatigen Beobachtungszeit | 2 |
| 4. Befragungen | 4 |

1. Allgemeines

1.1 Kooperationsvertrag

Zwischen Ihrer Apotheke und dem HELIOS Klinikum Erfurt wird ein schriftlicher Kooperationsvertrag geschlossen, welcher formelle Abläufe zwischen den Projektpartnern regelt, wie zum Beispiel den Datenschutz und den Patienteneinschluss.

1.2 „Starterpaket“

Sie erhalten vom Projektapotheker ein „Starterpaket“, welches alle notwendigen Dokumente und Informationen enthält, die Ihre Praxis benötigt:

- Patienteninformation
- Information für Projektapotheke
- Kooperationsvereinbarung
- Bedienungsanleitung Medikationsplanprogramm
- Scanner zum Einscannen der Medikationspläne
- Beispielmedikationspläne
- Informationsflyer
- Plakat zum Aufhängen in der Praxis

Falls Sie weitere Informationen oder Nachschub an diesen Dokumenten benötigen, wenden Sie sich bitte an den Studienkoordinator Herrn Brell unter der Tel. 0361/7811504.

1.3 Software / Scanner

Für das Erstellen und Aktualisieren der Medikationspläne der Patienten benötigen Sie einen Scanner, den Sie im Rahmen des Projektes gestellt bekommen. Das entsprechende Programm hierfür erreichen Sie über die Homepage des Projektes www.medikationsplan-erfurt.de. Zur Anmeldung erhalten Sie ein persönliches Passwort. Sollten Sie dieses vergessen haben, wenden Sie sich bitte an den Projektkoordinator. Für die Bedienung des Programmes beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung.

1.3 Ansprechpartner

Das Projekt wird wissenschaftlich von Frau Prof. Thürmann geleitet. Die Durchführung vor Ort übernimmt Herr Brell, ein Apotheker aus der Krankenhausapotheke des HELIOS Klinikums.

Wissenschaftliche Leitung

Prof. Dr. med. Petra Thürmann
Lehrstuhl für klinische Pharmakologie
Universität Witten / Herdecke,
E-Mail petra.thuermann@uni-wh.de
Telefon (0202) 89 61 851

Projektkoordinierung

Apotheker Danny Brell
HELIOS Klinikum Erfurt
Krankenhausapotheke
E-Mail: danny.brell@helios-kliniken.de
Telefon: (0361) 781-15 04

1.4. Welche Unterschiede bestehen zum ARMIN-Projekt?

Das ARMIN Projekt ist ein Parallelprojekt in Sachsen und Thüringen der AOK plus, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den entsprechenden Apothekerverbänden von Sachsen und Thüringen.

Es gibt drei Hauptunterschiede zwischen dem ARMIN-Projekt und dem Projekt des HELIOS Klinikums:

1. kein Kassenbezug: Patienten aller Krankenkassen können teilnehmen
2. Einbezug des HELIOS Klinikums (ARMIN nur im ambulanten Sektor)
3. Keine zentrale Datenspeicherung des Medikationsplans

2. Patientenrekrutierung

Patienten können auf zwei Wegen in die Studie eingeschlossen werden, zum einen in ihrer Praxis vor einer elektiven Krankenhauseinweisung in das HELIOS Klinikum, zum anderen direkt im HELIOS Klinikum kurz vor der Entlassung in den ambulanten Sektor.

Im Rahmen des Projektes ist kein Einschluss von Patienten in der Apotheke vorgesehen.

3. Ablauf der Studie innerhalb der 12 monatigen Beobachtungszeit

An den Einschluss der Patienten schließt sich eine 12 monatige Nachbeobachtungszeit an, innerhalb derer der Medikationsplan getestet werden soll. Hierzu sollen Patienten ihren Medikationsplan sowohl beim Besuch der Hausarztpraxis als auch in der Apotheke oder im HELIOS Klinikum vorlegen.

Legen Projektpatienten beim Besuch Ihrer Apotheke den Medikationsplan vor (siehe Abbildung), dann sollen Sie diesen entsprechend der aktuellen Therapie aktualisieren. Melden Sie sich hierzu im Medikationsplanprogramm an und Scannen den 2D Barcode auf dem Plan ein. Hat der Patient nicht den aktuellen Plan vorgelegt, dann erhalten Sie eine entsprechende Meldung. Jetzt können Sie den Medikationsplan aktualisieren, ausdrucken, dem Patienten erklären und aushändigen.

Vorzunehmende Änderungen können zum Beispiel sein: Änderung des Fertigarzneimittels aufgrund von Rabattverträgen oder die Aktualisierung der Selbstmedikation des Patienten.

Bitte behalten Sie den nicht mehr aktuellen Medikationsplan ein und vernichten diesen!

Folgende Szenarien sind denkbar, die bei Vorlage des Medikationsplanes Probleme bereiten könnten:

- Patient hat mehrere Medikationspläne in unterschiedlichen Versionen dabei
- Patient hat zusätzlich zum Medikationsplan handschriftliche Zettel dabei, wenn er zum Beispiel bei verschiedenen Ärzten war und nicht immer seinen Medikationsplan dabei hatte
- Der Medikationsplan des Patienten enthält handschriftliche Ergänzungen, zum Beispiel wenn der Patient in einer Arztpraxis oder Apotheke war, die nicht am Projekt teilnehmen
- Patient hat seinen Medikationsplan vergessen

In diesen Fällen sollen Sie die Medikation in einem aktuellen Plan vereinheitlichen.

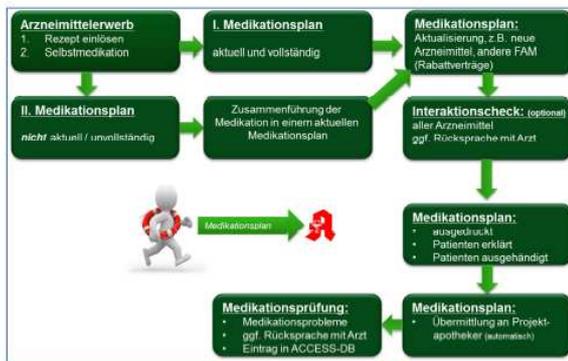


Abbildung 1: Apothekenbesuch innerhalb der 12 monatigen Beobachtungszeit

Nachdem der Medikationsplan ausgedruckt wurde, wird dieser automatisch verschlüsselt an den Projektapotheker übermittelt.

4. Befragungen

Im Rahmen des Projektes werden Patienten, Ärzte und Apotheker zur Akzeptanz und Praktikabilität des Medikationsplanes befragt. Aus diesem Grund wird der Projektapotheker Ihnen im Laufe des Projektes einen Fragebogen zusenden, mit der Bitte diesen auszufüllen.

Bitte senden Sie diesen an die auf dem Fragebogen angegebene Adresse zurück.

Anlage 30: Tagungsprotokoll 2. Treffen der Modellregion vom 3.6.2015

Informationsveranstaltung



„Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt“

Datum: 3.6.2015

Uhrzeit: 14.00 – 17.00 Uhr

Veranstaltungsort: HELIOS Klinikum Erfurt, Konferenzraum 1

Agenda

- ✓ Moderation und Begrüßung : Dr. D. Fenske (Leiter Krankenhausapotheke)
- ✓ Einführung AMTS: Prof. Thürmann (Universität Witten Herdecke, Lehrstuhlinhaberin für, klinische Pharmakologie)
- ✓ Projektvorstellung: D. Brell (Projektkoordinator und Apotheker)
- ✓ Vorstellung Medikationsplanprogramm: D. Brell / I. Buchholz (Takwa GmbH)
- ✓ Diskussion

| Name, Vorname | Institution | Telefon E-Mail | Berufsbe- zeichnung |
|----------------------------------|---|---|------------------------|
| Fenske, Dominic | Helios-Klinikum Erfurt Apotheke | 0361-7811500 dominic.fenske@helios- kliniken.de | Apotheker |
| Brell, Danny | Helios-Klinikum Erfurt Apotheke | 0361-781504 danny.brell@helios- kliniken.de | Apotheker |
| Buchholz, Ingo | Takwa GmbH, Erfurt | 0361-6534096 buchholz@takwa.de | Dipl.-Informatiker |
| Malur, Dr.med. Frank- Michael | 3. Med. Klinik, Helios-Klinikum Erfurt | 0361-78172462 frank- michael.malur@helios- kliniken.de | Arzt |

Anlagenverzeichnis

| Name, Vorname | Institution | Telefon E-Mail | Berufsbe- zeichnung |
|----------------------|--|--|------------------------|
| Bauer, Julia | Park-Apotheke Erfurt | 0361-6538390 parkapo-erfurt@web.de | Apothekerin |
| Unkrig, Hartmut | Park-Apotheke Erfurt | 0361-6538390 parkapo-erfurt@web.de | Apotheker |
| Dr. Daumann, Norbert | KV Thüringen | | Arzt |
| Bachmann, Tony | Bären Apotheke Erfurt | 036204-52033 | Apotheker |
| Minnella, Claudia | Apotheke am Zoopark, Erfurt | 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de | Apothekerin |
| Olt, Franziska | Bahnhof Apotheke Erfurt | 0361-555410 | Apothekerin |
| Frenzel, Monique | Praxis Dr. Kaiser Erfurt | 0361-2113501 | MFA |
| Scharf, Jens-Gerd | 2. Med. Klinik HKE | 0361-78172453 | CA |
| Kellner, Hagen | HKE | 0361-7811011 | IT |
| Dr. Franke, Heike | Praxis Richard-Breslau-Str. 4, Erfurt | 0361-6421442 tacrolimus@arcor.de | HA |
| Siemann, Sabrina | Praxis Dr. Kaiser, Erfurt | 0361-2113501 | Arzthelferin |
| | | | |

Protokoll der Informationsveranstaltung „Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt“ vom 03.06.15

Begrüßung, Einführung und Projektvorstellung wurden von Herrn Dr. Fenske, Frau Prof. Thürmann und Herrn Brell moderiert. Darauf erfolgte die Vorstellung des Medikationsplans und der aktuelle Status des Projektes wurde bekannt gegeben:

- Für das Projekt sollen ca. 15 Arztpraxen sowie ca. 15 Apotheken eingebunden werden; derzeit 12 + 12
- Es erfolgt keine zentrale Speicherung der einzelnen Medikationspläne
- Ethikkommission gab OK für das Projekt (21.05.15)
- Patienten können ab sofort eingeschlossen werden (01.06.15 laut Zeitplan)

Innerhalb der Vorstellung wurden folgende Schwerpunkte in der Gruppe diskutiert:

- Die aktuelle Datenbank, die für den Medikationsplan herangezogen wurde nimmt keine Rücksicht auf evtl. bestehende Rabattverträge der Krankenkassen
- Hausliste des KH nimmt ebenfalls keine Rücksicht auf Rabattverträge
- Manche Arztpraxen haben keine Internetanbindung → Problem: Wie kann Datenbank regelmäßig aktualisiert werden?
- Kann der Med.-Plan ins SAP einbezogen werden?
- Spalte der Handelsnamen sollte an erste Stelle gesetzt werden
- Problem „Patient“ → Medikationsplan kann evtl. nicht Lückenlos aktualisiert werden

Anlage 31: Anwesenheitsliste 2. Treffen der Modellregion vom 3.6.2015

Informationsveranstaltung



„Erprobung eines Medikationsplanes hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt“

Datum: 3.6.2015

Uhrzeit: 14.00 – 17.00 Uhr

Veranstaltungsort: HELIOS Klinikum Erfurt, Konferenzraum 1

Agenda

- ✓ Moderation und Begrüßung: Dr. D. Fenske (Leiter Krankenhausaapotheke)
- ✓ Einführung AMTS: Prof. Thürmann (Universität Witten Herdecke, Lehrstuhlinhaberin für Klinische Pharmakologie)
- ✓ Projektvorstellung: D. Brell (Projektkoordinator und Apotheker)
- ✓ Vorstellung Medikationsplanprogramm: D. Brell / I. Buchholtz (Telika GmbH)
- ✓ Diskussion

| Name, Vorname | Institution | Telefon E-Mail | Berufsbezeichnung |
|-------------------------------|-----------------------------------|--|-------------------|
| Fischer, Dominik | Helios-Klinikum Erfurt - Apotheke | 0361-7111100 dominik.fischer@helios-klinikum-erfurt.de | Apotheker |
| Bell, Jony | Helios Klinikum Erfurt - Apo | 0361 7111100 jonybell@helios-klinikum-erfurt.de | Apotheker |
| Kocher, Dr. med. Frank-Helmut | J. Friedl. Klinikum Helios Erfurt | 0361-7111100 frank-helmut.kocher@helios-klinikum-erfurt.de | Arzt |
| Sauer, Julia | Helios-Klinikum Erfurt | 0361-6538300 psk@helios-klinikum-erfurt.de | Apothekerin |

Seite 1 von 3

| Name, Vorname | Institution | Telefon E-Mail | Berufsbezeichnung |
|---------------------|--------------------------|---------------------------|-------------------|
| Unkrig, Hartmut | Pauli Apotheke Erfurt | 0361-6538300 pauli@web.de | Apotheker |
| Dr. Baumann, Paul | M. Elm | | Arzt |
| Brahmann, Tony | Bären Apotheke Erfurt | 0361-755438 | Apotheker |
| Kießler, Claudia | Apotheke am Zopark, EF | 0361-755438 | Apotheker |
| Ull, Franziska | Bunhof Apotheke Erfurt | 0361-555310 | Apothekerin |
| Frenzel, Konrad | Praxis Dr. Kaiser Erfurt | 0361-2113501 | MFA |
| Wittke, Sven-Gregor | L. med. Klinikum Erfurt | 0361-7111100 | CA |
| Kellner, Jochen | HKE | 0361-7111100 | H |
| Wittke, Julia | Praxis Dr. Kaiser Erfurt | 0361-2113501 | Arzt |
| Stemmann, Sabina | Praxis Dr. Kaiser Erfurt | 0361-2113501 | Arzt |

Seite 2 von 3

Anlage 32: Schulungstermine der Projektpartner

| | Einrichtung | Datum |
|---------------------------------------|-----------------------------|------------|
| Hausarztpraxen | Dr. J. Lamster | 26.05.2015 |
| | Dipl.-Med. M. Fuegener | 28.05.2015 |
| | Dr. H. Rannenberg | 28.05.2015 |
| | Dr. M. Reich | 04.06.2015 |
| | Dr. Y. Braune | 05.06.2015 |
| | Dr. H. Franke | 08.06.2015 |
| | Dr. C. Kutz | 12.06.2015 |
| | Dr. W.-D. Kaiser | 16.06.2015 |
| | Dr. I.M. Ellinger | 06.07.2015 |
| | Dr. H. Spittel | 15.07.2015 |
| | Dr. S. Göttinger | 28.07.2015 |
| | Dr. D. Hildebrandt | 03.08.2015 |
| Apotheken | Anger Vital Apotheke | 28.05.2015 |
| | Schwan Apotheke | 02.06.2015 |
| | Bahnhof Apotheke | 08.06.2015 |
| | Park Apotheke | 09.06.2015 |
| | Stadtpark Apotheke | 09.06.2015 |
| | Apotheke am Zoopark | 10.06.2015 |
| | Apotheke Neudietendorf | 12.06.2015 |
| | Apotheke im Kaufland | 06.07.2015 |
| | Apotheke am Dom | 07.07.2015 |
| | Beethoven Apotheke | 08.07.2015 |
| | St. Elisabeth Apotheke | 16.07.2015 |
| | Brunnen Apotheke | 26.08.2015 |
| | Apollo Apotheke Süd | 29.09.2015 |
| | Apotheke am Wiesenhügel | 13.10.2015 |
| Arkaden Apotheke | 27.11.2015 | |
| Klinik (Ärztinnen und Ärzte + Pflege) | Kardiologie | 09.06.2015 |
| | Stationsleiterrunde | 17.06.2015 |
| | 2. Med. Klinik | 18.06.2015 |
| | Thoraxchirurgie | 19.06.2015 |
| | Pneumologie | 19.06.2015 |
| | Geriatrie | 30.06.2015 |
| | Neurologie | 03.07.2015 |
| | Allgemeinchirurgie | 13.08.2015 |
| | Gefäßchirurgie / Angiologie | 13.08.2015 |
| | Dermatologie | 20.08.2015 |
| | Unfallchirurgie | 20.08.2015 |
| | Orthopädie | 22.10.2015 |
| Wirbelsäulenchirurgie | 23.10.2015 | |

Anlage 33: Erläuterungen zur Korruptionsprävention

HELIOS Klinikum Erfurt



Akademisches Lehrkrankenhaus des Universitätsklinikums Jena

HELIOS Klinikum Erfurt • PF 80 02 63 • 99028 Erfurt
Hausadresse Nordhäuser Straße 74 • D-99089 Erfurt

Abt. EDV

IT-Regionalleiter
Hagen Kellner

Tel. 0361/781-1011
Fax 0361/781-1012

E-Mail: hagen.kellner@helios-kliniken.de

HypoVereinsbank AG
IBAN: DE17820200860006233082
BIC: HYVEDEMM498

Datum: 28. Juni 2017

Erläuterung zu Korruptionsprävention

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir waren uns der Tatsache bewusst, dass ab einem Betrag von 20.000,- € eine Ausschreibung erfolgen muss. Um zu prüfen, ob wir uns bei Vergabe eines Auftrages zur Erstellung der Software gemäß dem Referenzinformationsmodell des patientenorientierten Medikationsplans (Version 2.0) im ausschreibungspflichtigen Bereich bewegen, haben wir uns ein Informationsangebot erstellen lassen (siehe Anlage). Das Angebot ist mit 19.380,-€ netto so knapp unter dem ausschreibungspflichtigen Bereich, dass wir uns in Abstimmung mit dem Projektträger zu einer Ausschreibung nach VOL im Thüringer Staatsanzeiger entschlossen haben (s. Schreiben vom 29.10.2014 zwischen Fr. Prof Thürmann und Herrn van Ütim).

Wir haben nur die Dienstleistungen für die zu erstellende Software ausgeschrieben. Dienstleistungen im Rahmen von Anpassungen der Arztinformationssysteme oder Apothekensoftware konnten in der Regel nur vom Hersteller erbracht werden und wurden nach Bedarf direkt beauftragt.

Es lagen uns 3 Angebote vor. Unsere Entscheidung fiel auf die Firma Takwa, da unter Berücksichtigung aller Kriterien das wirtschaftlichste Angebot den Zuschlag erhalten sollte. (siehe Protokoll zur Prüfung und Wertung der Angebote vom 5.12.2014)


Hagen Kellner
Leiter IT

Träger: HELIOS Klinikum Erfurt GmbH • Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. M. Ivančić

Geschäftsführer: Dr. rer. med. Stefan Stranz

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Dirk Eßer

Sitz der Gesellschaft: Erfurt • Registergericht Jena, HRB 106975

www.helios-kliniken.de/erfurt

Anlage 34: Ausschreibung

| | |
|--|---|
| Auftraggeber/Vergabestelle (einschließlich Anschrift) HELIOS Klinikum Erfurt GmbH EDV Nordhäuser Str. 74 99088 Erfurt | Vergabenummer 1072014 Datum 05.12.2014 |
|--|---|

Niederschrift über die Angebotsöffnung (VOL)

| | |
|---|--|
| Lieferung/Leistung von Entwicklung einer Windows- und einer Webapplikation für die „Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität“ | Ende der Angebotsfrist (Datum/Uhrzeit) 05.12.2014 Eröffnungstermin (Datum/Uhrzeit) 05.12.2014 14:05 Uhr Ende der Zuschlagsfrist (Datum) 12.12.2014 |
|---|--|

Durchgeführtes Vergabeverfahren gem. § 3 VOL/A bzw. § 3 EG VOL/A

- National**
- Öffentliche Ausschreibung (§ 3 Abs. 2 VOL/A)
 - Beschränkte Ausschreibung ohne Teilnahmewettbewerb (§ 3 Abs. 4 VOL/A)
 - Beschränkte Ausschreibung mit Teilnahmewettbewerb (§ 3 Abs. 3 VOL/A)
 - Freiländige Vergabe (§ 3 Abs. 5 VOL/A)
 - Freiländige Vergabe mit Teilnahmewettbewerb (§ 3 Abs. 1 + Abs. 5 VOL/A)
 - EU-weit
 - Offenes Verfahren (§ 3 EG Abs. 1 VOL/A)
 - Nichtoffenes Verfahren (§ 3 EG Abs. 2 VOL/A)
 - Wettbewerbslicher Dialog (§ 3 EG Abs. 7 VOL/A)
 - Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb (§ 3 EG Abs. 4 VOL/A)
 - Verhandlungsverfahren mit Teilnahmewettbewerb (§ 3 EG Abs. 3 VOL/A)
 - Dynamisches elektronisches Verfahren (§ 5 EG VOL/A)

| | | |
|--|--------|----|
| Zur Angebotsabgabe aufgeforderte Unternehmen: | Anzahl | 22 |
| Bis zum 05.12.2014 um 14:00 Uhr eingegangene Angebote | Anzahl | 3 |
| Die Öffnung des ersten Angebotes erfolgte am 05.12.2014 um 14:05 Uhr | | |

| | | |
|---|--------|---|
| Von den Angeboten sind | Anzahl | 3 |
| 1. unversiebt eingegangen | | |
| 2. versiebt eingegangen | | |
| 3. versiebt eingegangen, aber nachweislich vor Ablauf der Angebotsfrist dem Auftraggeber zugegangen | | 1 |

Vergabeunterlagen, Begleitschreiben und andere wesentliche Teile der einzelnen Angebote wurden gekennzeichnet.

Die Dokumentation über die Angebotsöffnung wurde verlesen: ja nein

Die Verhandlung wurde geschlossen am 05.12.2014 um 14:15 Uhr.

Unterschrift (Verhandlungsleiter oder Verhandlungsleiter)  Unterschrift (Vertretarin oder Vertreter) 

05.12.2014 (VOL/A)

| | |
|---|---|
| Auftraggeber/Vergabestelle (Name, Anschrift) HELIOS Klinikum Erfurt GmbH EDV Nordhäuser Str. 74 99088 Erfurt | Vergabenummer 1072014 Datum 05.12.2014 |
|---|---|

Prüfung und Wertung der Angebote gemäß § 16 VOL/A

Lieferung/Leistung von
Entwicklung einer Windows- und einer Webapplikation für die „Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität“

Ausgeschlossen werden folgende Angebote, weil

| | | | |
|---|-----------------------------|---|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> geforderte Erklärungen und Nachweise fehlen - auch nach Ablauf eines gebotenen Nachfrist | Lfd. Nr.(n)/Angebote-Nr.(n) | <input type="checkbox"/> die Angebote nicht form- oder freigezeichnet eingegangen sind | Lfd. Nr.(n)/Angebote-Nr.(n) |
| <input type="checkbox"/> die Angebote nicht unterschrieben bzw. nicht elektronisch signiert sind | | <input type="checkbox"/> unzulässige, wettbewerbsbeschädigende Abreden getroffen wurden | |
| <input type="checkbox"/> Änderungen der Bieterin bzw. des Bieters ab den Eintragungen nicht zurechenbar sind | | <input type="checkbox"/> ein Ausschlagsgrund nach § 6 Abs. 5 VOL/A vorliegt | |
| <input type="checkbox"/> Änderungen oder Ergänzungen an den Vergabeunterlagen vorgenommen worden sind | | <input type="checkbox"/> für die Wertung wesentliche Preisangaben fehlen | |

Nebenangebote gemäß § 8 Abs. 4 VOL/A

Nebenangebote waren

ausdrücklich zugelassen nur zusammen mit einem Hauptangebot zugelassen auch ohne gleichzeitige Abgabe eines Hauptangebotes zugelassen ausgeschlossen

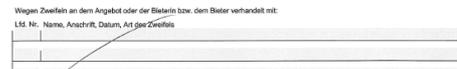
Nebenangebote sind danach zur Wertung zugelassen

Nein ja, und zwar folgende Lfd. Nr.(n)/Angebote-Nr.(n)

Aufklärung über den Angebotsinhalt gemäß § 15 VOL/A

Wegen Zweifeln an dem Angebot oder der Bieterin bzw. dem Bieter verhandelt mit:

Lfd. Nr., Name, Anschrift, Datum, Art der Zweifels



Wegen notwendiger technischer Änderungen bei einem Nebenangebot oder bei einem Angebot aufgrund funktionaler Leistungsbeschreibung:

Lfd. Nr., Name, Anschrift, Datum, Art der Änderung



05.12.2014 (VOL/A)

Zuschlag gemäß § 16 Abs. 8 VOL/A

- Berücksichtigte Kriterien sind
- Qualität Preis Ästhetik technischer Wert Zweckmäßigkeit Rentabilität
 - Umwelteigenschaften Betriebskosten Lebenszykluskosten Kundendienst u. technische Hilfe Lieferortpunkt und Lieferungs- oder Ausführungsfrist

Unter Berücksichtigung aller Kriterien ist der Zuschlag auf folgendes wirtschaftlichstes Angebot zu erteilen:

| | |
|--|--------------------------|
| Lfd. Nr., Name, Anschrift | Angebots-Endsumme in EUR |
| 1 Taweka GmbH, Friedrich-Lüb-Str. 36, 99098 Erfurt | 17.635,60 |

Ort, Datum, Unterschrift



Anlage 35: Update Medikationsplanprogramm - Information für Projektpartner



Medikationsplan Erfurt

Projektkoordination Apotheker Danny Brell
 HELIOS Klinikum Erfurt, Krankenhausapotheke
 E-Mail: danny.brell@helios-kliniken.de ; Telefon: (0361) 781-15 04

Neue Funktion im Medikationsplanprogramm

Ab sofort kann man die Dosierung, die Einnahmehinweise und den Behandlungsgrund unmittelbar nach dem Einscannen bearbeiten.

Klicken Sie hierzu einfach in das zu ändernde Feld des jeweiligen Arzneimittels.

Bisher musste man für Änderungen der Dosierung, des Einnahmehinweises und des Behandlungsgrundes auf den Button am Ende der Zeile klicken.

Scannen
Drucken
Neuer Medikationsplan

Patientendaten:

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Versicherungsnummer:

Geschlecht:

Gewicht:

Knochen:

Medikationsplan erstellt von:

Name:

Straße und Hausnr.:

PLZ:

Ort:

Telefon:

E-Mail:

| A | Wirkstoffname | Handelsname | Wirkstärke | Form | Schema | Einheit | Hinweise | Behandlungsgrund |
|--------------------------|--|---|---------------|------------|--------------------|-----------|---------------------------|------------------|
| <input type="checkbox"/> | Glimmerstein medovomil, Amelodipin besilat | Vocade® 20mg/5mg 28 Filmtbl. N1 | 20mg / 5,93mg | Tabl. | 0-0-0-0-0 | Stück | | Blutdruck |
| <input type="checkbox"/> | Natriumkondronat-3-Wasser | Alendron-HEXAL® 1x wöchentlich 70mg 4 Tbl. N2 | 91,37mg | Tabl. | 1x pro Woche | x Stück | Montag vor dem Frühstück | Knochen |
| <input type="checkbox"/> | Neocasin | CAPVAL® Tropfen 25 mg/q. 30ml N2 | 25mg | Tropfen | bei Bedarf 30 Tro. | Tropfen | maximal 6x tgl., 1 Stunde | Rechtshen |
| <input type="checkbox"/> | Natrium valproat | Orfir® Saft 250 mg N2 | 300mg | Lösung | 5-5-5-5 | ml | | Epilepsie |
| <input type="checkbox"/> | Oxalaten/hydrochlorid | Stiwert® 2,5 µg Raccimat 4 0ml N2 | 2,74µg | Intr. Lsg. | 2-0-0-0 | ml | | Husten, COPD |
| <input type="checkbox"/> | Castanosolol | Cohim-rodopharm® SF 480mg/5ml 5 Amp. N2 | 480mg | Lösung | 2-0-2-0 | Massivfl. | 7 Tage einnehmen | Hämoglobinosen |
| <input type="checkbox"/> | Insulin, normal (human) | Actrapid® Penfill® 100 I.E./ml 5 Paketten | 300 I.E. | Amp. | 10-12-10-0 | IE | 30 Minuten vor dem Essen | Zucker |
| <input type="checkbox"/> | Prednicarbat | Preditop® Creme 50g N2 | 2,5mg | Creme | 3x täglich | cm | nach dem Verbandwechsel | Hauterzen |

www.medikationsplan-erfurt.de

Anlage 36: Studientagebuch

Studientagebuch

Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich
Akzeptanz und Praktikabilität in der Modellregion Erfurt

Patientenname

www.medikationsplan-erfurt.de

Sehr geehrte Patientin, Sehr geehrter Patient,

bitte tragen Sie in das Studientagebuch jede Vorlage des Medikationsplanes mit Datum in Ihrer Arztpraxis, Apotheke oder dem HELIOS Klinikum ein. Bitte notieren Sie unter Kommentar, wenn Ihnen bei der Vorlage des Medikationsplanes etwas aufgefallen ist, zum Beispiel:

- Ich habe meinen Medikationsplan zu Hause vergessen
- Medikationsplan kann nicht eingescannt oder ausgedruckt werden
- Apotheke oder Arztpraxis möchte den Medikationsplan nicht bearbeiten
- beim Erstellen des Medikationsplanes gibt es Probleme
- Apotheke oder Arztpraxis nimmt nicht am Projekt teil
- Es werden handschriftliche Änderungen auf dem Medikationsplan vorgenommen
- sonstiges

Durch die Einträge in das Studientagebuch helfen Sie bei der Auswertung des Projektes.

Ich werde Sie nach zwölf Monaten bitten, mir das Studientagebuch auszuhändigen, damit wir es auswerten können.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Danny Brell
Apotheker und Projektkoordinator

| Datum | Wo haben Sie den Medikationsplan vorgelegt (Apotheke, Arzt oder Krankenhaus)? | Kommentar Was ist Ihnen aufgefallen? |
|-------|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

Anlage 37: Patientenstammblatt

| Patientenrekrutierung | | | | | | | |
|---|--|----------|----------|-----------------------|-----------------------|-----------|-----------|
| Name | Vorname: | | | | | | |
| Fallnummer | Zimmer-Nr.: SQL-Nr: | | | | | | |
| Geb. Datum | | | | | | | |
| Vers. Nr. | | | | | | | |
| Anschrift | | | | | | | |
| Telefon | | | | | | | |
| Hausarzt | | | | | | | |
| Hausapotheke | | | | | | | |
| Schulbildung | | | | | | | |
| Station | | | | | | | |
| Ansprechpartner | | | | | | | |
| Bemerkung | Anruf nach 6 und 12 Monaten | | | | | | |
| Entlassdatum | | | | | | | |
| Laborwerte | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Eingang:</th> <th>Ausgang:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GFR: _____ ml/min/1,7</td> <td>GFR: _____ ml/min/1,7</td> </tr> <tr> <td>Sonstige:</td> <td>Sonstige:</td> </tr> </tbody> </table> | Eingang: | Ausgang: | GFR: _____ ml/min/1,7 | GFR: _____ ml/min/1,7 | Sonstige: | Sonstige: |
| Eingang: | Ausgang: | | | | | | |
| GFR: _____ ml/min/1,7 | GFR: _____ ml/min/1,7 | | | | | | |
| Sonstige: | Sonstige: | | | | | | |
| Bemerkung: (Diagnose, Allergien etc) | | | | | | | |

- Rekrutierung HELIOS Rekrutierung Hausarzt
- Patientenaufklärung durchgeführt
- Einverständniserklärung unterschrieben **Kopie an Patient gegeben**
- Liste der teilnehmenden Apotheken dem Patienten erklärt
- MARS SIMS Befragungen durchgeführt
- Studientagebuch mitgegeben und erklärt
- Hinweis, dass die Patienten immer den Plan zum ARZT, APOTHEKE o. Klinik mitnehmen sollen, ggf. handschriftliche Ergänzung
- Entlassmedikationsplan mitgegeben: 2 Leerzeilen auf dem Plan lassen
- Interaktionscheck Eingangsmedikation
- Interaktionscheck Entlassmedikation
- Anlage in SQL-Datenbank
- Frage nach Allergien oder Unverträglichkeiten

kein Einschluss: _____

erneuter Einschluss: _____

Anlage 38: Gründe, warum Patientinnen und Patienten nicht rekrutiert werden konnten

Anlage 39: Patientenrekrutierung im HELIOS Klinikum Erfurt - Klinikübersicht

Anlage 40: Patientenrekrutierung im HELIOS Klinikum Erfurt - Stationsübersicht

Anlage 41: Projektpartner - teilnehmende Hausärztinnen und Hausärzte und Hausapotheken

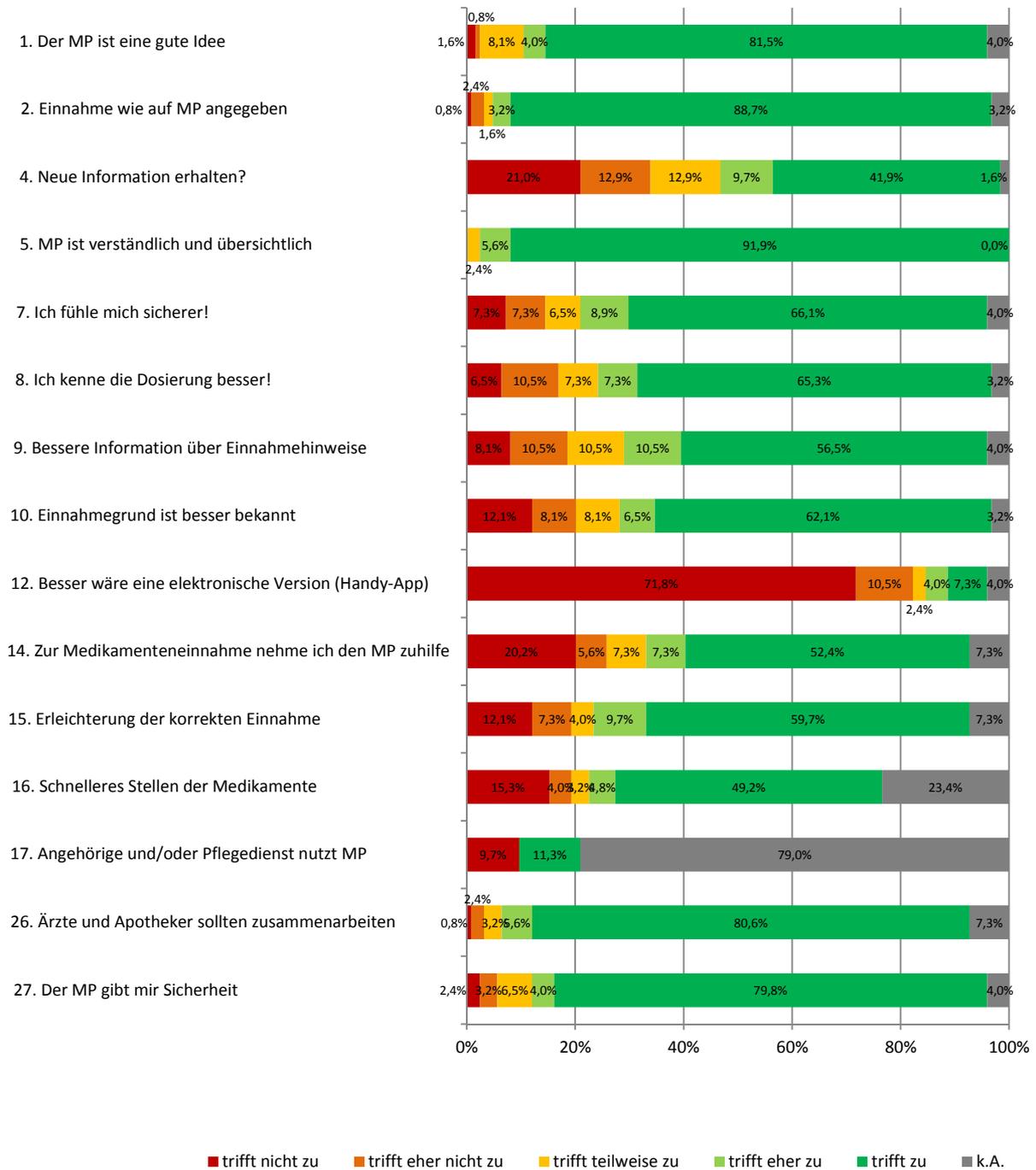
| Name | Berufsbezeichnung | Adresse | PLZ | Ort |
|--------------------------|---------------------------|------------------------|-------|---------------|
| Braune, Dr. Y. | FÄ f. Innere Medizin | Bahnhofstr. 46 | 99084 | Erfurt |
| Ellinger, Dr. I. M. | FÄ f. Innere Medizin | Alfred-Delp-Ring 22 | 99087 | Erfurt |
| Franke, Dr. H. | FÄ f. Innere Medizin | Richard-Breslau-Str. 4 | 99094 | Erfurt |
| Fügener, Dipl.-Med. M. | FÄ f. Allgemeinmedizin | Friedrich-List-Str. 14 | 99096 | Erfurt |
| Göttinger, Dr. S. | FA f. Innere Medizin | Tschaikowskistr. 22/24 | 99096 | Erfurt |
| Hildebrandt, Dr. D. | FÄ f. Allgemeinmedizin | Häßlerstr. 8a | 99096 | Erfurt |
| Kaiser, Dr. habil. W.-D. | Praktischer Arzt | Nordhäuser Str. 1 | 99089 | Erfurt |
| Kutz, Dr. Christoph Kutz | FA f. Allgemeinmedizin | Kirchstr. 15 | 99192 | Neudietendorf |
| Lamster, Dr. J. | FA f. Innere Medizin | Kirchstr. 16 | 99193 | Neudietendorf |
| Rannenberg, Dr. H. | FÄ f. Innere Medizin | Alfred-Delp-Ring 22 | 99087 | Erfurt |
| Reich, Dr. M. | FA f. Innere Medizin | Nordhäuser Str. 74 | 99089 | Erfurt |
| Spittel, Dr. H. | FÄ f. Innere Medizin | Häßlerstr. 8a | 99096 | Erfurt |

| Apotheke | Inhaber | Adresse | PLZ | Ort |
|------------------------|---------------------|--------------------------|-------|---------------|
| Anger Vital Apotheke | Bergmann J. | Anger 58 | 99084 | Erfurt |
| Apotheke am Dom | Messing-Banse A. | Markstr. 23-25 | 99084 | Erfurt |
| Apotheke am Südpark | Pfeifer M. | Melchendorferstr. 1 | 99096 | Erfurt |
| Apotheke am Zoopark | Minella C. | Julius-Leber-Ring 5a | 99087 | Erfurt |
| Apotheke im Kaufland | Michalke R. | Kranichfelder Str. 103 | 99097 | Erfurt |
| Apotheke Neudietendorf | Becker-Haberkorn S. | Kirchstr. 15 | 99192 | Neudietendorf |
| Arcaden Apotheke | Polten K. | Friedrich-Engels-Str. 63 | 99086 | Erfurt |
| Bahnhof Apotheke | Wolf T. Dr. | Bahnhofstr. 40 | 99084 | Erfurt |
| Beethoven Apotheke | Forsch C. | Friedrich-Ebert-Str. 62 | 99096 | Erfurt |
| Brunnen Apotheke | Husung R. | Erfurter Str. 72 | 99095 | Erfurt |
| Nord Apotheke | Voos C. | Moskauer Platz 14 | 99091 | Erfurt |
| Park Apotheke | Unkrig H. | Nordhäuser Straße 73 T | 99091 | Erfurt |
| Schwan Apotheke | Hock A. | Bahnhofstr. 2 | 99084 | Erfurt |
| St. Elisabeth Apotheke | Meyer B. | Schillerstr. 43 | 99096 | Erfurt |
| Stadtpark Apotheke | Eberhardt C. | Schillerstr. 25 | 99096 | Erfurt |

Anlage 42: Patientenakzeptanz nach 6 Monaten (t₁)

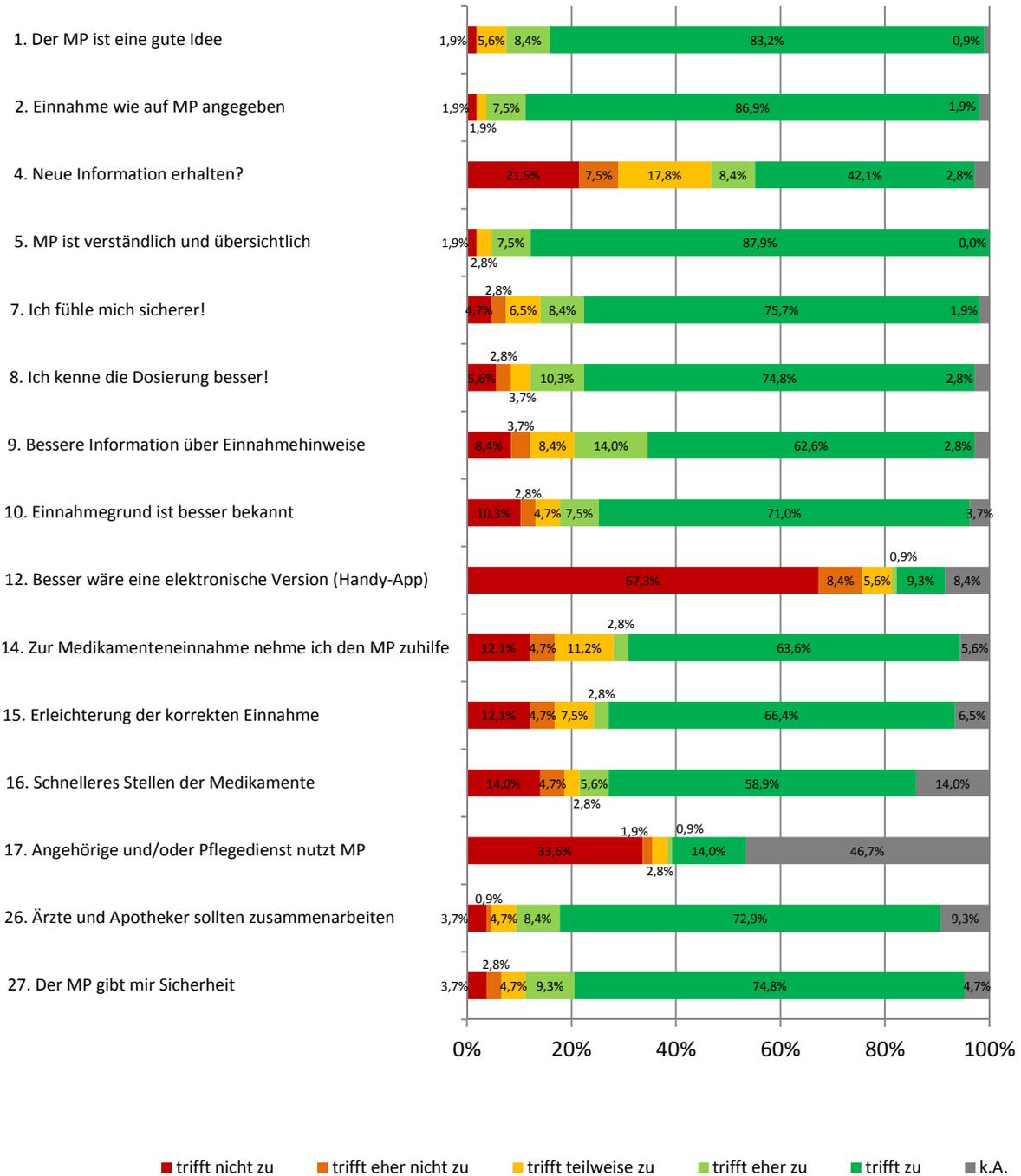
Akzeptanz Patientinnen und Patienten t₁;

n=124



Anlage 43: Patientenakzeptanz nach 12 Monaten (t₂)

**Akzeptanz Patientinnen und Patienten t₂;
n=107**

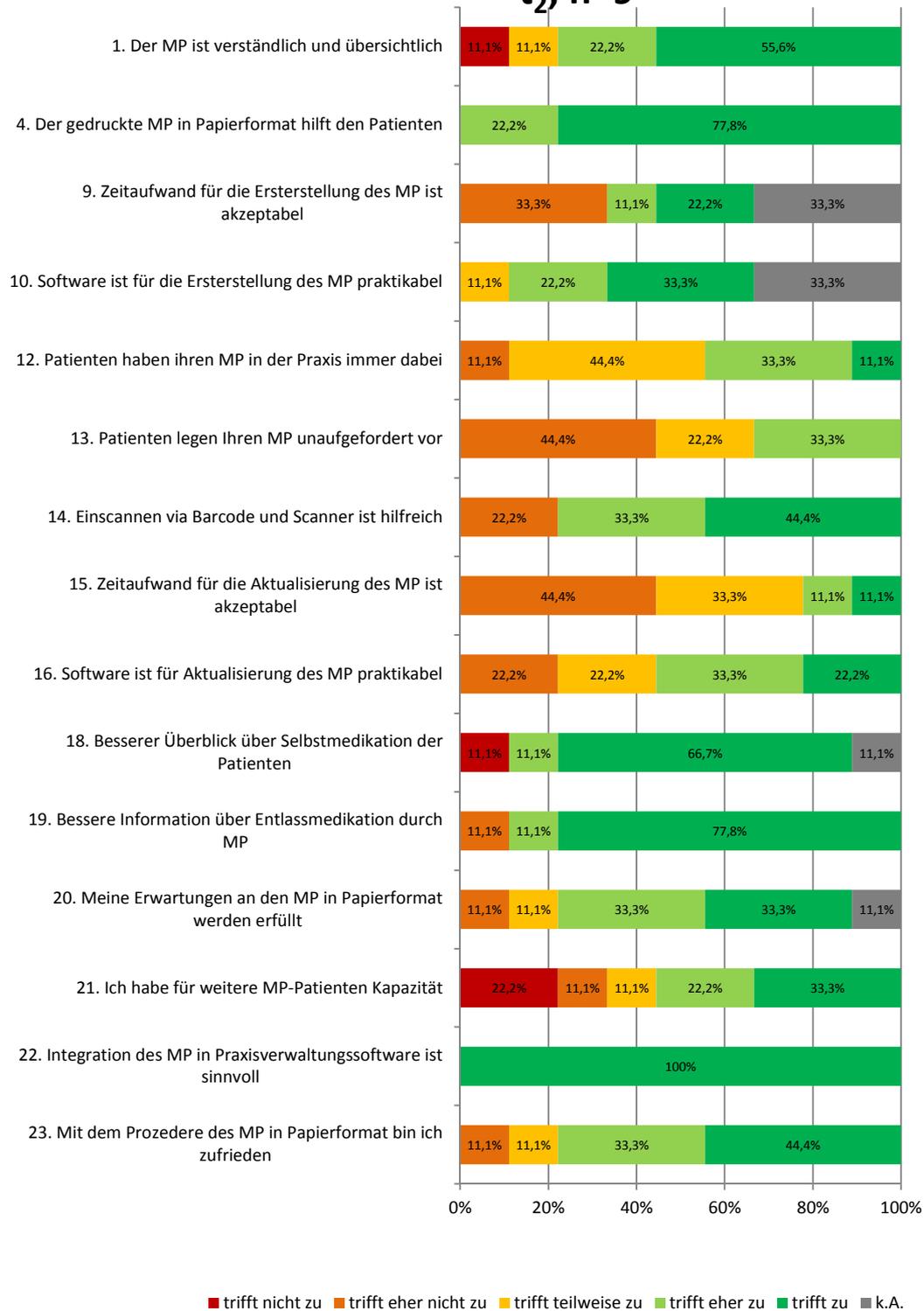


Anlage 44: Übersicht – Was machen Heilberuflerrinnen und Heilberufler mit dem BMP?

Anlage 45: Auswertung Akzeptanzbefragung von Hausärztinnen und Hausärzten nach 12 Monaten (t₂)

Akzeptanz Hausärztinnen und Hausärzte

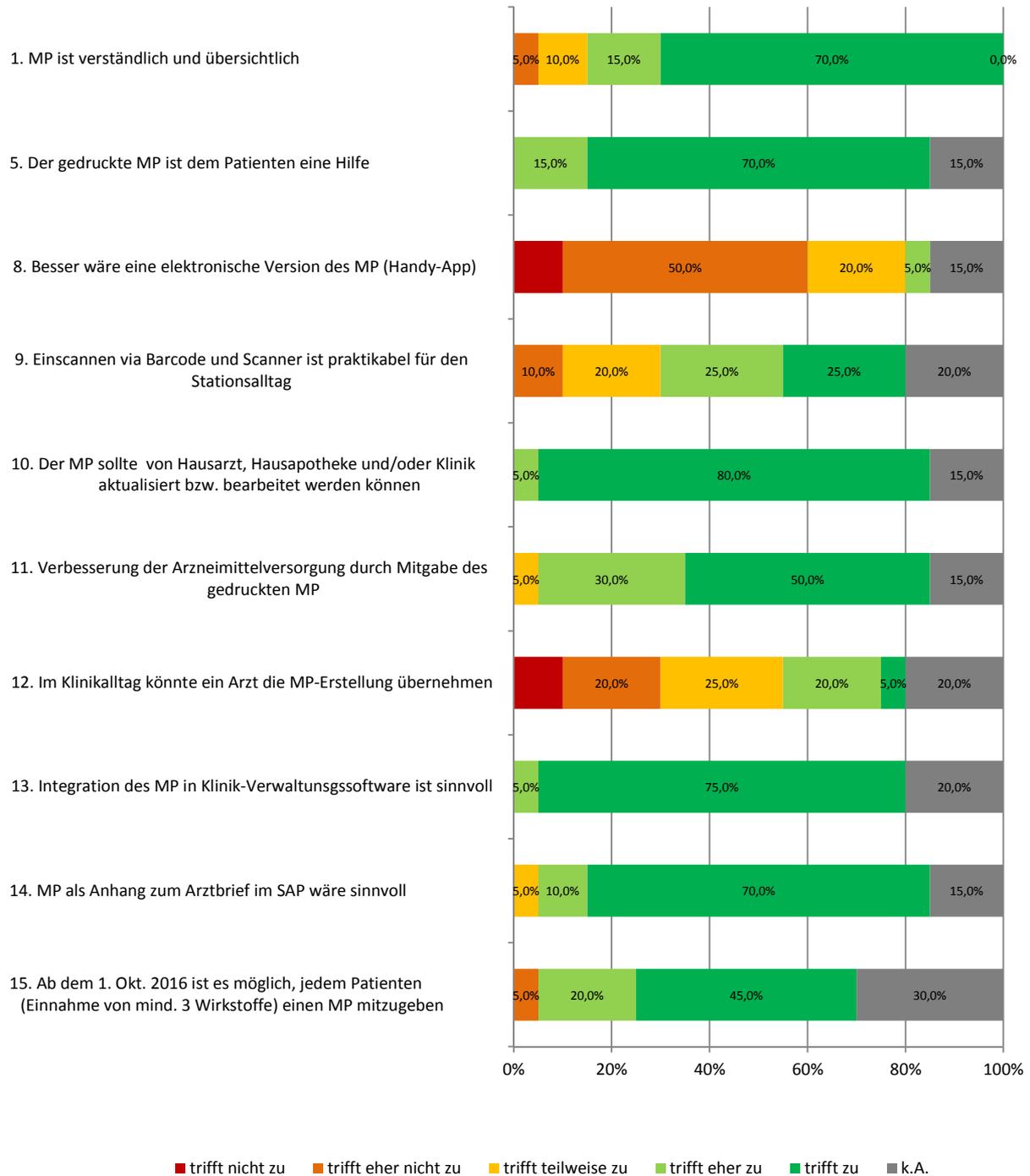
t₂; n=9



Anlage 46: Änderungswünsche von Hausärztinnen und Hausärzten bezüglich des Aufbaus des BMP

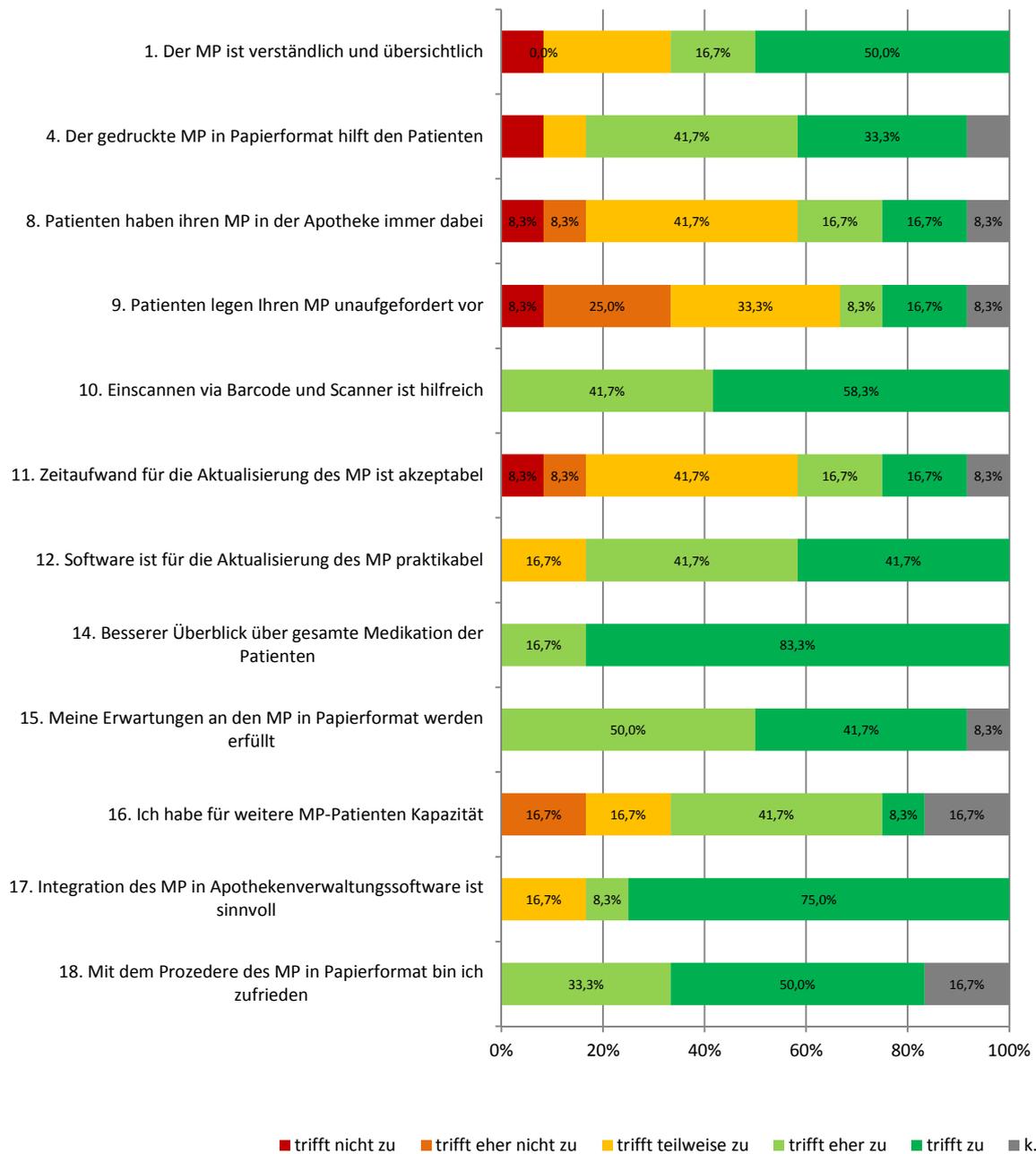
Anlage 47: Auswertung der Akzeptanzbefragung von Klinikärztinnen und Klinikärzten nach 6 Monaten (t₁)

**Akzeptanz Klinikärztinnen und Klinikärzte t₁;
n=20**



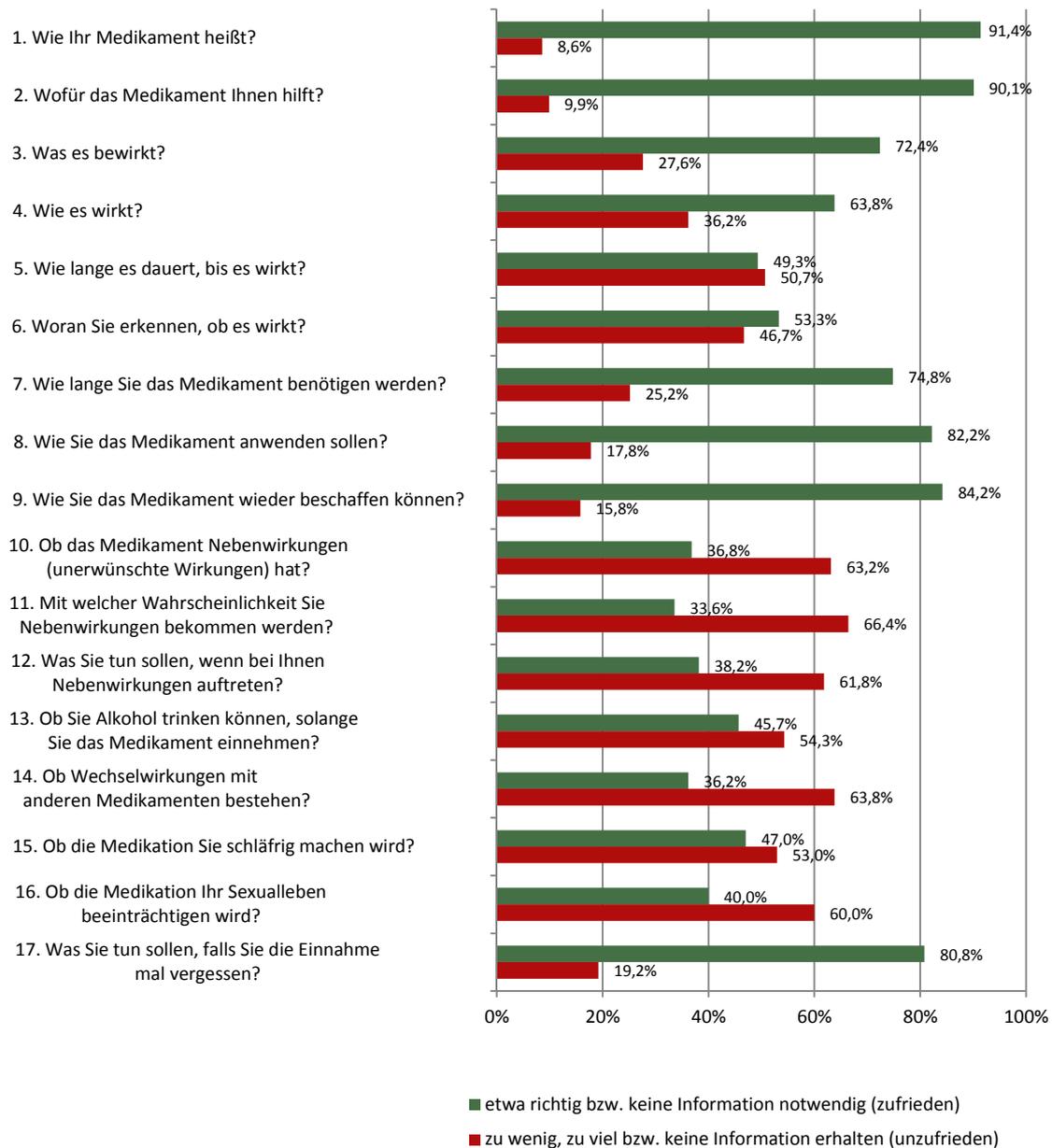
Anlage 48: Auswertung der Akzeptanzbefragung von Apotheken nach 12 Monaten (t₂)

Akzeptanz Hausapotheke t₂; n=12



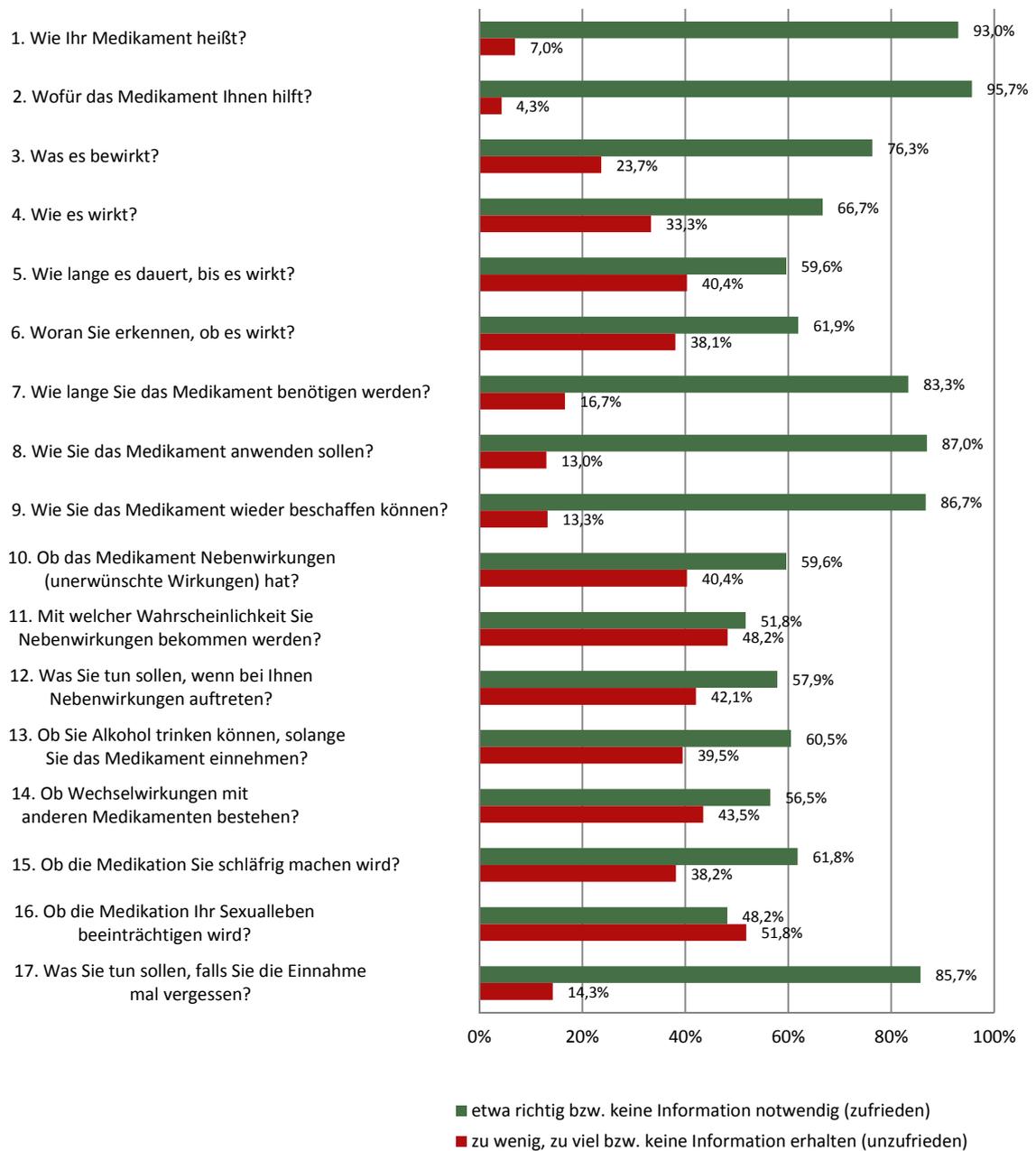
Anlage 49: Auswertung der Patientenzufriedenheit zum Zeitpunkt t_0

SIMS Patientinnen und Patienten t_0 ;



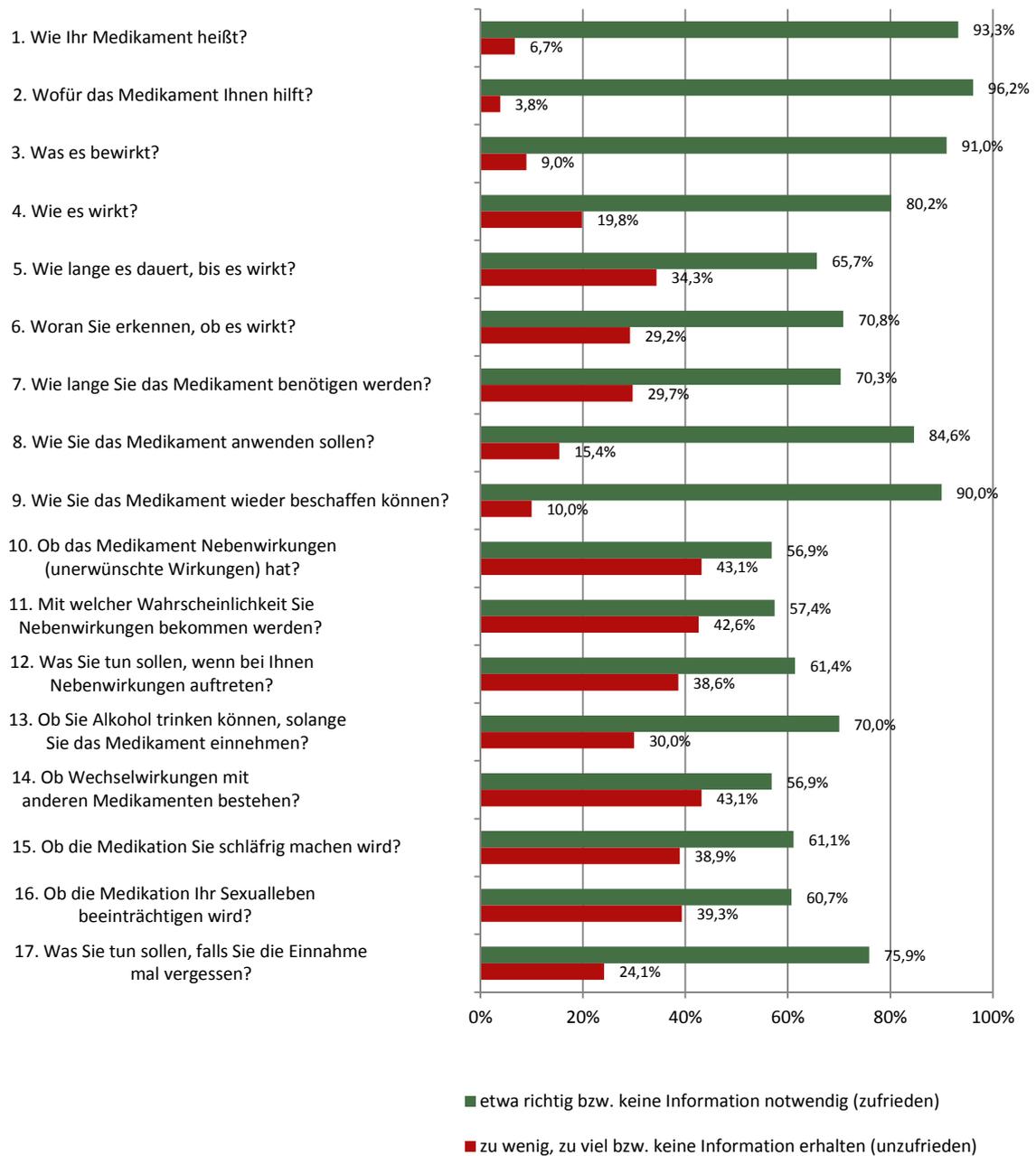
Anlage 50: Auswertung der Patientenzufriedenheit nach 6 Monaten (t₁)

SIMS Patientinnen und Patienten t₁; n=115

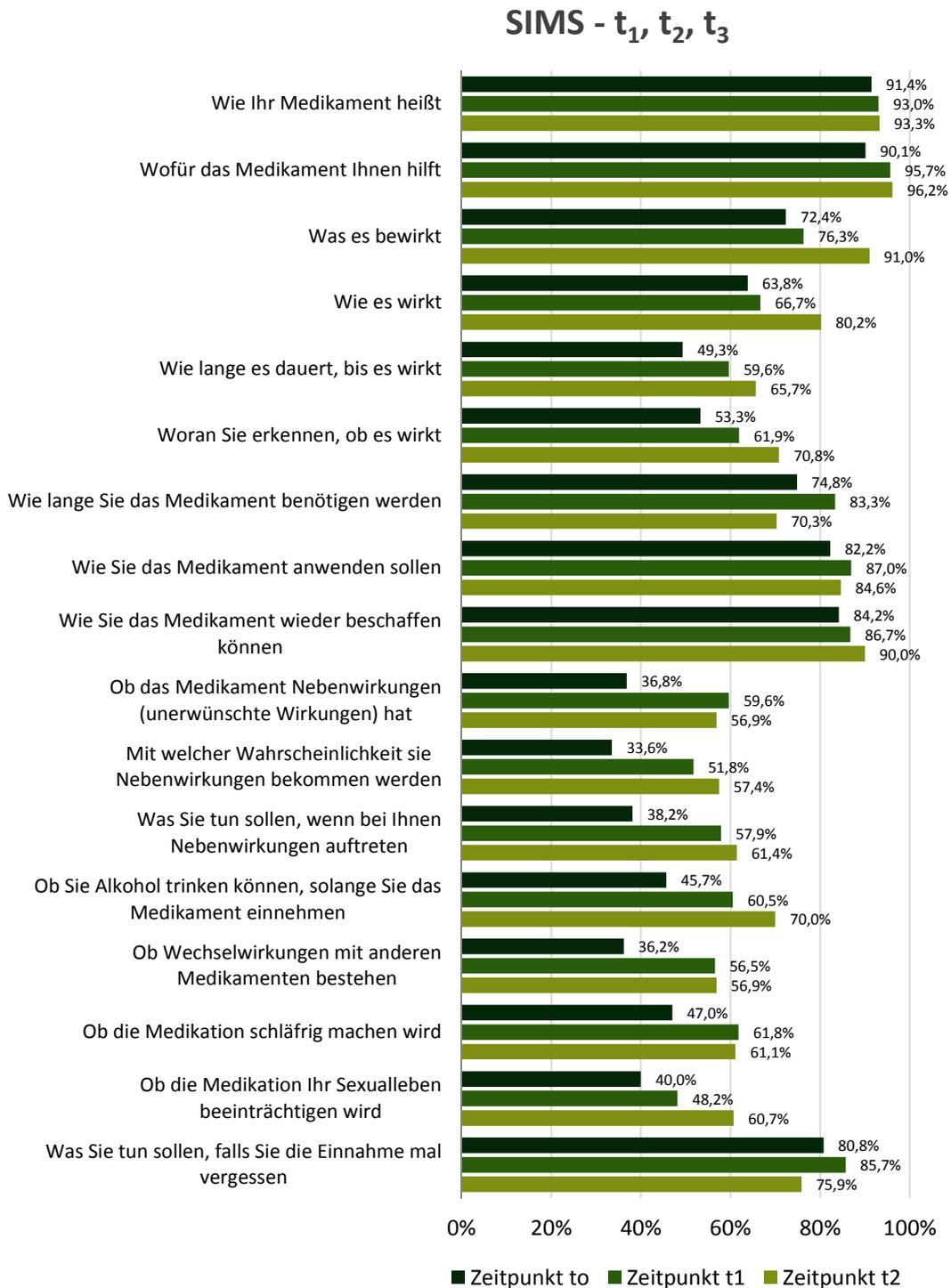


Anlage 51: Auswertung der Patientenzufriedenheit nach 12 Monaten (t₂)

SIMS Patientinnen und Patienten t₂; n=105



Anlage 52: Übersicht Patientenzufriedenheit zu allen 3 Befragungszeitpunkten (t₀, t₁, t₂)



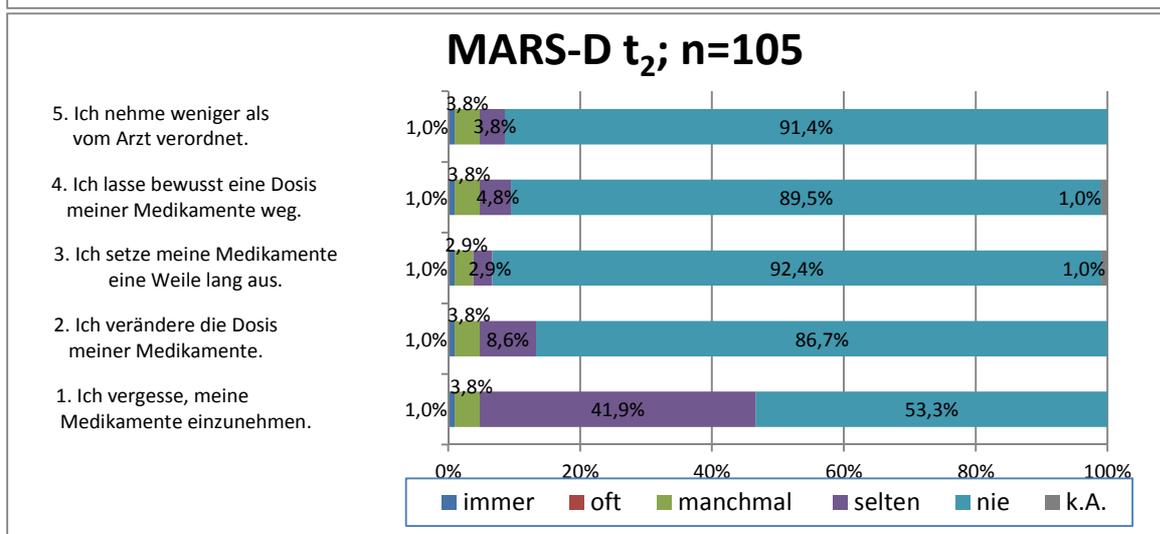
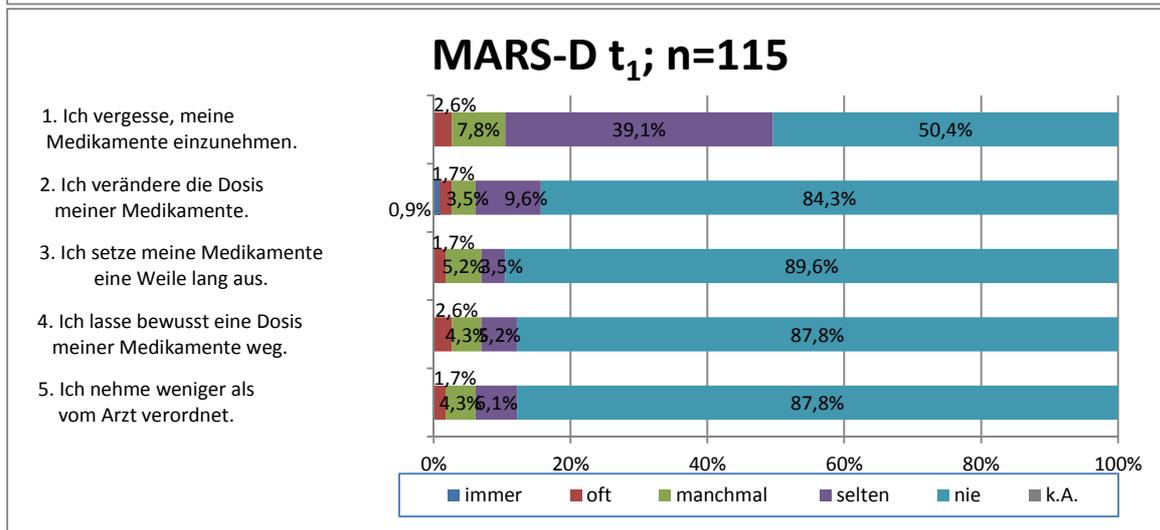
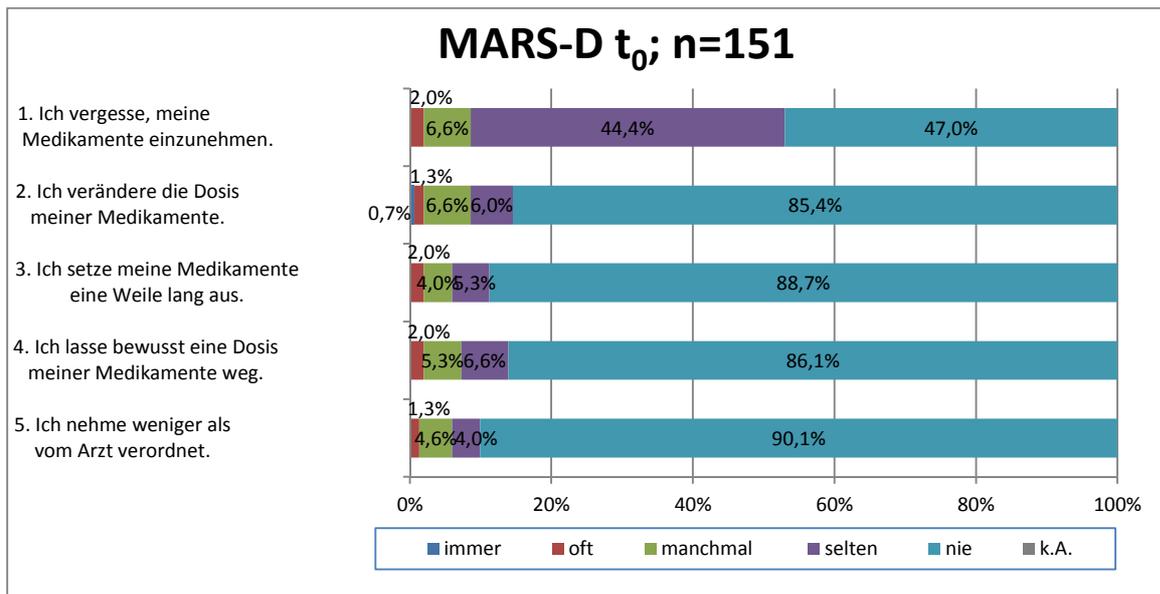
Anlage 53: Deskriptive Auswertung zur Patientenzufriedenheit (SIMS-D)

| | Zeitpunkt t₀ Rekrutierung (n = 152) | Zeitpunkt t₁ nach 6 Monaten (n = 115) | Zeitpunkt t₂ nach 12 Monaten (n = 105) |
|--|--|---|--|
| Summenscore (Fragen 1-17) | | | |
| Gesamtzufriedenheit | 10,16 ± 4,34 ¹ Median = 10 | 11,78 ± 4,70 ¹ Median = 13 | 11,79 ± 4,68 ¹ Median = 13 |
| Minimum | 1 | 1 | 0 |
| Maximum ² | 17 | 17 | 17 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | 9,47 | 10,91 | 10,89 |
| Obergrenze | 10,86 | 12,65 | 12,70 |
| Interquartilabstand | 7 | 8 | 9 |
| Friedmann-Test (t ₀ / t ₁ / t ₂) | p = 0,04 (Chi-Quadrat(3) = 11,2, p = 0,004, n = 91) | | |
| Wilcoxon-Test (t ₀ / t ₁) | p = 0,001 (z = -3,48, p = 0,001, n = 111) | | |
| Wilcoxon-Test (t ₀ / t ₂) | p = 0,004 (z = -2,86, p = 0,004, n = 99) | | |
| Wilcoxon-Test (t ₁ / t ₂) | p = 0,786 (z = -0,272, p = 0,786, n = 95) | | |
| Subskala 1 (Fragen 1-9) | | | |
| Zufriedenheit mit Informationen zur Arzneimittelanwendung | 6,61 ± 2,31 ¹ Median = 7 | 7,05 ± 2,45 ¹ Median = 8 | 7,21 ± 2,12 ¹ Median = 8 |
| Minimum | 0 | 1 | 0 |
| Maximum ³ | 9 | 9 | 9 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | 6,24 | 6,60 | 6,80 |
| Obergrenze | 6,98 | 6,98 | 7,62 |
| Interquartilabstand | 4 | 4 | 3 |
| Friedmann-Test (t ₀ / t ₁ / t ₂) | p = 0,111 (Chi-Quadrat(3) = 4,39, p = 0,111, n = 91) | | |
| Subskala 2 (Fragen 10-17) | | | |
| Zufriedenheit mit Informationen zu potentiellen, medikamentenbezogenen Problemen | 3,55 ± 2,63 ¹ Median = 3 | 4,73 ± 2,74 ¹ Median = 5 | 4,58 ± 3,05 ¹ Median = 5 |
| Minimum | 0 | 0 | 0 |
| Maximum ⁴ | 8 | 8 | 8 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | 3,13 | 4,22 | 3,99 |
| Obergrenze | 3,97 | 5,24 | 5,17 |
| Interquartilabstand | 5 | 5 | 6 |
| Friedmann-Test (t ₀ / t ₁ / t ₂) | p = 0,008 (Chi-Quadrat(3) = 9,642, p = 0,008, n = 91) | | |
| Wilcoxon-Test (t ₀ / t ₁) | p = 0,001 (z = -4,240, p = 0,000, n = 111) | | |
| Wilcoxon-Test (t ₀ / t ₂) | p = 0,002 (z = -3,17, p = 0,002, n = 99) | | |
| Wilcoxon-Test (t ₁ / t ₂) | p = 0,602 (z = -0,522, p = 0,602, n = 95) | | |
| Legende | | | |
| ¹ MW ± SD | | | |
| ² Maximal mögliche Punktezahl im Summenscore = 17 Punkte | | | |
| ³ Maximal mögliche Punktezahl in Subskala 1 = 9 Punkte | | | |
| ⁴ Maximal mögliche Punktezahl in Subskala 2 = 8 Punkte | | | |

Anlage 54: Einflussfaktoren auf die Patientenzufriedenheit- Spearman Rangkorrelation

| | Zeitpunkt t ₀ Rekrutierung (n = 152) | | Zeitpunkt t ₁ nach 6 Monaten (n = 115) | | Zeitpunkt t ₂ nach 12 Monaten (n = 105) | |
|---------------------------------------|---|--------------|---|-------|--|--------------|
| | Spearman`s rho | p | Spearman`s rho | p | Spearman`s rho | p |
| Summenscore (Fragen 1-17) | | | | | | |
| Alter | -0,112 | 0,171 | -0,111 | 0,237 | -0,154 | 0,117 |
| Geschlecht | -0,059 | 0,471 | 0,023 | 0,805 | -0,126 | 0,201 |
| Schulbildung | 0,004 | 0,959 | -0,062 | 0,513 | 0,165 | 0,093 |
| Anzahl Arzneimittel | -0,050 | 0,543 | -0,122 | 0,192 | -0,017 | 0,865 |
| MARS-D | 0,179 | 0,028 | 0,174 | 0,068 | -0,144 | 0,150 |
| Subskala 1 (Fragen 1-9) | | | | | | |
| Alter | -0,065 | 0,429 | -0,106 | 0,261 | -0,202 | 0,039 |
| Geschlecht | -0,009 | 0,909 | 0,048 | 0,611 | -0,182 | 0,063 |
| Schulbildung | -0,048 | 0,553 | -0,048 | 0,607 | 0,155 | 0,115 |
| Anzahl Arzneimittel | -0,096 | 0,239 | -0,048 | 0,611 | -0,053 | 0,592 |
| MARS-D | 0,145 | 0,077 | 0,160 | 0,093 | 0,067 | 0,504 |
| Summenscore (Fragen 10-17) | | | | | | |
| Alter | -0,096 | 0,239 | 0,087 | 0,355 | -0,124 | 0,206 |
| Geschlecht | -0,105 | 0,197 | 0,005 | 0,957 | -0,079 | 0,423 |
| Schulbildung | 0,055 | 0,501 | -0,051 | 0,586 | 0,141 | 0,153 |
| Anzahl Arzneimittel | -0,008 | 0,920 | -0,134 | 0,153 | 0,032 | 0,746 |
| MARS-D | 0,126 | 0,122 | 0,179 | 0,060 | 0,154 | 0,123 |

Anlage 55: Auswertung der selbstberichteten Adhärenz zu t_0 , t_1 und t_2



Anlage 56: Deskriptive Auswertung der selbstberichteten Adhärenz (MARS-D)

| | Zeitpunkt t₀ Rekrutierung (n = 151) | Zeitpunkt t₁ nach 6 Monaten (n = 115) | Zeitpunkt t₂ nach 12 Monaten (n = 105) |
|---|--|---|--|
| Summenscore (Fragen 1-5) | 23,51 ± 2,75 ¹ | 23,51 ± 2,97 ¹ | 23,73 ± 2,64 ¹ |
| Adhärenz | Median = 24 | Median = 24 | Median = 24 |
| Minimum | 10 | 10 | 5 |
| Maximum ² | 25 | 25 | 25 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | 23,07 | 22,97 | 23,22 |
| Obergrenze | 23,95 | 24,06 | 24,24 |
| Interquartilbereich | 1 | 1 | 1 |
| Friedman-Test (t ₀ / t ₁ / t ₂) | p = 0,555 (Chi-Quadrat(3) = 1,179, p = 0,555, n = 92) | | |
| Legende | | | |
| ¹ MW ± SD | | | |
| ² Maximal mögliche Punktezahl = 25 Punkte | | | |

Anlage 57: Einflussfaktoren auf die selbstberichtete Adhärenz: Rangkorrelation nach Spearman

| | Zeitpunkt t ₀ Rekrutierung (n = 151) | | Zeitpunkt t ₁ nach 6 Monaten (n = 115) | | Zeitpunkt t ₂ nach 12 Monaten (n = 105) | |
|--|---|--------------|---|-------|--|-------|
| | Spearman `s rho | p | Spearman `s rho | p | Spearman `s rho | p |
| Summenscore | | | | | | |
| -Alter | 0,147 | 0,071 | 0,099 | 0,350 | -0,041 | 0,679 |
| -Geschlecht | 0,128 | 0,118 | -0,056 | 0,551 | -0,013 | 0,897 |
| -Schulbildung | -0,070 | 0,392 | -0,054 | 0,565 | -0,111 | 0,258 |
| -Anzahl Arzneimittel | -0,016 | 0,850 | -0,039 | 0,680 | -0,173 | 0,078 |
| -Anzahl BMP / 12 Monate | 0,082 | 0,315 | 0,072 | 0,447 | -0,062 | 0,532 |
| -SIMS-Gesamtscore (t ₀ , t ₁ , t ₂) | 0,179 | 0,028 | 0,174 | 0,068 | 0,144 | 0,150 |

Anlage 58: Vergleich der Wirkstoffanzahl M0, M1, M6: Friedmann-Test

| | M₀ (n = 161) | M₁ (n = 154) | M₆ (n = 125) |
|---|--|--|--|
| Wirkstoffe | 8,4 ± 3,5 | 9,4 ± 3,6 | 10,4 ± 4,5 |
| Median | 8 | 9 | 10 |
| Minimum | 2 | 3 | 3 |
| Maximum | 18 | 24 | 28 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | 7,9 | 8,8 | 9,6 |
| Obergrenze | 9,0 | 10,0 | 11,2 |
| Interquartilbereich | 4 | 5 | 6 |
| p < 0,001 (Chi ² = 44,96; n = 119) | | | |
| Dauermedikation | 7,8 ± 3,2 | 8,6 ± 3,4 | 9,0 ± 3,9 |
| Median | 7 | 8 | 8 |
| Minimum | 2 | 3 | 3 |
| Maximum | 18 | 22 | 24 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | 7,3 | 8,0 | 8,3 |
| Obergrenze | 8,3 | 9,1 | 9,7 |
| Interquartilbereich | 4 | 5 | 5 |
| p < 0,001 (Chi ² = 27,51; n = 119) | | | |
| Bedarfsmedikation | 0,52 ± 1,02 | 0,68 ± 0,94 | 1,11 ± 1,42 |
| Median | 0 | 0 | 1 |
| Minimum | 0 | 0 | 0 |
| Maximum | 7 | 4 | 8 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | 0,36 | 0,53 | 0,86 |
| Obergrenze | 0,68 | 0,82 | 1,36 |
| Interquartilbereich | 1 | 1 | 2 |
| p < 0,001 (Chi ² = 43,14; n = 119) | | | |
| Selbstmedikation | 0,15 ± 0,44 | 0,14 ± 0,42 | 0,25 ± 0,66 |
| Median | 0 | 0 | 0 |
| Minimum | 0 | 0 | 0 |
| Maximum | 2 | 2 | 3 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | 0,08 | 0,08 | 0,13 |
| Obergrenze | 0,22 | 0,21 | 0,36 |
| Interquartilbereich | 0 | 0 | 0 |
| p < 0,001 (Chi ² = 18,50; n = 119) | | | |

Anlage 59: Einflussfaktoren auf die Wirkstoffanzahl: Ergebnisse der Multiplen Regression

| | | M₀ | M₁ | M₆ |
|---|---|----------------------|----------------------|----------------------|
| Wirkstoffe | F | 4,565 | 3,531 | 6,694 |
| | p | 0,001 | 0,005 | < 0,001 |
| Dauermedikation | F | 3,681 | 3,186 | 4,957 |
| | p | 0,004 | 0,009 | < 0,001 |
| Bedarfsmedikation | F | 2,889 | 3,038 | 2,970 |
| | p | 0,016 | 0,012 | 0,015 |
| Selbstmedikation | F | 1,393 | 1,571 | 2,912 |
| | p | 0,230 | 0,172 | 0,016 |
| Abhängige Variable: Anzahl Wirkstoffe | | | | |
| Einflussvariablen: Geschlecht, Alter, Anzahl erhaltener Medikationspläne in 12 Monaten, Hausärztin bzw. Hausarzt, Apotheke | | | | |

Anlage 60: Einfluss des Alters und Plananzahl auf die Wirkstoffanzahl

| | | M₀ | M₁ | M₆ |
|--------------------------|-------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Wirkstoffe | Alter | p = 0,016 | p = 0,003 | p = 0,166 |
| | Pläne | p = 0,001 | p = 0,037 | p < 0,001 |
| Dauermedikation | Alter | p = 0,058 | p = 0,012 | p = 0,245 |
| | Pläne | p = 0,003 | p = 0,054 | p < 0,001 |
| Bedarfsmedikation | Alter | p = 0,197 | p = 0,115 | p = 0,313 |
| | Pläne | p = 0,050 | p = 0,390 | p = 0,021 |

Anlage 61: Dosierungsfehler und Doppelverordnungen in den Medikationsplänen

| | M₀ (n = 160) | M₁ (n = 154) | M₆ (n = 125) |
|--|--|--|--|
| Dosierungsfehler | 0,31 ± 0,67 | 0,32 ± 0,66 | 0,38 ± 0,75 |
| Median | 0 | 0 | 0 |
| Minimum | 0 | 0 | 0 |
| Maximum | 3 | 3 | 4 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | | 0,21 | 0,24 |
| Obergrenze | 0,21 | 0,42 | 0,51 |
| Interquartilbereich | 0,42 0 | 0 | 1 |
| p = 0,066 (Chi ² = 5,43; n = 119) | | | |
| Doppelverordnungen | 0,13 ± 0,46 | 0,17 ± 0,50 | 0,23 ± 0,57 |
| Median | 0 | 0 | 0 |
| Minimum | 0 | 0 | 0 |
| Maximum | 4 | 4 | 4 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | | 0,09 | 0,13 |
| Obergrenze | 0,06 | 0,25 | 0,33 |
| Interquartilbereich | 0,20 0 | 0 | 0 |
| p = 0,032 (Chi ² = 6,86; n = 119) | | | |

Anlage 62: Einflussfaktoren auf die Einnahmefehler

| | | M₀ | M₁ | M₆ |
|--|---|----------------------|----------------------|----------------------|
| Einnahmefehler | F | 11,168 | 6,793 | 10,136 |
| | p | < 0,001 | < 0,001 | < 0,001 |
| Abhängige Variable: Anzahl Einnahmefehler | | | | |
| Einflussvariablen: Geschlecht, Alter, Anzahl erhaltener Medikationspläne in 12 Monaten, Hausärztin bzw. Hausarzt, Apotheke, Anzahl Wirkstoffe | | | | |

Anlage 63: Einfluss von Plananzahl, Apotheke und Wirkstoffanzahl auf die Einnahmefehler

| | | M₀ | M₁ | M₆ |
|-----------------------|------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Einnahmefehler | Pläne | p = 0,011 | p = 0,008 | p = 0,070 |
| | Apotheke | p = 0,029 | p = 0,011 | p < 0,001 |
| | Wirkstoffe | p < 0,001 | p < 0,001 | p < 0,001 |

Anlage 64: Vergleich der Interaktionen zu M_0 , M_1 , M_2 nach Friedman

| | M₁ (n = 160) | M₂ (n = 154) | M₆ (n = 125) |
|---|--|--|--|
| Interaktionen gesamt | 2,5 ± 3,1 | 3,1 ± 3,5 | 3,3 ± 3,5 |
| Median | 1 | 2 | 2 |
| Minimum | 0 | 0 | 0 |
| Maximum | 15 | 14 | 16 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | 1,98 | 2,50 | 2,65 |
| Obergrenze | 2,96 | 3,62 | 3,91 |
| Interquartilbereich | 4 | 5 | 5 |
| p < 0,001 (Chi ² = 15,55; n = 119) | | | |
| Contraindicated | / | 0,01 ± 0,081 | / |
| Median | | 0 | |
| Minimum | | 0 | |
| Maximum | | 1 | |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | | | |
| Obergrenze | | - 0,01 | |
| Interquartilbereich | | 0,02 | |
| | | 0 | |
| p = 0,368 (Chi ² = 2,00; n = 119) | | | |
| Major | 0,54 ± 1,14 | 0,64 ± 1,27 | 0,59 ± 1,21 |
| Median | 0 | 0 | 0 |
| Minimum | 0 | 0 | 0 |
| Maximum | 7 | 8 | 7 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | | | |
| Obergrenze | 0,37 | 0,43 | 0,38 |
| Interquartilbereich | 0,72 | 0,84 | 0,81 |
| | 1 | 1 | 1 |
| p = 0,756 (Chi ² = 0,56; n = 119) | | | |
| Moderat | 1,58 ± 1,99 | 2,03 ± 2,39 | 2,20 ± 2,51 |
| Median | 1 | 1 | 1 |
| Minimum | 0 | 0 | 0 |
| Maximum | 9 | 10 | 11 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | | | |
| Obergrenze | 1,27 | 1,65 | 1,76 |
| Interquartilbereich | 1,89 | 2,41 | 2,64 |
| | 2 | 3 | 3 |
| p < 0,001 (Chi ² = 18,06; n = 119) | | | |
| Minor | 0,34 ± 0,85 | 0,38 ± 0,94 | 0,49 ± 1,01 |
| Median | 0 | 0 | 0 |
| Minimum | 0 | 0 | 0 |
| Maximum | 5 | 5 | 5 |
| 95% Konfidenzintervall | | | |
| Untergrenze | | | |
| Obergrenze | 0,21 | 0,23 | 0,31 |
| Interquartilbereich | 0,48 | 0,53 | 0,67 |
| | 0 | 0 | 0 |
| p = 0,729 (Chi ² = 0,63; n = 119) | | | |

Anlage 65: Einflussfaktoren auf das Vorhandensein von Interaktionen

| | | M₀ | M₁ | M₆ |
|--|---|----------------------|----------------------|----------------------|
| Interaktionen | F | 17,283 | 20,104 | 8,847 |
| | p | < 0,001 | < 0,001 | < 0,001 |
| Abhängige Variable: Anzahl Interaktionen | | | | |
| Einflussvariablen: Geschlecht, Alter, Anzahl erhaltener Medikationspläne in 12 Monaten, Hausärztin bzw. Hausarzt, Apotheke, Anzahl Wirkstoffe | | | | |

Anlage 66: Einfluss vom Alter und der Wirkstoffanzahl auf die Anzahl an Interaktionen

| | | M₀ | M₁ | M₆ |
|----------------------|------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Interaktionen | Alter | p = 0,030 | p = 0,020 | p = 0,127 |
| | Wirkstoffe | p < 0,001 | p < 0,001 | p < 0,001 |

Anlage 67: Projektpräsentationen und Veröffentlichungen

Thürmann P, Brell D, Fenske D: Der Medikationsplan in der Modellregion Erfurt. <http://www.egms.de/en/meetings/vkklipha2015/15vkklipha32.shtml>; urn:nbn:de:0183-15vkklipha324. 17. Jahreskongress für Klinische Pharmakologie 2015, Köln

Brell D, Fenske D, Thuermann P: Acceptability and feasibility of the medication plan vs. 2.0 in the model region of Erfurt: a prospective cohort study doi: 10.3205/15gaa01 urn:nbn:de:0183-15gaa019, 22.GAA Jahrestagung, Dresden

Brell D: Der Medikationsplan in der Modellregion Erfurt. Krankenhauspharmazie 2016; 564 ff (Abstract)

Brell D: Akzeptanz und Praktikabilität eines Medikationsplanes der Version 2.0 in der Modellregion Erfurt: eine prospektive Kohortenstudie. <http://www.adka-arznei.info/vortraege.html>; 5. Kongress für Arzneimittelinformation 2017, Köln

Brell D, Fenske D, Thürmann P: Der bundeseinheitliche Medikationsplan – Ermittlung der Patientenakzeptanz innerhalb einer sektorübergreifenden Anwendung in der Modellregion Erfurt. <http://www.adka-arznei.info/poster.html>. 5. Kongress für Arzneimittelinformation 2017, Köln

Brell D, Fenske D, Thürmann P: Der bundeseinheitliche Medikationsplan – Ermittlung der Patientenakzeptanz innerhalb einer sektorübergreifenden Anwendung in der Modellregion Erfurt. https://www.adka.de/solva_docs/ADKAPosterWuerzburg2017_34.pdf. 47. ADKA Kongress, Würzburg

Bräuer N, Brell D, Fenske D, Thürmann P: Analyse von arzneimittelbezogenen Problemen in den Medikationsplänen der Teilnehmer am Projekt Medikationsplan Modellregion Erfurt. https://www.adka.de/solva_docs/ADKAPosterWuerzburg2017_37.pdf

Weitere Vorträge bei Fachtagungen:

25 Jahre ADKA Thüringen, Apothekerkammer Thüringen, 25.11.2015

8. Erfurter Dermatologische Frühjahrstagung, HELIOS Klinikum Erfurt, 13.04.2016

Neue Verordnungsmöglichkeiten im Krankenhaus, ZENO Berlin, Berlin, 12.10.2016

Brell D: Der Medikationsplan in der Modellregion Erfurt. LAUD Forschungs- und Doktorandentreffen in München, Klinikum der Universität München, 11.11.2016

Auftaktveranstaltung der Ärzte- und Apothekerkammern Nordrhein zum Medikationsplan, Ärztekammer Nordrhein, 21.9.2017

03 HELIOS Klinikum Erfurt:



Prüft der Blindarm durch ein Schlüsselloch?

18:00 – 20:30 Uhr, 5 - Mensa, Konferenzraum 2

Krankenkassükche

18:00 – 24:00 Uhr, 5 - Mensa,

Treffpunkt: Rampe links, vor Apotheke*

Halbstündliche Führungen, letzter Einlass 23:30 Uhr

Retungsdienst und Feuerwehr

18:00 – 21:00 Uhr, 5 - Mensa, Eingangsbereich

Auf der Spur des Hörens – Lernen Sie die Welt der modernen Hördiagnostik im neu eröffneten Audiologezentrum kennen

18:00 – 01:00 Uhr, 5 - Mensa, Audiologezentrum

Herzstillstand auf Knopfdruck

18:00 – 01:00 Uhr, 5 - Mensa, Simulationszentrum

Pillen, Salben und Logistik – zu Besuch in der Krankenhauspohleke

19:00 und 20:30 Uhr, 5a - Mensa (Eingang seitlich links)

Medikationsplan Erfurt

Im Anschluss an die Führungen, 5a - Mensa (Eingang seitlich links)

Danny Breitl, Projektkoordinator, Krankenhauspohleke

Das KfH-Nierenzentrum Erfurt stellt sich vor

18:00 – 01:00 Uhr, 7 - KfH-Nierenzentrum Erfurt, Georg-Haus-

Zentrum, Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e. V.

Führung durch das histopathologische Labor:

Wie sehen Tumorzellen unter dem Mikroskop aus?

18:00 – 22:00 Uhr, H - Institut für Pathologie*

Führungen alle 20 Minuten, letzter Einlass 21:40 Uhr

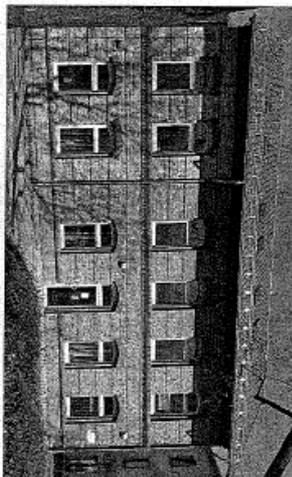
Handdesinfektion im Krankenhaus:

Testen Sie Ihre Hände unter der UV-Lampe!

18:00 – 01:00 Uhr, 1 - Herzgebäude, Forer

*Tickets für alle Führungen erhalten Sie 20 bis 1 Uhr im Foyer des Klinikums (Gehänge der Vorkassette)

04 Mammographie-Screening Thüringen



Ort: Nordhäuser Straße 74, 99089 Erfurt

Anfahrt: Stadtbahn-Linien 3/N3 und 6, Shuttlebus 2



Gastronomische Betreuung finden Sie auf dem Campus

Gesetzliches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm

„Mammographie-Screening“

18:00 – 01:00 Uhr, Haus 6

Dr. med. Jörg Buse und Team, Programmverantwortlicher Arzt des Mammographie-Screening der Region Thüringen Nord West