

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Medizinische Hochschule Hannover
Förderkennzeichen:	01VSF16017
Akronym:	HIOPP-3-iTBX
Projekttitel:	Angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox
Autoren	Olaf Krause, Ulrike Junius-Walker, Birgitt Wiese
Förderzeitraum:	1. Mai 2017 – 30. November 2020

1. Zusammenfassung

Arzneimitteltherapiesicherheit für Pflegeheimbewohner*innen: Ergebnisse der cluster-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie (HIOPP-3-iTBX) in 44 Heimen in Deutschland

Hintergrund

Die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) von Heimbewohner*innen wird u.a. durch Polypharmazie, potentiell inadäquate Medikamente (PIM) und Neuroleptika sowie wenig verzahnte interprofessionelle Abläufe im Medikationsprozess beeinträchtigt. Bisherige Interventionsstudien mit unterschiedlichen Konzepten zeigten uneinheitliche Ergebnisse und keine bzw. kaum eine Verbesserung gesundheitsrelevanter Endpunkte. Die HIOPP-3-iTBX-Studie hat die Verbesserung der AMTS für Heimbewohner*innen, insbesondere die Reduktion von PIM und/oder Neuroleptika, durch eine interprofessionelle, komplexe Intervention als Ziel gewählt.

Methodik

Es handelte sich um eine cluster-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie in Pflegeheimen in Deutschland. Eingeschlossen wurden Bewohner*innen ab 65 Jahren mit schriftlicher Einwilligung (ggf. durch gesetzliche Betreuer) sowie die heimversorgenden Hausärztinnen und -ärzte und Apotheker*innen. Die Intervention über 6 Monate bestand aus 4 Elementen: I) Medikationsreview durch speziell geschulte Apotheker*innen, II) Schulung von Hausärztinnen und -ärzten und Pflege(fach)personal, III) Nutzung von Tools zur AMTS (z.B. AMTS-Ampelkarte, PRISCUS-Liste), IV) Change-Management Seminare gemeinsam mit allen drei beteiligten Professionen. Der primäre Endpunkt war die Rate der Heimbewohner*innen mit mindestens einem PIM und/oder mindestens zwei Neuroleptika. Als sekundäre Endpunkte wurden Sturzinzidenz, Anzahl der Hospitalisierungen und Rettungsdiensteinsätze im Beobachtungszeitraum sowie Lebensqualität und Gesundheitskosten gewählt.

Ergebnisse

Es konnten 44 Heime mit 862 Bewohner*innen randomisiert werden: 23 Heime mit 452 Bewohner*innen für die Interventionsgruppe (IG), 21 Heime mit 410 Bewohner*innen für die Kontrollgruppe (KG). Zu Baseline konnten insgesamt 787 Heimbewohner*innen untersucht werden, davon nahmen 41% mindestens ein PIM und/oder zwei Neuroleptika gleichzeitig ein. Die Follow-up Untersuchung zum primären Endpunkt erfolgte bei 773 HBW. Die Intention-to-treat Analyse zeigte keinen Unterschied in dem Anteil der Bewohner*innen mit mindestens

einem PIM und oder mindestens zwei Neuroleptika zwischen IG und KG. Auch für die sekundären Outcomes gab es keine signifikanten Unterschiede.

Diskussion

Die HIOPP-3-iTBX-Studie zur Steigerung der AMTS für HBW führte weder zu einer geringeren Verordnung von PIM und/oder Neuroleptika noch zu einer Verbesserung der gesundheitlichen Situation der HBW. Ob und wie die AMTS für Bewohner*innen nachweisbar zu optimieren ist, bleibt weiterhin zu klären.

2. Beteiligte Projektpartner

Tab. 1: Projektpartner der HIOPP-3-iTBX-Studie

Projektleitung	Name Einrichtung	Name Institut	Fachlicher Ansprechpartner für Rückfragen nach Projektende
PD Dr. med. Olaf Krause (KF)	Medizinische Hochschule Hannover	Institut für Allgemein- medizin	PD Dr. med. Olaf Krause Krause.Olaf@mh-hannover.de Prof. Dr. med. Ulrike Junius-Walker Junius-Walker.Ulrike@mh-hannover.de
Dipl.-Math. Birgitt Wiese (WP 8, Biometrie, stellv. Projektleitung)	Medizinische Hochschule Hannover	Institut für Allgemein- medizin	Birgitt Wiese Wiese.birgitt@mh-hannover.de
Prof. Dr. Petra Thürmann (WP 3)	Universität Witten/Herdecke	Philipp-Klee- Institut für Klinische Pharma- kologie	Prof. Dr. Petra Thürmann Petra.Thuermann@uni-wh.de
Prof. Dr. Attila Altiner (WP 4)	Universitätsmedizin Rostock	Institut für Allgemein- medizin	Dr. Anja Wollny Anja.Wollny@med.uni-rostock.de
Prof. Dr. Stefan Wilm (WP 5)	Universitätsklinikum Düsseldorf	Institut für Allgemein- medizin	Angela Fuchs Angela.Fuchs@med.uni-duesseldorf.de
Prof. Dr. Stefanie Joos (WP 6)	Universitätsklinikum Tübingen	Institut für Allgemein- medizin	Regina Stolz Regina.Stolz@med.uni-tuebingen.de Dr. Hannah Haumann Hannah.Haumann@med.uni-tuebingen.de
Dr. Thomas Grobe	aQua Institut Göttingen		Jona Frasch Jona.Frasch@aqua-institut.de

Dr. Mike Klora (WP 10)			
Christian Günster (WP 10)	Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) Berlin		Christian Günster Christian.Guenster@wido.bv.aok.de
Dr. Antje Freytag (WP 11)	Universitätsklinikum Jena	Institut für Allgemeinmedizin	Dr. Antje Freytag Antje.Freytag@med.uni-jena.de

3. Einleitung

In Deutschland werden zurzeit etwa 750.000 Menschen in Pflegeheimen versorgt (1). Heimbewohner*innen zeichnen sich durch ein hohes Lebensalter, Multimorbidität und Gebrechlichkeit (Frailty) aus. Zudem sind sie mehrheitlich einer Polypharmazie (gleichzeitige Einnahme von fünf oder mehr unterschiedlichen Wirkstoffen) ausgesetzt. Man geht davon aus, dass etwa 70% aller Bewohner*innen davon betroffen sind (2). Polypharmazie geht mit einem gesteigerten Risiko unerwünschter arzneimittelbedingter Ereignisse (UAE), mit vermehrten Stürzen, höheren Hospitalisierungsraten und einem erhöhten Mortalitätsrisiko einher (3). Heimbewohner*innen nehmen zudem viel häufiger als zu Hause lebende ältere Menschen potentiell inadäquate Medikamente (PIM) ein (4). PIM (5) sind dabei mit einem besonders hohen Risiko für UAE verbunden. Eine erhöhte Gefahr geht ausdrücklich von Psychopharmaka (u.a. Antidepressiva, Neuroleptika, Benzodiazepine) aus. Insbesondere Neuroleptika, die von etwa der Hälfte aller Heimbewohner*innen eingenommen werden, gehen u.a. mit Stürzen und Frakturen (6), einer kognitiven Verschlechterung und einer erhöhten Gesamtmortalität einher (7). Dabei ist ein Absetzversuch von Neuroleptika durchaus erwägenswert und wird für Patienten mit Demenz auch, wenn möglich, empfohlen (8).

Das Medikationsmanagement stellt nicht nur wegen der vorherrschenden Polypharmazie und der Verordnung von PIM/Neuroleptika eine Herausforderung dar, sondern auch wegen der Schnittstellen zwischen den beteiligten Professionen (9). Dies betrifft zum einen intersektorale Schnittstellen (z.B. Entlassung aus dem Krankenhaus ins Heim und zum anderen interprofessionelle Schnittstellen (Kooperation zwischen Pflege(fach)personen, Arztpraxen und Apotheken). Bisher gibt es kaum Empfehlungen für ein wirksames und reibungsloses interprofessionelles Medikamentenmanagement.

Die HIOPP-3-iTBX-Studie (HIOPP: Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Polypharmazie bei Heimbewohnern) ist die erste cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie (cRCT) zur Medikamentenoptimierung für Heimbewohner*innen in Deutschland (siehe frei verfügbares Studienprotokoll unter 10). In Vorarbeiten (AMTS-I, AMTS-Ampel) wurden bereits verschiedene Interventionselemente (Medikationsreviews, Fortbildungen für Pflegekräfte, Ärzte und Apotheker sowie eine sogenannte Toolbox) entwickelt und getestet (11, 12). Zudem wurde in einer Pilotstudie die Anwendung des ATHINA Medikationsreviews in Kombination mit einer Stärkung der interprofessionellen Zusammenarbeit von Pflege(fach)personen, Hausärzten und Apothekern untersucht (13). Diese Interventionselemente und Erkenntnisse

wurden im Rahmen des Projektes weiterentwickelt und um Change-Management-Seminare für die drei beteiligten Professionen ergänzt.

Ziel dieser Studie war es, durch eine komplexe, multiprofessionelle Interventionen - incl. eines Medikationsreviews - die AMTS für Bewohner*innen zu erhöhen, in dem der Anteil von Bewohner*innen mit mindestens einem PIM und/oder mindestens zwei Neuroleptika gesenkt wird und damit gesundheitliche Gefährdungen vermieden werden. Wir gingen davon aus, dass neu erworbenen Kompetenzen zur AMTS, Support durch bereitgehaltene Tools und eine verbesserte Zusammenarbeit zwischen Pflege(fach)personen im Heim, Hausarzt/Hausärztin und heimversorgenden Apotheker*in zur Sensibilisierung der AMTS beitragen und ein gemeinsames ineinandergreifendes Medikationsmanagement fördern.

Das Studiendesign sah eine Interventionsstudie als sog. cluster-randomisierte Studie (cRCT) vor, d.h. es wurde auf Ebene der Heime randomisiert. Insgesamt sollten in mindestens 32 Heimen 760 Bewohner*innen in die Studie eingeschlossen werden. Als Beobachtungsdauer pro Heimbewohner*in waren sechs Monate vorgesehen.

Die multimodale Intervention wurde ausschließlich in den Heimen, die dem Interventionsarm zugeteilt wurden, durchgeführt. Sie bestand aus vier Elementen:

- I) Standardisierter Medikationsreview inklusive Ergebnisübermittlung (von Apotheker zu Hausarzt und zum Heim)
- II) Change-Management-Begleitung zur Sensibilisierung und Optimierung der Zusammenarbeit im interprofessionellen Medikationsmanagement
- III) Fortbildungen für Apotheker, Hausärzte und Pflege(fach)personal
- IV) bedarfsangepasste Tools, die in einer „Toolbox“ zur Verfügung standen (teils berufsgruppenspezifisch).

Der primäre Endpunkt war die Senkung der Rate der Heimbewohner*innen mit mindestens einem PIM und/oder zwei oder mehr Neuroleptika. Als sekundäre Endpunkte waren vorgesehen: Sturzinzidenz, Hospitalisierungen, Rettungsdiensteinsätze, Lebensqualität (EQ5D), gesundheitsökonomische Outcomes.

Der Studienablauf im Überblick ist in folgender Abbildung dargestellt:

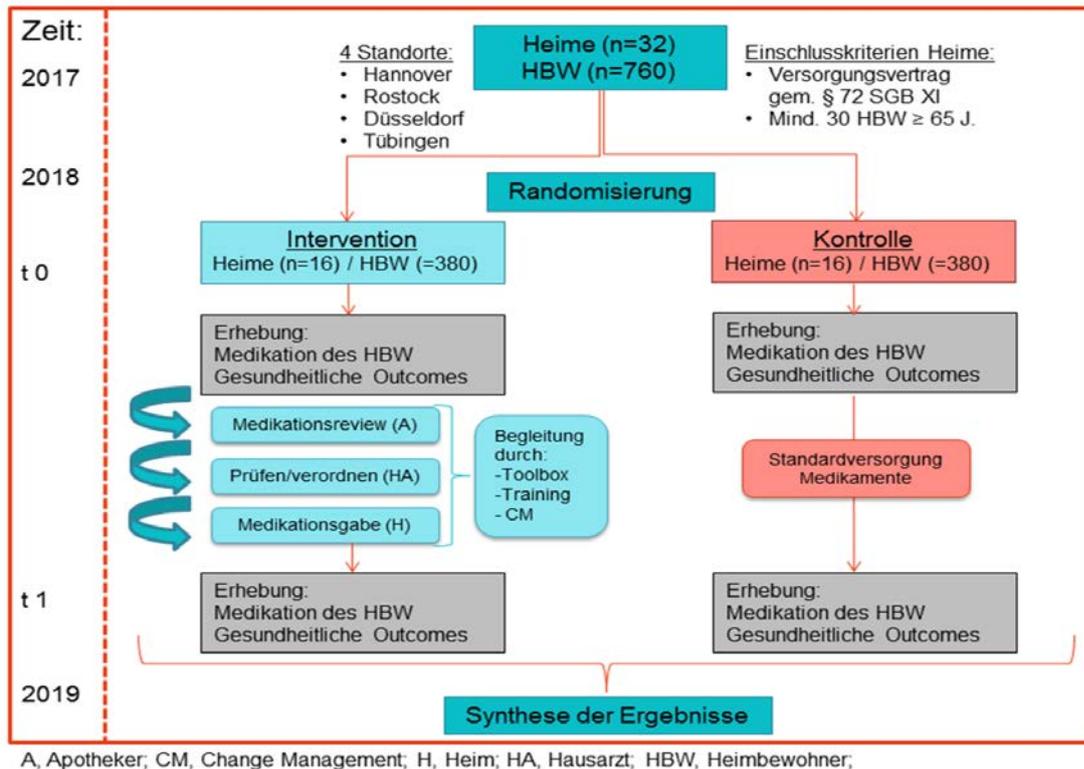


Abb. 1: Schematischer Ablauf der HIOPP-3-iTBX-Studie

Zur Durchführung dieser komplexen Studie fanden sich Partner aus unterschiedlichen Regionen in Deutschland; neben den vier universitären Instituten für Allgemeinmedizin aus Düsseldorf, Rostock, Tübingen und Hannover, die auch für die Rekrutierung der Heime und dazugehörigen Hausärzte und Apotheker sorgten, gab es eine Reihe von Experten und Institutionen, die beteiligt waren:

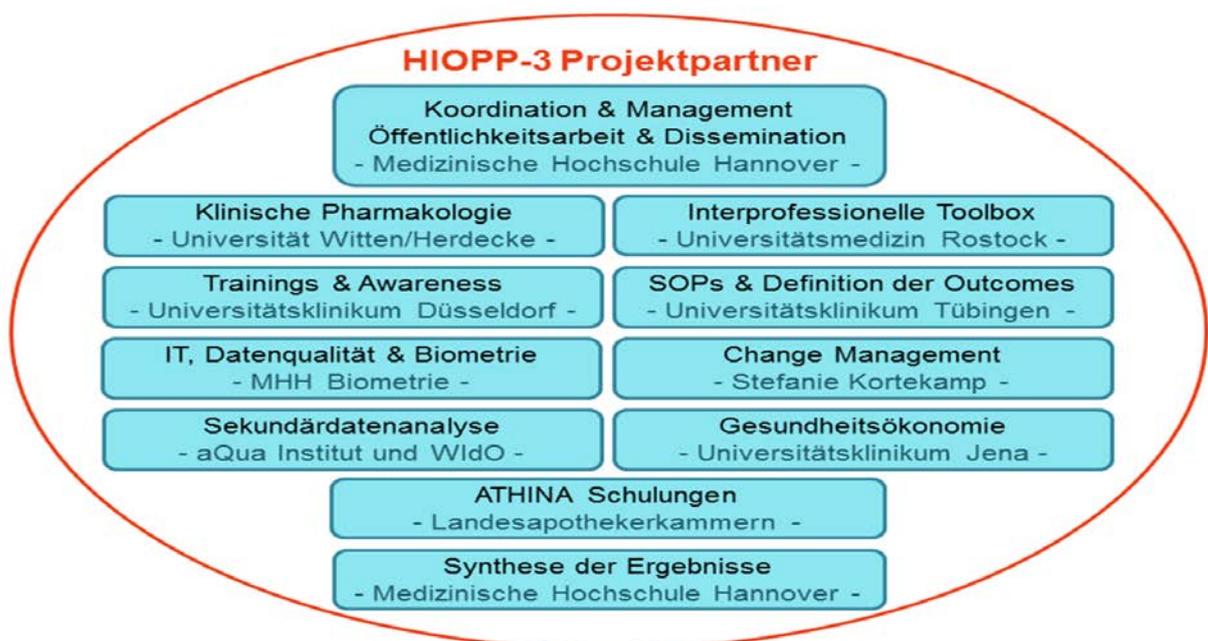


Abb. 2: Projektpartner der HIOPP-3-iTBX-Studie

Die Konsortialführung in Hannover übernahm die Koordination, achtete auf das Erreichen von Teilzielen und Meilensteinen, den Informationsaustausch und eine effiziente Zusammenarbeit unter den Projektbeteiligten. Hierzu wurden engmaschig regelmäßige Telefonkonferenzen abgehalten und in größeren Abständen Projekttreffen durchgeführt. Zudem bestand eine enge Zusammenarbeit mit den jeweiligen Landesapothekerkammern für die Fortbildungen der beteiligten Apotheker und weiteren Personen, die das Projekt standortbezogen sichtbar machten und unterstützten.

4. Projektdurchführung

Bewohner*innen von Pflegeheimen weisen in der Mehrzahl ein hohes Lebensalter, mehrere Erkrankungen und eine Gebrechlichkeit auf. Gerade Heimbewohner*innen nehmen im Vergleich zu anderen älteren Personen, die noch zu Hause leben, mehr Medikamente und häufiger potenziell inadäquate Medikamente ein. Diese und insbesondere die auf das Nervensystem wirkenden Neuroleptika gehen mit gesundheitlichen Risiken einher, wie bspw. Stürze und eine Verschlechterung des Gedächtnisses. Neben der Art der Medikation können bei älteren Menschen auch Doppelverordnungen, die Dosierung von Medikamenten oder deren Wechselwirkung untereinander für die Gesundheit problematisch sein.

Ziel der HIOPP-3-iTBX Studie war daher die Optimierung der Medikation von Heimbewohner*innen, damit sollte die sog. Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) für diese vulnerable Gruppe erhöht werden. Hierzu haben wir eine ausgehend aus Voruntersuchungen in Heimen eine Intervention entwickelt, die die Zusammenarbeit von Apothekern, Hausärzten und Mitarbeitern im Pflegeheim rund um die Medikation von Heimbewohnern verbessern soll.

Unsere Hypothese war, dass die Intervention dazu führt, dass seltener potenziell inadäquate Medikamente und Neuroleptika verordnet werden. Um dies zu prüfen wurde in Rostock, Hannover, Düsseldorf und Tübingen an jedem Standort in je mindestens vier Heimen die Intervention angewendet (Interventionsheime) und in mindestens vier Heimen die Regelversorgung beobachtet (Kontrollheime). Studienteilnehmer mussten mindestens 65 Jahre alt sein und dauerhaft in einem Pflegeheim wohnen (keine Kurzzeitpflege).

Die Studie wurde als randomisierte kontrollierte Interventionsstudie angelegt, wobei die teilnehmenden Heime (samt der Heimbewohner mit den heimversorgenden Hausärzten und Apothekern) entweder der Interventions- oder der Kontrollgruppe zugeordnet wurden. Die Studie begann am 01.05.2017 und endete am 30.11.2020. Während die Interventionsheime und ihre Bewohner*innen die unten beschriebenen Interventionen erhielten, erfolgten in den Kontrollheimen keinerlei studienbedingte Aktionen.

Zur Vorbereitung wurde ein Masterethikantrag für alle Standorte erstellt, der am 4.12.2017 positiv beschieden wurde. Zeitgleich wurde ein detailliertes Studienprotokoll erstellt, das über die Durchführung aller Studienteile informierte und für alle Projektpartner als Anleitung diente. Die erste Version entstand im August 2017 und wurde in Folge bis zum Januar 2018 aktualisiert.

Die Rekrutierungen der Heime erfolgte bis in den November 2018 in den Regionen der allgemeinmedizinischen Standorte der Konsortialpartner (Düsseldorf, Hannover, Rostock, Tübingen). Sie schloss die Rekrutierung der heimversorgenden Hausärzte und Apotheker sowie der Bewohner*innen mit ein.

Die Intervention enthielt vier Interventionselemente, die zunächst ausgearbeitet wurden. Alle Heimbewohner*innen erhielten einen obligaten apothekerlichen Medikationsreview. Die Akteure (Pflegepersonal, Apotheker Hausärzte) konnten sich auf freiwilliger Basis an drei weiteren Interventionselementen beteiligen. Die Beobachtungsdauer sollte für jeden Heimbewohner und jede Heimbewohnerin sechs Monate betragen.

- Der obligate Medikationsreview wurde im ATHINA-Format (Medikationsanalyse Typ 2b) durchgeführt. Dazu übernahmen die beteiligten Landesapothekerkammern die Schulungen für die teilnehmenden Apotheker, die noch kein ATHINA-Zertifikat besaßen. Zusätzlich wurde durch den Wittener Konsortialpartner eine 8-stündige Fortbildung zu Besonderheiten der Verordnungen und Risiken bei vulnerablen Heimbewohninnen und -bewohnern (ATHINA-Plus) vorbereitet und durchgeführt. Sie war bereits im AMPEL-Projekt entwickelt worden.
- Die Fortbildungen für die teilnehmenden Hausärztinnen und -ärzte und die Pflege(fach-)personen der Heime des Interventionsarms wurden vom Düsseldorfer Konsortialpartner entwickelt. Schwerpunkte für das Pflegepersonal waren AMTS-Awareness, Patientenbeobachtung und Kommunikation bzw. Kooperation mit Apothekern und Hausärzten. Über den in Vorstudien entwickelten „peer education outreach contact“ sollten die Hausärztinnen und Hausärzte für die Problemstellung sensibilisiert und über zentrale Aspekte der AMTS und Lösungsansätzen in Heimen informiert werden.
- Die Toolbox beinhaltete Interventionshilfen zur Durchführung von AMTS-Maßnahmen (z.B. AMTS-Karte mit Arzneimittelrisiken im Ampelschema, Therapiebeobachtungsbogen zu Nebenwirkungen bei Heimbewohner*innen) und wurde auf Basis vorangegangener Studien von dem Rostocker Konsortialpartner überarbeitet und eingebracht. Die Professionen der Interventionsheime konnten diese Hilfen bedarfsangepasst nutzen, da nach Erfahrungen aus Vorstudien starre Vorgaben zur Umsetzung nicht gern angenommen wurden.
- Drei Change-Management-Veranstaltungen pro Heim, die zunächst von Frau Dr. Kortekamp und im Weiteren vom Hannoverschen Konsortialführer ausgearbeitet wurden, hatten eine Steigerung des AMTS-Bewusstseins, die Förderung der berufsgruppenübergreifenden Zusammenarbeit und konkrete Veränderungen des Medikationsmanagements auf dem Boden einer für jedes Heim durchgeführten Stärken- und Schwächenanalyse zum Ziel. Eine gemeinsame wertschätzende Teamkultur sollte gestärkt werden.

Die Erhebungsbögen zur Erfassung sämtlicher Studiendaten wurden vom Tübinger Konsortialpartner in enger Zusammenarbeit mit der Biometrie in Hannover und der Gesundheitsökonomie in Jena vorbereitet und pilotiert. Alle Konsortialpartner entwickelten gemeinsam die Evaluationsbögen für die Akteure zur Bewertung der Interventionsmaßnahmen.

Die Feldphase begann im Juli 2018 – überlappend zu der Rekrutierungsphase - mit den Baseline-Erhebungen bei den ersten Heimbewohnern und Heimbewohnerinnen. Im Juli 2019 wurden die sechsmonatigen Nachbefragungen bei den letzten Bewohnern und Bewohnerinnen abgeschlossen.

In die letzte Studienphase fiel die Datenaufbereitung, -Analyse und Interpretation. Die Gesundheitskosten der Bewohner in den Interventions- und Kontrollheimen wurden vom Partner aus Jena ausgewertet. Das aQua Institut in Göttingen befasste sich mit der Auswertung routinemäßig erhobener Abrechnungsdaten von Heimbewohner*innen in den verschiedenen Bundesländern, bereitgestellt durch das wissenschaftliche Institut der allgemeinen Ortskrankenkassen (WIdO).

5. Methodik

Mit HIOPP-3iTBX (interprofessionelle Toolbox) wurde eine multimodale interprofessionelle Intervention zur Arzneimitteltherapiesicherheit in Heimen mittels einer cluster-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie (cRCT) im zweiarmigen Parallelgruppendesign geprüft. In der Studie wurde die Überlegenheit eines Medikationsreviews durch heimversorgende Apotheker verbunden mit unterstützenden interprofessionellen Maßnahmen gegenüber der Normalversorgung getestet. Das cRCT-Design liefert den validesten Nachweis eines Effektes und ist international in Heimstudien aus Logistik- und Kostengründen bisher selten und in Deutschland noch nie angewendet worden (10).

Fallzahlschätzung

Die Fallzahlbestimmung beruhte auf der Annahme, dass 50% der Heimbewohner*innen mindestens ein PIM erhalten und/oder mindestens zwei Neuroleptika (10). Eine Reduzierung des Anteils der Heimbewohner*innen mit dieser Medikation von 50% auf 30% wurde als klinisch bedeutsam erachtet. Bei einer Intracluster Korrelation (ICC) von $\rho = 0,1$ und einer Clustergröße von $n=25$ Heimbewohner*innen, einem α -Fehler von 0,05 und einer Power von 80% wurden 632 Heimbewohner*innen benötigt, um diese Differenz aufzudecken (zweiseitiger χ^2 -Test). Unter Beachtung einer Jahresmortalität von ca. 30% und möglicher Rücknahmen der Teilnahme wurde eine Drop-Out-Rate von 20% angenommen, so dass 760 Heimbewohner*innen in mindestens 32 Heimen rekrutiert werden sollten.

Rekrutierung der Heimbewohner*innen

Die komplexe Rekrutierung war sehr aufwendig, da nach Anschreiben und Kontaktaufnahme mit einem Heim nachfolgend die heimversorgenden Ärzte und Ärztinnen und Apotheker*innen rekrutiert werden mussten (als „Cluster“). Letztendlich wurden 862 Heimbewohner*innen in 44 Heimen rekrutiert, von denen 787 an der Baseline-Erhebung teilnehmen konnten. Einzelheiten der Rekrutierung wurden bereits veröffentlicht (14).

Randomisierung

Die Heime wurden mittels Block-Randomisierung mit Stratifizierung nach Zentren und Anzahl der Probanden pro Heim dem Interventions- oder Kontrollarm zugeteilt. Die Randomisierung erfolgte durch eine von den Zentren unabhängige Person. Aufgrund des Interventionsdesigns war eine Verblindung nicht möglich.

Follow-up der Teilnehmer

Vor der Baseline-Erhebung schieden 75 Probanden aus, sodass 787 Heimbewohner an der Basisuntersuchung teilnahmen (s. Abb. 3). Zwischen Baseline und Follow-up-Untersuchung schieden weitere 133 Probanden aus, und bei 7 Probanden wurde die Intervention nicht

protokollgemäß durchgeführt, sodass insgesamt 647 Heimbewohner für die per-Protocol-Analysen zur Verfügung standen (s. Abb. 3). Da bei 119 der 133 vor Follow-up ausgeschiedenen Patienten der primäre Endpunkt zum Zeitpunkt des Drop-outs erhoben werden konnte, gingen in die Intention-to-treat-Analyse insgesamt 773 Heimbewohner*innen ein.

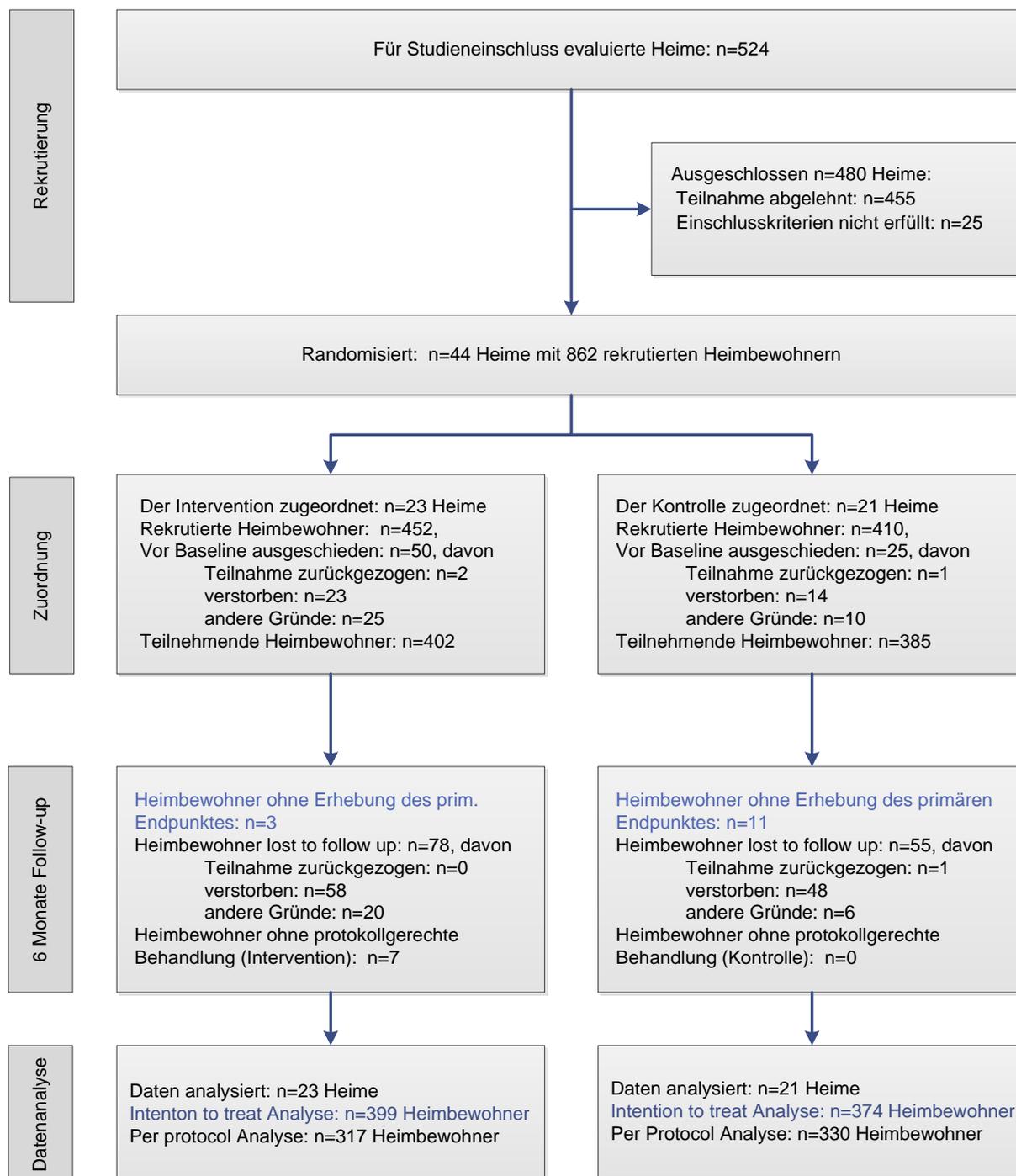


Abb. 3: cRCT-Flow chart n. CONSORT Statement der HIOPP-3-iTBX-Studie

Primäre und sekundäre Outcomes

Als primäres Outcome wurde eine Reduktion des Anteils an Bewohnerinnen und Bewohnern mit mindestens einer potenziell inadäquateren Medikation (PIM) und/oder mindestens zwei

Neuroleptika festgelegt. Dazu erfassten Studienmitarbeiter die Medikation der teilnehmenden Bewohner*innen zu Beginn und nach sechs Monaten (Art, Dosis, Einnahmezeiten, Dauer-/Bedarfsmedikation, verordnet/nicht verordnet, Verordner). Auch bei ausgeschiedenen Probanden*innen wurde angestrebt, den Medikationsplan zum Zeitpunkt des Ausscheidens zu erheben. PIM wurden nach der PRISCUS-Liste definiert, Neuroleptika und psychoaktive Substanzen durch entsprechende ATC-Codes. Als sekundäre Outcomes galten Sturzinzidenz, Anzahl an Hospitalisierungen, Rettungsdienstesätze, Lebensqualitätserhebung (EQ5D) der Heimbewohner. Sekundäre Outcomes von gesundheitsökonomischer Relevanz umfassen die Versorgungskosten aus Krankenkassen-perspektive.

Einschlusskriterien Heime, Bewohner*innen, Hausarztpraxen und Apotheken

Einrichtungen der stationären Langzeitpflege waren die primäre Rekrutierungseinheit und bildeten die Cluster. An den vier Standorten (Tübingen, Rostock, Witten/Düsseldorf, Hannover) wurden insgesamt 44 Heime rekrutiert. Als Einschlusskriterien galten: Pflegeheimstatus mit Versorgungsvertrag (§72 SGB XI). Ausschlusskriterien waren: spezialisierte Heime bzw. Stationen (z.B. Bewohner mit Beatmungspflicht, Kurzzeitpflege). Standen die teilnehmenden Heime fest, wurden die heimversorgenden Apotheker und Ärzte zur Studienteilnahme gebeten. Einschlusskriterien für Hausärztinnen und -ärzte waren Zuständigkeit für das Interventionsheim sowie Bereitschaft zur Fortbildung. Ausschlusskriterium war eine bereits bestehende Studienteilnahme in einem anderen Interventionsheim. Analog hierzu mussten teilnehmende Apotheker*innen zur Fortbildung und Durchführung eines Medikations-Reviews bereit sein und durften ebenfalls nicht für eine andere Einrichtung in der Studie tätig sein. Heimbewohner*innen wurden in die Studie aufgenommen, wenn sie mindestens 65 Jahre alt waren und eine schriftliche Einwilligung (ggf. durch Betreuer) vorlag. Es wurde bewusst auf das Einschlusskriterium einer Polypharmazie (≥ 5 Medikamente) verzichtet, weil fast alle Bewohner*innen davon betroffen waren und eine Gefährdung (z.B. durch PIM) auch schon mit weniger Medikamenten besteht. Ausschlusskriterium war eine fehlende Einwilligungserklärung durch Bewohner*innen oder deren Betreuer*innen.

Die vier Bestandteile der Intervention

Interventions- und Kontrolldesign wurden im Sinne einer pragmatischen Interventionsstudie ausgestaltet. Die Intervention war – gemäß den Erfordernissen komplexer Versorgungsleistungen - multimodal und grundsätzlich für die Routine geeignet. Die Intervention bestand aus vier Elementen:

- I) Medikationsreview Typ 2b nach ABDA durch Apotheker
- II) Schulungen aller Berufsgruppen
- III) AMTS-Toolbox
- IV) Interprofessionelle Changemanagement Veranstaltungen
(siehe auch unter 4. Projektdurchführung)

Zum besseren Verständnis sind die Bestandteile der AMTS-Toolbox im Folgenden tabellarisch aufgeführt:

Tab. 2: Inhalt der AMTS-Toolbox

Name	Funktion
AMTS-AMPEL-Karte	<ul style="list-style-type: none">• Hinweise auf typische UAW• Mit einfachem Ampelsystem rot: Medikamente, die für Heimbewohner besonders gefährlich sind gelb: Symptome, auf die Pflegekräfte und Ärzte achten sollten grün: Hinweise zur Beobachtung und Kontrolle (z.B. Laborkontrollen) <ul style="list-style-type: none">• für Pflegekräfte und Hausärzte
Zusatzinformation zur AMTS-Ampel-Karte	<ul style="list-style-type: none">• Einfache Erklärungen in einfacher Sprache zu den Medikamenten und Symptomen• für Pflegekräfte
Therapiebeobachtungsbogen	<ul style="list-style-type: none">• für Pflegekräfte• dokumentiert vorhandene/neue Symptome bei HBW• zur Erkennung von UAW
Visitentool	<ul style="list-style-type: none">• für die gemeinsame Visite von Pflegekraft, Hausarzt und Apotheker• für die medizinischen und pharmakologischen Probleme der HBW
PRISCUS Liste	<ul style="list-style-type: none">• Liste mit potentiell inadäquaten Medikamenten (PIM) für ältere Menschen• listet 83 PIM auf und nennt teils Alternativen
Krankenhaus-Entlass-Bogen	<ul style="list-style-type: none">• Kommunikationshilfe zwischen Pflegekräften im Heim und Hausarzt• wird direkt nach Entlassung eines HBW aus dem Krankenhaus benutzt

Vorgehen in der Kontrollgruppe

In der Kontrollgruppe wurde die übliche medikamentöse Behandlung der Heimbewohner*innen durchgeführt. Auch hier mussten die Heimbewohner*innen bzw. deren Betreuer*innen ihr Einverständnis zur Teilnahme erklären. Die Datenerhebungen erfolgten genau wie bei den Interventionsheimen durch Studienmitarbeiter zum Zeitpunkt t0 und t1 nach

sechs Monaten. Die Kontrollheime wurden darüber informiert, dass bei ihnen nur eine Beobachtung zur AMTS durchgeführt wird (Verblindung nicht möglich).

Gesundheitsökonomische Evaluation

Primärer gesundheitsökonomischer Zielparameter war der Interventionseffekt auf die Versorgungskosten je Pflegeheimbewohner als Summe der erhobenen Teilkostenarten: Kosten für ambulante ärztliche Behandlung durch Hausärzte und Spezialisten, stationäre und ambulante Krankenhausbehandlung, Not-/Rettungsdiensteinsätze, Rehabilitation, Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel. Es wurde ein Fragebogen für die Erhebung gesundheitsökonomisch relevanter Items im Rahmen der Baseline- und der Follow-up-Untersuchung konzipiert, welcher in den Fragebogen für Heimbewohner*innen integriert wurde. Jeder Einheit in Anspruch genommener medizinischer Leistungen wurden Standardkosten zugeordnet; diese wurden der Publikation (15) bzw. dem EBM Q4, 2019 entnommen.

Routinedatennutzung und Datenmanagement

Im Rahmen des HIOPP-Verbundes wurde über das aQua-Institut auf anonymisierte Versichertendaten durch den AOK Bundesverband bzw. das WIdO für den Zeitraum 2017-19 zurückgegriffen („core data set“). Mit den Ausgangsdaten von 2017 wurde der Medikamentengebrauch und die Inanspruchnahme ambulanter und stationärer Leistungen von Heimbewohner*innen aus den 4 Bundesländern beschrieben werden, um eine breite Datengrundlage zu schaffen sowie Versorgungsvarianzen zwischen den Ländern zu ermitteln.

Ziel der Routinedatenanalyse

Im Rahmen des HIOPP-3-iTBX-Projektes wurde eine projektbegleitende Analyse von Routinedaten bei Krankenkassen durchgeführt. Ziel der Routinedatenanalyse waren explorative Untersuchungen zur gesundheitlichen Situation und zur gesundheitlichen Versorgung von Pflegeheimbewohnern im regionalen Vergleich sowie im zeitlichen Verlauf im Sinne einer Charakterisierung beziehungsweise Beschreibung. Der Fokus lag hierbei auf der medikamentösen Versorgung sowie der (Über)versorgung mit PIM. Im Hinblick auf die im Rahmen der HIOPP-3-Studie vorgesehenen Interventionen und auf der Ebene von gruppierten Pflegeeinrichtungen im Sinne von Interventions- und Kontrolleinrichtungen wurde zudem geprüft, ob sich Pflegeheimbewohner der ausgewählten Kontroll- sowie Interventionseinrichtungen vergleichbar sind oder ob sich Hinweise auf systematische Unterschiede ergeben.

Methodik der ergänzenden Routinedatenanalyse

Studiendesign & Datensatz

Die nachfolgenden Analysen stellen eine Beobachtungsstudie des Versorgungsgeschehens von Pflegeheimbewohnern dar. Die Datengrundlage der Analysen bilden Sekundärdaten. Die verwendeten Sekundärdaten umfassen Daten, die den Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) im Zuge der Leistungsabrechnung routinemäßig übermittelt werden.

Der zugrundeliegende Datensatz umfasst die Daten einer Zufallsstichprobe von 500 000 Versicherten der Allgemeinen Ortskrankenkassen, die vor 1954 geboren waren und im Betrachtungszeitraum 2015 – 2018 mindestens einen Tag in einem Pflegeheim zur vollstationären Pflege gemäß § 43 SGB XI untergebracht waren. Damit wurden in allen Jahren

bis 2018 bei der Stichprobenziehung primär Personen ab einem Alter von 65 Jahren berücksichtigt. Aus diesem Personenpool wurden wiederum Versicherte ausgewählt, die im ersten Quartal des jeweiligen Berichtsjahrs mindestens einen Tag im Pflegeheim verbracht hatten, ausgewählt (N = 218 493).

Klassifikationssysteme

Bestimmte Informationen werden in Routinedaten unter Rückgriff auf Klassifikationssysteme dokumentiert und damit ggf. gruppiert. Im Rahmen der vorliegenden Analysen sind dabei das Anatomisch-Therapeutisch-Chemische (ATC) Klassifikationssystem, die Pharmazentralnummern (PZN), sowie die für Deutschland angepasste Version der International statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10 des DIMIDI (ICD-10 GM) relevant.

Potenziell Inadäquate Medikation

Eine etablierte Auflistung von PIM im deutschen Arzneimittelmarkt ist die PRISCUS-Liste (Holt et al. 2010). Die Verschreibung potenziell inadäquater Medikation wurde auf Quartalsebene errechnet. Als PIM-Verschreibung wurde entweder mindestens eine Verschreibung eines Wirkstoffs der PRISCUS-Liste oder der Verschreibung zwei unterschiedlicher Neuroleptika pro Quartal gezählt. Wirkstoffe der PRISCUS-Liste wurden auf Basis des ATC-Codes oder der PZN identifiziert. PRISCUS-Arzneimittel die Dosis-abhängig als PIM zählen, wurden in den hier dargestellten Ergebnissen immer als PIM gezählt.

Ärztliche Versorgung

Bei Analysen zur ärztlichen Versorgung von Pflegeheimbewohnern wurde auch die Anzahl behandelnder Ärzte betrachtet. Hierbei analysieren wir zum einen die Anzahl der an der Versorgung beteiligten Ärzte insgesamt, welche die Anzahl aller abrechnenden lebenslangen Ärztenummern im gegebenen Betrachtungszeitraum zählt. Zum anderen betrachten wir die Anzahl der an der Versorgung beteiligten primär behandelnden Ärzte sowie die Anzahl der an der Versorgung beteiligten Hausärzte. Primär behandelnde Ärzte schließen jene Fachgruppen aus, welche in der Regel keinen direkten Patientenkontakt haben (Laboratoriumsmedizin, Pathologie, Radiologie, Kinderradiologie und Neuroradiologie), sowie alle Fachgruppen mit Fachgruppenschlüssel ab 70 (Fachgruppe nicht eindeutig identifizierbar).

Alters und Geschlechts Standardisierung

Um Einschränkungen bei der Generalisierbarkeit der Ergebnisse entgegenzuwirken und die Vergleichbarkeit verschiedener Subpopulationen zu erhöhen, wurde in den vorliegenden Analysen stellenweise standardisiert. Im vorliegenden Bericht wurden nach Alter und Geschlecht standardisiert. Bei der direkten Standardisierung wurde dabei für alle Subpopulationen (Beispielsweise Bundesländer) eine einheitliche Alters- und Geschlechtsverteilung zugrunde gelegt. Diese repräsentierte Pflegebedürftige in stationärer Pflege in Deutschland ab 65 Jahre im Jahr 2017.

Datenmanagement und statistische Auswertung

Die primär erhobenen Daten wurden lokal in den vier Zentren mittels des internet-basierten Dateneingabesystems secuTrial® in eine zentrale ORACLE-Datenbank eingegeben. Um eine hohe Datenqualität zu erreichen waren umfangreiche Online-Plausibilitätsprüfungen implementiert, und es wurden zusätzliche Datenkontrollen nach Dateneingabe durchgeführt.

Die Analyse des primären Endpunktes erfolgte mittels einer multilevel-logistischen Regression; bei diesem sog. gemischten Modell wurde der Cluster-Effekt berücksichtigt. Die Analyse wurde nach dem Intention-to-treat-Prinzip (ITT) realisiert; dabei gingen alle Probanden in die Analysen ein, die randomisiert waren und bei denen der primäre Endpunkt

– der Medikationsplan – erhoben wurde, unabhängig davon, ob die Follow-up-Untersuchung stattgefunden hat und die Intervention protokollgemäß durchgeführt wurde. Als Sensitivitätsanalyse wurde zum Vergleich das entsprechende Modell mit den Patienten analysiert, die die Studie protokollgemäß (PP) abgeschlossen hatten, d.h. bei diesen Probanden wurde die Follow-up-Untersuchung nach sechs Monaten erhoben und in der Interventionsgruppe wurde die Intervention vollständig durchgeführt. Zur Auswertung der sekundären Outcomes wurde die Per-Protocol-Population herangezogen, da die sekundären Endpunkte nur bei den im Follow-up durchgeführten Untersuchungen erhoben wurden; auch hier wurden gemischte Regressionsmodelle angewandt. Je nach Verteilung des Zielparameters kamen dabei binäre bzw. ordinale logistische Regressionen und lineare Regressionen zum Einsatz. Besondere Bedeutung kam dabei der Ermittlung relevanter Adjustierungsfaktoren bzw. Kovariaten zu. Diese wurden klinisch und literaturgestützt begründet und mittels explorativer statistischer Analysen identifiziert. Fehlende Werte wurden in den Analysen nicht ersetzt, sie werden in den Ergebnistabellen berichtet. Für die gesundheitsökonomische Evaluation wurde für die Gesamtkosten eine Transformation der Zielvariablen mittels $\log(1+[])$ zu beiden Zeitpunkten T0 und T1 durchgeführt, um die Voraussetzungen für die Verwendung eines linearen gemischten Modells zu erfüllen. Die Routinedaten wurden längsschnittlich sowie im Interventions-Kontroll-Vergleich ausgewertet – mit einer Differenzierung nach den vier Bundesländern.

Prozessevaluation und Change-Management

Bestandteil der multimodalen Intervention waren drei Change-Management Veranstaltungen (Auftakt-, Halbzeit- und Abschlussveranstaltung) in jedem Interventionsheim. Ziel des Change-Managements war es, die Studienintervention in den Arbeitsalltag der Akteure zu integrieren und zu festigen. Das umfasste den in HIOPP neu eingeführten apothekerlichen Medikationsreview und die Stärkung der interprofessionellen Zusammenarbeit der Akteure. Die Change-Management Veranstaltungen dienten gleichzeitig dazu, von allen Akteuren Feedback über die multimodale Intervention zu erhalten. Ein Change-Management, in dem die Akteure eine zentrale partizipative Rolle einnehmen, lässt sich nicht unabhängig von einer Evaluation darstellen, da es Sinn und Aufgabe der Akteure im Change-Management ist, die Umsetzung der Interventionsbestandteile laufend zu evaluieren und mit diesen Erkenntnissen die besten Lösungen zu implementieren.

Die theoretische Grundlage für das Change-Management und somit auch für die Prozessevaluation ist die Partizipative Aktionsforschung. Sie erfordert die aktive Teilnahme der Akteure, ist problemfokussiert, kontextspezifisch, und ermöglicht die Umsetzung von Veränderungen, die auf einer kontinuierlichen Interaktion zwischen experimentellen Aktionen, Reflexionen und Evaluationen beruhen.

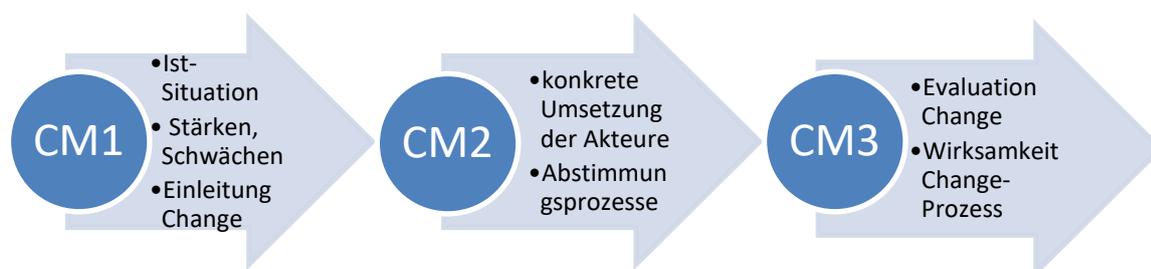


Abb. 4: Change-Management Veranstaltungen (CM) mit ihren phasenspezifischen Themen

Folgende Fragestellungen leiteten das Change-Management und die Evaluation:

- Wie ist die Ist-Situation des interprofessionellen Medikationsmanagements und welche Veränderungen lassen sich aus Sicht der Akteure zur Verbesserung ableiten?
- Inwiefern werden die unter den Akteuren abgestimmten Veränderungen und zusätzlich die in der Studie angebotenen Lösungen umgesetzt; was fördert und hemmt eine Umsetzung?
- Wie ist das Problembewusstsein der Akteure, wie bewerten die Akteure die Studie mit ihren Elementen Medikationsreview, Toolbox, Fortbildungen und Change-management?

Das methodische Vorgehen zur Evaluation wurde sowohl qualitativ im Rahmen der Change-Management Veranstaltungen als auch quantitativ in Form von Fragebögen durchgeführt und ist in Tabelle 3 zusammenfassend dargestellt.

Tab. 3: Themen in den Change-Management Veranstaltungen und für die Evaluation

qualitativ	quantitativ
CM 1 „Enablement“	
<ul style="list-style-type: none"> - Definition Medikationsmanagement - Stärken-Schwächenanalyse des bestehenden Medikationsmanagements mit Veränderungsvorschlägen - Vorstellung der Interventionselemente - Umgang mit Interventionsmaterial 	Fragebogen mit Kategorien: <ul style="list-style-type: none"> - Problembewusstsein
CM 2 „Action“	
<ul style="list-style-type: none"> - Erfahrungen, Bewertungen zum Medikationsreview - Bewertung der Umsetzung der Veränderungsvorschläge, Schärfung, Umsetzung in Aktionsplan - Evaluation Tools 	Fragebogen mit Kategorien: <ul style="list-style-type: none"> - Problembewusstsein - Kenntnis über die multimodale Hiopp-Intervention - Kenntnis über eigene Aufgaben und Bewertung dieser - Erste Bewertung der Fortbildungen
CM 3 „Reinforcement“	
<ul style="list-style-type: none"> - Bilanzierung zum Medikationsreview, Zusammenarbeit im Medikationsmanagement, Tools und Fortbildung - Medikamentenmanagement der Zukunft (allgemein/speziell für dieses Heim) 	Fragebogen mit Kategorien <ul style="list-style-type: none"> - Problembewusstsein - Bewertung der Intervention hinsichtlich Zusammenarbeit, eigene Arbeitsweise, Effekt auf Medikamentenmanagement - Bewertung des Change-Managements - Detaillierte Bewertung der Fortbildungen - Verstetigung von Interventionselementen

Zur Operationalisierung der Evaluationsthemen wurden eigens Fragebögen entwickelt und vor Einsatz durch die Konsortialpartner überprüft und abgestimmt. Zur qualitativ beschreibenden Auswertung der interprofessionellen Change-Management Veranstaltungen standen

Audioaufnahmen der Veranstaltungen, Fotos von gemeinsam erarbeiteten Themen und je ein von einem/r Studienmitarbeiter/in verfasstes Protokoll zur Verfügung. Aussagen und Diskussionen zur Stärken- und Schwächenanalyse des Medikationsmanagements aus den Auftaktveranstaltungen aus 12 Heimen wurden zusätzlich partiell transkribiert und standortbezogen durch zwei Mitarbeiter*innen einer qualitativen strukturierenden Inhaltsanalyse nach Mayring unterzogen und danach standortübergreifend synthetisiert. Die Fragebogen wurden mithilfe von Excel deskriptiv ausgewertet.

6. Projektergebnisse und Schlussfolgerungen

In den vier Regionen wurden 524 Pflegeheime kontaktiert, 64 von ihnen sagten zu (ausführliche Beschreibung der Rekrutierung siehe unter (14)). Letztlich wurden 44 Heime (einschließlich mindestens einer zugeordneten Apotheke und einer Hausarztpraxis pro Heim) mit 862 Heimbewohner*innen randomisiert. 23 Heime mit 452 Heimbewohner*innen entfielen auf die Interventionsgruppe (IG), und 21 Heime mit 410 Bewohner*innen wurden der Kontrollgruppe (KG) zugeteilt. 787 Bewohner*innen konnten in der Baseline-Untersuchung (402 in der IG, 385 in der KG) befragt werden. Eine vollständige Nachbeobachtung gelang nicht für alle Bewohner*innen. Eine Nacherhebung konnten für 399 Bewohner*innen der Interventionsgruppe und für 374 Bewohner*innen der Kontrollgruppe zu T1 oder zum Zeitpunkt ihres Todes vor Erreichen von T1 erfolgen, so dass 773 Patienten in die Intention-to-Treat Analyse eingingen. (s. CONSORT-Flussdiagramm unter Methodik, Abb. 3).

Charakteristik der Heimbewohner*innen

Bewohnercharakteristika der Baseline-Erhebung (787 Bewohner) sind in Tab. 4 aufgeführt. Die Hälfte der Bewohner*innen lebte seit mindestens 29 Monaten im Heim. Sie waren im Mittel 84 Jahre alt und überwiegend weiblich. Zwei Drittel der Bewohner*innen wurden als demenz eingeschätzt. Grundlegende Alltagsfunktionen (Barthel-Index) waren für etwa 80% der Bewohner*innen mittel bis schwer eingeschränkt. Im Mittel gaben die Hausärztinnen und -ärzte für ihre Patient*innen sieben von 36 vordefinierten chronischen Erkrankungen an. Die häufigsten Diagnosen waren arterieller Hypertonus, dementielle Erkrankung, Arthrosen, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Fettstoffwechselstörungen, Depressionen und Diabetes mellitus. 50% der Heimbewohner*innen nahm elf und mehr verordnete Medikamente (inklusive Bedarfsmedikation) ein und wies demnach eine exzessive Polypharmazie auf. 41% der Bewohner*innen nahm mindestens ein potenziell inadäquates Medikament und/oder mindestens zwei Neuroleptika gleichzeitig ein. Interventionspatienten unterschieden sich in ihren Charakteristika nicht relevant von den Kontrollpatienten (Tab. 4).

Tab. 4: Charakteristika der Heimbewohner*innen zu Baseline (T0)

	Gesamt	Intervention	Kontrolle
	(N=787)	(N=402)	(N=385)
Ø Alter in Jahren (St.-Abw.)	84,3 (±7,7)	84,7 (±7,7)	83,9 (±8,1)
HBW, weiblich, %	73,8	76,4	71,2
HBW mit gesetzlicher Betreuung, %	33,1 (19 miss.)	32,6 (9 miss.)	33,6 (10 miss.)
HBW mit Bildungsstatus ⁺ , %			
- niedrig	45,4	46,8	43,9

- mittel	30,5	30,8	30,1
- hoch	7,5	9,0	6,0
- keine Angabe	16,6	13,4	20,0
Heimaufenthalt in Monaten, Median (IQA)	29 (13-53) (6 miss.)	29 (13-52) (2 miss.)	28 (12-54) (4 miss.)
HBW mit Pflegegrad, %			
- kein	0,4	0	0,8
- 1 und 2	22,0	20,0	24,1
- 3 und 4	64,7	66,3	63,1
- 5	12,6	13,8	11,4
- Keine Angabe	0,3	0	0,5
Ø Anzahl Diagnosen (St.-Abw.)	7,4 (±3,5) (34 miss.)	7,7 (±3,3) (24 miss.)	7,0 (±3,7) (10 miss.)
Barthel Index HBW (U50.0-50), %			
- keine, leichte (U50.0-10)	17,5	18,0	16,8
- mittel, mittelschwer (U50.20-30)	44,4	44,9	43,9
- schwer, sehr schwer (U50.40-50)	38,1	37,1	39,3
HBW mit Hinweis Demenz*, %	64,5 (1 miss.)	65,6 (1 miss.)	63,4
Ø Anzahl verordneter Medikamente (St.-Abw.)	11,1 (±4,5)	11,7 (±4,7)	10,5 (±4,1)
HBW mit ≥ 1 PIM u/o ≥ 2 Neuroleptika, %	41,3	42,0	40,5

HBW=Heimbewohner*innen

Ø= durchschnittlich, St.-Abw.= Standardabweichung, miss. = fehlende Werte

*= Bildungsstatus nach CASMIN

* Hinweis auf Demenz: durch Angaben aus dem Pflegeheim oder durch Hausärzt*innen

Primärer Endpunkt

Zur Follow-up Untersuchung wurde der aktuelle Medikationsplan von 773 Bewohner*innen (399 IG, 374 KG) gemäß Intention-to-treat Analyse ausgewertet. Der Anteil der Bewohner*innen mit mindestens einem PIM und/oder mindestens zwei Neuroleptika unterschied sich nicht zwischen den Gruppen (s. Tab. 5). In dem gemischten Modell I wurden die Heime als Random Effekt berücksichtigt; im Modell II gingen zusätzlich die Variablen Alter, Geschlecht, Vorhandensein einer Demenz, Anzahl Erkrankungen und Einnahme von ≥1 PIM u./o. ≥2 Neuroleptika zu Baseline ein. Auch nach Adjustierung mit diesen Variablen fanden sich für den primären Endpunkt keine Gruppenunterschiede. Eine Sensitivitätsanalyse mit der Per-Protokoll Population zeigte ebenfalls keine signifikanten Effekte der Intervention.

Tab. 5: Effekte der Intervention auf die Einnahme von PIM u. Neuroleptika zu Follow-up (6 Monate nach Einschluss)

HBW mit ≥ 1 PIM u/o ≥ 2 Neuroleptika	Interventions- gruppe N (%)	Kontroll- gruppe N (%)	Gemischtes Modell I+ OR (95% CI) (nicht adjustiert), p	Gemischtes Modell II# OR (95% CI) (adjustiert*), p
ITT (N=773)	162 (40,6%)	151 (40,4%)	1,05 (0,68-1,62), p=0,836	0,90 (0,55-1,46), p=0,762 (32 miss.)
PP (N=647)	130 (41,0%)	133 (40,3%)	1,04 (0,64-1,69), p=0,864	0,78 (0,42-1,42), p=0,409 (6 miss.)

* die Heime gehen als Cluster- bzw. als Random Effekt in die Analyse ein. ICC für ITT= 0,073; ICC für PP=0,089

*Adjustierende Variablen: Alter, Geschlecht, Demenz, Anzahl chronischer Erkrankungen, Einnahme von ≥ 1 PIM u/o ≥ 2 Neuroleptika zu Baseline, miss. = fehlende Werte

Sekundäre Endpunkte

Die sekundären Endpunkte wurden in der Follow-up Untersuchung nach sechs Monaten per Befragung und mit Hilfe der Dokumentation aus den Heimakten erhoben. Da bei 140 Heimbewohner*innen keine vollständige Follow-up Untersuchung stattfinden konnte (inklusive sieben Probanden ohne vollständige Intervention), erfolgte eine Auswertung der Per Protocol Population.

Im Beobachtungszeitraum von einem halben Jahr waren 39% der Bewohner*innen im Interventionsarm und 30% im Kontrollarm mindestens einmal gestürzt. Die Ergebnisse der gemischten Regressionsmodelle verdeutlichen, dass die Zuordnung zur Interventions- bzw. Kontrollgruppe keinen Einfluss auf die Zahl der Sturzereignisse hatte. Ebenfalls zeigten sich keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der Anzahl der Krankenhausaufenthalte und im Anteil der Heimbewohner mit mindestens einem Not- oder Rettungsdiensteinsatz im letzten halben Jahr. Auch wiesen die Bewohner*innen im Interventionsarm keine signifikant andere Lebensqualität auf und es zeigten sich keine wesentlichen Unterschiede hinsichtlich der Kosten; siehe Tab. 6.

Tab. 6: Effekte der Intervention auf Sturzereignisse, Krankenhausaufenthalte, Rettungseinsätze, Gesamtkosten und Lebensqualität der Heimbewohner*innen

HBW (N)	Interventions- gruppe	Kontroll- gruppe	Gemischtes Modell I nicht adjustiert (95% CI), p	Gemischtes Modell II adjustiert (95% CI), p
Ø N Stürze im letzten halben Jahr, St-Abw. (N=539)	0,7 ($\pm 2,1$)	0,5 ($\pm 1,6$)	OR=1,30 (0,78- 2,19), p=0,319	OR=0,92 (0,45- 1,88)*, p=0,811 (1 miss.)

Ø N KH-A im letzten halben Jahr, St-Abw. (N=645)	0,4 (±0,7)	0,3 (±0,6)	OR=1,28 (0,89-1,85). p=0,188	OR=1,39 (0,92-2,10)**, p=0,115 (9 miss.)
≥ 1 Not-/Rettungsdienst im letzten halben Jahr (N=645)	24,3% (N=77)	19,2% (N=63)	OR=1,27 (0,78-2,09), p=0,336	OR=1,37 (0,84-2,27) #, p=0,206
Ø Gesamtkosten, St-Abw., (N=538) ^a	T0: 4009€ (4867€), N=242 T1: 4416€ (4098€), N=263	T0: 3890€ (4699€), N=247 T1: 3622€ (3430€), N=275	nicht berechnet	β=1,055 (0,902-1,234) ^b , p=0,511
Ø Lebensqualität EQ5D-3L, St.-Abw. (N=583)	0,54 (±0,30)	0,53 (±0,31)	β=0,0056 (-0,0503 - 0,6167), p=0,842	β=0,0007 (-0,0513-0,0527) ⁺⁺ , p=0,979 (51 miss.)

Die Heime gehen als Random Effekt in die Analyse ein.

* Adj. Variablen: Alter, Geschlecht und Anzahl Stürze 6 Monate vor Baseline.

** Adj. Variablen: KH-A 6 Monate vor Baseline-Erhebung, Erkrankungszahl.

Adj. Variablen: Einsätze bis 6 Monate vor Baseline-Erhebung.

++ Adj. Variablen: Alter, Geschlecht, EQ5D zu Baseline.

a Die Gesamtkosten umfassen die Kosten für folgende Leistungen: Medikation, hausärztliche Versorgung, Versorgung durch Spezialisten, Not-/Rettungsdienst-Einsätze, ambulante und stationäre Behandlung im Krankenhaus (inkl. Notfallbehandlung), Rehabilitation, Heilmittel.

b Adj. Variablen: Gesamtkosten in den 6 Monaten vor Baseline-Erhebung (T0), Alter, Geschlecht, Pflegegrad, Demenz-Status, Barthel-Index, Erkrankungszahl, Zeit im Pflegeheim.

miss. = fehlende Werte

Zusammenfassung der Hauptergebnisse

Die HIOPP-3-iTBX Intervention zur Steigerung der AMTS für Heimbewohner*innen bestand aus einem obligaten Medikationsreview und den freiwilligen Elementen Fortbildung, Tools zur Erhöhung der AMTS-Aufmerksamkeit sowie Changemanagement Veranstaltungen zur Optimierung der Zusammenarbeit. In den Interventionsheimen führten diese Maßnahmen nicht zu einer geringeren Verordnung von PIM und/oder Neuroleptika. Bezogen auf die sekundären Endpunkte, kam es weder zu einer gemessenen Verbesserung der gesundheitlichen Situation der Bewohner*innen, noch zu Auswirkungen auf Stürze, Rettungsdienst-Einsätze, Krankenhausaufenthalte bzw. die Gesamtkosten.

Ergänzende Routinedatenanalysen (AOK/WIdO)

Ergebnisse

Das Folgende beschreibt eine Auswahl der durchgeführten Analysen. Im ersten Quartal des Jahr 2018 wurden 29,14% der Untersuchungspopulation (männlich: 29,60%; weiblich: 28,97%) ein PIM verordnet (Tabelle 7), also ein Medikament der PRISCUS-Liste oder mindestens zwei unterschiedliche Neuroleptika im selben Quartal. Dabei bekamen 23,41% der Heimbewohner ein Arzneimittel der PRISCUS-Liste und 9,82% zwei oder mehr unterschiedliche Neuroleptika verschrieben. Im zeitlichen Verlauf nahm die Prävalenz von PIM-Verschreibungen zwischen 2015 (Q1: 30,21%) und 2018 (Q4: 27,79%) tendenziell ab. Die Senkung kann auf eine Reduktion der Verschreibungen von Präparaten der PRISCUS-Liste zurückgeführt werden (Q1 2015: 25,07%, Q4 2018: 22,28%). Die Prävalenz von zwei oder mehr unterschiedlichen Neuroleptika-Verschreibungen blieb zeitlichen Verlauf eher stabil (9,33% – 9,29%). Auch regional waren deutliche Unterschiede zu beobachten. Die Bundesländer mit dem bundesweit höchsten Anteil an PIM-Verschreibungen waren Nordrhein-Westfalen (35,95%), das Saarland (36,87%) Baden-Württemberg (33,78%) und Rheinland-Pfalz (33,34%). Die niedrigsten Werte waren dagegen in Berlin (22,47%), Sachsen-Anhalt (21,11%), Brandenburg (21,99%), Sachsen (24,48%) und Mecklenburg-Vorpommern (22,39%) und somit in den neuen Bundesländern zu verzeichnen. Die Prävalenz von PIM-Verschreibungen im ersten Quartal 2018 sank mit dem Alter stetig, von 42,23% bei den 65 – 69-Jährigen auf 23,28% bei den über 94-Jährigen.

Tabelle 7:

Häufigkeit von PIM-Verschreibungen unter Pflegeheimbewohnern in Quartalen der Jahre 2015 – 2018 sowie differenzierte Ergebnisse zum ersten Quartal 2018.

PIM-Verschreibungen				
Jahr – Quartal	N	>= 2 Neuroleptika	PRISCUS-Verschreibung	PIM gesamt
Jahr				
2015.1	217.240	9,33%	25,07%	30,21%
2015.2	195.885	9,10%	24,23%	29,32%
2015.3	181.586	9,09%	24,01%	29,14%
2015.4	169.437	9,14%	23,93%	29,05%
2016.1	217.425	9,60%	24,76%	30,16%
2016.2	199.013	9,69%	24,37%	29,85%
2016.3	184.587	9,52%	24,09%	29,57%
2016.4	172.743	9,37%	23,73%	29,10%
2017.1	220.637	9,77%	24,03%	29,61%
2017.2	198.686	9,62%	23,43%	29,01%
2017.3	184.331	9,48%	23,23%	28,66%
2017.4	172.542	9,42%	22,95%	28,42%
2018.1	218.488	9,82%	23,41%	29,14%
2018.2	196.187	9,73%	22,74%	28,52%
2018.3	181.794	9,50%	22,55%	28,17%
2018.4	168.809	9,29%	22,28%	27,79%
Geschlecht (2018.1)				
Männlich	58.210	11,60%	22,94%	29,60%
Weiblich	160.278	9,16%	23,58%	28,97%
Alter (2018.1)				
65- 69 Jahre	10.258	17,14%	35,33%	42,23%
70 - 74 Jahre	11.700	14,98%	30,73%	37,70%
75 - 79 Jahre	24.976	13,24%	27,18%	34,26%
80 - 84 Jahre	45.144	10,54%	23,32%	29,71%
85 - 89 Jahre	55.622	8,42%	21,36%	26,77%

90 - 94 Jahre	48.039	7,04%	20,24%	24,96%
95 Jahre u. ä.	22.749	5,59%	19,55%	23,28%
Bundesland (2018.1)				
Brandenburg	9.276	7,46%	17,12%	21,99%
Berlin	7.835	6,26%	19,07%	22,47%
Baden-Württemberg	26.741	11,91%	27,53%	33,78%
Bayern	32.810	10,47%	24,09%	30,26%
Bremen	1.746	7,93%	24,23%	29,71%
Hessen	12.120	10,28%	20,85%	27,51%
Hamburg	2.510	9,85%	22,05%	28,70%
Mecklenburg-Vorpommern	7.784	7,94%	19,84%	24,99%
Niedersachsen	22.459	9,19%	23,99%	29,47%
Nordrhein-Westfalen	31.228	11,26%	29,87%	35,95%
Rheinland-Pfalz	9.051	11,95%	26,56%	33,34%
Schleswig-Holstein	7.358	9,79%	22,89%	28,50%
Saarland	2.783	10,54%	31,66%	36,87%
Sachsen	21.538	8,60%	19,30%	24,48%
Sachsen-Anhalt	11.989	7,55%	16,06%	21,11%

=> 2 Neuroleptika wurden gezählt, wenn dem Heimbewohner zwei oder mehr unterschiedliche Neuroleptika (bestimmt auf Basis des ATC-Codes) im gegebenen Quartal verschrieben wurden. Eine PRISCUS-Verschreibung war dann gegeben, wenn dem Heimbewohner im gegebenen Quartal ein oder mehr Arzneimittel der PRISCUS-Liste verschrieben wurden. Eine PIM-Verschreibung dann, wenn mindestens ein Medikament der PRISCUS-Liste oder mindestens zwei oder mehr unterschiedliche Neuroleptika im gegebenen Quartal verschrieben wurden.

Quelle: Eigene Berechnungen basierend auf Abrechnungsdaten der Allgemeinen Ortskrankenkassen zu Versicherten über 65 Jahren mit mindestens einem Tag in vollstationärer Pflege im gegebenen Jahr. Direkt standardisiert nach der Alters- und Geschlechtsverteilung vollstationärer Pflegeheimbewohner in Deutschland des Jahres 2017 (www.gbe-bund.de).

Weitere Auswertungen der Routinedatenanalyse finden sich im Anhang.

Ausgewählte Ergebnisse zum Change-Management und der Interventionsevaluation

Für alle 22 Interventionsheime wurden drei aufeinander aufbauende interdisziplinäre Change-Management Veranstaltungen (Auftakt-, Halbzeit-, Abschlussveranstaltung) durchgeführt. In einem Heim wurde die Halbzeit- und Abschlussveranstaltung aufgrund bestehender Termenschwierigkeiten zusammengezogen. An der Auftaktveranstaltung nahmen 149 Akteure aus den Pflegeheimen teil, 36 Apotheker und 35 Ärzte, 8 weitere Teilnehmer. In den Halbzeitveranstaltungen waren es insgesamt 106 Akteure aus der Pflege, 27 Apotheker und 19 Ärzte, 6 weitere. In den Abschlussveranstaltungen waren 89 Akteure aus der Pflege, 27 Apotheker und 16 Ärzte sowie 4 weitere Teilnehmer zugegen.

a) Stärken- und Schwächenanalyse des Medikationsmanagements in den Heimen

Tabelle 8 gibt einen Überblick über die aus dem umfangreichen Material zur Stärken- und Schwächenanalyse induktiv gebildeten Kategorien. Anschließend werden ausgewählte Ergebnisse vorgestellt.

Tab. 8: Überblick über Kategorien und Subkategorien zur Stärken-Schwächen-Analyse aus der Auftaktveranstaltung

Kategorie	Subkategorie
-----------	--------------

Rollenverständnis	Aufgaben, Verantwortlichkeiten Abgrenzungen
Interprofessionelle Strukturen und Prozesse	Gute / schlechte Kommunikation Kommunikation per Telefon / Fax Kommunikation in der Hausarzt-Visite Dokumentationen und Medikationspläne Kommunikation und Ablauf bei der Medikamentenbestellung
Intersektorales Schnittstellenmanagement	Fachärzte Palliativdienste Krankenhaus Dienstleistungen zur Medikamentenverblisterung
Teamkultur	Faktoren guter / schlechter Zusammenarbeit Umgang mit Stress und Konflikten
Zielgruppe	Heimbewohner Angehörige
Rahmenbedingungen	Kontinuität Kompetenz Regelungen / Gesetze Zeit Ressourcen
Verbesserungsvorstellungen	Digitalisierung Bestimmte Kommunikationsvorgänge Schulungen Veränderungen im Medikationsmanagement

Das berufliche Rollenverständnis im interprofessionellen Medikationsmanagement des Heimes war unter den Akteuren für gewöhnlich gleichsinnig. Auffällige und für das Medikationsmanagement bedeutsame Abgrenzungen zeigten sich an der interprofessionellen Schnittstelle zwischen Hausärzten und Fachspezialisten. Hier übernahmen viele Hausärzte keine Zuständigkeit für Medikamente, die erstmalig von Fachspezialisten verordnet waren.

„Der Hausarzt hat halt gesagt: ‚Nee, das (Psychopharmakon) hat ja der Neurologe geändert vor 10 Tagen, dann muss der das auch wieder zurücknehmen‘. Ich so: ‚Ja, den erreich ich aber nicht‘ und in dem Moment bin ich nur Krankenschwester, ne!“ (Pfleger, 201).

Überhaupt fühlte sich keine Berufsgruppe für den Gesamtprozess des Medikationsmanagements zuständig. Die vorherrschende Matrixorganisation zwischen Heim, Apotheke und Hausarztpraxis verleitete die Berufsgruppen dazu, dass sie ihre Teilverantwortungen über das gemeinsame Ziel eines jederzeit angemessenen und sicheren Medikationsmanagements stellten.

Im *interprofessionellen Medikationsmanagementprozess* wurde besonders der *Ablauf der Medikationsbestellung* eingehend diskutiert, weil er viel Zeit und Ressourcen in Anspruch nimmt. Die Professionen müssen hier besonders effizient und zeitlich abgestimmt zusammenarbeiten. Der Ablauf beginnt mit Anforderungen von Medikamenten durch das Pflegepersonal, die diese den Ärzten zur Rezeptausstellung übermitteln. In den Praxen stellen die Medizinischen Fachangestellten Rezepte mit Informationen zu Art, Dosis und Zeitpunkten der Applikation aus. Mit ärztlicher Unterschrift gelangen diese zwecks Arzneimittelausgabe zu

den Apothekern, die meist auch AMTS- und Applikations-Checks vornehmen und evtl. die Medikation zur patientenbezogenen Verblisterung geben. Die Apotheker sorgen für die Anlieferung an die Pflegeheime. Dort werden die Medikamente nach Verordnung verabreicht.

Die Akteure berichteten, dass hohe rechtliche Anforderungen zur Dokumentation und zum Datenschutz ebenso wie Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit (Rabattverträge, Verblisterung) und Arzneimitteltherapiesicherheit den zügigen reibungslosen Beschaffungsprozess erschweren. Die interprofessionelle Kommunikation hierzu verläuft meist über Fax zur Rezeptanforderung bzw. als dringliche Vorabinformation an die Apotheken. Zur zügigen Rezepterstellung bzw. Konkretisierung von Rezeptanforderungen telefonieren Heimpersonal und Apotheker mit dem Praxispersonal. Die Akteure schilderten Probleme auf vielen Ebenen, beispielsweise Unsicherheiten bei der Bestellung bzw. Doppelbestellungen durch das Pflegepersonal, unpassende ärztlich verordnete Applikationsformen von Medikamenten, Fehleranfälligkeiten bei getrennten Rezepten für Medikamente mit und ohne Verblisterung für einen Heimbewohner, Verwechslungen von Medikamenten durch häufig wechselnde Medikamentennamen (durch Rabattverträge bedingt) und eine schwere Erreichbarkeit der Ärzte bei Nachfragen.

„Einen Arzt – also- an die Strippe zu kriegen ist schon mal fast unmöglich, also - das ist wirklich super schwer und aber auch über Fax durchzukommen. Es gibt ganz viele Praxen, ja da haben wir Tage zu tun, um da überhaupt mal jemanden zu kriegen.“ (Pfleger, 101). Eine Ärztin äußerte sich dazu selbstkritisch: „Normalerweise erhalten Ärzte freitags bis 16 Uhr Faxe. Das ist ja immer so: bei uns kommt erst der Patient (in der Praxis), dann kommt das Telefon und irgendwann muss sich eine Arzthelferin hinsetzen und diese Faxe rausholen. Gut, und einer von uns muss es lesen. Dann ist es manchmal einer, der kennt das Heim nicht, dann macht er das alles nach der Liste und schickt dann die Faxe an die Apotheke. (...) Das ist noch der Idealfall.“ (HA, 108).

Insbesondere das Pflegepersonal wies auf die Bedeutung der *Arzt-Visite* zur Überprüfung der medikamentösen Therapie und Qualitätsverbesserung des Medikamentenmanagements hin. Erhebliche Erleichterungen würden durch ein gemeinsam in Arztpraxis, Apotheke und Pflegeheim geführtes einheitliches Softwaresystem eintreten, wenn der Medikationsplan so für alle Berufsgruppen zugänglich wäre und die Medikamentenbestellung, -verordnung, -prüfung und Beschaffung hierüber erfolgen könnte.

Die *Arbeits- und Teamkultur* stellte sich als wichtige Basis für eine gelungene Zusammenarbeit heraus. Gewürdigt wurde ein wertschätzender Umgang gegenüber allen Akteuren sowie ein engagierter und flexibler Arbeitseinsatz (z.B. dringende Medikationsbeschaffung nach Krankenhausaufenthalt am Freitagnachmittag). Kritisiert wurden fehlende Ansprechbarkeit bzw. Erreichbarkeit, pflegerische Unkenntnis der Bewohnergesundheit, ärztliche Intransparenz bei Therapien und Verschreibungen, Unzuverlässigkeit und ständig wechselnde Ansprechpartner. Kompetenzen bei der Bewohnerbeobachtung, bei Indikationsstellung und Verschreibung und zur AMTS schafften gegenseitiges Vertrauen und verringerten Kontrollmaßnahmen.

Rahmenbedingungen, wie Pflegenotstand, wechselndes Personal durch Zeitarbeitsverträge und geringe fachliche Kompetenzen, fehlende (zeitliche) Ressourcen der Hausärzte und Fachspezialisten sowie eine aus ihrer Perspektive unzureichende Vergütung behinderten das Medikationsmanagement. Unter den dominanten Bedingungen der Personalknappheit stand die Arbeitserledigung über der Qualität. Regularien, z.B. das Vorhalten patientenindividueller

Bedarfsmedikation, Rabattverträge, ausführliche Dokumentationspflichten, aufwändige Prozesse für die Qualitätssicherung und nicht zuletzt der komplexe Medikamentenbeschaffungsprozess wurden als Last empfunden.

In der Abschlussveranstaltung bestätigten sich aus der Stärken-Schwächen-Analyse der Auftaktveranstaltung bereits abgeleitete förderliche Faktoren für eine Optimierung des Medikationsmanagement. Häufiger hielten die anwesenden Akteure Folgendes für wichtig: genügend Zeit und Personal, ausreichende Vergütung, einheitliches EDV-System über alle Pflegeheime hinweg, gemeinsame Visiten, regelmäßige Medikationsreviews, Fortbildungen/Schulungen und fördernde Komponenten einer guten Zusammenarbeit, wie z.B. Aufgeschlossenheit der Ärztinnen und Ärzte, feste Ansprechpartner, guter Austausch und hohe Transparenz.

b) Interventionsevaluation

Neben den Aussagen der Akteure im Rahmen der Veranstaltungen lässt die Befragung der Akteure (hier ausschnittsweise) Rückschlüsse auf die HIOPP-Intervention zu.

- Steigerung des Problembewusstseins

129 Akteure aus dem pflegerischen Bereich, 32 Hausärzte und 35 Apotheker sowie 9 weitere Akteure mit anderer Berufsbezeichnung nahmen vor der Auftaktveranstaltung an der schriftlichen Befragung teil. Sie beantworteten die Frage „Für wie sicher halten Sie das Medikamentenmanagement für ältere Heimbewohner mit vielen Medikamenten?“ (34% der Hausärzte hielten das Medikamentenmanagement generell für sicher, 40% der Apotheker und 38% des Pflegepersonals). Die Mehrheit hielt das Medikamentenmanagement also nur für teilweise bis generell nicht sicher.

An der Umfrage in der Abschlussveranstaltung nahmen 30 Apotheker, 28 Hausärzte und 86 Akteure aus dem Pflegeheim teil. Sie wurden dazu befragt, wie sehr das HIOPP Projekt dazu geführt hat, dass die Problematik „potentiell inadäquate Medikamente“ und „Neuroleptika/Psychopharmaka“ für sie an Bedeutung gewonnen hat. 76% der Apotheker gaben an, dass diese Problematik für Sie ziemlich bzw. sehr an Bedeutung gewonnen hat. Unter den Hausärzten waren es 50% und unter den Akteuren im Heim 55%. Es scheint, dass bei einer schon zu Beginn eher kritischen Einstellung der Akteure gegenüber der Medikamentensicherheit das Problembewusstsein durch die HIOPP-Intervention weiter gesteigert wurde.

- Umsetzung und Optimierung in der Arzneimitteltherapiesicherheit

In der Abschlussveranstaltung wurde gefragt, in wieweit es durch die HIOPP Intervention gelungen ist, die Zusammenarbeit der Berufsgruppen zu verbessern und den Austausch über die Medikation von Heimbewohnern zu erhöhen. Der Austausch über die Medikation hatte sich besonders aus Sicht des Pflegepersonals verbessert. Das gaben 61% der Akteure aus dem Pflegeheim an. Dagegen fanden 36% der Apotheker und 44% der Ärzte, dass sich generell ziemlich bis sehr viel mehr über die Medikation ausgetauscht wurde. Hinsichtlich der Zusammenarbeit beim Medikationsmanagement gaben 49% der Akteure aus den Heimen an, dass diese sich ziemlich bzw. sehr verbessert hatte. Unter den Apothekern waren es 41% und unter den Ärzten 39%. Ein wenig unter der Hälfte der Akteure aus den Interventionsheimen befand demnach, dass die interprofessionelle Zusammenarbeit im Medikationsmanagement fester geworden ist. Allerdings schien dieses Bemühen in der Wahrnehmung der Akteure wenig Effekt auf eine Optimierung der Medikamente für Heimbewohner zu haben. 40% der

Pflege(fach)personen, 29% der Apotheker und 25% der Ärzte meinten, dass das HIOPP Projekt zu einer Optimierung der Medikamente bei den Bewohnern geführt hat.

Limitationen

Mit 862 rekrutierten Bewohnern in 44 Heimen ist die erforderliche hohe Fallzahl trotz schwieriger Herausforderungen erreicht worden. Eine unbeabsichtigte Selektion der vorrangig interessierten Heime, Apotheker und Hausärzte ist allerdings möglich. Es ist darauf geachtet worden, dass die HIOPP-3-iTBX-Studie den Prinzipien einer pragmatischen Intervention unter den Gegebenheiten der Routineversorgung folgt. Deshalb wurden die Fortbildungszeiten, z.B. für Pflegekräfte im Heim, an den Alltag angepasst und waren zeitlich deutlich limitiert. Somit könnte der maximale Schulungseffekt nicht immer ausreichend gewesen sein. Auch ist der Studienzeitraum von 6 Monaten Dauer (Beginn bis Follow-up bei den Heimbewohnern) als für den Wirksamkeitsnachweis kritisch zu bewerten. Zum Zeitpunkt der Nacherhebung war eine komplette Konsolidierung der komplexen Interventionen möglicherweise noch nicht erfolgt. Ein längeres Follow-up hätte jedoch bedeutet, dass die allgemein hohe Sterblichkeit von Heimbewohnern zu mehr Bewohnern geführt hätte, bei denen die Follow-up Untersuchung dann nicht mehr möglich gewesen wäre. Zudem hätte ein längeres Follow-up die Studienkosten deutlich erhöht. Vergleichbare Heimstudien weisen eine Nachbeobachtungszeit zwischen 6 Wochen und 24 Monaten auf. Zudem war der von uns gewählte primäre Endpunkt „Reduktion von PIM und Neuroleptika“ möglicherweise nicht passend für die breit angelegte Intervention mit den verschiedenen Komponenten.

7. Beitrag für die Weiterentwicklung der GKV-Versorgung und Fortführung nach Ende der Förderung

Die HIOPP Intervention besteht aus einer obligaten Medikationsanalyse (ABDA 2b) durch die heimversorgenden Apotheker*innen und drei freiwilligen Elementen: Anwendung von Tools zu Informationen für die AMTS und zur berufsgruppenübergreifenden Zusammenarbeit, Fortbildungen und Change-Management Veranstaltungen. Die Intervention hat nicht zu einer nachweislichen Verbesserung der AMTS in Heimen geführt. Dennoch gibt es einzelne Elemente im Medikationsmanagement, die potenziell wirksam sein können oder die die Akteure als hilfreich erlebt haben.

Bei 91,8% der von Apotheker*innen durchgeführten Medikationsreviews für die 360 Heimbewohner*innen der Interventionsheime konnte mindestens zu einem Medikament ein Optimierungsbedarf festgestellt werden. 239 Reviews von den insgesamt 360 konnten hinsichtlich der hausärztlichen Entscheidungen nachverfolgt werden. Die Hausärzt*innen nahmen sich bei nur 16% der medikationsbezogenen apothekerlichen Empfehlungen eine Umsetzung vor. Wären die Empfehlungen zum Absetzen von PIM/Neuroleptika umgesetzt worden, dann wäre der primäre Endpunkt der Studie (eine relevante Reduktion von PIM/Neuroleptika) erreicht worden.

Ein von Apotheker*innen durchgeführter Medikationsreview nach dem ATHINA-Verfahren ist sehr aufwändig und zeitintensiv. Die Umsetzung der apothekerlichen Empfehlungen hat sich als gering erwiesen, so dass ein Routineeinsatz für alle Heimbewohner fraglich erscheint. Zukünftig muss geklärt werden, wie die Annahme apothekerlicher Empfehlungen erhöht werden kann und ob es sinnvoll ist, nur bei bestimmten Konstellationen einen solchen Medikationsreview durchzuführen.

Die Fortbildungen wurden von allen Berufsgruppen überwiegend als lohnenswert bewertet. Knapp 2/3 der Apotheker*innen fanden diese für ihre Medikationsreviews hilfreich, die Hälfte der Ärzt*innen wurde dadurch motiviert, Absetzversuche durchzuführen, und knapp zwei Drittel der Pflegefachpersonen beobachtete die Gesundheit und Beschwerden der Heimbewohner aufmerksamer. Die durchgeführten Fortbildungen sind für die weitere Verwendung zu empfehlen.

Einige Tools zur Informationsvermittlung und interprofessionellen Zusammenarbeit haben sich in vielen Einrichtungen als hilfreich herausgestellt. Dazu gehören die AMTS-Karte inklusive Informationen für Pflegepersonal, PRISCUS-Liste und Therapiebeobachtungsbogen. Das Med-Check Fax mit den apothekerlichen Empfehlungen wurde im Rahmen eines Medikationsreviews ebenfalls als nützlich empfunden.

Die interprofessionellen Change-Managementveranstaltungen ermöglichten ein Gespräch auf der Metaebene der Zusammenarbeit beim Medikationsmanagement. Die Akteure lernten sich untereinander persönlich kennen, tauschten ihre Sicht zu Stärken und Schwächen der Zusammenarbeit aus und begaben sich gemeinsam auf die Suche nach Problemlösungen. Die Veranstaltungen führten zu einer Sensibilisierung der AMTS und in manchen Heimen zu einer erhöhten Wahrnehmung der Bedeutung ärztlicher Visiten, einer Regelung von Erreichbarkeit und festen Ansprechpersonen und zu einer vermehrten Wertschätzung der Akteure untereinander. Eine Teilnahme aller drei Berufsgruppen ist entscheidend.

8. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

- 1) Krause O, Wiese B, Doyle I, Kirsch C, Thürmann P, Wilm S, Sparenberg L, Stolz R, Freytag A, Bleidorn J and Junius-Walker U. Multidisciplinary intervention to improve medication safety in nursing home residents: protocol of a cluster randomised controlled trial (HIOPP-3-iTBX study). *BMC Geriatrics* 2019; 19(1).
Open access: <https://rdcu.be/biu9q>
- 2) Kirsch C, Doyle IM, Krause, O, Junius-Walker U, Wiese B, Thürmann P, Sparenberg L, Wollny A, Fuchs A, Wilm S, Joos S, Stolz R, Haumann H. "Lessons learned" – Herausforderungen im Rekrutierungsprozess in der cluster-randomisierten Pflegeheimstudie „HIOPP-3 iTBX“. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2020; S1865-9217(20)30093-3. doi:10.1016/j.zefq.2020.07.002
- 3) Weinand S, Thürman PA, Dröge P, Koetsenruijter J, Klora M, Grobe TG. Potentiell inadäquate Medikation bei Heimbewohnern: Eine Analyse von Risikofaktoren anhand bundesweiter GKV-Routinedaten der AOK für das Jahr 2017. *Gesundheitswesen* 2021 (ahead of print) DOI: 10.1055/a-1335-4512
- 4) Junius-Walker U, Krause O, Thürmann P, Bernhard S, Fuchs A, Sparenberg L, Wollny A, Stolz R, Haumann H, Freytag A, Kirsch C, Usacheva S, Wilm S, Wiese B. **A Drug Safety for Nursing-Home Residents - Findings of a Pragmatic, Cluster-Randomized, Controlled Intervention Trial in 44 Nursing Homes** *Dtsch Arztebl Int* 2021 Oct 22;(Forthcoming):arztebl.m2021.0297.
- 5) doi: 10.3238/arztebl.m2021.0297. Online ahead of print. Krause O, Wiese B, Thürmann PA, Fuchs A, Wilm S, Wollny A, Stolz R, Haumann H, Freytag A, Junius-

Walker U. Arzneimitteltherapiesicherheit für Menschen im Pflegeheim: Ergebnisse der ersten cluster-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie (HIOPP-3-iTBX) in 44 Heimen in Deutschland. Z Gerontol Geriat 2021; 54 (Suppl 1):S1–S70.

- 6) Stolz R, Krause O, Wiese B, Thürmann PA, Fuchs A, Wilm S, Wollny A, Freytag A, Junius-Walker U, Joos S, Haumann H. Sind strukturelle Qualitätsmerkmale der am Medikationsprozess beteiligten Akteure relevant für die Verordnung von PIM/Neuroleptika bei Pflegeheimbewohnern? – Eine Auswertung unter den Akteuren der HIOPP-3-iTBX Studie. Z Gerontol Geriat 2021; 54 (Suppl 1):S1–S70.

Geplante Veröffentlichungen:

- 1) Changemanagement: Ist-Situation Medikamentenmanagement im Heim (SW-Analysen aus Auftaktveranstaltungen).
- 2) Charakteristika der teilnehmenden Heime, Hausärzte und Apotheken.
- 3) HIOPP-Tools und Schulungen, z.B. in Form von qualitativen Kurz-Interviews; außer Apothekerschulung

9. Anlagen

- 1) **Anlage 1 Koordination und Verwaltung:** Management-SOP, Studienprotokoll für Masterethikantrag, HIOPP3 Definition der Intervention
- 2) **Anlage 2 Öffentlichkeitsarbeit und wissenschaftliche Dissemination:** Publikationsordnung, Publikationen
- 3) **Anlage 3 Klinische Pharmakologie:** Athina-Plus-Konzept, SOP zum Medikationsreview, SOP zur Übermittlung der Medikationsreview-Ergebnisse, HIOPP-3-Apothekerschulung
- 4) **Anlage 4 Interprofessionelle Toolbox:** Handbuch Interventionsmaßnahmen (inkl. Med-Check Fax, AMTS-Karte, PRISCUS-Liste, Visitenprotokoll, Therapiebeobachtungsbogen), Weiterentwicklung der Toolbox für die Routineversorgung, Handbuch Toolbox-Routineversorgung
- 5) **Anlage 5 Trainings und Awareness:** Informationsmaterialien für Heime, Hausärzte, Patienten und Apotheker; Einverständniserklärungen für Heime, Apotheker, Hausärzte, Heimbewohner; Betreuer; SOPs Zur Fortbildung für Pflegekräfte und Hausärzte
- 6) **Anlage 6 Standardisierung der Prozesse in der Feldphase:** SOP zur Rekrutierung, SOP zur Kontaktpflege mit Apothekerkammern und kommunalen Behörden, Erhebungsbögen für Patienten und für Angaben des Hausarztes zum Patienten (Baseline und Follow-up), Ergebnissbögen für Heim-, Apotheker- und Hausarztcharakteristika
- 7) **Anlage 7 IT-Infrastruktur, Datenqualitätssicherung:** Unterlagen zur Randomisierung, Anleitungen zur Erstellung der Arzt-, Apotheker- und Patienten-ID, Ablaufplan, Antrag zur Nutzung des Dateneingabesystems, Handbücher zur Dateneingabe für Studienpersonal und Apotheker, Handbuch zum Query-Management, Einteilung der Medikamente in PIM und Neuroleptika.
- 8) **Anlage 8 Change-Management:** SOPs und Handouts zu Auftakt-, Halbzeit- und Schlussveranstaltung im Heim, Handbuch zur Implementierung der Change-Strategie (Maßnahmen zur Arzneimitteltherapiesicherheit in Pflegeheimen)
- 9) **Anlage 9 Sekundärdatenanalysen:** Spezifikationen für Sekundärdatenanalyse
- 10) **Anlage 10 Gesundheitsökonomische Erhebung:** Fragebogen Gesundheitsökonomie
- 11) **Anlage 11 Ergänzende Ergebnisse der Sekundärdatenanalyse**

12) Anlage 12 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse der Veröffentlichung zur Rekrutierung

(Kirsch C, Doyle IM, Krause O, Junius-Walker U, Wiese B, Thürmann P, Sparenberg L, Wollny A, Fuchs A, Wilm S, Joos S, Stolz R, Haumann H. "Lessons learned" – Herausforderungen im Rekrutierungsprozess in der cluster-randomisierten Pflegeheimstudie „HIOPP-3 iTBX“. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2020; S1865-9217(20)30093-3. doi:10.1016/j.zefq.2020.07.002):

10. Literatur

1. Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend: Siebter Altenbericht. 2016. https://www.siebter-altenbericht.de/fileadmin/altenbericht/pdf/Der_Siebte_Alten-bericht.pdf (letzter Zugriff 24.05.2021)
2. Hoffmann F, Boesch D, Dorks M, Herget-Rosenthal S, Petersen J, Schmiemann G: Renal Insufficiency and Medication in Nursing Home Residents. A Cross-Sectional Study (IMREN). Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 92-8.
3. Mosshammer D, Haumann H, Morike K, Joos S: Polypharmacy-an Upward Trend with Unpredictable Effects. Dtsch Arztebl Int 2016; 113: 627-33.
4. Endres HG, Kaufmann-Kolle P, Steeb V, Bauer E, Bottner C, Thürmann P: Association between Potentially Inappropriate Medication (PIM) Use and Risk of Hospitalization in Older Adults: An Observational Study Based on Routine Data Comparing PIM Use with Use of PIM Alternatives. PLoS One 2016; 11: e0146811.
5. Holt S, Schmiemann S, Thürmann PA: Potentially inappropriate medications in the elderly: the PRISCUS list. Dtsch Arztebl Int 2010; 107: 543-51.
6. Bakken MS, Schjott J, Engeland A, Engesaeter LB, Ruths S: Antipsychotic Drugs and Risk of Hip Fracture in People Aged 60 and Older in Norway. J Am Geriatr Soc 2016; 64: 1203-9.
7. Liperoti R, Onder G, Landi F, et al.: All-cause mortality associated with atypical and conventional antipsychotics among nursing home residents with dementia: a retrospective cohort study. J Clin Psychiatry 2009; 70: 1340-7.
8. Hager K, Krause O: Neuroleptika bei Demenzpatienten? Absetzversuch lohnt sich! Der Allgemeinarzt 2017; 39 (19): 24-28.
9. Müller CA, Fleischmann N, Cavazzini C, et al.: Interprofessional collaboration in nursing homes (interprof): development and piloting of measures to improve interprofessional collaboration and communication: a qualitative multicentre study. BMC Fam Pract 2018; 19: 14.
10. Krause O, Wiese B, Doyle IM, et al.: Multidisciplinary intervention to improve medication safety in nursing home residents: protocol of a cluster randomised controlled trial (HIOPP-3-iTBX study). BMC Geriatrics 2019; 19: 24.
11. Thürmann P: Abschlussbericht zum Projekt: Arzneimitteltherapiesicherheit bei Patienten in Einrichtungen der Langzeitpflege (AMTS-AMPEL). 2017. <https://www.amts-ampel.de/fileadmin/img/downloads/AMPELabschlussbericht-gesamt-15-12-16.pdf> (letzter Zugriff 24.05.2021)
12. Jaehde U, Thürmann PA: [Medication safety in nursing homes]. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2012; 106: 712-6.
13. Schleef T, Junius-Walker U, Krause O: Sicheres Medikamentenmanagement im Pflegeheim: Die interdisziplinäre Visite im Praxistest. Z Allg Med 2019; 95 (2): 59-65.
14. Kirsch C, Doyle IM, Krause O, et al.: Lessons learned: Challenges faced in the recruitment process for the cluster-randomized nursing home study 'HIOPP-3 iTBX'. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2020.
15. Bock, J-O; Brettschneider, C.; Seidl, H.; Bowles, D.; Holle, R.; Greiner, W.; König, H. H. (2015):

Akronym: HIOPP-3-iTBX
Förderkennzeichen: 01VSF16017

Ermittlung standardisierter Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation. In: Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany)) 77 (1), S. 53–61. DOI: 10.1055/s-0034-1374621.

Anlage 1 Koordination und Verwaltung:

- Management-SOP
- Studienprotokoll für Masterethikantrag
- HIOPP3 Definition der Intervention

 MHH Medizinische Hochschule Hannover Institut für Allgemeinmedizin	Management des HIOPP-3 Forschungskonsortiums	
	SOP: Management und Evaluation HIOPP-3	

Standard Operating Procedure: Management und Evaluation HIOPP-3

Zur Sicherung einer systematischen Arbeitsweise im Konsortium bzw. an allen Standorten

Version:	V02	Gültig ab:	15.02.2018
Ersetzte Version:	Ersterstellung V01	vom:	31.01.2018
	V02	vom:	16.02.2018

	Datum	Unterschrift
Autor: Dr. PH Ina-Merle Doyle	_____	_____
Review: Dipl.-Biomath. Birgitt Wiese Arbeitsgruppenleitung	_____	_____
Genehmigung: Dr. med. Olaf Krause Projektleitung	_____	_____

Zielgruppe: Konsortialführung

Anlagen: **Anlage 1** aktuelles Gantt Chart
Anlage 2 aktueller Meilensteinplan
Anlage 3 Beschreibung der Aufgabenpakete
Anlage 4 aktueller Überblick über das Konsortium
Anlage 5 Template Tagesordnungspunkte (TOPs)
Anlage 6 Template Protokoll einer Telefonkonferenz
Anlage 7 Webinar Innovationsfond - Berichtswesen

<p>MHH Medizinische Hochschule Hannover</p> <p>Institut für Allgemeinmedizin</p>	Management des HIOPP-3 Forschungskonsortiums	
	SOP: Management und Evaluation HIOPP-3	Gültig ab: 31.01.2018 letzte Revision: -

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Ziel	3
2 Geltungsbereich	3
3 Hintergrund	3
4 Prozesse	3
4.1 Das Konsortium	3
4.1.1 Rechtlicher und organisatorischer Rahmen der Zusammenarbeit	3
4.1.2 Mitglieder des Konsortiums	4
4.2 Kommunikation	4
4.2.1 Telefonkonferenzen.....	4
4.2.2 Webbasierte Konferenzen	5
4.2.3 Kommunikation per Telefon/E-Mail.....	5
4.2.4 Projekttreffen.....	6
4.2.5 Expertenworkshops.....	6
4.3 Daten- und Dokumentenaustausch.....	6
4.3.1 Per Cloud	6
4.3.2 Per E-Mail	7
4.3.3 Per secuTrial	7
4.4 Evaluationsmaßnahmen	7
4.4.1 Internes Projekt- und Finanzmonitoring	7
4.4.2 Statusberichte und Zahlungsanforderungen	8
4.4.3 Jahresberichte / Zwischennachweis	9
4.4.4 Abschlussbericht / Verwendungsnachweis.....	9
4.4.5 Weitere Kommunikation mit dem Projektträger.....	10
4.4.6 Reisekosten	10
4.4.7 Kooperationspartner.....	11
4.5 Pflege und Versionierung dieses SOPs	11
5 Referenzen	11
6 Änderungen	11
Anhang 1: Gantt Chart.....	12
Anhang 2: aktueller Meilensteinplan	13
Anhang 3: Aufgabenbeschreibung.....	15
Anhang 4: Konsortium	28
Anhang 5: Template Protokoll	29
Anhang 6: Webinar DLR.....	31

 Medizinische Hochschule Hannover Institut für Allgemeinmedizin	Management des HIOPP-3 Forschungskonsortiums	
	SOP: Management und Evaluation HIOPP-3	Gültig ab: 31.01.2018 letzte Revision: -

1 Ziel

Ziel der SOP ist es, die Kommunikation sowie den Dokumenten-/Informationsaustausch und die Evaluationsmaßnahmen im HIOPP-3 Forschungskonsortium festzulegen.

2 Geltungsbereich

Diese SOP gilt für die Zusammenarbeit im HIOPP-3 Forschungskonsortium welches geleitet wird vom Institut für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover (Projektleiter Dr. med. Olaf Krause, stellv. Projektleiterin Dipl.-Biomath. Birgitt Wiese).

3 Hintergrund

Um allen am HIOPP-3-Projekt Beteiligten einen effektiven Austausch (Kommunikation, Daten, Dokumente) zu ermöglichen, werden die beschriebenen Prozesse durchlaufen, die die im Folgenden beschriebenen qualitätssichernden Maßnahmen beinhaltet.

4 Prozesse

4.1 Das Konsortium

4.1.1 Rechtlicher und organisatorischer Rahmen der Zusammenarbeit

Grundlage für die Zusammenarbeit sind der Projektantrag (siehe **P:\Projekte\HIOPP1. Innovationsfond_DLR\Antrag\HIOPP 3 iTBX Vollantrag**) und das Studienprotokoll (siehe **P:\Projekte\HIOPP\2. Konsortialführung\WP1 Koordination & Management (MHH)\T1.3 Ethikantrag\Masterantrag MHH\Erstantrag eingereichte Unterlagen**).

Der rechtliche Rahmen der Zusammenarbeit wird vom Förderer (Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss, G-BA) und vom Projektträger (Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt, DLR) gestellt. Die Zusammenarbeit der einzelnen Konsortialpartner ist in sog. Weiterleitungsverträgen mit dem Konsortialführer Medizinische Hochschule Hannover vertraglich geregelt.

Die Aufgabenverteilung im Konsortium folgt der Struktur von nummerierten Arbeitspaketen, sog. „Work Packages“, und darunter eingeordneten Aufgaben („Tasks“) und zu liefernden Meilensteinen. Diese wurden zu Projektbeginn allen Partnern zugestellt im Rahmen von:

- Gantt Chart
- Meilensteinplan
- Beschreibung der Aufgaben in den einzelnen Arbeitspaketen.

Projektunterlagen werden gespeichert auf dem Laufwerk P: des Instituts für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover. Die Konsortialführung sorgt für eine übersichtliche Ordnerstruktur, Arbeitsprodukte werden unter dem entsprechenden Arbeitspaket, dort unter der entsprechenden Task-Nummer, gespeichert unter dem Format „**HIOPP3_Name Dokument_T Task-Nr._JJJJMMTT**“. Konsortialpartner nutzen ihre

 MHH Medizinische Hochschule Hannover Institut für Allgemeinmedizin	Management des HIOPP-3 Forschungskonsortiums	
	SOP: Management und Evaluation HIOPP-3	

eigenen institutionellen Laufwerke und Ordnerstrukturen. Für den gemeinsamen Austausch im Konsortium siehe auch Abschnitt 4.3.

4.1.2 Mitglieder des Konsortiums

Die Konsortialführung erstellt, zirkuliert und aktualisiert einen Überblick über das Konsortium, dieser wird gespeichert auf dem Laufwerk P: im folgenden Verzeichnis: **P:\Projekte\HIOPP\2. Konsortialführung\WP1 Koordination & Management (MHH)\T1.1 Koordination und Verwaltung.**

Die Konsortialpartner und Kooperationspartner informieren die Konsortialführung zeitnah über neue Mitglieder und/oder Änderungen bei Kontaktdaten. Die Verantwortung für den Überblick über das Konsortium liegt bei der Projektkoordination (Dr. PH Ina-Merle Doyle, Stellvertretung Claudia Kirsch, MA).

4.2 Kommunikation

4.2.1 Telefonkonferenzen

Telefonkonferenzen finden, soweit nicht anders vereinbart, vierzehntägig dienstags von 13:00 bis 14:00 statt. Hierfür wird der kostenlose Anbieter „Meeble.de“ genutzt:

- Einwahlnummer: 030-63417898
- PIN bzw. Konferenzraum 7070#
- Konferenzleiter PIN 9528.

Das Zeitfenster von einer Stunde soll eingehalten werden.

Am vorherigen Freitagnachmittag werden die Tagesordnungspunkte (TOPs) von der Konsortialführung an alle teilnehmenden Partner zirkuliert. Partner können bis zum vorherigen Freitagmittag TOPs und Klärungsbedarfe anmelden, diese werden nach Möglichkeit noch in die Agenda integriert. Klärungsbedarfe und TOPs, die im Rahmen der Zeit nicht besprochen oder geklärt werden konnten, werden im sog. „Themenspeicher“ notiert und zu einem späteren Zeitpunkt geklärt.

Zu Beginn jeder Telefonkonferenz soll jeder Standort/Partner den aktuellen Stand des eigenen Arbeitspaketes berichten. Die Projektleitung behält sich vor, Meilensteine und gelieferte (Zwischen-)Ergebnisse an alle Partner zu zirkulieren und in der nächsten Telefonkonferenz zu besprechen/offene Punkte zu klären.

Der Konsortialführer (i.d.R. Projektkoordination und/oder Stellvertretung) erstellt ein Kurzprotokoll, welches sich auf die geklärten und offenen Punkte bezieht. Der Protokollant fasst zum Ende der Telefonkonferenz alle notierten Punkte zusammen:

- Was wurde heute erreicht?
- Was sind unsere nächsten Schritte?
- Wer ist wofür verantwortlich? Und bis wann?
- Ggf.: welche Themen haben wir in den „Themenspeicher“ gelegt

 MHH Medizinische Hochschule Hannover Institut für Allgemeinmedizin	Management des HIOPP-3 Forschungskonsortiums	
	SOP: Management und Evaluation HIOPP-3	Gültig ab: 31.01.2018 letzte Revision: -

Hieraufhin haben die Teilnehmer die Gelegenheit, zu widersprechen oder zu klären. Das verschriftlichte Kurzprotokoll wird nach Prüfung durch die Konsortialführung freigegeben und an alle Partner zirkuliert. Änderungen können dem Konsortialführer gemeldet werden, ein überarbeitetes Protokoll wird aber in der Regel nicht noch einmal an alle Partner zirkuliert (außer bei großen, sich hieraus ergebenden, Gesprächsbedarfen).

Das Kurzprotokoll enthält die zugeteilten Aufgaben mit verantwortlicher Person/Institution sowie einer zeitlichen Frist. Die Konsortialführung behält (mittels Aktualisierung und Pflege einer sog. Offenen Punkte Liste) im Auge, ob die Aufgaben fristgerecht geliefert werden und fasst ggf. nach.

4.2.2 Webbasierte Konferenzen

Sollen gemeinsam Arbeitsprodukte wie z.B. Unterlagen oder umfangreichere Konzepte besprochen werden, werden sog. Webkonferenzen von der Konsortialführung oder den vortragenden Partnern organisiert. Diese haben den Vorteil, dass Unterlagen und/oder PowerPoint Folien gemeinsam am Bildschirm gesehen und gezeigt werden können.

Hierzu wird das kostenlose DFN-Webkonferenz Tool genutzt. Teilnehmer benötigen einen Computer, Internetzugang und Kopfhörer/Mikrofon bzw. Lautsprecher. Bei technischen Schwierigkeiten können sich Teilnehmer auch per Telefon einwählen und die gezeigten Unterlagen am Bildschirm verfolgen. Die Konsortialführung (i.d.R. Projektkoordination) erstellt den sog. virtuellen Meeting-Raum und zirkuliert die Log-in Daten an alle.

Bei Webkonferenzen erstellt in der Regel der vortragende Standort das Protokoll, ist hierfür nicht genügend Personal vorhanden, unterstützt die Konsortialführung. Gezeigte Folien und/oder Unterlagen werden zusammen mit dem Protokoll an das Konsortium geschickt.

4.2.3 Kommunikation per Telefon/E-Mail

Konsortial- und Kooperationspartner können die Konsortialführung und/oder die betreffenden Konsortialpartner auch per E-Mail bzw. telefonisch zwecks Absprache und Informationsaustausch kontaktieren.

Es ist darauf zu achten, dass bei Absprachen, welche die Projektressourcen betreffen (Zeit – besonders Faktoren welchen den Projektverlauf verzögern können, Mitarbeiter – besonders Neueinstellungen und Einstellungen welche vom Finanzplan abweichen, Projektgelder), zumindest die Projektkoordination informiert wird (z.B. per „carbon copy“ –cc-Funktion bei Email). So kann die Koordination dann wo nötig die Projektleitung informieren und Absprachen mit dem Projektträger tätigen. Dasselbe gilt bei Absprachen betreffend der Lieferung von Meilensteinen und Arbeitsprodukten.

Bei Informationsfluss, welcher die Feldphase betrifft, ist darauf zu achten, dass alle Erhebungsteams (Hannover, Rostock, Düsseldorf und Tübingen) informiert werden. Analog sind weitere Partner entsprechend zu informieren, wenn Ihre Arbeitspakete und/oder -

 MHH Medizinische Hochschule Hannover Institut für Allgemeinmedizin	Management des HIOPP-3 Forschungskonsortiums	
	SOP: Management und Evaluation HIOPP-3	Gültig ab: 31.01.2018 letzte Revision: -

produkte betroffen sind (z.B. bei Änderung/Verzögerung des eigenen Arbeitsproduktes auf welches die Arbeit eines Partners aufbaut).

4.2.4 Projekttreffen

Um den persönlichen Austausch und das Kennenlernen aller Partner zu fördern, werden nach Möglichkeit jährliche Projekttreffen organisiert. Hierzu werden alle Projektbeteiligte und StudienmitarbeiterInnen eingeladen, die Teilnahme ist aber nicht verpflichtend.

4.2.5 Expertenworkshops

Zu Projektbeginn, und falls im weiteren Verlauf erforderlich, werden sog. Expertenworkshops von der Konsortialführung organisiert. Hier soll das Fachwissen von Experten eingeholt werden, um aus Vorerfahrungen zu lernen und bekannte „Stolpersteine“ zu vermeiden. Im späteren Verlauf des Projektes könnten diese Treffen auch dem inhaltlichen Austausch dienen, z.B. dem Vergleich von HIOPP-3 Daten/Ergebnissen mit denen ähnlicher Studien.

4.3 Daten- und Dokumentenaustausch

4.3.1 Per Cloud

Über eine von der Gesellschaft für wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen (GWDG) bereitgestellte Cloud stellt der Konsortialführer die wichtigsten Projektunterlagen, zusätzlich zum Versand per E-Mail, den Partnern bereit. Hierfür wird folgende Ordnerstruktur genutzt:

- Projektunterlagen (z.B. Antrag, aktueller Meilensteinplan)
- Templates (z.B. Vorlagen für Telefonkonferenzen, Protokolle)
- TKs (TOPs und Protokolle aller Telefonkonferenzen, nach Jahren sortiert)
- WebKons (TOPs und Protokolle aller Webkonferenzen, nach Jahren sortiert)

Die Projektkoordination pflegt die Cloud, achtet auf die Ordnerstruktur und aktualisiert die Inhalte. Projektpartner können sich per E-Mail Link Zugang zur Cloud verschaffen und die gewünschten Dokumente herunterladen. Möchten Partner Dokumente in der Cloud ergänzen, müssen diese erst an die Projektkoordination gemailt werden, die als einzige die Berechtigung zum Hochladen/Ändern von Dokumenten hat.

 Medizinische Hochschule Hannover Institut für Allgemeinmedizin	Management des HIOPP-3 Forschungskonsortiums	
	SOP: Management und Evaluation HIOPP-3	Gültig ab: 31.01.2018 letzte Revision: -

4.3.2 Per E-Mail

Der Austausch per E-Mail sollte im Rahmen des Forschungskonsortiums nur über institutionelle E-Mail Adressen geschehen. Wie bereits unter Abschnitt 4.2.3 beschrieben ist darauf zu achten, dass all diejenigen adressiert (direkt oder per „cc“) werden, die die gesendete Information auch betrifft.

Dokumente betreffend Telefon- und Webkonferenzen werden an alle Arbeitspaket-bearbeitende Konsortial- und Kooperationspartner gesendet. Dokumente betreffend Zahlungsanforderungen werden an die Drittmittelsachbearbeiter gesendet und Projektleiter im cc, Dokumente betreffend Berichtswesen werden an die Projektleiter gesendet. Studiendaten sollen nicht per E-Mail versendet werden.

4.3.3 Per secuTrial

Der Datenfluss ist detailliert beschrieben in der Studiensynopse (siehe P:\Projekte\HIOPP\2. Konsortialführung\WP1 Koordination & Management (MHH)\T1.3 Ethikantrag\Masterantrag MHH\Erstantrag eingereichte Unterlagen). Kurz zusammengefasst werden die Studiendaten von den StudienmitarbeiterInnen aller vier Zentren mittels internet-basiertem Eingabesystem secuTrial in eine zentrale ORACLE-Datenbank eingegeben. Die Biometrie gewährleistet Datensicherheit und –qualität. Der Datenexport geschieht mittels secuTrial und wird durch zufällig generierte TANs geschützt.

4.4 Evaluationsmaßnahmen

4.4.1 Internes Projekt- und Finanzmonitoring

In regelmäßigen Treffen bespricht sich die Konsortialführung (Dr. med. O. Krause, Dipl.-Biomath. Birgitt Wiese, PD Dr. med. Ulrike Junius-Walker, Dr. PH Ina-Merle Doyle, C. Kirsch, MA). Hierbei werden besprochen:

- Status der eigenen Arbeiten
- Status der Arbeiten der Partner, soweit bekannt
- Priorisierung, auf welche Aufgaben fokussieren wir uns in kommender Zeit?
- (potenzielle) Probleme, wie vermeiden/lösen?

Diese Treffen finden statt: dienstags von 9:30 in K24, mittwochs von 14:00 in K23 und freitags von 10:15 in K23 für eine Dauer von ca. 20 Minuten.

Claudia Kirsch und Ina Doyle können und sollen ohne Rücksprache mit der Projektleitung:

- Protokolle verfassen
- Schriftstücke erstellen (wenn medizinisches Fachwissen benötigt wird bitte Rücksprache halten)
- Änderungen in Abbildungen und Dokumenten durchführen, die sich durch Kontextanpassungen/Absprachen in regelmäßigen Treffen ergeben
- Zeitliche Aspekte/Abläufe entscheiden in WP7 (CK) und WP1 und WP2 (ID)
- Projektabläufe sichten und Prioritäten nennen (ID)

 MHH Medizinische Hochschule Hannover Institut für Allgemeinmedizin	Management des HIOPP-3 Forschungskonsortiums 
	SOP: Management und Evaluation HIOPP-3

Das interne Finanzmonitoring geschieht durch die Projektleitung und –koordination unterstützt von der Forschungsassistenz des Instituts für Allgemeinmedizin, Corinna Wiedel. Die Forschungsassistenz hat Einsicht in die SAP Buchungen/die Bewirtung des Projektfonds und steht im regelmäßigen Austausch mit der zuständigen Sachbearbeiterin der Drittmittelabteilung der Medizinischen Hochschule Hannover (Marion Seyffert). Die Drittmittelabteilung unterstützt die Projektleitung in der Abwicklung mit dem Projektträger (Hilfe bei Erstellung von Formularen, Information über Fristen und Änderungen in der Abwicklung, etc.).

Alle Anträge an den Projektträger müssen von Dr. med. O. Krause (Projektleiter) und M. Seyffert (Drittmittelabteilung) unterschrieben werden. Wenn der Projektleiter sein bereits unterzeichnetes Formular/Ansreiben an die Drittmittelabteilung senden (Hauspost/persönlich), wird es dort unterschrieben und an das DLR geschickt.

4.4.2 Statusberichte und Zahlungsanforderungen

Zu jedem Quartalsende fertigt die Konsortialführung einen Statusbericht für das Konsortium an, hierbei wird ggf. die Zuarbeit oder benötigte Information von den Konsortialpartnern eingefordert. Der Konsortialführer füllt die Vorlage aus, der Fokus liegt auf den Meilensteinen (welche wurden/nicht erreicht, voraussichtliche und tatsächliche Verzögerungen) und auf den Fallzahlen der Rekrutierung.

Die Partner füllen sog. „Zahlungsanforderungen“ aus (die Vorlagen werden vom Projektträger gestellt und von der Drittmittelabteilung der Medizinischen Hochschule Hannover vorbereitet). Einzutragen sind die „tatsächlichen Ausgaben“ im aktuellen Quartal sowie die „geplanten Ausgaben“ im kommenden Quartal. Zusätzlich trägt der Konsortialführer ein, welche Summen er an die Partner weiterleitet (basierend auf deren Angaben).

Die Konsortialführung prüft die Korrektheit der Forderungen (soweit erkenntlich) und trägt die geforderten Beträge in die eigene Zahlungsanforderung ein. Im Detail ist der Ablauf so: nach dem „vier-Augen-Prinzip“ werden die Zahlungsanforderungen sowohl von der Projektkoordination und/oder C. Wiedel geprüft, eine weitere Prüfung erfolgt durch M. Seyffert. Die Projektleitung und –Koordination müssen insbesondere prüfen, ob abgerechnete Posten inhaltlich gerechtfertigt sind, da die Drittmittelabteilung die Projektdetails nicht kennt (z.B. wer nahm tatsächlich an Treffen teil, wurden Arbeitsprodukte geliefert und ist die Abrechnung von Arbeitskosten gerechtfertigt, etc.).

Nach erfolgreicher Prüfung der Zahlungsanforderung und des Statusberichts durch das DLR wird eine Gesamtsumme an den Konsortialführer überwiesen, der dann die Mittel an die einzelnen Partner weiterleitet.

Sowohl die Konsortialführung als auch alle Konsortialpartner sind vom Projektträger aufgefordert worden, durchgehend Beleglisten zu führen, in denen Ausgaben, Zahlungsdaten und die Kategorie der Kosten (z.B. Sachmittel) notiert werden müssen. Zusätzlich müssen alle StudienmitarbeiterInnen, die nicht ausschließlich in HIOPP-3 arbeiten, Stundenzettel führen.

 MHH Medizinische Hochschule Hannover Institut für Allgemeinmedizin	Management des HIOPP-3 Forschungskonsortiums	
	SOP: Management und Evaluation HIOPP-3	

Verantwortlich für die Statusberichte und Zahlungsanforderungen sind Dr. med. O. Krause und Dr. PH I.-M. Doyle. Jedoch sind die Konsortialpartner für die fristgerechte Einreichung ihrer Zahlungsanforderungen selbst verantwortlich.

Folgende interne und externe Fristen sind zu beachten:

Quartal eines Jahres	Frist Einreichung Drittmittelabteilung	Frist Einreichung DLR	Auszahlung der Mittel
1. (Jan – Mär)	25.03.	14.04.	Mitte 2. Quartal
2. (Apr – Jun)	25.06.	14.07.	Mitte 3. Quartal
3. (Jul – Sep)	25.09.	14.10.	Mitte 4. Quartal
4. (Okt – Dez)	20.12.	14.01.	Mitte 1. Quartal

4.4.3 Jahresberichte / Zwischennachweis

Spätestens zum **31.03.** eines Folgejahres muss der sog. „Zwischennachweis“ beim Projektträger eingereicht werden. Dieser besteht aus einem rechnerischen Nachweis und einem fachlichen Zwischenbericht für das vorangehende Kalenderjahr.

Die Konsortialpartner senden ihre rechnerischen und fachlichen Nachweise an die Konsortialführung, die die gemachten Angaben in einen Gesamt-fachlichen Zwischenbericht und einen Gesamt-rechnerischen Zwischennachweis integriert.

Die Drittmittelabteilung der Medizinischen Hochschule bereitet die Vorlage für den rechnerischen Nachweis für alle Konsortialpartner vor.

4.4.4 Abschlussbericht / Verwendungsnachweis

Spätestens 6 Monate nach Ende des Förderzeitraumes (in diesem Falle **31.10.2020**) muss die Konsortialführung den sog. „Verwendungsnachweis“ für das gesamte Konsortium beim Projektträger einreichen. Dieser besteht aus:

- Rechnerische Nachweise aller Beteiligten
- Fachlicher Abschlussbericht
- Alle Beleglisten aller Beteiligten

Alle Konsortialpartner sind per E-Mail gebeten worden, durchgängig Beleglisten zu führen sowie Time Sheets für alle MitarbeiterInnen, die anteilig noch in anderen Projekten/bei anderen Arbeitgebern beschäftigt sind, da sich das DLR vorbehält diese nach Projektende einzusehen. Die entsprechende Kommunikation, inklusive schriftlicher Bestätigung der Kenntnisnahme der KP, ist auf dem P-Laufwerk gespeichert: P:\Projekte\HIOPP\2. Konsortialführung\WP1 Koordination & Management (MHH)\T1.5 Berichtswesen\2018 Quartal I\Mitteilung der Drittmittelabtlg - Eingangsbestätigung der KP Feb2018.

 MHH Medizinische Hochschule Hannover Institut für Allgemeinmedizin	Management des HIOPP-3 Forschungskonsortiums	
	SOP: Management und Evaluation HIOPP-3	

4.4.5 Weitere Kommunikation mit dem Projektträger

Jegliche Kommunikation mit dem Projektträger, z.B. die Stellung von Änderungsanträgen oder Bewilligung von Stellenbesetzungen, soll über die Konsortialführung, nicht einzelne Partner, erfolgen. Aus diesem Grund informieren die Partner die Konsortialführung über ihre Belange, dieser stellt dann formlose, rechtsverbindlich unterschriebene Änderungsanträge beim Projektträger.

Alle Änderungspflichtigen Änderungen sind in den Allgemeinen Nebenbestimmungen genannt, diese sind zu finden unter P:\Projekte\HIOPP\2. Konsortialführung\WP1 Koordination & Management (MHH)\T1.5 Berichtswesen.

Änderungen bedürfen der **vorherigen** schriftlichen Zustimmung des Förderers, insbesondere:

- Kündigung des Weiterleitungsvertrags,
- Rücktritt vom Weiterleitungsvertrag,
- Änderung eines Konsortialpartners,
- Änderung des Förderzeitraums,
- Änderung in der Höhe der Weiterleitung an einen Konsortialpartner,
- Änderung von Mittelsperren,
- Zustimmungspflichtige Mittelumwidmungen (siehe Nr. 6),
- Änderungen der Liste der Investitionen (siehe Nr. 12),
- Änderung der Zweckbindung bei der Konsortialführung oder dem Konsortialpartner,
- Abweichungen von diesen Allgemeinen Nebenbestimmungen.

Die Änderungen sind durch die Konsortialführung beim Förderer schriftlich zu beantragen. Nach Zustimmung des Förderers ist der Weiterleitungsvertrag entsprechend zu ändern.

4.4.6 Reisekosten

Im HIOPP-3-Projekt sind die lokalen Projektleiter meist nicht aus Projektmitteln finanziert. In der Position Reisen unter „pauschal beantragte Reisemittel...“ dürfen nur Personen abgerechnet/beantragt werden, die auch formal einen Stellenanteil haben.

Das bedeutet für die Projektleitung können zwar Reisemittel für Projekttreffen und Kongresse beantragt werden. Die Ansätze sind aber der Position „Sonstige Reisen“ zuzuordnen. Wenn unter diesem Posten keine Mittel beantragt wurden, geht dies nur mit einer Umwidmung. Aus den pauschal beantragten Mitteln für Reisen dürfen Reisen für nicht angestellte Personen nicht bezahlt werden.

Hierfür ist in Ihrem Fall ein Umwidmungsantrag und eine Kalkulation für jede Reise mit Begründung vorzulegen.

<p>MHH Medizinische Hochschule Hannover</p> <p>Institut für Allgemeinmedizin</p>	<p>Management des HIOPP-3 Forschungskonsortiums</p>
	<p>SOP: Management und Evaluation HIOPP-3</p>

4.4.7 Kooperationspartner

Die Kooperationspartnerin Stefanie Kortekamp wird nicht per Weiterleitungsvertrag bezahlt, sondern wie vertraglich festgelegt zu vier vereinbarten Fristen im Projektverlauf per Auszahlungsanweisung. Diese muss die Konsortialführung bei der Drittmittelabteilung rechtzeitig einreichen, eine Bearbeitungsfrist von ca. 2 Wochen sollte berücksichtigt werden.

4.5 Pflege und Versionierung dieses SOPs

Dieses SOP wird von der Projektkoordination, ggf. auf Anweisung der Konsortialführung, gepflegt und aktualisiert.

5 Referenzen

Querverweise zu bestehenden SOPs

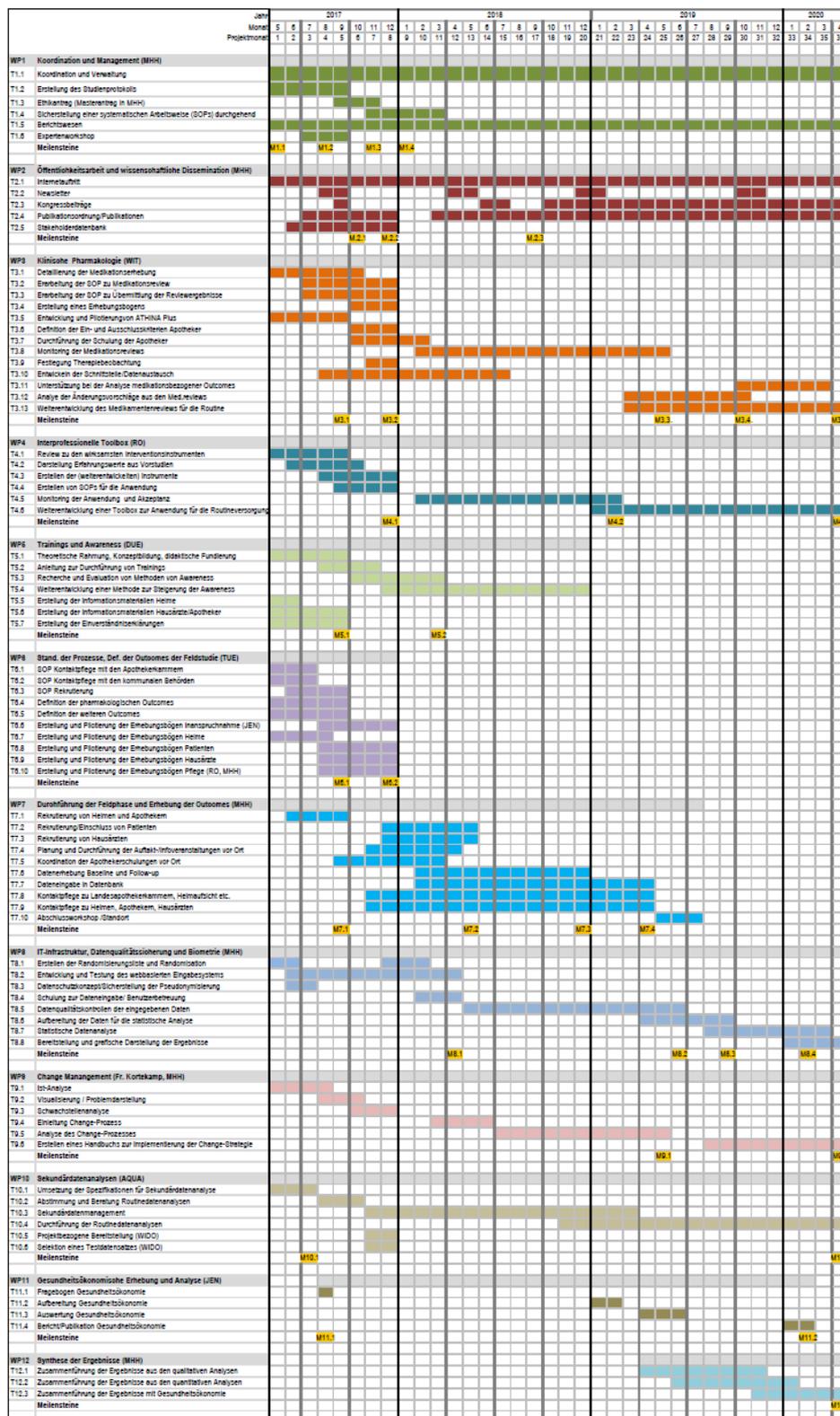
SOP-ID	Titel
--------	-------

6 Änderungen

Änderungen gegenüber der letzten Version

Ergänzung nach interner Absprache vom 6.3.2018 (Besprechungstermine intern sowie Zuständigkeiten der wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen)

Anhang 1: Gantt Chart (P:\Projekte\HIOPP\2. Konsortialführung\WP1 Koordination & Management (MHH)\T1.6 Expertenworkshops\Kick-off Meeting HAN Mai 2017)



Anhang 2: aktueller Meilensteinplan P:\Projekte\HIOPP\2. Konsortialführung\WP1 Koordination & Management (MHH)\T1.5 Berichtswesen\2017 Quartal IV\ZA und Statusbericht der KFNachreichung 20180116

Meilensteinplan

Förderkennzeichen: 01VSF16017 Datum: (Korrektur vom **16. Januar 2018**)
16.01.2018)

Nr.	Meilenstein	Verantwortlich KP=Kons.partner KF=Kons.führung	Datum (Soll)
M1.1	Weiterleitungsverträge abgeschlossen	Projektleitung	31.08.2017
M1.2	Kick-off meeting	Projektleitung	30.08.2017
M1.3	Ethikantrag (positives Ethikvotum liegt vor)	Projektleitung/KP (Master-Ethikvotum)	30.11.2017
M1.4	Management SOPs abgeschlossen	Projektleitung	31.01.2018
M2.1	Erste Version der Website online	Projektleitung	31.10.2017
M2.2	Publikationsordnung erstellt	Projektleitung	31.12.2017
M2.3	Präsentation erster Studienergebnisse	Projektleitung	30.09.2018
M3.1	Entwicklung/Pilotierung von ATHINA plus abgeschlossen	KP Klinische Pharmakologie Wi.	30.09.2017
M3.2	SOP zum Medikamentenreview und Erhebungsbogen erstellt	KP Klinische Pharmakologie Wi.	31.01.2018
M3.3	Medikamentenreviews und Monitoring abgeschlossen	KP Klinische Pharmakologie Wi.	30.05.2019
M3.4	Analyse der Medikamentenreviews abgeschlossen	KP Klinische Pharmakologie Wi.	31.10.2019
M3.5	Weiterentwicklung Medikamentenreview für die Routineversorgung abgeschlossen	KP Klinische Pharmakologie Wi.	30.04.2020
M4.1	Erstellung der Instrumente abgeschlossen	KP Rostock	31.12.2017
M4.2	Monitoring Akzeptanz (Toolbox) abgeschlossen.	KP Rostock	29.02.2019
M4.3	Weiterentwicklung Toolbox für Regelversorgung abgeschlossen	KP Rostock	30.04.2020
M5.1	Informationsmaterial/ Einverständniserklärungen erstellt	KP Düsseldorf	31.09.2017
M5.2	Anleitung zur Durchführung von Trainings erstellt	KP Düsseldorf	31.03.2018
M6.1	SOP Rekrutierung abgeschlossen	KP Tübingen	31.09.2017
M6.2	Erhebungsbögen erstellt und pilotiert	KP Tübingen	28.02.2018

Nr.	Meilenstein	Verantwortlich KP=Kons.partner KF=Kons.führung	Datum (Soll)
M7.1	Rekrutierung Heime und Apotheker abgeschlossen	KP an Standorten Tü., Dü., Ro., Hann.	30.09.2017
M7.2	Rekrutierung Hausärzte und Patienten abgeschlossen	KP an Standorten Tü., Dü., Ro., Hann.	31.05.2018
M7.3	Datenerhebung Baseline und Follow-up abgeschlossen	KP an Standorten Tü., Dü., Ro., Hann.	31.12.2018
M7.4	Dateneingabe Baseline und Follow-up abgeschlossen	KP an Standorten Tü., Dü., Ro., Hann.	30.04.2019
M8.1	Bereitstellung des webbasierten Eingabesystems	MHH Biometrie	30.04.2018
M8.2	Datenqualitätskontrollen abgeschlossen	MHH-Biometrie	30.06.2019
M8.3	Datenaufbereitung abgeschlossen	MHH-Biometrie	30.09.2019
M8.4	Statistische Analyse der primären Fragestellung abgeschlossen	MHH-Biometrie	29.02.2020
M9.1	Analyse des Change Prozesses abgeschlossen	Auftragnehmer/ Projektleitung	31.05.2019
M9.2	Handbuch zur Implementierung der Change-Strategie erstellt	Auftragnehmer/ Projektleitung	30.04.2020
M10.1	Spezifikationen für Sekundärdatenanalyse erfolgt	AQUA-Institut/Wido	31.07.2017
M10.2	Analyse der Routinedaten abgeschlossen	AQUA-Institut/Wido	30.04.2020
M11.1	Erhebungsinstrument für die gesundheitsökonomischen Daten erstellt	Jena	30.08.2017
M11.2	Statistische Analyse der gesundheitsökonomischen Daten abgeschlossen	Jena	29.02.2020
M12.1	Synthese der Ergebnisse abgeschlossen	Konsortialpartner/Projektleitung/Konsortialführung	30.04.2020

Anhang 3: Aufgabenbeschreibung (P:\Projekte\HIOPP\2. Konsortialführung\WP1 Koordination & Management (MHH)\T1.1 Koordination und Verwaltung)

Work Packages

Überblick über die Work Packages

WP Nr.	Titel	Beschreibung	Verantwortlicher
1	Koordination und Verwaltung	Projektkoordination und Verwaltung, Erstellung SOP und Studienprotokoll	MHH
2	Öffentlichkeitsarbeit und wissenschaftliche Dissemination	Erstellung von Webauftritt, Publikationen, Newsletter, Kongressbeiträgen	MHH
3	Klinische Pharmakologie	SOP zu Medikationserhebung und – review, Schulung der Apotheker	WIT
4	Interprofessionelle Toolbox	Vorstudien einbeziehen, Messinstrumente weiterentwickeln, Toolbox für die Regelversorgung entwickeln	RO
5	Trainings und Awareness	Trainings zur Toolbox, Infomaterial & EVE's für Heime, Hausärzte, Patienten, Schulung zur Awareness	DUE
6	Standardisierung der Prozesse in der Feldphase	Kontakt zu Behörden wie Heimaufsicht, Konzeption Erhebungsbögen	TUE
7	Durchführung der Feldphase (Erhebung der Daten zu prim. und sek. Outcomes)	Rekrutierung der Heime, Hausärzte, Heimbewohner, Apotheker, Datenerhebung, Eingabe in Datenbank	MHH, DUE, TUE, RO
8	IT-Infrastruktur, Datenqualitätssicherung und Biometrie	Webbasierte pseudonymisierte Dateneingabe, Schulung von Study Nurses, Aufbereitung der Daten	MHH
9	Change Management	Ist-Analyse, Schwachstellen-Analyse, Change Management Begleitung der Intervention, Erstellung Handbuch	Fr. Kortekamp, MHH,
10	Sekundärdatenanalyse	Aufbereitung von Routinedaten bzw. Sekundärdaten, Analyse der Sekundärdaten	AQUA
11	Gesundheitsökonomische Erhebung und Analyse	Definition der für die Gesundheitsökonomie relevanten Items und statistische Analyse der gesundheitsökonomischen Daten	JEN
12	Synthese der Ergebnisse	Zusammenführung aller im Projekt erhaltenen Ergebnisse	MHH

Beschreibung der Work packages

Work package Nr.	1		
Work package Titel	KOORDINATION UND VERWALTUNG		
Beginn	M1 (Mai 2017)	Ende	M36 (April 2020)
Verantwortlich	INSTITUT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN, MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER (MHH) Dr. Olaf Krause, Dipl. Birgitt Wiese, Dr. Ina-Merle Doyle, Claudia Kirsch		
Partner	DUE, TUE, RO, WIT, JEN, AQUA, Fr. Kortekamp		
<p>Ziele: Projektkoordination und Management, Sicherstellung, dass das Projekt wie geplant durchgeführt wird, Bereitstellung von Kommunikationswegen, Einberufung regelmäßiger Telefon-, Webkonferenzen und Studientreffen</p>			
<p>Arbeitsbeschreibung</p> <p>Task 1.1 Koordination und Verwaltung (MHH) Schnittstelle zwischen Konsortium und Förderer, Bereitstellung einer gemeinsamen IT-Kommunikationsplattform (Web-Konferenz-Tool, Cloud für Dateiablage zur Nutzung aller Partner), Einberufung von Telefon-, Webkonferenzen, Organisation der Studientreffen. Management des Gesamtprojektes, Administration der Projektfinanzen, Vertragsmanagement.</p> <p>Task 1.2. Erstellung des Studienprotokolls für Feldstudie (MHH, DUE, TUE, RO, WIT, JEN).</p> <p>Task 1.3. Ethikantrag (Masterantrag in MHH) Erstellen und Einreichen des Master-Ethikantrags in der MHH, nach Bewilligung wird dieser dann an den anderen Standorten ebenfalls bei den jeweiligen Ethikkommissionen eingereicht.</p> <p>Task 1.4 Sicherstellung einer systematischen Arbeitsweise mittels SOPs und interner Evaluationsmaßnahmen (MHH) Erstellung von SOPs (Standard Operating Procedures) zur systematischen Arbeitsweise an allen Standorten (z.B. Cloudnutzung, Webkonferenzsystem, Vorlagen/Templates).</p> <p>Task 1.5 Berichtswesen (MHH) Entwicklung des internen Berichtswesens und Monitoring des Projektverlaufs, Zwischen- und Endberichte an den Förderer, Koordination der quartalsmäßigen Zahlungsanforderungsstellung beim DLR.</p> <p>Task 1.6 Expertenworkshop: Organisation und Durchführung.</p>			
<p>Milestones, die mit diesem WP erreicht werden sollen</p> <p>M1.1 Weiterleitungsverträge abgeschlossen (verschoben auf 31.08.2017) M1.2 Kick-off Meeting (30.08.2017, erreicht 30.05.2017) M1.3 Ethikantrag (positives Ethikvotum liegt vor) (30.11.2017) M1.4 Management SOPs abgeschlossen (31.01.2018)</p>			

Work package Nr.	2		
Work package Titel	ÖFFENTLICHKEITSARBEIT UND WISSENSCHAFTLICHE DISSEMINATION		
Beginn	M1 (Mai 2017)	Ende	M36 (April 2020)
Verantwortlich	INSTITUT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN, MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER (MHH) Dr. Olaf Krause, Dipl. Birgitt Wiese, Dr. Ina-Merle Doyle, Claudia Kirsch		
Partner	DUE, TUE, RO, WIT, JEN, AQUA, Fr. Kortekamp		
Ziele: Sicherstellung, dass die Ergebnisse des Projekts den entsprechenden Zielgruppen zugänglich gemacht werden.			
Arbeitsbeschreibung			
<p>T2.1 Internetauftritt (MHH) Website mit Informationen zum Projekt für die Öffentlichkeit und entsprechenden Zielgruppen.</p> <p>T2.2 Newsletter (MHH) Erstellung eines Newsletters für entsprechende Zielgruppen.</p> <p>T2.3 Kongressbeiträge (MHH, DUE, TUE, RO, WIT, JEN, AQUA und ggf. weitere KP/Kooperationsp.) Vorstellung der Ergebnisse auf Kongressen, Koordination von Kongressvorbereitungen/-teilnahmen.</p> <p>T2.4 Publikationen Erstellung einer Publikationsordnung (MHH), Abstimmung mit allen Partnern. Erstellen von wissenschaftlichen Publikationen (MHH, DUE, TUE, RO, WIT, JEN, AQUA und ggf. weitere KP/Kooperationspartner).</p> <p>T2.5. Stakeholderdatenbank (MHH) Einrichtung einer Datenbank mit Stakeholdern (politische Akteure, in- und ausländische Forschergruppen) und Förderung des Austauschs zwischen den Stakeholdern.</p>			
Milestones, die mit diesem WP erreicht werden sollen			
<p>M2.1 Erste Version der Website online (31.10.2017) M2.2 Publikationsordnung erstellt (31.12.2017) M2.3 Präsentation erster Studienergebnisse (z.B. DEGAM Kongress) (30.09.2018)</p>			

Work package nr.	3		
Work package Titel	KLINISCHE PHARMAKOLOGIE		
Beginn	M1 (Mai 2017)	Ende	M36 (April 2020)
Verantwortlich	LEHRSTUHL FÜR KLINISCHE PHARMAKOLOGIE, WITTEN-HERDECKE (WIT) Prof. Petra Thürmann, Dr. Simone Bernard		
Partner	MHH, DUE, TUE, RO, JEN, AQUA, LAK		
Ziele: Klinische Pharmakologie, Definition der Medikationserhebung			
Arbeitsbeschreibung			
T3.1 Detaillierung der Medikationserhebung: detaillierte Beschreibung der Items, die für den Medikamentenreview erhoben werden sollen.			
T3.2 Erarbeitung der SOP zu Medikationsreview der Apotheker: Anleitung und Feedback zur Durchführung des Reviews, Präsentation bei den Apothekerkammern und Abstimmung des SOPs.			
T3.3 Erarbeitung der SOP zu Übermittlung der Reviewergebnisse an die Hausärzte und geeignetes Format der Übermittlung (z.B. Fax, Vorlagen) (alle Partner einbeziehen).			
T3.4. Erstellung eines Erhebungsbogens zur Charakterisierung der heimversorgenden Apotheker.			
T3.5. Entwicklung und Pilotierung eines standardisierten Schulungsprogramms "Athina plus" für Apotheker (in Anlehnung an das Modul „geriatrische Pharmazie“) (mit Unterstützung der LAK).			
T3.6. Definition der Ein- und Ausschlusskriterien der teilnehmenden Apotheker: Erstellen eines kurzen Kriterienkatalogs (Kurzfragebogen für den postalischer Versand bei Anfrage der Teilnahmebereitschaft) für die Apotheker.			
T3.7. Durchführung der Schulung der Apotheker mit Unterstützung der Apothekerkammern mit den Modulen ATHINA/ATHINA plus. Ausarbeitung der Details mit lokalen LAK.			
T3.8. Monitoring der Medikationsreviews und Evaluation im Hinblick auf Umsetzung (Qualitätskontrolle) und ggf. Nachschulungen.			
T3.9. Festlegung der Inhalte der Therapiebeobachtung durch Pflegekräfte in Anlehnung an AMPEL-AMTS (Therapiebeobachtungsbogen) und gemeinsam mit DUE Anleitung für Schulungen der Pflege an den Erhebungsstandorten.			
T3.10. Entwickeln der Schnittstelle zum Datenaustausch mit IT-MHH: Medikationsdaten von ATHINA in webbasiertes Eingabesystem secutrial® überführen (zusammen mit den Apothekerkammern).			
T3.11. Unterstützung bei der Analyse der medikationsbezogenen Outcomes (standortspezifisch und standortübergreifend).			
T3.12. Analyse der Umsetzung der Vorschläge aus den Medikationsreviews, Analyse der Hindernisse (zusammen mit RO, TUE).			
T3.13. Weiterentwicklung eines machbaren und interprofessionell akzeptierten Medikationsreviews für die Routineversorgung.			
Milestones, die mit diesem WP erreicht werden sollen			
M3.1 Entwicklung und Pilotierung von ATHINA plus abgeschlossen (30.09.2017)			
M3.2 SOP zum Medikamentenreview und Erhebungsbogen fertig gestellt (31.12.2017)			
M3.3 Medikamentenreviews und deren Monitoring abgeschlossen (30.05.2019)			
M3.4 Analyse der Medikamentenreviews abgeschlossen (30.10.2019)			
M3.5 Weiterentwicklung Medikamentenreview für die Routineversorgung abgeschl. (30.04.2020)			

Work package Nr.	4		
Work package Titel	INTERPROFESSIONELLE TOOLBOX		
Beginn	M1 (Mai 2017)	Ende	M36 (April 2020)
Verantwortlich	INSTITUT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN, UNIVERSITÄT ROSTOCK (RO) Prof. Prof. Dr. Attila Altiner /Dr. Anja Wollny/ Lisa Sparenberg		
Partner	MHH, DUE, TUE, RO, WIT		
Ziele: Entwicklung einer interprofessionellen Toolbox von Maßnahmen/Arbeitsweisen zur Optimierung der Arzneimittelsicherheit.			
Arbeitsbeschreibung			
T 4.1 Review zu den wirksamsten Interventionsinstrumenten zur Verringerung von ADEs in Heimen.			
T4.2 Darstellung der Erfahrungswerte aus Vorstudien (AMTS und AMTS-Ampel) – und Austausch mit anderen Heimstudien.			
T 4.3 Erstellen der (weiterentwickelten) Instrumente für die Toolbox für den Einsatz in Interventionsheimen.			
T 4.4 Erstellen von SOPs für die Anwendung der Instrumente der Toolbox (mit DUE)			
T 4.5. Monitoring der Anwendung und Akzeptanz der Toolbox bei Pflegepersonal und Hausärzten und ggf. Apotheken (z.B. Faxvorlage).			
T 4.6. Weiterentwicklung einer Toolbox zur Anwendung für die Routineversorgung.			
Milestones, die mit diesem WP erreicht werden sollen			
M4.1 Erstellung der Instrumente abgeschlossen (31.12.2017)			
M4.2 Monitoring Akzeptanz (Toolbox) abgeschlossen (29.02.2019)			
M4.3 Weiterentwicklung Toolbox für Regelversorgung abgeschlossen (30.04.2020)			

Work package Nr.	5		
Work package Titel	TRAINING UND AWARENESS		
Beginn	M1 (Mai 2017)	Ende	M20(Dezember 2018)
Verantwortlich	INSTITUT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN, UNIVERSITÄT DÜSSELDORF (DUE) Prof. Dr. Stefan Wilm, Dr. Achim Mortsiefer, Dipl.-Psych. Angela Fuchs		
Partner	MHH, DUE, TUE, RO, WIT, Fr. Kortekamp, LAK		
Ziele:	Entwicklung von Trainings für die beteiligten Akteure, Entwicklung von Methoden zur Awareness-Steigerung.		
Arbeitsbeschreibung	<p>T5.1 Theoretische Rahmung, Konzeptbildung, didaktische Fundierung und Entwicklung eines Trainings zum Einsatz der Toolbox für die Nutzung durch Hausärzte und Pflegepersonal und Apotheker.</p> <p>T5.2 Anleitung zur Durchführung von Trainings zur Kommunikation der Review-Ergebnisse und Anwendung der Instrumente der Toolbox durch Hausärzte und Pflegepersonal und Apotheker.</p> <p>T5.3 Recherche und Evaluation von Methoden zur Steigerung der Awareness bezüglich der Polypharmazie-Problematik bei Hausärzten, Pflegepersonal, Patienten und Apothekern.</p> <p>T5.4 Weiterentwicklung einer passenden Methode zur Steigerung der Awareness (Sensibilisierung aller Professionen im Medikationsprozess) für die Nutzung während der Feldphase/Intervention.</p> <p>T5.5 Erstellung der Informationsmaterialien für Heime.</p> <p>T5.6 Erstellung der Informationsmaterialien für Hausärzte, Patienten und Apotheker.</p> <p>T5.7 Erstellung der Einverständniserklärungen für Heime, Hausärzte, Patienten und Apotheker.</p>		
Milestones, die mit diesem WP erreicht werden sollen	<p>M5.1 Informationsmaterial/ Einverständniserklärungen erstellt (31.09.2017)</p> <p>M5.2 Anleitung zur Durchführung von Trainings fertig gestellt (31.03.2018)</p>		

Work package Nr.	6		
Work package Titel	STANDARDISIERUNG DER PROZESSE UND DEFINITION DER OUTCOMES IN DER FELDSTUDIE		
Beginn	M1 (Mai 2017)	Ende	M8 (Dezember 2017)
Verantwortlich	INSTITUT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN, UNIVERSITÄTSKLINIKUM TÜBINGEN (TUE) Prof. Dr. Stefanie Joos, Regina Michaletz-Stolz, Dr. Astrid Oberhoff		
Partner	MHH, DUE, TUE, RO, WIT, JEN		
<p>Ziele: Standardisierung der Prozesse in der Feldstudie durch Definition von Ein- und Ausschlusskriterien für Heime, Ärzte und Patienten und durch Erstellung von einheitlichen Fragebögen und SOP's.</p>			
<p>Arbeitsbeschreibung</p> <p>Task 6.1 SOP Kontaktpflege mit den Apothekerkammern, die die Apothekerschulungen unterstützen und ggf. weitere Funktionen an Standorten unterstützen/übernehmen.</p> <p>Task 6.2 SOP Kontaktpflege mit den kommunalen Behörden, z.B. Heimaufsicht, kommunaler Seniorenressort.</p> <p>Task 6.3 SOP Rekrutierung der Heime, Apotheker, Hausärzte und Patienten, Definition von Ein- und Ausschlusskriterien und ggf. weitere Vorgaben, z.B. Vorgehen bei Demenz und Betreuungsverhältnis.</p> <p>Task 6.4. Definition der pharmakologischen Outcomes für die Erhebungsbögen (Priscusliste, Neuroleptika) (Beteiligung Pharmakologie Witten-H./MHH Biometrie).</p> <p>Task 6.5. Definition der weiteren Outcomes für die Erhebungsbögen (EQ5D, Barthel-Index, Schmerzerfassung, subjektive Erfassung der Wachheit und Aktivität) (Beteiligung MHH-Biometrie).</p> <p>Task 6.6. Erstellung und Pilotierung der Erhebungsbögen zur Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen (Arztkontakt, KH-Aufenthalt etc...) (mit JEN).</p> <p>Task 6.7 Erstellung und Pilotierung der Erhebungsbögen zur Erfassung der Charakteristika der Heime (Pflege), bspw. Zertifizierung, Qualifikation Mitarbeiter, Dokumentation.</p> <p>Task 6.8 Erstellung und Pilotierung der Erhebungsbögen zur Erfassung der Charakteristika der Patienten (Pflegegrad, Ernährung, PEG, Mobilität etc.).</p> <p>Task 6.9 Erstellung und Pilotierung der Erhebungsbögen zur Erfassung der Charakteristika der Hausärzte (z.B. Praxisgröße, QM).</p> <p>Task 6.10 Erstellung und Pilotierung der Erhebungsbögen zur Erfassung der Pflegesituation/ Belastung vor und nach der Intervention (mit RO und MHH).</p>			
<p>Milestones, die mit diesem WP erreicht werden sollen</p> <p>M6.1 SOP Rekrutierung abgeschlossen (31.09.2017)</p> <p>M6.2 Erhebungsbögen fertiggestellt und pilotiert (31.12.2017)</p>			

Work package Nr.	7		
Work package Titel	DURCHFÜHRUNG DER FELDPHASE UND ERHEBUNG DER OUTCOMES		
Beginn	M2 (Juni 2017)	Ende	M27 (Juli 2019)
Verantwortlich	INSTITUT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN MHH Dr. Olaf Krause, Dipl. Birgitt Wiese, Dr. Ina-Merle Doyle, Claudia Kirsch		
Partner	DUE, RO, TUE, WIT, Frau Kortekamp		
Ziele:	Definition und Erhebung der Outcomes der Feldstudie		
Arbeitsbeschreibung	<p>T7.1. Rekrutierung von Heimen und Apothekern nach SOP Rekrutierung.</p> <p>T7.2 Rekrutierung/Einschluss von Patienten nach SOP Rekrutierung.</p> <p>T7.3. Rekrutierung von Hausärzten nach SOP Rekrutierung.</p> <p>T7.4. Planung und Durchführung der Auftakt-, Halbzeit- und Abschlussworkshops vor Ort zusammen mit den Heimen und Frau Kortekamp (Einarbeitung bei der 1. Veranstaltung, folgende dann durch lokales Studienteam).</p> <p>T7.5. Koordination der Apothekerschulungen vor Ort.</p> <p>T7.6 Datenerhebung t0 und t1 zu primären und sekundären Outcomes.</p> <p>T7.7 Dateneingabe in Datenbank.</p> <p>T7.8 Kontaktpflege zu Landesärztekammern, Heimaufsicht etc. vor Ort.</p> <p>T7.9 Kontaktpflege zu Heimen, Apothekern, Hausärzten (ggf. Besuche) vor Ort.</p> <p>T7.10 Abschlussworkshop /Standort (Austausch über Projekterfolg und Fortsetzung zw. Pflege, Apothekern und Heimen).</p>		
Milestones, die mit diesem WP erreicht werden sollen	<p>M7.1 Rekrutierung Heime und Apotheker abgeschlossen (30.09.2017)</p> <p>M7.2 Rekrutierung Hausärzte und Patienten abgeschlossen (31.05.2018)</p> <p>M7.3 Datenerhebung Baseline und Follow-up abgeschlossen (31.12.2018)</p> <p>M7.4 Dateneingabe Baseline und Follow-up abgeschlossen (30.04.2019)</p>		

Work package Nr.	8		
Work package Titel	IT-INFRASTRUKTUR, DATENQUALITÄTSSICHERUNG UND BIOMETRIE		
Beginn	M1 (Mai 2017)	Ende	M36 (April 2020)
Verantwortlich	MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER (MHH) Dr. Olaf Krause, Dipl. Birgitt Wiese, Dr. Ina-Merle Doyle, Claudia Kirsch		
Partner	DUE, TUE, RO, WIT, JEN		
Ziele:	Bereitstellung eines webbasierten Eingabesystems, Datenqualitätsmanagement, Randomisierung der Heime, biometrische Auswertungen der Studiendaten		
Arbeitsbeschreibung	<p>Task 8.1 Erstellen der Randomisierungsliste und Randomisation der Heime, Blockrandomisierung, Stratifizierung der Heime nach Regionen.</p> <p>Task 8.2 Entwicklung und Testung des webbasierten Eingabesystems inclusive der Implementation von Online-Plausibilitätsprüfungen, Bereitstellung der zentralen Datenbank.</p> <p>Task 8.3 Datenschutzkonzept/Sicherstellung der Pseudonymisierung der Patienten, Sicherstellung der Datenanonymität.</p> <p>Task 8.4 Schulung zur Dateneingabe und zur Nutzung des Systems für Study Nurses und andere Projektbeteiligte, Benutzerbetreuung während der Dateneingabe- und Kontrollphase.</p> <p>Task 8.5 Datenqualitätskontrollen der eingegebenen Daten (automatisiertes Monitoring), Feedback an die Zentren über Datenqualität.</p> <p>Task 8.6 Aufbereitung der Daten für die statistische Analyse: Zuordnung ATC-Codes, PIMs, Selektion der psychiatrischen Medikation etc.</p> <p>Task 8.7 Statistische Datenanalyse anhand eines vorher abgestimmten statistischen Analyseplans.</p> <p>Task 8.8 Bereitstellung und grafische Darstellung der quantitativen Ergebnisse für Publikationen.</p>		
Milestones, die mit diesem WP erreicht werden sollen	<p>M8.1 Bereitstellung des webbasierten Eingabesystems (30.04.2018)</p> <p>M8.2 Datenqualitätskontrollen abgeschlossen (30.06.2019)</p> <p>M8.3 Datenaufbereitung abgeschlossen (30.09.2019)</p> <p>M8.4 Statistische Analyse der primären Fragestellung abgeschlossen (29.02.2020)</p>		

Work package Nr.	9		
Work package Titel	CHANGE MANAGEMENT		
Beginn	M1 (Mai 2017)	Ende	M36 (April 2020)
Verantwortlich	MHH		
Partner	Externe Beratung/Begleitung durch Fr. Kortekamp und alle Standorte		
Ziele:	Prozesse sollen mittels der SWOT-Methode für das Gesundheitswesen erfasst und analysiert werden. Die interprofessionelle Zusammenarbeit im Interventionsheim soll begleitet werden.		
Arbeitsbeschreibung	<p>Task 9.1 Ist-Analyse, d.h. Prozesserfassung mit Hilfe der SWOT-Analyse, Planung, Durchführung und Auswertung von Interviews/Fokusgruppen</p> <p>Task 9.2 Visualisierung / Problemdarstellung anhand von Literatur und Theorie (z.B. bekannte Probleme und Lösungsansätze).</p> <p>Task 9.3 Schwachstellenanalyse anhand von Literatur und Theorie (z.B. bekannte Schwachstellen), Vorbereitung der Umsetzung in der Feldphase und Durchführung (bzw. Anleitung zur eigenständigen Durchführung) einer SWOT-Analyse mit Apotheker, Heim und Hausarzt während des Auftaktworkshops im Heim.</p> <p>Task 9.4 Einleitung Change-Prozess: Durchführung (bzw. Anleitung zur eigenständigen Durchführung) eines Auftaktworkshops im Heim, Zwischenevaluation nach ca. 3 Monaten im Rahmen eines Halbzeitworkshops (Durchführung bzw. Anleitung zur eigenständigen Durchführung), ggf. mit erneuter Impulsgebung und Einarbeitung von Prozessänderungen.</p> <p>Task 9.5 Analyse des Change-Prozesses (ggf. in Kombination mit erneuter Prozesserfassung), Abschlussevaluation: Durchführung (bzw. Anleitung zur eigenständigen Durchführung) eines Abschlussworkshops im Heim, ggf. Planung, Durchführung und Auswertung von Interviews/Fokusgruppen (mit Heimen/Ärzten/Apothekern).</p> <p>Task 9.6 Erstellen eines Handbuchs zur Implementierung der Change-Strategie für die Regelversorgung (Beteiligung aller Partner und besonders der Studienmitarbeiter der Erhebungsphase).</p>		
Milestones, die mit diesem WP erreicht werden sollen	<p>M9.1 Analyse des Change Prozesses abgeschlossen (31.05.2019)</p> <p>M9.2 Handbuch zur Implementierung der Change-Strategie erstellt (30.04.2020)</p>		

Work package Nr.	10		
Work package Titel	SEKUNDÄRDATENANALYSEN		
Beginn	M1 (Mai 2017)	Ende	M36 (April 2020)
Verantwortlich	AQUA-INSTITUT GÖTTINGEN (aQua) Dr. Thomas Grobe		
Partner	WIdO Christian Günster		
Ziele: Projektübergreifendes Datenmanagement für Routinedaten (AOK/WIdO)			
Arbeitsbeschreibung			
aQua			
Task 10.1 Umsetzung der Spezifikationen für die Sekundärdatenanalyse in Absprache mit den Partnern, z.B. unterschiedliche Formen/Formate oder Merkmalszusammenstellungen.			
Task 10.2. Abstimmung und Beratung Routinedatenanalysen.			
Task 10.3. Sekundärdatenmanagement (Datenannahme vom WIdO, Qualitätssicherung, Techn. Bereitstellung über gesicherten VPN Zugang/Remote Desk auf aQua Server oder Gastarbeitsplatz in Gö. 25% Stichprobe).			
Task 10.4. Durchführung der Routinedatenanalysen.			
WIdO			
Task 10.5. Projektbezogene Bereitstellung von pseudonymisierten bundesweiten Routinedaten: Routinedaten werden durch das WIdO bzw. durch regionale AOKen bereitgestellt.			
Task 10.6. Selektion eines Testdatensatzes aus allen selektierten Projektdaten.			
Milestones, die mit diesem WP erreicht werden sollen			
M10.1 Spezifikationen für Sekundärdatenanalyse erfolgt (31.07.2017)			
M10.2 Analyse der Routinedaten abgeschlossen (30.04.2020)			

Work package Nr.	11		
Work package Titel	GESUNDHEITSÖKONOMISCHE ERHEBUNG UND ANALYSE		
Beginn	M4 (Aug 2017)	Ende	M34 (Februar 2020)
Verantwortlich	INSTITUT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN, UNIVERSITÄT JENA (JEN) Prof. Horst Christian Vollmer, Dr. Antje Freytag		
Partner	MHH, DUE, TUE, RO		
Ziele:	Definition der für die Gesundheitsökonomie relevanten Items und statistische Analyse der gesundheitsökonomischen Daten.		
Arbeitsbeschreibung	<p>Task 11.1 Fragebogen Gesundheitsökonomie: Übermittlung der Inhalte für die Erhebungsfragebögen (baseline, follow-up); Abstimmung bei der Erhebung der Medikation (zusammen mit Witten).</p> <p>Task 11.2 Aufbereitung Gesundheitsökonomie: Vorgaben für die Datenaufbereitung (z.B. zu verwendende Eurowerte auf unterster Erfassungsebene).</p> <p>Task 11.3 Auswertung Gesundheitsökonomie: Übermittlung von Auswertungsvorgaben (deskriptive Statistik, Unterschiedstests und einfache bi-/multivariate Analysen); Prüfung und Interpretation der Ergebnisse.</p> <p>Task 11.4 Bericht/Publikation Gesundheitsökonomie: Verfassung eines Abschnitts zur gesundheitsökonomischen Analyse im Endbericht; Beteiligung an der wissenschaftlichen Verwertung.</p>		
Milestones, die mit diesem WP erreicht werden sollen	<p>M11.1 Erhebungsinstrument für die gesundheitsökonomischen Daten erstellt (30.08.2017)</p> <p>M11.2 Statistische Analyse der gesundheitsökonomischen Daten abgeschlossen (29.02.2020)</p>		

Work package Nr.	12		
Work package Titel	SYNTHESE DER ERGEBNISSE		
Beginn	M24 (April 2019)	Ende	M36 (April 2020)
Verantwortlich	INSTITUT FÜR ALLGEMEINMEDIZIN, MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER (MHH) Dr. Olaf Krause, Dipl. Birgitt Wiese, Dr. Ina-Merle Doyle, Claudia Kirsch		
Partner	DUE, TUE, RO, WIT, JEN, AQUA, Fr. Kortekamp		
Ziele:	Zusammenführung aller im Projekt erhaltenen Ergebnisse		
Arbeitsbeschreibung	<p>Task 12.1 Zusammenführung der Ergebnisse aus den qualitativen Analysen des Change Managements und der Prozessevaluation.</p> <p>Task 12.2 Zusammenführung der Ergebnisse aus den quantitativ gewonnenen Analysen der Primär- und Sekundärdaten unter Berücksichtigung der Charakteristika des jeweiligen Settings.</p> <p>Task 12.3 Zusammenführung der Ergebnisse unter Berücksichtigung der gesundheitsökonomischen Analysen.</p>		
Milestones, die mit diesem WP erreicht werden sollen	M12.1 Synthese der Ergebnisse abgeschlossen (30.04.2020)		

Anhang 4: Konsortium (P:\Projekte\HIOPP\2. Konsortialführung\WP1 Koordination & Management (MHH)\T1.1 Koordination und Verwaltung)

Überblick Forschungskonsortium HIOPP-3-ITBX (01V3F16017)						
Status	Standort	Institution	Person	Ansprechpartner für	E-Mail	Telefonnummer
Konsortialführung (KF)	HAN	Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Allgemeinmedizin	Dr. Olaf Krause	Konsortialführung, Projektleitung	Krause.Olaf@mh-hannover.de	0511-532-4996 o. -2744
			Dipl.-Math. Birgit Wiese	Stellvertretung, Biometrie und IT (WPs 6 und 12)	Wiese.Birgit@mh-hannover.de	0511-532-4414
			PD Dr. Ulrike Junius-Walker	Antragstellerin, Beratung und Expertise Change Management (WP 9)	Junius-Walker.Ulrike@mh-hannover.de	
			Dr. Ina-Merle Doyle	Projektkoordination und Verwaltung (WPs 1 und 2)	Doyle.Ina-Merle@mh-hannover.de	0511-532-4987
			Claudia Kirsch, M.A.	Leitung WP 7 und Durchführung der Feldphase in HAN, Vertretung I. Doyle	Kirsch.Claudia@mh-hannover.de	0511-532-4987
			Corinna Wiedel, M.Sc.	Forschungsassistent, Finanzcontrolling	Wiedel.Corinna@mh-hannover.de	49 511 532-4491
			Marion Seyffert	Ansprechpartner Drittmittelabteilung MHH	Seyffert.Marion@MH-Hannover.de	0511-532-4258
Konsortialpartner (KP)	WIT	Universität Witten/Herdecke	Prof. Dr. Petra Thümann	Projektleitung WP 3	Petra.Thuermann@uni-wh.de	0 202 / 896-1851
			Dr. Simone Bernard	Klinische Pharmakologie, Fortbildung für Apotheker	simone.bernard@uni-wh.de	0202-8961853 und 0173-7090202
			Lydia Jordan	Ansprechpartner Drittmittelabteilung UWH	lydia.jordan@uni-wh.de	0 23 02 / 9 26- 710
Konsortialpartner (KP)	ROG	Universitätsmedizin Rostock	Prof. Dr. Alina Allner	Projektleitung WP 4	allner@med.uni-rostock.de	0381/432481
			Dr. Anja Wolny	Stellvertretende Projektleitung	Anja.Wolny@med.uni-rostock.de	0381/494-2484
			Lisa Sparenberg	Durchführung der Feldphase in ROG	Lisa.Sparenberg@med.uni-rostock.de	0381/ 494 2486
				Ansprechpartner Drittmittelabteilung UMR über A. Wolny		
Konsortialpartner (KP)	DÜS	Universitätsklinikum Düsseldorf	Prof. Dr. Stefan Wilm	Projekt-Supervisor WP 5	Stefan.Wilm@med.uni-duesseldorf.de	0211/81-17771
			Dr. Achim Mortsiefer	Projektleitung WP 5	Achim.Mortsiefer@med.uni-duesseldorf.de	0211/81-04047
			Dipl.-Psych. Angela Fuchs	Durchführung der Feldphase in DÜS	Angela.Fuchs@med.uni-duesseldorf.de	0211/81-16 819
			Stefanie Lindorf	Ansprechpartner Drittmittelabteilung UKD	Stefanie.Lindorf@med.uni-duesseldorf.de	0211/81-17162
Konsortialpartner (KP)	TÜB	Universitätsklinikum Tübingen	Prof. Dr. Stefanie Joos	Projektleitung WP 6	Stefanie.Joos@med.uni-tuebingen.de	07071 29-85213
			Regina Stolz	Projektkoordinatorin am Standort Tübingen (Durchführung der Feldphase)	Regina.Stolz@med.uni-tuebingen.de	07071 29-85284
			Dr. med. Hannah Haumann	ärztliche Ansprechpartnerin	hannah.haumann@med.uni-tuebingen.de	07071 29 80257
			Hans Leibfritz	Study Nurse/Studienassistent	hans.leibfritz@med.uni-tuebingen.de	07071 29-85288
			Birgit Teufel	Ansprechpartner Drittmittelabteilung UKT	Birgit.Teufel@med.uni-tuebingen.de	07071 29-80253
Kooperationspartner (KOOP)			Stefanie Kortkamp, MA	Projektleitung WP 9 (in Kooperation mit HAN), Change Management Begleitung in Helmen	stefanie.kortkamp@posteo.de	0171/6830969
Konsortialpartner (KP)	aQua Institut Göttingen		Dr. Thomas Grobe	Projektleitung WP 10	Thomas.Grobe@Aqua-Institut.de	0551 / 789 52 - 139
			Björn Broge	Prokurist, Vertragsangelegenheiten	Bjoern.Broge@Aqua-Institut.de	0551 / 789 52 - 22
			Andreas Gutscher	Zahlungsanforderungen/Drittmittelabruf	Andreas.Gutscher@Aqua-Institut.de	0551 / 789 52 - 264
Konsortialpartner (KP)	Wido Berlin		Christian Günster	Projektleitung WP 10	Christian.Guenster@wido.bv.aok.de	030 34646-2128
			Patrik Droege	Ansprechpartner für das Datenmanagement und den Datenschutz bei Bereitstellung der AÖK-Sekundärdaten im HIOPP 3-Projekt	patrik.droege@wido.bv.aok.de	030 34646-2119
			Matthias Heil	finanztechnische und vertragliche Abwicklung	matthias.heil@wido.bv.aok.de	030/34646-2130
				Sekretariat	sekretariat@wido.bv.aok.de	030/34646-2393
Konsortialpartner (KP)	JEN	Universitätsklinikum Jena	Prof. Dr. Horst Christian Vollmar	Projektleitung WP 11	Horst.vollmar@med.uni-jena.de	03641 9398800
			Dr. Antje Freytag	Gesundheitsökonomie	Antje.Freytag@med.uni-jena.de	03641 9398811
			Angela Prässler	Ansprechpartner Projektabrechnung, Sekretariat	Angela.praessler@med.uni-jena.de	03641 9398801
			Frank Drechsler	Drittmittelabteilung UKJ	F.Drechsler@med.uni-jena.de	03641 934291
Kooperationspartner (KOOP)	LAK-NDS	Apothekerkammer Niedersachsen	Magdalene Linz	Präsidentin der Apothekerkammer Niedersachsen	m.linz@leibnizapotheke.de	0511 39099-55
		Apothekerkammer Niedersachsen	Julia Fabritius	Leiterin Abtina / AMTS	J.Fabritius@apothekerkammer-nds.de	05 11) 3 90 99-48
		Apothekerkammer Nordrhein	Carina John, PharmD	Abteilungsleiterin AMTS	c.john@aknr.de	0211 83 86 - 148
		Apothekerkammer Mecklenburg-Vorpommern	Christian Gliot	stv. Geschäftsführung, Arzneimittelinformation, Qualitätssicherung, Ausbildung, Fortbildung, Weiterbildung, begleitender Unterricht	info@akmv.de	0385-5925414
		Apothekerkammer Baden-Württemberg	Patrik Schäfer	Leiter Aus-, Fort- und Weiterbildung	patrik.schaefer@ak-bw.de	0711 99347-34

Anhang 5: Template Protokoll (P:\Projekte\HIOPP\2. Konsortialführung\WP1 Koordination & Management (MHH)\T1.6 Expertenworkshops\Kick-off Meeting HAN Mai 2017)

Protokoll - Telefonkonferenz



Telefonkonferenz Nummer 201x/0x:

Datum:

Sitzungsleiter:

Zeit:

Protokollführer:

Teilnehmer:

Verteiler:

Tagesordnungspunkte

TOP 1			
Inhalt			
Ergebnis/Entscheidung			
Offene Punkte			
Aufgaben	Task	Verantwortlicher	Frist/zeitlicher Rahmen

TOP 2			
Inhalt			
Ergebnis/Entscheidung			
Offene Punkte			
Aufgaben	Task	Verantwortlicher	Frist/zeitlicher Rahmen

Verantwortlich für dieses Dokument: Ina Doyle (Vertretung Claudia Kirsch)
 Zuordnung/gespeichert unter: WP 1 Task 1.1

TOP 3			
Inhalt			
Ergebnis/Entscheidung			
Offene Punkte			
Aufgaben	Task	Verantwortlicher	Frist/zeitlicher Rahmen

TOP 4			
Inhalt			
Ergebnis/Entscheidung			
Offene Punkte			
Aufgaben	Task	Verantwortlicher	Frist/zeitlicher Rahmen

Ggf. Themenspeicher (Sammlung ungeklärter Fragen und Anliegen)

1. Thema
Ggf. Kurze Beschreibung/ Erklärung
2. Thema
Ggf. kurze Beschreibung/Erklärung
3. Thema
...

Ggf. Anlagen:

Bitte lesen Sie zur Nachbereitung unserer Telefonkonferenz folgende Anlagen

- Dokument „Name“ (Ansprechperson für Kommentare/Ergänzungen: XXX)
-

Verantwortlich für dieses Dokument: Ina Doyle (Vertretung Claudia Kirsch)
Zuordnung/gespeichert unter: WP 1 Task 1.1

Anhang 6: Webinar DLR (P:\Projekte\HIOPP\2. Konsortialführung\WP1 Koordination & Management (MHH)\T1.5 Berichtswesen\Finanzabwicklung als KF)

Mehrseitige Präsentation, komplettes Dokument siehe P: Laufwerk

DLR-PT.de · 01.06.2017



WILLKOMMEN im virtuellen Konferenzraum

- Das Web-Seminar beginnt um 11:00 Uhr.
- Wir werden zunächst die Anforderungen an die zur Förderung ausgewählten Projekte im Bereich neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung mit einer Powerpoint-Präsentation erläutern.
- Sie können im geschlossenen Live-Chat Ihre Fragen stellen.
- Die Fragen werden wir nach dem Vortrag mündlich beantworten.



STUDIENPROTOKOLL / PRÜFPLAN

ÜBERBLICK UND VERANTWORTLICHKEITEN

Projekttitle:	HIOPP-3 iTBX: Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie – angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox)
Förderer:	Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
Bewilligtes Fördervolumen:	€ 1.776.566,70 Förderzeitraum: 01. Mai 2017 bis 30. April 2020
Konsortialführung:	Prof. Dr. Nils Schneider, Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Hochschule Hannover, Projektleitung: Dr. Olaf Krause
Konsortialpartner:	<ul style="list-style-type: none"> • Institut für Allgemeinmedizin, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Projektleitung: Prof. Dr. Stefan Wilm • Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Rostock, Projektleitung: Prof. Dr. Attila Altiner • Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Eberhard Karls Universität Tübingen, Projektleitung: Prof. Dr. Stefanie Joos • Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Jena, Projektleitung: Prof. Dr. Horst-Christian Vollmar • Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie, Universität Witten/Herdecke gGmbH, Projektleitung: Prof. Dr. Petra Thürmann • aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH, Projektleitung: Dr. Thomas Grobe • Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), AOK Bundesverband, Projektleitung: Christian Günster
Kooperationspartner	<ul style="list-style-type: none"> • Apothekerkammern Niedersachsen, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein, Baden-Württemberg • Stadt Hannover – Fachbereich Senioren/Heimaufsicht • Stefanie Kortekamp (Expertise Change Management) • Dr. Guido Schmiemann (Expertise Heimversorgung) • Prof. Dr. Ulrich Jaehde (Expertise Pharmazie)
Biometrie	<ul style="list-style-type: none"> • Dipl. Math. Birgitt Wiese (Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Hochschule Hannover)
Studientyp und Methodik	Cluster-randomisierte Interventionsstudie (Randomisierung auf Ebene der Pflegeheime)
Stichprobengröße	760 Heimbewohner (incl. 20% drop outs)
Projektziele und Hypothese	Die multimodale interprofessionelle Intervention führt a) zu einer verbesserten und effizienteren Arzneimitteltherapiesicherheit durch Verringerung der Rate an Heimbewohnern mit potentiell inadäquater Medikation (PIM) und/oder Neuroleptika b) zu einer nachhaltigen Optimierung des Medikationsprozesses bei Pflegefachkräften, heimversorgenden Apothekern und Hausärzten durch Sensibilisierung für Polypharmazie und durch Etablierung interprofessioneller Kommunikationsstrukturen.
Zielgrößen/-variablen	<u>Primäres Zielkriterium:</u> Rate der Heimbewohner mit PIM und/oder zwei Neuroleptika. <u>Sekundäre Zielkriterien:</u> Anzahl Wirkstoffe, PIM, Neuroleptika, Stürze, Hospitalisierungen/Hospitalisierungsdauer, Rettungsdienst-Einsätze, ungeplante Hausarztkontakte, Lebensqualität (QoL), gesundheitsökonomische Outcomes. Inanspruchnahme und Versorgung von HBW über Routinedaten.

ZIELSETZUNG UND BEGRÜNDUNG DER STUDIE

Das geplante Forschungsvorhaben ist durch bisherige Erkenntnisse und eigene Vorarbeiten **begründet und fokussiert auf die Medikation von Heimbewohnern (HBW)**. Dabei gilt die medikamentöse Versorgung in Einrichtungen der Langzeitpflege als problematisch: je nach Datengrundlage nehmen zwischen 65% und 70% der HBW fünf und mehr Dauermedikamente ein (1,2). 40% erhalten mindestens eine sog. potenziell unangemessene Medikation (PIM) im Vergleich zu 20-25% der ambulant lebenden älteren Patienten (3). Die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) wird weiterhin zusätzlich durch Medikamenten-Interaktionen, Doppelverordnungen, zu hohe Dosierungen und die hohe Verordnungsrate an Psychopharmaka, vor allem Neuroleptika, in Frage gestellt. In der durch das Institut für Allgemeinmedizin durchgeführten Hannoverschen Heimpilotstudie fällt z.B. bei 1/3 der HBW allein schon eine unbeabsichtigte Doppelverordnung von Medikamenten auf (4).

Trotz der teils offensichtlichen Probleme in der Arzneimitteltherapiesicherheit im Heim, gibt es bisher wenige Interventionsstudien zur Optimierung dieser. Gründe hierfür sind die Komplexität und Kosten solcher Studien (5). In einem systematischen Review von 2011 konnte ein möglicher Nutzen von AMTS-Interventionen in Heimen festgestellt werden. Allerdings wurde der Evidenz dieser Intervention eine niedrige Qualität zugeordnet (6). Eine aktuellere Übersicht zur computergestützten Medikationsreviews in Heimen deutet auf eine verbesserte Verschreibungsqualität und geringerer Verletzungsrate der Heimbewohner hin (7).

Neben den pharmakologischen Risiken ist die Patientensicherheit wesentlich durch unzureichend verzahnte Versorgungsabläufe bedroht (8). Am Arzneimittelmanagement in Heimen sind viele Professionen beteiligt – Ärzte, Pflegepersonal, heimversorgende Apotheker – die untereinander wenig und unstrukturiert kooperieren und gegenseitige Kompetenzen kaum wahrnehmen.

Eine Intervention, die einen Medikationsreview durch Apotheker beinhaltet, mittels Schulungen Awareness und kooperative Versorgungsabläufe stärkt sowie bewährte AMTS-Tools anbietet, setzt bei den Ursachen des Problems an. Dafür gibt es Anhaltspunkte aus Vorstudien (AMTS-I und AMTS-Ampel-Studie) mit einem Prä-Post-Design.

Wir erwarten, dass in der hier geplanten Studie belegt werden kann, dass eine pragmatische multimodale Intervention die Arzneimitteltherapiesicherheit der HBW signifikant erhöht. Angesichts der zunehmenden Zahl der HBW in Deutschland (derzeit 740.000) besteht dringender Handlungsbedarf.

Ziel der Studie ist, durch eine auf Basis von Vorarbeiten entwickelte interprofessionelle Intervention:

1. die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei HeimbewohnerInnen (HBW) zu optimieren (durch eine Verringerung der HBW mit potentiell inadäquater Medikation (PIM) und/oder Neuroleptika), und
2. eine nachhaltige Optimierung des Medikationsprozesses durch Sensibilisierung für das Thema Polypharmazie und verbesserte Zusammenarbeit von Pflegefachkräften, heimversorgenden Apothekern und Hausärzten zu erreichen.

Dazu wird eine pragmatische cluster-randomisierte randomisiert-kontrollierte Studie (cRCT) **erstmalig in Deutschland durchgeführt**.

In dieser randomisiert kontrollierten Interventionsstudie in deutschen Heimen werden die eigenen Vorerfahrungen aus Studien zur AMTS in Heimen sowie Interventionsstudien im Prä-Post-Design (AMTS-I und AMPEL-AMTS) gebündelt. Die dort entwickelten Schulungen und Interventionselemente (sog. AMTS-Toolbox) werden für eine erweiterte Nutzung überarbeitet. Mit gleichem Stellenwert soll eine Optimierung von Versorgungsstrukturen und -prozessen rund um das Medikamentenmanagement in Heimen erfolgen. Insgesamt soll somit eine verbesserte AMTS von Heimbewohnern erreicht werden.

CHARAKTERISIERUNG DER PROBANDEN

Das Rekrutierungsverfahren ist mehrstufig. Nacheinander werden erst Heime, dann heimversorgende ApothekerInnen und HausärztInnen und zuletzt HBW rekrutiert.

HBW erhalten keine Vergütung für die Teilnahme. ApothekerInnen erhalten eine Aufwandsentschädigung von €75 pro HBW für die zeitaufwendige Durchführung des Medikamentenreviews. Für HausärztInnen ist eine Aufwandsentschädigung in Höhe von €25 pro HBW vorgesehen für die Weiterleitung (nur mit Einverständnis) der aktuellen Laborwerte und Diagnosen der HBW sowie die ggf. notwendige Anpassung der Medikamentenverordnung aufgrund der Reviewergebnisse und Vorschläge des Apothekers.

Die Ein- und Ausschlusskriterien der HBW und beteiligten Akteure sind bewusst offen gewählt, um den Versorgungsalltag möglichst realitätsnah abzubilden (Tabelle 1):

TABELLE 1: EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN STUDIENTEILNAHME

Akteur	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Heim	<ul style="list-style-type: none"> - Heimgröße mind. 30 Heimbewohner (HBW), und - Pflegeheimstatus mit Versorgungsvertrag §72 SGB XI 	<ul style="list-style-type: none"> - Spezialisierte Heime/Stationen (z.B. HBW mit Beatmungspflicht) - Patienten der Kurzzeitpflege - Keine Einverständniserklärung
HBW	<ul style="list-style-type: none"> - ≥ 65 Jahre, und - In stationärer Langzeitpflege 	<ul style="list-style-type: none"> - Keine Einverständniserklärung - geschätzte Lebenserwartung < 6 Monate nach Hausarzturteil
Hausarzt	<ul style="list-style-type: none"> - Heimversorgend - Bereitschaft, Daten der HBW (Diagnosen, Blutwerte) zur Verfügung zu stellen - Bereitschaft an der Intervention teilzunehmen (Medikamentenreview zur Kenntnis nehmen und möglicherweise Änderungen in der Verordnung durchzuführen) - Bereitschaft an der Schulung (Peer Outreach Visit) teilzunehmen 	<ul style="list-style-type: none"> - Aktuelle Teilnahme am Polymedikationsvertrag (HzV) der AOK bzw. laufenden Studien zur Medikation von HBW - Gleichzeitige Betreuung eines Kontroll- und Interventionsheimes - Keine Einverständniserklärung
Apotheker	<ul style="list-style-type: none"> - Heimversorgend (d.h. Mitarbeiter einer öffentlichen Apotheke, die mit der entsprechenden Einrichtung einen Heimversorgungsvertrag hat) - Bereitschaft an der ATHINA und HIOPP-3 Schulung teilzunehmen sofern der Interventionsgruppe zugeordnet 	<ul style="list-style-type: none"> - Keine Teilnahmebereitschaft an Athina/HIOPP-3 Schulung - Gleichzeitige Betreuung eines Kontroll- und Interventionsheimes - Keine Einverständniserklärung

STUDENTENTYP

Als Studiendesign wird eine pragmatische cluster-randomisierte randomisiert- kontrollierte Studie (cRCT) im zweiarmligen Parallelgruppendesign eingesetzt. Die Randomisierung findet auf Heimebene (Cluster Heim) und nicht auf Bewohnerebene statt.

Das komplexe Design der Intervention (s. nächster Punkt) erlaubt eine Verblindung nicht.

GENAUE CHARAKTERISIERUNG DER BEABSICHTIGTEN MAßNAHMEN

Die Intervention beinhaltet:

- einen Medikationsreview, welcher durch geschulte Apotheker anhand der zu t 0 erhobenen Medikationsdaten der einzelnen HBW durchgeführt wird.
- eine Toolbox sowie ein didaktisches Konzept zur Steigerung der Awareness und zur Nutzung der Toolbox durch die beteiligten Berufsgruppen.
- Change Management Begleitung der beteiligten Berufsgruppen anhand dreier Workshops.

MEDIKATIONSREVIEW:

Die Aufgabenstellung des Apothekers umfasst das pharmazeutische Arzneimittel-Review, die Optimierung der Arzneimitteltherapie und Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Zusammenarbeit mit den Ärzten und dem Pflegepersonal. Durch die kritische Analyse der Medikation des individuellen Patienten sollen die Wirkung optimiert, arzneimittelbezogene Probleme (ABP) reduziert oder vermieden und Kosten eingespart werden. Dazu wird im Rahmen der Medikationsanalyse folgendes vorgenommen: Arzneimittelinteraktionsprüfung mit Hilfe eine computergestützten Interaktionsprogrammes; Dosis-Überprüfung (z.B. an den Kreatinin-Wert angepasst); Prüfung auf Doppelverordnungen, PIM, Kombination von Neuroleptika, Applikationsfehler; Indikationsprüfung anhand einer Diagnosen-Liste. Die aufgetretenen ABP sowie die entsprechenden Vorschläge des Apothekers werden dokumentiert.

TOOLBOX:

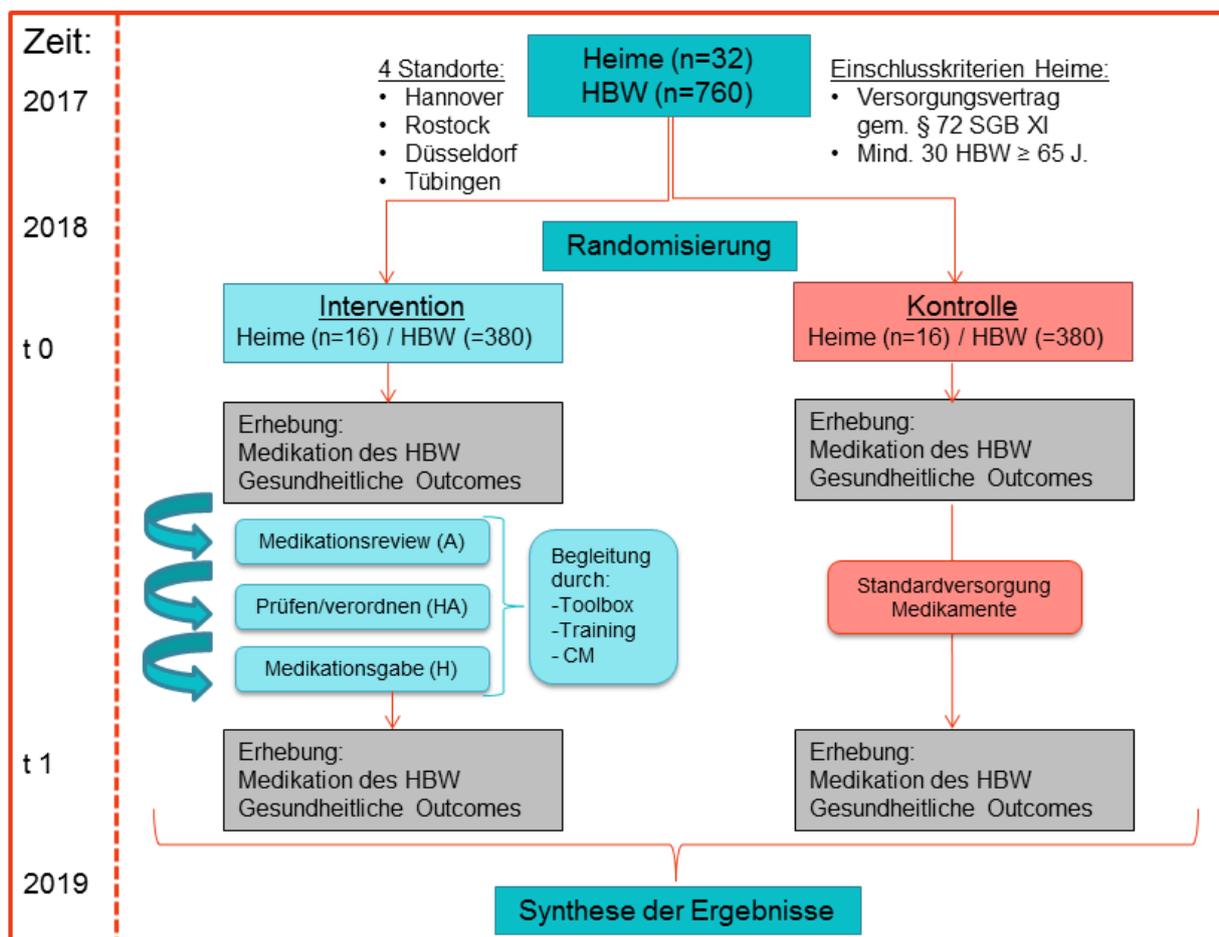
Um die facheigenen Fähigkeiten aller beteiligten Berufsgruppen (Pfleger, ApothekerInnen und HausärztInnen) zur Optimierung der Therapie von Patientinnen und Patienten zu nutzen, werden ihnen Arbeitsmaterialien, die eine interdisziplinäre Kommunikation erleichtern, in Form einer Toolbox zur Verfügung gestellt. Die Toolbox enthält Instrumente, die die Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützen sollen. Diese wurden in Vorstudien entwickelt, getestet und auf Grundlage der Ergebnisse bedarfsgerecht angepasst. Die Toolbox enthält Informationsmaterialien wie die AMTS -Karte mit Arzneimittelrisiken im Ampelschema, Vorlagen um den Informationsaustausch zwischen den Akteuren zu unterstützen wie einen Therapiebeobachtungsbogen und Faxvorlagen, sowie Schulungselemente für die einzelnen Berufsgruppen (Polypharmazieschulung der Pflege, Peer Outreach Visits der Hausärzte und die im Rahmen der Studie entwickelte HIOPP-3-Schulung der Apotheker).

CHANGE MANAGEMENT:

In jedem Interventionsheim wird eine Auftaktveranstaltung stattfinden. Sie dient dazu, den Entscheidungsträgern und am Projekt Mitwirkenden der beteiligten Organisationen (Interventionsheime, versorgende ApothekerInnen und ÄrztInnen) das Projekt im Detail vorzustellen und ins Change Management einzuführen. Alle am Projekt HIOPP-3 Mitwirkenden sollen verstehen warum eine Veränderung im Medikamentenmanagement für Heimbewohner notwendig ist und welches ihre Rolle in der interprofessionellem Medikationsmanagement ist. . Zwei weitere Workshops begleiten die Akteure im Change Management Prozess.

In den Kontrollheimen findet keine der Interventionsmaßnahmen Anwendung, stattdessen wird die Regelversorgung beobachtet (s. auch Abbildung 1).

ABBILDUNG 1: SCHEMATISCHER STUDIENABLAUF



A, Apotheker; CM, Change Management; H, Heim; HA, Hausarzt; HBW, Heimbewohner;

MESSUNGEN, BEFUNDE UND BEOBACHTUNGEN

Bei den HBW werden an zwei Zeitpunkten, nämlich vor Beginn der Intervention und am Ende der Intervention, Items erhoben. Innerhalb des Beobachtungszeitraumes von 6 Monaten werden zusätzliche Items erfasst.

Bei den HBW werden folgende Items erhoben bzw. Instrumente werden angewendet **vor Beginn der Intervention**:

1. Basisdaten (Alter, Geschlecht, Bildungsniveau)
2. Pflegegrad, Vorhandensein einer PEG-Sonde, Einzel-/Doppelzimmer
3. Barthel-Index nach dem Hamburger Einstufungsmanual zur Messung der Selbsthilfefähigkeit
4. MMST: Test zur Einschätzung der Kognition
5. EQ5D: Messung der Lebensqualität
6. Nu-DESC: Screening auf ein delirantes Syndrom
7. Gesundheitsökonomische Items: Hilfsmittel, Krankenhausaufenthalte, Arztbesuche.

Des Weiteren werden anhand der Patientendokumentation/-akte erhoben **während der Intervention**:

1. Anzahl der Stürze
2. Krankenhausaufenthalte
3. Rettungsdiensteinsätze
4. Ungeplante Hausarztkontakte

In einer erneuten Befragung der HBW **am Ende der Intervention** werden dann erhoben:

1. Pflegegrad, Vorhandensein einer PEG-Sonde, Einzel-/Doppelzimmer
2. Barthel-Index nach dem Hamburger Einstufungsmanual zur Messung der Selbsthilfefähigkeit
3. MMST: Test zur Messung der Kognition
4. EQ5D: Messung der Lebensqualität
5. Nu-DESC: Screening auf ein delirantes Syndrom
6. Gesundheitsökonomische Items: Hilfsmittel, Krankenhausaufenthalte, Arztbesuche.

Der Abschluss einer Probandenversicherung ist nicht erforderlich, weil HIOPP-3-iTBX nicht als klinische Studie nach AMG angelegt ist.

TABELLE 2: ÜBERBLICK DER DATENERHEBUNG (ZEITPUNKTE UND INSTRUMENTE)

Angaben zur Anwendung:	Gruppe (Heim/Akteure)		Zeitpunkt		
	Intervention	Kontrolle	T0	T0 > < T1	T1
Medikationserhebung	X	X	X		X
Medikationsreview	X			X	
Einsatz der HIOPP-3 Toolbox	X			X	
Change Management: Auftaktworkshop mit Training Anwendung der Toolbox nach SOP	X		X		
Change Management: Zwischenevaluation/-workshop	X			X	
Change Management: Abschlussevaluation/-workshop	X				X
Fragebogen HEIME	X	X		X	
Fragebogen HEIMBEWOHNER	X	X	X		X
Fragebogen PFLEGE	X	X		X	
Fragebogen HAUSÄRZTE	X	X		X	
Fragebogen APOTHEKER	X	X		X	
Fragebogen INANSPRUCHNAHME (Gesundheitsökonomie)	X	X	X		X
Qualitative Befragungen (Change Management Analysen mittels Feedback der Beteiligten)	X		X	X	X

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DES STUDIENVERLAUFES

ZIELSETZUNG:

Die Überlegenheit eines Medikationsreviews durch heimversorgende Apotheker verbunden mit unterstützenden interprofessionellen Maßnahmen gegenüber der Normalversorgung wird getestet. Hierzu wird ein cRCT Studiendesign im zweiarmigen Parallelgruppendesign genutzt.

REKRUTIERUNGSVERFAHREN:

Das Rekrutierungsverfahren ist mehrstufig. An vier Standorten (Hannover, Düsseldorf, Rostock und Tübingen) werden zuerst **alle** Heime angeschrieben, die in einem bestimmten Radius um das Studienzentrum liegen. Wie groß dieser Radius ist und ob er von städtischen bis in ländliche Regionen reicht, legen die Studienstandorte vorab fest (nach regionalen Gegebenheiten und personellen Kapazitäten).

Alle in diesem Radius identifizierten Heime werden postalisch (und auf Wunsch auch telefonisch oder persönlich) über die Studie informiert und zu den Einschlusskriterien und ihrer Teilnahmebereitschaft befragt. Im nächsten Schritt werden alle diese Heime versorgenden ApothekerInnen per E-Mail, Fax oder Telefon kontaktiert. Anschließend werden die ApothekerInnen ebenfalls telefonisch (und auf Wunsch auch persönlich) über die Studie informiert und zu den Einschlusskriterien und ihrer Teilnahmebereitschaft befragt.

Die heimversorgenden HausärztInnen werden per Fax kontaktiert, da Vorerfahrungen zeigen, dass sie telefonisch schwer erreichbar sind und E-Mail Kontakte oft nicht erfolgreich sind. Auch den HausärztInnen wird ein telefonisches oder persönliches Gespräch angeboten, in dem die Studie vorgestellt und die Einschlusskriterien abgefragt werden.

Anschließend findet eine Prüfschleife statt, damit Doppelungen vermieden werden können (d.h. derselbe Hausarzt oder Apotheker darf nicht gleichzeitig mehrere Heime versorgen, da sonst später eine Beteiligung in Interventions- und Kontrollgruppe zugleich entstehen könnte), ggf. finden Nachrückverfahren statt.

AUFKLÄRUNG UND EINWILLIGUNG:

Nach der Prüfung wird gesichtet, welche Heime als mögliche Teilnehmer der Studie verbleiben. In diesen werden dann HBW rekrutiert. Dies erfolgt zweistufig: ein/e HeimmitarbeiterIn fragt zuerst, ob ein generelles Interesse an der Studie besteht und ein/e StudienmitarbeiterIn in den Kontakt treten und detaillierter über die Studie informieren darf. Ist dies gegeben, werden die HBW durch StudienmitarbeiterInnen über die Studie informiert und aufgeklärt. Bei betreuten HBW wird immer auch der gesetzliche Betreuer informiert und willigt als gesetzliche Vertreter in die Studie ein. Eine Studienteilnahme und damit verbundene Erhebung von Daten der HBW ist erst nach positivem Einverständnis möglich. Für die Durchführung eines kurzen kognitiven Tests wird eine separate Einwilligung von HBW und ggf. Betreuer eingeholt. Eine Studienteilnahme ist selbstverständlich auch dann möglich, wenn diesem Test nicht zugestimmt wird.

Alle Patienteninformationsmaterialien (Anschreiben, Informationsschreiben und Einverständniserklärungen für HBW und deren Betreuer) sind diesem Antrag beigefügt (siehe Anlage). Zur besseren Verständlichkeit und weil wir davon ausgehen, dass die Altersgruppe der HBW mit dem Konzept des Genderns nicht vertraut sind, wurde in all diesen Unterlagen nur die männliche Form genutzt (Ärzte, Apotheker, etc.). Fachbegriffe wurden entweder beschrieben (z.B. Pseudonymisierung) oder durch einfachere Begriffe ersetzt (z.B. Projekt statt Studie). Zudem wurde die Schriftgröße erhöht um bessere Lesbarkeit zu gewähren.

In Fällen, in denen nicht alle vier Beteiligten (d.h. Heim, Hausarzt, Apotheker und HBW) einwilligen, kann keine Studienteilnahme stattfinden. Es finden entsprechende „Nachrückverfahren“ statt, bis die benötigte Fallzahl erreicht wird. Das mehrstufige Rekrutierungsverfahren ist in Abbildung 2 dargestellt.

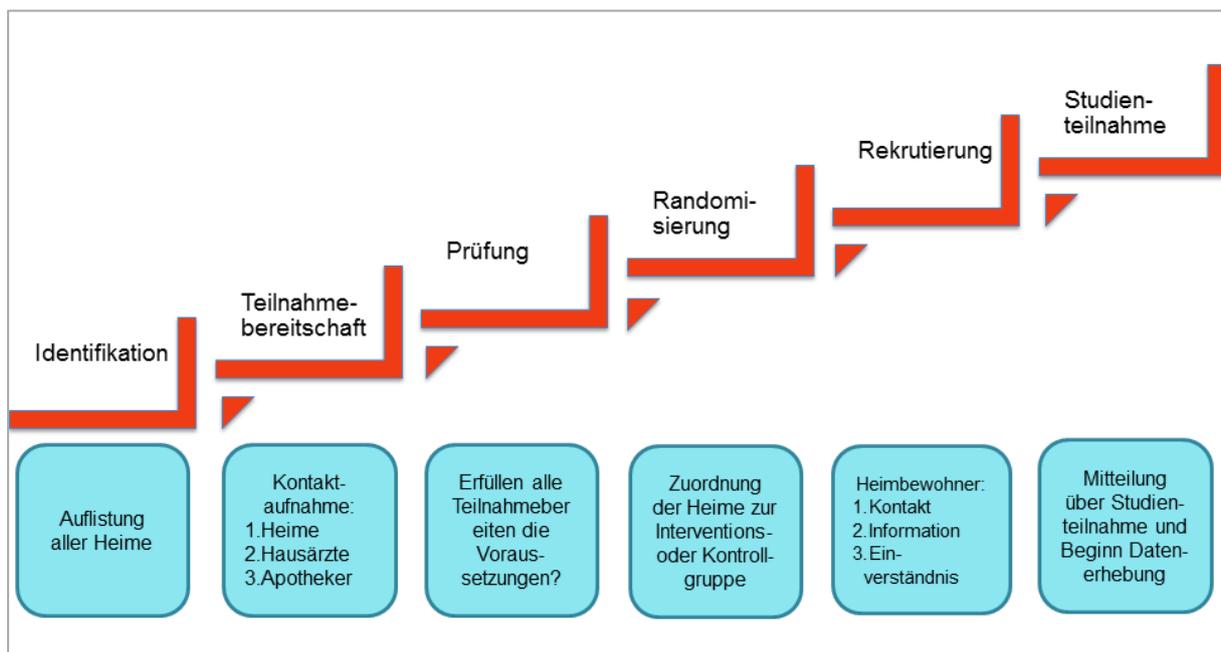
RANDOMISIERUNG:

Anschließend findet die Randomisierung statt, d.h. alle teilnahmebereiten und die Einschlusskriterien erfüllende Heime werden zufällig zur Interventions- oder Kontrollgruppe zugewiesen.

Den Heimen, HausärztInnen und ApothekerInnen wird mitgeteilt, ob sie zur Studienteilnahme als „Interventionsheim“ ausgewählt wurden. Eine Verblindung ist im HIOPP-3 Studiendesign nicht möglich, dennoch sollte es nicht extra betont werden, welcher Gruppe ein Akteur zugeordnet ist. Mit Heimen, HausärztInnen und ApothekerInnen kann dann die terminliche Planung der Workshops erfolgen. Für die ApothekerInnen, die Interventionsheime versorgen, werden nach der Randomisierung Schulungen organisiert. Teilnehmende ApothekerInnen erhalten, sofern kein aktuelles Zertifikat vorliegt, zuerst eine allgemeingültige ATHINA Schulung zur Durchführung von Medikationsanalysen, und danach eine geriatrische- und heimspezifische, speziell entwickelte HIOPP-3-Schulung.

Derzeit ist davon auszugehen, dass es einiger Anstrengungen bedarf, die Fallzahl zu erreichen. Deshalb ist es angestrebt, mehr Heime zu rekrutieren, damit sie gegebenenfalls im Nachrückverfahren an der Studie teilnehmen können. Sollte es in einem bereits teilnehmenden Heim mehr teilnahmewillige HBW geben als benötigt, wird auch hier eine Nachrückliste angefertigt und die betroffenen Hausärzte, Apotheker und HBW gebeten, eine Absichts- bzw. Einverständniserklärung abzugeben.

ABBILDUNG 2: REKRUTIERUNGSVERFAHREN



INTERVENTION:

Wie bereits im Abschnitt Charakterisierung der Intervention (s.o.) und in Abbildung 1 dargestellt ist die Intervention komplex. Zum Zeitpunkt t 0 werden sowohl in Interventions- als auch Kontrollheimen Medikations- und Gesundheitsdaten der HBW erhoben (teils direkt über den HBW und teils über die Pflegedokumentation sowie ärztliche Laborwerte und aktuelle Diagnosen). Nach sechs Monaten werden dieselben Daten in Interventions- und Kontrollheimen erhoben.

In den Interventionsheimen findet zudem am Zeitpunkt t 0 eine **Auftaktveranstaltung** statt. Diese beinhaltet eine detaillierte Information zur Studie, Training zur Anwendung der Toolbox und einen Change Management Workshop („Auftaktworkshop“) in dem mit den beteiligten Akteuren (Pflege, Hausärzte, Apotheker) eine SWOT-Analyse (Stärken, Schwächen, Chancen und Bedrohungen) durchgeführt wird. Hierbei werden die Rollen der Berufsgruppen im Medikamentenmanagement besprochen sowie mögliche Probleme und deren Lösungen visualisiert.

Nach drei Monaten erfolgt ein weiterer Change Management Workshop („Halbzeitworkshop“), in dem die bisherigen Erfahrungen besprochen und Probleme ggf. besprochen und möglichst gelöst werden sollen. Um den Zeitpunkt t 1 herum wird ein letzter Change Management Workshop gehalten (Abschlussworkshop“); hierbei werden die Erfahrungen sowie die Beurteilungen („Würden Sie die Intervention für Anwendung in der Regelversorgung empfehlen“, u.ä.) der beteiligten Akteure besprochen und auf die Nachhaltigkeit der Intervention über das Studienende hinaus eingewirkt.

ZIELGRÖßEN

Die Zielvariablen der primären Forschungshypothese sind der HBW-Anteil mit PIM und/oder zwei Neuroleptika.

Die sekundäre Forschungshypothese befasst sich mit Sturzinzidenz, Zahl der Hospitalisierungen und deren Dauer, Zahl der Rettungsdiensteinsätze und ungeplanten Hausarztkontakte sowie die Lebensqualität. Die nachfolgende Tabelle beschreibt wo und wie die Zielgrößen erhoben werden.

TABELLE 3: ÜBERSICHT DER DATENERHEBUNGEN UND –QUELLEN

Forschungs-hypothese	Item	Datenquelle	Erhoben über
Primär	Anteil der HBW mit PIM	Erhebungsbogen HBW – Teil Medikationserhebung	Study Nurse via Pflegedokumentation
Primär	Anteil der HBW mit Neuroleptika	Erhebungsbogen HBW – Teil Medikationserhebung	Study Nurse via Pflegedokumentation
Sekundär	Sturzinzidenz	Erhebungsbogen HBW – Teil Gesundheitsökonomie	Study Nurse via Pflegedokumentation
Sekundär	Zahl der Hospitalisierungen und deren Dauer	Erhebungsbogen HBW – Teil Gesundheitsökonomie	Study Nurse via Pflegedokumentation
Sekundär	Zahl der Rettungsdiensteinsätze	Erhebungsbogen HBW – Teil Gesundheitsökonomie	Study Nurse via Pflegedokumentation
Sekundär	Zahl der ungeplanten Hausarztkontakte	Erhebungsbogen HBW – Teil Gesundheitsökonomie	Study Nurse via Pflegedokumentation
Sekundär	Lebensqualität der HBW	Erhebungsbogen HBW	Study Nurse erfragt vom HBW
Sekundär	Diagnosen und Blutwerte der HBW	Auszug aus Patientenakte	Study Nurse via Hausarzt

DATENFLUSS:

Nach der Randomisierung der Patienten erfolgt die Erhebung der Basisdaten (t 0) sowie die Eingabe der Daten in die ORACLE-Datenbank durch die jeweilige Study Nurse der Studienzentren. Eine Liste mit den Interventionspatienten wird daraufhin an die Interventions-Apotheker verschickt. Die Apotheker können anhand der Liste und durch Einsicht der erhobenen Daten ihrer Patienten in der Datenbank eine personenbezogene Medikamentenanalyse durchführen. Die Ergebnisse des Medikationsreviews werden vom Apotheker in die Datenbank eingegeben. Zugleich verschickt er die Ergebnisse des Reviews auf einem Formular per Fax an den behandelnden Hausarzt.

Sechs Monate nach Erhebung der Basisdaten (t 1) erfolgt die Erhebung der Follow-up-Daten und Eingabe der Daten in die Datenbank ebenfalls durch die Study Nurse.

Nachfolgend ist der Datenfluss schematisch abgebildet (Abbildung 3).

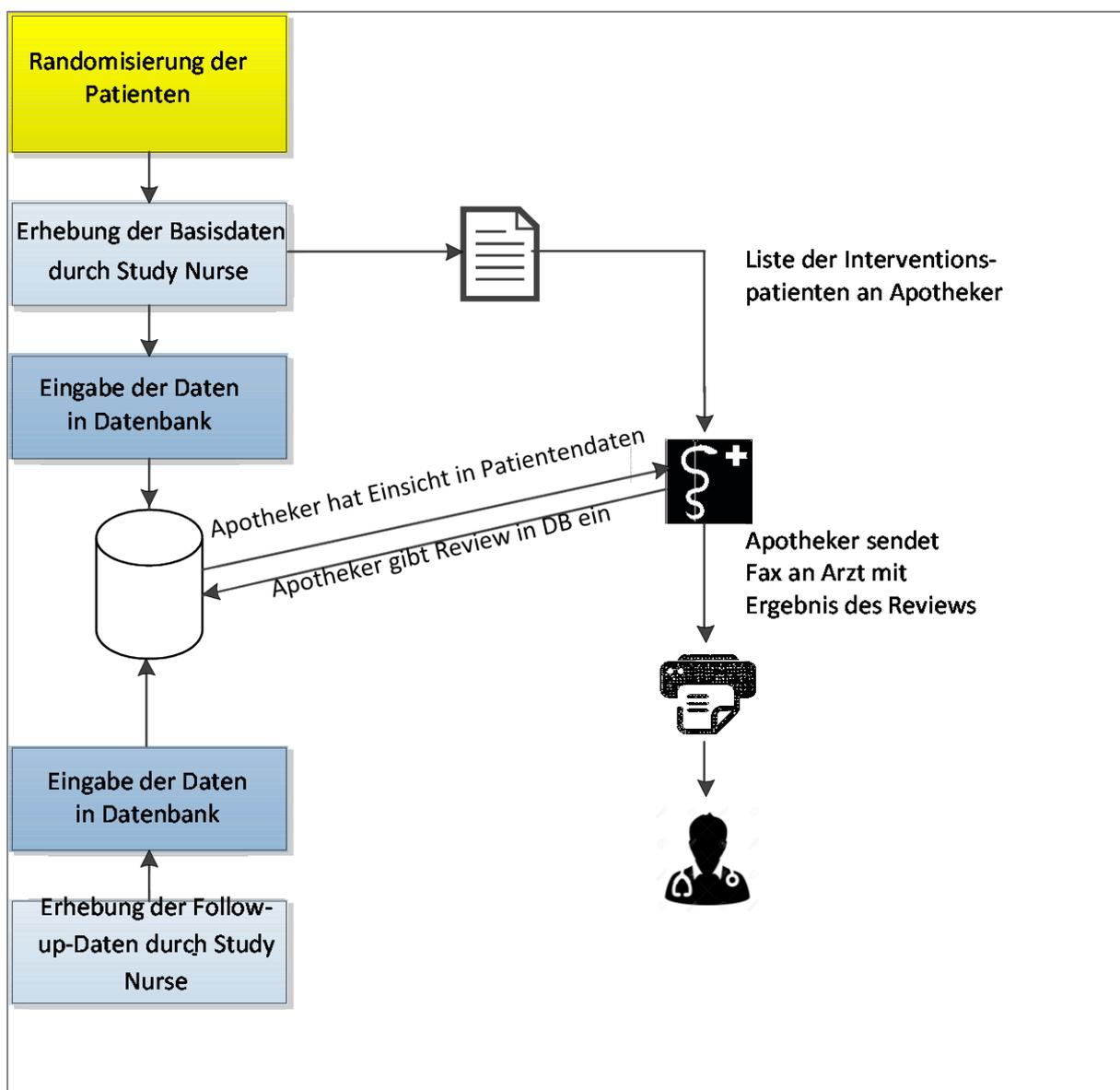


ABBILDUNG 3: SCHEMATISCHE DARSTELLUNG DES DATENFLUSSES

DATENERFASSUNG UND DOKUMENTATION

Die Daten werden lokal in den Zentren mittels des internet-basierten Dateneingabesystems secuTrial® in eine zentrale ORACLE-Datenbank (Oracle 9i) eingegeben, der Datentransfer geschieht durch eine 128 bit SSL Verschlüsselung, es erfolgt keine lokale Datenspeicherung. secuTrial® erfüllt die Anforderungen der FDA (21 CFR Part 11) und entspricht den Richtlinien für Good Clinical Practice (GCP).

Aus Datenschutzgründen werden keine Identifikationsdaten des Patienten (Name etc.) gespeichert, es wird nur ein Pseudonym verwendet. Die Pseudonymisierung erfolgt automatisch, wenn die Daten der HBW zum ersten Mal in die Datenbank eingegeben werden. Die Identifikationsdaten der HBW werden einmalig in einem elektronischen Formular erhoben, dabei wird das Pseudonym automatisch erzeugt. Danach werden diese Angaben ausgedruckt und im Studienzentrum Hannover archiviert. Die Identifikationsdaten werden weder elektronisch gespeichert bzw. weitergeleitet noch in der Datenbank gespeichert. Stattdessen wird das Pseudonym in der zentralen Datenbank gespeichert, zusammen mit den klinischen Patientendaten. Dies bedeutet, dass eine Re-identifikation eines Patienten bzw. HBWs nur durch das Studienzentrum möglich ist.

Der Zugang zum Webserver wird durch zwei hintereinandergeschaltete Firewall Systeme geschützt. Die Mitglieder der Studiengruppe haben gemäß eines detaillierten Rollen- und Rechtekonzepts Zugang zum elektronischen Dateneingabesystem. Ein Audit Trail gewährleistet ein automatisches Protokoll aller Dateneingaben, -Änderungen und Löschungen.

Um eine gute Datenqualität zu gewährleisten, werden umfangreiche Online-Plausibilitätsprüfungen in das Eingabesystem implementiert. Weitere Datenkontrollen erfolgen nach Eingabe der Daten durch automatisierte Überprüfungen von fehlenden oder inplausiblen Werten. Das Datenmanagement erstellt zudem Berichte zur Datenqualität; diese können genutzt werden, um Verbesserungsmöglichkeiten mit den beteiligten Studienzentren zu besprechen und sie finden zudem Anwendung in Berichten und Veröffentlichungen zur Datenqualität der Studie

Zudem werden alle an Datenerhebung und -eingabe Beteiligten durch das Datenmanagement geschult (Interviewerschulungen, Schulungen der beteiligten Apotheker) und erhalten ein Handbuch welches alle Funktionen beschreibt und erklärt.

Der Datenexport geschieht mittels des web-basierten Export-Tools von secuTrial® in einem der folgenden Formate: SPSS, SAS, CSV/text files and CDISC ODM. Beim Exportieren werden zufällig generierte TANs (transaction number) genutzt.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Ziel der Intervention ist die Optimierung der Medikation bei Heimbewohnern, d.h. wir rechnen mit einer Verbesserung statt einer Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes. Anpassungen in der Medikation der Heimbewohner werden von speziell geschulten Apothekerinnen und den HausärztInnen kritisch geprüft. Daher rechnen wir nicht mit durch die Intervention verursachten Serious Adverse Events.

HBW in Interventions- und Kontrollheimen werden durch Study Nurses befragt. Dies geschieht nur mit dem ausdrücklichen Einverständnis der HBW. Zudem werden die Study Nurses vom Studienteam so eingearbeitet, dass sie für den Umgang mit älteren Menschen sensibilisiert sind. Den HBW wird ein ausreichender zeitlicher Rahmen für die Beantwortung der Fragen gegeben und Pausen/Unterbrechungen des Interviews werden natürlich bei Bedarf gewährt.

FALLZAHL-SCHÄTZUNG

Das primäre Outcome ist die Rate der HBW mit potenziell inadäquater Medikation (PIM) und/oder zwei Neuroleptika. Das Ziel der Studie ist, diese Rate durch eine interprofessionelle Intervention zu senken.

Es wird davon ausgegangen, dass der Anteil der HBW mit PIM und/oder zwei Neuroleptika 50% beträgt. Der Ausgangsanteil der HBW mit PIM und/oder zwei Neuroleptika von 50% bezieht sich auf Erhebungen, wonach 40% der HBW in Deutschland mindestens ein PIM (3) erhalten und 20% mehr als ein Psychopharmakon (9). Da HBW gleichzeitig PIM und mehrere Neuroleptika einnehmen können, ist der Ausgangsanteil auf 50% und nicht 60% gesetzt. Es wird erwartet, dass unter der Intervention diese Rate auf 30% gesenkt wird. Eine 20% Reduktion ist als bedeutsame Verbesserung der Versorgungsqualität definiert. Um diesen Unterschied nachzuweisen, werden in beiden Gruppen zusammen 186 Patienten benötigt (Signifikanzniveau 0.05, Power 80%, zwei-seitiger χ^2 -Test). Der Design-Effekt beträgt bei einer Intra Class Correlation (ICC) von 0.1 und einer Clustergröße von 25 Patienten 3.4. Unter Berücksichtigung des Design-Effektes würden somit für die Cluster-randomisierte Studie insgesamt 632 Patienten benötigt werden.

Die 1-Jahres-Sterberate in Heimen wird auf 30% geschätzt (10). Bei ½-jährlicher Nachbeobachtung ist die Drop-out Rate konservativ auf 20% festgelegt worden. Somit müssen insgesamt 760 Patienten in ca. 32 Heimen rekrutiert werden. Hierfür sollen jeweils mindestens vier Interventions- und Kontrollheime in Hannover, Rostock, Düsseldorf und Tübingen einbezogen werden.

STATISTISCHE AUSWERTUNG

Die Analyse des primären Endpunktes erfolgt mittels einer multilevel-logistischen Regression. Bei diesem sog. gemischten Modell wird der Cluster-Effekt als Random Effekt berücksichtigt. Die Analyse erfolgt nach dem Intention-to-treat-Prinzip (ITT), als Sensitivitätsanalyse wird zum Vergleich das entsprechende Modell mit den Patienten analysiert, die die Studie protokollgemäß (PP) abgeschlossen haben. Zur Auswertung der sekundären Outcomes werden gemischte Regressionsmodelle angewandt. Je nach Verteilung des Zielparameters kommen dabei binäre bzw. ordinale logistische Regressionen und lineare Regressionen, ggf. (nicht-parametrisches) Bootstrapping, zum Einsatz.

In allen Modellen werden relevante Einflussfaktoren bzw. Adjustierungsfaktoren einbezogen.

LITERATUR

- 1) Hoffmann F, Schmiemann G, Dörks M. Untersuchungen zur Polypharmazie: Eine Frage der Definition und der verwendeten Daten. ZEFQ 2016; Volume 113:27-35
- 2) WIdO Pflege Report 2015, S. 307-14. <http://www.wido.de/themenbereiche/pflege/pflege-report/pflege-report-2015.html>
- 3) Endres HG, Kaufmann-Kolle P, Steeb V, Bauer E, Böttner C, Thürmann P. Association between Potentially Inappropriate Medication (PIM) Use and Risk of Hospitalization in Older Adults: An Observational Study Based on Routine Data Comparing PIM Use with Use of PIM Alternatives. PLoS One 2016; 11:e0146811
- 4) Junius-Walker U, Bokhof B, Schleef T. Sicheres Medikamentenmanagement in Pflegeheimen: Tandemvisite im Praxistest. 50. Kongress für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Frankfurt am Main; German Medical Science 2016
- 5) Alldred D, Raynor D, Huges C et al. Interventions to optimize prescribing for older people in care homes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013; 2
- 6) Forsetlund et al. Effect of interventions to reduce potentially inappropriate use of drugs in nursing homes: a systematic review of randomised controlled trials. BMC Geriatrics 2011, 11:16
- 7) Marasinghe KM. Computerised clinical decision support systems to improve medication safety in long-term care homes: a systematic review. BMJ Open 2015;5:e006539
- 8) Fleischmann N, Geister C, Hoell A et al. Interprofessional collaboration in nursing homes (interprof): A grounded theory study of nurse experiences of general practitioner visits. Applied Nursing Research 2017; 35: 118–125
- 10) Stelzner G, Riedel-Heller S, Sonntag A, et al. Determinanten des Psychopharmakagebrauchs in Alten- und Altenpflegeheimen. Z Gerontol Geriat 2001;34:306-12.
- 11) Gilberg R. Hilfe- und Pflegebedürftigkeit im höheren Alter. http://pubman.mpdl.mpg.de/pubman/item/escidoc:2102735/component/escidoc:2102734/Studien_Berichte_MPIB_068.pdf

ÄNDERUNGEN DES STUDIENPROTOKOLLS (AMENDMENTS)

Dies ist die erste Version des Studienprotokolls, es wurden bisher keine Amendments vorgenommen.

VERÖFFENTLICHUNGSKLAUSEL

Das Recht des Untersuchers auf Veröffentlichung wird nicht eingeengt. Die Studie wird gefördert aus Mitteln des Innovationsfonds des G-BA, welcher die Veröffentlichung der Ergebnisse ausdrücklich wünscht

Im Rahmen der Allgemeine Nebenbestimmungen (ANBest-IF) des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss für Förderungen aus dem Innovationsfonds Stand: Oktober 2016 (siehe Anhang des Ethikantrages) hat der Förderer dem Förderempfänger unentgeltlich ein unwiderrufliches, ohne die Zustimmung des Urhebers übertragbares und unbeschränktes Nutzungsrecht eingeräumt.

Zudem unterzeichnen alle Projektbeteiligte eine Erklärung in der die Grundsätze der Datennutzung im Verbundprojekt HIOPP-3 geregelt sind. Unterzeichner verpflichten sich zur sicheren Nutzung der Daten und Nicht-Weitergabe des Datensatzes an unbefugte Dritte.

Die Publikationstätigkeit im Verbundprojekt wird vorab durch eine Publikationsordnung geregelt, so dass Zugang zu Datensätzen, die Möglichkeiten der Veröffentlichungen und die Regelung bezüglich Autorenschaft geklärt sind. Ebenso gibt es bereits ein Publikationskomitee, welches als Klärungs- und Schlichtungsstelle fungiert.

ABKÜRZUNGEN

- ABP: arzneimittelbezogene Probleme
- AMTS: Arzneimitteltherapiesicherheit
- cRCT: cluster randomised controlled trial, cluster randomisierte kontrollierte Studie
- HBW: Heimbewohnerin
- HZV: Hausarztzentrierte Versorgung
- PIM: Potenziell inadäquate Medikation
- PP: per protocol



Überblick und Begriffe -Intervention-

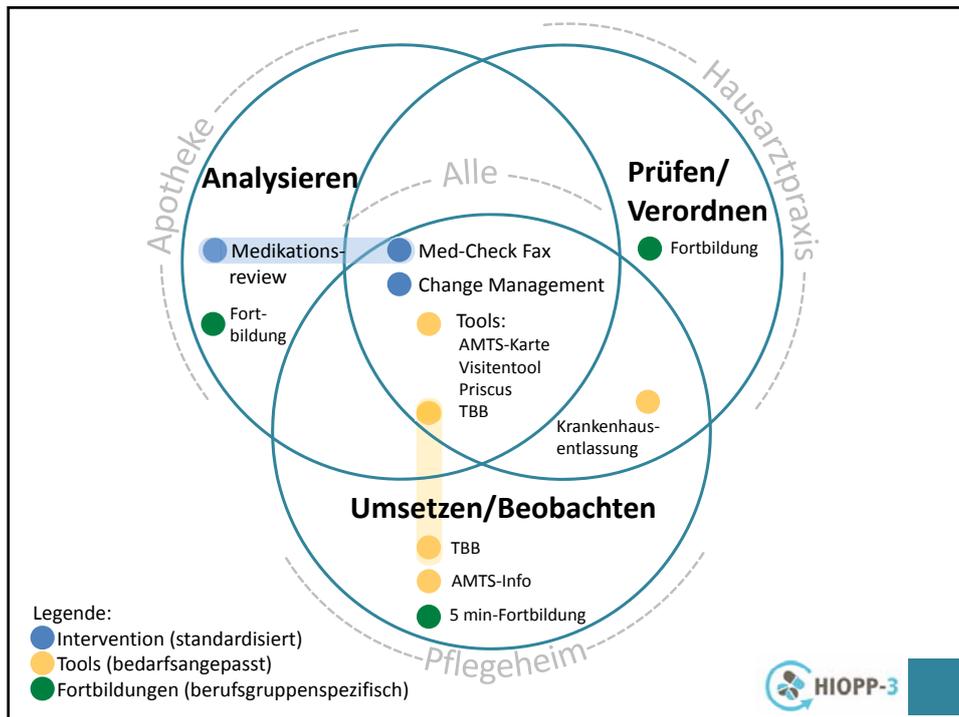
Ersteller Team Hannover

Stand 11.04.2018

Für Nutzung aller KP (intern und extern)

Klärung der Begriffe

- HIOPP-3 ist eine pragmatische cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie (partizipative Aktionsforschung)
- Diese besteht aus **drei Kernelementen**:
 - Fortbildungen für Apotheker, Hausärzte und Pflegepersonal
 - Standardisierte Intervention (Medikationsreview inklusive Ergebnisübermittlung sowie Change Management Begleitung)
 - Bedarfsangepasste Tools (teils berufsgruppenspezifisch)



		Apotheke	Hausarztpraxis	Pflegeheim
Fortbildungen	Berufsgruppenspezifisch	<input checked="" type="checkbox"/> (ATHINA, HIOPP-3)	<input checked="" type="checkbox"/> (Fortbildung/Peer education)	<input checked="" type="checkbox"/> (5-Minuten Fortbildungen)
Kernelemente der standardisierten Intervention	Medikationsreview	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Med-Check Fax	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Change Management	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bedarfsangepasste Elemente	Tools/Werkzeuge			<input checked="" type="checkbox"/> (Info zur AMTS-Karte)
			<input checked="" type="checkbox"/> (Krankenhausentlasstool, Anschreiben Fachspezialisten)	
		<input checked="" type="checkbox"/> (AMTS-Karte, TBB, Visitentool, PRISCUS Liste)		

Spezifizierte Ein- und Ausschlusskriterien



Gruppe	Einschluss	Ausschluss
Heim	<ul style="list-style-type: none"> - Heimgröße \geq 30 Bewohner - Pflegeheimstatus mit Versorgungsvertrag nach §72 SGB XI 	<ul style="list-style-type: none"> - Spezialisierte Heime (psychiatrische Einrichtung, Heime für Beatmungspflichtige Patienten, Heime für Suchterkrankungen)
HBW	<ul style="list-style-type: none"> - \geq 65 Jahre - In stationärer Langzeitpflege 	<ul style="list-style-type: none"> - Geschätzte Lebenserwartung $<$6 Monaten (nach Einschätzung von Pflegefachkraft und im Zweifelsfall des Hausarztes) - Im Wachkoma
Hausarzt	<ul style="list-style-type: none"> - Heimversorgend - Bereitschaft, Daten der HBW (Diagnosen, Blutwerte) zur Verfügung zu stellen - Bereitschaft, an der Intervention teilzunehmen (Medikationsreview zur Kenntnis nehmen und möglicherweise Änderungen in der Verordnung durchzuführen) 	<ul style="list-style-type: none"> - Aktuelle Teilnahme am Polymedikationsvertrag (HzV) der AOK bzw. laufende Studien zur Medikation von HBW - Gleichzeitige Betreuung eines Kontroll- und Interventionsheimes
Apotheker	<ul style="list-style-type: none"> - Heimversorgend (d.h. Mitarbeiter einer öffentlichen Apotheke, die mit der entsprechenden Einrichtung einen Heimversorgungsvertrag hat) - Bereitschaft zur Teilnahme an der Intervention (an ATHINA und HIOPP-3 Schulung teilnehmen, Medikationsreview erstellen) 	<ul style="list-style-type: none"> - Gleichzeitige Betreuung eines Kontroll- und Interventionsheimes

HIOPP-3 „Glossar“

- Akteure:** Teilnehmende Berufsgruppen, d.h. Ärzte, Apotheker, Pflege(fach)kräfte, ersetzt den Begriff „Leistungserbringer“
- Aktionsplan:** wird in der Auftaktveranstaltung mit den Akteuren vereinbart, ein AP pro Heim, ersetzt die Begriffe „Absichtserklärung“ bzw. „Kooperationsvereinbarung“
- Auftakt:** erste Change Management Veranstaltung im Heim, ersetzt den Begriff „Kick-off“
- Studienbegleiter:** genderneutral, unabhängig vom Status (WiMi, HiWi, Study Nurse, Arzt) ersetzt den Begriff „Study Nurse“
- Fachspezialist(en):** ersetzt den Begriff Facharzt/-ärzte in Abbildungen, Schriftstücken, Tools etc. (Hausärzte sind auch Fachärzte)

HIOPP-3 Abkürzungsverzeichnis

EB	Erhebungsbogen
EVE	Einverständniserklärung
CM	Change Management
HA/HÄ	Hausarzt/-ärzte
HBW	Heimbewohner/in
SW	Strength-Weaknesses bzw. Stärken-Schwächen (Analyse) ... für Abkürzung bleiben wir beim Englischen um Abkürzung „SS“ zu vermeiden
TBB	Therapiebeobachtungsbogen

Anlage 2 Öffentlichkeitsarbeit und wissenschaftliche Dissemination:

- Publikationsordnung
- Publikationen

Publikationsordnung

Im Verbundprojekt „iTBX: angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox)“ / HIOPP-3

Die nachfolgenden Publikationsrichtlinien regeln die Grundsätze der Veröffentlichungen im Verbundprojekt HIOPP-3. Der **Verbund** besteht aus folgenden Teilprojekten bzw. Arbeitspaketen („Work Packages“, WP):

- WP1: Koordination und Verwaltung
- WP2: Öffentlichkeitsarbeit und wissenschaftliche Dissemination
- WP3: Klinische Pharmakologie bzw. Definition der Intervention
- WP4: interprofessionelle Toolbox
- WP5: Trainings & Awareness bzw. Didaktisches Konzept und Infomaterialien
- WP6: Definition der Outcomes der Feldstudie
- WP7: Feldphase und Erhebung der Outcomes (an vier Standorten)
- WP8: Datenqualitätssicherung & Biometrie
- WP9: Change Management (Begleitung der Intervention)
- WP10: Sekundärdatenanalyse
- WP11: Gesundheitsökonomische Erhebung & Analyse
- WP12: Synthese der Ergebnisse

Alle Publikationstätigkeiten werden von einem **Publikationskomitee** koordiniert (siehe Anhang 1). Das Publikationskomitee beruht auf Konsensbildung. Ein Veto hat die Konsortialführung.

Jede Publikation wird von der Biometrie der Medizinischen Hochschule Hannover (B. Wiese) geprüft. Die Biometrie kann die wesentlichen Auswertungen durchführen, die Konsortialpartner können dies aber auch selber tun. Eine Sonderregelung besteht für Master- und Doktorarbeiten. Da hier eine Eigenleistung der Studierenden wichtig ist, führt die Biometrie keine Auswertungen durch (weitere Regelungen für Doktoranden siehe auch 7. und 10.4). Eine weitere Sonderregelung besteht für das Arbeitspaket WP11, die gesundheitsökonomischen Analysen werden vom Konsortialpartner in Jena durchgeführt.

Veröffentlichungen werden auf der Basis von **Exposés** an einzelne Autoren oder Autorengruppen vergeben. Eine standortübergreifende Zusammenarbeit von mindestens zwei Zentren wird hierbei bevorzugt. Das Publikationskomitee sorgt - unter Berücksichtigung der Beiträge der Zentren - für eine insgesamt ausgewogene Verteilung der Autorenschaften. Die Vergabe einer Publikation bedeutet nicht automatisch eine dauerhafte Zuständigkeit für ein Thema. Es werden pro Einheit (Zentren + Antragssteller + Funktionseinheiten) nicht mehr als zwei Publikationen gleichzeitig in Arbeit gegeben. Eine Option auf einen Artikel gilt für

sechs Monate nach Lieferung des Datensatzes. Innerhalb dieses Zeitraumes ist ein fertiggestellter Artikelentwurf vorzulegen, bei dem Einigkeit zwischen Erst- und Letztautor hergestellt wurde. Eine Neuvergabe erfolgt erst nach Einreichung einer Arbeit.

Die Exposés sollen maximal 2 Seiten lang sein und enthalten:

- Hintergrund/Stand der Forschung (max. 0,5 Seiten)
- Zielsetzung der Arbeit
- Stichprobenbeschreibung
- Erforderliche Variablen
- Analysemethoden

Die Exposés werden vom Publikationskomitee der Biometrie zur Prüfung vorgelegt.

Zwecks Erhalt des Datensatzes muss jede/r mit einer Publikation Beauftragte eine **Verpflichtungserklärung** unterschreiben (siehe Anhang 2), in der z.B. vermerkt ist, dass er/sie den Datensatz nicht weiter gibt. Hannover stellt die Vorlage.

Wenn für eine Publikation Variablen neu gebildet werden, sollte das nur nach Absprache mit der Biometrie und mit dem Datenmanagement erfolgen, die den Überblick über alle kreierte Variablen behalten und darauf achten muss, dass es keine Widersprüche zu anderen Variablen gibt.

Die Vereinbarungen für Publikationen werden im Folgenden aufgeführt:

1. Im Folgenden wird unterschieden zwischen:
 - **Arbeitspaketübergreifende Publikationen** sind Publikationen, die auf Daten beruhen, die aus mehreren Arbeitspaketen stammen.
 - **Standortübergreifende Publikationen** sind Publikationen, die auf Daten beruhen, die aus mehreren Standorten stammen (z.B. WP7 und WP9).
2. **Standortspezifische Publikationen** sind Publikationen, die auf Daten beruhen, die aus einem Standort stammen (z.B. Daten aus Heimen nur aus Hannover/Düsseldorf/Tübingen/Rostock in WP7). Alle Veröffentlichungen bedürfen der Zustimmung der Mitglieder des Publikationskomitees.
3. **Teilprojektübergreifende Auswertungen** und Publikationen bedürfen der Genehmigung der jeweiligen Konsortialpartner in Abstimmung mit den Leitern der jeweiligen Teilprojekt-Standorte. Diese sind:
 - die Teilprojektleiter Witten-Herdecke, soweit Teilprojekt WP3 (Klinische Pharmakologie) involviert ist,
 - der Teilprojektleiter Rostock, soweit Teilprojekt WP4 (Interprofessionelle Toolbox) involviert ist,
 - der Teilprojektleiter Düsseldorf, soweit Teilprojekt WP5 (Trainings & Awareness) involviert ist,
 - der Teilprojektleiter Tübingen, soweit Teilprojekt WP6 (Definition der Outcomes der Feldstudie) involviert ist,
 - Frau Kortekamp zusammen mit dem Teilprojektleiter Hannover, soweit Teilprojekt WP9 (Change Management) involviert ist,
 - der Teilprojektleiter AQUA/WIdO, soweit Teilprojekt WP10 (Sekundärdatenanalyse) involviert ist,

- der Teilprojektleiter Jena, soweit Teilprojekt WP11 (Gesundheitsökonomie) involviert ist.
4. **Standortübergreifende Auswertungen und Publikationen** bedürfen der Genehmigung der jeweiligen Projektleiter der Standorte, diese sind:
 - die Teilprojektleiter der vier Erhebungsstandorte (Hannover, Rostock, Düsseldorf und Tübingen), soweit Teilprojekt WP7 (Feldphase und Erhebung der Outcomes) involviert ist,
 - Frau Kortekamp zusammen mit dem Teilprojektleiter Hannover und den vier Erhebungsstandorten, soweit Teilprojekt WP9 (Change Management) involviert ist, und
 - die Konsortialführung und alle Konsortialpartner, soweit Teilprojekt WP12 (Synthese der Ergebnisse) involviert ist.
 5. Die obigen Zuständigkeitsregelungen beziehen sich auch auf die Frage, welche Teilprojektbestandteile bzw. Fragestellungen nur standortübergreifend und welche von einem einzelnen Standort ausgewertet bzw. veröffentlicht werden sollen. **Im Zweifelsfall haben standortübergreifende Veröffentlichungen Vorrang.**
 6. Im Falle einer standortspezifischen Veröffentlichung in einem Teilprojekt sind die jeweils anderen Teilprojektleiter auf der Basis eines Exposés mit der Bitte um Prüfung der Frage zu informieren, ob übergeordnete Belange des Teilprojekts bzw. ihres Standortes betroffen sind. Im Konfliktfall entscheidet das Publikationskomitee. Die Leiter der Teilprojekte sind für die angemessene Darstellung der Autoren- und Mit-Autorenschaften in standortspezifischen Veröffentlichungen verantwortlich. Bei Unstimmigkeiten entscheidet die Konsortialführung nach Anhörung der Beteiligten und Betroffenen.
 7. Vor der **Vergabe einer Doktorarbeit** in einem Teilprojekt ist das Publikationskomitee auf der Basis eines Exposés mit der Bitte um Prüfung der Frage zu informieren, ob gegen die Vergabe der Doktorarbeit und die eventuelle spätere Veröffentlichung gemäß 10.4 Bedenken bestehen.
 8. Bei allen obigen Entscheidungen gilt das **Mehrheitsprinzip**. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme der Konsortialführung. Alle diesbezüglichen Entscheidungen sind zu dokumentieren und den Projektmitarbeitern zur Kenntnis zu geben.
 9. Grundsätzlich gilt, dass als Autoren einer wissenschaftlichen Veröffentlichung alle diejenigen, aber nur diejenigen firmieren sollen, die zur Konzeption und Planung der Studie bzw. zur Analyse und Interpretation der Daten und zur Formulierung des Manuskripts wesentlich beigetragen und seiner Veröffentlichung zugestimmt haben, d.h. sie verantwortlich mittragen.
 10. In Bezug auf die Autorenreihenfolge gelten folgende Regeln:
 - 10.1. **Erstautor:** Grundsätzlich gilt, dass derjenige Autor, der ein Manuskript zur Veröffentlichung schreibt, auch die Erstautorenschaft beanspruchen kann. Eine geteilte Erstautorenschaft zweier Autoren ist möglich. Gibt es mehrere Erstautoren im obigen Sinn, schlagen diese eine Reihenfolge für die Erstautorenschaft vor. Erforderlichenfalls wird die DFG Checkliste „Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ herangezogen, die diesen Richtlinien im Anhang beigelegt ist.
 - 10.2. **Co-Autorenschaft:** zur Klärung der Reihenfolge der Co-Autoren wird im Bedarfsfall die oben genannte Checkliste herangezogen.
 - 10.3. **Die letzte Stelle in einer Publikation** nimmt in der Regel der Projektverantwortliche bzw. Principal Investigator ein. Projektverantwortlich ist

derjenige, der das der Publikation zugrunde liegende Projekt wesentlich initiiert bzw. geleitet hat, an der Projektdurchführung aktiv oder beratend teilgenommen hat und der aufgrund seiner Erfahrung mit Rat und Ideen das Projekt selbst gefördert hat. Der Projektverantwortliche kann, muss aber nicht mit dem Projektleiter bzw. Antragsteller identisch sein. Sind mehrere Projektverantwortliche im obigen Sinne vorhanden, schlagen diese eine Reihenfolge für die Letztautorenschaft vor.

- 10.4. **Doktorandenregelung:** Doktoranden, die ihre Dissertation abgeschlossen haben und deren Dissertation in Absprache mit dem Betreuer veröffentlicht werden soll, haben dann einen Anspruch auf Erstautorenschaft, wenn sie das Manuskript dieser Publikation weitgehend selbständig verfassen. Bei geplanten Veröffentlichungen, in denen Ergebnisse der abgeschlossenen Dissertation enthalten sind, wird die Erstautorenschaft demjenigen Wissenschaftler zuerkannt, der das Manuskript erstellt hat. Die Abschnitte 10.1 - 10.3 gelten entsprechend. Der Doktorand bzw. die Doktorandin ist in dieser Publikation als Zweitautor zu berücksichtigen.
11. Personen, die zur Studie beigetragen haben, deren Beiträge aber keine Autorenschaft rechtfertigen, sollen soweit möglich unter Beschreibung ihres Beitrags genannt werden.
12. Die Projektleiter sind für die angemessene Darstellung der Autoren- und Co-Autorenschaft in Ihrem Bereich verantwortlich. Bei lokalen Unstimmigkeiten entscheiden die Projektleiter gemeinsam nach Anhörung der Beteiligten und Betroffenen.
13. Alle wesentlichen Entscheidungen bezüglich der Verwertung der Ergebnisse sind zu protokollieren und den Projektmitarbeitern zur Kenntnis zu geben.
14. Alle Präsentationen sind auf der ersten Seite mit dem HIOPP-3-iTBX-Logo zu versehen. Alle Präsentationen, die ganz oder teilweise auf Daten aus den Teilprojekten beruhen, sind zusätzlich auf der ersten Seite mit dem Logo der dafür verantwortlichen Institution zu versehen.
15. Alle Publikationen aus dem Verbundprojekt sind mit einem Hinweis zu versehen, der auf die Förderung des Projektes durch den Innovationsfond hinweist.
16. Alle Publikationen, die ganz oder teilweise auf Daten aus dem Teilprojekt WP10 beruhen, sind zusätzlich mit einem Dank an das aQua-Institut und das WIdO für die Bereitstellung der Daten zu versehen.

Ort, Datum: _____

Name Verpflichteter: _____

Unterschrift Verpflichteter: _____

Ort, Datum: _____

Name Verpflichtender (Konsortialführung): _____

Unterschrift Verpflichtender (Konsortialführung) _____

Publikationskomitee

Im Verbundprojekt „iTBX: angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox)“ / HIOPP-3

Alle Publikationstätigkeiten werden von einem Publikationskomitee koordiniert.

Diesem gehören an:

- Prof. Dr. Petra Thürmann
- Dipl.-Psych. Angela Fuchs
- Prof. Dr. Attila Altiner
- Prof. Dr. Stefanie Joos
- Dr. Antje Freytag
- Dr. Olaf Krause
- Dipl.- Math. Birgitt Wiese
- Dr. Thomas Grobe

Ein Veto hat:

- Dr. med. Olaf Krause

Die Zusammensetzung dieses Komitees kann sich durch personellen Wechsel ändern, die Mitglieder werden vorab informiert.

Verpflichtungserklärung



Verpflichtungserklärung für die Datennutzung

Im Verbundprojekt „iTBX: angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox)“ / HIOPP-3

Die nachfolgende Verpflichtungserklärung regelt die Grundsätze der Datennutzung im Verbundprojekt HIOPP-3.

Sichere Nutzung der Daten

Ich verpflichte mich, die mir gegebenen Daten so zu bearbeiten und zu speichern, dass sie vor dem Zugang unbefugter Dritter gesichert sind.

Nicht-Weitergabe des Datensatzes

Es ist mir untersagt, die Daten, welche ich im Rahmen des HIOPP-3 Projektes erhalte, an unbefugte Dritte weiterzugeben.

Von diesen Verpflichtungen habe ich Kenntnis genommen. Die Pflicht zur Wahrung der genannten Anforderungen gilt zeitlich unbegrenzt auch über die Beendigung der wissenschaftlichen Zusammenarbeit hinaus.

Ort, Datum: _____

Name Verpflichteter: _____

Unterschrift Verpflichteter: _____

Ort, Datum: _____

Name Verpflichtender (Konsortialführung): _____

Unterschrift Verpflichtender (Konsortialführung) _____

Potentiell inadäquate Medikation bei Heimbewohnern: Eine Analyse von Risikofaktoren anhand bundesweiter GKV- Routinedaten der AOK für das Jahr 2017

Potentially Inappropriate Medication of Nursing Home Residents: An Analysis of Risk Factors Based on National Claims Data (AOK) for 2017

Autoren

Sina Weinand^{1,2}, Petra A. Thürmann^{3,4}, Patrik Dröge⁵, Jan Koetsenruijter², Mike Klor¹, Thomas G. Grobe¹

Institute

- 1 Gesundheitsberichterstattung und Biometrie, aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH, Göttingen, Deutschland
- 2 Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland
- 3 Lehrstuhl für Klinische Pharmakologie, Fakultät für Gesundheit, Department Humanmedizin, Universität Witten/Herdecke, Witten, Deutschland
- 4 Philipp Klee-Institut für Klinische Pharmakologie, HELIOS Universitätsklinikum Wuppertal, Wuppertal, Deutschland
- 5 Qualitäts- und Versorgungsforschung, Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), Berlin, Deutschland

Schlüsselwörter

Potentiell inadäquate Medikation (PIM), PRISCUS-Liste, Heimbewohner, Risikofaktoren, Routinedatenanalyse, Arzneimitteltherapiesicherheit

Key words

potentially inappropriate medication (PIM), PRISCUS list, nursing home residents, risk factors, claims data analysis, drug therapy safety

Online publiziert 2021

Bibliografie

Gesundheitswesen

DOI 10.1055/a-1335-4512

ISSN 0941-3790

© 2021. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14,
70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Sina Weinand
Gesundheitsberichterstattung und Biometrie
Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung
im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10
37073 Göttingen
Deutschland
sina.weinand@web.de

ZUSAMMENFASSUNG

Ziel der Studie Primäres Ziel dieser Arbeit ist es, Risikofaktoren für die Verordnung potentiell inadäquater Medikamente (PIM) anhand der PRISCUS-Liste bei stationären Heimbewohnern im Jahr 2017 zu identifizieren.

Methoden Es erfolgte eine Analyse von GKV-Routinedaten zu versicherten Heimbewohnern ab 65 Jahren der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKen) aus dem Jahr 2017. PIMs wurden anhand der PRISCUS-Liste identifiziert. Einflüsse von Risikofaktoren wurden in einer multivariaten logistischen Regression ermittelt.

Ergebnisse Die Untersuchungspopulation im Jahr 2017 umfasste 259 328 Heimbewohner, von denen 25,5% mindestens ein PIM erhielten (Frauen: 25,6%; Männer: 24,9%). Weibliche sowie jüngere Heimbewohner wiesen ein erhöhtes Risiko für mindestens eine PRISCUS-Verordnung auf. Multimedikation, eine steigende Anzahl an ambulant behandelnden Ärzten und an Krankenhausaufenthalten stellten weitere Risikofaktoren dar. Zudem zeigen sich deutliche Verordnungsunterschiede zwischen den einzelnen Bundesländern.

Schlussfolgerung PIM-Verordnungen sind bei Heimbewohnern häufig und insofern ein relevantes Thema im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit. Nicht auf Bewohnermerkmale zurückzuführende, sondern auch regionale Unterschiede verweisen auf Modifikationsmöglichkeiten und einen weiteren Forschungsbedarf.

ABSTRACT

Aim of the study The aim of this study was to assess risk factors for prescription of potentially inappropriate medication (PIM) to nursing home residents using the PRISCUS list in 2017.

Methods Using claims data (AOK) we analysed insured nursing home residents aged 65 or older in 2017. The PRISCUS list was used to identify PIMs. A multivariate logistic regression analysis was performed to analyse risk factors.

Results The study population in 2017 included 259 328 nursing home residents, out of them 25.5% received at least one potentially inappropriate medication (women: 25.6%/men:

24.9%). Female and younger aged nursing home residents had a higher risk for at least one PRISCUS prescription. Polypharmacy, an increasing number of attending physicians, and hospital stays were additional risk factors for a PRISCUS prescription. Furthermore, regional (Bundesland) variations contributed to differences in PRISCUS prescriptions.

Conclusion The frequent PIM prescriptions in nursing home residents are a relevant topic regarding drug therapy safety. Regional differences, which cannot be explained by nursing home resident characteristics, show options for modifications and the need for further research.

Einleitung

Rund 17,7 Mio. Personen und somit über ein Fünftel der deutschen Bevölkerung im Jahr 2017 waren 65 Jahre und älter [1], indes Daten des Statistischen Bundesamtes einen Anstieg des Anteils auf bis zu 34% im Jahr 2060 prognostizieren [2]. Diese Personengruppe ist durch eine zunehmende Anzahl an gleichzeitig vorliegenden und häufig chronischen Erkrankungen gekennzeichnet, welche unter anderem eine vermehrte Medikamenteneinnahme bedingen [3]. Die zeitgleiche Einnahme verschiedener Medikamente erhöht das Risiko unerwünschter Arzneimittelereignisse [4]. Mit zunehmendem Lebensalter treten Veränderungen in der Pharmakokinetik („Einflüsse des Organismus auf das Pharmakon [5]“) und der Pharmakodynamik („Einflüsse des Pharmakons auf den Organismus“ [5]) auf, welche das Risiko unerwünschter Arzneimittelereignisse erhöhen [6]. Eine besonders vulnerable Population stellen Bewohner von Einrichtungen der Langzeitpflege dar. Ein Großteil dieser ist durch Multimorbidität, Multimedikation sowie Gebrechlichkeit und eine häufig vorliegende Demenz gekennzeichnet und ist somit einem erhöhtem Risiko für unerwünschte Ereignisse ausgesetzt [3].

International existieren Listen, wie die amerikanische Beers-Liste [7, 8], die von McLeod erstellte kanadische [9] oder die von Laroche et al. publizierte französische Liste [10], die potentiell inadäquate Medikamente (PIM) für ältere Personen aufzählen [11]. Für den deutschen Arzneimittelmarkt zählt die PRISCUS-Liste 83 PIMs für ältere Patienten. Ein PIM ist ein Wirkstoff, bei dessen Verabreichung das Risiko von unerwünschten Arzneimittelereignissen aufgrund einer veränderten Pharmakokinetik und veränderten Wirkungen im Alter erhöht ist und mögliche Verordnungsalternativen bestehen [12].

Bisherige Publikationen zeigen Prävalenzen sowie Einflussfaktoren auf die Verordnung von PIMs bei älteren Patienten [13–17]. Heimbewohner weisen eine besonders hohe Prävalenz an verordneten PIMs auf [14].

Zielsetzung

Ziel dieser Arbeit war es, eine aktuelle Übersicht über die PIM-Verordnungen bei Heimbewohnern zu geben. Anhand von GVK-Routinedaten wurden Heimbewohner mit mindestens einem verordneten PRISCUS-Wirkstoff im Jahr 2017 identifiziert. Anschließend wurden Einflussfaktoren auf PRISCUS-Verordnungen im Jahr 2017 bestimmt.

Methodik

Datenquelle

Es erfolgte eine Datenanalyse von bundesweiten Routinedaten der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK). Diese wurde anhand einer randomisierten Auswahl (Randomisierung mittels eines ‚Lagged Fibonacci Generators‘ - Algorithmus) von 500 000 Heimbewohnern im Alter ab 65 Jahren durchgeführt. Als Heimbewohner wurden Versicherte definiert, die in dem Zeitraum 2015 bis 2017 mindestens einen Tag vollstationäre Pflege gemäß § 43 SGB XI in Anspruch nahmen. Der Datensatz umfasste neben den Versichertenstammdaten ambulante, stationäre sowie arzneimittelbezogene Abrechnungsdaten. Die Analysen erfolgten mit SAS® 9.4.

Untersuchungspopulation 2017

Anhand folgender Kriterien wurde die Untersuchungspopulation für das Jahr 2017 selektiert. Versicherte AOK-Heimbewohner mussten mindestens einen Tag in Quartal 1 des Jahres 2017 vollstationäre Pflege bezogen haben und bereits im Jahr 2016 kontinuierlich beobachtbar gewesen sein (Vollversicherung bei der AOK). Zudem wurde ein Mindestalter von 65 Jahren im Jahr 2017 definiert.

Deskription der Untersuchungspopulation

Zusätzlich zur Beschreibung der Alters- und Geschlechterverteilung erfolgte eine Standortanalyse der Einrichtungen der Langzeitpflege nach Bundesland mit einer Unterscheidung städtischer und ländlicher Regionen unter zu Hilfenahme der Datenbank INKAR Online des Bundesinstitutes für Bau-, Stadt- und Raumforschung (BBSR) [18]. Die Verteilung der Pflegegrade sowie die Bildung des Charlson-Comorbidity-Indexes (CCI) dienen einer Morbiditätseinschätzung. Für die Kalkulation des CCIs wurden sowohl gesicherte ambulante als auch stationäre Haupt- und Nebendiagnosen nach der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) genutzt. Arzneimittelbezogene Auswertungen erfolgten auf Grundlage der Pharmazentralnummer (PZN), des anatomisch-therapeutisch-chemischen (ATC)-Codes sowie der zugeordneten defined daily dose (DDD). Multimedikation wurde definiert als die Verordnung von mindestens neun oder mehr unterschiedlichen Arzneimitteln (fünfte ATC-Ebene/siebenstelliger ATC-Code) in mindestens einem Quartal des Jahres 2017. Üblicherweise wird die gleichzeitige Einnahme von fünf Medikamenten oder mehr

als Polypharmazie bezeichnet [19], die gleichzeitige Einnahme der Medikamente ließ sich allerdings aus den lediglich quartalsbezogenen zugeordneten Verordnungsdaten nicht sicher herleiten. Daher wurde die Anzahl von 9 verordneten Medikamenten im Quartal bewusst gewählt, um eine, durch die Methodik bedingte mögliche Überschätzung des Anteils zu vermeiden.

Identifikation der PRISCUS-Wirkstoffe

72 der 83 PRISCUS-Wirkstoffe, die unabhängig von ihrer verabreichten Menge oder Darreichungsform als PIM klassifiziert werden [12], wurden in den bestehenden Arzneimitteldaten über den ATC-Code identifiziert. Die Substanzen Tolterodin und Nifedipin wurden als potentiell inadäquat bei Verabreichung in nicht-retardierter Form berücksichtigt [12]. Die Form der Verabreichung wurde anhand von Informationen zur PZN verifiziert. Die verbleibenden neun PRISCUS-Wirkstoffe (Brotizolam, Haloperidol, Lorazepam, Lormetazepam, Olanzapin, Oxazepam, Zaleplon, Zolpidem und Zopiclon) wurden abhängig ihrer tatsächlich verabreichten Tagesdosis als PIM klassifiziert [12]. Die verwendeten Arzneimittelverordnungsdaten enthielten neben Substanzangaben auch das Verordnungs- und Abgabedatum sowie die tatsächlich verordnete Arzneimittelmenge (in DDD). Bei Versicherten mit mindestens 2 Verordnungen eines der 9 dosisabhängigen PRISCUS-Wirkstoffe erfolgte die dosisabhängige PRISCUS-Klassifikation anhand der geschätzten Behandlungsdauer (Spanne an Tagen zwischen dem ersten und zweiten Abgabedatum) sowie der individuell in diesem Zeitraum verordneten Menge an DDD. Lag die derart ermittelte Tagesdosis mindestens einmal im Jahr 2017 (bei z.B. insgesamt acht Verordnungen pro Jahr) über dem in der PRISCUS-Liste definierten Dosierungsgrenzwert, so wurde der Wirkstoff als PRISCUS-Wirkstoff eingeordnet. Versicherte mit nur einmaliger Verordnung eines der neun PRISCUS-Wirkstoffe wurden bei diesem Vorgehen nicht als Betroffene klassifiziert, da aufgrund fehlender Informationen zur Behandlungsdauer keine Ermittlung der Dosierung möglich war.

Modellbildung und Einflussfaktoren

Die Ermittlung von Einflussfaktoren auf die Verordnung mindestens eines PRISCUS-Wirkstoffes bei Heimbewohnern erfolgte unter der Verwendung einer multivariaten logistischen binären Regressionsanalyse. Mögliche Einflussfaktoren auf die Verordnung von PIMs aus bestehender Literatur sowie mögliche Indikatoren aus dem vorliegendem Datensatz wurden mittels Vorwärtsselektion in das Modell eingeschlossen. Als Signifikanzniveau wurde $\alpha = 0,01$ gewählt. Der p-Wert des Hosmer-Lemeshow-Tests und der Area under the curve (AUC)-Wert dienten der Einschätzung der Modellgüte.

Ergebnisse

Untersuchungspopulation 2017

Nach Anwendung der Selektionskriterien umfasste die Untersuchungspopulation 259 328 Heimbewohner für das Jahr 2017. Laut amtlicher Statistik wurden in Deutschland 2017 insgesamt 818 289 pflegebedürftige Personen vollstationär in einer Einrichtung der Langzeitpflege versorgt, wovon 759 596 (92,8 %) ein Alter von über 65 Jahren aufwiesen [20]. Die betrachtete Untersuchungspopula-

tion repräsentierte somit rund ein Drittel (34,1 %) aller über 65-jährigen Heimbewohner im Jahr 2017. Im Durchschnitt waren die Heimbewohner 2017 rund 305 Tage [Standardabweichung (SD): 110] in einer Einrichtung der stationären Pflege untergebracht und dabei rund 308 Tage [SD: 109] bei einer AOK versichert und somit grundsätzlich in den verwendeten Daten beobachtbar. 73,8 % (= 191 281) der Heimbewohner waren weiblichen und 26,2 % (= 68 047) männlichen Geschlechts. Das Durchschnittsalter lag bei 85 Jahren [SD: 8], wobei Heimbewohnerinnen mit 87 [SD: 7] Jahren älter waren als die männlichen Bewohner mit 81 [SD: 8] Jahren.

Die Analyse der TOP-10 dreistelligen, ambulanten ICD-10-Codes der 259 328 Heimbewohner im Jahr 2017 zeigt, dass insgesamt 77,5 % der Heimbewohner an einer essentiellen (primären) Hypertonie (ICD-10-Code I10), 48,1 % an einer nicht näher bezeichneten Harninkontinenz (ICD-10-Code R32) und 46,6 % an einer nicht näher bezeichneten Demenz (ICD-10-Code F03) erkrankt waren. 63,5 % der Heimbewohner erhielten zudem im Jahr 2017 mindestens ein Analgetikum (ATC-Code N02), 57,7 % mindestens ein Diuretikum (ATC-Code C03) und 52,2 % mindestens ein Psycholeptikum (ATC-Code N05) verschrieben. Die Charakteristika der Studienpopulation sind in ► **Tab. 1** zusammengefasst.

1-Jahres-Häufigkeit an PRISCUS-Wirkstoffverordnungen nach Alter und Geschlecht

Im Jahr 2017 erhielten 25,5 % der (Frauen: 25,6 %; Männer: 24,9 %) resp. 66 004 (Frauen: 49 044; Männer: 16 960) Heimbewohner ab 65 Jahren mindestens einen PRISCUS-Wirkstoff verschrieben, wobei der Anteil mit zunehmendem Alter sank. Bei weiblichen im Vergleich zu männlichen Heimbewohnern fiel der Anteil an verordneten PRISCUS-Wirkstoffen in allen Altersgruppen höher aus (► **Abb. 1**).

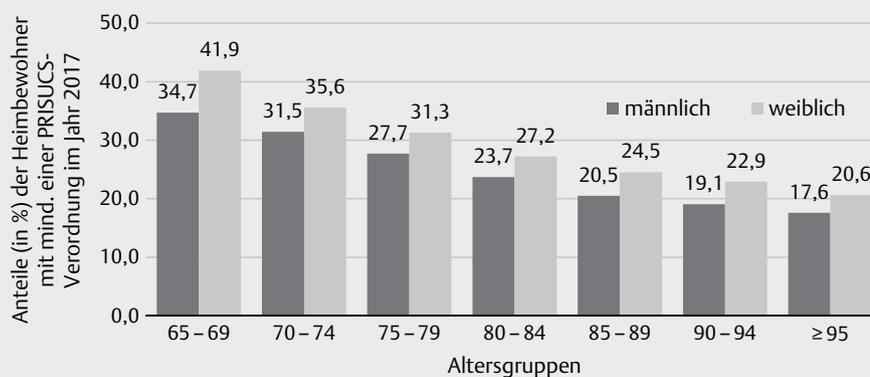
Bei einem Betroffenenanteil von insgesamt 25,5 % erhielten 5,2 % der Gesamtpopulation genau eine Verordnung, 3,0 % genau zwei, 2,9 % genau drei, 3,0 % genau vier und 11,4 % fünf oder mehr PRISCUS-Verordnungen. Gemessen an der Gesamtanzahl an Verordnungen im Jahr 2017 (= 9 955 298) lag der Anteil an PRISCUS-Wirkstoff-Verordnungen bei rund 4,0 % (= 397 670). Ergebnisse differenziert nach Bundesländern zeigen, dass insbesondere Heimbewohner in den Bundesländern Saarland (31,7 %), Nordrhein-Westfalen (30,8 %), Baden-Württemberg (29,6 %) und Rheinland-Pfalz (28,6 %) hohe Anteile aufwiesen (► **Abb. 2**). Die Anzahl und Anteile der Heimbewohner mit mindestens einer PRISCUS-Verordnung im Jahr 2017 je Versichertenmerkmal sind auch ► **Tab. 2** (Spalte 3) zu entnehmen.

Risikofaktoren für mindestens einmalige PRISCUS-Verordnungen im Jahr 2017

Insgesamt wurden 15 signifikante Einflussfaktoren ($p < 0,0001$) für die Verordnung mindestens eines PRISCUS-Wirkstoffes bei Heimbewohnern im Jahr 2017 identifiziert (► **Tab. 2**). Männliche Heimbewohner zeigen ein geringeres Risiko (Odds Ratio (OR) 0,80; 95 %-Konfidenzintervall (KI): 0,78–0,82) für mindestens eine PRISCUS-Verordnung als weibliche Heimbewohner. Zudem sinkt das Risiko mit zunehmender Alterskategorie. Eine Tendenz der Risiko-Zu- oder -Abnahme mit steigendem Pflegegrad ist nicht zu erkennen, wohingegen die Ergebnisse zeigen, dass mit zunehmendem CCI das Risiko für mindestens eine PRISCUS-Verordnung abnimmt (OR 0,96; 95 %-KI: 0,96–0,96). Multimedikation, eine steigende

► **Tab. 1** Charakteristika der Studienpopulation inklusive TOP-10 ICD-10 Codes (dreistellig, ambulant) und ATC-Codes (dreistellig) nach prozentualer Anteil der Heimbewohner im Jahr 2017.

Geschlecht (n; %)			Durchschnittsalter (Jahre; SD)		
Gesamt			Gesamt		
259 328; 100,0			85; 8		
Weiblich			Weiblich		
191 281; 73,8			87; 7		
Männlich			Männlich		
68 047; 26,2			81; 8		
TOP-10 ICD-10 Codes (dreistellig)			TOP-10 ATC-Codes (dreistellig)		
Code	Bezeichnung	Anteil (%)	Code	Bezeichnung	Anteil (%)
I10	Essentielle (primäre) Hypertonie	77,5	N02	Analgetika	63,5
R32	Nicht näher bezeichnete Harninkontinenz	48,1	C03	Diuretika	57,7
F03	Nicht näher bezeichnete Demenz	46,6	N05	Psycholeptika	52,2
Z25	Notwendigkeit der Impfung [Immunisierung] gegen andere einzelne Viruskrankheiten	42,0	A02	Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen	51,6
E11	Diabetes mellitus, Typ 2	37,1	C09	Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System	49,4
I50	Herzinsuffizienz	35,3	B01	Antithrombotische Mittel	45,5
R26	Störungen des Ganges und der Mobilität	33,2	C07	Beta-Adrenozeptorantagonisten	44,4
E78	Störungen des Lipoproteinstoffwechsels und sonstige Lipidämien	32,3	J01	Antibiotika zur systemischen Anwendung	44,1
R52	Schmerz, anderenorts nicht klassifiziert	31,6	N06	Psychoanaleptika	39,1
F32	Depressive Episode	30,9	C10	Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen	22,2



► **Abb. 1** Anteile (in %) der Heimbewohner mit mind. einer PRISCUS-Verordnung im Jahr 2017 nach Alter und Geschlecht.

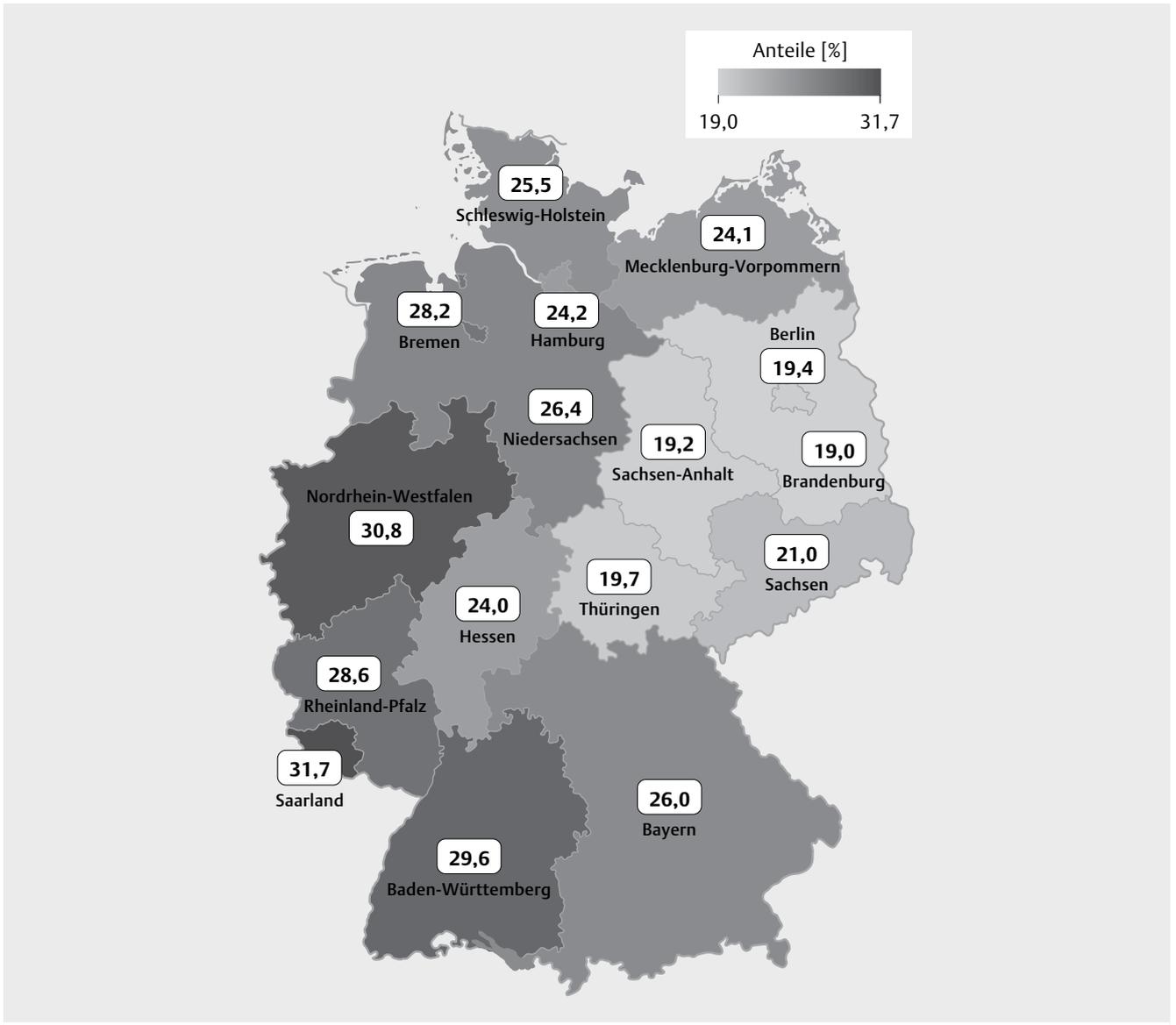
Anzahl an ambulant behandelnden Ärzten und an Krankenhausaufenthalten stellen weitere Risikofaktoren dar. Die Betrachtung der OR der einzelnen Bundesländer zeigt, dass Heimbewohner der Bundesländer Bremen (OR 1,91; 95 %-KI: 1,69–2,15), Baden-Württemberg (OR 1,91; 95 %-KI: 1,80–2,02), Saarland (OR 1,85; 95 %-KI: 1,69–2,03) und Nordrhein-Westfalen (OR 1,83; 95 %-KI: 1,73–1,94) ein erheblich erhöhtes Risiko für mindestens eine PRISCUS-Verordnung im Vergleich zu Heimbewohnern in Berlin aufzuweisen. Als Referenzbundesland wurde der Stadtstaat Berlin gewählt, um in den Ergebnissen ggf. möglichst deutliche Unterschiede zu einem strukturell städtischen Bundesland aufzeigen zu können. Tendenziell sind Hinweise auf geringe Risiken für mindestens eine PRISCUS-Verordnung in den neuen Bundesländern zu erkennen. Zudem besteht ein erhöhtes Risiko in Einrichtungen der Langzeitpflege in ländlichen Regionen (OR 1,12; 95 %-KI: 1,10–1,15). Das Vorliegen mindestens einer gesicherten Diagnose im Jahr 2017 aus

bestimmten Diagnosekapiteln zeigt, dass Heimbewohner mit einer Diagnose aus Kapitel 5: „F – psychische & Verhaltensstörungen“, aus Kapitel 6 „G – Krankheiten des Nervensystems“, aus Kapitel 11 „K – Krankheiten des Verdauungssystems“ und aus Kapitel 14 „N – Krankheiten des Urogenitalsystems“ ein erhöhtes, und Heimbewohner mit einer Diagnose aus Kapitel 4 „E – endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten“ und aus Kapitel 9 „I – Krankheiten d. Kreislaufsystems“ ein verringertes Risiko aufweisen.

Diskussion

Zusammenfassung der Studienergebnisse

Die jährliche Verordnungshäufigkeit mindestens eines PRISCUS-Wirkstoffes im Jahr 2017 bei Heimbewohnern ab 65 Jahren beträgt 25,5 % (bundesweite GKV-Routinedaten der AOK).



► **Abb. 2** Anteile (in %) der Heimbewohner mit mind. einer PRISCUS-Verordnung im Jahr 2017 nach Bundesland.

Weibliche sowie jüngere Heimbewohner haben ein erhöhtes Risiko mindestens eine PRISCUS-Verordnung zu erhalten. Multimedikation, eine steigende Anzahl an ambulant behandelnden Ärzten und an Krankenhausaufenthalten sowie die Unterbringung in einer Einrichtung der Langzeitpflege in Bremen, Nordrhein-Westfalen, Baden-Württemberg oder Saarland können als weitere unabhängige Risikofaktoren für die Verordnung eines PRISCUS-Wirkstoffes identifiziert werden.

Einordnung der Studienergebnisse in die aktuelle Studienlage

Ein direkter Vergleich mit Verordnungshäufigkeiten aus bestehender Literatur ist aufgrund der Verwendung unterschiedlicher Erhebungs- und Berechnungsweisen limitiert. Die PRISCUS-Verordnungshäufigkeit für Versicherte ab 65 Jahren in Deutschland wurde mit Werten zwischen 22,0 bis 26,4% beschrieben [6, 13, 14, 16, 17]. Die Studienergebnisse beziehen sich jedoch auf Verordnungshäu-

figkeiten von Versicherten unabhängig deren Pflegegrad oder Unterbringung in einer Einrichtung der Langzeitpflege. Im Pflegereport 2019 (Daten der AOK 2017) wird berichtet, dass 16,5% der pflegebedürftigen Personen (ambulant und stationär) ab 65 Jahren und 8,8% der nicht-pflegebedürftigen Personen ab 65 Jahren mind. einen PRISCUS-Wirkstoff im Jahr 2017 erhielten [21]. Eine Analyse von Schweizer Versichertendaten 2016 zeigt, dass 59,5% der Heimbewohner mindestens einen PRISCUS-Wirkstoff und 40,9% diesen über mindestens 3 Quartale verordnet erhielten [22]. In französischen Altenheimen wurde eine PIM-Verordnungshäufigkeit (Laroche-Liste) von 47,3% ermittelt [23], wohingegen der Anteil an österreichischen Heimbewohnern mit mindestens einer PIM (österreichische PIM-Liste) auf 70,3% geschätzt wurde [24].

Das erhöhte Risiko für eine PRISCUS-Verordnung bei weiblichen Heimbewohnern wird durch bestehende Literatur bestätigt [13, 14, 16, 23, 25, 26]. Zudem wird der Risikofaktor Multimedikation in zahlreichen Untersuchungen belegt [11, 14, 24–26]. Daten

► **Tab. 2** Risikofaktoren für die mind. einmalige Verordnung von PRISCUS-Wirkstoffen 2017: Häufigkeit der Merkmalsausprägungen von Risikofaktoren, Anteile mit Wirkstoff-Verordnung in entsprechenden Subgruppen sowie Einflüsse nach Ergebnissen im logistischen Regressionsmodell.

Abhängige Variable	Versicherte der Untersuchungspopulation (N = 259 328)		Versicherte mit mind. einer PRISCUS-Verordnung (N = 66 004)		Ergebnisparameter der multivariaten binären logistischen Regressionsanalyse für		
	N	%	N	%	Mind. eine PRISCUS-Verordnung		
keine PIM-Verordnung	193 324	74,5					
mind. 1 PIM-Verordnung	66 004	25,5					
Unabhängige Variablen	N	%	N	%	OR	uKI	oKI
1 Geschlecht					DF 1	Wald-Chi² 372,0	p-Wert < 0,0001
männlich	68 047	26,2	16 960	24,9	0,80	0,78	0,82
weiblich	191 281	73,8	49 044	25,6		Referenz	
2 Alter					DF 6	Wald-Chi² 1.517,5	p-Wert < 0,0001
65–69 Jahre	11 724	4,5	4 409	37,6		Referenz	
70–74 Jahre	14 146	5,5	4 734	33,5	0,81	0,77	0,86
75–79 Jahre	31 276	12,1	9 327	29,8	0,67	0,64	0,70
80–84 Jahre	51 552	19,9	13 504	26,2	0,55	0,53	0,58
85–89 Jahre	67 500	26,0	15 976	23,7	0,50	0,48	0,52
90–4 Jahre	56 614	21,8	12 669	22,4	0,50	0,48	0,53
≥ 95 Jahre	26 516	10,2	5 385	20,3	0,51	0,48	0,53
3 Pflegegrad					DF 4	Wald-Chi² 28,4	p-Wert < 0,0001
Pflegegrad 1	562	0,2	152	27,0	0,96	0,79	1,16
Pflegegrad 2	41 148	15,9	11 001	26,7	1,05	1,02	1,08
Pflegegrad 3	71 841	27,7	18 749	26,1		Referenz	
Pflegegrad 4	88 297	34,0	22 092	25,0	0,98	0,95	1,00
Pflegegrad 5	57 480	22,2	14 010	24,4	1,03	1,00	1,05
4 Charlson-Comorbidity-Index					DF 1,00	Wald-Chi² 474,8	p-Wert < 0,0001
∅		4,6	∅	4,8	0,96	0,96	0,96
5 Multimedikation (≥ 9)					DF 1	Wald-Chi² 7.633,1	p-Wert < 0,0001
keine Multimedikation	149 212	57,5	25 744	17,3		Referenz	
Multimedikation	110 116	42,5	40 260	36,6	2,52	2,47	2,58
6 Anzahl behandelnder Ärzte					DF 4	Wald-Chi² 728,3	p-Wert < 0,0001
0 behandelnde Ärzte	982	0,4	21	2,1	0,12	0,06	0,25
1 behandelnder Arzt	13.661	5,3	1 872	13,7		Referenz	
2–5 behandelnde Ärzte	126 948	48,9	28 055	22,1	1,45	1,38	1,53
6–10 behandelnde Ärzte	90 740	35,0	26 447	29,1	1,71	1,62	1,81
≥ 11 behandelnde Ärzte	26 997	10,4	9 609	35,6	1,97	1,86	2,09
7 Anzahl vollstationärer Fälle					DF 4	Wald-Chi² 147,4	p-Wert < 0,0001
0 Krankenhausfälle	134 333	51,8	30 755	22,9		Referenz	
1 Krankenhausfall	69 417	26,8	17 609	25,4	1,04	1,01	1,06
2 Krankenhausfälle	31 197	12,0	9 140	29,3	1,10	1,07	1,14
3 Krankenhausfälle	13 633	5,3	4 486	32,9	1,17	1,12	1,21
> 4 Krankenhausfälle	10 748	4,1	4 014	37,3	1,26	1,21	1,32
8 Stadt/Land					DF 1	Wald-Chi² 93,7	p-Wert < 0,0001
Stadt	145 304	56,0	38 272	26,3		Referenz	
Land	114 007	44,0	27 724	24,3	1,12	1,10	1,15
Fehlende Werte	17	0,0	8		–		
9 Bundesland					DF 15	Wald-Chi² 1.546,6	p-Wert < 0,0001
Schleswig-Holstein	9 557	3,7	2 439	25,5	1,37	1,27	1,47
Hamburg	2 922	1,1	706	24,2	1,29	1,17	1,43
Niedersachsen	28 096	10,8	7 421	26,4	1,47	1,38	1,56
Bremen	1 671	0,6	471	28,2	1,91	1,69	2,15

► Tab. 2 Fortsetzung

Unabhängige Variablen	N	%	N	%			
					OR	uKI	oKI
9 Bundesland (Fortsetzung)					DF 15	Wald-Chi² 1.546,6	p-Wert < 0,0001
Nordrhein-Westfalen	36 989	14,3	11 399	30,8	1,83	1,73	1,94
Hessen	14 980	5,8	3 592	24,0	1,37	1,28	1,46
Rheinland-Pfalz	10 677	4,1	3 053	28,6	1,68	1,57	1,80
Baden-Württemberg	31 899	12,3	9 452	29,6	1,91	1,80	2,02
Bayern	38 101	14,7	9 921	26,0	1,44	1,36	1,53
Saarland	3 167	1,2	1 004	31,7	1,85	1,69	2,03
Berlin	10 021	3,9	1 944	19,4	Referenz		
Brandenburg	11 283	4,4	2 142	19,0	1,01	0,94	1,09
Mecklenburg-Vorpommern	8 866	3,4	2 138	24,1	1,30	1,20	1,40
Sachsen	25 023	9,6	5 254	21,0	1,23	1,15	1,31
Sachsen-Anhalt	13 635	5,3	2 612	19,2	1,06	0,98	1,13
Thüringen	12 424	4,8	2 448	19,7	1,06	0,99	1,14
Fehlende Werte	17	0,0	8		–		
10 Diagnose aus Kapitel 4: E – endokrine, Ernährungs- & Stoffwechselkrankheiten					DF 1	Wald-Chi² 90,4	p-Wert < 0,0001
keine Diagnose	60 350	23,3	14 161	23,5	Referenz		
mind. 1 Diagnose	198 978	76,7	51 843	26,1	0,89	0,87	0,91
11 Diagnose aus Kapitel 5: F – psychische & Verhaltensstörungen					DF 1	Wald-Chi² 289,5	p-Wert < 0,0001
keine Diagnose	36 516	14,1	7 410	20,3	Referenz		
mind. 1 Diagnose	222 812	85,9	58 594	26,3	1,29	1,25	1,33
12 Diagnose aus Kapitel 6: G – Krankheiten d. Nervensystems					DF 1	Wald-Chi² 356,4	p-Wert < 0,0001
keine Diagnose	88 096	34,0	18 683	21,2	Referenz		
mind. 1 Diagnose	171 232	66,0	47 321	27,6	1,22	1,20	1,25
13 Diagnose aus Kapitel 9: I – Krankheiten d. Kreislaufsystems					DF 1	Wald-Chi² 71,8	p-Wert < 0,0001
keine Diagnose	16 937	6,5	4 122	24,3	Referenz		
mind. 1 Diagnose	242 391	93,5	61 882	25,5	0,84	0,81	0,88
14 Diagnose aus Kapitel 11: K – Krankheiten d. Verdauungssystems					DF 1	Wald-Chi² 50,6	p-Wert < 0,0001
keine Diagnose	118 746	45,8	27 439	23,1	Referenz		
mind. 1 Diagnose	140 582	54,2	38 565	27,4	1,07	1,05	1,09
15 Diagnose aus Kapitel 14: N – Krankheiten d. Urogenitalsystems					DF 1	Wald-Chi² 164,5	p-Wert < 0,0001
keine Diagnose	106 366	41,0	24 102	22,7	Referenz		
mind. 1 Diagnose	152 962	59,0	41 902	27,4	1,15	1,12	1,17
Anzahl Versicherte in Untersuchungspopulation			259 328				
Anzahl ausgeschlossener Beobachtungen aufgrund fehlender Werte			499 (0,19%)				
Gesamtmodellgüte: c-Wert			0,674				
p-Wert des Hosmer-Lemeshow-Tests			0,17				
OR (Odds Ratio), uKI (unteres Konfidenzintervall), oKI (oberes Konfidenzintervall), DF (degrees of freedom/Anzahl an Freiheitsgraden).							

des Pflegereports 2019 zeigen für pflegebedürftige Personen einen Rückgang von Multimedikation in höheren Altersklassen [21]. Ebenso zeigen Kölzsch et al. für Heimbewohner ein mit zunehmendem Alter sinkendes Risiko für die Verordnung eines PIMs (Larocheliste) [15]. Dieser Trend wird auch aus französischen [23] und Schweizer Altenheimen [22] berichtet. Da das Risiko für eine PIM mit der Anzahl an verordneten Medikamenten ansteigt, wird das langsame Ausschleichen einiger Medikamente bei Hochbetagten (Choosing Wisely) als protektiver Faktor gegen eine PIM-Verord-

nung diskutiert [22]. Im Rahmen internationaler Choosing Wisely Kampagnen wird die gleichzeitige Einnahme von mehr als fünf Medikamenten bei älteren Personen als kritisch angesehen und eine reduzierte Medikamentenverschreibung – soweit medizinisch vertretbar – empfohlen (Stichwort ‚deprescribing‘) [27].

Das vom Bundesland der Einrichtung der Langzeitpflege abhängige Risiko für eine PRISCUS-Verordnung zeigt regionale Versorgungsunterschiede. Diese konnten durch GKV-Daten von Thürmann und Selke aus dem Jahr 2011 bestätigt werden [6]. Im Jahr

2011 wiesen die Bundesländer Saarland (27,0%) und Rheinland-Pfalz (27,5%) im Vergleich zu den östlichen Bundesländer Thüringen (19,5%), Sachsen-Anhalt (19,5%), Sachsen (19,9%), Brandenburg (19,2%) und Berlin (19,8%) höhere Anteile an Personen mit mindestens einer PRISCUS-Verordnung auf [6]. Neben regionalen Unterschieden in Hinblick auf PRISCUS-Verordnungen konnten zudem zwischen einzelnen KV-Regionen erhebliche Unterschiede der Arzneimittelverbräuche identifiziert werden [28, 29]. Ebenso wurden regionale Unterschiede der PIM-Verordnungshäufigkeit in der Schweiz im Jahr 2016 [22] und in den USA im Jahr 2009 [30] beschrieben. Für die bestehenden regionalen Unterschiede können möglicherweise unterschiedliche Ordnungsverhalten der Facharztgruppen, unterschiedliche Aktivitäten im Bereich Fortbildung oder eine unterschiedliche Sensibilisierung der Einrichtungen der Langzeitpflege auf PIMs herangezogen werden.

Eine Analyse von BARMER-Versichertendaten aus den Jahren 2011 und 2016 zeigte einen lediglich geringen Rückgang von 3,8 Prozentpunkten der dosisunabhängigen PIM-Verordnungen bei Versicherten ab 65 Jahren [17] und verdeutlicht somit den bestehenden Optimierungsbedarf hinsichtlich PIM-Verordnungen. Jaehde und Thürmann berichten außerdem heterogene Verschreibungssituationen in Einrichtungen der Altenpflege, zudem sei eine hausärztliche Koordination teilweise nicht erkennbar [31]. Darüber hinaus erscheint der Einsatz von Neuroleptika in Einrichtungen der Langzeitpflege im Europäischen Vergleich weiterhin zu hoch zu sein [32]. Die in dieser Arbeit identifizierten Risikofaktoren liefern gute Ansatzpunkte für interdisziplinäre Interventionsansätze, wie beispielhaft die Förderung der Kooperation zwischen verordnenden Facharztgruppen in Einrichtungen der Langzeitpflege und Apothekern, erweiterte Fortbildungsangebote der KVen zum Thema PIM oder die Einführung von Qualitätszirkeln für einen Rückgang an PIM-Verordnungen und einer erhöhten Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Zudem könnte eine vermehrte Sensibilisierung zur Überprüfung der Verschreibungsnotwendigkeit präventiver Arzneimittelstoffe, bspw. von Cholesterinsenker oder Vierfachkombinationen von Antihypertensiva, zu einer Erhöhung der AMTS in Einrichtungen der Langzeitpflege führen [33].

Limitationen und Stärken

Einschränkungen bei den Aussagemöglichkeiten der Studie resultieren aus unterschiedlichen Faktoren. So sind die ermittelten Häufigkeiten der PIM-Verordnungen nicht zwangsläufig auch mit der tatsächlichen Medikamenteneinnahme gleichzusetzen. Während im ambulanten Bereich vor allen Dingen Non-Adhärenz eine Rolle spielt, ist dieser Faktor in Einrichtungen der Langzeitpflege weniger relevant. Dennoch ist davon auszugehen, dass insbesondere bei Bedarfsmedikation nicht alle Doseinheiten aus einer Packung aufgebraucht werden. Zudem konnten im Rahmen der Auswertungen rezeptfrei erhältliche Over-the-Counter (OTC)-Präparate, Privatrezepte und im Krankenhaus verordnete Medikamente nicht berücksichtigt werden. Der AUC-Wert von 0,674 zeigt, dass die Verordnung von PRISCUS-Wirkstoffen durch weitere, nicht im Regressionsmodell berücksichtigte Faktoren, beeinflusst wird. Die PRISCUS-Liste wurde 2010 publiziert, aufgrund des Erkenntnisgewinns und neu zugelassener Medikamente könnten andere Zahlen resultieren. Ein Update der PRISCUS-Liste ist in Bearbeitung [34]. Eine besondere Stärke der Studie liegt in ihrer ausgesprochen brei-

ten Datenbasis. So konnten im Beobachtungszeitraum sektorenübergreifende Daten zu rund einem Drittel aller Heimbewohner in Deutschland berücksichtigt werden, was vergleichsweise differenzierte Auswertungen mit statistisch abgesicherten Aussagen auch zu schwächeren Effekten erlaubt. Die Routinedatenanalyse bietet des Weiteren den Vorteil, dass Interview- oder Erinnerungsbias vermieden werden. Für die Identifikation der PRISCUS-Wirkstoffe wurde eine Berechnungsweise gewählt, die den unterschiedlichen Klassifikationsarten der Wirkstoffe als PRISCUS-Wirkstoff gerecht wird.

Ausblick

Die vorliegenden Ergebnisse erhöhen die Transparenz über das Verordnungsgeschehen bei Heimbewohnern. Rund jeder vierte Heimbewohner erhielt 2017 mindestens einen PRISCUS-Wirkstoff verordnet. Unerwünschte Arzneimittelereignisse und vermehrte Krankenhausaufenthalte, die in einem Zusammenhang mit der Verordnung von PRISCUS-Wirkstoffen stehen [35–37] können durch eine gezielte Medikamentenverordnung reduziert werden. Insbesondere regionale Unterschiede zwischen den einzelnen Bundesländern geben Anlass zu der Annahme, dass eine Reduktion der PIM-Verordnungen auf einem vergleichsweise niedrigeren Niveau möglich ist. Dies wird derzeit in randomisiert, kontrollierten Studien (z.B. HIOPP-3-iTBX [38]) untersucht.

HIOPP-3 Projekt

Die Auswertungen der GKV-Routinedaten erfolgten im Rahmen einer durch den Innovationsfonds geförderten Studie (HIOPP-3: Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie; Förderkennzeichen: 01V5F16017).

Interessenkonflikt

PA Thürmann erklärt, dass Sie vom BMBF (Förderkennzeichen 01ET0721) Drittmittel zur Erstellung der PRISCUS-Liste erhielt bzw. für ein Up-date erhält (Förderkennzeichen 01KX1812).

Literatur

- [1] Statistisches Bundesamt. Bevölkerung – Zahl der Einwohner in Deutschland nach Altersgruppen am 31. Dezember 2017 (in Millionen) (2019). Im Internet: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/71539/umfrage/bevoelkerung-in-deutschland-nach-altersgruppen/>; Stand: 06.02.2020
- [2] Statistisches Bundesamt. Prognose des Anteils der Bevölkerung ab 65 Jahren und ab 85 Jahren in Deutschland in den Jahren 2030 und 2060 (2011). Im Internet: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/196598/umfrage/prognose-des-anteils-der-bevoelkerung-ab-65-jahren-in-deutschland/>; Stand: 06.02.2020
- [3] Jaehde U, Thürmann P. Arzneimitteltherapiesicherheit bei Heimbewohnern. Bundesgesundheitsbl 2018; 61: 1111–1118
- [4] Bergert FW, Braun M, Ehrenthal K et al. Hausärztliche Leitlinie Multimedikation: Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten – Version 1.09. o. Ort: DEGAM. 2014

- [5] Karow T, Lang-Roth R. Allgemeine und Spezielle Pharmakologie und Toxikologie: Vorlesungsorientierte Darstellung und klinischer Leitfaden für Studium und Praxis. 27. Aufl. Köln: Karow; 2018
- [6] Thümann PA, Selke GW. Arzneimittelversorgung älterer Patienten. In: J Klauber, Günster C, Gerste B, Robra B-P, Schmacke N, Hrsg. Versorgungsreport 2013/2014 – Schwerpunkt Depression. Stuttgart: Schattauer; 2014: 185–208
- [7] Fick DM, Cooper JW, Wade WE et al. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. *Arch Intern Med* 2003; 163: 2716–2724
- [8] Fick DM, Semla TP, Steinman M et al. American Geriatrics Society 2019 Updated AGS Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc* 2019; 67: 674–694
- [9] McLeod PJ, Huang AR, Tamblyn RM et al. Defining inappropriate practices in prescribing for elderly people: A national consensus panel. *Can Med Assoc J* 1997; 156: 385–391
- [10] Laroche M, Charnes J, Merle L. Potentially inappropriate medications in the elderly: a French consensus panel list. *Eur J Clin Pharmacol* 2007; 63: 725–731
- [11] Storms H, Marquet K, Aertgeerts B et al. Prevalence of inappropriate medication use in residential long-term care facilities for the elderly: A systematic review. *Eur J Gen Pract* 2017; 23: 69–77
- [12] Holt S, Schmiedl S, Thümann PA. Potentially inappropriate medications in the elderly: The PRISCUS list. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107: 543–551
- [13] Stock S, Redaelli M, Simic D et al. Risk factors for the prescription of potentially inappropriate medication (PIM) in the elderly: An analysis of sickness fund routine claims data from Germany. *Wien Klin Wochenschr* 2014; 126: 604–612
- [14] Schubert I, Küpper-Nybelen J, Ihle P et al. Prescribing potentially inappropriate medication (PIM) in Germany's elderly as indicated by the PRISCUS list. An analysis based on regional claims data. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2013; 22: 719–727
- [15] Kölzsch M, Kopke K, Fischer T et al. Prescribing of inappropriate medication in nursing home residents in Germany according to a French consensus list: a cross-sectional cohort study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2011; 20: 12–19
- [16] Amann U, Schmedt N, Garbe E. Prescribing of potentially inappropriate medications for the elderly: An analysis based on the PRISCUS list. *Dtsch Arztebl Int* 2012; 109: 69–75
- [17] Grandt D, Lappe V, Schubert I. Arzneimittelreport 2018: Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Band 10. Berlin: BARMER; 2018
- [18] Bundesinstitut für Bau- Stadt- und Raumforschung (BBSR). Inkar online – Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung 2019; Im Internet <https://www.inkar.de/Stand: 10.09.2019>
- [19] Masnoon N, Shakib S, Kalisch-Ellett L et al. What is polypharmacy? A systematic review of definitions. *BMC Geriatr* 2017; 17: 230
- [20] Statistisches Bundesamt. Anzahl der Pflegebedürftigen in Deutschland, die zu Hause und vollstationär versorgt werden, nach Altersgruppe im Jahr 2017 (2019). Im Internet: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/187679/umfrage/anzahl-der-pflegebeduerftigen-in-deutschland/>; Stand: 06.02.2020
- [21] Tsiasioti C, Behrendt S, Jürchott K et al. Daten und Analysen – Pflegebedürftigkeit in Deutschland. In: Jacobs K, Kuhlmeier A, Greß S, Klauber J, Schwinger A, Hrsg. Pflege-Report 2019: Mehr Personal in der Langzeitpflege – aber woher? Berlin: WlDO; 2019: 257–311
- [22] Schneider R, Reinau D, Schur N et al. Drug prescription patterns, polypharmacy and potentially inappropriate medication in Swiss nursing homes: a descriptive analysis based on claims data. *Swiss Med Wkly* 2019; 149: w20126
- [23] Herr M, Grondin H, Sanchez S et al. Polypharmacy and potentially inappropriate medications: a cross-sectional analysis among 451 nursing homes in France. *Eur J Clin Pharmacol* 2017; 73: 601–608
- [24] Mann E, Haastert B, Böhmendorfer B et al. Prevalence and associations of potentially inappropriate prescriptions in Austrian nursing home residents: secondary analysis of a cross-sectional study. *Wien Klin Wochenschr* 2013; 125: 180–188
- [25] Endres HG, Kaufmann-Kolle P, Knopf H et al. Welche Faktoren begünstigen die Anwendung potenziell ungeeigneter Medikamente bei älteren Menschen?: Ergebnisse aus der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl* 2018; 61: 40–51
- [26] Tommelein E, Mehuys E, Petrovic M et al. Potentially inappropriate prescribing in community-dwelling older people across Europe: A systematic literature review. *Eur J Clin Pharmacol* 2015; 71: 1415–1427
- [27] NPS MedicineWise. Recommendations: Pharmaceutical Society of Australia (2018). Im Internet: <https://www.choosingwisely.org.au/recommendations/psa4>; Stand: 03.10.2020
- [28] Häußler B, Höer A, Hempel E. Arzneimittel-Atlas 2013: Der Arzneimittelverbrauch in der GKV. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 2013
- [29] IGES Institut GmbH. Arzneimittel-Atlas 2020; Im Internet: <https://www.arzneimittel-atlas.de/>; Stand: 06.02.2020
- [30] Qato DM, Trivedi AN. Receipt of high risk medications among elderly enrollees in Medicare Advantage plans. *J Gen Intern Med* 2013; 28: 546–553
- [31] Jaehde U, Thümann PA. Arzneimitteltherapiesicherheit in Alten- und Pflegeheimen. *ZEFQ* 2012; 106: 712–716
- [32] De Mauleon A, Sourdet S, Renom-Guiteras A et al. Associated factors with antipsychotic use in long-term institutional care in eight European countries: Results from the RightTimePlaceCare study. *J Am Med Dir Assoc* 2014; 15: 812–818
- [33] Scott IA, Hilmer SN, Reeve E et al. Reducing Inappropriate Polypharmacy: The Process of Deprescribing. *JAMA Intern Med* 2015; 175: 827–834
- [34] Mann N, Mathes T, Sönnichsen A et al. PRISCUS 2.0: An update and expansion of the first German list of potentially inappropriate medications. 2019; Im Internet: <https://www.egms.de/static/de/meetings/gaa2019/19gaa16.shtml>; Stand: 21.06.2020
- [35] Endres HG, Kaufmann-Kolle P, Steeb V et al. Association between potentially inappropriate medication (PIM) use and risk of hospitalization in older adults: An observational study based on routine data comparing PIM use with use of PIM alternatives. *PLoS One* 2016; 11: e0146811
- [36] Thümann PA, Schmiedl S. Pharmakotherapie alter Patienten. *Med Klin Intensivmed* 2011; 106: 16–23
- [37] Amann C, Hasford J, Stausberg J. Hospital admission due to adverse drug events (ADE): An analysis of German routine hospital data of 2006. *Gesundheitswesen* 2012; 74: 639–644
- [38] Krause O, Wiese B, Doyle I-M et al. Multidisciplinary intervention to improve medication safety in nursing home residents: protocol of a cluster randomised controlled trial (HIOPP-3-iTBX study). *BMC Geriatr* 2019; 19: 24

STUDY PROTOCOL

Open Access



Multidisciplinary intervention to improve medication safety in nursing home residents: protocol of a cluster randomised controlled trial (HIOPP-3-iTBX study)

Olaf Krause^{1*} , Birgitt Wiese¹, Ina-Merle Doyle¹, Claudia Kirsch¹, Petra Thürmann², Stefan Wilm³, Lisa Sparenberg⁴, Regina Stolz⁵, Antje Freytag⁶, Jutta Bleidorn¹, Ulrike Junius-Walker¹ for the HIOPP-3-iTBX study group

Abstract

Background: Medication safety is an important health issue for nursing home residents (NHR). They usually experience polypharmacy and often take potentially inappropriate medications (PIM) and antipsychotics. This, coupled with a frail health state, makes NHR particularly vulnerable to adverse drug events (ADE). The value of systematic medication reviews and interprofessional co-operation for improving medication quality in NHR has been recognized. Yet the evidence of a positive effect on NHR' health and wellbeing is inconclusive at this stage. This study investigates the effects of pharmacists' medication reviews linked with measures to strengthen interprofessional co-operation on NHR' medication quality, health status and health care use.

Methods: Pragmatic cluster randomised controlled trial in nursing homes in four regions of Germany. A total of 760 NHR will be recruited. Inclusion: NHR aged 65 years and over with an estimated life expectancy of at least six months. Intervention with four elements: i) introduction of a pharmacist's medication review combined with a communication pathway to the prescribing general practitioners (GPs) and nursing home staff, ii) facilitation of change in the interprofessional cooperation, iii) educational training and iv) a "toolbox" to facilitate implementation in daily practice. Analysis: primary outcome - proportion of residents receiving PIM and ≥ 2 antipsychotics at six months follow-up. Secondary outcomes - cognitive function, falls, quality of life, medical emergency contacts, hospital admissions, and health care costs.

Discussion: The trial assesses the effects of a structured interprofessional medication management for NHR in Germany. It follows the participatory action research approach and closely involves the three professional groups (nursing staff, GPs, pharmacists) engaged in the medication management. A handbook based on the experiences of the trial in nursing homes will be produced for a rollout into routine practice in Germany.

Trial registration: Registered in the German register of clinical studies (DRKS, study ID [DRKS00013588](https://www.drks.de/DRKS00013588), primary register) and in the WHO International Clinical Trials Registry Platform (secondary register), both on 25th January 2018.

Keywords: Nursing homes, Polypharmacy, Medication review, Medication therapy management, General practitioners, Pharmacists, Nursing staff, Interprofessional, Change management

* Correspondence: krause.olaf@mh-hannover.de

¹Institute for General Practice, Hannover Medical School, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover, Germany

Full list of author information is available at the end of the article



Background

The medication management of nursing home residents (NHR) is complex and can be challenging for all involved professions [1]. In Germany, doctors prescribe, community pharmacists dispense and nurses administer drugs to NHR. Due to the continuous contact with the NHR, nurses are in the best position to observe their health state. They may, however, lack knowledge about geriatric pharmacotherapy and thus cannot decide which of the changes observed in health status might be associated with drug therapy. In Germany, only doctors are authorised to prescribe, but often they do not have enough time for thorough medication reviews. On the other hand, pharmacists have in-depth knowledge on medications' effects and interactions, however, reviewing medications is generally not part of their task portfolio and is not remunerated. Hence cooperation of the three professions is a promising approach for a safe and efficient medication management [2]. Systematic procedures on how to co-operate are not in place [3], and the professional groups involved in medication management (GPs, nursing staff and pharmacists) have been shown to poorly communicate and undervalue each other's competencies on this matter [4].

There are strong arguments in favour of a careful medication management for NHR. Firstly, NHR are commonly exposed to polypharmacy. In a study of 21 German nursing homes, 70% of NHR received 5 or more prescribed medications [5]. Polypharmacy increases the risk of drug-interactions, and adverse drug events (ADE) such as falls [6]. Secondly, the majority of NHR has a frail health state and/or suffers from dementia. Frailty poses an additional risk of experiencing ADE resulting in earlier incident disability and mortality [7]. Thirdly, a great number of NHR are exposed to potentially inappropriate medications (PIM) [8]. Studies have reported that approximately 40% of residents receive PIM [9, 10] compared to 20–25% of patients living in the community [10]. Indeed, 20% of NHR take medication that is contraindicated or incorrectly dosed for their level of renal function [11]. Another safety issue is the administration of antipsychotic drugs [8, 12, 13]. Studies from Germany and Austria indicate that more than half of all NHR receive such drugs, the necessity of which is often proposed by nursing home staff [14]. The inherent risks are over-sedation, falls, fractures [15], arrhythmias, cerebrovascular events and even premature deaths [12, 16]. These factors together present a comprehensive risk that has been associated with a clustering of adverse drug events and premature deaths for NHR [12].

Internationally, studies relating to optimising medication management in nursing homes are increasingly available. They are designed using different interventions such as pharmacist led medication reviews, improved

interprofessional collaboration, training of staff or providing IT-support for medication reviews. Often these studies apply a mixture of strategies. Yet the emphasis most often lies on the pharmacist review. Several systematic reviews have attempted to pool the heterogeneous findings on the prescribing quality and NHR' health [17–19]. The most comprehensive review by Allred et al. includes 12 studies [19]. The investigators conclude that no firm conclusions on the effects can be drawn. However, there is an indication that medication management interventions may lead to a better quality of prescribing whereas little evidence can be found so far on health improvements [19]. Other recent reviews do not focus on nursing homes [20] or not solely aim to optimising medication for NHR [21].

In Germany, interventional studies (AMTS Ampel I and II) [2, 22] report a decrease in avoidable ADE using a multicomponent intervention including pharmacists' advice. Yet to our knowledge a randomised trial aiming to optimise the medication management for NHR has not been undertaken.

The HIOPP-3-iTBX study stands for “General Practitioners' Initiative to optimise Medication safety for Nursing Home Residents” – using an “interprofessional toolbox” with focus on “three main stakeholders” namely GPs, nursing staff and pharmacists. The intervention involves a pharmacist led medication review, training of all professional groups and support in a change management process using participatory action research (PAR). PAR actively involves the main stakeholders in the change and strengthens the awareness of interactions between them. The method also strengthens self-emerging context-specific solutions in nursing homes [23].

The aim of the transregional cluster randomised study is to investigate the effect of a multicomponent medication safety intervention on the prescribing quality and NHR' health. The primary outcome is the rate of NHR receiving potentially inappropriate medications (PIM) and/or ≥ 2 antipsychotic drugs; the secondary outcomes relate to the number of falls, emergency medical contacts, hospitalisation, health costs and quality of life and cognition of NHR. We hypothesise that our interprofessional intervention will lead to an improved and more efficient medication management and to a sustainable optimisation of the medication process involving nurses, GPs and pharmacists.

Methods

Design and setting of the study

The multicentre cluster randomised controlled trial (cRCT) is conducted in four geographical regions in Germany (Hannover, Rostock, Düsseldorf and Tübingen), of which two have a wide rural periphery and two are more urban based. Clustering takes place at the level of

nursing homes. Together, the four study centres will include a total of 760 NHR at baseline (Fig. 1).

Participants and materials

Study participants are NHR who are at least 65 years of age and living in long-term residential care facilities. Exclusion criteria are having a life expectancy of less than 6 months based on nurses’ judgement. In case of doubt or when a nurse’s judgement is not available, the NHR’ GPs are asked for their judgement. The eligibility criteria for nursing homes, doctors and pharmacists are described in Table 1.

Recruitment strategy

The recruitment procedure is standardised and follows several steps. First, all nursing homes covering the four areas are informed about the study by mail (September 2017). Nursing homes expressing an interest are contacted by phone or personal visit in order to describe the study in more detail, to assess whether eligibility criteria are met and whether the institution is willing to participate (see Table 1).

In a second stage, the pharmacists supplying the nursing homes and all GPs responsible for the residents of the selected nursing homes are approached by mail or fax followed by a phone call in case of a non-response (November 2017 to February 2018). One pharmacy

usually supplies one nursing home. By contrast, typically several GPs share the care of NHR in one facility so that several GPs might participate per nursing home residency. If both, consent and eligibility criteria are met for pharmacists and GPs, recruitment of that nursing home can proceed to the third stage.

In the third and final step, NHR cared for by a participating GP are recruited. For ethical and data protection reasons, the nursing home staff initially approaches their residents with information about the study. If the NHR consents to be contacted by our study personnel, they receive detailed written and verbal information and clarification of any queries. If a resident has a custodian, this person is contacted by the study personnel or by the nursing home manager. For the custodians we use an adapted version of the study information and the consent form. In case of custodianship, both resident and custodian have to give their written consent or else the resident cannot be recruited. In cases where only one party gives written consent, a participation in the study is not possible. An exception are cases where residents cannot give written consent, e.g. due to cognitive or physical impairment, in which the sole written consent of the custodian is sufficient.

The consent form includes two parts: i) consent to the potential intervention and the sharing of the necessary personal and medical data and ii) consent to the

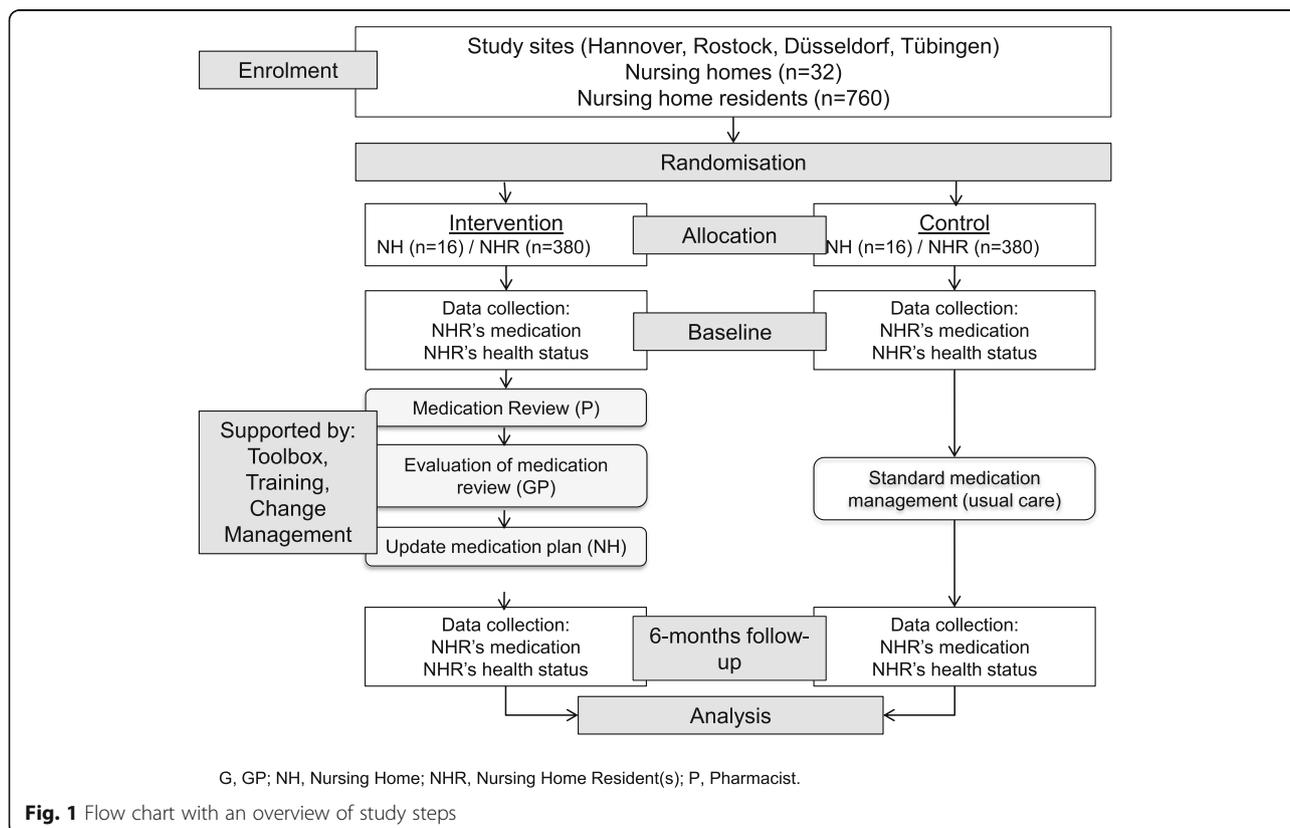


Table 1 Inclusion and exclusion criteria

	Inclusion criteria	Exclusion criteria
Nursing home	Size at least 30 residents, and nursing home status in accordance with German statutory social law.	Specialised nursing homes (nursing homes for ventilated patients, psychiatric homes, homes for alcohol or drug addicted patients)
Pharmacist	Serving a nursing home participating in the study, willing to be trained in performing the medication review if randomised to the intervention group.	Pharmacists who serve intervention and control group nursing homes at the same time
GP	Serving a nursing home participating in the study, willing to provide participants' health data (current diagnoses, laboratory parameters), willing to participate in a special training if randomised to the intervention group	Currently participating in other ongoing activities about medication of nursing home residents, GPs who concurrently serve NHR in intervention and control homes
NHR	At least 65 years old and in long-term residential care	Residents with a life expectancy less than six months based on nurses' judgement and, in case of doubt, additionally based on the GPs' judgement, patients in vigilant coma

cognitive assessment Mini-Mental State Examination (MMSE) [24]. It is possible to participate in the study without performing the MMSE but not without performing part i). After written informed consent has been obtained, study nurses input baseline data such as current diagnoses, laboratory parameters (obtained from the GPs) and symptoms as well as medication prescriptions into a trial database (SecuTrial®). Pharmacists can commence the medication review once the study nurse tells them that all necessary data is complete and they have received log-in data for secuTrial®.

Intervention

Following baseline assessment (t0), the intervention will be conducted and its effects measured at 6 months follow-up (t1) (Fig. 1). The intervention consists of four elements.

Firstly, the community pharmacists in charge of the nursing homes receive a special two-day training (ATHINA = Arzneimitteltherapiesicherheit in Apotheken i.e. medication therapy safety in pharmacies) [25] in performing an IT-based medication review and a further one-day training in geriatric pharmacotherapy especially designed for the study (HIOPP-3 training) based on programmes developed for previous studies (AMTS AMPEL I and II; [2, 22]). After the completion of baseline documentation by study nurses the pharmacists perform a structured medication review. Pharmacists are trained to consider 13 potential medication problems for their medication review:

- no indication for a certain drug based on available diagnoses
- negative benefit-risk profile (according to pharmacist's judgement)
- potential relevant drug interaction
- potential relevant drug-disease interaction
- duplicate prescription
- PIM in elderly (PRISCUS list) [26]
- potentially relevant side effects

- application/usage inappropriate
- possible underdosing
- possible overdosing
- contraindication
- assess duration of treatment
- other reasons

The results and advice will be documented in secuTrial® and transferred to a special fax template ("medication check fax"), to be sent to the responsible GPs. The GPs in turn assess the pharmacists' suggestions and amend their medication prescriptions, if they deem the suggested changes appropriate. Additional prescribing specialist doctors (e.g. psychiatrist) may also be informed of medication changes, either via the GP or the nursing home.

Secondly, change management principles are introduced to enhance the involved professions' understanding of roles and interprofessional communication as a vital part of the medication management [27]. Change management support is provided by means of three workshops which are conducted in the nursing home and to which all participating professional groups are invited. The first workshop is held around the time of baseline data collection. Trained study personnel and project managers inform the attendees about the study and its goals. They facilitate a strength and weaknesses analysis of the current medication management structures and processes. Input from all attendees is noted on cue cards. Following a discussion, specific goals for each nursing home are set and suitable tools and processes to facilitate the change process (see below in Table 2) are introduced to support communication and collaboration. Finally, an intervention handbook describing all elements of the intervention/tool box is handed out.

A second change management workshop is held 2 months later. All stakeholders discuss how they have experienced the initiation of change and what further support or agreements are necessary to progress in improving their medication management. New tools can be introduced at

Table 2 Toolbox content

Name	Function
Thematic map for drug safety (German name: AMTS-AMPEL-Karte)	<ul style="list-style-type: none"> • clues for drug induced symptoms • uses a simple traffic light system:red: for high risk drugs yellow: weighty symptoms to look out for green: clues for the need of clinical monitoring • to be used by nursing staff and GPs
Additional information for the thematic map for safety in drug therapy	<ul style="list-style-type: none"> • easy explanations for drugs and symptoms • to be used by nursing staff
Treatment observation sheet (German name: Therapiebeobachtungsbogen)	<ul style="list-style-type: none"> • to be used by nursing staff • records ongoing/new symptoms in NHR • to look out for adverse drug events
Ward round tool	<ul style="list-style-type: none"> • to be used in common ward rounds of all 3 partaking professions • for medical and pharmacological issues of NHR
PRISCUS list [26]	<ul style="list-style-type: none"> • List of potentially inappropriate medications (PIM) for senior citizens • contains 83 PIM
Hospital discharge tool	<ul style="list-style-type: none"> • communication aid between nursing staff and GPs • used after discharge from hospital

this stage. Attendees are also asked to finalize an action plan detailing how they wish to cooperate in the following months and which tools they intend to use.

The final change management workshop is held at the end of the intervention period (after 6 months). Here the study personnel aim to get feedback on the perceived degree and success of change, on facilitators and barriers for a potential nation-wide roll-out into routine practice. Successes will be celebrated and agreements between stakeholders for a sustained local cooperation will be made.

All workshops are protocolled, and if consent is given, audio recorded for a comprehensive change analysis across different sites.

The third element of the intervention consists of educational trainings for each professional group on polypharmacy, PIM, antipsychotics and medication management in the nursing home setting. Training is offered according to the specific needs of each professional group. The pharmacists receive the most extensive training. GPs obtain an up to 2 hour training in geriatric pharmacotherapy and information on how to use the tools to improve interprofessional collaboration. The nursing staff receives two short educational sessions on “adverse drug events” and “antipsychotics” in NHR.

The final element of the intervention, the toolbox, supports the practical application of new competencies offering a variety of tools for daily use. Some of the tools have been developed and tested in previous studies [2, 22]. The partaking professions can choose voluntarily from the toolbox’ items. The content of the toolbox is shown in Table 2.

Incentives

Pharmacists allocated to the intervention group as well as GPs receive a financial compensation per medication

review. As part of the preparatory phase, the ATHINA training and HIOPP-3 training sessions are offered to all pharmacists allocated to the intervention group free of charge. Pharmacists allocated to the control group can receive the ATHINA training after study completion.

Furthermore, the toolbox and findings of our study will be made available to all interested nursing homes, GPs and pharmacists after study completion in the form of a “manual”.

Outcomes

The primary endpoint is the rate of PIM and/or antipsychotic drugs, which will be calculated based on the current medication data. The secondary endpoints/parameters are number of falls, emergency medical contacts, hospitalisation, quality of life and cognition of NHR. Moreover, health services utilisation is assessed for a health economics evaluation. Data are retrieved from the NHR themselves by interview and supplemented by routine NHR documentation in the participating nursing home. An overview of all collected data and time points is given below (Table 3).

Sample size

The sample size estimation is based on the assumption that a proportion of 50% of NHR receive PIM and/or ≥ 2 antipsychotics in Germany. This estimated figure is based on studies according to which 40% of NHR receive at least one PIM [10] and 20% receive two and more antipsychotics simultaneously [28]. We assume that an overlap of PIM and ≥ 2 antipsychotic use exists in 10%. We expect a meaningful reduction in the proportion of NHR from 50 to 30% receiving PIM and/or ≥ 2 antipsychotics.

An intracluster correlation (ICC) of $\rho = 0.1$ is assumed and a mean number of 25 residents per nursing home is

Table 3 Overview of planned assessments/data collection [24, 36–39]

Parameters/Assessment	Group		Time	
	Inter- vention	Control	t0	t1
PATIENT RELATED DATA				
Current medication data	☑	☑	☑	☑
NHR's symptoms	☑	☑	☑	☑
Problems of medication application	☑	☑	☑	☑
Diagnoses	☑	☑	☑	☑
Laboratory results	☑	☑	☑	☑
Sociodemographic data	☑	☑	☑	
Self-assessed current health status	☑	☑	☑	☑
Quality of Life (EQ-5D) [36]	☑	☑	☑	☑
Pain	☑	☑	☑	☑
Mini Mental State Examination (MMSE) [24]	☑	☑	☑	☑
Activities of daily living (Barthel Index) [37, 38]	☑	☑	☑	☑
Frailty (CSHA scale)[39]	☑	☑	☑	☑
Health services utilisation	☑	☑	☑	☑
STAKEHOLDER RELATED DATA				
Nursing home characteristics	☑	☑	☑	
GP characteristics	☑	☑	☑	
Pharmacist characteristics	☑	☑	☑	
Evaluation of Change Management	☑		☑	☑

targeted. Under these assumptions and with an $\alpha = 0.05$ and a power of 80% a total of 632 residents are necessary to detect the expected difference (two-sided χ^2 -test). The one-year mortality rate is conservatively estimated as 30% [29]. With a six-months-follow-up we assume a drop-out-rate of 20% (NHR' life expectancy in months: 47 for women/26 for men) [30]. Altogether 760 patients (and 32 nursing homes) are needed.

Randomisation

The randomisation is carried out as a cluster randomisation allocating the nursing homes either to the intervention or to the control group. Randomisation is performed by an experienced biometrician at Hannover Medical School after the recruitment of patients (BW). The allocation sequence is computer generated and concealed from researchers and interviewers. The randomisation is

stratified by centres to ensure a balance in the number of nursing homes and patients allocated to each treatment group within the centres.

Blinding

Due to the complex nature of the intervention, blinding of participants, health care providers and data collectors is not possible. The randomisation is performed after the recruitment of nursing homes, pharmacists, GPs and nursing home residents.

Data collection methods

Resident-related data are collected by the study personnel via standardised questionnaires and additionally according to the NHR's records. Then the data is entered into an internet based electronic data capture system at two time points: t0 after obtaining written informed consent and randomization and before starting the intervention, t1 after the intervention period (month six).

Data management

Data will be entered in the local centres via an internet based electronic data capture (EDC) system which complies with FDA requirements (21 CFR Part 11) and the guidelines for Good Clinical Practice (GCP). The data will be stored in a central database (Oracle); there is no local data storage. The data are transferred via 128 bit SSL encryption. The access to the database and webserver is controlled by two consecutive firewall systems. Data will be stored with a pseudonym. The members of the study group have access to the electronic data entry system according a detailed concept of roles and rights. An audit trail ensures an automatic protocol of all data entries, changes and deletions.

Statistical analyses

Because of the cluster randomisation multilevel models with the nursing home as random effect (e.g. mixed model logistic regression) will be applied for the statistical analyses of primary and secondary endpoints. Possible imbalances and confounding variables will be included in the statistical models for adjustment. The data will be analysed according the intention-to-treat principle.

Quality assurance and safety

Quality assurance consists of procedures for prevention of insufficient data quality, detection of inaccurate or incomplete data and action to improve data quality, e.g. user training sessions, automatic plausibility and integrity checks within the electronic data capture system and data error reports for the local centres. Reliability trainings and checks will be performed before starting the study with the whole staff involved in interviewing,

medication review and data collection. In addition the centres will regularly receive feedback by quality reports. Additionally, clinical pharmacologists will double check a certain amount of the performed medications reviews after the intervention phase.

Evaluation

Different parts of the study will be evaluated:

- 1) The awareness to the need for changing medication management and later the satisfaction with the change and the perceived benefit will be evaluated in all three workshops in a discussion (focus group type) and with additional questionnaires.
- 2) The acceptance and usage of the different HIOPP-3 tools will be recorded in the interim and final workshop in the nursing homes.
- 3) Some of the performed pharmacists' medication reviews will be randomly "double-checked" by a peer clinical pharmacologist after the intervention period.

The public will be informed about the aims, culture, structure and processes of the medication management in the participating nursing homes. Facilitators and barriers will be mapped in order to develop a roll-out and implementation guidance for routine healthcare in Germany. The handbook will detail steps and guidelines on how to implement a collaborative medication management taking into consideration successful supportive training and management tools.

Trial status

At the time of submission of this manuscript in January 2019, recruitment, training for all participating professional groups, baseline data collection, change management workshops and medication reviews have been concluded in more than half of the nursing homes. The intervention phase is still ongoing.

Discussion

Up to date, systematic reviews assessing the available evidence of intervention studies in NHR that include a medication review have found positive effects on medication quality and surrogate parameters like number of drugs or medication appropriateness [17–19]. However, convincing beneficial evidence on clinical endpoints such as hospitalisation and mortality could not be established. Yet withdrawing medications without negative effects may be already regarded as a success, as Wouters et al. [31] point out. It is also possible that a number of factors relating to the study designs and their conduction might have impeded positive effects on health. Weaknesses, which have been mentioned in reviews, are

underpowered studies, heterogeneous study designs, low quality studies, or possibly confined or non-sustained interventions [19–22]. Indeed, it may not be very conducive to prepare nursing home professionals for a one-off medication review without providing continuous support on how to sustainably change the way nurses, doctors and pharmacists cooperate with each other.

HIOPP-3-iTBX tries to overcome some potential obstacles, as it is a large multi-centred cluster RCT which employs a broad intervention that goes beyond a medication review. All professions primarily involved in the medication management of NHR actively participate in the intervention which uses a multi-pronged approach that acts on all those levers identified as relevant in improving medication management: knowledge, education and improved interprofessional communication and cooperation.

This is a growing research field and fortunately similar studies are on their way, which emphasise a structured approach and/or focus on multiprofessional cooperation. The German InTherAkt study is a single arm study in NHR aiming to improve the Medication Appropriateness Index via enhanced interprofessional cooperation [32]. A cRCT in German nursing homes (EPCentCare) has started aiming to investigate whether a person-centred care approach developed in UK leads to a reduction of antipsychotic prescribing [33]. The COME-ON cRCT is a complex, multifaceted intervention, including interdisciplinary case conferences, on the appropriateness of prescribing of medicines in Belgian nursing homes [34]. The SCREAM study aims to use a computerised clinical support system that analyses the NHR' medications in terms of interactions, dose appropriateness and other clinical data to reduce the time resources for medication reviews by pharmacists and nursing home physicians [35]. Our study's emphasis is on the combination of a standardised pharmacist-led medication review and changing interprofessional cooperation.

Challenges

We are aware of several challenges pertaining to the conduction of the trial in the fields of recruitment, motivation of the professionals in the intervention and control groups, and drop out.

The recruitment of nursing homes is limited due to the difficulty matching interested nursing homes with responsible pharmacists and interested GPs. Once the matching has taken place, recruiting NHR is confined to only those, whose health professionals have consented. Moreover, often legal caretakers are to be involved who additionally have to consent.

We also expect difficulties in keeping nursing homes, GPs and pharmacists allocated to the control groups motivated to provide current diagnoses and laboratory

parameters of their participating patients as they will not receive a compensation for this. Once community pharmacists are randomised into the control group they do not perform a medication review and might feel disappointed. We aim to overcome these obstacles by offering nursing homes, GPs and pharmacists in the control group access to intervention procedures at the end of the study.

Finally, we anticipate an extensive loss-to-follow up of the NHR due to a short life expectancy [30], or discontinuation of participating health professionals. Our sample size calculation addresses this issue allowing a drop out of 20% of NHR within the 6 months intervention phase.

Outlook

In a nutshell, the HIOPP-3-iTBX study represents a pragmatic cluster randomised trial in nursing homes applying a pharmacist-led medication review, interprofessional training, a toolbox and change management support. In the light of an ageing population and increasing number of older people being cared for in nursing homes, the interprofessional optimisation of their drug therapy is a major health issue. If proven successful, we intend to compile guidance on implementing this multifaceted intervention to facilitate potential roll-out into routine care provision in Germany.

Abbreviations

ADE: Adverse drug events; cRCT: Cluster-randomised controlled trial; GP(s): General practitioner(s); MMSE: Mini-Mental State Examination; NHR: Nursing home resident(s); PIM: Potentially inappropriate medications

Acknowledgements

We give thanks to the partaking nursing homes and their residents and their representatives. We thank the nurses, nursing home managers, GPs, their medical assistants and the pharmacists who participate in the study. We express our gratitude to Julia Fabricius, Magdalene Linz, Carina John, Patrick Schäfer and Christian Gillot from the Chamber of Pharmacists in Lower-Saxony, North Rhine-Westphalia, Baden-Württemberg and Mecklenburg-Pomerania, respectively, for supporting the project.

Members of the HIOPP-3-iTBX study group (group authorship):

Simone Bernard, Philipp Klee Institute for Clinical Pharmacology, University of Witten/Herdecke, Heusnerstraße 40, 42283 Wuppertal, Germany. Stefanie Kortekamp, Evangelische Hochschule Rheinland-Westfalen-Lippe, Immanuel-Kant-Str. 18–22, 44803 Bochum, Germany. Angela Fuchs, Achim Mortsiefer, Institute for General Practice, Heinrich-Heine University Düsseldorf, Werdener Straße 4, 40227 Düsseldorf, Germany. Anja Wollny, Attila Altiner, Institute for General Practice, University Medical Center Rostock, Doberaner Straße 142, 18057 Rostock, Germany. Hannah Haumann, Stefanie Joos, Institute for General Practice and Interprofessional Care, University Hospital and Faculty of Medicine Tübingen, Oslanderstraße 5, 72076 Tübingen, Germany. Nils Schneider, Institute for General Practice, Hannover Medical School, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover, Germany. Thomas G. Grobe, aQua Institute, Maschmühlenweg 8–10, 37073 Göttingen, Germany. Christian Günster, WldO Institute, Rosenthaler Straße 31, 10178 Berlin, Germany.

Funding

The HIOPP-3-iTBX study is funded by the German Government (Innovationsfond), funding No. 01VSF16017. The sponsor does not have any influence on design, recruitment, data collection, evaluation and presentation of the study.

Availability of data and materials

Data cannot be made available due to EU General Data Protection Regulation and the patients' consent forms, respectively. If you are interested in study materials please contact the corresponding author.

Authors' contributions

UJW had the initial idea for the project. UJW, OK, BW, PT, SW, AA, SJ, A Freytag, NS and JB developed the original study plan, and wrote the grant application to the German Government (Innovationsfond) and obtained funding. OK, UJW, BW, ID and CK developed the manuscript according to the original grant application. SK supported the development and implementation of the change management approach. PT is responsible for the content of the geriatric pharmacotherapy educations for pharmacists and nurses as well as for the corresponding tools. All other research sites were involved in data collection and conduct the study. All authors have revised the draft manuscript critically and have approved the final manuscript.

Ethics approval and consent to participate

Research staff provides eligible participants (nursing home residents and/or their legal representatives) with an information sheet. All participants will sign an informed consent according to the Declaration of Helsinki prior to data collection. Before conducting the interview, the researcher will explain the purpose and duration of the study to the participants. The study was approved by the ethics committee of the Hannover Medical School on 4th of December 2017 (Approval Number: 7655).

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Author details

¹Institute for General Practice, Hannover Medical School, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover, Germany. ²Philipp Klee Institute for Clinical Pharmacology, University of Witten/Herdecke, Heusnerstraße 40, 42283 Wuppertal, Germany. ³Institute for General Practice, Heinrich-Heine University Düsseldorf, Werdener Straße 4, 40227 Düsseldorf, Germany. ⁴Institute for General Practice, University Medical Center Rostock, Doberaner Straße 142, 18057 Rostock, Germany. ⁵Institute for General Practice and Interprofessional Care, University Hospital and Faculty Tübingen, Oslanderstraße 5, 72076 Tübingen, Germany. ⁶Institute of General Practice and Family Medicine, Jena University Hospital, Bachstraße 18, 07743 Jena, Germany.

Received: 4 December 2018 Accepted: 4 January 2019

Published online: 25 January 2019

References

- Fleischmann N, Tetzlaff B, Werle J, Geister C, Scherer M, Weyerer S, et al. Interprofessional collaboration in nursing homes (interprof): a grounded theory study of general practitioner experiences and strategies to perform nursing home visits. *BMC Fam Pract*. 2016;17(1):123.
- Jaehde U, Thurmann PA. Medication safety in nursing homes. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2012;106(10):712–6.
- Mc Namara KP, Breken BD, Alzubaidi HT, Bell JS, Dunbar JA, Walker C, et al. Health professional perspectives on the management of multimorbidity and polypharmacy for older patients in Australia. *Age Ageing*. 2017;46(2):291–9.
- Fleischmann N, Geister C, Hoell A, Hummers-Pradier E, Mueller CA. Interprofessional collaboration in nursing homes (interprof): a grounded theory study of nurse experiences of general practitioner visits. *Appl Nurs Res*. 2017;35:118–25.
- Hoffmann F, Schmiemann G, Dorks M. Assessment of polypharmacy: a question of definition and underlying data. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes*. 2016;113:27–35.
- Maher RL, Hanlon J, Hajjar ER. Clinical consequences of polypharmacy in elderly. *Expert Opin Drug Saf*. 2014;13(1):57–65.
- Bonaga B, Sanchez-Jurado PM, Martinez-Reig M, Ariza G, Rodriguez-Manas L, Gnjidic D, et al. Frailty, polypharmacy, and health outcomes in older adults: the frailty and dependence in Albacete study. *J Am Med Dir Assoc*. 2018; 19(1):46–52.
- Shah SM, Carey IM, Harris T, DeWilde S, Cook DG. Quality of prescribing in care homes and the community in England and Wales. *Br J Gen Pract*. 2012; 62(598):e329–36.
- Nyborg G, Brekke M, Straand J, Gjelstad S, Romoren M. Potentially inappropriate medication use in nursing homes: an observational study using the NORGE-PH criteria. *BMC Geriatr*. 2017;17(1):220.
- Endres HG, Kaufmann-Kolle P, Steeb V, Bauer E, Bottner C, Thurmann P. Association between potentially inappropriate medication (PIM) use and risk of hospitalization in older adults: an observational study based on routine data comparing PIM use with use of PIM alternatives. *PLoS One*. 2016;11(2): e0146811.
- Hoffmann F, Boesch D, Dorks M, Herget-Rosenthal S, Petersen J, Schmiemann G. Renal Insufficiency and Medication in nursing home residents. A cross-sectional study (IMREN). *Dtsch Arztebl Int*. 2016;113(6):92–8.
- Liperoti R, Sganca F, Landi F, Topinkova E, Denlinger MD, van der Roest HG, et al. Antipsychotic drug interactions and mortality among nursing home residents with cognitive impairment. *J Clin Psychiatry*. 2017;78:e76–82.
- Cioltan H, Alshehri S, Howe C, Lee J, Fain M, Eng H, et al. Variation in use of antipsychotic medications in nursing homes in the United States: a systematic review. *BMC Geriatr*. 2017;17(1):32.
- Richter T, Mann E, Meyer G, Haastert B, Kopke S. Prevalence of psychotropic medication use among German and Austrian nursing home residents: a comparison of 3 cohorts. *J Am Med Dir Assoc*. 2012; 13(2):187 e187–187 e113.
- Bakken MS, Schjott J, Engeland A, Engesaeter LB, Ruths S. Antipsychotic drugs and risk of hip fracture in people aged 60 and older in Norway. *J Am Geriatr Soc*. 2016;64(6):1203–9.
- Davies EA, O'Mahony MS. Adverse drug reactions in special populations - the elderly. *Br J Clin Pharmacol*. 2015;80(4):796–807.
- Wallerstedt SM, Kindblom JM, Nylen K, Samuelsson O, Strandell A. Medication reviews for nursing home residents to reduce mortality and hospitalization: systematic review and meta-analysis. *Br J Clin Pharmacol*. 2014;78(3):488–97.
- Forsetlund L, Eike MC, Gjerberg E, Vist GE. Effect of interventions to reduce potentially inappropriate use of drugs in nursing homes: a systematic review of randomised controlled trials. *BMC Geriatr*. 2011;11:16.
- Allred DP, Kennedy MC, Hughes C, Chen TF, Miller P. Interventions to optimise prescribing for older people in care homes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;2:CD009095.
- Huiskes VJ, Burger DM, van den Ende CH, van den Bemt BJ. Effectiveness of medication review: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Fam Pract*. 2017;18(1):5.
- Nazir A, Unroe K, Tegeler M, Khan B, Azar J, Boustani M. Systematic review of interdisciplinary interventions in nursing homes. *J Am Med Dir Assoc*. 2013;14(7):471–8.
- Thürmann P. Abschlussbericht zum Projekt: Arzneimitteltherapiesicherheit bei Patienten in Einrichtungen der Langzeitpflege (AMTS-AMPEL). 2017. https://www.amts-ampel.de/fileadmin/img/downloads/AMPEL_Abschlussbericht-gesamt-15-12-16.pdf. Accessed 23 Nov 2018.
- Plesek PE, Wilson T. Complexity, leadership, and management in healthcare organisations. *BMJ*. 2001;323(7315):746–9.
- Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res*. 1975;12(3):129–98.
- ATHINA. <http://www.apothekerkammer-niedersachsen.de/athina.php>. Accessed 23 Nov 2018.
- Holt S, Schmiemann S, Thurmann PA. Potentially inappropriate medications in the elderly: the PRISCUS list. *Dtsch Arztebl Int*. 2010;107(31–32):543–51.
- Mulder P. ADKAR model by Jeff Hiatt. Retrieved from ToolsHero 2013. <https://www.toolshero.com/change-management/adkar-model/>. Accessed 23 Nov 2018.
- Stelzner G, Riedel-Heller SG, Sonntag A, Matschinger H, Jakob A, Angermeyer MC. Determinants of psychotropic drug utilization in homes for the elderly and in nursing homes. *Z Gerontol Geriatr*. 2001;34(4):306–12.
- Gilberg R. Hilfe- und Pflegebedürftigkeit im höheren Alter. http://pubman.mpdl.mpg.de/pubman/item/escidoc:2102735/component/escidoc:2102734/Studien_Berichte_MPIB_068.pdf. Accessed 23 Nov 2018.

30. Deutscher Bundestag. Verweildauer von Pflegebedürftigen in stationären Pflegeeinrichtungen und Entwicklung der Pflegeplanung in Nordrhein-Westfalen. 2011. <https://www.bundestag.de/blob/410854/f2a05d5a058808fac2c71f59e9e9f0d5/wd-9-043-11-pdf-data.pdf>. Accessed 23 Nov 2018.
31. Wouters H, Scheper J, Koning H, Brouwer C, Twisk JW, van der Meer H, et al. Discontinuing inappropriate medication use in nursing home residents: a cluster randomized controlled trial. *Ann Intern Med*. 2017. <https://doi.org/10.7326/M16-2729>.
32. Mahlknecht A, Nestler N, Bauer U, Schussler N, Schuler J, Scharer S, et al. Effect of training and structured medication review on medication appropriateness in nursing home residents and on cooperation between health care professionals: the InTherAKT study protocol. *BMC Geriatr*. 2017; 17(1):24.
33. Richter C, Berg A, Fleischer S, Kopke S, Balzer K, Fick EM, et al. Effect of person-centred care on antipsychotic drug use in nursing homes (EPCentCare): study protocol for a cluster-randomised controlled trial. *Implement Sci*. 2015;10:82.
34. Anrys P, Strauven G, Boland B, Dalleur O, Declercq A, Degryse JM, et al. Collaborative approach to optimise MEDication use for older people in nursing homes (COME-ON): study protocol of a cluster controlled trial. *Implement Sci*. 2016;11:35.
35. Mestres Gonzalvo C, de Wit HAJM, van Oijen BPC, Hurkens KPGM, Janknegt R, Schols JMGA, et al. Supporting clinical rules engine in the adjustment of medication (SCREAM): protocol of a multicentre, prospective, randomised study. *BMC Geriatrics*. 2017;17(1):35.
36. Greiner W, Claes C. Der EQ-5D der EuroQol-Gruppe. In: Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3 Auflage, S 403–14.
37. Mahoney FI, Barthel DW. Functional evaluation: the Barthel index. *Md State Med J*. 1965;14:61–5.
38. Lubke N, Meinck M, Von Renteln-Kruse W. The Barthel index in geriatrics. A context analysis for the Hamburg classification manual. *Z Gerontol Geriatr*. 2004;37(4):316–26.
39. Rockwood K, Song X, MacKnight C, Bergman H, Hogan DB, McDowell I, et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. *CMAJ*. 2005;173(5):489–95.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions



Anlage 3 Klinische Pharmakologie:

- Athina-Plus-Konzept
- SOP zum Medikationsreview
- SOP zur Übermittlung der Medikationsreview-Ergebnisse
- HIOPP-3-Apothekerschulung

Beschreibung der Medikationsanalyse im Rahmen von ATHINA (Arzneimitteltherapiesicherheit in Apotheken) und Weiterentwicklung ATHINA PLUS

Einleitung

Nach den Angaben der WHO 2009 sind bis zu 10 % der Krankenhauseinweisungen bedingt durch unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE).¹ UAE können in einem direkten Zusammenhang mit den Arzneimitteleigenschaften (UAW) stehen oder durch Medikationsfehler innerhalb des Medikationsprozesses auftreten. Dieser Prozess reicht von der Indikationsstellung durch den Arzt über die Information und Abgabe in der Apotheke bis zur Anwendung durch den Patienten.

Die Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke stellt eine wichtige Schnittstelle im Medikationsprozess dar. Die Tätigkeit des Apothekers beschränkt sich nicht nur darauf den Patienten über das einzelne Arzneimittel zu informieren und zu beraten, sondern patientenorientiert die Gesamtmedikation unter Berücksichtigung individueller Besonderheiten, wie Vorerkrankungen, Fähigkeiten, Verständnis etc. im Kontext der Arzneimitteltherapiesicherheit zu beurteilen.² Das Fortbildungsangebot ATHINA unterstützt den Apotheker das Medikationsmanagement in der öffentlichen Apotheke zu etablieren und nach einheitlichen Qualitätsstandard durchzuführen.

ATHINA-Ablauf in der Apotheke

ATHINA ist ein Projekt der Apothekerkammern Nordrhein, Niedersachsen, Hessen, Baden-Württemberg und Bremen. Das Fortbildungsangebot zu ATHINA soll die Basis dafür schaffen, in der öffentlichen Apotheke durch ein strukturiertes Medikationsmanagement die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) mit einem vertretbaren Aufwand zu verbessern. Es werden grundlegende Kenntnisse im Bereich AMTS und eine strukturierte Vorgehensweise zur Durchführung einer Medikationsanalyse vermittelt. Diese erfolgt analog der Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung der Medikationsanalyse³. Es werden Patientenfälle aus der täglichen Praxis in der öffentlichen Apotheke bearbeitet und die Arbeitsmethodik erlernt.

1. Der Patient in der öffentlichen Apotheke bringt seine gesamte Medikation, die von unterschiedlichen Ärzten verordneten Arzneimittel, Ärztemuster, Nahrungsergänzungsmittel und im Rahmen der Selbstmedikation erworbene Arzneimittel mit in die Apotheke (Brown-Bag Review). Nach einem kurzen Anamnesegespräch überprüft der Apotheker die gesamte Medikation auf Verfalldaten, Doppelverordnungen, Interaktionen, unerwünschte Arzneimittelwirkungen, Plausibilität von Dosierungen und Einnahmeschemata. Die Ergebnisse dieser Überprüfung werden in einer Excel-Tabelle (ATHINA-Bogen) dokumentiert.
2. Bei einem zweiten Termin bespricht der Apotheker mit dem Patienten die Ergebnisse seiner Überprüfung und macht Optimierungsvorschläge für evtl. arzneimittelbezogene Probleme. Erklärungsbedürftige Arzneiformen wie Insulin-Pens oder Messgeräte und deren Anwendung werden bei Bedarf erläutert. Die EDV-gestützte Dokumentation der Patientendaten, der Medikation des Patienten und der in der Apotheke stattgefundenen Maßnahmen im ATHINA-Bogen (Excel-Tabelle) ermöglicht die automatische Generierung einer aktuellen Medikationsliste für den Patienten. Auf der Medikationsliste stehen alle verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, der jeweilige Wirkstoff mit Stärke, die Dosierung laut Arzt oder Beipackzettel sowie den

Einnahmezeitpunkt und die Indikation. Das Format der ATHINA-Medikationsliste richtet sich nach der Spezifikation für den bundeseinheitlichen, patientenbezogenen Medikationsplan gemäß dem Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit⁴.

3. Die aktualisierte Medikationsliste bedarf der Rücksprache und Freigabe durch den behandelnden Arzt.

Erwerb des ATHINA-Zertifikats⁵ durch den Apotheker

Die **Fortbildung** besteht aus zwei Teilen der Schulungsphase und Praxisphase.

Die **Schulungsphase (obligatorisch)** umfasst eine zweitägige Fortbildung (jeweils von 9:00 – 17:00 Uhr).

Am ersten Tag sind die Inhalte: Grundlagen Interaktionsmanagement, Basiswissen zur AMTS, Einführung Medikationsmanagement und Brown Bag Review unter Bearbeitung von Fallbeispielen.

Der zweite Tag beinhaltet ein Tool-Workshop (mit Patienten- und Arztansprache), Erprobung der einzelnen Arbeitsschritte von ATHINA-Fällen und die Organisation der Abläufe in der Apotheke.

In der **Praxisphase (obligatorisch)** sollen mindestens 3 Patientenfälle innerhalb von 6 Monaten bearbeitet und mindestens 3 ATHINA-Webinare besucht werden. Die Webinare sind kostenlos und dauern jeweils 90 Minuten. Der durchschnittliche Zeitaufwand (Median) für die Medikationsanalyse mit Intervention liegt bei 90 Minuten für einen Patienten.⁶ Hierbei werden Patientenfälle indikationsbezogen vorgestellt und die Interventionen erörtert. Die Betreuung erfolgt durch die ATHINA-Koordinationsstelle der jeweiligen Apothekerkammer. In besonders komplexen Fällen unterstützt ein Tutorenteam der Kammer.

Nach erfolgreichem Abschluss der ATHINA-Schulungstage und Praxisphase erhalten die Apotheker das ATHINA-Zertifikat der Apothekerkammer.

Zudem steht den ATHINA-Apothekern eine digitale Plattform zur Verfügung. Diese ermöglicht einen Austausch unter den Kollegen sowie eine Cloud, in der ATHINA –Dokumente und Arbeitsmaterialien sowie Literatur bereitgestellt werden.

Voraussetzung an die EDV-Ausstattung sind ein Internetzugang und eine Apotheken-Software, die ABDA-Datenbank und ein Interaktions-Modul.

Themeninhalte ATHINA Schulungsphase Teil 1

Die Grundlagen des Interaktionsmanagement und der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der Apotheke sind Inhalte des ersten Tages.

Das Seminar gliedert sich in die vier Abschnitte

1. Der Medikationsprozess als Hochrisikoprozess
2. Die Medikationsanalyse und das Medikationsmanagement nach Grundsatzpapier der ABDA
3. Die Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung „Medikationsanalyse“
4. Der Prozess der Medikationsanalyse Typ 2a (s.u.)

Neben der Medikationsanalyse und dem Medikationsmanagement wird die Online-Kommunikationsplattform „Yahoo-Group“ für Apotheker und der Ablauf eines Medikationschecks nach ATHINA vorgestellt. Es werden Empfehlungen zur Informationsweitergabe an die Ärzte und die Dokumentation im ATHINA Bogen gemacht. Kommunikationsstrategien werden bei ATHINA geschult und Instrumente (Fax, Berichtsformular) bereitgestellt. Ein Hinweis auf der Medikationsliste fordert den Patienten auf, Rücksprache mit dem Arzt zu halten. Auf einem Berichtsformular werden die vom Apotheker identifizierten arzneimittelbezogenen Probleme dokumentiert. Auf einem Fax-Formular werden die wichtigsten Informationen systematisch erfasst, um die Kommunikation für Arzt und Apotheker zu vereinfachen.

Medikationsanalyse

Die Medikationsanalyse als Kernelement von ATHINA ist ein standardisierter und strukturierter Prozess und umfasst die folgenden vier Hauptschritte:

1. Die Identifikation der Datenquellen und die Erfassung der Informationen, die für die Medikation und die AMTS relevant sind.
2. Die Evaluation und Dokumentation identifizierter arzneimittelbezogener Probleme.
3. Die Erarbeitung möglicher Lösungen für die relevanten arzneimittelbezogenen Probleme.
4. Die Vereinbarung der Maßnahmen mit dem Patienten und ggf. dem behandelnden Arzt.

Im Rahmen der Medikationsanalyse wird auf Arzneimittel-Interaktionen und andere arzneimittelbezogene Probleme geprüft. Die Patienten erhalten Empfehlungen zur korrekten Dosierung, Einnahme und Anwendung von Arzneimitteln. In der öffentlichen Apotheke wird mit dem Patient zusammen der Grund für die Behandlung abgeklärt. Ziel ist es die Adhärenz bei dem Patienten für seine Arzneimitteltherapie zu erhöhen und den Therapieerfolg sicherzustellen.

ATHINA arbeitet mit einer Medikationsanalyse vom Typ 2a⁷. Grundlage der Analyse sind somit Medikationsdaten und Informationen aus dem Gespräch mit dem Patienten. Laborwerte und ärztliche Diagnosen sind dem Apotheker in der öffentlichen Apotheke in der Regel unbekannt und bei der Medikationsanalyse Typ 2a nicht zwingend erforderlich.

Themeninhalte ATHINA Schulungsphase Teil 2

Der zweite Tag beinhaltet einen Tool-Workshop, indem die Kommunikation mit dem Patient geübt wird. Die einzelnen Arbeitsschritte zur Bearbeitung von ATHINA-Fällen werden vorgestellt und die Organisation der Abläufe in der Apotheke vorgeschlagen. Der Prozess der Medikationsanalyse wird detailliert besprochen, vom Angebot der Medikationsanalyse, geht es über die Gewinnung des Patienten bis hin zur Datenerfassung und Datenerhebung. Daran schließt sich die pharmazeutische AMTS-Prüfung an. Diese beinhaltet die Identifizierung und Bewertung arzneimittelbezogener Probleme (ABP). Im Anschluss werden Vorschläge zur Lösung der ABP erarbeitet. Nach dem Abschlussgespräch mit dem Patienten, wird der Medikationsplan überreicht und es erfolgt die Dokumentation im ATHINA-Bogen. Anhand eines Fallbeispiels wird der komplette Prozess mit Ausarbeitung durchgearbeitet.

Themeninhalte der Fortbildung von ATHINA PLUS für Apotheker

Ziel ist die Entwicklung eines standardisierten Fortbildungsprogramms (ATHINA Plus) für heimversorgende Apotheker im Rahmen des Projektes HIOPP-3. Inhalte des Fortbildungsmoduls für Apotheker in HIOPP-3 werden um Aspekte der geriatrischen Pharmazie und potenziell inadäquate Medikation (PIM) erweitert. In Langzeitpflegeeinrichtungen werden mehr Neuroleptika / Psychopharmaka verordnet und häufiger PIMs verabreicht als im ambulanten Bereich.⁹ Im Fokus von HIOPP-3 stehen die Potentiell Inadäquate Medikation (PIM) und Neuroleptika in den Langzeitpflegeeinrichtungen und sollten somit Bestandteil des Fortbildungskatalogs sein. Ebenso wird auf die Besonderheiten des Medikationsprozesses in Einrichtungen der Langzeitpflege, vom extrem vulnerablen Patientenkollektiv bis hin zu Organisationsstrukturen in den Einrichtungen eingegangen.

Die Ergänzungsfortbildung beruht u. a. auf den Erfahrungen des Projektes „AMTS-AMPEL“.⁸ Auf Überschneidungen mit ATHINA Teil 1 und Teil 2 wird bewusst verzichtet.

Folgende Themen werden in PLUS aufgenommen:

- **Arzneimittel in der geriatrischen Pharmakotherapie**
 - Arzneimittelassoziierter Sturz
 - Psychiatrisch-neurologische Erkrankungen durch Arzneimittel
(Somnolenz, Delir)
 - Schmerztherapie unter Berücksichtigung des Pflegestandards Schmerz
 - Risiken von Neuroleptika, Therapie bei Demenz, Nichtmedikamentöse Alternativen
 - Risiken von PIMs, Angemessene Alternativen

- **Spezielle Aspekte der geriatrischen Pharmakotherapie**
 - **Laborwerte** (Blutdruck, Blutzucker, Kalium, Natrium, Serumkreatinin, GFR, HbA1c)

Dosisanpassung bei Nieren- und Leberinsuffizienz
 - **Sondengängigkeit** von Arzneimitteln (PEG)

- **Tool-Box**
 - PRISCUS Liste
 - AMTS-Karte
 - Therapiebeobachtungsbogen für Pflegekräfte

Anpassung des ATHINA-Konzepts

Ansprechpartner ist bei ATHINA der Patient. Dies ist in den Pflegeeinrichtungen mit einem hohen Anteil von Patienten (> 60 %) mit Demenz in der Regel und in der alltäglichen Versorgungspraxis nicht möglich. In den Pflegeeinrichtungen muss bei Rückfragen das Gespräch mit der Pflegefachkraft gesucht werden. Der Brown Bag Review und die Organisation von Schulungen (z. B. korrekte Anwendung von Arzneimitteln) für Patienten sind aufgrund der fehlenden direkten Ansprache des Patienten (Analyse Typ 2a) in dem Heim durch im Folgenden dargestellten Prozess zu ersetzen.

1. Der Apotheker erhält den Medikamentenplan des Heimbewohners aus der Einrichtung, ggf. Hinweise auf arzneimittelbezogene Probleme, ggf. Angabe von Laborwerten sowie Diagnosen von den wissenschaftlichen Mitarbeitern in HIOPP-3.
2. Bei Rückfragen muss sich der heimversorgende Apotheker in der Regel an die betreuende Pflegefachkraft wenden.
3. Der Apotheker arbeitet den ATHINA PLUS-Bogen (s.o.) aus und sendet diesen an a) den Hausarzt, b) die Studienzentrale und c) die Einrichtung.
4. Hausarzt und Apotheke geben ihre Rückmeldung dazu.
5. Bei mangelhafter oder fehlender Kenntnis der Pflegefachkraft in der korrekten Anwendung der Arzneimittel am Patienten sind Schulungen im Rahmen des Heimversorgungsvertrags durch den Apotheker in der Einrichtung durchzuführen oder es bedarf einer unmittelbaren Abklärung mit der Pflegefachkraft.

Diese veränderte Situation erfordert eine Anpassung des Konzepts ATHINA an die Verhältnisse in der Heimversorgung. Geplant sind hierzu neben den Änderungen im Ablauf Modifikationen im ATHINA-Bogen, die Analyse der Medikamente mit Algorithmen (z.B. MAI) nach einer evidenzbasierten Literaturrecherche und die Entwicklung eines Fortbildungs-Moduls (ATHINA Teil 3), zugeschnitten auf die Problemfelder einer heimversorgenden Apotheke.

Literatur

¹ World Health Organization: WHO Patient Safety Research 2009, WHO/IER/PSP/2009.10:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70145/1/WHO_IER_PSP_2009.10_eng.pdf

² ATHINA Ein Weg, Arzneimitteltherapiesicherheit praktisch umzusetzen E-Health-Journal 1/2016, S. 120-124

³ Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung der Medikationsanalyse,
www.abda.de, 29.02.2016

⁴ Spezifikation für einen patientenbezogenen Medikationsplan, erreichbar unter
http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/docs/Medikationsplan_aktualisiert.pdf, 16.12.2014

⁵ Das Fortbildungsprogramm der Apothekerkammer Nordrhein 2017/2018

⁶ Research in Social and Administrative Pharmacy, Medication review in German community pharmacies – Post-hoc analysis of documented drug-related problems and subsequent interventions in the ATHINA-project, 23.10.2016, H. M. Seidling at al.

⁷ Typen der Medikationsanalyse nach PCNE (Pharmaceutical Care Network Europe), Grundsatzpapier zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement Erstellt vom Geschäftsbereich Arzneimittel der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Berlin, 25.06.2014
https://www.abda.de/uploads/tx_news/Grundsatzpapier.pdf

⁸ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Berichte/AMPELabschlussbericht-gesamt-15-12-16.pdf

⁹ Pflegereport 2017

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.2., WP 3) SOP zum Medikationsreview der Apotheker in HIOPP-3	Version 1.0

Version	Erstellt von	Ergänzt von	Freigegeben am
1.0	Dr. Simone Bernard		

Ziel:

Ziel ist die Entwicklung eines standardisierten Medikationsreviews für heimversorgende Apotheker basierend auf der ATHINA-Vorlage im Rahmen des Projektes HIOPP-3. In Langzeitpflegeeinrichtungen werden mehr Neuroleptika/Psychopharmaka verordnet und häufiger Potentiell Inadäquate Medikation (PIM) verabreicht als im ambulanten Bereich. Deshalb stehen diese beiden Themen im Fokus von HIOPP-3. Das Medikationsreview in HIOPP-3 wird um Aspekte der geriatrischen Pharmazie erweitert. Ebenso werden die Besonderheiten des Medikationsprozesses in Einrichtungen der Langzeitpflege und die Organisationsstrukturen in den Einrichtungen berücksichtigt.

In den Medikationsreviews werden die Informationen gesammelt, die für die Medikation und die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) des Heimbewohners relevant sind. Im Rahmen der Medikationsanalyse wird auf Arzneimittel-Interaktionen und andere arzneimittelbezogene Probleme geprüft. Anschließend erfolgt die Evaluation und Dokumentation identifizierter arzneimittelbezogener Probleme (ABP). Es werden Lösungen für die relevanten ABPs gesucht und Empfehlungen zur korrekten Dosierung, Einnahme und Anwendung der Arzneimittel gegeben. Diese Empfehlungen werden dem behandelnden Arzt und/oder ggf. der Pflegeeinrichtung kommuniziert und notwendige Maßnahmen vereinbart.

Unterstützung des Projektes durch die Apothekerkammern

- Unterstützung der Apothekerfortbildung ATHINA und ATHINA PLUS
- Bereitstellung des ATHINA-Vorlage

Verantwortung

Verantwortlich für die Kommunikation zur Landesapothekerkammer ist die örtliche Studienleitung. Sie ist die Ansprechperson für die Apothekerkammer. Feedback zur Durchführung der Reviews erfolgt durch die Universität Witten/Herdecke (UWH). Die Abstimmung der Inhalte des Medikationsreviews erfolgt durch die UWH in Absprache mit der Projektleitung, den Studienzentren und den Apothekerkammern. Die Präsentation des an die stationäre Langzeitpflegeeinrichtung angepassten Medikationsreviews obliegt der UWH.

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
Simone Bernard (UWH)			Seite 1 von 11

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.2., WP 3) SOP zum Medikationsreview der Apotheker in HIOPP-3	Version 1.0

Verfahren

Nr.	Was	Wie
1.	ATHINA-short 3.33 öffnen	Programm kompatibel mit Excel-Versionen ab 2003; Sicherheitswarnung: Optionen anklicken; Diesen Inhalt aktivieren anklicken;
2.	ATHINA-short 3.33 Hilfe	Hilfe und Erläuterungen: relevant nur Blatt Angaben (erste Abschnitt); Blatt Patientenangaben Heim; Blatt ATHINA-Bogen; Blatt Medikationsplan;
3.	ATHINA-short 3.33 Angaben	Apotheke mit Adresse hinterlegen, Telefonnummer und E-Mail eintragen; Patienten mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum eintragen; Alter wird automatisch berechnet; Erstellungsdatum eintragen; Felder Versenden in HIOPP-3 nicht benutzen; Score wird nicht benötigt;
4.	ATHINA-short 3.33 Angaben	ATHINA-Variante auswählen; ATHINA-Bogen Langversion auf Ja einstellen; Patientenangaben Heim auf Ja einstellen; relevant sind die Reiter Angaben, Patientenangaben Heim, ATHINA-Bogen und Medikationsplan;
5.	ATHINA-short 3.33 Patientenangaben Heim	Blatt mit Patientenangaben Heim – Diagnosen: Ankreuzen, ob vom Patient, Arzt oder sonstiges; Diagnosen vom Hausarzt; Hauptdiagnosen werden genannt; (relevant für MAI 1)
6.	ATHINA-short 3.33 Patientenangaben Heim	Blatt mit Patientenangaben Heim - Beschwerden/Symptome (letzte 4 Wochen): Ankreuzen, welche Symptome der Patient in den letzten 4 Wochen hatte: Allergie, Appetitlosigkeit, ... Sonstiges; Die Symptome der letzten 4 Wochen werden der entsprechenden Gruppe oder einem aufgeführten Symptom zugeordnet. (relevant für Nebenwirkungen)
7.	ATHINA-short 3.33 Patientenangaben Heim	Blatt mit Patientenangaben Heim - Besonderheiten Anwendung/Sondengängigkeit; Frage zu Schluckbeschwerden/PEG/Anwendungsproblemen/ob Arzneimittel gemörsert werden; mit ja oder nein beantworten und ankreuzen; wenn ja, erfolgt die Angabe welche Arzneimittel betroffen sind; die Beschreibung eines

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
Simone Bernard (UWH)			Seite 2 von 11

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.2., WP 3) SOP zum Medikationsreview der Apotheker in HIOPP-3	Version 1.0

		Anwendungsproblems (s. 8) kann im Freitextfeld erfolgen; neben der PEG werden auch Schluckbeschwerden abgefragt; selbst wenn keine PEG vorliegt, werden Arzneimittel häufig gemörsert, weil diese nicht geschluckt werden können; (relevant für MAI 4 und MAI 5)
8.	ATHINA-short 3.33 Patientenangaben Heim	Blatt mit Patientenangaben - Heim - Beschreibung von Anwendungsproblemen; Sonstiges; als Freitext werden die Anwendungsprobleme oder sonstige Probleme genauer formuliert und beschrieben; (relevant für MAI 4 und MAI 5)
9.	ATHINA-short 3.33 Patientenangaben Heim	Blatt mit Patientenangaben Heim - Laborwerte, Gewicht, Größe (mit Datum) eintragen: Gewicht, Größe, Blutdruck, Blutzucker, Serumkreatinin , Kalium, Natrium und sonstige Laborwerte werden angegeben; aktuelle Gewicht, Größe (mit Datum) eintragen; Laborwerte (mit Datum), soweit vorhanden, in Tabelle ergänzen; (u.a. relevant für MAI 3)
10.	ATHINA-short 3.33 Athina-Bogen-Deckblatt	Einmalige Erfassung der Stammdaten der Apotheke im Blatt Angaben. (s. 3) Nach Speicherung wird der Name und Ort der Apotheke automatisch im Deckblatt des Athina-Bogens aufgeführt.
11.	ATHINA-short 3.33 Athina-Bogen-Deckblatt	Für jeden neuen Patienten mit Patienteneinwilligung werden Vorname, Name, Geburtsdatum und Erstellungsdatum im Blatt Angaben hinterlegt. (s. 3) Nach der Speicherung erscheint die Altersgruppe des Patienten automatisch im Deckblatt des Athina-Bogens. Der im Blatt Angaben gespeicherte Name der Apotheke und Ort erscheint ebenso automatisch im Deckblatt des Athina Bogens. Erfassung des Wohnbereiches des Patienten und Faxnummer des Wohnbereiches muss als separate Liste vorliegen.
12.	ATHINA-short 3.33 Athina-Bogen-Deckblatt	Ergänzende Infos zum Fall: Eintrag von Duplikationen oder sonstige relevante Angaben zum Patienten möglich; (u.a. relevant für MAI 8)
13.	ATHINA-short 3.33 Medikationsplan	ATHINA-Medikationsplan wird automatisch generiert. Dieser enthält die Stammdaten der Apotheke (Name der Apotheke, Ort, Telefonnummer, E-Mail und Erstellungsdatum) und die Daten des Patienten (Vorname, Nachname und Geburtsdatum). Wirkstoff, Handelsname,

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
Simone Bernard (UWH)			Seite 3 von 11

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.2., WP 3) SOP zum Medikationsreview der Apotheker in HIOPP-3	Version 1.0

		<p>Stärke, Form, Dosierung (morgens, mittags, abends und zur Nacht), Einheit und Hinweise werden angegeben. Diese Daten entstammen dem Blatt Athina-Bogen. Der Behandlungsgrund entfällt hier und in SecuTrial. In dieser Version von ATHINA-short 3.33 erfolgt nicht mehr der Hinweis, dass der Patient dem Hausarzt den Medikationsplan vorlegen möchte. (evtl. entfernen) Der Medikationsplan soll vom Apotheker dem Hausarzt zusammen mit dem Med-Check-Fax und dem Blatt Patientenangaben Heim zugefaxt werden.</p>
14.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	ATHINA-Bogen (Tabellenblatt): Erfassung der gesamten Medikation des Patienten, Arzneimittelbezogene Probleme (ABP), durchgeführte Maßnahmen, Zeitaufwand. Diagnosen vom Hausarzt liegen im Bogen Patientenangaben Heim vor;
15.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	<p>ATHINA-Bogen (Tabellenblatt): Stammdaten des Patienten-Falls werden mit Geschlecht, Altersgruppe, Hausarzt(-Initialen) wegen Datenschutz und Kontaktaufnahme mit Arzt notwendig mit ja oder nein beantwortet; dem Patienten bekannte Diagnosen (Fachtermini) werden hier nicht berücksichtigt; Die Dauer der Überprüfung und Maßnahmen werden in Minuten notiert (Dropdown/reine Analysezeit) Nach Abschluss der Analyse wird eingetragen, wann diese abschließend bearbeitet wurde. Dem Patienten bekannte Diagnosen entfallen. Diagnosen vom Hausarzt sind auf dem Blatt Patientenangaben Heim notiert;</p> <p>Hinweis: wenn verschiedene verordnende Ärzte; Facharzttrichtung; evtl. unter ergänzende Infos zum Fall vermerken; Altersgruppe wird angezeigt; im Blatt Angaben und im Medikationsplan ist das Geburtsdatum hinterlegt;</p>
16.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	ATHINA-Bogen (Tabellenblatt): Arzneimittel nach Dauermedikation, Bedarfsmedikation und Akutmedikation sortieren und in Excel-Zeilen (von Nr. 1 bis fortlaufend) eintragen; Selbstmedikation (Nahrungsergänzungsmittel,..) nur dann eintragen, wenn diese in Pflegedokumentation notiert und in Datenbank hinterlegt ist;
17.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	ATHINA-Bogen: Eintrag in der Reihenfolge PZN (wenn bekannt), Bezeichnung des Arzneimittels, Wirkstoff, Stärke, Darreichungsform, Ankreuzen ob Dauer- oder Bedarfsmedikation, Dosierung morgens, mittags, abends, zur Nacht und Einheit, Einnahme- und

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
Simone Bernard (UWH)			Seite 4 von 11

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.2., WP 3) SOP zum Medikationsreview der Apotheker in HIOPP-3	Version 1.0

		Anwendungshinweise, wenn vorhanden, eintragen; Behandlungsgrund entfällt;
18.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Informationsbedarf des Patienten (ATHINA-Bogen): mit einem Kreuz wird gekennzeichnet, ob der Patient mit der Art der Handhabung/Art der Anwendung sich auskennt, den Behandlungsgrund kennt, sich mit der Dosierung (plausibel) auskennt; A-C; Feld entfällt; Die Anwendungsprobleme werden im Bogen Patientenangaben Heim aufgeführt.
19.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Ergebnis der Überprüfung (ATHINA-Bogen): A-G
20.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Medikation ohne Auffälligkeit ankreuzen (pro Medikament); bei diesen Medikamenten liegen keine besonderen Auffälligkeiten oder ABPs vor;
21.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Arzneimittel mit Wirkstoff aus der Priscus-Liste ankreuzen (pro Medikament); Potentiell Inadäquate Medikation (PIM) bei älteren Menschen wird vermerkt (MAI 2).
22.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Adherence Problem entfällt ; unter Patientenangaben Heim werden Anwendungsprobleme abgefragt;
23.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Interaktion(en) mit Arzneimitteln ankreuzen (pro Medikament); relevante Interaktionen zwischen den Arzneistoffen (MAI 6) werden vermerkt;
24.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Interaktion Erkrankung mit Arzneimitteln ankreuzen (pro Medikament); Interaktionen zwischen Arzneistoffen und Erkrankungen (MAI 7) werden vermerkt;
25.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Kontraindikation ankreuzen (pro Medikament); Es wird überprüft, ob absolute oder relative Kontraindikationen für den Arzneistoff durch bestehende Erkrankungen vorliegen; relevant für (MAI 7)
26.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Nebenwirkungen/UAW ankreuzen (pro Medikament); Es wird hier angekreuzt, ob ein Zusammenhang der Symptome (s. Nr. 6) mit dem Arzneimittel angenommen wird.
27.	ATHINA-short 3.33	Sonstiges (Anmerkung der Apotheke) ankreuzen (pro

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
Simone Bernard (UWH)			Seite 5 von 11

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.2., WP 3) SOP zum Medikationsreview der Apotheker in HIOPP-3	Version 1.0

	ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Medikament); Es wird hier mit einem Kreuz angemerkt, ob das Arzneimittel mit einem anderen arzneimittelbezogenen Problem in Verbindung gebracht wird. [u.a. MAI 1, 3 oder 9 können hier bei Problemen berücksichtigt und angekreuzt werden; Ausführliche Beschreibung als Freitext möglich;]
28.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Maßnahmen (ATHINA-Bogen): A-D entfällt ;
29.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Patient Hinweis zur Lösung der ABP gegeben; ankreuzen; kein direkter Patientenkontakt; entfällt ;
30.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Kontakt der Apotheke mit Arzt; ankreuzen; entfällt ;
31.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen (Tabellenblatt):	Rücksprache Patient mit Arzt empfohlen; ankreuzen; kein direkter Patientenkontakt; entfällt ;
32.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen	Sonstiges (u.a. nicht relevante ABP); ankreuzen; entfällt ;
33.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen	Einschätzung (ATHINA-Bogen): entfällt ;
34.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen	kein Problem ankreuzen; entfällt ;
35.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen	Probleme gelöst oder nicht relevant ankreuzen; entfällt ;
36.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen	Probleme teilweise gelöst ankreuzen; entfällt ;
37.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen	Probleme nicht gelöst ankreuzen; entfällt ;
38.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen	Änderung (ATHINA-Bogen): entfällt ;
39.	ATHINA-short 3.33	Medikation im Verlauf geändert ankreuzen; entfällt ;

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
Simone Bernard (UWH)			Seite 6 von 11

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.2., WP 3) SOP zum Medikationsreview der Apotheker in HIOPP-3	Version 1.0

	ATHINA-Bogen	
40.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen	Art der Änderung (Dropdown): entsprechende Feld anklicken; hinterlegt als Drop-down sind: AM abgesetzt (erscheint nicht im Medikationsplan) AM pausiert; AM als Ersatz hinzugefügt; AM neu hinzugefügt; Dosis erhöht; Dosis erniedrigt; Einnahmezeitpunkt geändert; Einnahmehäufigkeit geändert ; Sonstiges (in Anmerkung der Apotheke erläutern); entfällt ;
41.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen	Anmerkungen der Apotheke (pro Medikament), wenn nicht vorher durch Ankreuzen dokumentiert; Freitext, um genauere Hinweise zur ABP,... zu geben;
42.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen	Anmerkungen des Tutors; nicht übernommen; kein Tutor; entfällt ;
43.	ATHINA-short 3.33 ATHINA-Bogen	Follow-up Erhebung (Wiederholungstermin) - entfällt komplett; keine Wiederholung geplant!
44.	ATHINA-short 3.33 Berichtsbogen	Ergebnisse Medikationsanalyse (Berichtsbogen); ersetzt durch Med-Check-Fax ;
45.	Analyse der Medikation: Ermittlung der relevanten Arzneimittelbezogenen Probleme (ABP):	Medikationsüberprüfung (Medicationreview): Überprüfen sie die Medikation auf Arzneimittelbezogene Probleme (ABP) und beantworten sie folgende Fragen: 1. Gibt es für alle Medikamente eine Indikation /Diagnose? Gibt es Indikationen/Diagnosen, die nicht behandelt werden? Oder entsprechend nach Indikationscheck (MAI 1): Gibt es eine Indikation für den jeweiligen Arzneistoff? Fehlt ein Arzneimittel bei einer bestimmten Diagnose (Unterdosierung)? Recherche: Leitlinien, Fachinformation 2. Erhält der Patient „ potenziell inadäquate Wirkstoffe “ für ältere Menschen“ aus der PRISCUS-Liste? Oder entsprechend nach MAI 2 : Ist das Medikament wirksam und eine geeignete Wahl?

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
Simone Bernard (UWH)			Seite 7 von 11

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.2., WP 3) SOP zum Medikationsreview der Apotheker in HIOPP-3	Version 1.0

		<p>Recherche: Priscus-Liste</p> <p>3. Entsprechen die Dosierungen den Angaben in der Fachinformation?</p> <p>Wurden alle erforderlichen Anpassungen der Dosierung vorgenommen? z. B. an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alter • Nierenfunktion • Leberfunktion,... <p>Oder entsprechend MAI 3:</p> <p>Ist die richtige Dosierung im Hinblick auf Erkrankung und Patient (geriatrische Patienten, nieren- oder leberinsuffiziente Patienten) gewählt worden?</p> <p>Recherche: Fachinformation, Leitlinien, Wirkstoffdossiers ABDA-Datenbank, www.dosing.de, Priscus-Liste, Rote-Hand-Briefe</p> <p>4. Entsprechend Richtigkeit der Arzneimittelleinnahme und -anwendung (MAI 4):</p> <p>Wird das Arzneimittel richtig eingenommen oder angewendet? (Applikationsart und Applikationszeitpunkt) Besteht Beratungs- oder Schulungsbedarf?</p> <p>Recherche: Fachinformation, www.pharmatrix.de, Rote-Hand-Briefe, Informations-/Beratungsmaterialien der Hersteller;</p> <p>5. Entsprechend Anwendung praktikabel/ zweckmäßig (MAI 5): Wie kommt der Patient mit der Anwendung des Arzneimittels zurecht? Lässt sich das Einnahmeschema vereinfachen?</p> <p>Recherche: Apothekensoftware, Fachinformation</p> <p>6. Gibt es potentielle Interaktionen, die in bestimmten Fällen überwacht werden sollten?</p> <p>Gibt es klinisch relevante Interaktionen, die möglicherweise schwerwiegende Folgen haben und überwacht werden müssen?</p> <p>Auch Selbstmedikation und Nahrungsergänzungsmittel</p>
--	--	--

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
Simone Bernard (UWH)			Seite 8 von 11

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.2., WP 3) SOP zum Medikationsreview der Apotheker in HIOPP-3	Version 1.0

		<p>(soweit angegeben) sollten beachtet werden!</p> <p>Oder entsprechend Interaktionen zwischen Arzneistoffen (MAI 6): Gibt es klinisch relevante Interaktionen zwischen den Arzneistoffen?</p> <p>Recherche: Interaktionsdatenbanken (ABDA), Fachinformation, www.crediblemeds.org (QT)</p> <p style="padding-left: 40px;">7. Interaktionen zwischen Arzneistoff und Erkrankung</p> <p>Liegen absolute oder relative Kontraindikationen für den Arzneistoff durch bestehende Erkrankungen vor?</p> <p>Oder entsprechend Interaktionen zwischen Arzneistoff und Erkrankung (MAI 7): Gibt es klinisch relevante Interaktionen zwischen Arzneimitteln und Erkrankungen?</p> <p>Recherche: Fachinformation, Priscus-Liste, Wirkstoffdossier ABDA-Datenbank</p> <p style="padding-left: 40px;">8. Gibt es Wirkstoff-Doppelverordnungen?</p> <p>Gibt es therapeutisch nicht plausible Mehrfachverordnungen (gleiche Wirkstoffe oder ähnliche Wirkstoffe)?</p> <p>Oder entsprechend Doppelverordnungen (MAI 8): Sind mehrere Medikamente für die gleiche Indikation verschrieben? Sind diese Kombinationen sinnvoll?</p> <p>Recherche: Leitlinien</p> <p style="padding-left: 40px;">9. Ist die Therapiedauer adäquat? Wie lange soll das Medikament eingesetzt werden?</p> <p>Oder entsprechend Therapiedauer (MAI 9): Ist die Dauer der Arzneimitteltherapie angemessen?</p> <p>Recherche: Leitlinien, Fachinformation</p> <p>Fokus: Neuroleptika (Liste)</p> <p>Hinweis: Ansetzdatum des Neuroleptikums ist in Secutrial® hinterlegt. (evtl. Empfehlung notieren)</p> <p style="padding-left: 40px;">10. Nebenwirkungen:</p> <p>Treten Nebenwirkungen unter der Therapie auf? Könnten Beschwerden des Patienten auf Nebenwirkungen der</p>
--	--	---

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
Simone Bernard (UWH)			Seite 9 von 11

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.2., WP 3) SOP zum Medikationsreview der Apotheker in HIOPP-3	Version 1.0

		<p>Arzneimitteltherapie zurückzuführen sein? Cave: Verschreibungskaskade!</p> <p>Bestehen beim Patienten spezielle Risiken gemäß AMTS-Karte und Symptomlage?</p> <p>Recherche: AMTS-Karte, Fachinformationen</p> <p>Mögliche Betrachtungen:</p> <p style="padding-left: 40px;">11. Effektivität (in HIOPP-3 nicht Gegenstand):</p> <p>Gibt es Evidenzen zur Wirksamkeit des Arzneistoffes bei der zu behandelnden Erkrankung und Patientengruppe? Ist ein anderer Wirkstoff vielleicht besser geeignet?</p> <p style="padding-left: 40px;">12. Wirtschaftlichkeit (in HIOPP-3 nicht Gegenstand):</p> <p>Gibt es eventuell günstigere Präparate, die den gleichen Zweck erfüllen?</p>
46.	<p>Med-Check-Fax (ersetzt den Berichtsbogen in der Athina-Vorlage)</p>	<p>Die Ergebnisse der Medikationsanalyse werden in das Med-Check-Fax für den Hausarzt und in Secutrial® eingetragen.</p> <p>Hinweis zur Behandlung von Interaktionen:</p> <p>Es werden folgende relevanten Interaktionen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich – kontraindiziert oder in bestimmten Fällen kontraindiziert • Schwerwiegende Folgen möglich – vorsichtshalber kontraindiziert • Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen • Überwachung bzw. Anpassung nötig <p>aufgeführt. Alle anderen Interaktionen werden nicht im Med-Check-Fax notiert (Overalert).</p>
47.	<p>ATHINA-short 3.33 ATHINA-Vorlage</p>	<p>Der Medikationsplan wird zusammen mit dem Med-Check-Fax und dem Bogen Patientenangaben Heim vom Apotheker dem Hausarzt zugefaxt. Der Athina Bogen verbleibt in der Apotheke.</p>

Abkürzungen

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
Simone Bernard (UWH)			Seite 10 von 11

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.2., WP 3) SOP zum Medikationsreview der Apotheker in HIOPP-3	Version 1.0

ABP= Arzneimittelbezogenes Problem

AMTS= Arzneimitteltherapiesicherheit

HA= Hausarzt

HBW=Heimbewohner

MAI=Medication Appropriateness Index

PEG= Perkutane Endoskopische Gastrostomie

PIM=Potentiell Inadäquate Medikation (für ältere Menschen)

PZN=Pharmazentralnummer

UWH= Universität Witten/Herdecke

Anhang

- ATHINA-short 3.33 (Athina-Vorlage) mit
 - ATHINA-Bogen
 - Patientenangaben Heim (Bogen)
 - Medikationsplan
- Med-Check-Fax

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
Simone Bernard (UWH)			Seite 11 von 11

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.3., WP 3) Erarbeitung der SOP zur Übermittlung der Reviewergebnisse an die Hausärzte und Fachspezialisten	Version 1.0

Version	Erstellt von	Ergänzt von	Freigegeben am
1.0	Dr. Simone Bernard		

Ziel:

Ziel ist die Entwicklung eines standardisierten Verfahrens (Abb. 1) und einer Vorlage (Anlage 1) zur Übermittlung der Ergebnisse des Medikationsreviews des heimversorgenden Apothekers in HIOPP-3 an die Hausärzte (Anlage 1) und Fachspezialisten (Anlage 2). Nach dem Medikationsreview werden die Interventionsvorschläge zur Medikation des Heimbewohners und Optimierungsmaßnahmen wie nebenwirkungsärmere Alternativen oder Hinweise zum Monitoring vom Apotheker auf dem Med-Check Fax dokumentiert und an den Hausarzt gefaxt. Die Empfehlungen des Apothekers werden vom Hausarzt gesichtet und angenommene und/oder eigene Änderungen bei der Medikation vermerkt. Die geänderten Anordnungen werden auf dem Med-Check Fax vom Hausarzt notiert und an die Pflegeeinrichtung weitergeleitet. Ein separates Anschreiben ermöglicht die Weiterleitung der Ergebnisse der Medikationsanalyse und die neue hausärztliche Anordnung durch den Hausarzt an den Facharzt.

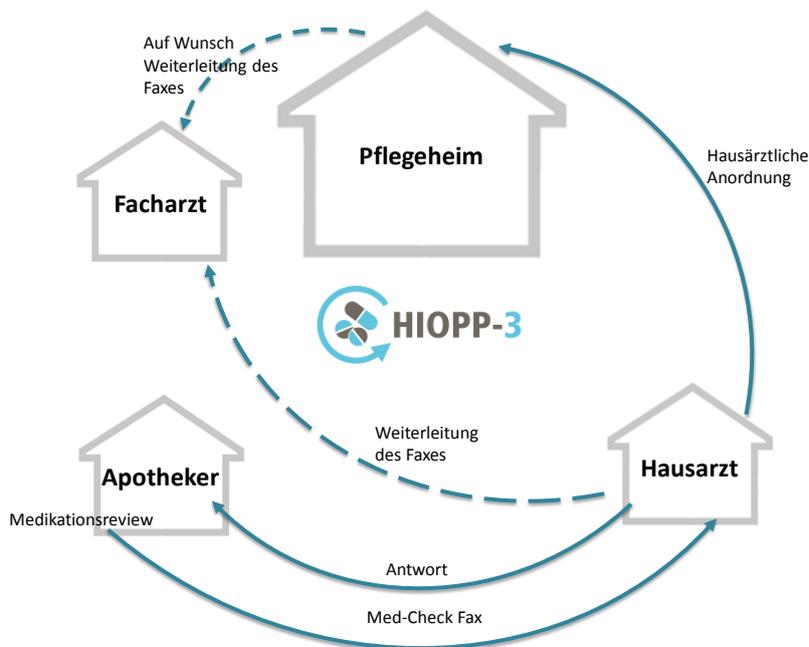


Abb. 1: Weiterleitung des Med-Check Faxes

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
SB (Witten/Herdecke)			Seite 1 von 5

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.3., WP 3) Erarbeitung der SOP zur Übermittlung der Reviewergebnisse an die Hausärzte und Fachspezialisten	Version 1.0

Verantwortung

Das Verfahren und die Vorlage des Med-Check Faxes wurden gemeinsam mit den Konsortialpartnern in Rostock und Düsseldorf erarbeitet.

Verfahren

Nr.	Was	Wie		
1.	Athina Vorlage bestehend aus <ul style="list-style-type: none"> ➤ „Patientenangaben Heim“ ➤ Athina-Bogen ➤ Medikationsplan Ort: Apotheke	Die Medikationsanalyse wird vom heimversorgenden Apotheker bei den Patienten mit Einwilligungserklärung durchgeführt. Die Überprüfung der Medikation des Heimbewohners erfolgt mit Hilfe des Bogens „Patientenangaben Heim“ (hier Angaben aus Secutrial [®] übernehmen) und des Medikationsplans (automatisiert ausgedruckt). Die Überprüfung der Medikation findet anhand der Vorgaben im Athina-Bogen und der „Athina Plus“ Fortbildung statt.		
2.	Athina Vorlage Med-Check Fax Ort: Apotheke	Der Bogen „Patientenangaben Heim“, der Athina-Bogen und der Medikationsplan liegen vollständig ausgefüllt vor. Die Ergebnisse des Medikationsreviews werden im Athina-Bogen dokumentiert. Der Athina-Bogen verbleibt in der Apotheke. Die Interventionsvorschläge werden im Med-Check Fax und in Secutrial [®] (HIOPP-3*) notiert.		
3.	Med-Check Fax Ort: Apotheke	Die obere Hälfte des Med-Check Faxes wird durch den Apotheker ausgefüllt. Für jeden Patienten werden die wichtigsten Daten in der Kopfzeile eingetragen: Name, Geburtsdatum, Name des Pflegeheims und Wohnbereichs sowie des betreuenden Hausarztes.		
4.	Med-Check Fax	In der Tabelle „Angaben zu arzneimittelbezogenen Problemen“ hat der Apotheker Platz für Interventionsvorschläge, die sich aus dem durchgeführten Medikationsreview ergeben. In der Spalte „Arzneimittel“ soll der Handelsname oder Wirkstoff des Präparates und dessen Stärke eingetragen werden. In der Spalte „Potentielles Problem/Lösungsvorschlag“ werden potentielle Probleme und Interventionsvorschläge formuliert. Neben der Tabelle befinden sich von a bis m die wichtigsten potentiellen Probleme in Kategorien		
Bearbeiter/in		Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
SB (Witten/Herdecke)				Seite 2 von 5

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.3., WP 3) Erarbeitung der SOP zur Übermittlung der Reviewergebnisse an die Hausärzte und Fachspezialisten	Version 1.0

	Ort: Apotheke	gelistet. Die Abkürzungen a-m im Freitextfeld „Potentielles Problem“ verweisen auf diese kurzen Erklärungen.
5.	Med-Check Fax Ort: Apotheke	Im unteren Teil der Faxvorlage werden wiederholt der Name und das Geburtsdatum des Patienten und die Faxnummer seines Wohnbereichs eingetragen. Das Med-Check Fax wird nach Ausarbeitung der Veränderungsvorschläge vom Apotheker mit Datum ergänzt und unterschrieben.
6.	Med-Check Fax Medikationsplan „Patientenangaben Heim“ Ort: Apotheke	Der Apotheker sendet das Med-Check Fax zusammen mit dem ausgedruckten Medikationsplan und dem ausgedruckten Bogen „Patientenangaben Heim“ per Fax an den betreuenden Hausarzt des Bewohners.
7.	Med-Check Fax Ort: Apotheke	Die Antworten des Hausarztes werden im Rahmen der HIOPP-3* Studie im Toolboxordner der Apotheke unter dem Reiter „ Hausärztliche Antwort “ abgeheftet. Zur Auswertung der Studie werden die gesammelten Antwortfaxe einem Studienmitarbeiter zur Verfügung gestellt. Die Faxe enthalten Patientendaten. Es muss sichergestellt sein, dass sie vor Zugriff Unbefugter geschützt sind.
8.	Med-Check Fax Medikationsplan „Patientenangaben Heim“ Ort: Hausarztpraxis	Der Hausarzt sichtet die Interventionsvorschläge des Apothekers. Er übernimmt bei Bedarf einzelne oder mehrere vom Apotheker vorgeschlagene Optimierungsmaßnahmen und Interventionen. Als Grundlage für die Beurteilung der vorgeschlagenen Maßnahmen des Apothekers dienen neben dem Med-Check Fax der gefaxte Medikationsplan und der Bogen „Patientenangaben Heim“ des Heimbewohners. Erforderliche Rücksprachen mit dem Apotheker können jederzeit telefonisch erfolgen.
9.	Med-Check Fax Ort: Hausarztpraxis	In der unteren Hälfte des Faxes hat der Hausarzt Platz, seine „Hausärztliche Anordnung“ zur Umsetzung in der Pflegeeinrichtung zu formulieren. Mit Hilfe eines Vermerks (Kreuz) kann er angeben, ob die Arzneimitteltherapie weiter wie bisher, bei der nächsten Visite die Arzneimitteltherapie überprüft wird oder weitere Maßnahmen/Änderungen vorgenommen werden sollen.

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
SB (Witten/Herdecke)			Seite 3 von 5

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.3., WP 3) Erarbeitung der SOP zur Übermittlung der Reviewergebnisse an die Hausärzte und Fachspezialisten	Version 1.0

10.	Med-Check Fax Ort: Hausarztpraxis	Medikationsänderungen und Maßnahmen werden vom Hausarzt direkt handschriftlich in das Med-Check Fax eingetragen, mit Datum versehen und unterschrieben. Die neue „Hausärztliche Anordnung“ auf dem Med-Check Fax wird an den entsprechenden Wohnbereich des Heimbewohners der Pflegeeinrichtung als Fax gesendet. Neuverordnungen von Medikamenten bedürfen neuer Rezepte. Diese Rezepte werden an die heimversorgende Apotheke des Heimbewohners weitergeleitet.
11.	Med-Check Fax Ort: Hausarztpraxis	Das Med-Check Fax wird mit der Antwort des Hausarztes ebenfalls an die heimversorgende Apotheke zur Kenntnisnahme der Anordnungen und zur Dokumentation und Aufbewahrung zurückgeschickt. In HIOPP-3* werden die „Hausärztlichen Anordnungen“ in der Apotheke gesammelt, am Ende der Studie an das Studienzentrum weitergeleitet und ausgewertet.
12.	Med-Check Fax Anschreiben Facharzt Ort: Hausarztpraxis	Bei Bedarf hat der Hausarzt die Möglichkeit, die Änderungen der Medikation an den Facharzt (Neurologen,...) weiterzuleiten und dies auf dem Med-Check Fax mit einem Kreuz kenntlich zu machen. Alternativ hierzu kann der Hausarzt die Weiterleitung des Med-Check Faxes an den Facharzt der Pflegeeinrichtung in Auftrag geben. Dies macht der Hausarzt durch einen Hinweis (Kreuz) auf dem Antwortschreiben im Med-Check Fax kenntlich.
13.	Med-Check Fax Ort: Pflegeeinrichtung	Kommt das Fax mit der „Hausärztlichen Anordnung“ unterschrieben in der Pflegeeinrichtung an, soll die Anordnung des Hausarztes von der betreuenden Pflegekraft des Heimbewohners umgesetzt werden. Dies können Änderungen der Medikation, Dosierungsänderungen, Absetzen von Medikamenten oder sonstige Maßnahmen sein. In besonderen Fällen ist die Rücksprache mit der Apotheke notwendig. Dies kann bei Nichtteilbarkeit von Tabletten oder fehlender Mörserbarkeit von Darreichungsformen der Fall sein.
14.	Med-Check Fax Anschreiben Facharzt Ort: Pflegeeinrichtung	Die Pflegeeinrichtung verwendet das „Anschreiben Facharzt“ und sendet dieses zusammen mit dem Med-Check Fax an den Facharzt des Heimbewohners, wenn der Hausarzt einen Vermerk (Kreuz) auf dem Med-Check

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
SB (Witten/Herdecke)			Seite 4 von 5

	Standardarbeitsanweisung	19.03.2018
	SOP Medikationsreview (T3.3., WP 3) Erarbeitung der SOP zur Übermittlung der Reviewergebnisse an die Hausärzte und Fachspezialisten	Version 1.0

		Fax gemacht hat.
15.	Med-Check Fax Ort: Facharztpraxis	Der den Heimbewohner betreuende Facharzt (Neurologe,...) kann sich mit dem behandelnden Hausarzt bei Bedarf in Verbindung setzen und notwendige Absprachen, die Medikation betreffend, vornehmen. Als Grundlage bei einer Rücksprache dient die Medikationsanalyse des Apothekers und die Antwort des Hausarztes auf dem Med-Check Fax.
16.	Med-Check Fax	Am Ende der Studie werden die Med-Check Faxe in den heimversorgenden Apotheken der HIOPP-3* Studie von wissenschaftlichen Mitarbeitern eingesammelt, an die Studienzentrale weitergeleitet und dort ausgewertet.

*Vorgehen in HIOPP-3

Abkürzungen

Anhang

- Med-Check Fax (Anlage 1)
- Anschreiben Facharzt (Anlage 2)
- Athina Vorlage (Athina short 3.33):
 - „Patientenangaben Heim“
 - Athina-Bogen
 - Medikationsplan

Bearbeiter/in	Freigabe	Freigabe-Datum	Seite
SB (Witten/Herdecke)			Seite 5 von 5



„Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“



Was ist HIOPP-3?

- Cluster-randomisierte Interventionsstudie (Kontrollheime / Interventionsheime)
- Interventionsstudie zur Optimierung der Medikation bei Heimbewohnern in Pflegeeinrichtungen der Langzeitpflege
- Studie zur Verbesserung der multiprofessionellen Zusammenarbeit von Pflegefachkraft, heimversorgenden Apotheker und Hausarzt
- Gefördert durch den Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschusses
- Förderzeitraum ist von 05.2017 bis 04.2020



Ziel der Studie



- ist die Verbesserung der **Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)** in Einrichtungen der Langzeitpflege. Der Fokus liegt dabei auf Neuroleptika und potentiell inadäquate Medikation (PIM) der Heimbewohner.
- ist eine nachhaltige Optimierung des Medikationsprozesses durch Sensibilisierung für das Thema Polymedikation und eine kooperative Zusammenarbeit von Pflegefachkräften, Apothekern und Hausärzten zu erreichen.



Ablauf von HIOPP-3

- Studienstandorte sind Hannover, Rostock, Düsseldorf und Tübingen
- Einschluss von 32 Heimen (760 HBW) in die Studie
- Voraussetzung der Heimbewohner (HBW):
 - HBW einer Langzeitpflegeeinrichtung
 - Alter der HBW 65 Jahre oder älter
 - Einwilligung zur Teilnahme



Ablauf von HIOPP-3

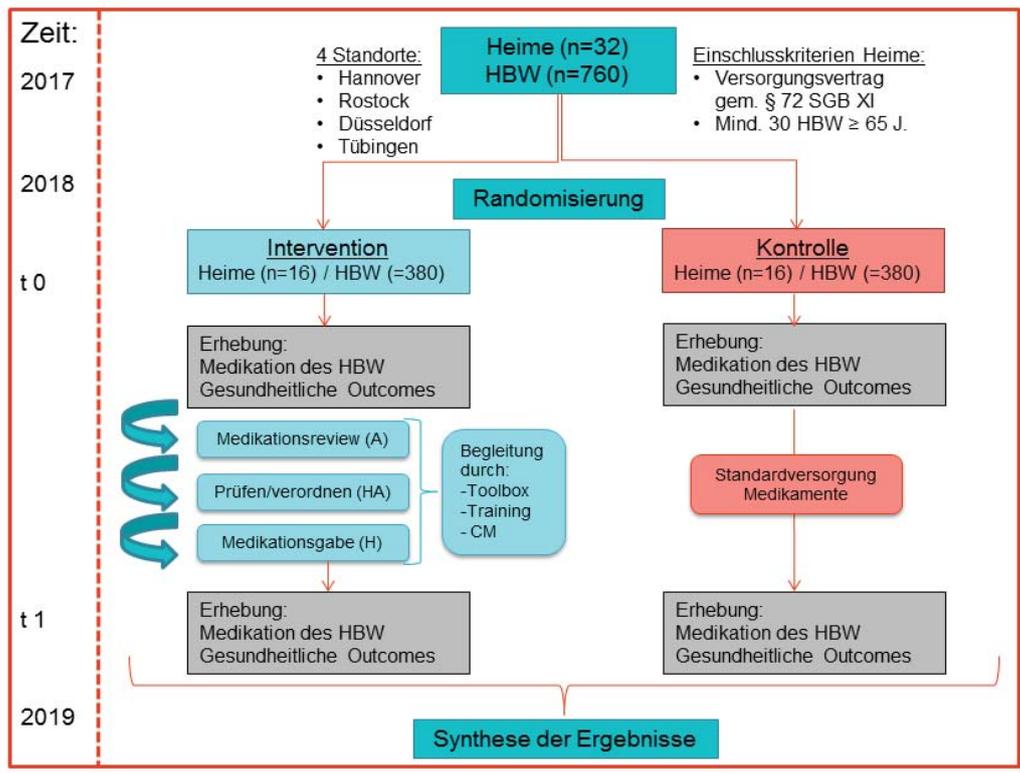
- Zu Beginn der Studie werden die Medikation und der Gesundheitszustand der HBW erhoben.
- Auftaktveranstaltung mit Sensibilisierung für das Thema „Medikation bei HBW“ und „Interprofessionelle Zusammenarbeit“
- **Fortbildung aller am Medikationsprozess beteiligten Akteure (Pflegefachkraft, Apotheker und Hausarzt)**
- Der heimversorgende Apotheker führt ein Medikationsreview (Überprüfung der Medikamente auf Doppelverordnung, Interaktionen, ...) bei den Heimbewohnern mit Patienteneinwilligung durch.



Ablauf von HIOPP-3

- Ein Schwerpunkt bei der Überprüfung der Medikation liegt dabei auf Neuroleptika und potentiell inadäquate Medikation (PIM) der HBW. Das Ergebnis dieses Reviews und mögliche Änderungsvorschläge erhält der Hausarzt (Fax,...).
- Eine bereitgestellte Toolbox unterstützt die Apotheker, Hausärzte und Pflegefachkräfte während der Intervention.
- Nach 6 Monaten wird die Medikation der HWB in den Kontroll- und Interventionsheimen erneut erhoben und ausgewertet.
- In einem Abschlussworkshop in den Interventionsheimen werden die Interventionsmaßnahmen (Toolbox, Medikationsreview) aus Sicht der verschiedenen Berufsgruppen betrachtet und diskutiert.





A, Apotheker; CM, Change Management; H, Heim; HA, Hausarzt; HBW, Heimbewohner;



Wozu AMTS?



<http://www.tz-online.de/bilder/2009/06/30/374673/709016978-medikamente.9.jpg>



Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) – Arzneimitteltherapiesicherheit ist die Gesamtheit der Maßnahmen zur Gewährleistung des optimalen Medikationsprozesses mit dem Ziel, Medikationsfehler und damit vermeidbare Risiken für den Patienten bei der Arzneimitteltherapie zu verringern.

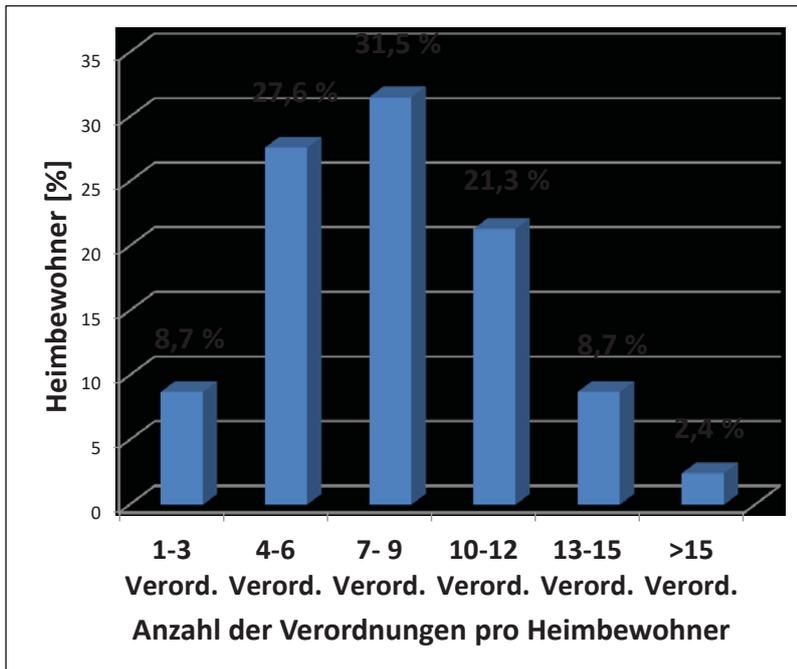
Aly, Amin-Farid. „Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS,“ PZ, pp. 3640-3644, 30 Oktober 2014.

<http://www.aerzteblatt.de/bilder/2010/07/img147366.jpg>



Multimedikation in Alteneinrichtungen

In den OPAL-Studien (2006 –2010) erhielt ein HBW täglich 7,8 Verordnungen (Range: 1 – 18).



Davon:

- 5,8 Dauerverordnungen
- 1,9 Bedarfsverordnungen
- 64 % aller Heimbewohner erhielten mehr als sechs
- 32 % der Heimbewohner mehr als zehn Verordnungen pro Tag

Hanke F, Szymanski J, Jaehde U, Thürmann PA. Drug-related problems and adverse drug reactions in nursing homes. Basic Clin Pharmacol Toxicol 2007; 101 (s1)192.



Aktuelle Situation

- Alte Menschen erleiden mehr **U**nerwunschte **A**rzneimittelbezogene **E**reignisse (**UAE**) als jüngere Menschen
- Menschen in Alten- und Pflegeheimen haben durch verschiedene Aspekte ein deutlich erhohstes Risiko für UAE
- Bestimmte Arzneimittel haben ein besonders hohes Risiko UAE zu verursachen (z. B. Psychopharmaka)



Aktuelle Situation

- Oft fehlen Informationen zu altersgerechten Dosierungen oder es kommt zu Interaktionen (z. B. mit Medikamenten oder Nahrung)
- Das rechtzeitige Entdecken von Frühwarnzeichen einer UAE kann in vielen Fällen zur Vermeidung beitragen

→ **Insgesamt sind viele UAE in Alten- und Pflegeheimen vermeidbar**

Quelle: AMTS-AMPEL



Definitionen

Arzneimittelbezogenes Problem (ABP): Arzneimittelbezogene Probleme (ABP) sind Ereignisse oder Umstände bei der Arzneimitteltherapie, die tatsächlich oder potenziell das Erreichen angestrebter Therapieziele verhindern.

Aly, Amin-Farid. „Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS,“ PZ, pp. 3640-3644, 30 Oktober 2014.

Unerwünschte Arzneimittelwirkung (UAW): siehe Nebenwirkung



Definitionen

Nebenwirkung: Nebenwirkungen sind bei Arzneimitteln, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, eine schädliche und unbeabsichtigte Reaktion auf das Arzneimittel. Dabei ist zwischen Nebenwirkungen

- bei bestimmungsgemäßen Gebrauch,
- infolge eines Medikationsfehlers und
- infolge von Missbrauch oder beruflicher Exposition zu unterscheiden.

Aly, Amin-Farid. „Definitionen zu Pharmakovigilanz und AMTS,“ PZ, pp. 3640-3644, 30 Oktober 2014.

Unerwünschtes Arzneimittelereignis (UAE):

Ein UAE ist ein schädliches Ereignis, dass in einem rein zeitlichen Zusammenhang mit einer Arzneimittelanwendung auftritt.



Die risikoreichsten Arzneimittelprobleme bei hochbetagten Senioren

Ein geriatrischer Patient

- stürzt (Gangunsicherheit) weil er zuviel Psychopharmaka oder Antihypertensiva bekommt.
- ist benommen, sediert oder fixiert aufgrund von Psychopharmaka oder hochpotenten Schmerzmitteln.
- bekommt Blutungen durch NSAR und/oder Phenprocoumon.

STURZ

SEDIERUNG

BLUTUNG



Die risikoreichsten Arzneimittelprobleme bei hochbetagten Senioren

Ein geriatrischer Patient

- wird inkontinent oder hat Verstopfung aufgrund einer Überdosierung oder Unverträglichkeit von Arzneimitteln (Diuretika, Eisen, Laxantien,..).
- klagt über Schwindel und Übelkeit aufgrund der Multimedikation.

INKONTINENZ/
VERDAUUNG

SCHWINDEL



Die risikoreichsten Arzneimittelprobleme bei hochbetagten Senioren

Ein geriatrischer Patient

- erhält keine adäquate Schmerztherapie und/oder antidepressive Therapie
- wird appetitlos oder verwirrt aufgrund anticholinerg wirkender Medikamente.
- bekommt eine Hypoglykämie durch Antidiabetika

SCHMERZ

VERWIRRT-
HEIT

UNTER-
ZUCKERUNG



Die risikoreichsten Arzneimittelprobleme bei hochbetagten Senioren

Ein geriatrischer Patient

- bekommt eine Vergiftung durch Herzglykoside.
- bekommt eine Allergie durch Arzneimittel (Antibiotika, NSAR).
- kann seine Arzneimittel aufgrund von Wissensmängeln (Laienhypothesen) oder funktionellen Beeinträchtigungen nicht oder nicht richtig einnehmen.

VERGIFTUNG

ALLERGIE

ANWENDUNG



UAW auslösende Arzneistoffe



<http://www.aerzteblatt.de/bilder/2010/07/img147366.jpg>



➤ ZNS-wirksame Substanzen

➤ Analgetika

➤ Diuretika...



Fortbildung für heimversorgende Apotheker

- In Langzeitpflegeeinrichtungen werden mehr Neuroleptika/ Psychopharmaka verordnet und häufiger PIMs verabreicht als im ambulanten Bereich.
- Ebenso wird auf die Besonderheiten des Medikationsprozesses in Einrichtungen der Langzeitpflege, extrem vulnerablen Patientenkollektiv bis hin zu Organisationsstrukturen in den Einrichtungen eingegangen.
- Die Ergänzungsfortbildung „HIOPP-3“ beruht auf den Erfahrungen des Projektes „AMTS-AMPEL“.



Themen

- **HIOPP-3**

- Medikationsreview in der Heimversorgung
- AMTS-Tools

Secutrial

- Med-Check Fax
- AMTS-Karte
- TBB
- Visitentool
- PRISCUS-Liste
- Krankenhausentlasstool



Themen

- **Arzneimittel in der geriatrischen Pharmakotherapie**

- Arzneimittelassoziierter Sturz
- Risiken von PIMs, Angemessene Alternativen



Themen

- **Arzneimittel in der geriatrischen Pharmakotherapie**
 - Psychiatrisch-neurologische Erkrankungen durch Arzneimittel
 - Risiken von Psychopharmaka
 - Spezielle Arzneimittelrisiken (Neuroleptika)



Themen

- **Spezielle Aspekte der geriatrischen Pharmakotherapie**
 - Interaktionen und Dosisanpassungen bei Organinsuffizienz (Leber, Niere)
 - Arzneimittel bei Schluckstörungen und Sonden Sonden



Was ist anders in HIOPP-3?



- Durchführung eines **Medikationsreviews** durch heimversorgende Apotheker auf der Basis von ATHINA und HIOPP-3, dokumentiert in Secutrial
- In Langzeitpflegeeinrichtungen werden mehr **Neuroleptika/** Psychopharmaka verordnet und häufiger **PIMs** verabreicht als im ambulanten Bereich, so dass diese beiden Faktoren bei der Überprüfung der Medikation einen Schwerpunkt in dieser Studie bilden.



**Medikationsreview in der Heimversorgung
auf der Basis von ATHINA und HIOPP-3**



Medikationsreview in der Heimversorgung

Die Medikation wird auf potentielle arzneimittelbezogene Probleme (ABP) hin analysiert.



Wie sollen die Analysen durchgeführt werden?

- ✓ Indikationscheck
- ✓ Prüfung auf potenziell inadäquate Medikation (PRISCUS-Liste)
- ✓ Dosierungskontrolle
- ✓ Richtigkeit der Arzneimitteleinnahme und –anwendung
- ✓ Praktikabilität der Anwendung
- ✓ Interaktionen zwischen den Arzneimitteln
- ✓ Interaktionen zwischen Arzneistoff und Erkrankung
- ✓ Mehrfach- bzw. Doppelverordnungen
- ✓ Therapiedauer
- ✓ Nebenwirkungen (Verschreibungskaskaden)



Indikationscheck

Gibt es für alle
Medikamente eine
Indikation/Diagnose?

Gibt es
Indikationen/Diagnosen, die
nicht behandelt werden?

Fehlt ein Arzneimittel bei
einer bestimmten
Diagnose
(Unterdosierung)?



Medikationsanalyse

Indikationscheck

- Gibt es für alle Medikamente eine Indikation/Diagnose?
- Gibt es Indikationen/Diagnosen, die nicht behandelt werden?
- Fehlt ein Arzneimittel bei einer bestimmten Diagnose (Unterdosierung)?

Indikation:

Oder entsprechend nach **MAI 1**:
Gibt es eine Indikation für den jeweiligen Arzneistoff?

Recherche: Leitlinien, Fachinformation



Dokumentation

- Nach Überprüfung der zuvor genannten Abfrage für jedes einzelne Medikament und Auffinden von ABPs werden die Antworten/Ergebnisse in das Med-Check-Fax eingetragen. Die betroffenen Arzneimittel werden namentlich aufgeführt und mit dem entsprechenden Kürzel (a, i, k) für das jeweilige Problem versehen. Das ABP wird stichpunktartig beschrieben und bei Bedarf ein Lösungsvorschlag gemacht.
- *Hinweis: Med-Check-Fax*
- *Indikation nicht aus den Dauerdiagnosen ableitbar (a)*
- *Mögliche Unterdosierung überprüfen (i)*
- *Kontraindikation (k)*



Prüfung auf potenziell inadäquate Medikation

Erhält der Patient für Ältere
potenziell inadäquate
Wirkstoffe aus der PRISCUS-
Liste?

Liegt ein negatives
Nutzen-Risiko-
Verhältnis (außer
PRISCUS) vor?



Medikationsanalyse

Prüfung auf potenziell inadäquate Medikation* (PRISCUS-Liste)

- Erhält der Patient für Ältere potenziell inadäquate Wirkstoffe aus der PRISCUS-Liste?
- Liegt ein negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (außer PRISCUS) vor?

Potentiell inadäquate Medikation:

Oder entsprechend nach **MAI 2:**

Ist das Medikament wirksam und eine geeignete Wahl?

Recherche: PRISCUS-Liste, Rote-Hand-Brief, Arzneimitteltelegramm



Dokumentation

- Nach Überprüfung der zuvor genannten Abfrage für jedes einzelne Medikament und Auffinden von ABPs werden die Antworten/Ergebnisse in das Med-Check-Fax eingetragen. Die betroffenen Arzneimittel werden namentlich aufgeführt und mit dem entsprechenden Kürzel (f, b) für das jeweilige Problem versehen. Das ABP wird stichpunktartig beschrieben und bei Bedarf ein Lösungsvorschlag gemacht.
- *Hinweis: Med-Check-Fax*
- *Potentiell inadäquat bei älteren Patienten (laut PRISCUS-Liste) (f)*
- *Negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (außer PRISCUS-Liste) (b)*



Dosierungscheck

Entsprechen die
Dosierungen den Angaben
in der Fachinformation?

Wurden alle erforderlichen
Anpassungen der Dosierung
vorgenommen? z.B. an:

- Alter
- Nierenfunktion
- Leberfunktion
- ...



Medikationsanalyse

Dosierungscheck

- Sind die AM-Dosierungen plausibel hinsichtlich der Indikation, des Alters etc.? Fachinformation!
- Sind die AM-Dosierungen adäquat hinsichtlich der patientenindividuellen Nierenfunktion und Leberfunktion?

Dosierungsscheck:

Oder entsprechend nach **MAI 3:**

Ist die richtige Dosierung im Hinblick auf Erkrankung und Patient (geriatrische Patienten, nieren- oder leberinsuffiziente Patienten) gewählt worden?

Recherche: Fachinformation, Leitlinien, Wirkstoffdossiers ABDA-Datenbank, www.dosing.de, PRISCUS-Liste, Rote-Hand-Briefe



Dokumentation

- Nach Überprüfung der zuvor genannten Abfrage für jedes einzelne Medikament und Auffinden von ABPs werden die Antworten/Ergebnisse in das Med-Check-Fax eingetragen. Die betroffenen Arzneimittel werden namentlich aufgeführt und mit dem entsprechenden Kürzel (i, j, k) für das jeweilige Problem versehen. Das ABP wird stichpunktartig beschrieben und bei Bedarf ein Lösungsvorschlag gemacht.
- *Hinweis: Med-Check-Fax*
- *Mögliche **Unterdosierung** überprüfen (i)*
- *Mögliche **Überdosierung** überprüfen (j)*
- *Kontraindikation (k)*



Richtigkeit der Arzneimitteleinnahme und -anwendung

Wird das Arzneimittel richtig eingenommen bzw. angewendet (Applikationsart und -zeitpunkt)? Besteht hier Beratungs- oder besonderer Schulungsbedarf?

...unter Berücksichtigung arzneimittelbezogener Faktoren z.B. Sondengängigkeit?



Medikationsanalyse

Richtigkeit der
Arzneimittleinnahme
und -anwendung

- Wird das Arzneimittel richtig eingenommen bzw. angewendet (Applikationsart und -zeitpunkt)? Besteht hier Beratungs- oder besonderer Schulungsbedarf?
- ...unter Berücksichtigung arzneimittelbezogener Faktoren z.B. Sondengängigkeit?

Richtigkeit der Arzneimittleinnahme und – anwendung:

Oder entsprechend nach **MAI 4**: Werden die Arzneimittel richtig eingenommen und angewendet?

Recherche: Fachinformation, www.pharmatrix.de, Rote-Hand-Briefe, Informations-/Beratungsmaterialien der Hersteller;

Beispiele:

Anwendung von Dosieraerosolen
Sondengängigkeit von Arzneimitteln



Dokumentation

- Nach Überprüfung der zuvor genannten Abfrage für jedes einzelne Medikament und Auffinden von ABPs werden die Antworten/Ergebnisse in das Med-Check-Fax eingetragen. Die betroffenen Arzneimittel werden namentlich aufgeführt und mit dem entsprechenden Kürzel (m) für das jeweilige Problem versehen. Das ABP wird stichpunktartig beschrieben und bei Bedarf ein Lösungsvorschlag gemacht. Sonstige Gründe können zum Beispiel die fehlende Sondengängigkeit von Arzneimitteln sein.
- *Hinweis: Med-Check-Fax*
- *Sonstige Gründe (m)*



Praktikabilität



Medikationsanalyse

Praktikabilität

- Wie kommt der Patient mit der Anwendung des Arzneimittels zurecht?
- Lässt sich das Einnahmeschema evtl. vereinfachen?

Praktikabilität:

Oder entsprechend nach **MAI 5**:
Ist die Anwendung praktikabel/zweckmäßig?

Recherche: Apothekensoftware, Fachinformation

Beispiele:

Vermeidung der Verordnung von zu teilenden Tabletten
Verordnung von Flüssigkeiten bei Schluckbeschwerden



Dokumentation

- Nach Überprüfung der zuvor genannten Abfrage für jedes einzelne Medikament und Auffinden von ABPs werden die Antworten/Ergebnisse in das Med-Check-Fax eingetragen. Die betroffenen Arzneimittel werden namentlich aufgeführt und mit dem entsprechenden Kürzel (h) für das jeweilige Problem versehen. Das ABP wird stichpunktartig beschrieben und bei Bedarf ein Lösungsvorschlag gemacht.
- *Hinweis: Med-Check-Fax*
- *Applikationsform/Anwendung inadäquat (h)*



Interaktionen zwischen Arzneistoffen

Gibt es potentielle Interaktionen, die in bestimmten Fällen überwacht werden sollten?

Gibt es relative Kontraindikationen?

Wie sieht es bei der Selbstmedikation mit Interaktionen aus?

Gibt es klinisch relevante Interaktionen, die möglicherweise schwerwiegende Folgen haben und überwacht werden müssen ?

Gibt es absolute Kontraindikationen?



Medikationsanalyse

Interaktionscheck zwischen
Arzneimitteln

- Gibt es klinisch relevante Interaktionen? (Hinweis ABDA-Datenbank z. B. "Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich / möglich, Überwachung und Anpassung nötig")
- Gibt es potentielle Interaktionen? (Hinweis ABDA-Datenbank z.B. "in bestimmten Fällen Überwachung bzw. Anpassung nötig, vorsichtshalber überwachen" - patientenindividuelle Einzelfallentscheidung)
- Liegen absolute Kontraindikationen vor?
(Fachinfo: "Gegenanzeigen"; ABDA-Datenbank: "AM darf nicht angewendet bei ...")
- Liegen relative Kontraindikationen vor? (Fachinfo: "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung"; ABDA-Datenbank: "AM sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei ...")

Oder entsprechend nach **MAI 6**:

Gibt es klinisch relevante Interaktionen zwischen den Arzneistoffen?

Recherche: Interaktionsdatenbanken (ABDA), Fachinformation,
www.crediblemeds.org (QT)



Dokumentation

- Nach Überprüfung der zuvor genannten Abfrage für jedes einzelne Medikament und Auffinden von ABPs werden die Antworten/Ergebnisse in das Med-Check-Fax eingetragen. Die betroffenen Arzneimittel werden namentlich aufgeführt und mit dem entsprechenden Kürzel (c, k) für das jeweilige Problem versehen. Das ABP wird stichpunktartig beschrieben und bei Bedarf ein Lösungsvorschlag gemacht.
- *Hinweis: Med-Check-Fax*
- *Potenziell relevante Medikamenten-Interaktion (c)*
- *Kontraindikation (k)*



Interaktionen zwischen Arzneistoff und

Erkrankung

Gibt es potentielle Interaktionen, die in bestimmten Fällen überwacht werden sollten?

Gibt es relative Kontraindikationen?

Wie sieht es bei der Selbstmedikation mit Interaktionen aus?

Gibt es klinisch relevante Interaktionen, die möglicherweise schwerwiegende Folgen haben und überwacht werden müssen ?

Gibt es absolute Kontraindikationen?



Medikationsanalyse

Interaktionscheck zwischen
Arzneistoff und Erkrankung

- Gibt es klinisch relevante Interaktionen? (Hinweis ABDA-Datenbank z. B. "Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich / möglich, Überwachung und Anpassung nötig")
- Gibt es potentielle Interaktionen? (Hinweis ABDA-Datenbank z.B. "in bestimmten Fällen Überwachung bzw. Anpassung nötig, vorsichtshalber überwachen" - patientenindividuelle Einzelfallentscheidung)
- Liegen absolute Kontraindikationen vor?
(Fachinfo: "Gegenanzeigen"; ABDA-Datenbank: "AM darf nicht angewendet bei ...")
- Liegen relative Kontraindikationen vor? (Fachinfo: "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung"; ABDA-Datenbank : "AM sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden bei ...")

Oder entsprechend nach **MAI 7**:

Gibt es klinisch relevante Interaktionen zwischen Arzneimitteln und Erkrankungen?

Recherche: Fachinformation, PRISCUS-Liste, Wirkstoffdossiers ABDA-Datenbank



Dokumentation

- Nach Überprüfung der zuvor genannten Abfrage für jedes einzelne Medikament und Auffinden von ABPs werden die Antworten/Ergebnisse in das Med-Check-Fax eingetragen. Die betroffenen Arzneimittel werden namentlich aufgeführt und mit dem entsprechenden Kürzel (d, k) für das jeweilige Problem versehen. Das ABP wird stichpunktartig beschrieben und bei Bedarf ein Lösungsvorschlag gemacht.
- *Hinweis: Med-Check-Fax*
- *Potenziell relevante Erkrankung-Medikament-Interaktion (d)*
- *Kontraindikation (k)*



Check auf Mehrfach- bzw. Doppelverordnungen

Gibt es Wirkstoff-Doppelverordnungen?

Gibt es therapeutisch nicht-plausible Mehrfachverordnungen (z.B. AM der gleichen Wirkstoffklasse)?



Medikationsanalyse

Check auf
Mehrfach - bzw.
Doppelverordnung

- Gibt es Wirkstoff-Doppelverordnungen?
- Gibt es therapeutische nicht-plausible Mehrfachverordnungen (z. B. AM der gleichen Klasse)?

Doppelverordnung:

Oder entsprechend nach **MAI 8:**

Sind mehrere Medikamente für die gleiche Indikation verschrieben? Sind diese Kombinationen sinnvoll?

Recherche: Leitlinien



Dokumentation

- Nach Überprüfung der zuvor genannten Abfrage für jedes einzelne Medikament und Auffinden von ABPs werden die Antworten/Ergebnisse in das Med-Check-Fax eingetragen. Die betroffenen Arzneimittel werden namentlich aufgeführt und mit dem entsprechenden Kürzel (e) für das jeweilige Problem versehen. Das ABP wird stichpunktartig beschrieben und bei Bedarf ein Lösungsvorschlag gemacht.
- *Hinweis: Med-Check-Fax*
- *Doppelverordnung (e)*



Therapiedauer

Wie lange soll das
Medikament eingesetzt
werden?

Ist die
Therapiedauer
adäquat?



Medikationsanalyse

Therapiedauer

- Wie lange soll das Medikament eingesetzt werden?
- Ist die Therapiedauer adäquat?

Therapiedauer:

Oder entsprechend nach **MAI 9:**

Ist die Dauer der Arzneimitteltherapie angemessen?

Recherche: Leitlinien, Fachinformation

Fokus in HIOPP-3: Neuroleptika



Dokumentation

- Nach Überprüfung der zuvor genannten Abfrage für jedes einzelne Medikament und Auffinden von ABPs werden die Antworten/Ergebnisse in das Med-Check-Fax eingetragen. Die betroffenen Arzneimittel werden namentlich aufgeführt und mit dem entsprechenden Kürzel (I) für das jeweilige Problem versehen. Das ABP wird stichpunktartig beschrieben und bei Bedarf ein Lösungsvorschlag gemacht.
- *Hinweis: Med-Check-Fax*
- *Behandlungsdauer prüfen (I)*



Nebenwirkungen

Gibt es neue unbehandelte Symptome?

Könnten Beschwerden des Patienten auf Nebenwirkungen der Arzneimitteltherapie zurückzuführen sein? Cave: Verschreibungskaskade!



Medikationsanalyse

Nebenwirkungen

- Gibt es neue unbehandelte Symptome?
- Könnten Beschwerden des Patienten auf Nebenwirkungen der Arzneimitteltherapie zurückzuführen sein? Cave: Verschreibungskaskade!

Nebenwirkungen

Gibt es neue unbehandelte Symptome? Könnten Beschwerden des Patienten auf Nebenwirkungen der Arzneimitteltherapie zurückzuführen sein? Cave: Verschreibungskaskade!

Recherche: AMTS-Karte, Fachinformationen



Dokumentation

- Nach Überprüfung der zuvor genannten Abfrage für jedes einzelne Medikament und Auffinden von ABPs werden die Antworten/Ergebnisse in das Med-Check-Fax eingetragen. Die betroffenen Arzneimittel werden namentlich aufgeführt und mit dem entsprechenden Kürzel (g) für das jeweilige Problem versehen. Das ABP wird stichpunktartig beschrieben und bei Bedarf ein Lösungsvorschlag gemacht.
- *Hinweis: Med-Check-Fax*
- *Mögliche relevante Nebenwirkungen (g)*



Weitere Fragen?

Gibt es Evidenzen zur Wirksamkeit des Arzneistoffes bei der zu behandelnden Erkrankung und Patientengruppe? Ist ein anderer Wirkstoff vielleicht besser geeignet?

Gibt es eventuell günstigere Präparate, die den gleichen Zweck erfüllen?



Dokumentation der Ergebnisse

- Die Ergebnisse des Medikationsreviews werden in das
→ **Med-Check-Fax** ← eingetragen.
- Jedes Arzneimittel, für das ein ABP erkannt wurde, wird mit Namen, Stärke und Darreichungsform aufgeführt.
- Die potenziellen arzneimittelbezogenen Probleme (ABP) werden jeweils einer Kategorie (a-m) zugeordnet und mit einem Kürzel (a-m) versehen (s. SOP und Med-Check-Fax).
- Die ABP sollen stichpunktartig erläutert werden.
- Lösungsvorschläge bei Bedarf kurz formulieren.



Weiterleitung der Ergebnisse

- Der  **Medikationsplan** 
des Heimbewohners wird ausgedruckt.
- Der Medikationsplan wird zusammen mit dem
 **Med-Check-Fax** 
vom Apotheker dem betreuenden Hausarzt des
jeweiligen Patienten zugefaxt.

Secutrial



Interaktionen

ABDA-IA-Modul



Definition von Interaktionen

Arzneimittelinteraktionen gehören zu den am häufigsten detektierten Arzneimittelbezogenen Problemen (ABP) in der Patientenberatung deutscher Apotheken. Der Begriff der Arzneimittelinteraktion wird durch die Europäische Zulassungsbehörde (EMA) in ihrer „guidance on the investigation of drug interactions“ von 1997 wie folgt definiert:

„...alteration either in the pharmacodynamics and / or the pharmacokinetics of a drug, caused by concomitant drug treatment, dietary factors or social habits such as tobacco or alcohol...“

EMA / CPMP. Note for Guidance on the investigation of drug interactions, London, 1997



ABDA-Datenbank

Die ABDA-Datenbank ist in öffentlichen Apotheken am häufigsten eingesetzte Software zur Identifizierung potentieller Interaktionen bei der Verschreibung von Arzneimitteln.

Bei der Anzeigengenerierung durch die Software werden potentiell mögliche Interaktionen aufgetrennt und auftretende

Interaktionen zwischen zwei Arzneimitteln.

Die Wahrscheinlichkeit, dass aufgrund der potentiellen Interaktion ein UAE auftritt, liegt bei 0 bis 11,1 %.

Jankel CA, Speedie SM. Detecting drug interactions: a review of the literature. DICP Ann Pharmacother 1990; 24: 982–9.



Klassifikationssystem der Interaktionen in der ABDA-Datenbank (Schweregrad von oben nach unten abnehmend)

- **Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich – kontraindiziert**
- Schwerwiegende Folgen wahrscheinlich – in bestimmten Fällen kontraindiziert (Neu)
- **Schwerwiegende Folgen möglich – vorsichtshalber kontraindiziert**
- Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen (Neu)
- **Überwachung bzw. Anpassung nötig**
- **In bestimmten Fällen Überwachung bzw. Anpassung nötig**
- *Vorsichtshalber überwachen*
- *In der Regel keine Maßnahmen erforderlich*

<http://abdata.de/datenangebot/abda-datenbank/interaktionen/>



Interaktionen

Kontraindiziert - schwerwiegende Folgen wahrscheinlich

Bleibende Gesundheitsschäden oder lebensbedrohliche Effekte sind dokumentiert, Einnahme im gleichen Zeitraum gilt als nicht bestimmungsgemäße Anwendung daher keine Herstellerhaftung
z.B. Simvastatin und Erythromycin



Interaktionen

Vorsichtshalber kontraindiziert – schwerwiegende Folgen möglich

Aufgrund pharmakokinetischer
Eigenschaften in der Fachinformation als
Kontraindikation aufgeführt, kann bei
genauerer Betrachtung für den Patienten
möglicherweise weniger relevant sein
z.B. Levodopa und Metoclopramid



Interaktionen

Überwachung bzw. Anpassung nötig

Zeitgleiche Einnahme ist möglich, bei
Überwachung bestimmter Parameter bzw.
Symptome oder Anpassung der Dosis bzw.
der Einnahmemodalitäten
**z.B. Bisphosphonate und polyvalente
Kationen**



Interaktionen

In bestimmten Fällen Überwachung w.
Anpassung nötig

Risikofaktoren sind das Auftreten von Nebenwirkungen, z.B. Höhe der Dosis, Zeitpunkt der Einnahme, genetische Disposition des Patienten.

Ausnahme: Risperidon und Furosemid -
Erhöhtes Mortalitätsrisiko bei Patienten mit Demenz.

Therapiedauer von Risperidon länger als 6 Wochen!



Interaktionen

In bestimmten Fällen Überwachung w.
Anpassung nötig

Risikofaktoren sind das Auftreten von Nebenwirkungen, z.B. Höhe der Dosis, Zeitpunkt der Einnahme, genetische Disposition des Patienten.

Ausnahme: Risperidon und Furosemid -
Erhöhtes Mortalitätsrisiko bei Patienten mit Demenz.

Therapiedauer von Risperidon länger als 6 Wochen!



Interaktionen

Vorsichtshalber überwachen –

In der Regel keine Maßnahmen erforderlich

Interaktion auf dem
Interventionstaxi
Over Alert! können!



Erkenntnisse aus den Erhebungen des Augsburger Qualitätszirkels und der Landesapothekerkammer Bayern

- Bei Patienten mit Kundenkarte wurden zehnmal so viele Interaktionsmeldungen dokumentiert wie bei Patienten ohne Kundenkarte.
- Über die Hälfte der Interaktionsmeldungen fiel auf Patienten im Alter von 60 - 79 Jahren (53 %).
- Zwölf verschiedene Interaktionen machten mehr als die Hälfte aller Meldungen aus.
- Mehr als zwei Drittel der Interaktionen, bei denen interveniert wurde, konnten im Rahmen der Patientenberatung gelöst werden (76 %), nur selten war eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich (12 %).
- Jeder sechste Patient wies eine potentielle Interaktion auf, jeder 200. Patient eine schwerwiegende Interaktion.

Griese N, Schulz M, Schneider J. Der Interaktions-Check in der Apotheke:

Anwendungsbeobachtung. Pharm Ztg 2006; 151: 1498–502.

Mayer S, Schneider J. Der Interaktions-Check in Bayern:

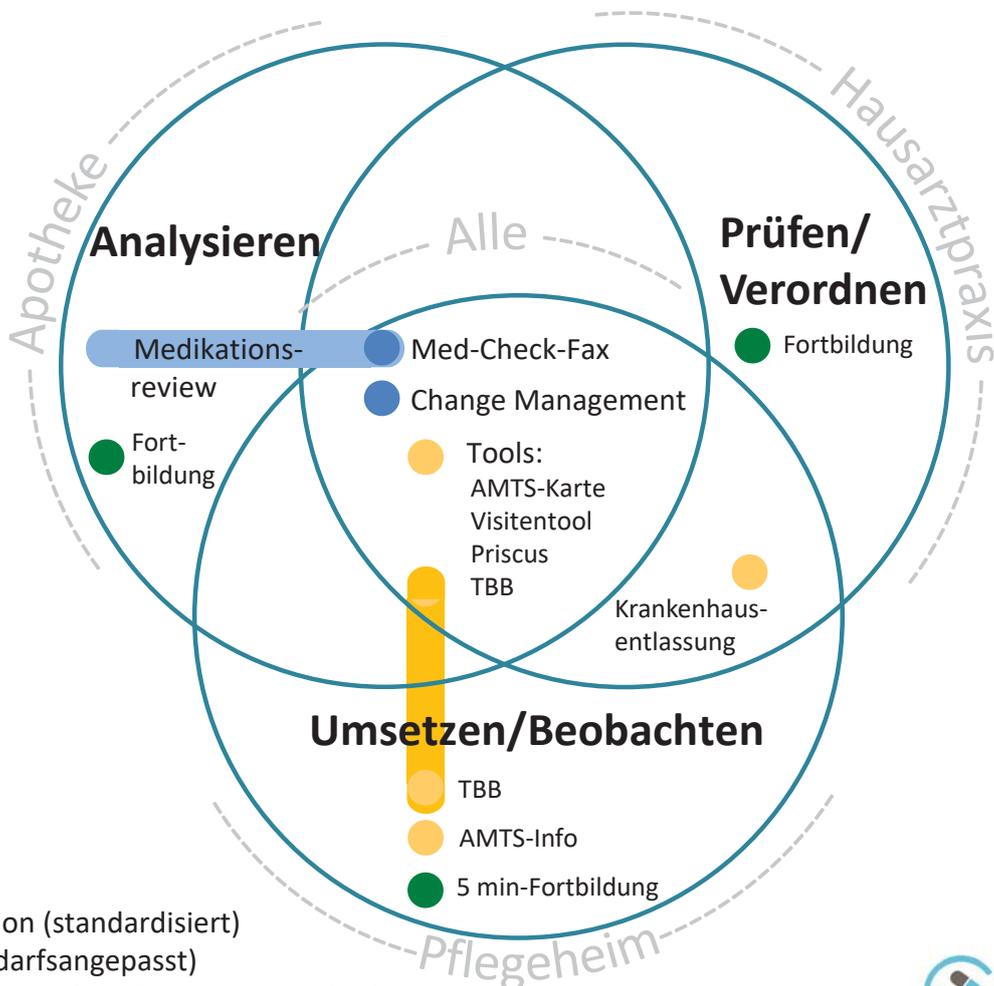
Anwendungsbeobachtung. Pharm Ztg 2006; 151: 2722–8.

Scharpf F, Mayer S. Wissen, was zusammenpasst: Anwendungsbeobachtung der BLAK. Pharm Ztg 2012; 157: 642–9.





„Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“



Legende:

- Intervention (standardisiert)
- Tools (bedarfsangepasst)
- Fortbildungen (berufsgruppenspezifisch)



 HIOPP-3		Apotheke	Hausarzt- praxis	Pflege-heim
Fortbildungen	Berufsgruppen- spezifisch	<input checked="" type="checkbox"/> (ATHINA, HIOPP-3)	<input checked="" type="checkbox"/> (Fortbildung/Peer education)	<input checked="" type="checkbox"/> (5-Minuten Fortbildungen)
Kernelemente der standardisierten Intervention	Medikationsreview Med-Check-Fax	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Change Management	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bedarfsange- paste Elemente	Tools/Werkzeuge			<input checked="" type="checkbox"/> (Info zur AMTS- Karte)
			<input checked="" type="checkbox"/> (Krankenhausentlasstool, Anschreiben Fachspezialisten)	
		<input checked="" type="checkbox"/> (AMTS-Karte, TBB, Visitentool, PRISCUS Liste)		



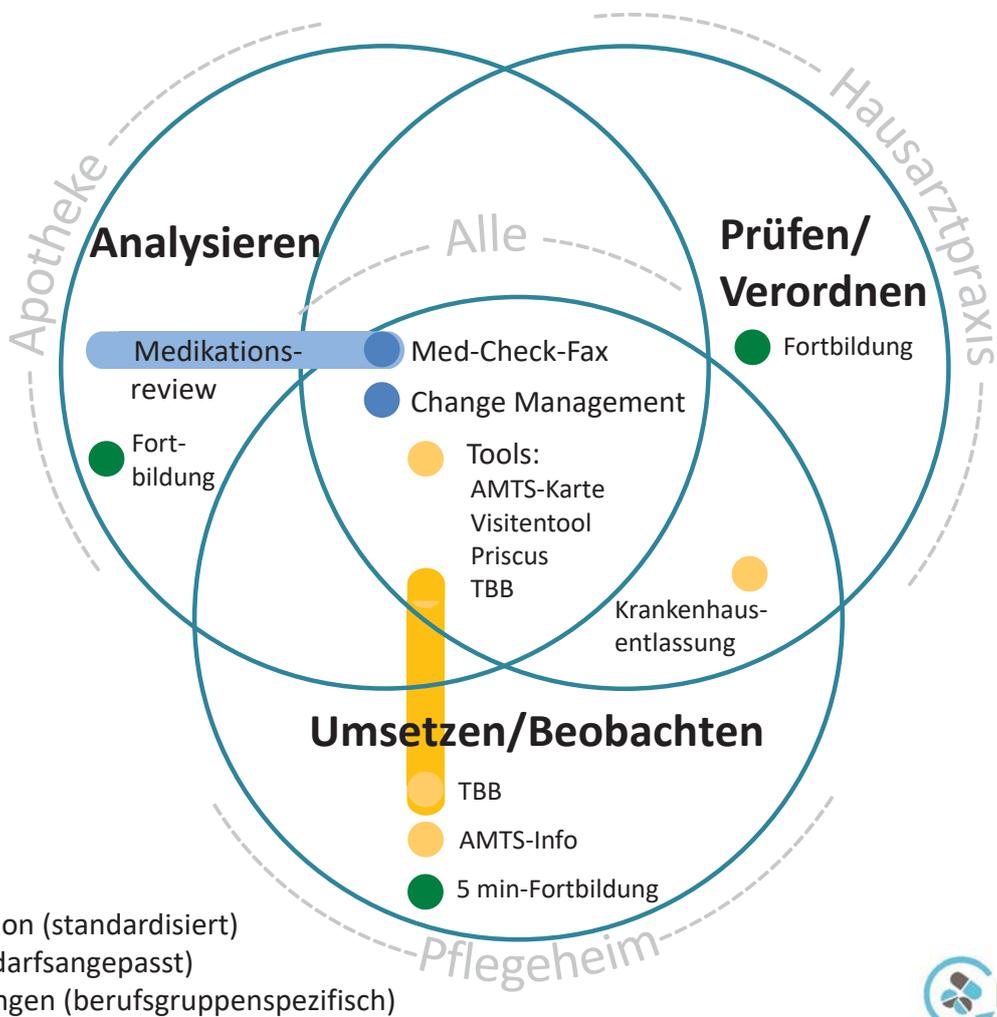
Kernelemente der standardisierten Intervention

- Medikationsreview in der Heimversorgung auf der Basis von ATHINA und HIOPP-3
- Dokumentation in



- Med-Check Fax





Med-Check Fax

- Vorschläge zur Optimierung der Medikation können schnell und strukturiert von Apothekern an Hausärzte übermittelt werden
- Hausärzten können mit Hilfe des Faxes das Pflegeheim über Therapieänderungen informieren
- Das Fax kann auf Wunsch an die zuständigen Fachärzte weitergeleitet werden (Neurologe/Psychiater)

Med-Check Fax

Empfehlungen der Apotheker an die Hausärzte

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim

Veränderungsvorschläge zur Optimierung der Arzneimitteltherapie



Apothekens-Logo
Adresse
Ansprechpartner
Telefon
Fax

Patientenname: **XX** geb. am: **XX.XX.19XX** Pflegeheim: **Name**
Wohnbereich: **Name**

Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr. XY,

nach Betrachtung der im Pflegeheim vorliegenden Medikation (siehe Medikationsplan in der Anlage), haben sich die folgenden Veränderungsvorschläge für eine Optimierung der Arzneimitteltherapie ergeben.

Keine arzneimittelbezogenen Probleme erkennbar

Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen	
Arzneimittel	Potentielle Probleme Lösungsvorschlag

- Potentielle Probleme:**
- Indikation nicht aus den Dauerdiagnosen ableitbar
 - negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (außer PRISCUS-Liste)
 - potenziell relevante Medikamenten-Interaktion
 - potenziell relevante Erkrankung-Medikamenten-Interaktion
 - Doppelverordnung
 - potenziell inadäquat bei älteren Patienten (laut PRISCUS-Liste)
 - mögliche relevante Nebenwirkungen
 - Applikationsform/Anwendung inadäquat
 - mögliche Unterdosierung überprüfen
 - mögliche Überdosierung überprüfen
 - Kontraindikation
 - Behandlungsdauer überprüfen
 - Sonstige Gründe

Ich bitte um zeitnahe Rückmeldung mit Ihrer hausärztlichen Einschätzung. Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen!

Datum, Unterschrift Apotheker/in **Name**

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim:

(zuzufendendes bitte ankreuzen)

- Arzneimitteltherapie weiter wie bisher
 Überprüfung der Arzneimitteltherapie bei der nächsten Visite (voraussichtlich am: _____)
 Ab sofort folgende Maßnahmen/Änderungen vornehmen:

Arzneimittel	Einzel-dosis	Einnahmeschema

- Zeitgleich habe ich folgende Fachspezialisten informiert: _____
 Ich bitte das Pflegeheim darum, diese Information zusätzlich an folgende behandelnde Fachspezialisten zu senden: _____

Datum, Unterschrift Hausärztin/-arzt

Wir freuen uns auf Ihre Antwort! Bitte faxen Sie Ihre hausärztliche Anordnung für Patient **XX** geb. am: **XX.XX.19XX** an

Pflegeheim: **XXX (Faxnr., Wohnbereich)** und Apotheke: **XXX**



Med-Check Fax

Veränderungsvorschläge zur Optimierung der Arzneimitteltherapie



Apothekens-Logo
Adresse
Ansprechpartner
Telefon
Fax

Patientenname: **XX** geb. am: **XX.XX.19XX** Pflegeheim: **Name**
Wohnbereich: **Name**

Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr. XY,

nach Betrachtung der im Pflegeheim vorliegenden Medikation (siehe Medikationsplan in der Anlage), haben sich die folgenden Veränderungsvorschläge für eine Optimierung der Arzneimitteltherapie ergeben.

Keine arzneimittelbezogenen Probleme erkennbar

Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen	
Arzneimittel	Potentielle Probleme Lösungsvorschlag
Pantozol 40 mg Magensaftres. Tabl.	m) Arzneimittel wird gemörsert und/oder über die PEG verabreicht, obwohl dieses nicht zerkleinert werden darf.
Haloperidol Lösung 2 mg/ml bei Bedarf	k) Gegenanzeige bei Parkinson-Krankheit.

Potentielle Probleme:

- Indikation nicht aus den Dauerdiagnosen ableitbar
- negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (außer PRISCUS-Liste)
- potenziell relevante Medikamenten-Interaktion
- potenziell relevante Erkrankung-Medikamenten-Interaktion
- Doppelverordnung
- potenziell inadäquat bei älteren Patienten (laut PRISCUS-Liste)
- mögliche relevante Nebenwirkungen
- Applikationsform/Anwendung inadäquat
- mögliche Unterdosierung überprüfen
- mögliche Überdosierung überprüfen
- Kontraindikation
- Behandlungsdauer überprüfen
- Sonstige Gründe

Ich bitte um zeitnahe Rückmeldung mit Ihrer hausärztlichen Einschätzung. Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen!

Datum, Unterschrift Apotheker/in **Name**



Med-Check Fax

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim:

(zutreffendes bitte ankreuzen)

- Arzneimitteltherapie weiter wie bisher
- Überprüfung der Arzneimitteltherapie bei der nächsten Visite (voraussichtlich am: _____)
- Ab sofort folgende Maßnahmen/Änderungen vornehmen:

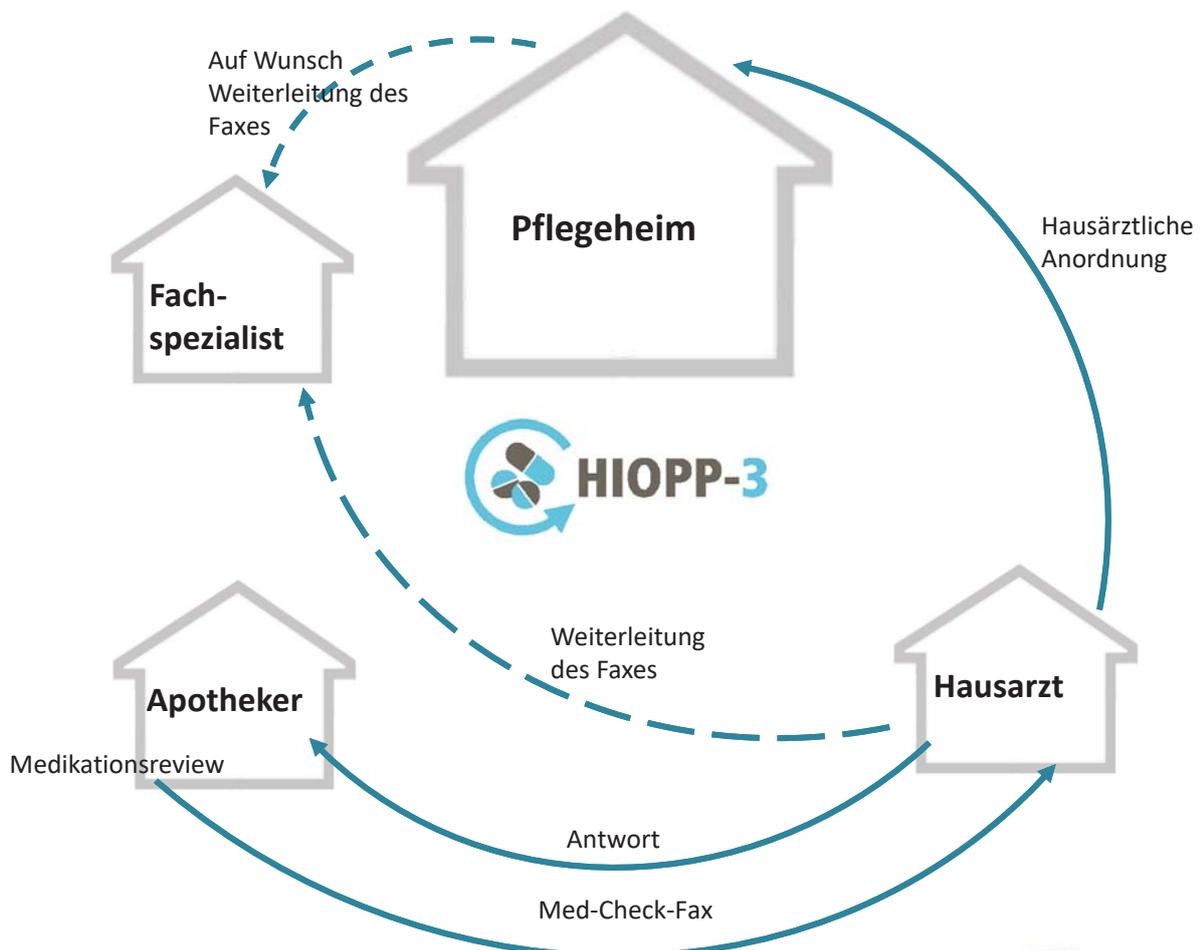
Arzneimittel	Einzel-dosis	Einnahmeschema
Haloperidol Lösung		Abgesetzt
Pantozol Tabl.		Abgesetzt

Zeitgleich habe ich folgende Fachspezialisten informiert: _____

Ich bitte das Pflegeheim darum, diese Information zusätzlich an folgende behandelnde Fachspezialisten zu senden:

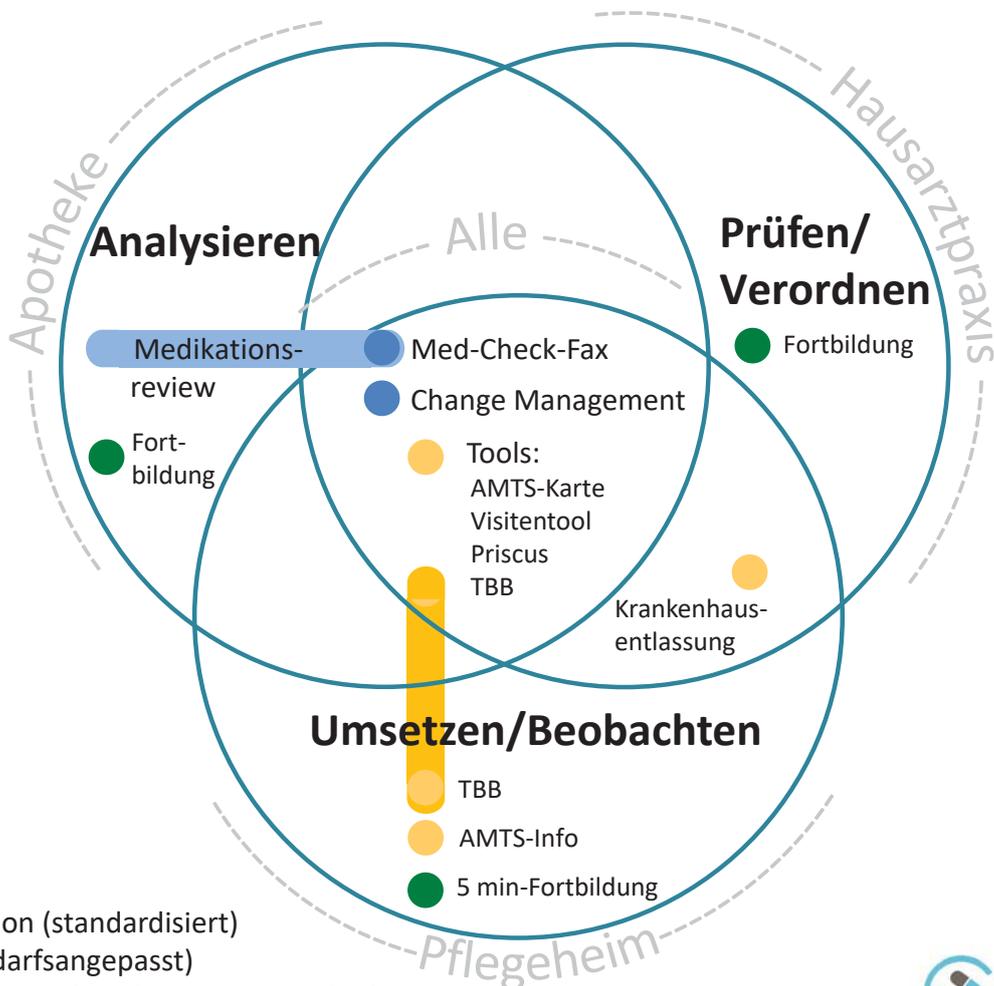
Neurologe

Datum, Unterschrift Hausärztin/-arzt



Tool-Box

- AMTS-Karte
- TBB
- Visitentool
- PRISCUS Liste
- Krankenhausentlasstool
- Anschreiben Fachspezialisten
- Info zur AMTS-Karte



Wozu AMTS-Karte?

- Die AMTS-Merkkarte erleichtert die Umsetzung des Wissens in die Praxis. Selbstverständliche Dinge gehen oft im Alltag unter.

Für wen ist die AMTS-Karte?

- Alle an der AMTS* beteiligten Berufsgruppen:
 - Heimversorgende **Hausärzte**/Fachärzte
 - Heimversorgende Apotheker
 - Pflegefachkräfte

*Arzneimitteltherapiesicherheit



Wie ist die AMTS-Karte strukturiert?

- Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome 



Medikamente mit hohem Nebenwirkungsrisiko

 Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome

Arzneimittelinduzierte Symptome	Verdächtige Arzneimittel
- Starke und anhaltende Sedierung - Sturzgefahr	- insbesondere langwirksame Benzodiazepine (BZD) u. a. Tranquillantien - Antihypertensiva - (Trizyklische) Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Doxepin, Mirtazapin) - NSAR
Kognitionsstörungen: - Delir - Somnolenz - Demenz	- Benzodiazepine - Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Doxepin) - Neuroleptika
- Übelkeit - Erbrechen - Magenschmerzen - Obstipation	- Antibiotika - NSAR - Herzglykoside - Opioide



Wie ist die AMTS-Karte strukturiert?

- Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome 
- Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko, diese möglichst vermeiden oder sehr niedrig dosieren 



Medikamente, die bei älteren Patienten möglichst vermieden werden sollten

 Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko ► **möglichst vermeiden oder SEHR niedrig dosieren**

Zu vermeidende Arzneimittel	Begründungen	Alternativen/Dosierung
Langwirksame Benzodiazepine (BZD): - Nitrazepam - Diazepam - Flurazepam	- starke und anhaltende Sedierung - Sturzgefahr	- BZD ausschleichen - evtl. sedierendes Neuroleptikum niedrig dosiert (z. B. Melperon) - ggf. kurzwirksame BZD wie Oxazepam ≤ 30mg/d - Zolpidem ≤ 5mg/d
Trizyklische Antidepressiva	- anticholinerge Wirkungen - Orthostase - Sturzgefahr	SSRI (z. B. Citalopram 10mg für Patienten ab 65 Jahren)
Metoclopramid (MCP) zur langfristigen Einnahme	extrapyramidale Symptome (EPS)	Domperidon
- Parallele Gabe von 2 und mehr Neuroleptika - Parallele Gabe von 3 und mehr Psychopharmaka	erhöhte Sturzgefahr	



Wie ist die AMTS-Karte strukturiert?

- Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome 
- Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko, diese möglichst vermeiden oder sehr niedrig dosieren 
- Arzneimittel, bei denen ein besonderes Monitoring bei Verordnung notwendig ist 



Empfohlene Überwachungsmaßnahmen bei Verordnung bestimmter Arzneistoffe

 Besonderes Monitoring bei Verordnung von...

Arzneimittel	Begründungen	Dosierung/Monitoring
Risperidon	- EPS - Verwirrtheit - Sturzgefahr - Thromboserisiko in Kombination mit Furosemid!	- mit 0,5mg/d beginnen, max. 1mg/d - akut: Haloperidol
Mirtazapin	- Orthostase - Sedierung	Sturzprotokolle
Herzglykoside	Intoxikationsgefahr: - Übelkeit, Erbrechen - Herzrhythmusstörungen - Verwirrtheit	- nur bei Vorhofflimmern + Herzinsuffizienz - Digitoxin max. 0,001mg/kg KG - Digoxin: 0,125mg/d + nur unter Kontrolle der Nierenfunktion!
NSAR	- erhöhtes Magenblutungsrisiko - Nierenversagen	Pflegekraft fragen nach: Zeichen gastrointestinaler Unverträglichkeit
Opiode	- ZNS-Nebenwirkungen - Cave! Kombination mit Psychopharmaka - Obstipation	Pflegekraft fragen nach: Verordnung von Laxantien
Diuretika (insbesondere Schleifendiuretika)	- Exsikkose - Elektrolytstörungen - Sturzgefahr	Pflegekraft fragen nach: Zeichen der Exsikkose, Somnolenz, Stürze, Kontrolle der Elektrolyte 1 mal jährlich



Wie ist die AMTS-Karte strukturiert?

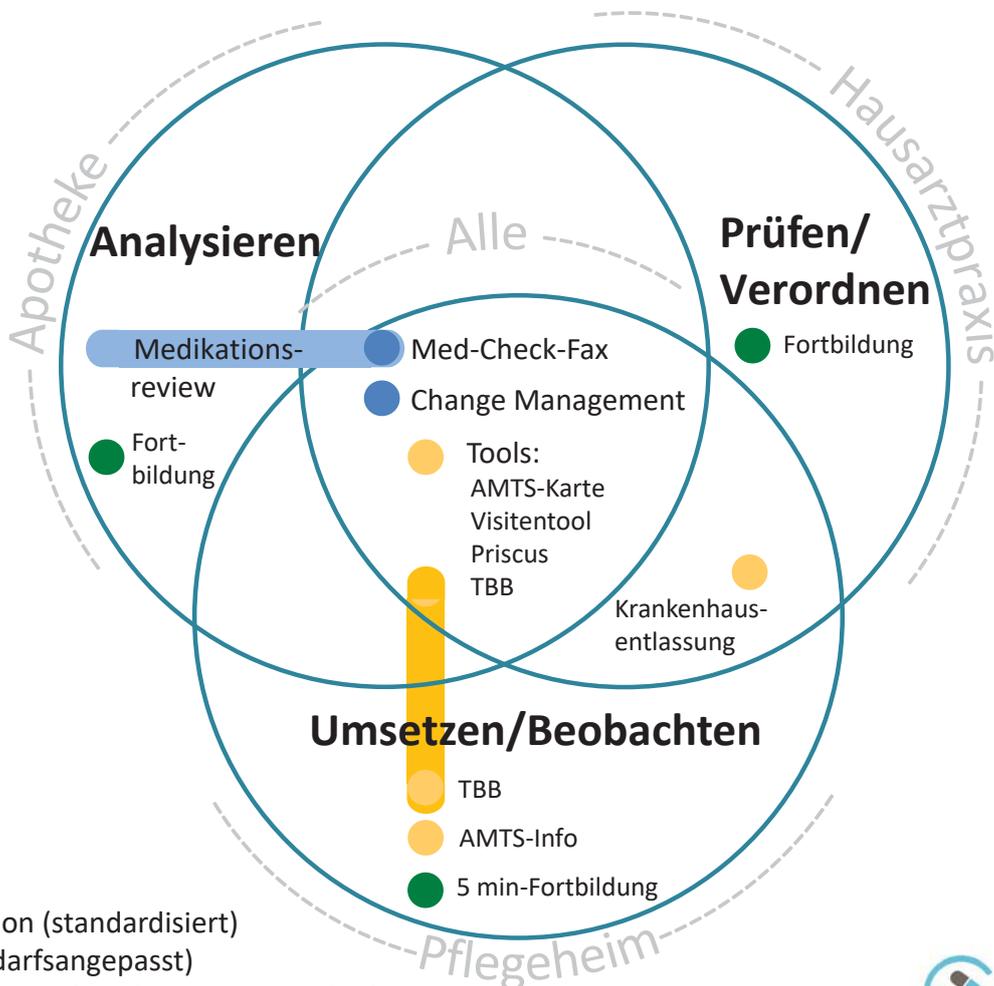
- Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome 
- Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko, diese möglichst vermeiden oder sehr niedrig dosieren 
- Arzneimittel, bei denen ein besonderes Monitoring bei Verordnung notwendig ist 
- Zeitliche Abstände für das Monitoring von Laborwerten und Vitalzeichen 



Empfohlene Überwachungsmaßnahmen bei Verordnung bestimmter Arzneistoffe

Monitoring von Laborwerten und Vitalzeichen

Serum-Kreatinin	mind. 1 mal jährlich insbesondere bei Verordnung von Diuretika, ACE-Hemmer/AT1-Blocker/Aliskiren, NSAR, Digoxin
Blutspiegel messen	mind. 1 mal jährlich und nach Dosisänderungen Digoxin, Digitoxin, Theophyllin, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure
Blutdruck, Puls, Sturzprotokolle	nach Neuverordnung bzw. Dosisänderungen von Antihypertensiva
Indikationsüberprüfung	mind. 2 mal jährlich bei Antidepressiva, NSAR, PPI
	nach 6 Wochen bei Verordnungen von Neuroleptika



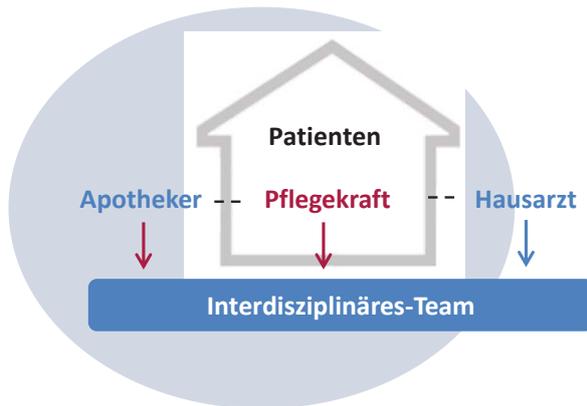
Legende:

- Intervention (standardisiert)
- Tools (bedarfsangepasst)
- Fortbildungen (berufsgruppenspezifisch)



Der Therapiebeobachtungsbogen (TBB)

Der TBB bildet eine Grundlage für die Arbeit im interdisziplinären Team.



Dokumentation der kontinuierlichen Therapiebeobachtung 

Bitte einmal TÄGLICH (=während der üblichen Dokumentation) ausfüllen!

BewohnerIn: _____ Wohnbereich: _____

KW	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So

Mehrfachnennungen von Ereignissen möglich (z.B. M3)

Notizen: _____

AMTS 

Bei neuereitbehandelten oder merklich verschlechterten gesundheitlichen Problemen der BewohnerIn oder sonstigen Ereignissen (z. B. M3) tragen Sie bitte an dem entsprechenden Tag ein:

- A** für Allergische Reaktion (Mussesschlag, Juckreiz, o. ä.)
- B** für Blutungen (Erbildung, Tarrystul, Nasenbluten, o. ä.)
- G** für gastrointestinale Probleme (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Stuhlinkontenz, o. ä.)
- K** für kardiovaskuläre Probleme (Hypotone, Ödeme, Synkope, o. ä.)
- N** für neurologische Probleme (Schwindel, gestörte Bewegungskoordination, Gleichgewichtprobleme, o. ä.)
- P** für psychische Probleme (Verwirrtheit, Halluzinationen, Suizidged, Selbstverletzungen, Delir, o. ä.)
- S** für Sturz
- M** für Medikationsänderung
- R** für Rettungsdienst (Notarzt, Ambulanz, Krankenhausverlegung-einweisung, o. ä.)

Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome:

- Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko
- Besonders Monitoring bei Verordnung von...



Der Therapiebeobachtungsbogen (TBB)

- **Warum dokumentieren ?**
 - Hilft beim **Entdecken und Erkennen** von gesundheitlichen Problemen
 - Einfach
 - Schnell
 - Einheitlich
 - Nachvollziehbar

Dokumentation der kontinuierlichen Therapiebeobachtung 

Bitte einmal TÄGLICH (=während der üblichen Dokumentation) ausfüllen!

BewohnerIn: _____ Wohnbereich: _____

KW	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So

Mehrfachnennungen von Ereignissen möglich (z.B. M3)

Notizen: _____

AMTS 

Bei neuereitbehandelten oder merklich verschlechterten gesundheitlichen Problemen der BewohnerIn oder sonstigen Ereignissen (z. B. M3) tragen Sie bitte an dem entsprechenden Tag ein:

- A** für Allergische Reaktion (Mussesschlag, Juckreiz, o. ä.)
- B** für Blutungen (Erbildung, Tarrystul, Nasenbluten, o. ä.)
- G** für gastrointestinale Probleme (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Stuhlinkontenz, o. ä.)
- K** für kardiovaskuläre Probleme (Hypotone, Ödeme, Synkope, o. ä.)
- N** für neurologische Probleme (Schwindel, gestörte Bewegungskoordination, Gleichgewichtprobleme, o. ä.)
- P** für psychische Probleme (Verwirrtheit, Halluzinationen, Suizidged, Selbstverletzungen, Delir, o. ä.)
- S** für Sturz
- M** für Medikationsänderung
- R** für Rettungsdienst (Notarzt, Ambulanz, Krankenhausverlegung-einweisung, o. ä.)

Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome:

- Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko
- Besonders Monitoring bei Verordnung von...



Der Therapiebeobachtungsbogen (TBB)

• Was wird dokumentiert ?

- **Neue und unbehandelte** gesundheitliche Probleme oder Symptome
- Nach Neuverordnungen von Medikamenten z.B. Neuroleptika
- Nach Änderungen in der Medikation z.B. Dosisänderungen bestehender Medikation
- Einsatz von Rettungsdienst, Notarzt
- Arztbesuch, Krankenhauseinweisung oder Entlassung aus dem Krankenhaus

Dokumentation der kontinuierlichen Therapiebeobachtung 

Bitte einmal TÄGLICH (=während der üblichen Dokumentation) ausfüllen!

BewohnerIn: _____ Wohnbereich: _____

KW	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So

Mehrfachnennungen von Ereignissen möglich (z.B. M/S)

Notizen: _____

AMTS 

Bei neuereibehalten oder merklich verschlechterten gesundheitlichen Problemen der BewohnerIn oder sonstigen Ereignissen (z. B. M/S) tragen Sie bitte an dem entsprechenden Tag ein:

- A für Allergische Reaktion (Maukeauschlag, Juckreiz, o. ä.)
- B für Blutungen (Erbildung, Tarrystul, Nasenbluten, o. ä.)
- G für gastrointestinale Probleme (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Stuhlinkontinenz, o. ä.)
- K für kardiovaskuläre Probleme (Hypotonie, Ödeme, Synkope, o. ä.)
- N für neurologische Probleme (Schwindel, gestörte Bewegungskoordination, Gleichgewichtsstörungen, o. ä.)
- P für psychiatrische Probleme (Verwirrtheit, Halluzinationen, Somnolenz, Selbstkürnungen, Delir, o. ä.)
- S für Sturz
- M für Medikationsänderung
- R für Rettungsdienst (Notarzt, Ambulance, Krankenhausverlegung-entlassung, o. ä.)

 Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome

 Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko

 Besondere Monitoring bei Veränderung von...



Der Therapiebeobachtungsbogen (TBB)

• Wie wird dokumentiert?

- Vor- und Nachnamen des/-r Bewohners/-in
- Kennbuchstaben für jedes beobachtete Problem oder jede beobachtete Auffälligkeit
- Empfehlung: 1 x täglich ausfüllen
- Abheften im Ordner

Dokumentation der kontinuierlichen Therapiebeobachtung 

Bitte einmal TÄGLICH (=während der üblichen Dokumentation) ausfüllen!

BewohnerIn: _____ Wohnbereich: _____

KW	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So

Mehrfachnennungen von Ereignissen möglich (z.B. M/S)

Notizen: _____

AMTS 

Bei neuereibehalten oder merklich verschlechterten gesundheitlichen Problemen der BewohnerIn oder sonstigen Ereignissen (z. B. M/S) tragen Sie bitte an dem entsprechenden Tag ein:

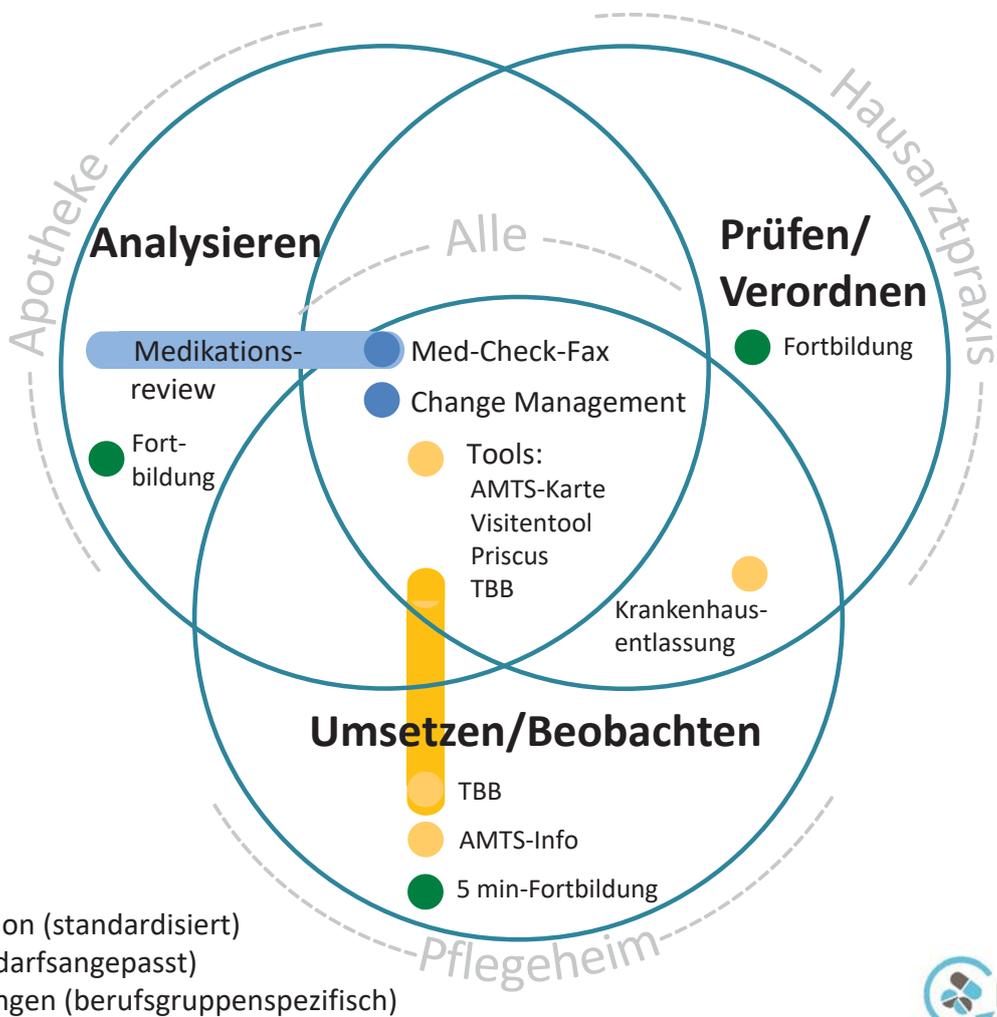
- A für Allergische Reaktion (Maukeauschlag, Juckreiz, o. ä.)
- B für Blutungen (Erbildung, Tarrystul, Nasenbluten, o. ä.)
- G für gastrointestinale Probleme (Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Stuhlinkontinenz, o. ä.)
- K für kardiovaskuläre Probleme (Hypotonie, Ödeme, Synkope, o. ä.)
- N für neurologische Probleme (Schwindel, gestörte Bewegungskoordination, Gleichgewichtsstörungen, o. ä.)
- P für psychiatrische Probleme (Verwirrtheit, Halluzinationen, Somnolenz, Selbstkürnungen, Delir, o. ä.)
- S für Sturz
- M für Medikationsänderung
- R für Rettungsdienst (Notarzt, Ambulance, Krankenhausverlegung-entlassung, o. ä.)

 Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome

 Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko

 Besondere Monitoring bei Veränderung von...





Visitentool

- Formular zur strukturierten Erfassung der Entscheidungen in einer gemeinsamen Visite
 - Dokumentation der gemeinsamen Erkenntnisse
 - Erinnerung an besprochene Inhalte
 - Zeitersparnis durch Protokollvorlage

Visitentool



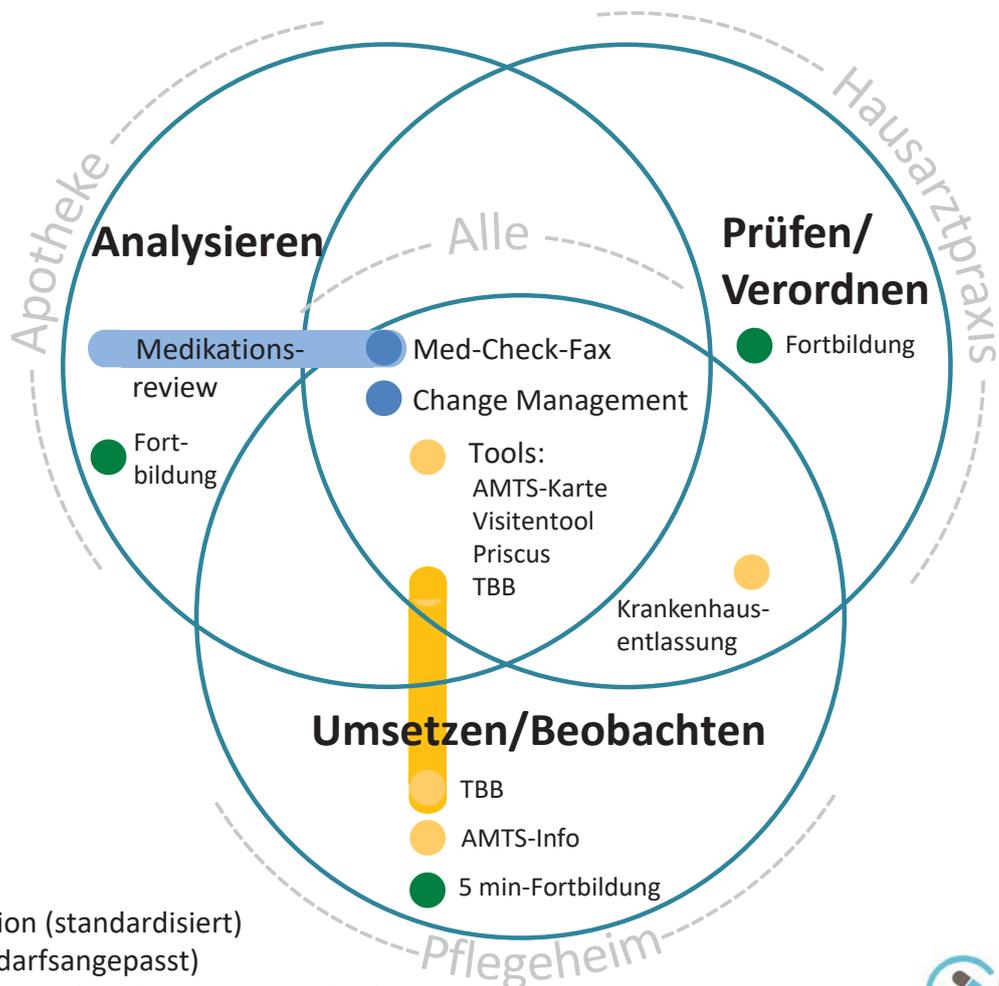
Visitenprotokoll

Pflegeheim (Logo)
 Adresse
 Ansprechpartner
 Telefon
 Fax

Bewohner/in: _____ Geburtsdatum: _____ Wohnbereich: _____

<input type="checkbox"/> Potentielles ABP <input type="checkbox"/> PIM <input type="checkbox"/> Neuroleptika <input type="checkbox"/> Sonstiges:	Auffälligkeiten: _____ _____ _____
<input type="checkbox"/> Verwirrtheit <input type="checkbox"/> Stimmung (+/-) <input type="checkbox"/> Schmerzen (+/-) <input type="checkbox"/> Feinmotorik/Fingergefühl (+/-)	
Protokoll: _____ _____ _____	
<input type="checkbox"/> Neue Laborwerte <input type="checkbox"/> Neue Rezepte/Physiotherapie <input type="checkbox"/> Überweisung Facharzt <input type="checkbox"/> Sonstiges:	Durchzuführende Maßnahmen: _____ _____ _____
<input type="checkbox"/> TBB führen <input type="checkbox"/> Angehörige kontaktieren <input type="checkbox"/> Compliance <input type="checkbox"/> Sonstiges:	
Hauärztin/-arzt: _____ Pfleger/in: _____ Apotheker: _____ Datum: _____	

TBB= Therapiebeobachtungsbogen; ABP= arzneimittelbezogenen Problemen verantwortlicher Protokollant: _____
 PIM= potenziell inadäquate Medikation



Legende:

- Intervention (standardisiert)
- Tools (bedarfsangepasst)
- Fortbildungen (berufsgruppenspezifisch)



PRISCUS-Liste

- **Potenziell Inadäquate Medikation (PIM) für ältere ältere Patienten**
 - aufgrund ihrer Wirkung und Metabolisierung haben bestimmte Wirkstoffe ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Arzneimittelereignisse bei älteren Patienten
 - Ihr Einsatz soll bei geriatrischen Patienten möglichst vermieden werden, beziehungsweise regelmäßig kritisch geprüft werden
- Therapiealternativen
- Empfehlungen für die klinische Praxis



Die vollständige Liste zum Download unter: www.priscus.net

Priscus-Liste für den Schreibtisch: Die 83 Wirkstoffe im Überblick!

Priscus-Liste für den Schreibtisch: Die 83 Wirkstoffe im Überblick!

Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen
Analgetika, Antiphlogistika		
NSAID Indometacin Acemetacin* Ketoprofen* Piroxicam Meloxicam* Phenylbutazon Etoricoxib	• sehr hohes Risiko für gastrointestinale Blutungen, Ulcerationen oder Perforationen, auch mit letalem Ausgang • Indometacin: Zentralnervöse Störungen • Phenylbutazon: Blutdyskrasie • Etoricoxib: Kardiovaskuläre Kontraindikationen	• Paracetamol (schwach wirksame) • Opioide (Fentanyl, Codein) • ggf. schwächere NSAID (z. B. Ibuprofen)
Opioide-Analgetika Fentanyl	• erhöhtes Risiko für Delir und Stürze	• Paracetamol • andere Opioide (mit geringem Delirrisiko, z. B. Tilidin/Naloxon, Morphin, Dextropropriphen, Hydromorphon) • ggf. schwächere NSAID (z. B. Ibuprofen)
Antiarrhythmika		
Chinidin*	• Zentralnervöse UAW • erhöhte Mortalität • Chinidin plus Verapamil für Patienten älter als 75 Jahre nicht empfohlen	• Beta-Blocker • Verapamil • Diltiazem • Amiodaron • Defibrillator-Implantation
Flucainid*	• allgemein höhere Nebenwirkungsrate	• Beta-Blocker • Amiodaron
Setalol*	• Beta-Blocker mit zusätzlich antiarrhythmischer Wirkung	• Kardioselektive Beta-Blocker (z. B. Metoprolol, Bisoprolol, Carvedilol) • Amiodaron • Propafenon (je nach Art der Arrhythmie)
Digoxin Acetylmigoxin* Metilmigoxin*	• erhöhte Glykosid-Empfindlichkeit (Frauen > Männer) • erhöhtes Toxizitätsrisiko	• bei Tachykardie/Vorhofflimmern: Beta-Blocker • bei Herzschwäche: Diuretika, ACE-Hemmer etc. • Digoxin besitzt möglicherweise geringere Toxizitätsrate
Antibiotika		
Nitrofurantoin	• ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis, insbesondere bei Langzeitgebrauch (pulmonale UAW, Leberschädigungen etc.)	• andere Antibiotika (z. B. Cephalosporine, Cotrimoxazol, Trimethoprim-migliostin nach lokale UAW, Leberschädigungen etc.) • nichtmedikamentöse Maßnahmen: vermehrte Flüssigkeitsaufnahme, Inkontinenzhilfen
Anticholinergika		
Anticholinergika Hydroxyzin Olanzapin* Dimetinden* Chlorphenamin Tropiklidin	• anticholinerge Nebenwirkungen (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit) • kognitive Leistungsabnahme • EKG-Veränderungen (QT-Verlängerungen)	• nichtsedierende/nicht-anticholinerg wirkende Antihistaminika (z. B. Cetirizin, Loratadin, Desloratadin)

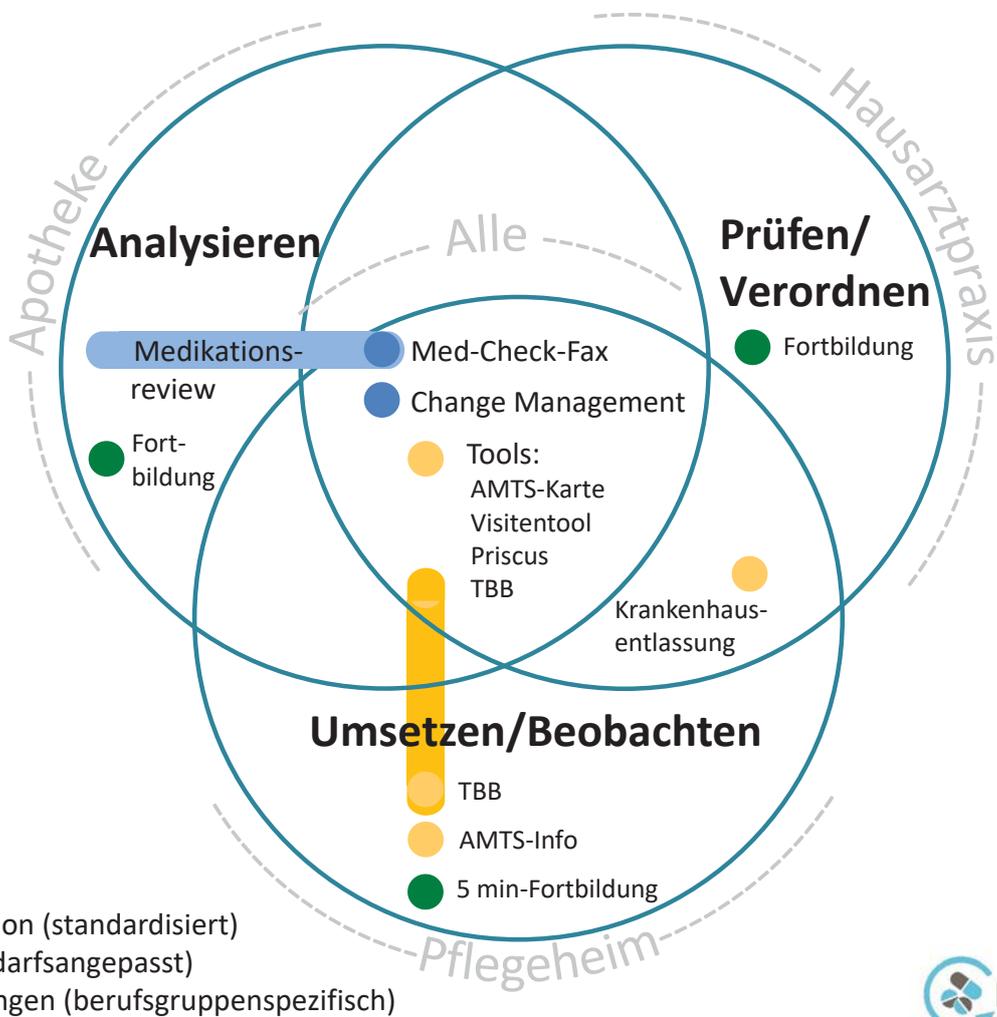
Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen
Urologische Spasmolytika		
Oxybutylin (nicht retardiert und retardiert) Tolterodin (nicht retardiert) Solifenacin	• anticholinerge Nebenwirkungen (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit, ZNS) • EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung)	• Trisopium • nichtmedikamentöse Therapien (Beckenbodengymnastik, Physio- und Verhaltenstherapie)
Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer		
Ticlopidin	Blutbildveränderungen	• ASS • Clopidogrel
Prasugrel*	ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis insbesondere für Patienten ≥ 75 Jahren	• ASS • Clopidogrel
Antidepressiva		
Klassische Antidepressiva Amitriptylin Doxepin Imipramin Clomipramin Mazindol Trimipramin	• periphere anticholinerge UAW (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit, orthostatische Dysregulation, kardiale Arrhythmien) • zentrale anticholinerge UAW (Benommenheit, innere Unruhe, Verwirrheitszustände und andere delirante Syndrome) • kognitive Defizite • erhöhtes Sturzrisiko	• SSRI (z. B. Sertralin, Citalopram, max. 20 mg, cave: Natriumspiegel kontrollieren) • Mirtazapin • nichtmedikamentöse Therapien (ggf. verhaltenstherapeutische Verfahren)
SSRI Fluoxetin	• Zentralnervöse UAW (Übelkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Verwirrtheit) • Hyponatriämie	• andere SSRI (z. B. Sertralin, Citalopram, max. 20 mg, cave: Natriumspiegel kontrollieren) • Traxodon • Mirtazapin • nichtmedikamentöse Therapien (z. B. verhaltenstherapeutische Verfahren)
MAO-Hemmer Tranylcypromin*	• irreversibler MAO-Hemmer: Bluthochdruck, Hirnblutungen • maligne Hyperthermie	• SSRI (außer Fluoxetin) • nichtmedikamentöse Therapien (z. B. verhaltenstherapeutische Verfahren)
Antiemetika		
Dimenhidriat	• anticholinerg UAW	• Domperidon • Metoclopramid (cave: extrapyramidale Symptome)
Antihypertensiva, kardiovaskuläre Arzneimittel		
Clonidin	• Hypotension • Bradykardie • Synkope • zentralnervöse UAW: Sedierung, Verschlechterung der Kognition	• andere Antihypertensiva (z. B. ACE-Hemmer, AT ₂ -Blocker, Thiazid-Diuretika, Beta-Blocker, Calcium-Antagonisten) • langwirksame, peripher wirkende

Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen
Alpha-Blocker		
Doxazosin Prazosin Terazosin (als Antihypertensivum)	• Hypotension (lagabhängig) • Mundtrockenheit • Harmskordienese/ Miktionsstörung • zentralnervöse UAW (z. B. Schwindel, Benommenheit, Somnolenz) • erhöhtes Risiko für zerebrale und kardiovaskuläre Erkrankungen	• s. Clonidin
Methylopa	• Hypotension (orthostatatisch) • Bradykardie • Sedierung	• s. Clonidin
Reserpin	• Hypotension (orthostatatisch) • ZNS-Effekte (Sedierung, Depression)	• s. Clonidin
Calcium-Kanal-Blocker Nifedipin (nichtretardiert)	• kurzwirksames Nifedipin: erhöhtes Myokardinfarktrisiko, erhöhte Sterblichkeit bei älteren Patienten	• s. Clonidin
Neuroleptika		
Klassische Neuroleptika Thioridazin Fluphenazin Levemopromazin Perphenazin Haloperidol* (> 2 mg)	• anticholinerge und extrapyramidale UAW (Spätdyskinesien) • Parkinsonismus • Hypotonien • Sedierung • Sturzgefahr • erhöhte Sterblichkeit bei Patienten mit Demenz	• atypische Neuroleptika (z. B. Risperidon) mit günstigem Nutzen-Risiko-Profil • Melperon • Pipamperon • Haloperidol: bei akuter Psychose ist eine Kurzzeitanwendung (< 3 Tage) in hoher Dosis mitunter nicht zu vermeiden
Atypische Neuroleptika Olanzapin (> 10 mg) Clozapin	• s. Thioridazin • weniger extrapyramidale UAW • Clozapin: erhöhtes Agranulozytose und Myokarditis-Risiko	• s. Thioridazin
Ergotamin und -Derivate		
Ergotamin Dihydroergocriptin Dihydroergotatin	• ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis	• Ergotamin: Indikation: Migräne; Triptane (Sumatriptan) • Dihydroergocriptin: andere Parkinson-Medikamente
Laxantien	• bei Aspiration pulmonale UAW	• osmotisch wirksame Laxantien: Macrogol, Lactulose
Muskelrelaxantien	• ZNS-Effekte: Amnesie, Verwirrtheit, Sturz	• Tisopson • Tizaniden • Physiotherapie • Tetrazepam: kurz/mittelflang wirksame Benzodiazepine in niedriger Dosierung

Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen
Sedativa, Hypnotika		
Langwirksame Benzodiazepine Clonidiazepid Diazepam Flurazepam Dikluzepam Bromazepam Clobazam Nitrazepam Flunitrazepam Medazepam*	• Sturzgefahr (muskelrelaxierende Wirkung) mit erhöhtem Hüftfrakturrisiko • verzögertes Reaktionsvermögen • psychotrische Reaktionen (auch paradox: z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Halluzinationen, Psychose) • kognitive Funktionseinschränkungen • Depression	• kurz/kürzer wirksame Benzodiazepine, Zolpidem, Zopiclon, Zaleplon in niedriger Dosierung • Gpramrol • sedierende Antidepressiva (z. B. Mirtazapin) • niedrige potentielle Neuroleptika (z. B. Melperon, Pipamperon)
Kurz- und mittelflang wirksame Benzodiazepine Alprazolam Temazepam Lorazepam (> 2 mg/d) Oxazepam (> 60 mg/d) Lormetazepam (> 0,5 mg/d) Brotizolam* (> 0,125 mg/d)	• Sturzgefahr, erhöhtes Hüftfraktur-Risiko • verzögertes Reaktionsvermögen • psychotrische Reaktionen (auch paradox: z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Halluzinationen, Psychose) • kognitive Funktionseinschränkungen	• s. Langwirksame Benzodiazepine • Baldrian • sedierende Antidepressiva (Traxodon, Mianserin, Mirtazapin) • Zolpidem (< 5 mg/d) • Gpramrol • niedrige potentielle Neuroleptika (Melperon, Pipamperon) • nichtmedikamentöse Therapie der Schlafstörungen (Schlafhygiene)
Z-Substanzen Zolpidem (> 5 mg/d) Zopiclon (> 3,75 mg/d) Zaleplon* (> 5 mg/d)	• Sturzgefahr, erhöhtes Hüftfraktur-Risiko • verzögertes Reaktionsvermögen • psychotrische Reaktionen (auch paradox: z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Halluzinationen, Psychose) • kognitive Funktionseinschränkungen	• s. kurz- und mittelflang wirksame Benzodiazepine
andere Sedativa Doxylamin Diphenhydramin Chloralhydrat	• anticholinerge Effekte • Schwindel • EKG-Veränderungen	• s. kurz- und mittelflang wirksame Benzodiazepine
Antidemensiva, Vasodilatoren, durchblutungsfördernde Mittel		
Pentoxifyllin Nitrofurantoin Nicergolin Piracetam	• kein sicherer Wirksamkeitsnachweis/ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis	• zur medikamentösen Behandlung einer Demenz vom Alzheimer-Typ: Acetylcholinesterase-Hemmer, Memantin
Antiepileptika	• Sedierung • paradoxe Erregungszustände	• andere Antiepileptika: Lamotrigin, Valproinsäure, Levetiracetam, Gabapentin

* Arzneimittel, die von keiner der Vorläuferlisten als PM benannt wurden: NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drugs; PIM, potenziell inadäquate Medikation; ACE, angiotensin-converting enzyme; ASS, Acetylsalicylsäure; SSRI, selective serotonin reuptake inhibitor; MAO, Monoaminoxidase; TW, potenziell inadäquate Medikation





Krankenhausentlasstool

- Formular zur schnellen und unkomplizierten Information des Hausarztes bei Entlassung eines Heimbewohners aus dem Krankenhaus
 - Vermeidung von Informationsverlusten
 - Überprüfung der Therapie
 - Zeitersparnis

Therapieänderung nach Krankenhausentlassung  

Patientenname: _____ geb. am: _____
 Datum: _____

Sehr geehrte/r Frau/Herr _____

Der oben genannte Heimbewohner wurde am _____ aus dem Krankenhaus entlassen.

Im Anhang übersenden wir Ihnen:

- das ärztliche Verordnungsblatt vor Krankenaufnahme und
- den Krankenhausentlassbrief mit Entlassmedikation

Anmerkungen Heim:

Wir bitten um zeitnahe Rückmeldung mit Ihrer hausärztlichen Anordnung (ggf. Rezepte).
 Mit freundlichen Grüßen

Praxisname: _____ **Wohnbereich:** _____ **Pflegerein:** _____

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim:
(zuzuführende Liste anzuheften)

Arzneimitteltherapie weiter wie bisher
 Übernahme der Entlassmedikation des Krankenhauses
 Bei zur nächsten Visite folgende Maßnahmen/Überlegungen vornehmen:

Arzneimittel	Einzelbasis	Einnahmeschema

Überprüfung der Arzneimitteltherapie bei der nächsten Visite (voraussichtlich am: _____)

Datum, Unterschrift Hausarzt/ärztin: _____

Wir freuen uns auf Ihre Antwort! Bitte per Fax senden an: **XXXXXXX**





**„Hausärztliche Initiative zur Optimierung der
Patientensicherheit bei Polypharmazie“**



Arzneimittel in der geriatrischen Pharmakotherapie

Arzneimittelassoziierter Sturz



Patientenbeispiel Herr Paul G.



Herr Paul G. (81 J) wurde vor 10 Tagen in das Altenheim aufgenommen.

Die Familie hielt dies für die beste Lösung, weil Herr Paul G. nach dem Tod seiner Ehefrau vor 4 Monaten, abgesehen von seiner zunehmenden Gedächtnisschwäche, scheinbar doch mehr und mehr „abbaut“: er sei häufig müde, sei auch zweimal zu Hause gefallen. Bis vor kurzem sei er noch recht fit und auch unternehmungslustig gewesen und hätte noch viel Kontakt zu seinen Freunden gehabt



Patientenbeispiel Herr Paul G.

- Bei Heimaufnahme betrug sein Blutdruck 150/90 mm Hg, seitdem keine Messung mehr.

Krankengeschichte von Herrn Paul G.:

- Hypertonie seit ca. 20 Jahren
- Weitwinkel-Glaukom
- zunehmende Gedächtnisschwäche und Desorientierung
- mehrmals gefallen in den letzten 2 Monaten (Stürze)

Was fällt Ihnen bei der folgenden Medikation (Indikationen, Dosierungen, Arzneistoffe) von Herrn G. auf?

Nutzen Sie dabei die AMTS-Karte!



Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome

Arzneimittelinduzierte Symptome	Verdächtige Arzneimittel
- Starke und anhaltende Sedierung - Sturzgefahr	- insbesondere langwirksame Benzodiazepine (BZD) u. a. Tranquillanzien - Antihypertensiva - (Trizyklische) Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Doxepin, Mirtazapin) - NSAR
Kognitionsstörungen: - Delir - Somnolenz - Demenz	- Benzodiazepine - Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Doxepin) - Neuroleptika
- Übelkeit - Erbrechen - Magenschmerzen - Obstipation	- Antibiotika - NSAR - Herzglykoside - Opioide

Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko ► möglichst vermeiden oder SEHR niedrig dosieren

Zu vermeidende Arzneimittel	Begründungen	Alternativen/Dosierung
Langwirksame Benzodiazepine (BZD): - Nitrazepam - Diazepam - Flurazepam	- starke und anhaltende Sedierung - Sturzgefahr	- BZD ausschleichen - evtl. sedierendes Neuroleptikum niedrig dosiert (z. B. Melperon) - ggf. kurzwirksame BZD wie Oxazepam ≤ 30mg/d - Zolpidem ≤ 5mg/d
Trizyklische Antidepressiva	- anticholinerge Wirkungen - Orthostase - Sturzgefahr	SSRI (z. B. Citalopram 10mg für Patienten ab 65 Jahren)
Metoclopramid (MCP) zur langfristigen Einnahme	extrapyramidale Symptome (EPS)	Domperidon
- Parallele Gabe von 2 und mehr Neuroleptika - Parallele Gabe von 3 und mehr Psychopharmaka	erhöhte Sturzgefahr	

Besonderes Monitoring bei Verordnung von...

Arzneimittel	Begründungen	Dosierung/Monitoring
Risperidon	- EPS - Verwirrtheit - Sturzgefahr - Thromboserisiko in Kombination mit Furosemid!	- mit 0,5mg/d beginnen, max. 1mg/d - akut: Haloperidol
Mirtazapin	- Orthostase - Sedierung	Sturzprotokolle
Herzglykoside	Intoxikationsgefahr: - Übelkeit, Erbrechen - Herzrhythmusstörungen - Verwirrtheit	- nur bei Vorhofflimmern + Herzinsuffizienz - Digoxin max. 0,001mg/kg KG - Digoxin: 0,125mg/d + nur unter Kontrolle der Nierenfunktion!
NSAR	- erhöhtes Magenblutungsrisiko - Nierenversagen	Pflegekraft fragen nach: Zeichen gastrointestinaler Unverträglichkeit
Opioide	- ZNS-Nebenwirkungen - Cave! Kombination mit Psychopharmaka - Obstipation	Pflegekraft fragen nach: Verordnung von Laxantien
Diuretika (insbesondere Schleifendiuretika)	- Exsikkose - Elektrolytstörungen - Sturzgefahr	Pflegekraft fragen nach: Zeichen der Exsikkose, Somnolenz, Stürze, Kontrolle der Elektrolyte 1 mal jährlich

Monitoring von Laborwerten und Vitalzeichen

Serum-Kreatinin	mind. 1 mal jährlich insbesondere bei Verordnung von Diuretika, ACE-Hemmer/AT1-Blocker/Nitkiren, NSAR, Digoxin
Natrium messen	mind. 1 mal jährlich und nach Dosisänderungen Digoxin, Digoxin, Theophyllin, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure
Blutdruck, Puls, Sturzprotokolle	nach Neuverordnung bzw. Dosisänderungen von Antihypertensiva
Indikationsüberprüfung	mind. 2 mal jährlich bei Antidepressiva, NSAR, PPI nach 6 Wochen bei Verordnungen von Neuroleptika

 **Vollständige Überprüfung der gesamten Arzneimittel 1 mal jährlich**

NSAR = Nichtsteroidale Antirheumatika SSRi = Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer EPS = extrapyramidale Symptome PPI = Protonenpumpen-Hemmer



Welche Fragen ergeben sich bei seiner Medikation ?

Arzneimittel	Dosierung	Einnahme	Bemerkung
Nifedipin retard Tbl.	20 mg	1 – 0 - 1	Hypertonie (Erhöhung der Dosis von 1-0-0)
Fluoxetin Kps.	20 mg	1 – 0 - 0	Depression (nach Tod v. Ehefrau verordnet)
Haloperidol Tbl.	1 mg	1 – 1 - 1	Bewegungsunruhe (Akathisie), seit ca. 6 Monaten verordnet;
Levodopa/ Benserazid	125 mg	1 - 0,5 - 1	Parkinsonoid
Timolol 0,5% AT	0,5%	2Trpf.- 2Trpf.bds.	Weitwinkel-Glaukom
Flunarizin Kps.	5 mg	0 – 0 - 1	Schwindel (vor 2 Jahren verschrieben)
Donepezil Tbl.	10 mg	1 – 0 - 0	Demenz (seit ca. 1 Jahr)



Patientenbeispiel Herr Paul G.

Lösungsansätze:

Indikationen:

Schwindel – Parkinson – Demenz – Unruhe....?

Flunarizin

wurde vor 2 Jahren wegen Schwindel verordnet.

Besteht überhaupt noch eine Indikation?

Therapieüberprüfung nach 1-2 Monaten empfohlen

Dosis: Erhaltungsdosis (>65 J) 5 mg alle 2 Tage oder 5 Tage plus 2 Tage Pause (Fachinfo);

NW: extra-pyramidale Störungen

➡ L-Dopa/Benserazid als mögliche Folgeverordnung?

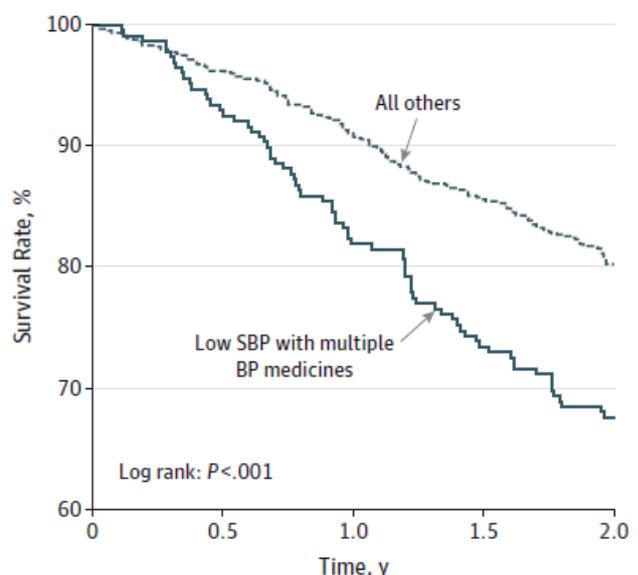
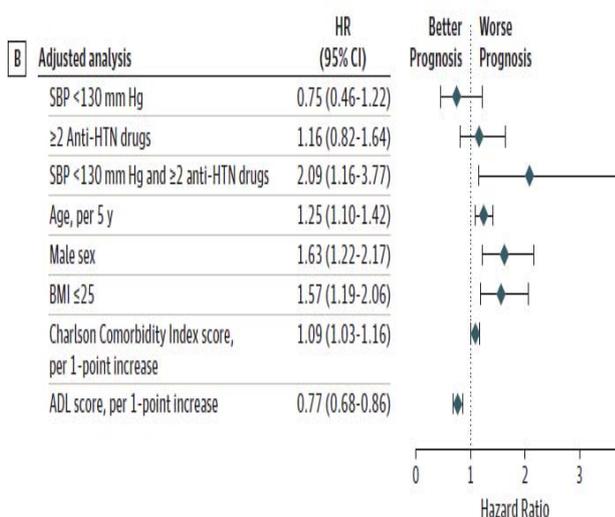
(Fehldiagnose Parkinson?)

Verordnung von Donepezil wegen einer leichten Demenz vor etwa 1

Jahr-Therapieüberprüfung empfohlen.



Zusammenhang zwischen antihypertensiver Therapie, Blutdruck und Sterblichkeit von Altenheimbewohnern



Pharmakotherapie bei Demenz 2016

Benetos et al, JAMA Intern Med 2015



Patientenbeispiel Herr Paul G.

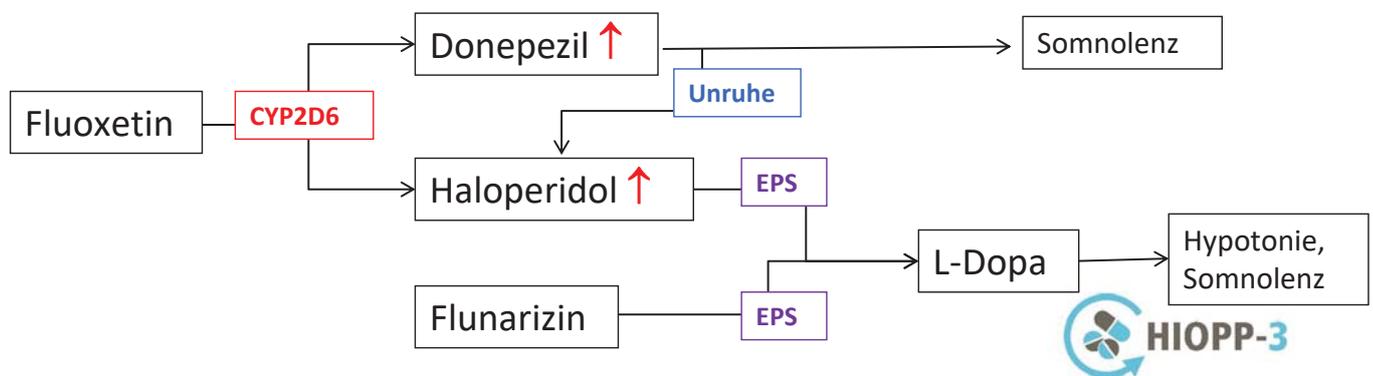
WW: **Fluoxetin** hemmt CYP2D6 \Rightarrow Donepezil \uparrow \Rightarrow NW: Müdigkeit \uparrow , aber auch Erregungszustände / aggr. Verhalten \uparrow



Aufgrund der Erregungszustände und

seines aggressiven Verhaltens erhält Herr Paul G. nun **Haloperidol**

\Rightarrow NW: **EPS !!!** (da auch Haloperidol über CYP2D6 metabolisiert wird, sind diese NW noch ausgeprägter!) – Haloperidol bei EPS/Parkinson nicht anwenden (+ bei Älteren - PIM-AM*) !!!



Patientenbeispiel Herr Paul G.

Lösungsansätze: Indikation \Rightarrow Blutdruck ?

- **Nifedipin ret.** Tbl. \Rightarrow Dosis u.U. zu hoch (Ältere: geringere Erhaltungsdosen, verringerter First-Pass-Effekt); Blutdruck bei Einzug in Ordnung, danach nicht mehr überprüft \Rightarrow Gemessener Wert 150/90 aufgrund Aufregung / Stress wegen des Einzugs möglich, normalerweise vielleicht aber zu niedrig !?
- Herr Paul G: erhält auch **Haloperidol, Donepezil** und **L-Dopa** – alle können zur Blutdrucksenkung beitragen

empfohlene Maßnahmen:

- a) BD regelmäßig überprüfen
- b) nach Indikationsüberprüfung aller AM ggf. Dosis von Nifedipin ret. senken
- c) u.U. anderes Antihypertonikum in Erwägung ziehen
- d) evtl. Auslassversuch des Antihypertonikums



Sturz

Definition:

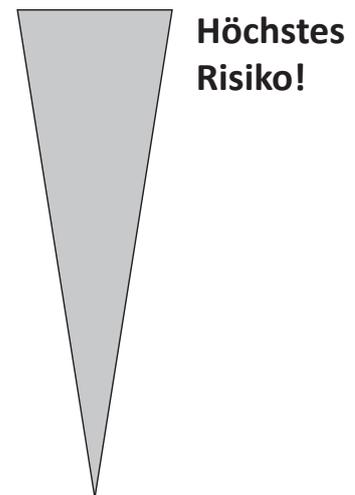
Ein Sturz ist jedes Ereignis, in dessen Folge eine Person unabsichtlich auf den Boden oder auf einer anderen niedrigeren Fläche zum Sitzen oder Liegen kommt.

Modifiziert nach: DNQP - Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege, Expertenstandard Sturzprophylaxe in der Pflege, 2013



Sturzrisiken - Intrinsische Faktoren

- Sturz in den letzten Monaten
- Inkontinenz
- Gangunsicherheit
- Schwierigkeiten beim Aufstehen
- Kognitives Defizit (Aufmerksamkeit)
- Psychopharmakaeinnahme
- Standunsicherheit
- Visusminderung



aus „Aktiv in jedem Alter“ Quelle: <http://www.aktivinjedemalter.de>



Spezielle Sturzrisiken: Hüftfrakturen bei Pflegeheimbewohnern

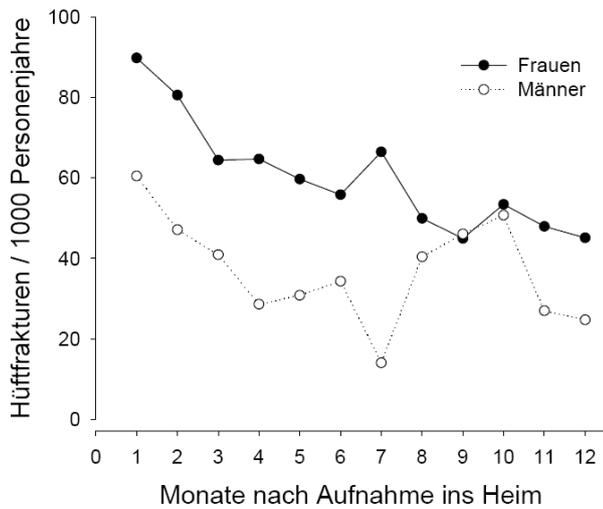


Abbildung: Hüftfrakturnrate in Abhängigkeit vom **Zeitraum nach Heimaufnahme** (AOK-Versicherte aus Bayern).

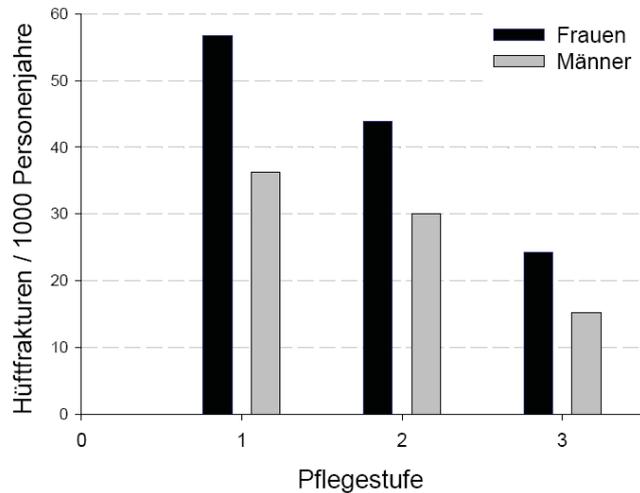


Abbildung: Hüftfrakturnrate in Abhängigkeit von der **Pflegestufe** (AOK-Versicherte aus Bayern).

Abb./Quelle: http://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/content/gesundheitspartner/bayern/pflege/sturzpraevention/newsletter_sturzpraevention_juli_2008_end.pdf



Sturzfolgen

- Angst, erneut zu Stürzen (Trauma, Unsicherheit, Mobilitätseinschränkung)
- Im Heim: Fixierungen v.a. bei Dementen
- Häufige Krankenhauseinweisungen auch ohne Fraktur
- Erhöhte Pflegebedürftigkeit
- Erhöhte Mortalität (bis zu 50 % im ersten Jahr)

Quelle: <http://www.aktivinjedemalter.de>



DNQP - Deutsches Netzwerk für
Qualitätsentwicklung in der Pflege
Expertenstandard Sturzprophylaxe 2006
1.Aktual.2013



Expertenstandard Sturzprävention

Ziel: Jeder Bewohner mit einem erhöhten Sturzrisiko erhält eine Sturzprophylaxe, die Stürze verhindert oder Sturzfolgen minimiert.

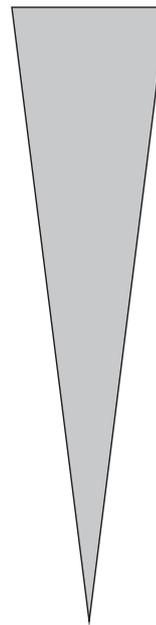
- Innerhalb von 24 h nach Neuaufnahme eines Bewohners: Erstellung eines **Sturzrisikoprofils**
- Verwendung einer **Checkliste**

Quelle: DNQP - Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege, Expertenstandard Sturzprophylaxe, 2006



Medikation und Sturzrisiken*

- Alle Psychopharmaka
- Antidepressiva (meist TZA)
- Ia Antiarrhythmika
- Hypnotika
- nur trizyklische Antidepressiva
- Benzodiazepine
(Lang- UND kurzwirksame)
- Digoxin
- ACE – Hemmer
- NSAIDS
- Nitrate
- Diuretika



**Höchstes
Risiko!**

*Quelle: Meta – Analyse von 69 Studien: Drugs and falls in older people: a systematic review and meta-analysis, J Am Geriatr Soc. 1999 Jan;47(1):30-50.



Sturzinduzierende pharmakologische Effekte

**Psychopharmaka, insbesondere TZA,
Neuroleptika,**

Benzodiazepine

(Triazolam, Nitrazepam, Bromazepam, Oxazepam,
Lorazepam)

**Antihypertensiva, Vasodilatoren;
Antiarrhythmika; Diuretika, insbesondere
bei Dehydratation**

Klassische Neuroleptika

„schwache“ Neuroleptika

(Levomepromazin, Pipamperon)

Reduzierte Wachheit oder Kognition

**Sedierung, gestörte Aufmerksamkeit,
verminderte Reaktionsbereitschaft,
Muskelschwäche, Hypotonie, Schwindel**

**Beeinträchtigung der Hirn-Durchblutung,
Blutdrucksenkung**

**Extrapyramidal – motorische
Störungen**

**Blutdrucksenkung, orthostatische
Dysregulation**

Quelle: Manfred Hafner, Andreas Meier, Geriatrie Krankheitslehre Teil I, Psychiatrische und neurologische Syndrome, 4. Aufl., Verlag Hans Huber, 2005



Zusammenfassung in der Dokumentation eines Sturzereignisses

Ein **Sturzprotokoll** muss folgende Angaben enthalten:

- Zeitpunkt des Sturzes
- **Situationsbeschreibung**
- **Aktivitäten vor dem Sturz (wichtig für zukünftiges Verhalten)**
- Ort des Sturzes
- Zustand vor dem Sturz (körperlich, psychisch)
- Folgen des Sturzes (körperlich, psychisch)
- Eingeleitete Folgemaßnahmen (Behandlung von Sturzfolgen)

Modifiziert nach: DNQP - Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege, Expertenstandard Sturzprophylaxe, 2006



Arzneimittel in der geriatrischen Pharmakotherapie

Risiken von PIMs, Angemessene Alternativen



Nehmen sie zur Zeit vom Arzt verordnete Medikamente ein?

Anteil der Befragten im Alter von > 65 Jahren (n = 274), denen fünf oder mehr verschiedene Arzneimittelpackungen, darunter auch **PRISCUS**-Präparate, verordnet wurden (Quelle: WidO 2012)

	Anteil mit ... verordneten Arzneimitteln						Anteil mit PRISCUS-AM
	5	6	7	8	9	≥ 10	
Männer	9,9 %	5,7 %	3,4 %	3,7 %	1,5 %	2,7 %	5,4 %
Frauen	8,7 %	5,5 %	4,5 %	2,5 %	3,1 %	3,1 %	10,4 %
Gesamt	9,2 %	5,6 %	4,1 %	3,0 %	2,6 %	3,0 %	8,4 %

- **Ohne Selbstmedikation!**
- **Durchschnittsalter der Heimbewohner in Deutschland ist ~ 82 Jahre!**



Was sagt die PRISCUS-Liste zu Haloperidol?



- **Erinnern sie sich an das Fallbeispiel von Paul G.?**
- **Begründung: Haloperidol (> 2 mg)**

Extrapyramidale Nebenwirkungen werden auch schon bei geringer Dosierung entwickelt. Bei **älteren Patienten** besteht eine erhöhte Empfindlichkeit und stärker ausgeprägte **anticholinerge Nebenwirkungen**. Die Häufigkeit von **Spätdyskinesien** ist erhöht, die **sedierende** Wirkung stärker ausgeprägt und es kommt zu häufigerem Auftreten von **Hypotonien**. Besonders ältere Frauen sind für Spätdyskinesien prädisponiert (Fachinformation). Haloperidol-Nutzer haben ein erhöhtes Risiko für **Hüftfrakturen** (Ray et al. 1987). Haloperidol steht im Zusammenhang mit einer hohen Prävalenz an extrapyridalen Nebenwirkungen, diese Symptome sind häufiger bei älteren Patienten (Neil et al. 2003).



Was sagt die PRISCUS-Liste zu Haloperidol?



- **Therapiealternativen:**

Atypische Neuroleptika (Risperidon) Melperon, Pipamperon;
Bei z.B. massiver psychotischer Erregung/ Aggressivität ist die altersunabhängige Kurzzeitanwendung (< 3Tage) in hoher Dosis mitunter nicht zu vermeiden. Ob Haloperidol in einer Dauertherapie angemessen ist, ist u.a. aufgrund der UAWs kritisch zu sehen. Kontraindikationen sind streng zu beachten. Anwendung bei **Demenzkranken**: Sehr strenge Indikationsstellung



Was sagt die PRISCUS-Liste zu Haloperidol?



- **Maßnahmen, falls das Arzneimittel trotzdem verwendet werden soll:**

Klinische **Kontrolle** der Verträglichkeit (Nebenwirkungen, anticholinerge UAWs, EPS-Screening, Sturzanamnese, neurologische und kognitive Leistungen, Parkinsonsyndrom) Kontrolle des Blutbildes, Kontrolle der Leberfunktion, Kontrolle der Herz-Kreislauffunktion (Blutdruck, orthostatische Blutdruckregulation, Puls, EKG), Kontrolle der **Nierenfunktion** (Serum-Kreatinin, Kreatinin-Clearance), Kontrolle des Körpergewichtes, **Dosisanpassung/Dosisreduktion** (niedrigste mögliche Dosis, einschleichend dosieren: zu Therapiebeginn 0,5 mg, max. 1,5 mg/d (oral), im Therapieverlauf max. 3 mg/d) - aber Dauertherapie ist kritisch zu betrachten; möglichst **kurze Anwendungsdauer**;



Was sagt die PRISCUS-Liste zu Haloperidol?

The logo for PRISCUS, featuring the word "Priscus" in a green, sans-serif font with a stylized 'P' that has a red dot above it. The logo is enclosed in a red oval.

- Das Arzneimittel sollte, wenn möglich, nicht bei den genannten Begleiterkrankungen verwendet werden (zu vermeidende Komorbiditäten):

(unbehandeltes) Engwinkelglaukom, kardiale Erkrankungen: KHK, Herzinsuffizienz, bekannte ventrikuläre Extrasystolie, Herzrhythmusstörungen, **ZNS**-Funktionsstörungen ([**Lewy-Body**-] **Demenz**, **Delir**, Hirnorganische Störungen, kognitive Defizite, Depression, Epilepsie), Urologische Störungen/Probleme (Benigne Prostatahyperplasie mit Restharnbildung, Harnverhalt), **M. Parkinson** (idiopathisch und sekundär), schwere Obstipation, Sturzkrankheit/Vorsicht bei **Sturz**gefahr/Neigung Blutbildschäden, Leberschäden, Leberinsuffizienz



Was fällt ihnen am Fallbeispiel von Frau Inge H. auf?

- 84 Jahre, BMI 25, mobilitätseingeschränkt
- Harninkontinenz
- Arterielle Hypertonie
- Niereninsuffizienz Stadium 2
- Depressionen
- nicht näher bezeichnete Demenz



Medikamentenblatt

Lasix long 30 mg Retard Tab.	1-0-0-0
HCT ratiopharm 12,5 mg Tab.	0-0-1-0
Delix 5 mg Tab.	1-0-0-0
Adalat 20 mg retard Tab.	1-0-1-0
Fluctin 20 mg Kps.	1-0-0-0
Risperidon AbZ 1 mg Tab.	1-0-1-0



Unerwünschte Arzneimittelereignisse

Trigger: Sturz

- Sturzprotokoll:
Auf dem Weg zur Toilette hingefallen.
Uhrzeit: 24:15 Uhr
Blutdruck 80/140 (mm Hg)

UAE



Bei Patienten mit systolisch-diastolischer oder isoliert systolischer Hypertonie im Alter von ≥ 60 Jahren wurde in kontrollierten Studien gezeigt, dass mit der antihypertensiven Therapie eine deutliche Abnahme der Gesamtmortalität erzielt werden kann.

Bei älteren Patienten kann die medikamentöse Therapie mit Thiaziddiuretika, Calciumantagonisten, AT1-Antagonisten, ACE-Inhibitoren und Beta-Blockern begonnen werden.

Wegen der erhöhten Gefahr von Nebenwirkungen – insbesondere von orthostatischem Blutdruckabfall - sollten eine niedrige Initialdosis gewählt werden

und eine vorsichtige Dosissteigerung erfolgen. Der Blutdruck sollte immer auch im Stehen kontrolliert werden.

Quelle: Leitlinie zur Behandlung der arteriellen Hypertonie



Hyperkaliämie

Bei einigen Patienten unter ACE-Hemmern, wie Delix, wurde das Auftreten einer Hyperkaliämie beobachtet. Zu Patienten, bei denen das Risiko einer Hyperkaliämie besteht, gehören Patienten mit Niereninsuffizienz, Ältere (>70 Jahre), nicht oder unzureichend behandelte Diabetiker

Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern

Kaliumsalze, Heparin, kaliumsparende Diuretika und andere Wirkstoffe, die das Serumkalium erhöhen (wie Angiotensin-II-Antagonisten, Trimethoprim, Tacrolimus, Ciclosporin): Es kann zum Auftreten einer Hyperkaliämie kommen. Daher muss

Quelle:
Fachinformation Delix



4.1 Anwendungsgebiete

Lasix long 30 mg Retardkapseln

- Ödeme infolge Erkrankungen des Herzens oder der Leber
- Ödeme infolge Erkrankungen der Nieren (beim nephrotischen Syndrom steht die Therapie der Grunderkrankung im Vordergrund)
- Arterielle Hypertonie

Quelle:
Fachinformation Lasix

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (siehe Abschnitt 4.4):

Sehr häufig **Elektrolytstörungen** (einschließlich symptomatischer), Dehydratation und Hypovolämie (besonders bei älteren Patienten), Triglyceride im Blut erhöht.

Häufig: Hyponatriämie und Hypochlorämie (insbesondere bei eingeschränkter Zufuhr von Natriumchlorid), **Hypokaliämie** (insbesondere bei erhöhter Natriumzufuhr)



Nifedipin wird über das Cytochrom P450

3A4 System metabolisiert. Die Plasmaspiegel von Nifedipin können z. B. durch folgende Arzneimittel, die als Inhibitoren dieses Enzymsystems bekannt sind, erhöht werden:



- Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin)
- Anti-HIV-Arzneimittel, Proteaseinhibitoren (z. B. Ritonavir)
- Antimykotika vom Imidazol-Typ (z. B. Ketoconazol)
- Antidepressiva: Nefazodon und Fluoxetin

Quelle:
Fachinformation Adalat



Wenn Adalat 20 mg retard gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel angewendet wird, sollte der Blutdruck überwacht werden und, falls erforderlich, eine Verringerung der Nifedipin-Dosis in Betracht gezogen werden.



Was sagt die PRISCUS-Liste zu Fluoxetin?



- **Was fällt ihnen am Fallbeispiel von Frau Inge H. auf?**
- **Begründung:**
Hyponatriämie meist als Nebenwirkung bei älteren Patienten (Fachinformation). Weitere Nebenwirkungen sind u.a. Übelkeit und Schlafstörungen (Beasley et al. 1993 und 2000).
- **Therapiealternativen:**
andere SSRI (Sertralin, Citalopram) Trazodon, Mirtazapin, nichtmedikamentöse Therapien (z.B. verhaltenstherapeutische Verfahren)



Was sagt die PRISCUS-Liste zu Fluoxetin?



- **Maßnahmen, falls das Arzneimittel trotzdem verwendet werden soll:**
Kontrolle der Nierenfunktion (Serum-Kreatinin, Kreatinin-Clearance, Serum-Elektrolyte [Natrium], Hydratationszustand)
Kontrolle der Herz-Kreislauffunktion (Blutdruck, Puls, EKG)
Klinische Kontrolle der Verträglichkeit, Kontrolle von Nebenwirkungen, **Schlafstörungen**, **Kontrolle des Blutzuckers** bei Diabetikern, **Kontrolle der Leberfunktion**,
Dosisanpassung/ Dosisreduktion (niedrige Dosis, max. 20 mg/d, einschleichend dosieren) (Einnahme alle 2 Tage)



Was sagt die PRISCUS-Liste zu Fluoxetin?



- Das Arzneimittel sollte, wenn möglich, nicht bei den genannten Begleiterkrankungen verwendet werden (zu vermeidende Komorbiditäten):

Urologische Störungen/ Probleme (Benigne Prostatahyperplasie mit Restharnbildung, Harnverhalt, Harninkontinenz) **ZNS-Funktionsstörungen** (Unruhe, Angst, Manien, Aggressivität, Suizidalität, Essstörungen, Schlafstörungen, Suchtpersönlichkeit, Hirnorganisches Psychosyndrom, (unkontrollierte) Epilepsie, Delir, **Demenz**, Hirnorganische Störungen) GI-Trakt: gastrointestinale Beschwerden, schwere Obstipation, Immunerkrankungen, Störungen der Libido, Hyponatriämie, Hypotonie, KHK, (unbehandeltes) Engwinkelglaukom;



Gleichzeitige Anwendung mit Risperidon:

In placebokontrollierten Studien mit Risperidon bei älteren Patienten mit Demenz wurde eine höhere Mortalitätsinzidenz bei Patienten beobachtet, die gleichzeitig mit Furosemid und Risperidon behandelt wurden (7,3 %, Durchschnittsalter 89 Jahre, Altersspanne 75 bis 97 Jahre), im Vergleich zu Patienten, die Risperidon allein (3,1 %, Durchschnittsalter 84 Jahre, Altersspanne 70 bis 96 Jahre) oder Furosemid allein (4,1 %, Durchschnittsalter 80 Jahre, Altersspanne 67 bis 90 Jahre) erhalten hatten. Die gleichzeitige Anwendung von Risperidon mit anderen Diuretika (hauptsächlich niedrig dosierte Thiaziddiuretika) war nicht mit einem ähnlichen Befund assoziiert.

Quelle:
Fachinformation Lasix®



Was sagen die PIM-Listen zu Risperidon?

- **Potenziell inadäquate Arzneistoffe auf der vorläufigen PIM-Liste**



- **Begründung:**

Risperidone (> **6 weeks**)

Problematic risk-benefit profile for the treatment of behavioural symptoms of dementia; **increased mortality**, with higher dose, **in patients with dementia**



Was sagen die PIM-Listen zu Risperidon?

- **Maßnahmen, falls das Arzneimittel trotzdem verwendet werden soll:**

Use the **lowest dose** required (0.5–1.5 mg/d) for the shortest time period necessary. For geriatric patients or in cases of severe renal failure (CrCl <30 mL/min), start with 0.5 mg twice daily;

increase doses by 0.5 mg twice daily;

increases above 1.5 mg twice daily should be done at intervals of at least 1 week; slower titration may be necessary.

For geriatric patients, if once-daily dosing desired, initiate and titrate on a twice-daily regimen for 2 to 3 days to achieve target dose and switch to once-daily dosing thereafter.



Gibt es noch andere Listen mit potentiell inadäquater Medikation (PIM) für ältere Menschen ?

- Beispiele: EU(7)-PIM-list, Beers-Liste,...
- Hinweise in PIM-Listen können auch sein:
 - Empfehlungen für die Dauer einer Arzneimitteltherapie
 - Empfehlungen von Dosisbeschränkungen bei problematischen Arzneimitteln
 - Empfehlungen von Dosisanpassungen bei Niereninsuffizienz



Literatur (Auswahl)

- Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: Die **PRISCUS**-Liste, S. Holt, S. Schmiedl, P. A. Thürmann; Dtsch Arztebl Int 2010; 107 (31–32): 543–51;
- The **EU(7)-PIM** list: a list of potentially inappropriate medications for older people consented by experts from seven European countries; A. Renom-Guiteras, G. Meyer, P. A. Thürmann; Eur J Clin Pharmacol (2015) 71:861–875;
- American Geriatrics Society 2015 Updated **Beers** Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults, JAGS 63: 2227–2246, 2015



Empfehlungen für die Dauer einer Arzneimitteltherapie

- **PPI** (> 8 Wochen) wie Omeprazol oder Pantoprazol; eine längere Arzneimittelgabe als 8 Wochen ist mit einem erhöhten Risiko für Infektionen mit *C. difficile* oder Hüftfraktur verbunden;
- **Loperamid** (> 2 Tage); nicht länger als 2 Tage wegen dem erhöhten Risiko für Somnolenz, Verstopfung, Übelkeit,...
- **Ibuprofen** (> 3x400 mg/d oder länger als eine Woche); erhöhtes Risiko für gastrointestinale Blutungen oder kardiovaskuläre Ereignisse;

EU(7)-PIM list



Empfehlungen von Dosisbeschränkungen bei problematischen Arzneimitteln

- **Spironolacton** (> 25 mg/ d); sonst erhöhtes Risiko für Hyperkaliämie oder Hyponatriämie;
- **Haloperidol** (> 2 mg Einzeldosis; > 5 mg/d); erhöhtes Risiko für anticholinerge Nebenwirkungen, extrapyramidale Nebenwirkungen, Sedierung, Sturz, erhöhte Mortalität bei Personen mit Demenz,...
- **Lorazepam** (> 1 mg/d); Risiko für Stürze mit Hüftfraktur, ...
- **Zopiclon** (> 3,75 mg /d); Risiko für Stürze mit Hüftfraktur, ...
- **Zolpidem** (> 5 mg /d); Risiko für Stürze mit Hüftfraktur, ...

EU(7)-PIM list



Literatur (Auswahl)

- **Potentially inappropriate medication** in geriatric patients: The Austrian consensus panel list; E. Mann, B. Böhmendorfer, T. Frühwald, R. E. Roller-Wirnsberger, P. Dovjak, C. Dückelmann-Hofer⁶, P. Fischer⁷, S. Rabady, B. Iglseder; Wien Klin Wochenschr (2012) 124: 160–169;
- Consensus Validation of the **FORTA** (Fit fOR The Aged) List: A Clinical Tool for Increasing the Appropriateness of Pharmacotherapy in the Elderly; A. M. Kuhn-Thiel, C. Weiß, M. Wehling; Drugs Aging (2014) 31:131–140;
- **STOPP/START** criteria for potentially inappropriate prescribing in older people (2): D. O'Mahony, D. O'Sullivan, S. Byrne, M. N. O'Connor, C. RYAN, P. Gallagher; Age and Ageing 2015; 44: 213–218;



Arzneimittel in der geriatrischen Pharmakotherapie

Psychiatrisch-neurologische
Erkrankungen durch Arzneimittel,
Risiken von Psychopharmaka, Spezielle
Arzneimittelrisiken



Das Wort "**Demenz**" kommt aus dem Lateinischen und bedeutet "abnehmender Verstand".

Die Demenz ist keine eigenständige Krankheit, sondern eine Reihe von Symptomen, die bei bestimmten **Krankheiten** auftreten. Es handelt sich um **degenerative** Veränderungen des Gehirns mit Verlust von erworbenen kognitiven Fähigkeiten.

Jeder dritte über 90-Jährige und jeder vierte 85- bis 89-Jährige ist derzeit demenzkrank.

Im Zuge des demographischen Wandels ist mit einem größeren Anteil Menschen hohen Alters zu rechnen, was auch eine Zunahme von Demenzerkrankungen bedeutet.



Bei **der Alzheimer Krankheit** sterben Nervenzellen im Gehirn ab und die Synapsen gehen unter. Das bedeutet, dass Informationen nicht mehr richtig verarbeitet werden können.

Wahrscheinlich besteht lediglich zu Beginn der Alzheimer Krankheit Krankheitseinsicht, d. h. den Erkrankten ist ihre Krankheit vermutlich nur in einem frühen Stadium bewusst.

Der Verlauf bei Alzheimer ist schleichend und unaufhaltsam. Es kommt nur sehr selten zu Stagnationen und kleinen Verbesserungen.



Bei der **vaskulären Demenz** besteht in den meisten Fällen eine Arteriosklerose der Hirngefäße. Aufgrund der Durchblutungsstörungen kommt es zu einem zunehmenden Absterben der Nervenzellen.

Bei der vaskulären Demenz besteht sehr lange Krankheitseinsicht. Dies kann die Betroffenen stark belasten, da sie immer wieder ihr eigenes Unvermögen bzw. Versagen erleben. Hierdurch kommt es oft zu Depressionen.



Die **Multi-Infarkt-Demenz** (M.I.D.) wird durch Gefäßerkrankungen außerhalb des Gehirns ausgelöst – z. B. durch Herz-/Kreislaufkrankungen oder Alkoholmissbrauch. Das Gehirn wird bei diesem Demenz-Typ durch viele kleine Schlaganfälle geschädigt.

Demgegenüber entwickelt sich die Multi-Infarkt-Demenz in deutlichen Schüben – durchaus mit Stagnationen und Verbesserungen.



Kognitive Symptome bei Demenz

- Amnesie – Gedächtnisstörungen
- Apraxie – Handlungsunfähigkeit
- Aphasie – Wortfindungsstörungen
- Agnosie – Störung des Wiedererkennens
- Abstraktionsstörung – Beeinträchtigung beim Rechnen
- Assessmentstörung – Urteilsstörung



Verlust der folgenden Fähigkeiten bei Demenz

- Kompetenz in den ATL
(Aktivitäten des täglichen Lebens)
- Kontinuität der Erfahrung
- Kongruenz mit anderen
- Kommunikationsfähigkeit
- Kontrolle der Gefühle
- Konturen der Realität



Zu den **Verhaltensauffälligkeiten** zählen u. a.:

- Depressives Verhalten
- Aggressionen
- Schreien
- Weglaufen
- Übermäßiger Bewegungsdrang
- Tag-/Nachtumkehr: tagsüber müde und nachts aktiv
- Antriebsstörungen
- Wahnvorstellungen und Halluzinationen
- Enthemmte Sexualität
- Unkontrolliertes Essen.

Bei allen Defiziten ist zu beachten, dass der Persönlichkeitskern eines Demenzkranken als Ressource erhalten bleibt. Die Freude am Kontakt mit Vertrauenspersonen, an Düften, an Musik und vielem mehr bleibt bestehen!



IQWiG: Cholinesterasehemmer bei Alzheimer Demenz (2007)

Metaanalyse über 22 placebokontrollierte RCTs:

- patientenbezogenen Nutzen bei der leichten bis mittelschweren Alzheimer-Demenz in den Bereichen Alltagsfunktionen und kognitive Leistungsfähigkeit
- Wirksamkeit in einem Behandlungszeitraum von 24 Wochen auf die Kognition und Alltagsfunktionen
- Keine Überlegenheit einer spezifischen Substanz
- Die Wirkung der Acetylcholinesterase-Hemmer ist dosisabhängig
- Es gibt Hinweise dafür, dass eine frühzeitige Behandlung den Verlauf der Erkrankung positiv beeinflussen kann (Winblad et al. 2006)



Bewertung des therapeutischen Nutzens von Acetylcholinesterase-Hemmer

Cochrane Collaboration Metaanalyse von 13 RCTs (2006):

- Überlegenheit gegenüber Placebo in Bezug auf Kognition (Mittelwertdifferenz ADAScog: 2,37 Pkt., MMST: 1,37 Punkte)
- Überlegenheit gegenüber Placebo in Bezug auf Aktivitäten des täglichen Lebens (gewichtete Mittelwertdifferenz, DAD: 4,39 Punkte; PDS: 2,46 Punkte)
- Überlegenheit gegenüber Placebo in Bezug auf psychische und Verhaltenssymptome (gewichtete Mittelwertdifferenz, NPI: -2,44 Punkte)
- Es zeigte sich keine eindeutige Überlegenheit einer Substanz gegenüber den anderen
- Keine Patientengruppe identifiziert, die besonders stark profitiert



Sehr häufige (> 10%) Nebenwirkungen der Acetylcholinesterase-Hemmer

- > 10 % Übelkeit / Diarrhoe / Kopfschmerzen
- 1- 10 % Schwindel / Bradykardie und Synkope / Erbrechen / Harninkontinenz

Diese Nebenwirkungen sind oft vorübergehend und durch eine langsamere Aufdosierung oder Einnahme der Medikation zum Essen ggf. zu vermeiden.



Halluzinationen, Erregungszustände, aggressives Verhalten, ungewöhnliche Träume und Albträume waren nach Dosisreduzierung oder Absetzen der Behandlung reversibel.

- Es soll die höchste verträgliche Dosis angestrebt werden!

Empfehlungsgrad A, Evidenzebene Ia, Leitlinienadaptation NICE-SCIE 2007



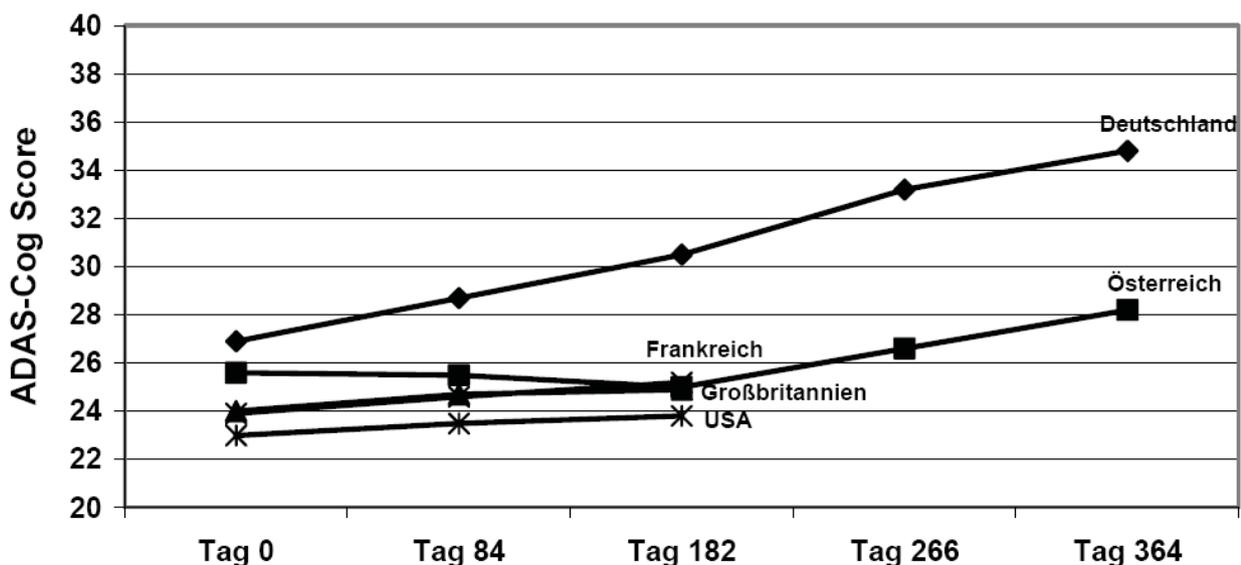
Therapie-Monitoring

- Regelmäßig (z.B. alle 6 Monate) Kontrolle des Erfolgs (z.B. MMST)
- Abbruchkriterien nicht standardisiert (mangelnder Therapieerfolg vs. Progredienz)
- Auch wenn Zulassungsstudien nur 24 Wochen dauerten, so zeigte die DOMINO-Studie, dass eine Weiterführung der Therapie mit einem Acetylcholinesterasehemmer nützlich sein kann
- Bei Progredienz zu schwerer Demenz – Off-label für Acetylcholinesterasehemmer, aber es gibt einige Studien, die den Nutzen einer Therapieweiterführung zeigen

Aus der S3-Leitlinie Demenz, Jan 2016



Veränderung des ADAS-Cog unter Placebo



Dissertation Niels Grundmann, UWH 2004

http://dementiakt.com.au/wp-content/uploads/2016/03/04_ADAS-Cog_Manual.pdf



DOMINO - Studie

- 295 Patienten mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz (MMSE: 5-13 Punkte, mittleres Alter: 77 Jahre) unter Therapie mit Donepezil
- Vier Behandlungsarme für ein Jahr: Fortführung von Donepezil, Placebo, Umstellung auf Memantin, Kombination aus Donepezil und Memantin
- Signifikante Verschlechterung der Kognition und den Alltagsfähigkeiten in der Placebo-Gruppe gegenüber Fortführung der Therapie mit Donepezil
- Kein Unterschied zwischen Weiterbehandlung mit Donepezil und Umstellung auf Memantin
- Keine Überlegenheit der Kombination von Donepezil und Memantin im Vergleich zur Weiterbehandlung mit Donepezil

Howard et al. in Eng J Med, 2012

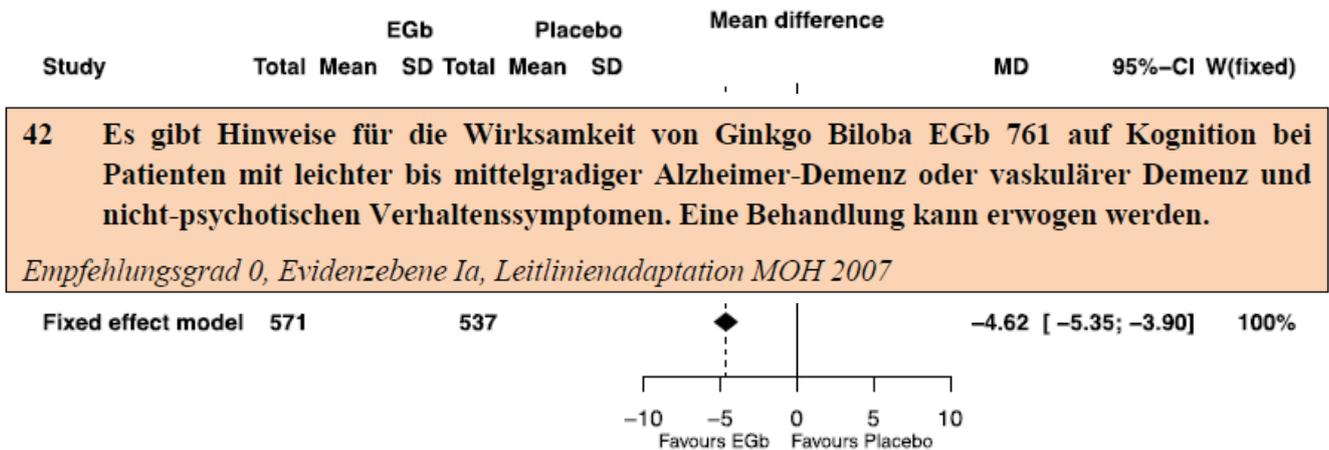


Memantin

- Zugelassen für schwere Demenz, Nutzen in Metaanalysen belegt (auch NICE u.a.)
- Der Nutzen eine add-on Therapie bei Patienten auf Donepezil mit schwerer Demenz ist nicht zweifelsfrei belegt, kann aber erwogen werden
- Bei Patienten mit moderater bis schwerer bringt die Umstellung von einer vorherigen Donepeziltherapie (auch wenn diese dann off-label ist) keinen Vorteil



Wirksamkeit von Ginkgo biloba bei Demenz



Kasper Wien Med Wochenschr 2015



Psychopharmaka bei demenzerkrankten Heimbewohnern

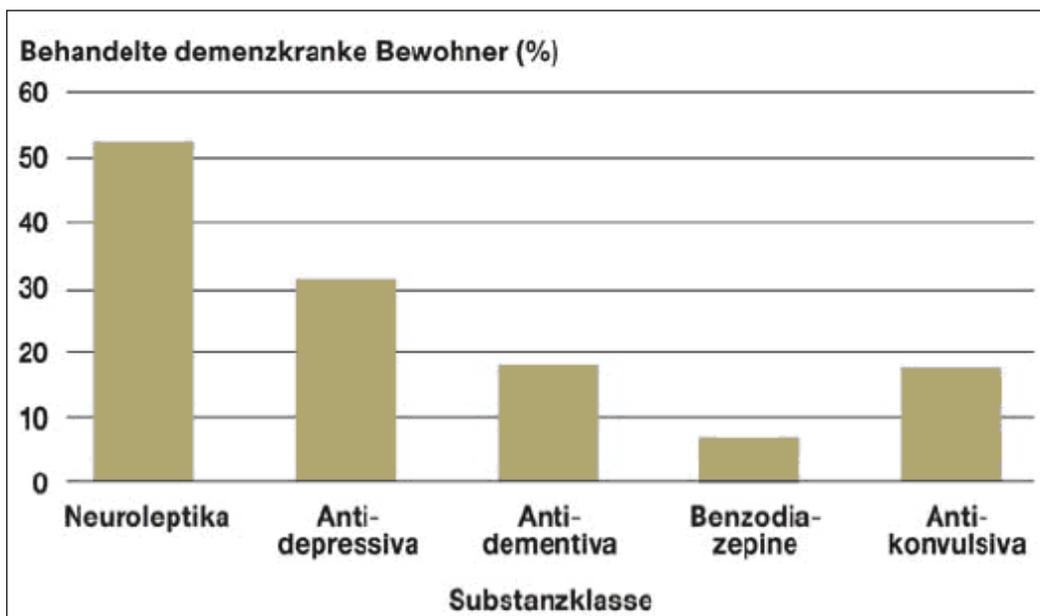


Abb. aus: Pharmakotherapie von neuropsychiatrischen Symptomen bei Demenz: Querschnitterhebung in 18 Berliner Seniorenwohnheimen Majic, T; Pluta, J; Mell, T; Aichberger, M C; Treusch, Y; Gutzmann, H; Heinz, A; Rapp, M A Dtsch Arztebl Int 2010; 107(18): 320-7



Pflegebedürftige Menschen in Deutschland mit Neuroleptika-Verordnungen

Stufe*	Ausschließlich Pflegegeld			Ambulante Sach- und Kombinationsleistung			Vollstationäre Pflege			Alle Pflegebedürftigen**		
	ohne PEA	mit PEA	gesamt	ohne PEA	mit PEA	gesamt	ohne PEA	mit PEA	gesamt	ohne PEA	mit PEA	gesamt
PS 0		16,6	16,6		24,1	24,1		42,6	42,6		20,5	20,5
PS I	4,1	18,1	6,7	5,6	21,1	10,5	14,3	37,7	25,9	6,5	26,4	12,1
PS II	6,7	23,7	13,1	8,8	28,2	18,8	18,0	43,4	37,1	10,2	35,3	24,3
PSI III (inkl. HF)	11,5	29,7	24,3	14,2	32,7	28,9	23,8	42,3	41,3	15,5	38,2	35,0
Alle Pflegestufen	4,8	21,0	9,6	6,8	26,1	15,6	16,0	41,6	34,0	7,7	31,9	18,8

* Die dargestellte Stufe bezieht sich auf die Stufe, die der Pflegebedürftige am Ende des Quartals hatte.

** Pflegebedürftige, die Pflege in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen nach § 43a SGB XI erhalten, sind ausschließlich in dieser Kategorie enthalten.

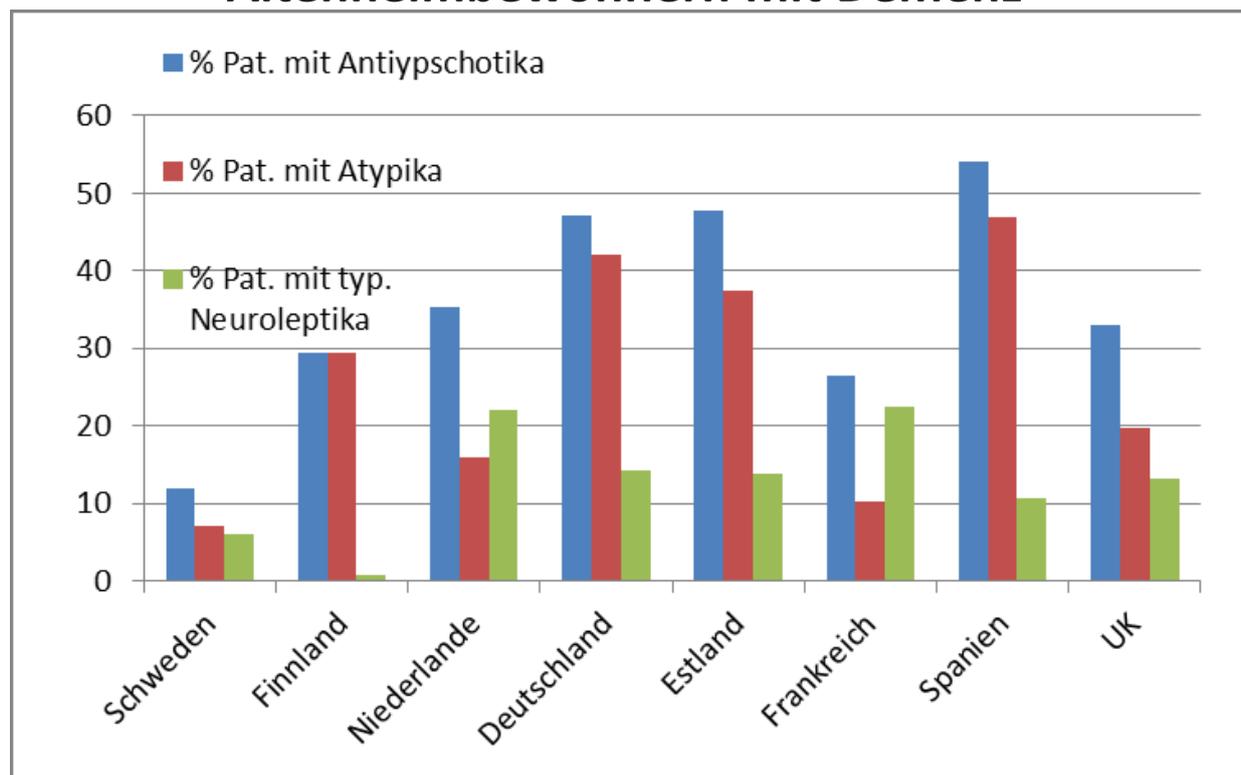
Quelle: AOK-Daten, standardisiert auf die gesetzlich Versicherten (Amtliche Statistik KM6 2014)

Pflege-Report 2016

WIdO



Verordnungen von Neuroleptika bei Altenheimbewohnern mit Demenz



De Mauleon et al, JAMDA 2014

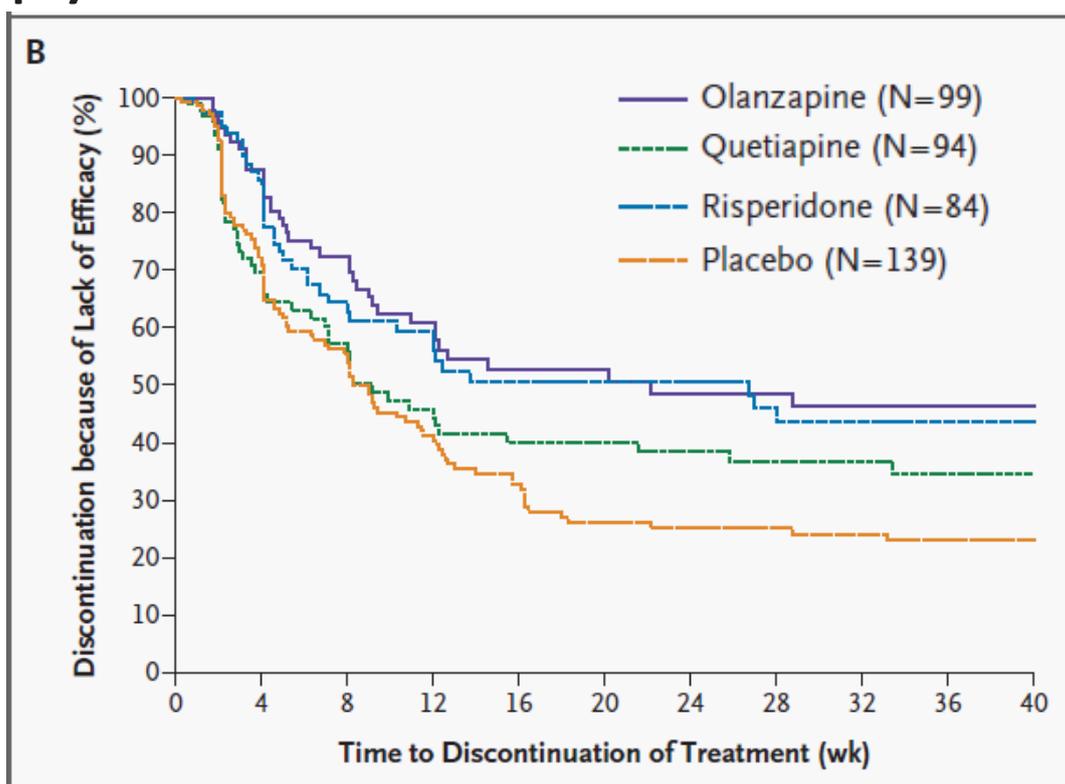


Demenz und Neuroleptika

- Neuroleptika werden meist zur Therapie von Agitiertheit/aggressivem Verhalten eingesetzt (AWMF Leitlinie Demenz 2016)
- Neuroleptika selbst verschlechtern die Kognition (Vigen et al, Am J Psychiatry 2011)
- Neuroleptikatherapie sollte nach spätestens 6 Wochen überprüft/reduziert/abgesetzt werden (Gertz et al, Nervenarzt 2012, AWMF Leitlinie Demenz 2016; Artikel)
- Kurzfristig wirksam, Absetzen oftmals ohne Verschlechterung der Symptome möglich (Declercq et al, Cochrane 2013; AWMF Leitlinie Demenz 2016)



Alzheimer-Vergleich der Wirksamkeit atypischer Antipsychotika vs. Placebo bei Patienten mit Demenz



Anwendungsdauer von Risperidon und Kombination mit Furosemid

Anhaltende Aggression bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Alzheimer-Demenz

Eine Anfangsdosis von 0,25 mg zweimal täglich wird empfohlen. Diese Dosis kann

je nach i

0,25 mg

jeden zv

optimale

Patienten

tienten k

bis zu 1

Risperid

bei Pati

länger a

Während

tienten häufig und regelmäßig beurteilt und der Bedarf einer kontinuierlichen Behandlung neu bewertet werden.

Gertz et al, Nervenarzt 2012

Gleichzeitige Anwendung mit Furosemid

In den placebokontrollierten Studien mit Risperidon wurde bei älteren Patienten mit Demenz, die mit Furosemid plus Risperidon behandelt wurden, eine höhere Mortalitätsinzidenz (7,3%; mittleres Alter 89 Jahre, Al-

Anwendung von Antipsychotika bei Patienten mit Demenz:

- **Ultima Ratio**
- **Definition eines Zielsymptoms**
- **Niedrigste Dosis**
- **Kontrolle nach einigen Wochen**

Diuretika (hauptsächlich Thiazid-Diuretika, welche in niedriger Dosierung angewendet wurden) war nicht mit ähnlichen Befunden verbunden.

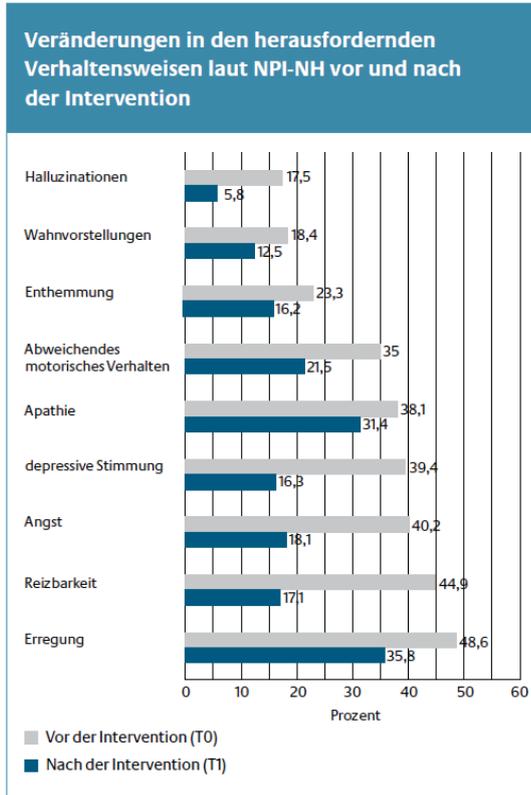


Neuroleptika bei agitiertem Verhalten/Aggression

- Wirksam sind Risperidon und Aripiprazol, weniger Quetiapin und Olanzapin (Cochrane 2006)
- Bei Wahn und Halluzinationen: Haloperidol (2–3 mg/Tag) oder Risperidon (bis 2 mg/Tag) (Gertz et al, Nervenarzt 2012)
- Wenn 1.000 Patienten mit Verhaltensstörungen bei Demenz mit atypischen Neuroleptika (über 3 Monate) behandelt werden, dann
 - erfahren 91–200 eine signifikante Besserung
 - treten 10 zusätzliche Todesfälle ein
 - und 18 zusätzliche zerebrovaskuläre UAW ein (50 % schwere Ereignisse)
- Bei einer Therapiedauer von 2 Jahren sind 167 zusätzliche Todesfälle zu erwarten (Ballard et al, 2009; Banerjee 2009)



Alternativen zur Pharmakotherapie?



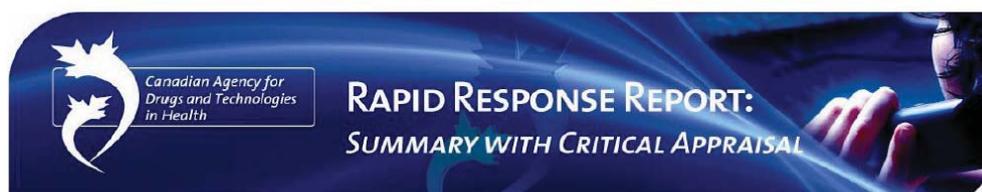
N = 15 Pflegeheime
 N = 163 Heimbewohner mit Demenz
 N = 151 Pflegekräfte
 N = 73 Hausärzte
 60 % der Heimbewohner erhielten vor der Intervention Neuroleptika, 50 % danach (p < 0,05)

<http://www.uni-wh.de/forschung/izvf/projekte/beispielprojekte/#c5796>



Antidepressiva bei Demenz

- Diagn
- Eine 1
- Symp
- Für ei
- Trazo
- der D
- Die W
- Depress
- 2016, B
- Trizyklis
- anticho
- Leitlinie Demenz 2016)



TITLE: Antidepressants in Elderly Patients with Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines

DATE: 31 August 2015

Summary of Critical Appraisal

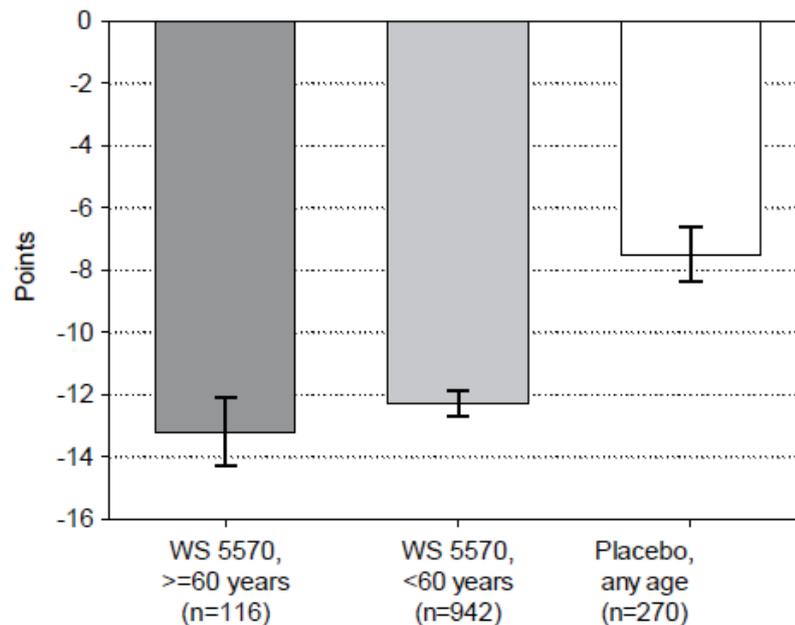
What is the clinical effectiveness and safety of antidepressants in elderly patients with behavioural and psychological symptoms of dementia in any setting (home, long-term care, or hospital)?

No relevant literature was identified.

e
 (1)



Wirksamkeit von Johanniskraut bei Patienten > 60 Jahre (ohne Demenz)



Metaanalyse von 3 doppel-blinden und einem einfachblinden RCT

Kasper Wien Med Wochenschr 2015



Schlafstörungen bei Demenz

- Häufiges Problem: Schlaf-Wach-Rhythmus gestört
- Studien mit Melatonin zeigen z.T. schwache positive Effekte, insgesamt keine signifikante Verbesserung der Schlafqualität und –quantität und des Verhaltens (AWMF Leitlinie Demenz 2016)
- Benzodiazepine begünstigen das Entstehen einer Demenz (Gomm et al, J Alzheimer Dis 2016) und verschlechtern die kognitive Leistung (Tannebaum et al, 2012)
- Es gibt keine Evidenz für Wirksamkeit / Nutzen irgendeiner Therapie (AWMF Leitlinie Demenz 2016)



Schlafstörungen: Benzodiazepineinnahme und Demenzrisiko

Table 3| Risk of Alzheimer's disease associated with benzodiazepine use (variables assessed five to up to 10 years before diagnosis) in people with Alzheimer's disease (cases) and controls

	No (%) of cases (n=1796)	No (%) of controls (n=7184)	Univariable odds ratio (95% CI)*	Multivariable odds ratio (95% CI)	
				Model 1*†	Model 2*‡
Benzodiazepine ever use:					
Non-users	902 (50.2)	4311 (60.0)	1.00	1.00	1.00
Users	894 (49.8)	2873 (40.0)	1.52 (1.37 to 1.69)	1.51 (1.36 to 1.69)	1.43 (1.28 to 1.60)
Benzodiazepine density exposure (No of prescribed daily doses):					
Non-users	902 (50.2)	4311 (60.0)	1.00	1.00	1.00
1-90	234 (13.0)	1051 (14.6)	1.08 (0.92 to 1.27)	1.09 (0.92 to 1.28)	1.05 (0.89 to 1.24)
91-180	70 (3.9)	257 (3.6)	1.33 (1.01 to 1.75)	1.32 (1.01 to 1.74)	1.28 (0.97 to 1.69)
>180	590 (32.9)	1565 (21.8)	1.85 (1.63 to 2.09)	1.84 (1.62 to 2.08)	1.74 (1.53 to 1.98)
Benzodiazepine elimination half life:					
Non-users	902 (50.2)	4311 (60.0)	1.00	1.00	1.00
Short half life (<20 h)	585 (32.6)	1996 (27.8)	1.43 (1.27 to 1.61)	1.43 (1.27 to 1.61)	1.37 (1.21 to 1.55)
Long half life (≥20 h)	309 (17.2)	877 (12.2)	1.72 (1.48 to 1.99)	1.70 (1.46 to 1.98)	1.59 (1.36 to 1.85)

*Matched for age, sex, and follow-up length.

†Adjusted for high blood pressure (diagnosis or treatment), myocardial infarction (diagnosis), stroke (diagnosis), platelet inhibitors or oral anticoagulant treatment, diabetes mellitus (diagnosis or treatment), hypercholesterolaemia (diagnosis or treatment), comorbidity (diagnosis).

‡Further adjusted for anxiety, depression, and insomnia diagnosis.

Billioti de Gage, BMJ 2014



Absetzen von Benzodiazepinen

- Ausschleichen von Benzodiazepinen bei älteren Patienten ist möglich, am besten mit psychotherapeutischer Unterstützung
- Es gibt jedoch keine Untersuchungen speziell bei Patienten mit Demenz
- Ggf. lohnt sich ein Ausschleichversuch, allein um die Sturzgefahr zu mindern
- Beste Prophylaxe: nicht mit der Verordnung beginnen

Gould et al, Br J Psychiatry 2014



Psychopharmakologie im Alter

Neurologische Syndrome und Erkrankungen durch Arzneimittel:

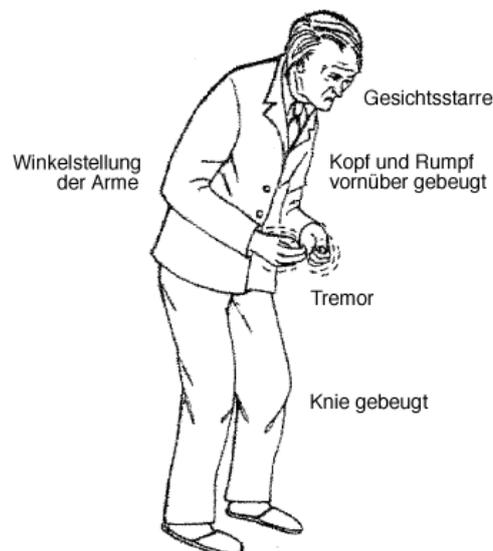
- Instabilität: Sturz, EPS
- Anticholinerge NW
- Kognitionsstörungen: Delir, Somnolenz, Demenz

Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie: <http://www.dgn.org>



Arzneimittelbedingter Parkinson

- Motorische Symptome: Akinese, Rigor, Tremor
- Vegetative Symptome: Salbengesicht, Speichel- und Tränenfluss
- Psychische Störungen: geistige Schwächen, Depression



„Psychopharmaka in Altenheimen“

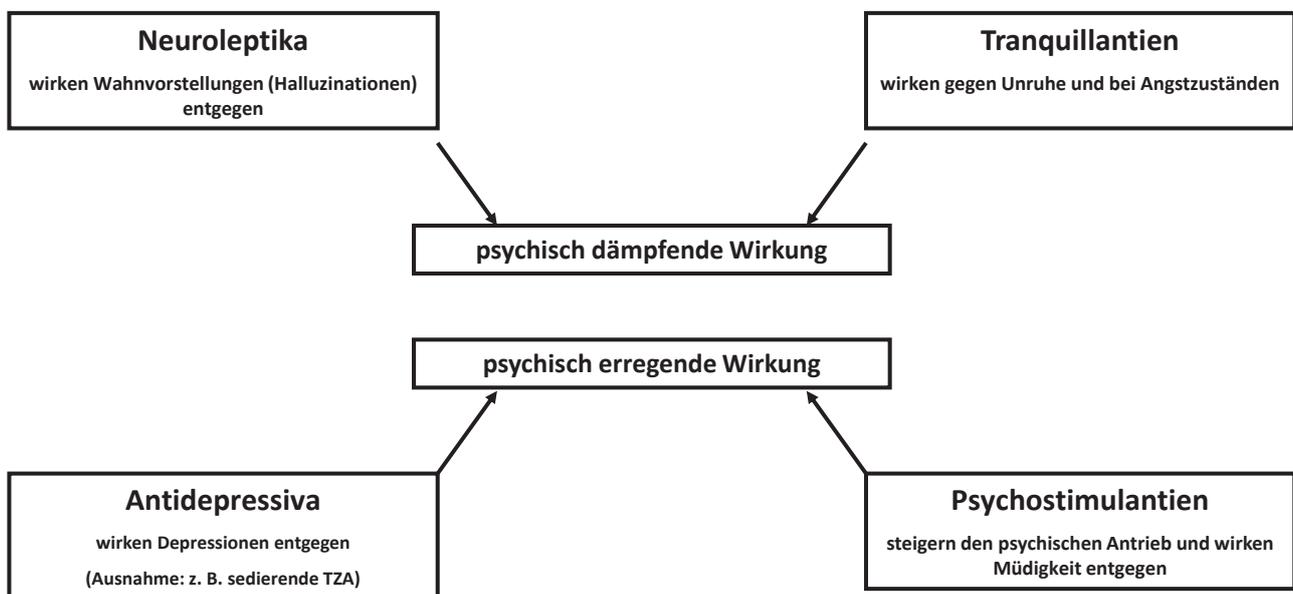
Studie von Prof. Dr. Pantel (Gerontopsychiater)

Bei über 90% der Psychopharmakaverschreibungen
in Heimen Hinweise auf inadäquate Verordnung.

<http://www.wernerschell.de/Rechtsalmanach/Heimrecht/PsychopharmakaimAltenheimBericht05.pdf>



Psychopharmaka - Arzneimittelgruppen



Neuroleptika

Wirkung	INN	Handelsname
Schwache Neuroleptika	Promethazin Chlorprothixen	Atosil [®] Truxal [®]
Mittelstarke Neuroleptika, sedierend	Clozapin Levomepromazin	Leponex [®] Neurocil [®]
Mittelstarke Neuroleptika, antriebssteigernd	Amisulprid Sulpirid	Solian [®] Dogmatil [®]
Starke Neuroleptika	Haloperidol Flupentixol Risperidon Olanzapin	Haldol [®] Fluanxol [®] Risperdal [®] Zyprexa [®]



Rezeptoraffinitäten und (un)erwünschte Wirkungen am Beispiel der Neuroleptika

Rezeptor	UAW durch Rezeptorblockade	Haloperidol	Amisulprid	Risperdal	Clozapin	Olanzapin
D ₂	EPS, endokrine Wirkung d. Prolaktinanstieg (Galaktorrhoe, Menstruationsstörungen)	++++	++++	+++	+++	++
5-HT _{2A}	Gewichtszunahme, leichte Sedierung, Zunahme Tiefschlafphase	+	-	++++	++++	++++
α ₁	Orthostase, Reflextachykardie, Benommenheit	+	-	+++	++++	+
H ₁	Sedierung, Benommenheit, Hypotonie; Erniedrigung d. Krampfschwelle, Potenzierung zentral dämpfender Wirkungen	-	-	+++	++++	+++
M	Akkommodationsstörungen, Mundtrockenheit, Sinustachykardie, Obstipation, Harnverhalt, Merkfähigkeitsstörungen, Delir	-	-	-	++++	++



Extrapyramidal-motorische Störungen

Bezeichnung	Häufigkeit / Zeitpunkt des Auftretens	Symptome
Frühdyskinesien	2 –17 % / bei Erstgabe oder bei Dosiserhöhung	Meist reversible Bewegungsanomalien von Zunge, Schlund, Gesicht, Hals, der oberen Extremitäten
Akatisie	ca. 20% / Nach 1 – 7 Wochen	Unruhegefühl i. d. Beinen im Sitzen oder bei Bewegung, „Restless – Legs“
Parkinsonoid	15 – 20% / nach 1 – 10 Wochen	Rigor, Tremor, Hypokinese, „Salbengesicht“

nach Mutschler: Arzneimittelwirkungen



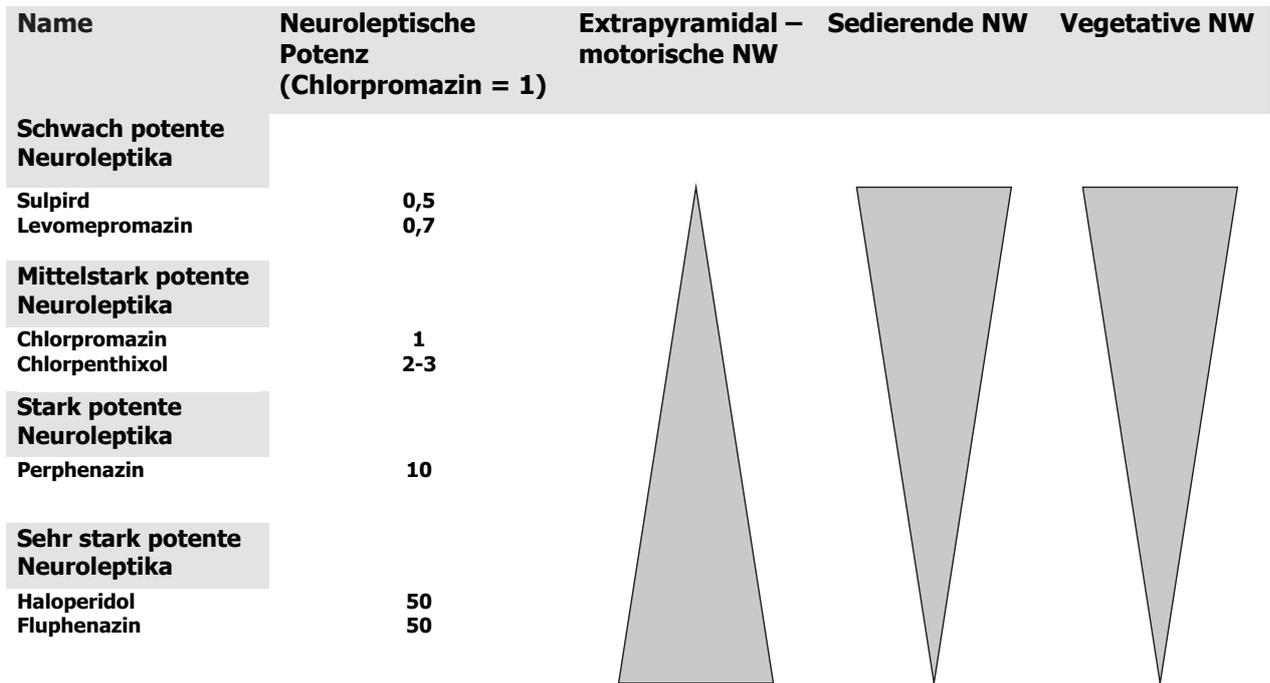
Extrapyramidal-motorische Störungen

Bezeichnung	Häufigkeit / Zeit- pkt. des Auftretens	Symptome
Spätdyskinesie	15 – 20 % / 3 Mon. – 3 Jahren	Meist irreversible, unwillkürliche Bewegungen der Gesichts-, Mund-, oder Zungenmuskulatur nach längerer Neuroleptikagabe.
Malignes Neuroleptisches Syndrom	0,02 – 0,05%	Lebensbedrohliche Symptome mit hohem Fieber, Rigor, Stupor, Tachykardie, Hyperventilation

nach Mutschler: Arzneimittelwirkungen



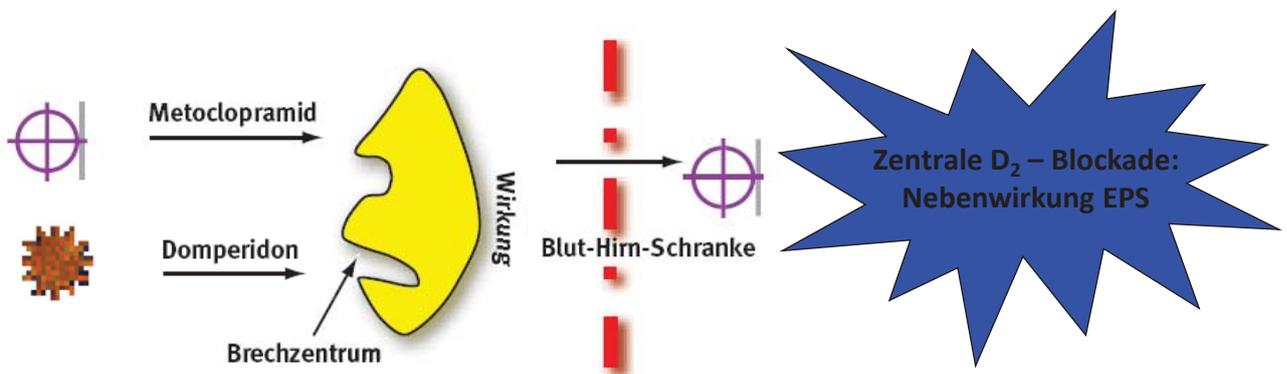
Nebenwirkungsprofile der Neuroleptika



nach Mutschler: Arzneimittelwirkungen



Beispiel: Dopaminantagonist / Metoclopramid



Modifiziert nach Apothekenmagazin 2004;22(11): 264-269



Grundregeln der Neuroleptikatherapie (1)

- Besonders bei älteren Patienten sollte mit einer niedrigen Anfangsdosis begonnen und dann ggf. langsam gesteigert werden. Zu beachten ist die verminderte Kreatinin-Clearance bei älteren Patienten **(Arzt – ggf. Apotheker)**
- Vor einer Dosissteigerung bzw. einem Medikamentenwechsel sollte ein angemessener Beobachtungs- und Beurteilungszeitraum liegen. **(Arzt – Pflege)**
- Nach erfolgreicher Besserung einer Begleitsymptomatik sollte die Notwendigkeit einer fortdauernden Therapie regelmäßig überprüft werden **(Arzt – Pflege)**

Aus: Demenz, DEGAM – Leitlinie Nr. 12, omikron publishing Düsseldorf 2008,
Deutsche Gesellschaft Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin



Grundregeln der Neuroleptikatherapie (2)

- Bei ausbleibenden therapeutischen Effekten bzw. komplizierten Verläufen und vor dem Einsatz von Medikamenten, mit denen bisher keine eigenen Erfahrungen vorliegen, sollte der Rat von erfahrenen Kollegen bzw. Fachspezialisten eingeholt werden. **(Arzt – Facharzt)**
- Die oft vielfältigen Medikamenteninteraktionen sollten bedacht werden, da diese auch bei therapeutischer Dosis zu schweren Arzneimittelreaktionen führen können ... **(Arzt – Pflege - Apotheker)**
- Die Indikation ist nach spätestens drei Monaten zu überprüfen, Ausschleichversuche sollten durchgeführt werden. **(Arzt – Pflege)**

Aus: Demenz, DEGAM – Leitlinie Nr. 12, omikron publishing Düsseldorf 2008,
Deutsche Gesellschaft Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin



Pflegerische Therapiebeobachtungen bei Neuroleptika

- Wärmeregulation häufig gestört!
- Blutdruckschwankungen beobachten
- antipsychotische Wirkung setzt oft erst nach 1-3 Wochen ein, sedierende sofort.
- Achtung bei plötzlich einsetzenden okkulten Fieber!
- Anzeichen von motorischen Störungen beachten, bei Verdacht sofort Arzt mitteilen.



Antidepressiva: Klassen und Wirkmechanismen

Substanzklassen und Wirkmechanismen
Nichtselektive Monoamin-Rückaufnahme-Inhibitoren (NSMRI) <ul style="list-style-type: none">■ Trizyklische Antidepressiva (TZA)■ Tetrazyklische Antidepressiva (TeZA)
Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)
Hochselektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (NRI)
Selektive Serotonin/Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SSNRI)
Noradrenerge und spezifisch serotonerge Wirkung (NaSSA)
Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer)
Sonstige Antidepressiva, z.B. pflanzliche Mittel

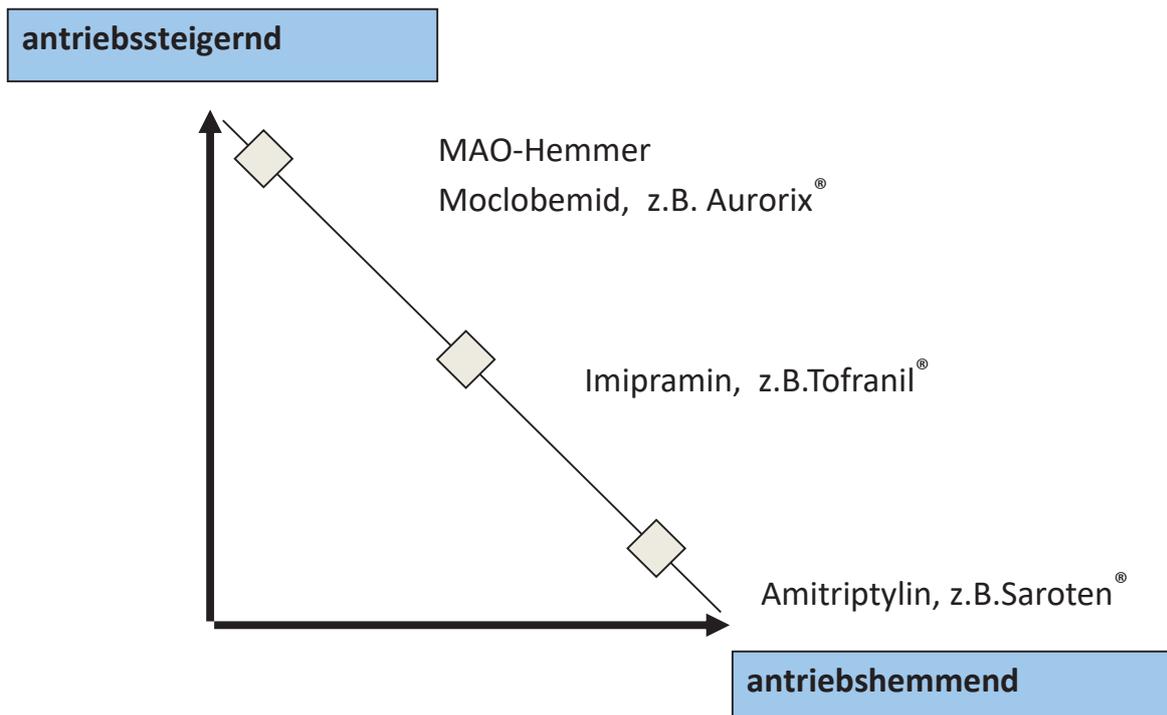


Antidepressiva

Typ	INN	Handelsname
TCA	Amitriptylin Doxepin Imipramin	Saroten® Siquan® Tofranil®
SSRI	Fluoxetin Sertralin	Fluctin® Zoloft®
SNRI	Venlafaxin	Trevilor®
MAO-Hemmer	Moclobemid	Aurorix®



„Klaviatur“ der Antidepressiva



Wirkstoffprofile

Aktivierend-nichtsedierende Antidepressiva (Auswahl)

Trizyklische Antidepressiva

- Desipramin (Petylyl®)
- Nortriptylin (Nortrilen®)

Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

- Citalopram (Cipramil® u. a.)
- Escitalopram (Cipralext®)

Einige SSRI und SSNRI werden bevorzugt bei Angststörungen eingesetzt

Selektive Serotonin/Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer

- Duloxetin (Cymbalta®)
- Venlafaxin (Trevilor®)

Selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer

- Reboxetin (Edronax®, Solvex®)

Reversibler MAO-Hemmer

- Moclobemid (Aurorix® u. a.)



Wirkstoffprofile

Sedierend-schlafanstoßende Antidepressiva (Auswahl)

Tri-/tetrazyklische Antidepressiva

Mittelstark sedierend:

- Clomipramin (Anafranil® u. a.)
- Imipramin (Tofranil® u. a.)
- Maprotilin (Ludiomil® u. a.)

Stark sedierend:

- Amitriptylin (Saroten® u. a.)
- Amitriptylinoxid (Equilibrin® u. a.)
- Doxepin (Aponal® u. a.)
- Trimipramin (Stangyl® u. a.)

Noradrenerge und spezifisch serotonerge Wirkung

- Mirtazapin (Remergil® u. a.)



Wirkstoffprofile

Sedierend-schlafanstoßende Antidepressiva (Auswahl)

Tri-/tetrazyklische Antidepressiva

Mittelstark sedierend:

- Clomipramin (Anafranil® u. a.)
- Imipramin (Tofranil® u. a.)

Amitriptylin wird bevorzugt als Koanalgetikum und Doxepin/Mirtazapin bei Schlafstörungen eingesetzt



Bis eine Wirkung eintritt, dauert es !



Spezielle Arzneimittelrisiken

Chronische kognitive Beeinträchtigungen durch
Anticholinergika



Arzneimittelbedingte UAWs (Kognitionsstörungen)

- Delirien
- Somnolenzen
- Leichte Kognitive Störungen
- Demenzen



Anticholinerge Wirkstoffe (1)

Wirkstoffe mit anticholinergen Effekten (primäre Anticholinergika):

Neuroleptika

Promethazin, Levomepromazin,
Haloperidol, Olanzapin, Clozapin,....

Antidepressiva

Amitiptylin, Imipramin,
Doxepin, Mirtazapin,

Parkinsonmittel

Amantadin, Biperiden, Metixen ...

Spasmolytika

Belladonna Alkaloide, Scopolamin,
Oxybutynin, Chlordiazepoxid...

Antihistaminika

Diphenhydramin, Clemastin,



Anticholinerge Wirkstoffe (2)

Wirkstoffe mit möglichen anticholinergen Effekten
(sekundäre Anticholinergika):

Muxelrelaxantien

Diazepam, Oxazepam, B...azepam, ...
Lorazepam,

Antihistaminika

Cimetidin (0,86)*, Ranitidin (0,22)*,

Herz-Kreislaufmittel

Digoxin (0,25)*, Furosemid (0,22)*,
Captopril (0,02)*, Nifedipin (0,22)*, ...

Sonstige

Prednisolon (0,55)*, Theophyllin (0,44)*,
Codein (0,11)*,.....

*Anticholinerge Aktivität in ng/mL Atropin Äquivalente



Unerwünschte anticholinerge Effekte

Zentrale Symptome:

Somnolente Form

- Somnolenz und Vigilanzminderung
- Schwindel
- kognitiver Abbau
- Amnesie

Agitierte Form

- motorische Unruhe
- unkordinierte Bewegungen
- Krämpfe
- Angst
- Verwirrtheit und Halluzinationen

Periphere Symptome:

- Mundtrockenheit
- Obstipation
- Mydriasis
- trockene Augen
- erhöhter Augeninnendruck
- Harnverhalt
- Hyperthermie
- Tachykardie
- Arrhythmien



Kognitive Beeinträchtigungen durch Anticholinergika

- Anticholinerge Arzneimittel werden bei etwa 20% der älteren Bevölkerung in der ambulanten, bei etwa 60% in der heimstationären Versorgung verordnet.

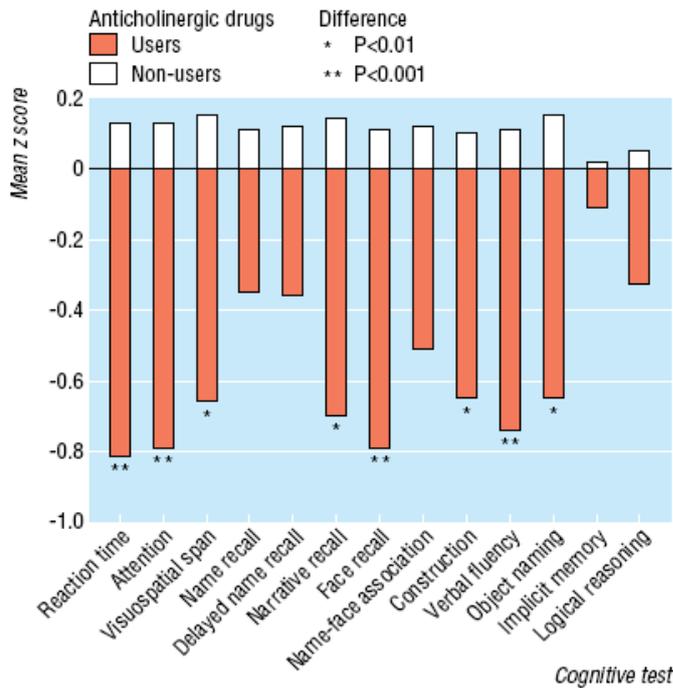
Blazer DG, Federspiel CF, Ray WA, Schaffner W. The risk of anticholinergic toxicity in the elderly: a study of prescribing practices in two populations. J Gerontol 1983; 149: 2414-2420

- Etwa 10% der Senioren die anticholinerge Dauerverordnungen erhalten, bekommen dadurch *Leichte kognitive Störungen*.

Ancelin et al. Non-degenerative mild cognitive impairment in elderly people and use of anticholinergic drugs: longitudinal cohortstudy. BMJ 2006; 332: 455-459



Wie äußert sich die kognitive Beeinflussung?



Französische Studie mit 372 nicht-dementen Senioren zeigt signifikante Verschlechterung der kognitiven Fähigkeiten durch Dauergebrauch (> 1 Jahr) von Anticholinergika.

Abb. Non-degenerative mild cognitive impairment in elderly people and use of anticholinergic drugs: longitudinal cohort study, *BMJ* 2006;332;455-459;



Akute kognitive Beeinträchtigungen durch Arzneimittel:

Das Delir



Delir

Synonyme:

- akutes organisches Psychosyndrom
- Verwirrtheitszustand
- Durchgangssyndrom



Medikamente mit Delirpotential (1)

Gruppe	Beispiele	Risiko	Kommentar
Benzodiazepine	Diazepam, Triazolam	***	auch Benzodiazepinentzug häufig Delirursache
Antidepressiva	Amitriptylin	***	Risiko variiert nach der anticholinergen Potenz; cave Lithium, Hyponatriämie bei SSRI
Parkinsonmittel	Levodopa Amantadin	***	Delir besonders häufig bei Demenz; sonst Halluzinationen ohne Delir häufiger
Analgetika	NSAR Opiate Aspirin	***	Ausser Paracetamol können alle Analgetika Delirien auslösen; Indometacin ist unter den NSAR am risikoreichsten. ASS ist dosisabhängig deliriogen; Opiate sind Hochrisikosubstanzen (problematische Abwägung: Schmerzkontrolle vs. Delirrisiko!)
Steroide		***	Risiko ist wahrscheinlich dosisabhängig
Antihypertensiva	Methyl Dopa α -Blocker β -Blocker ACE Hemmer CA-Kanal Blocker Diuretika	*** ** *	Diuretika potentiell deliriogen durch Elektrolytverschiebungen



Medikamente mit Delirpotential (2)

Herzglykoside	Digitoxin	***	Prinzipiell stets Delirrisiko
Neuroleptika	Clozapin Chlorpromazin Haloperidol	*** ** *	Sedierende Substanzen mit anticholinenger Potenz (z.B. Clozapin, Chlorpromazin) delirträchtiger als nichtsedierende wie Haloperidol
Antikonvulsiva	Primidone Phenytoin Carbamazepin Valproat	*	Höchstes Risiko bei Primidon, niedrigstes bei Valproate und Carbamazepin; Phenytoin dosisabhängig
H2- Blocker	Cimetidin Ranitidin	*	Cimetidin möglicherweise höheres Delirrisiko
Antibiotika	Penicillin Tuberkulostatika Virustatika	* **	Praktisch allen Antibiotika wurde schon ein Delirrisiko zugeordnet. Es ist aber wahrscheinlicher, dass die zugrunde liegende Infektion delirprovokativ gewirkt haben mag

nach Gutzmann 2005



Demnzerkrankte und Antipsychotika (1)

„Die Gabe von Antipsychotika bei Patienten mit Demenz ist mit einem **erhöhten Risiko für Mortalität und für zerebrovaskuläre Ereignisse** assoziiert. Patienten und rechtliche Vertreter müssen über dieses Risiko aufgeklärt werden. Die Behandlung soll mit der geringst möglichen Dosis und über einen möglichst kurzen Zeitraum erfolgen. **Der Behandlungsverlauf muss engmaschig kontrolliert werden.**“

S3-Leitlinie "Demenzen" Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde, Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2009; S. 65



Demenzerkrankte und Antipsychotika (2)

„Für Patienten mit **Parkinson-Demenz, Lewy-Körper-Demenz** und verwandten Erkrankungen sind **klassische und viele atypische Neuroleptika kontraindiziert**, da sie **Parkinson-Symptome verstärken** und **Somnolenzattacken** auslösen können.

Einsetzbare Neuroleptika bei diesen Erkrankungen sind Clozapin und mit geringerer Evidenz Quetiapin.“

S3-Leitlinie "Demenzen" Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde, Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2009



Demenzerkrankte und Benzodiazepine

Benzodiazepine sollen bei Patienten mit Demenz nur bei speziellen Indikationen kurzfristig eingesetzt werden.

Benzodiazepine und Antipsychotika zur Behandlung von Angstsymptomen sollten vermieden werden. Der Einsatz ist nur bei sehr ausgeprägter und quälender Angstsymptomatik, die durch andere Behandlungen nicht beherrschbar ist, im Einzelfall gerechtfertigt.

Statement: Es existiert für die Therapie der Angst und Angststörung bei Patienten mit Demenz keine evidenzbasierte medikamentöse Behandlung.

S3-Leitlinie "Demenzen" Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde, Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2009; S. 65



Demenzerkrankte und Depressionen

Medikamentöse **antidepressive Therapie** bei Patienten mit **Demenz und Depression** ist wirksam und wird empfohlen. Bei der Ersteinstellung und Umstellung sollen **trizyklische Antidepressiva** aufgrund des Nebenwirkungsprofils **nicht eingesetzt werden**.

S3-Leitlinie "Demenzen" Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde, Deutsche Gesellschaft für Neurologie, 2009.



Was heißt eigentlich inadäquate Psychopharmakotherapie?

- **fehlende oder falsche Indikation** (keine ausreichende medizinische bzw. psychiatrische Begründung); „Ruhigstellung“ (obwohl nicht-pharmakologische Maßnahmen bisher nicht ausreichend ausgeschöpft wurden)
- **unangemessene Dosis oder Dauer der Applikation** (zu hoch, zu lang); Dokumentation der Dosis und Applikationsdauer zum Therapiemonitoring. In diesem Sinne entspricht auch eine diesbezüglich fehlende oder lückenhafte Dokumentation einer inadäquaten Verwendung. Dies gilt gleichermaßen für den exzessiven Gebrauch von sogenannter Bedarfsmedikation.

Modifiziert nach Pantel



Was heißt eigentlich inadäquate Psychopharmakotherapie?

- **Einsatz „falscher“ oder unwirksamer Präparate bei gegebener Indikation** (z.B. Dauermedikation mit Benzodiazepinen bei depressiven Störungen anstelle von Antidepressiva)
- **unangemessene Doppelverordnung** - Polypragmasie (z.B. der Einsatz mehrerer Präparate gleichzeitig mit ähnlichem Wirkspektrum)
- **Nicht tolerierbare Nebenwirkungen** (z.B. Übersedierung, erhöhte Sturzgefahr, erhebliche Funktionseinschränkungen, extrapyramidalmotorische Störungen etc.)

Modifiziert nach Pantel

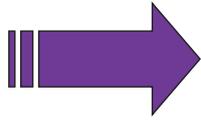


Spezielle Aspekte der geriatrischen Pharmakotherapie

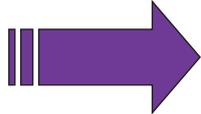
Interaktionen und Dosisanpassungen
bei Organinsuffizienz (Leber/Niere)



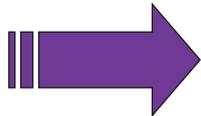
Interaktionen zwischen Arzneimitteln bei älteren Menschen



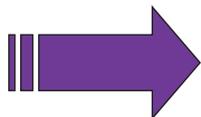
Viele Interaktionen, die bei jüngeren Menschen zu vernachlässigen sind, sind im höherem Alter ausgeprägter und klinisch relevant



aufgrund erhöhter Empfindlichkeit (z. B. Potenzierung sedierender, blutdrucksenkender oder anticholinerger Effekte)



aufgrund verminderter Organfunktionen (v. a. **Leber, Niere**)



Leber

- wichtigstes Organ für Umbau und Abbau von Arzneistoffen (Biotransformation)
- Im Alter:
 - Metabolisierungskapazität ↓
 - Lebermasse ↓
 - hepatischer Blutfluss ↓

→ Enzym-Aktivität (v. a. **CYP-P450**) ↓
Metabolisierung



Metabolisierung / Biotransformation

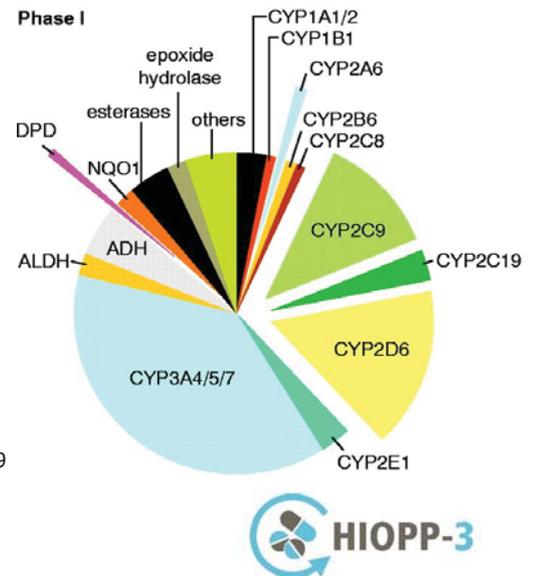
- v. a. über Cytochrom P450 (CYP)-Familie (ca. 60 Isoenzyme)
- Phase I-Reaktionen

- Arzneistoffwechsel verläuft
v. a. über CYP 1A2, 2C7-9, 2C19, 2D6,
3A4/5/7, 2E1

- klinische Relevanz?

⇒ **ja!!** ⇒ AM-Interaktionen !

Evans WE und Relling MV, Pharmacogenomics: Translating
Functional Genomics into Rational Therapeutics, Science, 1999



Weitere Aufgaben der Leber:

- Synthese von Transportproteinen ↓
- First-pass-Effekt ↓
- Albuminsynthese (u. a. Plasmaproteine) ↓

Resorption

Resorption

Verteilung

desweiteren:

- Lebererkrankungen
 - Dysfunktion / Insuffizienz / Zirrhose
→ Child-Pugh-Klassifikation
 - Hepatitis u. a.

Transportproteine:

- v. a. P-Glykoprotein (= MDR1 = ABCB1)
in **Darm**, Leber, Niere, Blut-Hirn-Schranke ...
- Aufgabe im Darm: Ausschleusung von Substanzen zurück ins Darmlumen („Effluxpumpe“)
- Syntheserate ↓ ⇒ Transportkapazität im Darm ↓ ⇒ Resorptionsrate ↑
- **klinische Relevanz ?**
 - ⇒ möglich!
 - ⇒ durch **Interaktionen** bei gleichzeitiger Anwendung von Substraten und Inhibitoren oder Induktoren des P-Glykoproteins!



Fallbeispiel:

Eine ältere Patientin mit künstlicher Herzklappe und ventrikulärer Dysfunktion erhält als Dauermedikation Phenprocoumon, Furosemid, Bisoprolol, Enalapril und Digoxin.

Aufgrund einer Bronchitis verordnet der Arzt eines Tages zusätzlich **Klacid® (Clarithromycin)**.

Was passiert?

Patientin zeigt Symptome einer Digoxinintoxikation:

u.a. Übelkeit, Tachykardie

(TDM: Anstieg des Digoxinspiegels nach 4 Tagen von 1,4 auf 2,6 ng/ml)

Was ist die Ursache?

Hemmung des P-Glykoproteintransporters durch Clarithromycin



**Beispiel für Wechselwirkungen auf der Ebene der intestinalen Resorption:
Auswahl relevanter Substrate, Induktoren und Inhibitoren von P-Glykoprotein (ABCB1)**

Gruppe	Wirkstoffe
Substrate	
Opioide	Loperamid, Morphin
Antihypertonika	Aliskiren, Carvedilol
Antikoagulantien	Dabigatran
Herzglykoside	Digoxin
Immunsuppressiva	Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus
Proteaseinhibitoren	Indinavir, Saquinavir
Statine	Atorvastatin, Lovastatin, Simvastatin
Tumorthapeutika	Paclitaxel, Anthracycline, Vinca-Alkaloide, Etoposid, Imatinib
Induktoren	
Antikonvulsiva	Carbamazepin (weniger Oxcarbazepin), Phenytoin, Phenobarbital, Primidon
Tuberkulostatika	Rifampicin
HIV-Therapeutika	Efavirenz
Johanniskrautextrakt	Hyperforin
Inhibitoren	
Antimykotika	Itraconazol, Ketoconazol
Kalziumkanalblocker	Diltiazem, Felodipin, Nifedipin, besonders Verapamil
Makrolid-Antibiotika	Erythromycin, Clarithromycin, nicht Azithromycin
HIV-Proteaseinhibitoren	Indinavir, Nelfinavir, besonders Ritonavir, Saquinavir
Immunsuppressiva	Ciclosporin
Antiarrhythmika	Amiodaron, Chinidin, Propafenon

Cascorbi, I, D Ärzteblatt, 2012

Merke:

- klinisch relevante Wechselwirkungen an Transportproteinen sind möglich
- *cave* bei Arzneistoffen mit enger therapeutischer Breite
- im Einzelfall überprüfen (Fachinformation)



Fallbeispiel:

♂ 78 Jahre, 72 kg, 176 cm, eingeschränkt mobil

Anamnese

- Essentielle Hypertonie
- Z. n. Myokardinfarkt
- Hyperlipidämie
- Rheumatoide Arthritis
- **Starke, chronische Schmerzen**
- trockener Alkoholiker



Medikation:

aufgrund verstärkter Schmerzzustände Wechsel von Tilidin auf Oxycodon

ASS 100mg TAH	0-1-0-0
Simvastatin 20mg Tbl	0-0-1-0
Diclofenac 50mg msr Tbl	bei Bedarf, max. 1-1-1-1
Captopril comp 50/25mg Tbl	1-0-0-0
vorher: Tilidin comp. Trp. ⇒ Jetzt: Oxycodon 10mg RTbl	b.B. bis zu 4 x 30 Trp. 1-0-1-0
Hoggar Night	bei Bedarf 1 Tbl zur Nacht



Therapiebeobachtung:

Der Patient ist sehr schläfrig, kaum ansprechbar, bettlägerig, obstipiert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

[...]

Vorsicht ist geboten bei älteren oder geschwächten Patienten, schwerer Beeinträchtigung von Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion, Myxödem, Hypothyreose, Addison-scher Krankheit (Nebennierenrinden-Insuffizienz), Intoxikations-Psychose (z. B. Alkohol), Prostatahypertrophie, Alkoholismus, bekannter Opioidabhängigkeit, Delirium tremens, Pankreatitis, Gallenwegserkrankungen, Gallen- oder Harnleiterkoliken, obstruktiven und entzündlichen Darmerkrankungen,



4.9 Überdosierung

Symptome der Intoxikation:

Miosis, Atemdepression, Somnolenz, verminderte Spannung der Skelettmuskulatur sowie Abfall des Blutdrucks. In schweren Fällen kann es zu Kreislaufversagen, Stupor, Koma, Bradykardie und nicht-cardiogenem Lungenödem kommen; bei missbräuchlicher Anwendung hoher Dosen starker Opiode wie Oxycodon ist ein letaler Ausgang möglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

[...]

Verteilung und Elimination

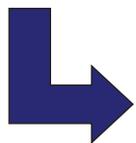
[...]

Oxycodon wird im Darm und in der Leber über das P₄₅₀-Cytochromsystem zu Noroxycodon und Oxymorphon sowie zu mehreren Glucuronidkonjugaten verstoffwechselt. In-

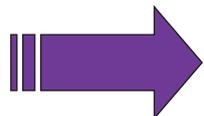
Problembehandlung

Alternativen

- Opioidwechsel (Hydromorphon)?
 - reduzierte Dosis wg. eingeschränkter Leberfunktion
- Warnhinweise?
 - Fachinfo: Alkoholabusus (bei allen Opioidanalgetika)

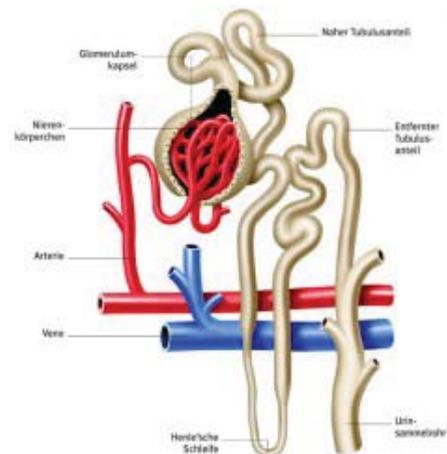


sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung



Niere

- Hauptort der Elimination
- Ausscheidung durch
 - glomeruläre Filtration
 - tubuläre Rückresorption
 - tubuläre Sekretion
 - aktive Sezernierung
- Elimination abhängig von
 - pH Urin und pH AS
 - Plasma-Eiweiß-Bindung AS
 - Löslichkeit des AS



- Abnahme der Nierenfunktion ab dem 40. LJ
- Blutfluss ↓
- Schäden an Tubuli, Nierengewebe, Nephronen
- Tubuläre Sekretion ↓, Rückresorption ↓
- Verstärkt bei weiteren Faktoren: z.B. Dehydratation, Herzinsuffizienz, diabetische Nephropathie etc.

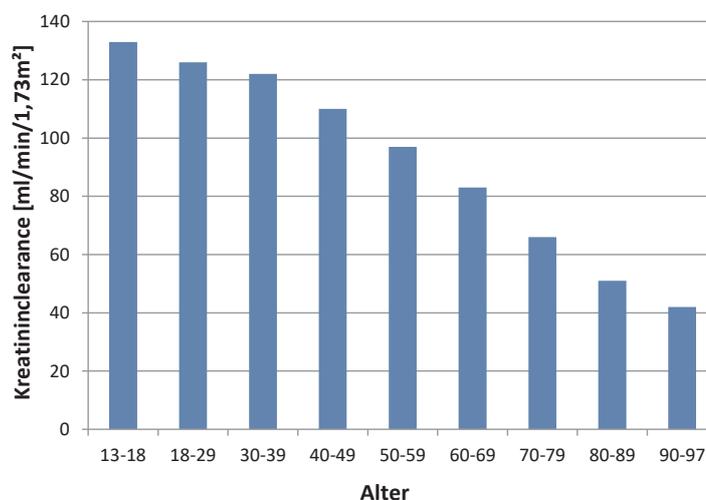
⇒ glomeruläre Filtrationsrate (GFR) ↓, Clearance ↓
 ⇒ Kumulation AS ↑, HWZ AS ↑, Toxizität AS ↑

▪ klinische Relevanz?

⇒ ja, grundsätzlich für alle AS, die vorwiegend renal eliminiert werden (d.h. renale Elimination > 50 %)!



Physiologische Abnahme der Filtrationsleistung der Niere im Alter



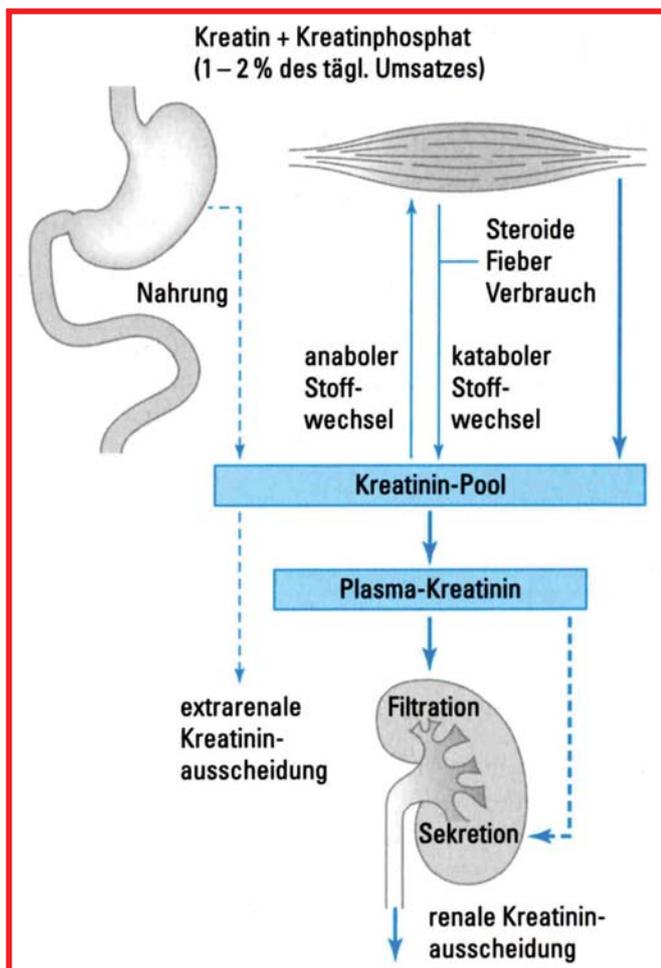
nach Oo, 2002

⇒ physiologisch ab ca. 80 J GFR < 50 ml/min/1,73m² (Stadium 3 !) – auch ohne weitere Erkrankungen



Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz **bei zahlreichen AS** (Beispiele):

Gruppe	Arzneistoff	Bemerkung
Opioide	Morphin Pethidin	aktive Metaboliten Morphin-6-glucuronid bzw. Norpethidin werden renal eliminiert → bei NI vermeiden
Herzwirksame Glykoside	Digoxin	→ TDM
Antibiotika	Aminoglykoside Penicilline/Cephalosporine	→ TDM
Antimykotika	Fluconazol	→ Dosis anpassen
Virustatika	Aciclovir	→ Dosis anpassen
Betablocker	Atenolol, Sotalol	→ Dosis anpassen
H2-Blocker	Ranitidin	→ Dosis anpassen
Weitere	Lithium ACE-Hemmer Metformin	→ TDM → Dosis anpassen → Dosis reduzieren, < 60ml/min kontraindiziert



Bestimmung der Nierenfunktionsleistung:

Kreatin-Clearance (= CL_{CR}) aus dem 24h-Sammel-Urin



Vorgehen

- Problem 24h-Sammel-Urin → umständlich, u. U. Fehler beim Sammeln
- in der Praxis: **Abschätzung** der Eliminationsleistung oft **über** die Konzentration von **Kreatinin im Serum** (S_{CR})
- Normwerte: ~ 0,5-1,2 mg/dl

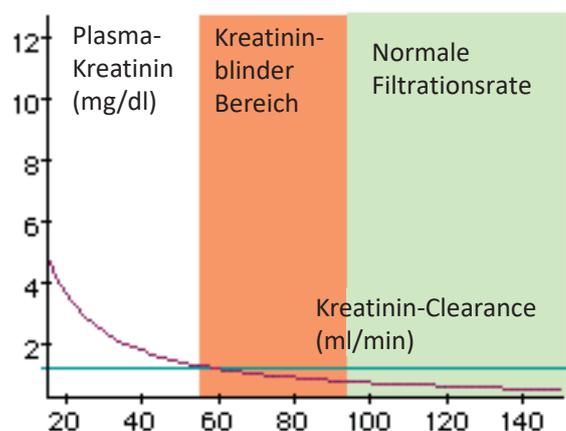


Problem

- Serum-Kreatinin im Alter oft im „Normbereich“
- Grund: Muskelmasse (= Kreatinin-Quelle) nimmt im Alter ab

⇒ **Eingeschränkte Nierenfunktion wird nicht erkannt !**

⇒ **CL_{CR} wird überschätzt !**



„Annäherung“:

Berechnung der CL_{CR} mit **Schätzformeln**:

Cockcroft-Gault-Formel (CG: von 1973; ungenauer, aber immer noch gebräuchlich)

$$CL_{CR} \text{ (ml/min)} = \frac{(140 - \text{Alter}) \times \text{Gewicht}}{(S_{Kr} \times 72)} \quad (\times 0,85 \text{ bei Frauen})$$

gekürzte MDRD-Formel (u.a. empfohlen von der DGfN; 1999)

$$eGFR \text{ (ml/min/1,73m}^2\text{)} = 186 \times S_{Kr}^{-1,154} \times \text{Alter}^{-0,203} \quad (\times 0,742 \text{ bei Frauen})$$



Einschränkungen bei der Verwendung von Schätzformeln zur CL_{CR} - Bestimmung

- tubuläre Sekretion bleibt unberücksichtigt (CG)
- ungenau
 - bei Nierengesunden (MDRD),
 - bei schwerer Funktionseinschränkung
(\Rightarrow Überschätzung der CL_{CR})
 - im hohen Alter (>75 J.) !!!!! **CG hier angeblich besser**

 - bei Unterernährung
 - bei Adipositas
 - bei Diabetikern ...
- cave bei Dosisberechnung toxischer Arzneistoffe !



„Neuere“ Formeln: *

- CKD-Epi-Formeln
- BIS1 und BIS2-Formel

Abschätzung der GFR mit Kreatinin und/oder Cystatin C

Vorsicht:

Bis 2010 gaben FDA und EMA vor, dass pharmakokinetische Studien die Bestimmung der Nierenfunktion anhand der Kreatinin-Clearance, berechnet nach Cockcroft-Gault, erfolgen mussten !

Seit 2010: auch MDRD als Alternative möglich !

→ ***Einzelfall betrachten (Informationen in Fachinfo, Zulassung ...)***

* Übersichtsartikel: DAZ Nr. 32; 08.08.2013



Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz: Möglichkeiten in der Praxis

1. Dosis reduzieren
2. Applikationsintervall verlängern
3. TDM
 - ⇒ Vorgaben in der Fachinformation beachten (Hersteller)
 - ⇒ v.a. zum TDM explizite Angaben
 - ⇒ Aminoglykoside, Theophyllin, Lithium, Digitalisglykoside, Amiodaron, MTX ...



Fallbeispiel:

Herr Hans M., 83 Jahre

- Diagnosen von Herrn M.
 - Rektumkarzinom
 - Adipositas (BMI 35kg/m²)
 - Arterieller Hypertonus
 - Diabetes mellitus Typ I
 - Glaukom (links)



Anamnese - Medikation

Fertigarzneimittel	Wirkstoff	Dosierung	Kommentar/ Indikation
Tramadol-ratio retKPS 200mg	Tramadol	1 – 0 – 1	Tumorschmerz
Tramal® Tr.	Tramadol	b. B. (max. 2 x 40Tr.)	Schmerzattacken
Ramipril 1A Pharma 5mg	Ramipril	1 – 0 – 0	artHT
HCT Sandoz 12,5mg	Hydrochlorothiazid	1 – 0 – 0	artHT
Tim-Ophtal AT 0,1%	Timolol	1 Tr. – 0 – 1 Tr.	Glaukom (links)
Intensivierte Insulintherapie	Insulin	Nach Schema	D. m.
Movicol® Btl.	Macrogol	1 – 0 – 0	Obstipation
Morphin Aristo 60mg retTab	Morphin	1 – 0 – 0	Tumorschmerz
Instanyl® Nasenspray	Fentanyl	b. B.	Schmerzattacken



Welche Folgeschäden hat Herr M.?

- Diabetische Nephropathie!!
- Eine aktuelle Überprüfung ergibt einen Kreatinin-Wert von **1,38 mg/dl**

Wie stark ist die Einschränkung der Nierenfunktion im Fall von Herrn M.?

- Erforderliche Angaben zur Berechnung (nach Cockcroft-Gault):
 - **95kg** Körpergewicht bei **1,65m** Größe
→ KOF: **2m²** und BMI 35kg/m²
 - Alter **83 Jahre**
 - **männlich**



Fehlende Information: Glomeruläre Filtrationsrate bzw. Kreatinin-Clearance

- Gemessener Serum-Kreatininwert 1,38mg/dl
- Formel nach Cockcroft-Gault:



Für Herrn M. ergibt sich damit eine Kreatinin-Clearance von **54,5 ml/min/2m²**
≈ 47ml/min/1,73m²



GFR [ml/min/1,73m ²]	Stadium	Nierenerkrankung
> 90	1	Normale Nierenfunktion
60 - 89	2	Milde Einschränkung
30 - 59	3	Moderate Einschränkung
15 - 29	4	Schwere Einschränkung
< 15	5	Chronisches Nierenversagen

Einsatz von Morphin bei Niereninsuffizienz

- Beim Abbau von Morphin entstehen im Wesentlichen zwei Metabolite
 - Morphin-3-Glucuronid
 - Morphin-6-Glucuronid → **aktiver Metabolit!**
- **Bei Nierenfunktionseinschränkungen kumuliert der aktive Metabolit und führt zu Symptomen einer Überdosierung!**
- **Daher muss entweder eine Dosisreduktion erfolgen oder eine Verlängerung der Einnahmeintervalle**
- Alternatives Opioid z. B. Hydromorphon



Spezielle Aspekte der geriatrischen Pharmakotherapie

Arzneimittel bei Schluckstörungen
und Sonden



Ursachen für Schluckstörungen

- **angeborene Fehlbildungen** (z.B. Lippen-Kiefer-Gaumen-Spalte)
- **Tumoren des Mund-Rachen-Raumes** (raumfordernde Prozesse, Folge von Strahlentherapie)
- **Entzündungen** (z.B. bakterielle Abszesse, Tonsillitis)
- **Erkrankungen der Speiseröhre** (z.B. peptische Ösophagitis)
- **Erkrankungen des ZNS** (z.B. Demenz, Morbus Parkinson, Tumore im Kopf-Halsbereich, Schlaganfall, amyotrophe Lateralsklerose (ALS), multiple Sklerose, Schädel-Hirntrauma)

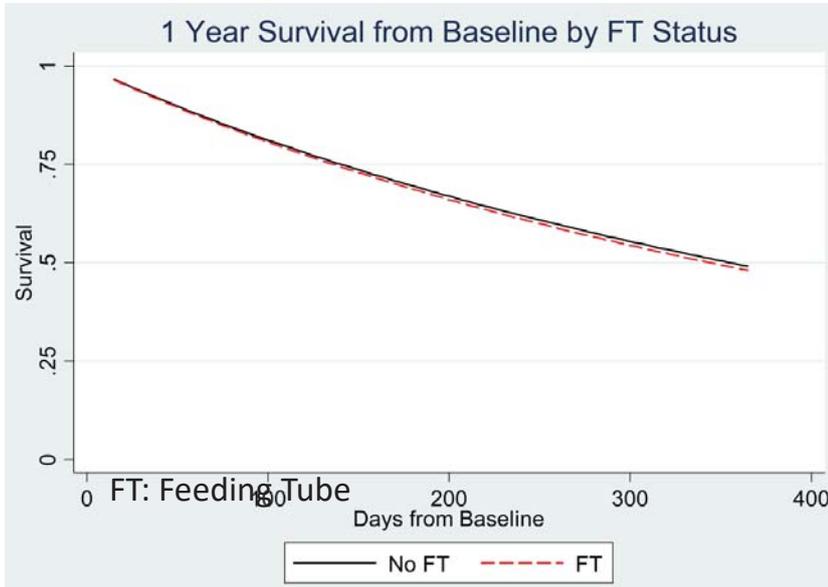


Medikamente mit möglichem Einfluss auf die Schluckfunktion

- **Sedierung, pharyngeale Schwäche und Dystonie:**
Benzodiazepine, Neuroleptika, Antikonvulsiva
- **Myopathie:**
Kortisone, Lipidsenker
- **Entzündliche Schwellungen:**
Antibiotika
- **Mundtrockenheit**
Anticholinergika, Antihypertensiva, Antihistaminika, Antipsychotika, Antikonvulsiva, Parkinsonmedikamente, Muskelrelaxantien, Diuretika

Evidenz für PEG bei Demenz???

- US-Kohorte: 36.492(!) Heimbewohner mit fortgeschrittener kognitiver Einschränkung (mittlere Alter: 84,9 Jahre)



PEG bei Demenz: KEINE Verbesserung des Gesamt-Überlebens!!!

Teno et al. J Am Geriatr Soc. 2012



...und Deutschland?

- 350 Bewohner in 3 Altenheimen (Bonn, BRD)

TABLE 1: Characteristics of orally and tube-fed nursing home residents.

	Oral nutrition (n = 323)	Tube-feeding (n = 27)
Female sex	81.4	74.1
Age, years (mean ± SD (median))	85.0 ± 8.1 (86.0)	81.9 ± 6.2 (82.0)
Age ≥ 85 years (%)	55.1	40.7
ADL, p. (median (P ₂₅ -P ₇₅))	55 (20-85)	0 (0-5) ***
ADL		
Independent (70-100 p.) (%)	41.8	0.0 ***
In need of help (35-65 p.) (%)	26.0	0.0
In need of care (<35 p.) (%)	32.2	100.0
Mobility		
Mobile (%)	59.4	0.0 ***
Moderately mobile (%)	10.8	3.7
Immobile (%)	29.7	96.3
Dementia		
No [%]	40.2	15.4 **
Mild [%]	20.1	11.5
Severe [%]	39.6	73.1
Depression		
No (%)	61.4	69.2
Mild (%)	22.1	7.7
Severe (%)	16.5	23.1

TABLE 3: Health complaints of orally and tube-fed nursing home residents.

	Oral nutrition (n = 323)		Tube-feeding (n = 27)	
	n	%	n	%
Constipation	133	41.3	17	63.0 *
Nausea/vomiting	38	11.8	9	33.3 **
Diarrhoea	21	6.5	1	3.7
Pressure sore	8	2.5	5	18.5
Wound healing problems	34	10.5	3	11.1
Dehydration	36	11.1	1	3.7
Infection	70	21.7	8	29.6
Antibiotic use	51	15.8	6	22.2
Hospitalization	45	13.9	7	25.9

**P < .001, *P < .01.

Volkert et al. Gastroenterol Res Pract. 2011

Auch in Deutschland:

- „Indikation“ Demenz?!
- Vielfältige Probleme durch PEG!

Was ist vor der Gabe von Arzneimitteln über die Sonde zu bedenken?

- Lage der Sonde
- Sondenmaterial
- Sondendurchmesser
- chemische und physikalische Eigenschaften des Arzneimittels
- verwendete Hilfsstoffe
- Anpassen von Dosis oder Dosierungsintervall notwendig?
- Gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit oder Durchfall
- Unverträglichkeit zwischen Sondennahrung und Arzneimitteln



Mörsern von Tabletten?

Mörsern ist ein pharmazeutischer Herstellungsvorgang, denn häufig zerstört es die Wirkungsweise.



- Arzneimittel sind ohne entsprechende Hintergrundinformationen nicht über die Sonde zu applizieren
- Wenn möglich sollten flüssige, orale Arzneiformen verwendet werden (Tropfen, Saft), die vor der Applikation über die Sonde mit 10 ml Wasser verdünnt werden.
- Stark viskose oder hochkonzentrierte Lösungen sind vor der Applikation mit mindestens 30 ml Wasser zu verdünnen.
- Tabletten sollen - so ein Mörsern möglich ist – unmittelbar vor der Gabe fein zerrieben und mit 15 ml Wasser aufgenommen werden.
- Unterschiedliche Tabletten immer einzeln mörsern.
- Grundsätzlich dürfen Retardarzneiformen nicht gemörsert werden. Nur in wenigen Fällen ist eine grobe Zerkleinerung möglich.
- Vor der Gabe des Arzneimittels sollte die Sonde mit 30 ml Wasser gespült werden. Werden mehrere Arzneimittel nacheinander appliziert, sollte die Sonde zwischen jeder Gabe mit 10 ml Wasser gespült werden. Nach der letzten Gabe sollte mit 30 ml gespült werden.
- Bei der Gabe in den Zwölffingerdarm darf die Bolusmenge von 50 ml nicht überschritten werden.

Literatur

- Probst, W., Arzneimittel und Ernährungssonden, Aspekte der pharmazeutischen Betreuung. MMP 28, Nr. 11 (2005) 376-387
- Warlich, R., Dörje, F., Brüngel, M., Medikamentenapplikation bei Sondenernährung. Blaue Reihe (Pfrimmer Nutricia), 2007.
- Wagner R., Medikamentengabe über Sonde (Fresenius). 4. Aufl. 2007.
- Fuchs, C., Radziwill, R., Arzneimittelgabe über Ernährungssonden. Enterale Ernährung (Braun), 2005.
- Schäfer, C. Sondenapplikation von Arzneimitteln; WVG, 2010
- W. Kircher: Arzneiformen richtig anwenden; 3.Aufl.DAV Stuttgart

- www.pharmatrix.de
- www.hexal.de
- www.bbraun.de



Vielen Dank!



Anlage 4 Interprofessionelle Toolbox:

- Handbuch Interventionsmaßnahmen (inkl. Med-Check Fax, AMTS-Karte, PRISCUS-Liste, Visitenprotokoll, Therapiebeobachtungsbogen)
- Weiterentwicklung der Toolbox für die Routineversorgung
- Handbuch Toolbox-Routineversorgung



HIOPP-3

Handbuch - Interventionsmaßnahmen

Gefördert durch:



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

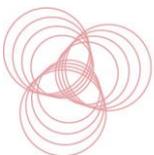
beteiligte Institutionen:

MHH

Medizinische Hochschule
Hannover

UKD Universitätsklinikum
Düsseldorf

universität
Witten/Herdecke



Universitätsmedizin
Rostock



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
TÜBINGEN

Generelle Anfragen zum Projekt

Projektleitung

Dr. med. Olaf Krause

Krause.Olaf@mh-hannover.de, 0511 / 532 4996 o. -2744

Projektkoordinatorin

Dr. Ina-Merle Doyle

Doyle.Ina-Merle@mh-hannover.de, 0511 / 532 4987

Kontaktpersonen vor Ort

Hannover

Claudia Kirsch

Kirsch.Claudia@mh-hannover.de, 0511 / 532 4987

Düsseldorf

Dipl.-Psych. Angela Fuchs

Angela.Fuchs@med.uni-duesseldorf.de, 0211 / 8116 819

Rostock

Lisa Sparenberg

Lisa.Sparenberg@med.uni-rostock.de, 0381 / 494 2493

Tübingen

Regina Stolz

Regina.Stolz@med.uni-tuebingen.de, 07071 / 29 85284

Dr. med. Hannah Haumann

Hannah.Haumann@med.uni-tuebingen.de, 07071 / 29 80257

Witten/Herdecke

Dr. Simone Bernard

Simone.Bernard@uni-wh.de, 0202 / 896 1853

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
Kurze Übersicht der Interventionsmaßnahmen	3
Standardisierte Intervention.....	3
Fortbildungen	4
Bedarfsangepasste Elemente.....	4
Die Bestandteile der HIOPP-3 Studie auf einen Blick – was für wen?	6
Medikationsreview und Ergebnisübermittlung	6
Berufsgruppenspezifische Fortbildungen.....	6
Fortbildungsveranstaltungen zum Medikationsreview für Apotheker/innen	6
Fortbildungsveranstaltung für Hausärztinnen/-ärzte	6
5-Minuten Fortbildung für Pflegekräfte.....	7
Medikationsreview	7
Maßnahmen und Ablauf während der Studienphase	7
Ausfüllen des Med-Check Faxes durch Apotheker/innen.....	9
Beurteilung des Interventionsvorschlags durch Hausärztinnen/-ärzte.....	10
Bearbeitung des Med-Check Faxes im Pflegeheim	10
Anschreiben an Fachspezialist	12
Change Management zur berufsgruppenübergreifenden Zusammenarbeit	15
Die Auftaktveranstaltung	16
Die Halbzeitveranstaltung.....	16
Die Abschlussveranstaltung	16
Bedarfsangepasste Infomaterialien und Instrumente (Tools)	17
Maßnahmen zur Bereitstellung von Informationen wichtiger Arzneimittelgefährdungen.....	17
1. AMTS Karte.....	17
2. Info zur AMTS-Karte.....	20
3. PRISCUS-Liste.....	21
Maßnahmen zur Stärkung der Zusammenarbeit.....	24
4. Therapiebeobachtungsbogen (TBB).....	24
5. Visitenprotokoll	26
6. Krankenhausentlasstool	28

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Übersicht Interventionsmaßnahmen	3
Abbildung 2 Standardisierte Interventionsmaßnahmen über die Studienzeit	4
Abbildung 3 Wege des Med-Check Faxes.....	8
Abbildung 4 Med-Check Fax	11
Abbildung 5 Anschreiben Fachspezialist vom Heim.....	13
Abbildung 6 Anschreiben Fachspezialist vom Hausarzt.....	14
Abbildung 7 AMTS-Merkkarte.....	19
Abbildung 8 Info zur AMTS-Karte	20
Abbildung 9 PRISCUS-Liste	23
Abbildung 10 Therapiebeobachtungsbogen	25
Abbildung 11 Visitenprotokoll	27
Abbildung 12 Krankenhausentlassung	29

Abkürzungsverzeichnis

AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
TBB	Therapiebeobachtungsbogen
UAE	unerwünschtes arzneimittelbezogenes Ereignis
PIM	potenziell inadäquate Medikation

Einleitung

Wir freuen uns, dass Sie an der Studie HIOPP-3 teilnehmen. Das Ziel der Studie besteht darin, die Arzneimitteltherapie von Heimbewohnern/innen zu optimieren. In diesem Sinne spricht man von der sogenannten Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Wir wissen heute, dass sich die Verabreichung einer Vielzahl von Medikamenten (Polypharmazie) negativ auf die Gesundheit älterer Heimbewohner/innen auswirken kann. Deshalb ist eine gut abgestimmte Arzneimitteltherapie sehr wichtig.

In diesem Zusammenhang profitieren Heimbewohner/innen vor allem von einer sorgfältigen Zusammenstellung verträglicher Medikamente sowie von einer damit einhergehenden guten Abstimmung zwischen Arztpraxen, Pflegepersonal und Apotheken.

Unsere HIOPP-3 Studie möchte diese Prozesse unterstützen und baut auf folgenden Maßnahmen auf:

- 1) Medikationsreview durch den heimversorgenden Apotheker
- 2) intensivierte Aufmerksamkeit und Zusammenarbeit aller Berufsgruppen, die mit den Medikamenten der Heimbewohner/innen umgehen (Hausärztinnen/-ärzte, Pflegepersonal und Apotheker/innen)

Dieses Handbuch dient dazu, Ihnen die Interventionsmaßnahmen der Studie vorzustellen und zu erklären.

Die **drei Kernelemente** sind:

- (berufsgruppenspezifische) Fortbildungen für Apotheker/innen, Hausärztinnen/-ärzte und Pflegepersonal
- standardisierte Intervention (Medikationsreview inklusive Ergebnisübermittlung sowie Change Management Begleitung)
- bedarfsangepasste Elemente (Tools; teils berufsgruppenspezifisch)

Die berufsgruppenspezifischen Fortbildungen werden themenangepasst für das jeweilige Aufgabenfeld durchgeführt.

Der Medikationsreview durch den/die heimversorgenden Apotheker/innen, die Antwort darauf durch die Hausarztpraxis per sog. Med-Check Fax sowie die Auftakt-, Halbzeit- und Abschlussveranstaltung im Heim sind standardisierte Interventionsmaßnahmen und werden verpflichtend durchgeführt.

Bedarfsangepasste Tools wurden zu Ihrer Unterstützung entwickelt. Sie sind in der sogenannten Toolbox zusammengefasst. Dabei handelt es sich um bewährte Arbeitsmaterialien (Tools), die Ihnen beim Erkennen von Arzneimittelrisiken helfen und eine Zusammenarbeit zwischen allen beteiligten Berufsgruppen erleichtern sollen. Sie können berufsgruppenspezifisch von Ihnen genutzt werden.

Während der Studienphase steht Ihnen unser Studienteam beratend zur Seite. Wünsche, Anregungen, Fragen? Wir bitten Sie, sich bei Ihrem Studienbegleiter vor

Ort zu melden, um uns regelmäßig über die Studiendurchführung auf dem Laufenden zu halten.

Eine optimierte Arzneimitteltherapie im Heim:

- **kann arzneimittelassoziierte Krankenhauseinweisungen verhindern.** Unerwünschte arzneimittelbezogene Ereignisse (UAE) sind für rund fünf Prozent aller Krankenhauseinweisungen verantwortlich, ca. 29 Prozent davon werden als vermeidbar eingestuft (1).
- **kann die Rate an Heimbewohner/innen, die potenziell unangemessene Medikation (PIM) erhalten, verringern.** 40% der Heimbewohner/innen erhalten mindestens eine PIM im Vergleich zu 20-25% der ambulant lebenden älteren Patienten (2).
- **senkt die Verordnungshäufigkeit von Psychopharmaka.** Erhebungen in Deutschland und Österreich zeigen, dass weit mehr als die Hälfte der Heimbewohner/innen Psychopharmaka erhalten, davon sind ein erheblicher Anteil niedrig potente Neuroleptika zur Nacht (3). Das gilt insbesondere für Heimbewohner/innen mit Demenz (4).
- **kann durch das Einbinden pharmazeutischer Fachkenntnisse heimversorgender Apotheker/innen erreicht werden.** Pharmazeutische Vorschläge zu Dosisanpassungen, Absetzen ungeeigneter oder unnötiger Arzneistoffe sowie Änderungen von Einnahmezeitpunkten oder Arzneiformen können etwa jedes dritte arzneimittelbezogene Problem lösen (5).

Literatur:

(1) Hakkarainen KM, Hedna K, Petzold M, Hagg S. Percentage of patients with preventable adverse drug reactions and preventability of adverse drug reactions – a meta-analysis. PLoS One 2012, 7: e33236.

(2) Endres HG, Kaufmann-Kolle P, Steeb V, Bauer E, Böttner C, Thürmann P. Association between Potentially Inappropriate Medication (PIM) Use and Risk of Hospitalization in Older Adults: An Observational Study Based on Routine Data Comparing PIM Use with Use of PIM Alternatives. PLoS One 2016, 11 (2):e0146811.

(3) Richter T, Mann E, Meyer G, Haastert B, Köpke S. Prevalence of psychotropic medication use among German and Austrian nursing home residents: A comparison of three cohorts. J Am Med Dir Assoc 2012, 13 (2):187 e187-187 e113.

(4) De Mauleon A, Sourdet S, Renom-Guiteras A, Gillette-Guyonnet S, Leino-Kilpi H, Karlsson S, Bleijlevens M, Zabategui A, Saks K, Vellas B, Jolley D, Soto M; RightTimePlaceCare Consortium. Associated factors with antipsychotic use in long-term institutional care in eight European countries: Results from the RightTimePlaceCare study. J Am Med Dir Assoc 2014, 15 (11):812-818.

(5) <https://rh.aok.de/inhalt/medikationsanalyse-1/>

Kurze Übersicht der Interventionsmaßnahmen

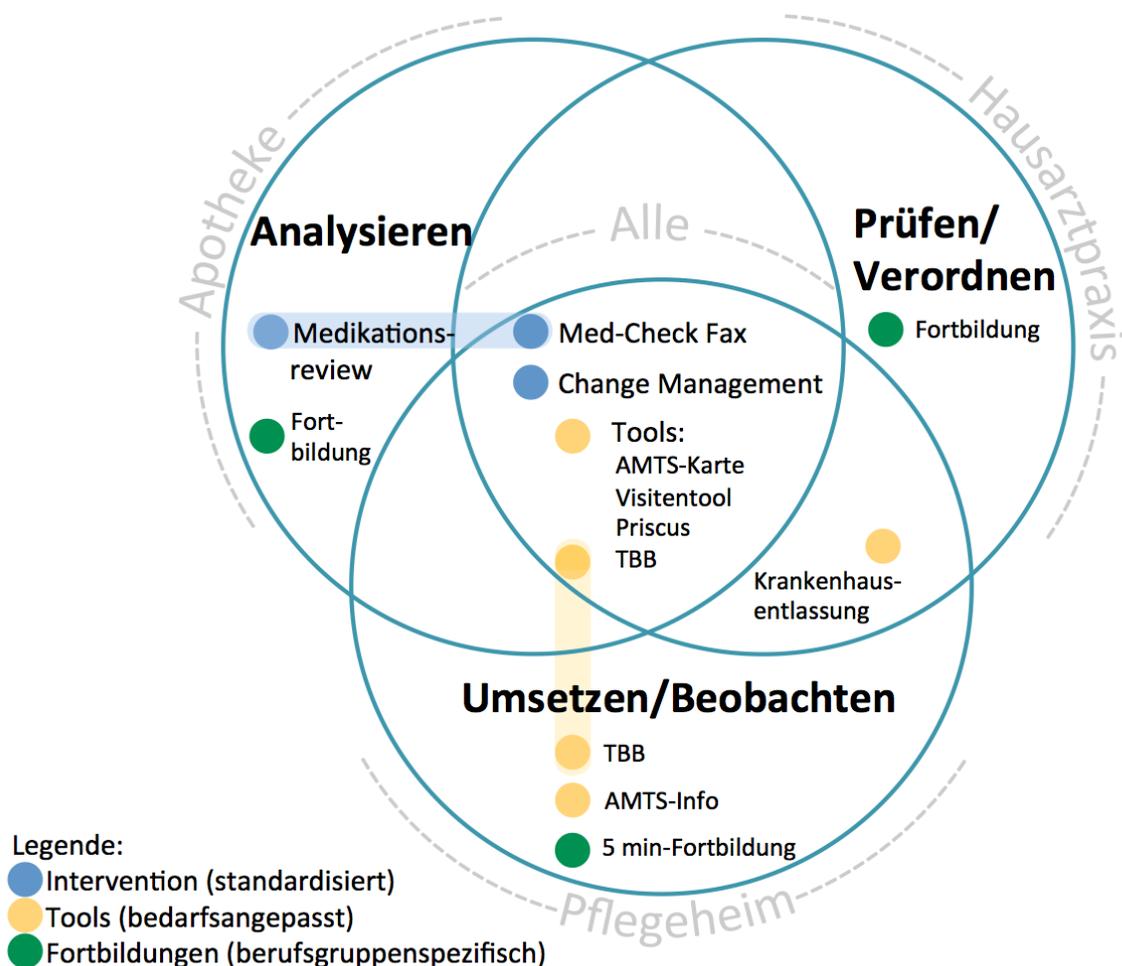


Abbildung 1 Übersicht Interventionsmaßnahmen

Die Interventionsmaßnahmen in HIOPP-3 gliedern sich, wie oben skizziert, in folgende Elemente:

Standardisierte Intervention

Zentrale Maßnahme in HIOPP-3 ist der Medikationsreview durch die heimversorgenden Apotheker/innen. Das bedeutet, dass die Apotheker/innen die Medikation der Heimbewohner/innen zur Analyse aus der Pflegedokumentation erhalten (bereitgestellt durch unser Studienteam) und ihre Analyse-Ergebnisse an die Hausärztinnen/-ärzte weitergeben. Die Hausärztinnen/-ärzte überlegen daraufhin, ob und ggf. welche Änderungen sie vornehmen und informieren anschließend immer per Med-Check-Fax das Pflegepersonal im Heim und den/die Apotheker/in, ggf. zusätzlich auch einen beteiligten Fachspezialisten (wie z.B. Psychiater).

Zu den Maßnahmen gehören weiterhin eine Auftakt-, Halbzeit- und Abschlussveranstaltung (sog. Change Management Begleitung). Bei der Auftaktveranstaltung geht es darum, den Ist-Zustand des Medikationsprozesses in Ihrem Heim zu beschreiben. Pflegepersonal, Apotheker/innen und Hausärztinnen/-

ärzte überlegen gemeinsam, wie sie in der Studie zusammenarbeiten möchten und klären die Aufgaben und Rollen untereinander. In den zwei Folgeveranstaltungen wird besprochen, was gut läuft und was vielleicht nicht. Ein sog. „Aktionsplan“ wird in der Halbzeitveranstaltung festgelegt.

In der Studienphase verlaufen diese Maßnahmen zeitlich parallel (Abbildung 2).

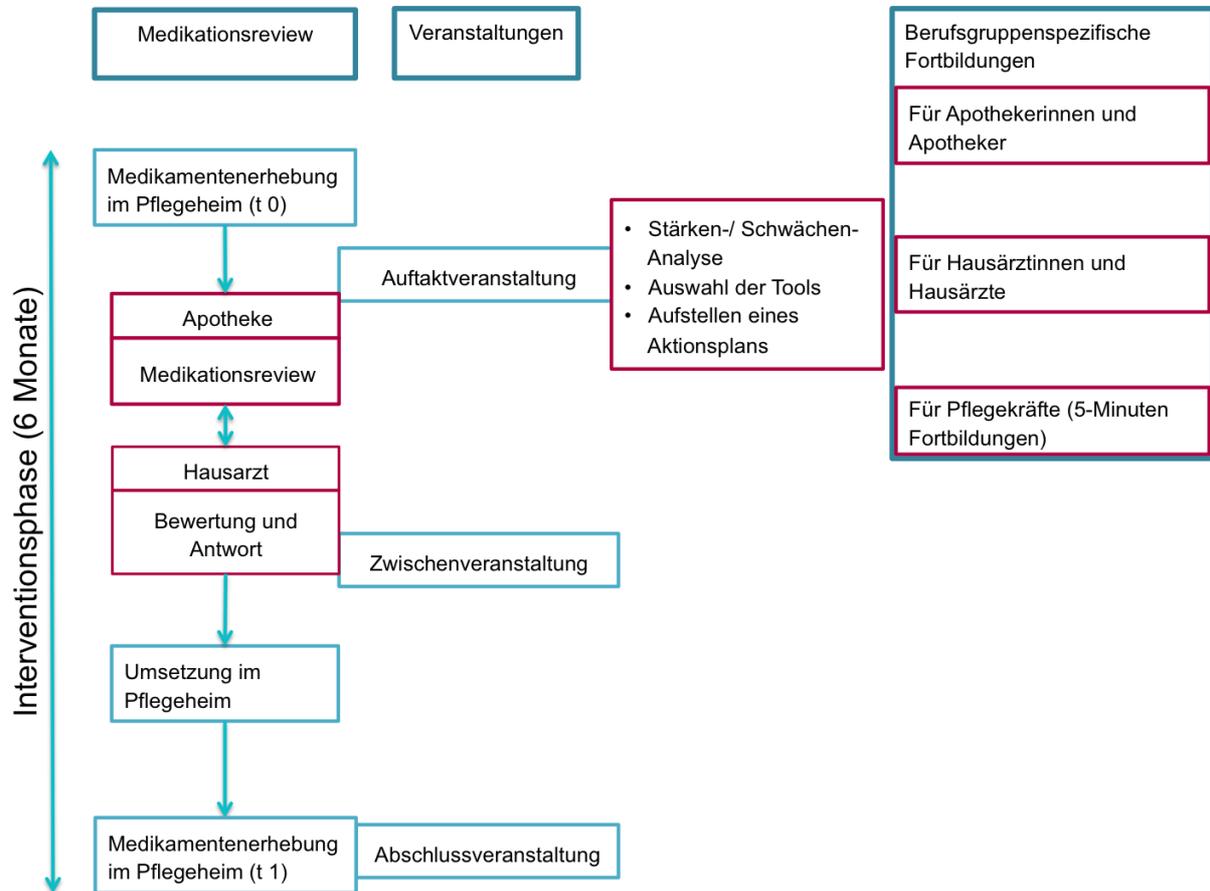


Abbildung 2 Standardisierte Interventionsmaßnahmen über die Studienzeit

Fortbildungen

Wir bieten allen beteiligten Berufsgruppen spezifische Fortbildungen an, damit Sie sich mit der Problematik der Polypharmazie und den Maßnahmen der Studie vertraut machen können.

Bedarfsangepasste Elemente

Die Tools/Werkzeuge sind weitere Hilfeleistungen, die Ihnen beim Medikamentenmanagement in der Studie als Unterstützung dienen. Wir empfehlen Ihnen, dass Sie auch diese Maßnahmen nutzen, soweit sie für Ihr Heim passend sind.

Diese Maßnahmen sind in der sogenannten Toolbox zusammengestellt. Hierbei handelt es sich einerseits um Materialien, die zu Ihrer Schulung und Information dienen. Zum anderen handelt es sich um Dokumente, die eine berufsübergreifende Kommunikation erleichtern sollen.

Toolbox		
Informationsmaterialien		
Tool	Kurzbeschreibung	Zuständige Berufsgruppe
AMTS-Karte	Übersichtliche Zusammenstellung bedenklicher Risiken und Kontrollmaßnahmen bei bestimmten Wirkstoffen. Kann zur Patientenbeobachtung herangezogen werden.	Pflege, Hausärztin/-arzt, Apotheker/in
Info zur AMTS-Karte	Karte für die „Kitteltasche“, mögliche Symptome werden verständlich erklärt und der AMTS-Karte zugeordnet.	Pflege
PRISCUS-Liste	Liste mit 83 Arzneistoffen, deren Anwendung im Alter aufgrund möglicher Gefährdungen weniger gut geeignet ist (vgl. PIM).	Pflege, Hausärztin/-arzt, Apotheker/in
Materialien zur Kommunikation und Zusammenarbeit		
Visitenprotokoll	Wenn eine berufsgruppenübergreifende Visite geplant ist, hilft dieses Formular zur Dokumentation der Entscheidungen in der gemeinsamen Visite.	Pflege, Hausärztin/-arzt, Apotheker/in
Krankenhausentlasstool (Faxvorlage)	Formular zur schnellen und unkomplizierten Information an die/den Hausärztin/-arzt, wenn ein/e Bewohner/in aus dem Krankenhaus zurückkommt.	Pflege
Therapiebeobachtungsbogen (TBB)	Zur täglichen Dokumentation von neuen klinisch-relevanten Symptomen einer/s Bewohnerin/s – möglicherweise medikationsbedingt.	Pflege
Anschreiben Fachspezialist	Informiert die Fachspezialistinnen/-spezialisten (wie z.B. Psychiater) über die Studie und wird – falls gewünscht – zusammen mit dem Med-Check Fax vom Hausarzt / von der Hausärztin oder das Pflegeheim an die verschreibenden Fachspezialistinnen/-spezialisten weitergeleitet.	Pflege, Hausärztin/-arzt, Apotheker/in

Die Toolbox wird Ihnen bei der Auftaktveranstaltung kurz vorgestellt. Außerdem erfolgt eine vertiefende Beratung im Rahmen der jeweiligen Fortbildungen für Hausärztinnen/-ärzte, Pflegepersonal und Apotheker/innen.

Die Bestandteile der HIOPP-3 Studie auf einen Blick – was für wen?

		Apotheke	Hausarzt- praxis	Pflegeheim
Fortbildungen	Berufsgruppen- spezifisch	<input checked="" type="checkbox"/> (ATHINA, HIOPP-3)	<input checked="" type="checkbox"/> (Fortbildung/Peer education)	<input checked="" type="checkbox"/> (5-Minuten Fortbildungen)
Kernelemente der standardisierten Intervention	Medikationsreview Med-Check Fax	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Change Management	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bedarfsangepasste Elemente	Tools/Werkzeuge			<input checked="" type="checkbox"/> (Info zur AMTS- Karte)
			<input checked="" type="checkbox"/> (Krankenhausentlasstool, Anschreiben Fachspezialisten)	
		<input checked="" type="checkbox"/> (AMTS-Karte, TBB, Visitentool, PRISCUS Liste)		

Medikationsreview und Ergebnisübermittlung

Berufsgruppenspezifische Fortbildungen

Sowohl für die Apotheker/innen, als auch für die Hausärztinnen/-ärzte und das Pflegepersonal werden Fortbildungen angeboten.

Fortbildungsveranstaltungen zum Medikationsreview für Apotheker/innen

Die/der Apotheker/in wird in zwei Fortbildungsveranstaltungen zu den Inhalten von ATHINA und HIOPP-3 geschult. Im Zentrum steht die sogenannte ATHINA Medikamentenanalyse. ATHINA steht für „Arzneimitteltherapiesicherheit in Apotheken“. In diesem Rahmen werden den teilnehmenden Apothekern und Apothekerinnen Werkzeuge zur Durchführung und Dokumentation des Medikationsreviews zur Verfügung gestellt. Apotheker/innen, die ein gültiges ATHINA Zertifikat besitzen, müssen die ATHINA Schulung nicht noch einmal vor Studienteilnahme besuchen.

Daran schließt sich eine HIOPP-3-Fortbildung an. Hier geht es um wichtige Grundlagen der geriatrischen Pharmazie. Beide Fortbildungen zusammen bilden die wichtigsten Aspekte zum Durchführen eines Medikationsreviews bei geriatrischen Patient/innen.

Nach den beiden Fortbildungen werden die Apotheker/innen im Rahmen der Intervention ab einem bestimmten Zeitpunkt die Medikationspläne der Heimbewohner/innen auf standardisierte Weise auf Verträglichkeit der Medikamente untereinander, Doppelverordnungen, Dosis, potentielle Eignung im Alter u.a. analysieren.

Fortbildungsveranstaltung für Hausärztinnen/-ärzte

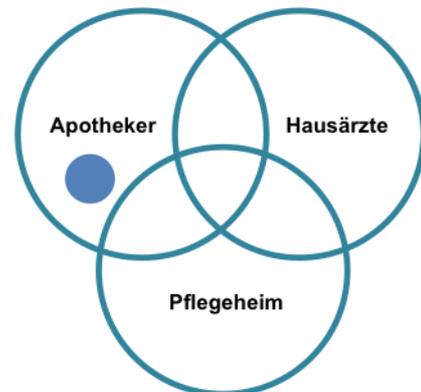
Die Hausärztinnen/-ärzte werden von uns über die Studienmaßnahmen und zum Thema Polypharmazie/ PIM/ Neuroleptika geschult.

5-Minuten Fortbildung für Pflegekräfte

In 5-Minuten Fortbildungen erhalten die Pflegekräfte durch uns Informationen zu UAE bei Heimbewohnern (Modul 1) und zum Umgang mit unruhigen Patienten und den Risiken von Neuroleptika (Modul 2).

Medikationsreview

Für jede/n an der Studie teilnehmende/n Heimbewohner/in erfolgt ein Medikationsreview durch die/den heimversorgende/n Apotheker/in.



Maßnahmen und Ablauf während der Studienphase

Das Studienteam wendet sich an das Pflegepersonal im Heim und bittet um Akteneinsicht der teilnehmenden Heimbewohner/innen. Aus den Akten wird die aktuelle Medikation der Heimbewohner/innen entnommen und in einen digitalen Medikationsplan übertragen.

Das Studienteam kümmert sich auch darum, dass die betreuenden Hausärztinnen/-ärzte zu Beginn der Studienphase die wesentlichen Blutwerte und Diagnosen der teilnehmenden Heimbewohner übermitteln.

Wenn diese Vorarbeiten geleistet sind, erhalten die heimversorgenden Apotheker/innen auf digitalem Weg (über die Online-Maske SecuTrial) die Patientenangaben und Medikationspläne der Heimbewohner/innen. Nach Bereitstellung der Daten führen sie innerhalb einer maximalen Zeitspanne von vier Wochen den **Medikationsreview** durch und geben die Ergebnisse in SecuTrial ein. Die Ergebnisse des Medikationsreviews lassen sich auch ausdrucken. Dazu ist ein Fax-Dokument entwickelt worden. Das **Med-Check Fax** gibt Hinweise auf medikamentenbedingte Gefährdungen und möglicherweise auch Empfehlungen zur Änderung der Medikamente (Abbildung 4, S. 11). Das Fax wird wegen der besseren Lesbarkeit von den Apotheker/innen am Computer ausgefüllt. Die Apotheker/innen verschicken das ausgefüllte Med-Check Fax zusammen mit dem aktuell geprüften Medikationsplan an die/den betreuende/n Hausärztin/Hausarzt.

Die Hausärztinnen/-ärzte erhalten das Med-Check Fax und sichten die Vorschläge der Apotheker/innen innerhalb von einer Woche. Sie entscheiden, ob sie auf dieser Grundlage sinnvolle Medikationsänderungen bei der/m betreffenden Heimbewohner/in durchführen möchten. Die ggf. gewünschten Änderungen können sie direkt handschriftlich in das Med-Check Fax unter „Hausärztliche Anordnung“ eintragen und an die angegebene Nummer des Pflegeheims und den Apotheker senden. Eine Rückmeldung der Hausärztinnen/-ärzte muss in jedem Fall erfolgen, auch wenn keine Änderungen vorgenommen werden. Im Pflegeheim kann das Pflegepersonal die angeordneten Therapieänderungen für die/den Bewohner/in direkt umsetzen (siehe Abbildung 3, S. 8).

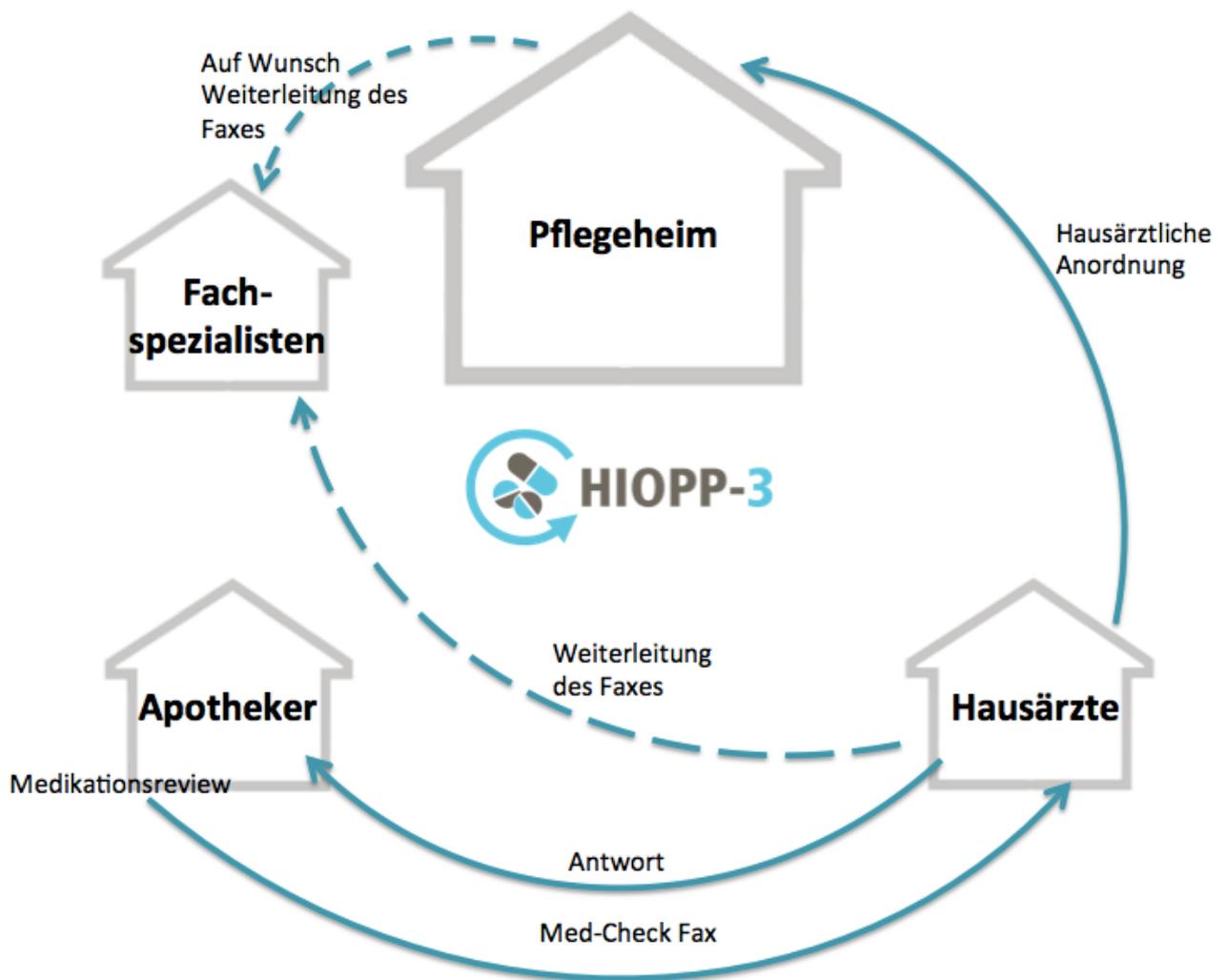


Abbildung 3 Wege des Med-Check Faxes

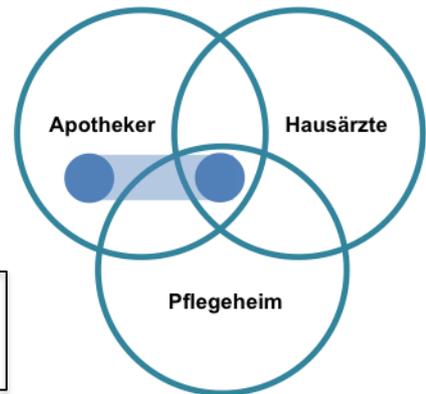
Weiterhin haben die Hausärztinnen/-ärzte die Möglichkeit, das Fax an betreuende Fachspezialist/innen (z.B. Neurologen, Psychiater, Orthopäden) weiterzuleiten. Die Hausärztinnen/-ärzte können das Fax entweder direkt an die/den Fachspezialist/in weiterleiten oder falls ihnen die/der Fachspezialist/in nicht bekannt ist, das Pflegeheim bitten, dieses weiterzuleiten (kenntlich gemacht durch Ankreuzen des entsprechenden Kästchens). Für den Fachspezialisten gibt es ein spezielles Anschreiben (siehe Anschreiben Fachspezialist, weiter unten), damit diese kurz über die Studie informiert werden. Die betreuenden Fachspezialist/innen können sich mit den behandelnden Hausärztinnen/-ärzten in Verbindung setzen und ihre Einschätzung äußern.

Jede/r Hausärztin/Hausarzt ist dazu angehalten, sich bei eventuell nötigen Rückfragen an die/den verantwortliche/n Apotheker/in zu wenden. Das Med-Check Fax mit der „Hausärztlichen Anordnung“ wird an die heimversorgende Apotheke zurückgesendet. Falls weitere Unklarheiten die Medikation betreffend bestehen, kann die/der Apotheker/in sich erneut mit der/m Hausärztin/-arzt in Verbindung setzen. Das Med-Check Fax wird in der Apotheke zur Dokumentation abgelegt und von dort dem Studienteam zur Auswertung zur Verfügung gestellt (dies dient auch der Auszahlung der Aufwandsentschädigung).

Ergebnisübermittlung an Hausärztinnen/-ärzte, Pflegepersonal und ggf. weitere Fachspezialistinnen/-spezialisten

Ausfüllen des Med-Check Faxes durch Apotheker/innen

Die obere Hälfte des Med-Check Faxes wird durch die/den Apotheker/in auf dem Computer ausgefüllt. Für jede/n Heimbewohner/in müssen die Daten in der Kopfzeile eingetragen werden:



Name, Geburtsdatum, Name des Pflegeheims und Wohnbereichs sowie der/s betreuenden Hausärztin/-arztes.

Veränderungsvorschläge zur Optimierung der Arzneimitteltherapie



Apothek (Logo)
Adresse
Ansprechpartner
Telefon
Fax

Patientenname: **XX**

geb. am: **XX.XX.19XX**

Pflegeheim: **Name**
Wohnbereich: **Name**

Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr. XY,

nach Betrachtung der im Pflegeheim vorliegenden Medikation (siehe Medikationsplan in der Anlage), haben sich die folgenden Veränderungsvorschläge für eine Optimierung der Arzneimitteltherapie ergeben.

Keine arzneimittelbezogenen Probleme erkennbar

Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen

Arzneimittel	Potentiell Problem Lösungsvorschlag

- Potentielle Probleme:
- a Indikation nicht aus den Dauerdiagnosen ableitbar
 - b möglicher Nutzen-Risiko-Verhältnis (ausser präventiv)
 - c potenziell relevante Medikamenten-Interaktion
 - d potenziell relevante Erkrankung-Medikamenten-Interaktion
 - e Doppelverordnung
 - f potentiell inadäquat bei älteren Patienten (laut PRISCUS-Liste)
 - g mögliche relevante Nebenwirkungen
 - h Applikationsform/Anwendung inadäquat
 - i mögliche Unterdosierung überprüfen
 - j mögliche Überdosierung überprüfen
 - k Kontraindikation
 - l Behandlungsdauer überprüfen
 - m Sonstige Gründe

In der Tabelle „Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen“ haben die Apotheker/innen Platz für Interventionsvorschläge, die sich aus dem durchgeführten Medikationsreview ergeben.

Ich bitte um zeitnahe Rückmeldung mit Ihrer hausärztlichen Einschätzung. Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen!

Datum, Unterschrift Apotheker/in (Name)

Die „Arzneimittel-Spalte“ enthält den Handelsnamen oder Wirkstoff des Präparats. Die Stärke und das Dosierschema, in dem der Arzneistoff verordnet ist, sind dem angehefteten Medikationsplan zu entnehmen.

Die Spalte „Potentielles Problem/ Lösungsvorschlag“ ist dazu gedacht, wichtige Bedenken zu dem verordneten Arzneistoff und Lösungsvorschläge für diesen zu formulieren. Die Apotheker/innen können dabei mindestens eine Anmerkung haben und einer Kategorie zuteilen, z.B. j) „mögliche Überdosierung Überprüfen“ bei Nicht-Anpassung der Dosis an die Nierenfunktion der/s Heimbewohners/in. Gleichzeitig soll immer ein Lösungsvorschlag formuliert werden. Dies kann entweder eine Medikations- bzw. Dosisänderung oder ein zusätzliches Überprüfen bestimmter Parameter sein.

Im unteren Teil der Faxvorlage werden erneut der Name und das Geburtsdatum der/s Bewohners/in und die Faxnummer ihres/seines Wohnbereichs eingetragen. Das Med-Check Fax wird nach Formulierung der Veränderungsvorschläge unterschrieben und datiert sowie anschließend zusammen mit dem zugrundeliegenden Medikationsplan an die/den betreuende/n Hausärztin/-arzt gesendet.

Da die Faxe Bewohnerdaten enthalten, muss zu jeder Zeit sichergestellt sein, dass sie vor Zugriff Unbefugter geschützt sind.

Beurteilung des Interventionsvorschlags durch Hausärztinnen/-ärzte

Nach Sichtung des oberen Faxabschnittes haben die Hausärztinnen/-ärzte auf dem zweiten Teil des Med-Check Faxes die Möglichkeit, ihre Entscheidung bzgl. der Anordnungen für ihre Patient/innen in Hinsicht auf die Medikation mitzuteilen.

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim:
(zutreffendes bitte ankreuzen)

Arzneimitteltherapie weiter wie bisher
 Überprüfung der Arzneimitteltherapie bei der nächsten Visite (voraussichtlich am: _____)
 Ab sofort folgende Maßnahmen/Änderungen vornehmen:

Arzneimittel	Einzel-dosis	Ein-wannmeschema

Zeitgleich habe ich folgende Fachspezialisten informiert: _____
 Ich bitte das Pflegeheim darum, diese Information zusätzlich an folgende behandelnde Fachspezialisten zu senden: _____

Datum, Unterschrift Hausarzt/ärztin: _____

Wir freuen uns auf Ihre Antwort! Bitte faxen Sie Ihre hausärztliche Anordnung für Patient XX
geb. am: XX.XX.19XX an
Pflegeheim: XXX (Faxnr. Wohnbereich)
und Apotheke: XXX

Sie schreiben daher unter „Hausärztliche Anordnung“, ob etwas an der aktuellen Medikation geändert werden soll und wenn ja, was.

Mit Hilfe eines Häkchens können die Hausärztinnen/-ärzte, falls erforderlich, angeben, dass das Heim das Fax auch an betreuende Fachspezialistinnen/-spezialisten senden soll.

Das nun vollständig ausgefüllte Med-Check Fax wird an das entsprechende Pflegeheim sowie die betreuende Apotheke (und ggf. an den Fachspezialisten) gesendet. So können eventuelle Änderungen der Medikation direkt im Heim umgesetzt und die hausärztliche Antwort in der Apotheke zur Kenntnis genommen werden.

Bearbeitung des Med-Check Faxes im Pflegeheim

Kommt das Fax mit dem Interventionsvorschlag und der hausärztlichen Anordnung im Pflegeheim an, werden die Anordnungen der Hausärztinnen/-ärzte von der betreuenden Pflegekraft umgesetzt. Dosierungsänderungen, Absetzen oder Änderungen des verordneten Arzneistoffes können vorkommen.

Falls die/der Hausärztin/-arzt kenntlich macht, dass sie/er eine Weiterleitung des Faxes an einen Facharzt wünscht, kann das „Anschreiben Fachspezialist“ verwendet werden (Abbildung 5 & 6).

Patientenname: **XX**

geb. am: **XX.XX.19XX**

Pflegeheim: **Name**

Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr. XY,

Wohnbereich: **Name**

nach Betrachtung der im Pflegeheim vorliegenden Medikation (siehe Medikationsplan in der Anlage), haben sich die folgenden Veränderungsvorschläge für eine Optimierung der Arzneimitteltherapie ergeben.

Keine arzneimittelbezogenen Probleme erkennbar

Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen	
Arzneimittel	Potentiell Problem Lösungsvorschlag

Potentielle Probleme:

- a Indikation nicht aus den Dauerdiagnosen ableitbar
- b negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (außer PRISCUS-Liste)
- c potenziell relevante Medikamenten-Interaktion
- d potenziell relevante Erkrankung-Medikamenten-Interaktion
- e Doppelverordnung
- f potentiell inadäquat bei älteren Patienten (laut PRISCUS-Liste)
- g mögliche relevante Nebenwirkungen
- h Applikationsform/Anwendung inadäquat
- i mögliche Unterdosierung überprüfen
- j mögliche Überdosierung überprüfen
- k Kontraindikation
- l Behandlungsdauer überprüfen
- m Sonstige Gründe

Ich bitte um zeitnahe Rückmeldung mit Ihrer hausärztlichen Einschätzung.
Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen!

Datum, Unterschrift Apotheker/in (**Name**)

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim:

(zutreffendes bitte ankreuzen)

- Arzneimitteltherapie weiter wie bisher
- Überprüfung der Arzneimitteltherapie bei der nächsten Visite (voraussichtlich am: _____)
- Ab sofort folgende Maßnahmen/Änderungen vornehmen:

Arzneimittel	Einzel-dosis	Einnahmeschema

- Zeitgleich habe ich folgende Fachspezialisten informiert: _____
- Ich bitte das Pflegeheim darum, diese Information zusätzlich an folgende behandelnde Fachspezialisten zu senden:

Datum, Unterschrift Hausärztin/-arzt

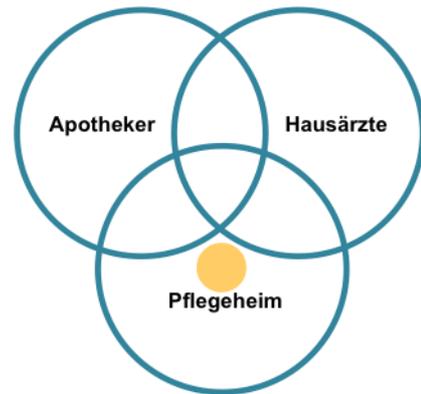
Wir freuen uns auf Ihre Antwort! Bitte faxen Sie Ihre hausärztliche Anordnung für **Patient XX**
geb. am: **XX.XX.19XX** an

Pflegeheim: XXX (Faxnr. Wohnbereich)
und Apotheke: XXX

Abbildung 4 Med-Check Fax

Anschreiben an Fachspezialist

Manchmal verschreiben nicht nur Hausärztinnen/-ärzte Medikamente für die Heimbewohner/innen. Zusätzliche Fachärztinnen/-ärzte, wie Schmerzspezialisten, Neurologen usw., können sich an der medikamentösen Therapie beteiligen. Wenn im Medikationsreview empfohlen wird, dass ein Medikament, das die/der Fachspezialist/in normalerweise verordnet, geändert werden könnte, dann sollte diese/r Fachspezialist/in davon erfahren.



In diesem Fall können die Hausärztinnen/-ärzte im Med-Check Fax ankreuzen, dass die/der fachärztliche Spezialist/in hinzugezogen werden soll, die/der an der Verordnung eines oder mehrerer Medikamente der betreffenden Heimbewohner/innen beteiligt ist. Zum einen kann die/der Hausarzt/-ärztin das Med-Check Fax direkt an den Fachspezialist/innen faxen. Zum anderen kann sie/er das Med-Check Fax mit der Bitte an das Pflegeheim senden, diese Weiterleitung zu organisieren. Dies wäre für das Pflegeheim verpflichtend.

Damit das Pflegepersonal im Heim nicht viel Organisations- und Schreiarbeit hat, hat das Studententeam bereits ein **Anschreiben an die Fachspezialistinnen** vorbereitet (Abbildung 5). Im Heim sind Vordrucke dieser Anschreiben hinterlegt. Die bearbeitende Pflegekraft trägt nun einfach den Namen der/s Fachspezialistin/-spezialisten in die für die Anrede vorgesehene Lücke ein, unterschreibt und faxt das Anschreiben zusammen mit dem Med-Check Fax an die jeweilige spezialisierte Facharztpraxis. Die Übermittlung ist damit bereits beendet.

Für die Hausarztpraxis gibt es ein ähnliches Anschreiben an die Fachspezialistinnen, das genutzt werden kann, wenn die Praxis das Med-Check Fax direkt dorthin weiterleiten möchte (Abbildung 6).



An
Fachspezialist/in

Heimadresse und Fax

Datum: _____

**Projekt zur Verbesserung der Zusammenarbeit von Pflegeheimen, Apotheken
und Hausärzten (HIOPP-3)**

Sehr geehrte/r Frau/Herr _____
Name Fachspezialist/in

es geht um Ihren Patienten _____ in dem
Heim _____.

Der/die **Bewohner/in** nimmt an einem **Forschungsprojekt** teil. Es handelt sich dabei um die HIOPP-3 Studie – „Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“.

Ziel der HIOPP-3 Studie ist es, das **Medikamentenmanagement der Heimbewohner zu optimieren**. Dabei nimmt der/die heimversorgende Apotheker/in eine Medikationsanalyse vor und setzt den/die Hausarzt/ärztin von den Ergebnissen in Kenntnis. Auch Sie erhalten nun auf Wunsch des Hausarztes die aktuellen Verordnungen und die Ergebnissen der Medikationsanalyse.

Bitte überprüfen auch Sie die **Aktualität Ihrer Verordnungen** und informieren uns bzw. den/die hausärztlichen/e Kollegen/in über beabsichtigte Veränderungen.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift Heim

Abbildung 5 Anschreiben Fachspezialist vom Heim



An
Fachspezialist/in



Hausarztstempel

Datum: _____

**Projekt zur Verbesserung der Zusammenarbeit von Pflegeheimen, Apotheken
und Hausärzten (HIOPP-3)**

Sehr geehrte/r Frau/Herr _____
Name Fachspezialist/in

es geht um den Patienten _____ in dem
Heim _____.

Der/die **von uns betreute/r Bewohner/in** nimmt an einem **Forschungsprojekt** teil. Es handelt sich dabei um die HIOPP-3 Studie – „Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“.

Ziel der HIOPP-3 Studie ist es, das Medikamentenmanagement der Heimbewohner zu optimieren. Dabei nimmt der/die heimversorgende Apotheker/in eine Medikationsanalyse vor und setzt uns als verordnende Ärzte von den Ergebnissen in Kenntnis.

Ich habe die Analyse bereits gesichtet. Nun möchte ich auch **Sie über die Analyse im beiliegenden Fax informieren** - mit der Bitte um:

- Kenntnisnahme Überprüfung des Medikaments _____
 Rücksprache

Im beiliegenden Fax finden Sie die Medikationsanalyse und die auf dieser Grundlage erstellte hausärztliche Verordnung.

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift Hausarzt

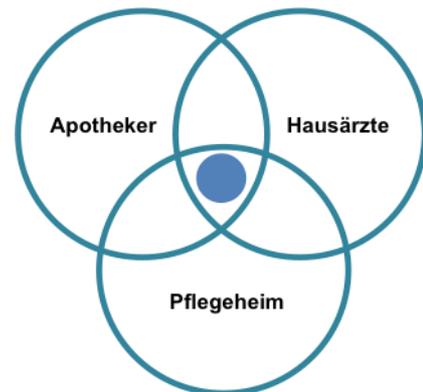
Abbildung 6 Anschreiben Fachspezialist vom Hausarzt

Change Management zur berufsgruppenübergreifenden

Zusammenarbeit

Immer wenn neue Impulse für die Arbeit an Produkten oder auch mit Menschen – wie bei Ihnen im Heim – eingeführt werden, ergeben sich Veränderungen der Arbeitsstrukturen und -prozesse.

Das heißt für diese Studie, dass alle beteiligten Berufsgruppen Ihre Arbeitsweise in diesem Bereich anpassen bzw. neu strukturieren müssen.



Das ist einerseits nicht immer leicht, weil die alten Arbeitsweisen in der Regel eingespielt sind und man genau weiß, was zu tun ist. Andererseits liegt die Chance darin, dass veränderte Arbeitsweisen für Sie selbst und nicht zuletzt für die Heimbewohner/innen gewinnbringend sein können. Vielleicht haben Sie selbst schon einmal daran gedacht, dass dieses oder jenes anders gehandhabt werden könnte.

Die Studie HIOPP-3 führt eine Änderung des Medikamentenmanagements für die Heimbewohner/innen ein. Die Änderung besteht in der Überprüfung der Medikation durch die/den heimversorgende/n Apotheker/in, die/der die Ergebnisse an den/die Hausarzt/ärztin weitergibt. Jede einzelne Berufsgruppe hat dabei eigene Aufgaben und Rollen:

- die Hausärztinnen/-ärzte überlegen, ob und wie die Empfehlungen der Apotheker/innen umsetzbar sind und ändern gegebenenfalls medikamentöse Verordnungen,
- Fachspezialistinnen/-spezialisten werden möglicherweise hinzugezogen, damit auch sie ihre Verordnungen überdenken,
- das Pflegepersonal stellt sicher, dass die neuen Verordnungen auch bei den Heimbewohnern/innen ankommen. Außerdem ist es wichtig, dass das Pflegepersonal den Gesundheitszustand der Heimbewohner/innen gut beobachtet. Der Gesundheitszustand kann sich durch eine neue Medikation ändern, und eine Rückmeldung an die Hausärztinnen/-ärzte ist hier sehr wertvoll.

Die Studie ist so angelegt, dass es feste neu einzuführende Elemente gibt, wie das Medikationsreview und die Übermittlung der möglichen Medikamentenänderungen für die Heimbewohner/innen. Das berührt natürlich auch die Frage, wie Sie berufsgruppenübergreifend beim Medikamentenmanagement zusammenarbeiten möchten. Wer soll welche Aufgaben übernehmen? Wer hat welche Rolle? Was wünschen sich die Berufsgruppen voneinander?

Dazu sieht die Studie Veranstaltungen vor. Im Folgenden werden diese kurz erläutert.

Die Auftaktveranstaltung

Gleich zu Beginn der Studie gibt es eine Auftaktveranstaltung. Hier ist erwünscht, dass alle Berufsgruppen im Heim zusammenkommen. Zunächst wird die Studie erklärt. Im Folgenden geht es darum, dass gemeinsam überlegt wird, was hinsichtlich des Medikamentenmanagements gut läuft und was nicht. Im Change-Management wird dieses Vorgehen als Stärken-Schwächen-Analyse bezeichnet. Dann überlegen die Berufsgruppen gemeinsam, wie die gut laufenden Maßnahmen beibehalten werden und wie die schlecht laufenden verbessert werden können. Dabei wird auch festgelegt, wer welche Aufgaben beim Medikamentenmanagement übernimmt. Jede Berufsgruppe ist dabei unverzichtbar und übernimmt eine eigene Rolle. Sollte ein/e Teilnehmer/in bei der Auftaktveranstaltung nicht dabei sein können, wird dieser vom Studienteam unterrichtet und ggf. persönlich aufgesucht, so dass die neu verabredeten Arbeitsweisen auch ihm/ihr bekannt sind.

Die Halbzeitveranstaltung

Ungefähr zwei Monate nach der Auftaktveranstaltung gibt es eine Halbzeitveranstaltung. Hier wird besprochen, wie die Neuerungen im Alltag angekommen sind, wie es den teilnehmenden Berufsgruppen damit geht, ob es noch Schwierigkeiten in der Umsetzung gibt und wie diese behoben werden können. Dabei ist es wichtig, dass Sie Ihre ersten Erfahrungen mit einbringen und diese gemeinsam mit den anderen Beteiligten austauschen. Es geht also um Ihren Eindruck, wie sich die Neuerungen in der Alltagsrealität zeigen. Idealerweise nehmen wieder alle Berufsgruppen teil. Zur Definition der Kooperationsform der Akteure und die zur Anwendung kommenden Tools wird ein gemeinsamer Aktionsplan beschlossen.

Die Abschlussveranstaltung

Nach sechs Monaten – also zum Studienende – ist ein letztes Treffen vorgesehen. Hier möchten wir festhalten, was Sie als eine der ersten Heime in Deutschland mit dem berufsgruppenübergreifendem Medikamentenmanagement geleistet haben. Sie schauen auf ihre erste Stärken-Schwächen-Analyse vor der Einführung dieser Maßnahme zurück und bewerten, was sich nach der Einführung genau verbessert hat. Sie geben nun als Experten Tipps für andere Heime, die noch kein solches Medikamentenmanagement eingeführt haben. Wenn sich die eingeführten Maßnahmen bewähren, ist es das übergeordnete Ziel der Studie, allen Heimen ein solches integratives Medikamentenmanagement nach Ihrem Vorbild zur Verfügung zu stellen.

Bedarfsangepasste Infomaterialien und Instrumente (Tools)

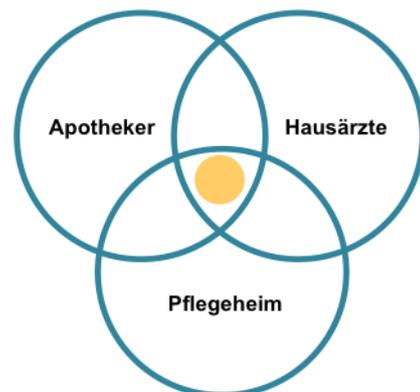
Es gibt auch Maßnahmen, die Ihnen in der Zusammenarbeit mit den anderen Berufsgruppen eine weitere Hilfestellung geben können. Diese können grundsätzlich zwei Strategien zugeordnet werden: Zum einen gibt es Informationen zu den wichtigsten arzneimittelbedingten Gesundheitsgefährdungen für ältere Menschen; zum anderen gibt es Instrumente (Tools), die eine nahtlose Zusammenarbeit zwischen den Berufsgruppen erleichtern sollen:

Informationsmaterialien	
1.	AMTS-Karte (für Pflegepersonal, Apotheker/innen, Hausärztinnen/-ärzte)
2.	Infos zur AMTS-Karte (für Pflegepersonal)
3.	PRISCUS-Liste (vornehmlich für Apotheker/innen, Hausärztinnen/-ärzte; auch als Nachschlagewerk für Pflegepersonal)
Bedarfsangepasste Instrumente (Tools)	
4.	Therapiebeobachtungsbogen (Zuständigkeit der Pflege)
5.	Krankenhausentlasstool
6.	Visitenprotokoll

Maßnahmen zur Bereitstellung von Informationen wichtiger Arzneimittelgefährdungen

1. AMTS Karte

Einige wesentliche Gefährdungen in der Arzneimitteltherapie werden durch die AMTS-Karte für alte Menschen auf einen Blick zur Verfügung gestellt (Abbildung 7). Die Karte dient als Grundlage für alle beteiligten Professionen und sollte auch Bestandteil der interprofessionellen Kommunikation sein.



Die AMTS Karte gliedert sich in vier Bereiche:

Zunächst einmal sind „Arzneimittelinduzierte Symptome“ ● aufgeführt, von denen man weiß, dass bestimmte Arzneimittel diese häufig auslösen. Hat ein/e Heimbewohner/in eines dieser Symptome, ist zu überlegen, ob nicht ein Medikament dafür verantwortlich sein könnte.

Der zweite Bereich der Karte bezieht sich auf die „Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko“ ●, für die es in der Regel besser verträgliche Alternativen gibt. Fällt bei Heimbewohner/innen ein solches Medikament auf, so könnten die behandelnden Hausärztinnen/-ärzte direkt auf ein hier vorgeschlagenes risikoärmeres Arzneimittel zurückgreifen.

Der dritte Bereich der AMTS Karte beinhaltet Medikamente, die ein besonderes Monitoring während der Arzneimitteltherapie benötigen ●.

Im vierten Bereich finden Sie gezielt notwendige Laborkontrollen und Monitoring von Vitalzeichen der Heimbewohner/innen bei bestimmten Arzneimitteln. ●

Hinweise auf mögliche arzneimittelinduzierte Symptome

Arzneimittelinduzierte Symptome	Verdächtige Arzneimittel
<ul style="list-style-type: none"> - Starke und anhaltende Sedierung - Sturzgefahr 	<ul style="list-style-type: none"> - insbesondere langwirksame Benzodiazepine (BZD) u. a. Tranquillantien - Antihypertensiva - (Trizyklische) Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Doxepin, Mirtazapin) - NSAR
Kognitionsstörungen: <ul style="list-style-type: none"> - Delir - Somnolenz - Demenz 	<ul style="list-style-type: none"> - Benzodiazepine - Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Doxepin) - Neuroleptika
<ul style="list-style-type: none"> - Übelkeit - Erbrechen - Magenschmerzen - Obstipation 	<ul style="list-style-type: none"> - Antibiotika - NSAR - Herzglykoside - Opioide

Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko ► **möglichst vermeiden oder SEHR niedrig dosieren**

Zu vermeidende Arzneimittel	Begründungen	Alternativen/Dosierung
Langwirksame Benzodiazepine (BZD): <ul style="list-style-type: none"> - Nitrazepam - Diazepam - Flurazepam 	<ul style="list-style-type: none"> - starke und anhaltende Sedierung - Sturzgefahr 	<ul style="list-style-type: none"> - BZD ausschleichen - evtl. sedierendes Neuroleptikum niedrig dosiert (z. B. Melperon) - ggf. kurzwirksame BZD wie Oxazepam ≤ 30mg/d - Zolpidem ≤ 5mg/d
Trizyklische Antidepressiva	<ul style="list-style-type: none"> - anticholinerge Wirkungen - Orthostase - Sturzgefahr 	SSRI (z. B. Citalopram 10mg für Patienten ab 65 Jahren)
Metoclopramid (MCP) zur langfristigen Einnahme	extrapyramidale Symptome (EPS)	Domperidon
<ul style="list-style-type: none"> - Parallele Gabe von 2 und mehr Neuroleptika - Parallele Gabe von 3 und mehr Psychopharmaka 	erhöhte Sturzgefahr	



Besonderes Monitoring bei Verordnung von...

Arzneimittel	Begründungen	Dosierung/Monitoring
Risperidon	- EPS - Verwirrtheit - Sturzgefahr - Thromboserisiko in Kombination mit Furosemid!	- mit 0,5mg/d beginnen, max. 1mg/d - akut: Haloperidol
Mirtazapin	- Orthostase - Sedierung	Sturzprotokolle
Herzglykoside	Intoxikationsgefahr: - Übelkeit, Erbrechen - Herzrhythmusstörungen - Verwirrtheit	- nur bei Vorhofflimmern + Herzinsuffizienz - Digoxin max. 0,001mg/kg KG - Digoxin: 0,125mg/d + nur unter Kontrolle der Nierenfunktion!
NSAR	- erhöhtes Magenblutungsrisiko - Nierenversagen	Pflegekraft fragen nach: Zeichen gastrointestinaler Unverträglichkeit
Opioide	- ZNS-Nebenwirkungen - Cave! Kombination mit Psychopharmaka - Obstipation	Pflegekraft fragen nach: Verordnung von Laxantien
Diuretika (insbesondere Schleifendiuretika)	- Exsikkose - Elektrolytstörungen - Sturzgefahr	Pflegekraft fragen nach: Zeichen der Exsikkose, Somnolenz, Stürze, Kontrolle der Elektrolyte 1 mal jährlich



Monitoring von Laborwerten und Vitalzeichen

Serum-Kreatinin	mind. 1 mal jährlich insbesondere bei Verordnung von Diuretika, ACE-Hemmer/AT1-Blocker/Aliskiren, NSAR, Digoxin
Blutspiegel messen	mind. 1 mal jährlich und nach Dosisänderungen Digoxin, Digitoxin, Theophyllin, Amiodaron, Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure
Blutdruck, Puls, Sturzprotokolle	nach Neuverordnung bzw. Dosisänderungen von Antihypertensiva
Indikationsüberprüfung	mind. 2 mal jährlich bei Antidepressiva, NSAR, PPI
	nach 6 Wochen bei Verordnungen von Neuroleptika



Vollständige Überprüfung der gesamten Arzneimittel 1 mal jährlich

NSAR = Nichtsteroidale Antirheumatika

SSRI = Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

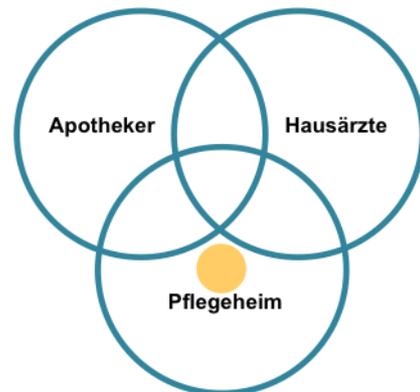
EPS = extrapyramidale Symptome

PPI = Protonenpumpen-Inhibitoren

Abbildung 7 AMTS-Merkkarte

2. Info zur AMTS-Karte

Damit die Symptome der AMTS-Karte auch von allen beteiligten Professionen erkannt und dokumentiert werden können, stellen wir eine „erklärende“ Kitteltaschenkarte zur Verfügung (Abbildung 8). In diesem Tool werden die auf der AMTS-Karte verwendeten Fachbegriffe erläutert.



Die Einteilung erfolgt nach den Farbkategorien der AMTS-Karte. Somit lässt sich leicht eine Verknüpfung zwischen beiden Karten herstellen. Hinter den Symptomen, die mehrfach in der AMTS-Karte auftauchen, finden sich entsprechende farbige Punkte (●●●). So wird schnell von einem beschriebenen Symptom auf die entsprechende Kategorie in der AMTS-Karte verwiesen. Der Nutzer der Karte kann zusätzlich eine Zeile für eigene Notizen verwenden.

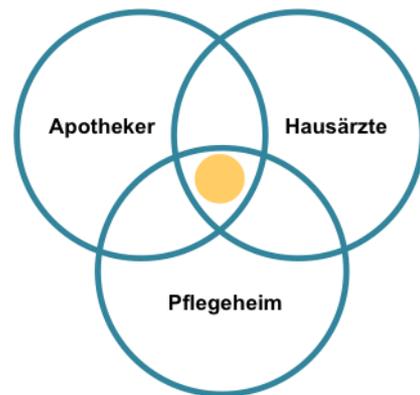
<p>Kategorie ●</p> <ul style="list-style-type: none"> • Starke und anhaltende Sedierung ●●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Dämpfung von Funktionen des zentralen Nervensystems durch ein Beruhigungsmittel • Sturzgefahr ●●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Risikofaktoren: bestimmte Medikamente (siehe AMTS-Karte), Schwindel, unsicherer Gang, Schmerzen, Muskelschwäche Kognitionsstörungen: • Delir ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Vorübergehender Verwirrheitszustand, Störung der Gedächtnisfunktion und Orientierung • Somnolenz ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Benommenheit mit abnormaler Schläfrigkeit • Demenz ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Gedächtnisstörungen, Vergesslichkeit, Verhaltensstörungen • Übelkeit ●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Gefühl, sich übergeben zu müssen • Erbrechen ●● • Magenschmerzen ● • Obstipation ●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Verstopfung (Stuhlgang < 3x pro Woche) 	<p>Kategorie ●</p> <ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge Wirkungen ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Mundtrockenheit ○ Erweiterte Pupillen ○ trockene Augen ○ Verminderte Schweißbildung (rote, warme Haut) ○ Verstopfung ●● ○ erhöhte Herzfrequenz ○ Harnverhalt ○ Erregung, Unruhe ○ Verwirrtheit ● ○ Gedächtnisstörungen ○ Halluzinationen • Orthostase ●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Regulationsstörung beim ändern der Körperlage (Hypotonie, Schwindel, Ohrensausen, Bewusstseinsstörungen, Synkope = kurzfristige Bewusstlosigkeit) • Extrapyramidale Symptome (EPS) ●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Schiefhals ○ mümmelnde Kaubewegungen ○ Schlundkrämpfe ○ Sitzunruhe ○ tippelnde Fußbewegungen ○ Bewegungsstörungen, häufig im Gesichtsbereich (Zuckungen, Schmatz- und Kaubewegungen) ○ unwillkürliche Bewegungsabläufe der Extremitäten ○ Parkinsonähnliche Symptome ○ gesteigerte Grundspannung der Muskulatur ○ unwillkürliche, wiederholende Muskelkontraktionen (Krämpfen) ○ Bewegungsmangel der Muskulatur 	<p>Kategorie ●</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwirrtheit ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Denkstörung mit eingeschränkter Orientierung • Herzrhythmusstörungen ● <ul style="list-style-type: none"> ○ ungewöhnliches Herzzasen, Herzstolpern • Magenblutung ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Blutbrechen, Teerstuhl (schwarz gefärbter Stuhl), Kreislaufchock • Nierenversagen ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Übelkeit, verminderte Harnausscheidung, Konzentrationsstörungen, Ermüdbarkeit • Exsikkose ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Dehydratation, Austrocknung: ausgetrocknete Haut; eine frisch gezogene Hautfalte auf dem Handrücken bleibt „stehen“ • Elektrolytstörungen ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Müdigkeit, Kopf- und Muskelschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Verstopfung, Muskelkrämpfe, Lähmungserscheinungen, Kreislaufprobleme, Verwirrheitszustände 	<p>Notizen:</p>
--	---	--	------------------------

Abbildung 8 Info zur AMTS-Karte

3. PRISCUS-Liste

Die PRISCUS-Liste ist ein Nachschlagewerk für Arzneimittel, die im Alter besonders gefährlich sein können.

Bestimmte Wirkstoffe haben aufgrund ihrer Wirkung und Verstoffwechslung ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Arzneimittelereignisse bei älteren Patienten und Patientinnen. Diese Wirkstoffe bezeichnet man als potenziell inadäquate Medikation (PIM). Ihr Einsatz soll bei geriatrischen Patientinnen und Patienten möglichst vermieden werden, beziehungsweise regelmäßig kritisch geprüft werden.



Die PRISCUS-Liste (lateinisch: „alt, altherwürdig“) fasst für den deutschen Markt genau diese PIM in einer Liste zusammen (Abbildung 9). In 18 Arzneistoffklassen wurden 83 Arzneistoffe als potenziell inadäquat für ältere Patientinnen und Patienten bewertet. Um den Gebrauch dieser PIM zu vermeiden, werden in der PRISCUS-Liste Therapiealternativen vorgeschlagen. Falls eine potenziell ungeeignete Medikation nicht vermieden werden kann, beinhaltet die PRISCUS-Liste Empfehlungen für die klinische Praxis, beispielsweise Monitoring-Parameter oder Dosisanpassungen.

Die ungekürzte PRISCUS-Liste finden Sie unter folgendem Link: http://priscus.net/download/PRISCUS-Liste_PRISCUS-TP3_2011.pdf.

Des Weiteren finden Sie auf der Internetseite der AOK eine Kurzfassung der PRISCUS-Liste im praktischen A4-Format für den Schreibtisch (https://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/arztundpraxis/prodialog/2012/priscusliste_gpp.pdf).

Die Apotheker/innen überprüfen in dieser Studie als Bestandteil des Medikationsreviews jedes einzelne Medikament einer/s Heimbewohners/in auf eine Gefährdung durch inadäquate Medikation. Aber auch Hausärztinnen/-ärzte und das Pflegepersonal können ein wachsames Auge auf diese Medikamente haben.

Priscus-Liste für den Schreibtisch: Die 83 Wirkstoffe im Überblick !

Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen	Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen
Analgetika, Antiphlogistika			Urologische Spasmolytika		
NSAID Indometacin Acemetacin* Ketoprofen* Piroxicam Meloxicam* Phenylbutazon Etoricoxib	<ul style="list-style-type: none"> • sehr hohes Risiko für gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen oder Perforationen, auch mit letalem Ausgang • Indometacin: Zentralnervöse Störungen • Phenylbutazon: Blutdyskrasie • Etoricoxib: Kardiovaskuläre Kontraindikationen 	<ul style="list-style-type: none"> • Paracetamol • (schwach wirksame) Opioide (Tramadol, Codein) • ggf. schwächere NSAID (z. B. Ibuprofen) 	Oxybutynin (nicht retardiert und retardiert) Tolterodin (nicht retardiert) Solifenacin	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge Nebenwirkungen (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit, ZNS) • EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Trosipium • nichtmedikamentöse Therapien (Beckenbodengymnastik, Physio und Verhaltenstherapie)
Opioid-Analgetika			Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer		
Pethidin	<ul style="list-style-type: none"> • erhöhtes Risiko für Delir und Stürze 	<ul style="list-style-type: none"> • Paracetamol • andere Opioide (mit geringerem Delirrisiko, z. B. Tilidin/Naloxon, Morphin, Oxycodon, Buprenorphin, Hydromorphon) • ggf. schwächere NSAID (z. B. Ibuprofen) 	Ticlopidin	Blutbildveränderungen	<ul style="list-style-type: none"> • ASS • Clopidogrel
			Prasugrel*	ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis insbesondere für Patienten \geq 75 Jahren	<ul style="list-style-type: none"> • ASS • Clopidogrel
Antiarrhythmika			Antidepressiva		
Chinidin*	<ul style="list-style-type: none"> • Zentralnervöse UAW • erhöhte Mortalitätsrate • Chinidin plus Verapamil: für Patienten älter als 75 Jahre nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker • Verapamil • Diltiazem • Amiodaron • Defibrillator-Implantation 	Klassische Antidepressiva Amitriptylin Doxepin Imipramin Clomipramin Maprotilin Trimipramin	<ul style="list-style-type: none"> • periphere anticholinerge UAW (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit, orthostatische Dysregulation, kardiale Arrhythmien) • zentrale anticholinerge UAW (Benommenheit, innere Unruhe, Verwirrheitszustände und andere delirante Syndrome) • kognitive Defizite • erhöhtes Sturzrisiko 	<ul style="list-style-type: none"> • SSRI (z. B. Sertralin, Citalopram, max. 20 mg, cave: Natriumspiegel kontrollieren) • Mirtazapin • nichtmedikamentöse Therapien (ggf. verhaltenstherapeutische Verfahren)
Flecainid*	<ul style="list-style-type: none"> • allgemein höhere Nebenwirkungsrate 	<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker • Amiodaron 			
Sotalol*	<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker mit zusätzlich antiarrhythmischer Wirkung 	<ul style="list-style-type: none"> • Kardioselektive Beta-Blocker (z. B. Metoprolol, Bisoprolol, Carvedilol) • Amiodaron • Propafenon (je nach Art der Arrhythmie) 			
Digoxin Acetyldigoxin* Metildigoxin*	<ul style="list-style-type: none"> • erhöhte Glykosid-Empfindlichkeit (Frauen > Männer) • erhöhtes Toxizitätsrisiko 	<ul style="list-style-type: none"> • bei Tachykardie/Vorhofflimmern: Beta-Blocker • bei Herzinsuffizienz: Diuretika, ACE-Hemmer etc. • Digoxin besitzt möglicherweise geringere Toxizitätsrate 			
Antibiotika			SSRI		
Nitrofurantoin	<ul style="list-style-type: none"> • ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis, insbesondere bei Langzeitgebrauch (pulmonale UAW, Leberschädigungen etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • andere Antibiotika (z. B. Cephalosporine, Cotrimoxazol, Trimethoprim - möglichst nach Antibiotogramm) • nichtmedikamentöse Maßnahmen: vermehrte Flüssigkeitsaufnahme, Inkontinenzhilfen 	Fluoxetin	<ul style="list-style-type: none"> • Zentralnervöse UAW (Übelkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Verwirrtheit) • Hyponatriämie 	<ul style="list-style-type: none"> • andere SSRI (z. B. Sertralin, Citalopram, max. 20 mg, cave: Natriumspiegel kontrollieren) • Trazodon • Mirtazapin • nichtmedikamentöse Therapien (z. B. verhaltenstherapeutische Verfahren)
			MAO-Hemmer Tranlycypromin*	<ul style="list-style-type: none"> • irreversibler MAO-Hemmer: Blutdruckkrisen, Hirnblutungen • maligne Hyperthermie 	<ul style="list-style-type: none"> • SSRI (außer Fluoxetin) • nichtmedikamentöse Therapien (z. B. verhaltenstherapeutische Verfahren)
Anticholinergika			Antiemetika		
Antihistaminika Hydroxyzin Clemastin* Dimetinden* Chlorphenamin Triprolidin	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge Nebenwirkungen (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit) • kognitive Leistungsabnahme • EKG-Veränderungen (QT-Verlängerungen) 	<ul style="list-style-type: none"> • nichtsedierende/nicht-anticholinerg wirkende Antihistaminika (z. B. Cetirizin, Loratadin, Desloratadin) 	Dimenhydrinat	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge UAW 	<ul style="list-style-type: none"> • Domperidon • Metoclopramid (cave: extrapyramidale Symptome)
			Antihypertensiva, kardiovaskuläre Arzneimittel		
			Clonidin	<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension • Bradykardie • Synkope • zentralnervöse UAW: Sedierung, Verschlechterung der Kognition 	<ul style="list-style-type: none"> • andere Antihypertensiva: z. B. ACE-Hemmer, AT₁-Blocker, (Thiazid-) Diuretika, Beta-Blocker, Calcium-Antagonisten (langwirksame, peripher wirkende)

Priscus-Liste für den Schreibtisch: Die 83 Wirkstoffe im Überblick!

Die vollständige
Liste zum
Download unter:
www.priscus.net

Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen	Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen
Alpha-Blocker Doxazosin Prazosin Terazosin (als Antihypertensivum)			Sedativa, Hypnotika		
	<ul style="list-style-type: none"> Hypotension (lageabhängig) Mundtrockenheit Harninkontinenz/Miktionsstörung zentralnervöse UAW (z. B. Schwindel, Benommenheit, Somnolenz) erhöhtes Risiko für zerebro- und kardiovaskuläre Erkrankungen 	<ul style="list-style-type: none"> s. Clonidin 	Langwirksame Benzodiazepine Chlordiazepoxid Diazepam Flurazepam Dikaliumclorazepat Bromazepam Prazepam Clobazam Nitrazepam Flunitrazepam Medazepam*	<ul style="list-style-type: none"> Sturzgefahr (muskelrelaxierende Wirkung) mit erhöhtem Hüftfrakturrisiko verzögertes Reaktionsvermögen psychiatrische Reaktionen (auch paradox: z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Halluzinationen, Psychose) kognitive Funktionseinschränkungen Depression 	<ul style="list-style-type: none"> kurz/kürzer wirksame Benzodiazepine, Zolpidem, Zopiclon, Zaleplon in niedriger Dosierung Opipramol sedierende Antidepressiva (z. B. Mirtazapin) niederpotente Neuroleptika (z. B. Melperon, Pipamperon)
Methyldopa	<ul style="list-style-type: none"> Hypotension (orthostatisch) Bradykardie Sedierung 	<ul style="list-style-type: none"> s. Clonidin 	Kurz- und mittellang wirksame Benzodiazepine Alprazolam Temazepam Triazolam Lorazepam (> 2 mg/d) Oxazepam (> 60 mg/d) Lormetazepam (> 0,5 mg/d) Brotizolam* (> 0,125 mg/d)	<ul style="list-style-type: none"> s. langwirksame Benzodiazepine 	<ul style="list-style-type: none"> Baldrian sedierende Antidepressiva (Trazodon, Mianserin, Mirtazapin) Zolpidem (≤ 5 mg/d) Opipramol niederpotente Neuroleptika (Melperon, Pipamperon) nichtmedikamentöse Therapie der Schlafstörungen (Schlafhygiene)
Reserpin	<ul style="list-style-type: none"> Hypotension (orthostatisch) ZNS-Effekte (Sedierung, Depression) 	<ul style="list-style-type: none"> s. Clonidin 	Z-Substanzen Zolpidem (> 5 mg/d) Zopiclon (> 3,75 mg/d) Zaleplon* (> 5 mg/d)	<ul style="list-style-type: none"> Sturzgefahr, erhöhtes Hüftfraktur-Risiko verzögertes Reaktionsvermögen psychiatrische Reaktionen (auch paradox: z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Halluzinationen, Psychose) kognitive Funktionseinschränkungen 	<ul style="list-style-type: none"> s. kurz- und mittellang wirksame Benzodiazepine
Calcium-Kanal-Blocker Nifedipin (nichtretardiert)	<ul style="list-style-type: none"> kurzwirksames Nifedipin: erhöhtes Myokardinfarktrisiko, erhöhte Sterblichkeit bei älteren Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> s. Clonidin 	andere Sedativa Doxylamin Diphenhydramin Chloralhydrat	<ul style="list-style-type: none"> anticholinerge Effekte Schwindel EKG-Veränderungen 	<ul style="list-style-type: none"> s. kurz- und mittellang wirksame Benzodiazepine
Neuroleptika			Antidemensiva, Vasodilatoren, durchblutungsfördernde Mittel		
Klassische Neuroleptika Thioridazin Fluphenazin Levomepromazin Perphenazin Haloperidol* (> 2 mg)	<ul style="list-style-type: none"> anticholinerge und extrapyramidale UAW (Spätdyskinesien) Parkinsonismus Hypotonien Sedierung Sturzgefahr erhöhte Sterblichkeit bei Patienten mit Demenz 	<ul style="list-style-type: none"> atypische Neuroleptika (z. B. Risperidon) mit günstigem Nutzen-Risiko-Profil Melperon Pipamperon Haloperidol: bei akuter Psychose ist eine Kurzzeitanwendung (< 3 Tage) in hoher Dosis mitunter nicht zu vermeiden 	Pentoxifyllin Naftidrofuryl Nicergolin Piracetam	<ul style="list-style-type: none"> kein sicherer Wirksamkeitsnachweis/ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis 	<ul style="list-style-type: none"> zur medikamentösen Behandlung einer Demenz vom Alzheimer-Typ: Acetylcholinesterase-Hemmer, Memantin
Atypische Neuroleptika Olanzapin (> 10 mg) Clozapin	<ul style="list-style-type: none"> s. Thioridazin weniger extrapyramidale UAW Clozapin: erhöhtes Agranulozytose und Myokarditis-Risiko 	<ul style="list-style-type: none"> s. Thioridazin 	Antiepileptika		
Ergotamin und -Derivate			Phenobarbital*	<ul style="list-style-type: none"> Sedierung paradoxe Erregungszustände 	<ul style="list-style-type: none"> andere Antiepileptika: Lamotrigin, Valproinsäure, Levetiracetam, Gabapentin
Ergotamin Dihydroergocryptin Dihydroergotoxin	<ul style="list-style-type: none"> ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis 	<ul style="list-style-type: none"> Ergotamin: Indikation Migräne: Triptane (Sumatriptan) Dihydroergocryptin: andere Parkinson-Medikamente 	Muskelrelaxantien		
Laxantien			Baclofen Tetrazepam	<ul style="list-style-type: none"> ZNS-Effekte: Amnesie, Verwirrtheit, Sturz 	<ul style="list-style-type: none"> Tolperison Tizanidin Physiotherapie Tetrazepam: kurz/mittellang wirksame Benzodiazepine in niedriger Dosierung
Dickflüssiges Paraffin	<ul style="list-style-type: none"> bei Aspiration pulmonale UAW 	<ul style="list-style-type: none"> osmotisch wirksame Laxantien: Macrogol, Lactulose 			

* Arzneimittel, die von keiner der Vorläuferlisten als PIM benannt wurden; NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drugs; PPI, Protonenpumpeninhibitoren; UAW, unerwünschte Arzneimittelwirkungen; ACE, angiotensin-converting enzyme; ASS, Acetylsalicylsäure; SSRI, selective serotonin reuptake inhibitors; MAO, Monoaminoxidase; PIM, potenziell inadäquate Medikation

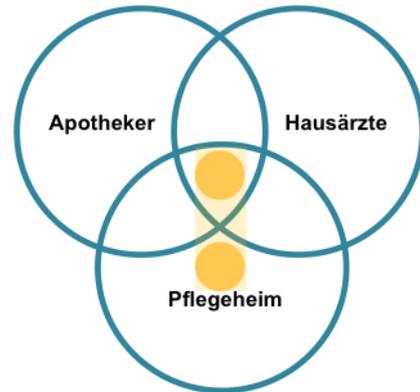
Abbildung 9 PRISCUS-Liste im Schreibtischformat

Maßnahmen zur Stärkung der Zusammenarbeit

Nun geht es um die drei weiteren Maßnahmen, die eine Zusammenarbeit stärken können und möglicherweise Gefahren von Ihren Heimbewohnerinnen und Heimbewohnern abwenden.

4. Therapiebeobachtungsbogen (TBB)

Mit dem Therapiebeobachtungsbogen hat das Pflegepersonal die Möglichkeit neue Beschwerden bei einer/m Heimbewohner/in zu erfassen (Abbildung 10). Wenn Sie diesen Bogen durchgehend ausfüllen, kann das Pflegepersonal zusammen mit der/dem Hausärztin/-arzt nachvollziehen, ob eine Medikationsänderung eine Besserung herbeigeführt hat oder ob vielleicht ein neu angesetztes Medikament selbst unerwünschte arzneimittelbezogene Ereignisse (UAE) herbeigeführt hat.



Mit Hilfe des TBB soll die Dokumentation der Symptome durch die Pflegekräfte möglichst unkompliziert und mit geringem zeitlichem Aufwand in den Tagesablauf integriert werden.

Was wird dokumentiert?

1. **Neu** aufgetretene bzw. merklich verschlechterte Probleme.
2. Änderungen in der Medikation (neue oder abgesetzte Arzneimittel und Dosisänderungen). Bitte unter Notizen aufführen, welche Medikamentenänderung erfolgt ist und in welchem Zeitraum (Angabe der Kalenderwoche).
3. Das Eintreten besonderer Ereignisse wie z.B. Arztvisite, Krankenhauseinweisung oder -entlassung, Einsatz eines Notarztes oder Rettungswagens.

Die Erfassung der Symptome ist eine wichtige Aufgabe der Pflegenden des jeweiligen Wohnbereichs, von der alle anderen an der Arzneimitteltherapie mitwirkenden Berufsgruppen profitieren, nebst den Heimbewohner/innen selbst.

Einige charakteristische Symptome im TBB sind mit farbigen Punkten (●●●) verknüpft. Dieser Farbcode verweist auf die jeweilige Farbkategorie der AMTS-Karte und erleichtert die Zuordnung (siehe hierzu AMTS-Karte).

In Vorstudien hat sich der TBB als hilfreiches Instrument bei der internen Dienstübergabe und zur Vorbereitung auf eine gemeinsame Visite mit den Hausärztinnen/-ärzten erwiesen. Die Auswertung kann am besten im interprofessionellen Team aus Pflegekraft, Apotheker/in und Hausärztin/-arzt erfolgen. Zumindest jedoch sollte der Hausarzt/-ärztin über die TBB-Beobachtungen regelmäßig zu den Visiten in Kenntnis gesetzt werden, damit er/sie darauf reagieren kann.

Dokumentation der kontinuierlichen Therapiebeobachtung



Bitte einmal TÄGLICH (während der üblichen Dokumentation) ausfüllen!

Bewohner/in: _____ Wohnbereich: _____

KW	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So

Mehrfacheintragen von Ereignissen möglich (z.B. M/S)

Notizen:

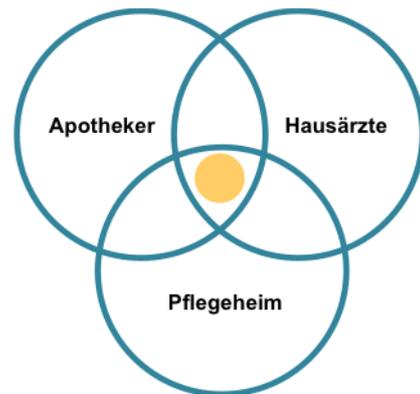
Bei **neuen/unbehandelten oder merklich verschlechterten** gesundheitlichen Problemen der Bewohner/in oder sonstigen Ereignissen (z. B. „M“) trager Sie bitte an dem entsprechenden Tag ein:

- A** für **Allergische Reaktion**
(Hausausschlag, Juckreiz, o. ä.)
 - B** für **Blutungen** ☐
(Einblutung, Teerstuhl ☐, Nasenbluten, o. ä.)
 - G** für **gastrointestinale Probleme**
(Durchfall, Übelkeit ☐☐, Erbrechen ☐☐, Verstopfung ☐☐, Stuhlinkontinenz, o. ä.)
 - K** für **kardiovaskuläre Probleme**
(Hypotonie, Ödeme, Synkope ☐☐, o. ä.)
 - N** für **neurologische Probleme**
(Schwindel ☐☐, gestörte Bewegungskoordination ☐☐, Gleichgewichtsprobleme, o. ä.)
 - P** für **psychiatrische Probleme**
(Verwirrtheit ☐☐, Halluzinationen ☐☐, Somnolenz ☐, Schlafstörungen, Delir ☐, o. ä.)
 - S** für **Sturz** ☐☐☐
 - M** für **Medikationsänderung**
 - R** für **Rettungsdienst**
(Notarzt, Arztvisite, Krankenhauseinweisung/-entlassung, o. ä.)
- ☐ Hinweise auf mögliche
arzneimittelinduzierte Symptome
- ☐ Arzneimittel mit hohem
Nebenwirkungsrisiko
- ☐ Besonderes Monitoring bei Verordnung
von...

Abbildung 10 Therapiebeobachtungsbogen

5. Visitenprotokoll

Um die Verzahnung berufsspezifischer Kompetenzen zu verbessern, ermutigen wir das interprofessionelle Team aus Pflege, Apotheke und Hausarztpraxen dazu, gemeinsame Visiten durchzuführen. Probleme bei der Therapie einer/s Bewohners/in können im Team aus unterschiedlichen fachlichen Sichtweisen beleuchtet und gemeinsam die beste Lösung für eine/n Bewohner/in gefunden werden.



Um die Durchführung solcher Visiten im Pflegeheim strukturiert zu dokumentieren, bietet das Visitenprotokoll eine komfortable Lösung (Abbildung 11). Die Anmerkungen und Erkenntnisse jedes an der Visite beteiligten Akteurs können mit Hilfe dieses Tools schriftlich festgehalten werden.

Auffälligkeiten, die sich bei der Vorbereitung zur Visite ergeben, werden im Protokoll in der entsprechenden Spalte dokumentiert. Im Laufe des Visitengesprächs entsteht ein Protokoll mit den wichtigsten Erkenntnissen jeder Fachrichtung. Durchzuführende Maßnahmen, die zusammen in der Gruppe festgelegt wurden, können durch Ankreuzen der entsprechenden Kästchen oder im Freitext vermerkt werden.

Das Visitenteam bestimmt vorab einen Protokollanten, der dafür verantwortlich ist, die wichtigsten Inhalte schriftlich zu fixieren. Nach Abschluss der Visite entsteht ein einheitliches interprofessionelles Protokoll, das von allen beteiligten Berufsgruppen unterschrieben wird. Jede Berufsgruppe erhält eine Kopie, zur eigenen Dokumentation und als Erinnerung an besprochene Inhalte. Das Original verbleibt beim protokollierenden Akteur.



Visitenprotokoll

Adresse
 Ansprechpartner
 Telefon
 Fax

Bewohner/in: _____ Geburtsdatum: _____ Wohnbereich: _____

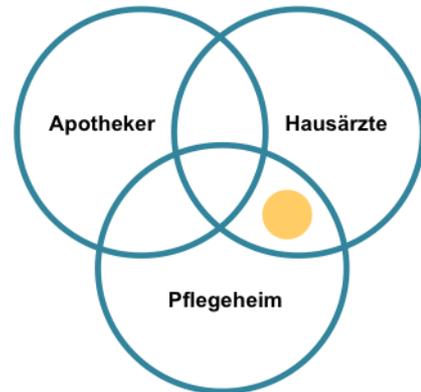
<input type="checkbox"/> Potentielles ABP <input type="checkbox"/> PIM <input type="checkbox"/> Neuroleptika <input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="checkbox"/> Verwirrtheit <input type="checkbox"/> Stimmung (+/-) <input type="checkbox"/> Schmerzen (+/-) <input type="checkbox"/> Feinmotorik/Fingergefühl (+/-)	Auffälligkeiten:
Protokoll: 	
<input type="checkbox"/> Neue Laborwerte <input type="checkbox"/> Neue Rezepte/Physiotherapie <input type="checkbox"/> Überweisung Facharzt <input type="checkbox"/> Sonstiges: <input type="checkbox"/> TBB führen <input type="checkbox"/> Angehörige kontaktieren <input type="checkbox"/> Compliance <input type="checkbox"/> Sonstiges:	Durchzuführende Maßnahmen:
Hauärztl./-arzt: _____ Pfleger/in: _____ Apotheker: _____ Datum: _____	

TBB= Therapiebeobachtungsbogen; ABP= arzneimittelbezogenen Problemen verantwortlicher Protokollant: _____
 PIM= potenziell inadäquate Medikation

Abbildung 11 Visitenprotokoll

6. Krankenhausentlasstool

Gerade der Zeitraum nach einer Krankenhausentlassung stellt eine Gefährdung für ältere Menschen dar. Hier ist es besonders wichtig, dass eine zügige und schnelle Abstimmung darüber erfolgt, wie der Gesundheitszustand der/s Heimbewohners/in zu bewerten ist und wie die Arzneimitteltherapie beschaffen sein soll.



Wird ein/e Heimbewohner/in aus dem Krankenhaus entlassen, muss die/der behandelnde Hausärztin/-arzt über mögliche Änderungen der Therapie informiert werden.

Für eine schnelle Information empfehlen wir die Verwendung des Faxes „Krankenhausentlasstool“ (Abbildung 12). Das Fax wird von einer Pflegekraft ausgefüllt und zusammen mit dem ärztlichen Verordnungsblatt vor dem Krankenhausaufenthalt und dem Entlassbrief des Krankenhauses (sowie falls vorhanden des gesonderten Medikationsplans) an die/den Hausärztin/-arzt gefaxt.

Auf Grundlage dieser Informationen können die Hausärztinnen/-ärzte zeitnah entscheiden, wie die Arzneimitteltherapie fortgeführt werden soll. Neue Verordnungen können geprüft und ggf. übernommen werden. So kann die/der Hausärztin/-arzt ihre/seine Verordnungen dementsprechend anpassen und falls nötig direkt Rezepte für die/den betroffene/n Bewohner/in ausstellen. Um einen Informationsverlust zu vermeiden und eine schnelle Versorgung für die/den Bewohner/in zu sichern, sollte auf Urlaubszeiten der Praxen geachtet werden.

Im Pflegeheim wird von der verantwortlichen Pflegekraft die obere Hälfte der Faxvorlage ausgefüllt. Im Feld „Anmerkungen Heim“ ist ggf. Platz für Bemerkungen. Hier können z.B. Anmerkungen zum Zustand der/s Bewohners/in oder einer neu geregelten Betreuungssituation vermerkt werden. Außerdem kann angegeben werden, ob vom Krankenhaus bereits Entlassrezepte (im Rahmen des Entlassmanagements) mit ausreichender Dauer ausgestellt wurden. (Anmerkung: Entlassrezepte aus dem Krankenhaus haben immer eine Gültigkeit von 3 Tagen und können nur für diesen Zeitraum eine Medikation enthalten.)

In der Hausarztpraxis wird das Fax gesichtet und die/der Hausärztin/-arzt schickt ihre/seine „Hausärztliche Anordnung“ an das Pflegeheim zurück.

Patientenname: _____ geb. am: _____

Datum: _____

Sehr geehrte/r Frau/Herr _____,
Hausarzt/-ärztin

Der oben genannte Heimbewohner wurde am _____ Datum _____ aus dem Krankenhaus entlassen.

Im Anhang übersenden wir Ihnen:

- das ärztliche Verordnungsblatt vor Krankenhausaufnahme und
- den Krankenhausentlassbrief mit Entlassmedikation

Anmerkungen Heim:

Wir bitten um zeitnahe Rückmeldung mit Ihrer hausärztlichen Anordnung (ggf. Rezepte).
Mit freundlichen Grüßen

Pflegeheim XY Wohnbereich: _____ Pfleger/-in: _____

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim:

(zutreffendes bitte ankreuzen)

- Arzneimitteltherapie weiter wie bisher
- Übernahme der Entlassmedikation des Krankenhauses
- Bis zur nächsten Visite folgende Maßnahmen/Änderungen vornehmen:

Arzneimittel	Einzel-dosis	Einnahmeschema

- Überprüfung der Arzneimitteltherapie bei der nächsten Visite (voraussichtlich am: _____)

Datum, Unterschrift Hausarzt/-ärztin

Wir freuen uns auf Ihre Antwort! Bitte per Fax senden an: XXXXXXXXXXXX

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	2
2. Evaluation der Toolbox	2
2.1 Tools	2
2.2 Anwendung der Tools in der Studie	2
2.3 Evaluationsdesign.....	2
2.4 Zusammenfassung der Ergebnisse	3
3. Verbesserungsvorschläge für die Weiterentwicklungen der Tools	3
3.1 Med-Check Fax	3
3.2 AMTS-Karte	4
3.3 Info zur AMTS-Karte	6
3.4 PRISCUS-Liste.....	6
4. Weiterentwicklung für die Routineversorgung und praktische Anpassung (Toolinhalt und -nutzung)	7
4.1 Med-Check Fax	7
4.2 AMTS-Karte und	7
4.3 Info zur AMTS-Karte	7
4.3 PRISCUS-Liste.....	7
5. Ausblick	7
6. Anhang	8
6.1 Angepasstes Med-Check Fax	8
6.2 ATMS-Karte	9
6.3 Angepasste Info zur AMTS-Karte.....	11
6.4 PRISCUS-Liste.....	12

1. Einleitung

Die Anwendung der im HIOPP-3-Projekt verwendeten Toolbox wurde evaluiert. Neben einer allgemeinen Bewertung wurden auch Optimierungsvorschläge und Gründe, warum die Tools nicht angewendet wurden, analysiert. Aufgrund der Evaluationsergebnisse wurden die Tools für die Routineversorgung weiterentwickelt. Nach einer kurzen Einführung werden nachfolgend die wichtigsten Änderungen an den betreffenden Tools dargestellt.

2. Evaluation der Toolbox

2.1 Tools

Innerhalb der HIOPP-3-Studie wurde den Studienteilnehmenden eine Toolbox zur Verfügung gestellt, um den Studienablauf zu unterstützen, die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und interprofessionelle Kommunikation zu verbessern. Eine Kurzbeschreibung der Tools findet sich in T4.5 unter der Überschrift „2.2 Kurzdarstellung der Tools“.

2.2 Anwendung der Tools in der Studie

In verschiedensten Change-Management-Veranstaltungen sowie im Studienhandbuch, wurde den Teilnehmenden, die vorgesehene Nutzung der Toolbox erläutert.

Besonders intensiv wurde dabei auf das *Med-Check Fax*, als für die Intervention wichtigstes und unerlässliches Tool eingegangen. Während der Studie und innerhalb der begleitenden Veranstaltungen hat sich herausgestellt, dass häufig vom geplanten Studiendesign abgewichen wurde. Statt des Med-Check Faxes wurden – z.B. aufgrund von hohem Gesprächsbedarf innerhalb der verschiedenen Berufsgruppen – u.a. gemeinsamen Visiten durchgeführt. Dies geschah in mind. 5 Pflegeheimen. Teilweise haben die ApothekerInnen die Med-Check Faxe mit in die Zwischenveranstaltungen gebracht, um sie dort mit den heimbetreuenden HausärztInnen zu besprechen.

Mit Hilfe der *PRISCUS-Liste* wurden von den ApothekerInnen PIM für das Medikationsreview definiert.

Die *AMTS-* und die *Info zur AMTS-Karte* wurden in kurzen Fortbildungen der Pflege vorgestellt und später auf den Wohnbereichen als Reminder griffbereit gelegt.

Aufgrund schon vorhandener Dokumentationsverfahren und zur Vermeidung von doppelter Dokumentation wurden die bedarfsangepassten Tools (Visitentool, TBB und Entlasstool) innerhalb der Studie seltener angewendet.

2.3 Evaluationsdesign

Das Evaluationsdesign wird in T4.5 ausführlich unter Punkt „3. Evaluationsdesign“ beschrieben.

Ergänzend zur qualitativen Datenauswertung wurde am Standort Rostock eine Feedbackrunde mit ÄrztInnen durchgeführt. Hier gesammelte Optimierungsvorschläge und Vorstellungen in Bezug auf die Nutzung in der Routineversorgung, wurden für die Weiterentwicklung der Toolbox berücksichtigt.

2.4 Zusammenfassung der Ergebnisse

Das *Med-Check Fax*, die *AMTS-Karte*, die *Info zur AMTS-Karte* und die *PRISCUS-Liste* haben bei der quantitativen Bewertung und der Befragung nach dem Nutzungsverhalten am besten abgeschnitten.

Tools	Note	bekannt			ausprobiert			durchgehend genutzt		
		HA (15)	Apo (23)	Pflege (23)	HA (15)	Apo (23)	Pflege (23)	HA (15)	Apo (23)	Pflege (23)
Med Check Fax	1,45	15	22	20	14	21	19	12	18	16
Visitentool	1,97	7	12	16	3	1	2	2	0	1
AMTS-Karte	1,50	10	19	20	7	13	18	2	5	9
Info zur AMTS-Karte	1,39			16			12			7
TBB	1,91	8	9	16	4	2	5	2	0	1
Entlasstool	2,67	4		15	0		1	0		1
Priscus-Liste	1,49	14	21	20	11	20	13	8	19	11

Tabelle 1: Bekanntheit und Bewertung der Toolbox (Noten: 1 = hilfreich; 2 = mäßig hilfreich; 3 = nicht hilfreich)

Die qualitative Datenauswertung ergibt, dass die bedarfsangepassten Tools (Visitentool, TBB und Entlasstool) in ähnlicher Form in den meisten Pflegeheimen bereits in die Pflegesoftware integriert waren. Daher wurden diese Tools kaum bis nicht genutzt.

- ⇒ Aufgrund dieser Ergebnisse wurden das *Med-Check Fax*, die *PRISCUS-Liste*, die *AMTS-Karte* und *Info zur AMTS-Karte* ausgewählt, um für die Routineversorgung weiterentwickelt zu werden.

3. Verbesserungsvorschläge für die Weiterentwicklungen der Tools

3.1 Med-Check Fax

Problem-kategorie	Anregungen/ Vorschläge	Umsetzungsempfehlungen	Quelle
Zeit/ Kapazitäten	Eingrenzung der Personengruppe, für die ein Review erfolgen soll	Hausärztliche angeordnete Überprüfung durch ApothekerInnen → Ergebnisübermittlung	Heim 106
		-PatientInnen mit mehr als 7 bis 10 Medikamente, mit häufigen Krankenhausaufenthalten, neu eingezogene HeimbewohnerInnen nach 4-wöchiger Eingewöhnung	Feedback runde
Digitalisierung	Fax als Kommunikationsweg bzw. Papier als Dokumentationsgrundlage nicht zeitgemäß	Onlineversion, die direkt in Pflege-/Apotheken- und Praxissoftware integriert ist	Feedback runde, Heim 103 und 110
Layout	Übersichtlichkeit erhöhen	Entschlacken	Heim 301

Informationsweitergabe	Wünsche: - Empfehlungen zu Risiken und Nebenwirkungen (Pflege) - Ausführlichere Kommentare der HausärztInnen (Pflege) - Laborwerte und Diagnosen (Apotheke)		Heime 105, 106 und 301
Interdisziplinäre Kommunikation	Kommunikation mit FachspezialistInnen	- mit Hilfe von digitalen Softwares - direkten und persönlichen Austausch → Fallkonferenzen, Triple-Visiten und Runde Tische - Fokusgruppen mit FachspezialistInnen (v.a. NeurologInnen) könnten als Mittel dienen, um weitere Verbesserungsvorschläge zu identifizieren	Feedbackrunde
	Gemeinsame Fallbesprechungen durchgeführt/ erwünscht	- Wunsch nach gemeinsamer Visite sollte auf dem Fax geäußert werden können - Med-Check Fax als schriftliche Grundlage zur Fallbesprechung/ gemeinsamen Visite benutzen	Feedbackrunde, Heim 109, 204 und 301

3.2 AMTS-Karte

Die AMTS-Karte stammt aus dem Vorgängerprojekt AMTS-Ampel und wurde unverändert übernommen. Der verantwortlichen Arbeitsgruppe können folgende Verbesserungsvorschläge übermittelt werden:

Problemkategorie	Anregungen/ Vorschläge	Umsetzungsempfehlungen	Quelle
Aktualität	Karte veraltet	Anpassung nötig	Feedbackrunde
Wiedererkennungswert	Viele Pflegekräfte sind vor allem mit den	Präparatenamen ebenfalls auf Karte unterbringen	Feedbackrunde

	Präparatenamen der Arzneimittel vertraut		
Einsatz	Für Apotheker nicht umfangreich genug	Apotheker können auf andere Quellen zu Arzneimittelrisiken zurückgreifen → AMTS-Karte als „Auffrischung“	Heim 103
	Beurteilung der Angemessenheit einer Medikation überschreite die Kompetenz der Pflege	AMTS-Karte lediglich zur Risikominimierung	Heim 311
Awareness	In Dienstzimmern aushängen, damit Karte präsenter ist		Heim 108
	In Kombination mit der Kurzfortbildung sehr hilfreich	In Kombination mit 5-Min Fortbildung einsetzen	Heim 311
Aktualität	Aktualisierung der Medikamente (v.a. Aliskren, Phenytoin, Theophyllin)		Feedback runde
Layout	Format anpassen	kleiner und ggf. Kombination mit Info zur AMTS-Karte	Feedback runde
	Farbkonzept anpassen	die Farben auf der AMTS-Karten sollten mit einem 4-Farben Kugelschreiber kombiniert werden, um in der Routineversorgung z.B. auf Krankenblättern und PatientInnenakten ein einheitliches System zu etablieren, bei welchem sich die Informationen der AMTS-Karte direkt übertragen lassen	Feedback runde

3.3 Info zur AMTS-Karte

Problemkategorie	Anregungen/ Vorschläge	Umsetzungsempfehlungen	Quelle
Übersichtlichkeit	Zu viele Informationen für den Alltag	Als Nachschlagewerk vor allem für Pflegehilfskräfte	Heim 103
Awareness	In Dienstzimmern aufhängen		Heim 103
Vereinfachung für PflegehelferInnen oder Bundesfreiwilligen-dienstlerInnen	Alle Symptome erklären und Definitionen zu Begriffen überarbeiten		Feedbackrunde

Die AMTS-Karte und die Info zur AMTS-Karte bekamen von den StudienteilnehmerInnen vor allem positive Rückmeldungen in Kombination mit der 5-min-Fortbildung.

3.4 PRISCUS-Liste

Die PRISCUS-Liste wurde unverändert als Tool für die HIOPP-3-Studie übernommen. Die Empfehlungen können demnach an die PRISCUS-Arbeitsgruppe weitergeleitet werden.

Problemkategorie	Anregungen/ Vorschläge	Umsetzungsempfehlungen	Quelle
Aktualität	PRISCUS-Liste sei veraltet	Aktualisierung erforderlich	Heim 312
Umfang	FORTA-Liste oft bevorzugt, da diese auch eine Positivliste ist		Heim 312 und 405
Layout	Alternativen hinzuzufügen, anstatt „nur“ Verbote darzustellen	Übersichtlichkeit verbessern, damit die Alternativen schneller gesehen werden	Feedbackrunde und Heim
Einsatz	Für Pflege teilweise zu kompliziert, werde aber auch als Nachschlagewerk genutzt	Verweis auf AMTS-Karte	Heim 105

4. Weiterentwicklung für die Routineversorgung und praktische Anpassung (Toolinhalt und -nutzung)

4.1 Med-Check Fax

Soweit wie möglich wurden die Verbesserungsvorschläge, die in der Evaluation erfasst wurden, in eine überarbeitete Version des Med-Check Faxes übernommen. Die Inhalt- und Layoutanpassungen sind im überarbeiteten Med-Check Fax im Anhang zu sehen. Für das neue Design wurden nur für die Studie relevante und doppelte Informationen entfernt, um so die Übersichtlichkeit zu erhöhen.

In Zukunft wäre eine digitale Maske zur Übermittlung der Informationen eines Medikationsreviews sinnvoll. So könnten alle am Medikationsprozess beteiligten Professionen (inklusive FachspezialistInnen) auf die Informationen zugreifen.

4.2 AMTS-Karte und

Die Arzneimittel auf der AMTS-Karte sollte aktualisiert und die Karte übersichtlicher gestaltet werden.

4.3 Info zur AMTS-Karte

Das Layout wurde übersichtlicher gestaltet. Die Begriffe und Definitionen wurden kritisch geprüft und gegebenenfalls weiter vereinfacht.

Kurzfortbildungen in Kombination mit der AMTS-Karte sind für die Pflege eine willkommene Wissensauffrischung.

Das Design sollte professionell an das der AMTS-Karte angepasst werden.

4.3 PRISCUS-Liste

Die Auswertungen zeigen, dass eine Aktualisierung der PRISCUS-Liste vor allem von den ApothekerInnen gewünscht ist. Hinweise und Aktualisierungswünsche müssen von den EntwicklerInnen der PRISCUS-Liste selbst umgesetzt werden.

5. Ausblick

Trotz der vielfältigen Vorschläge und Hinweise bezüglich der Tools müssen eine Reihe an Voraussetzungen erfüllt werden, damit die Integration der Toolbox in die Routineversorgung gelingt. Hierzu zählen u.a. die technischen Gegebenheiten, die eine Softwareintegration bedingen, die datenschutzrechtlichen Bestimmungen, die z.B. einen digitalen Austausch oder die Nutzung einer gemeinsamen Online-Plattform ermöglichen könnten, aber auch die Motivation der beteiligten Berufs- und Personengruppen, die Tools zu nutzen. Insbesondere bei der AMTS-Karte, welche in ihrer Form aus einem anderen Projekt übernommen wurde, können die Optimierungsvorschläge nur an die EntwicklerInnen weitergeleitet werden, um die AMTS-Karte ggf. an den aktuellen Markt anzupassen. Ähnlich verhält es sich mit der PRISCUS-Liste.

6. Anhang

6.1 Angepasstes Med-Check Fax

Veränderungsvorschläge zur Optimierung der Arzneimitteltherapie

Apotheke (Logo)
Adresse
Ansprechpartner
Telefon
Fax

Patientenname: _____ geb. am: __. __. 19__ Pflegeheim: _____
Wohnbereich: _____

Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr. _____,

nach Betrachtung der im Pflegeheim vorliegenden Medikation (siehe Medikationsplan in der Anlage), haben sich die folgenden Veränderungsvorschläge für eine Optimierung der Arzneimitteltherapie ergeben.

Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen	
Arzneimittel	Potentiell Lösungsvorschlag

Potentielle Probleme:

- a Indikation nicht aus den Dauerdiagnosen ableitbar
- b negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (außer PRISCUS-Liste)
- c potenziell relevante Medikamenten-Interaktion
- d potenziell relevante Erkrankung-Medikamenten-Interaktion
- e Doppelverordnung
- f potentiell inadäquat bei älteren Patienten (auf PRISCUS-Liste)
- g mögliche relevante Nebenwirkungen
- h Applikationsform/Anwendung inadäquat
- i mögliche Unterdosierung überprüfen
- j mögliche Überdosierung überprüfen
- k Kontraindikation
- l Behandlungsdauer überprüfen
- m Sonstige Gründe

Bitte schicken Sie uns das begutachtete Fax zeitnah, mit Ihrer hausärztlichen Einschätzung zurück.
Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen!

Datum, Unterschrift Apotheker/in

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim:

(zutreffendes bitte ankreuzen)

- Arzneimitteltherapie weiter wie bisher
- Überprüfung der Arzneimitteltherapie bei der nächsten Visite (voraussichtlich am: _____)
- Ab sofort folgende Maßnahmen/Änderungen vornehmen:

Arzneimittel	Einzeldosis	Einnahmeschema

- Zeitgleich habe ich folgende Fachspezialisten informiert: _____
- Ich bitte das Pflegeheim darum, diese Information zusätzlich an folgende behandelnde Fachspezialisten zu senden:

Datum, Unterschrift Hausärztin/-arzt

Wir freuen uns auf Ihre Antwort! Bitte faxen Sie Ihre hausärztliche Anordnung an

Pflegeheim (Fax): _____
und Apotheke (Fax): _____

6.2 ATMS-Karte

AMTS

Arzneimittherapiesicherheit
bei Patienten in Einrichtungen
der Langzeitpflege

Gefördert durch:

Bundesministerium
für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



sierung/Monitoring



NSAR = Nichtsteroidale Antirheumatika SSRI = Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer EPS = extrapyramidale Symptome PPI = Protonenpumpen-Inhibitoren

6.3 Angepasste Info zur AMTS-Karte

Kategorie ●	Kategorie ●	Kategorie ●	Notizen:
<p>□ Starke und anhaltende Sedierung ●●●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Müdigkeit o Verminderte Schutzreflexe o Dämpfung von Funktionen des zentralen Nervensystems durch ein Beruhigungsmittel <p>□ Sturzgefahr ●●●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Risikofaktoren: Schwindel, unsicherer Gang, Schmerzen, Muskelschwäche, bestimmte Medikamente (siehe AMTS-Karte) <p>□ Kognitionsstörungen:</p> <p>□ Delir ●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Vorübergehender Verwirtheitszustand, Störung der Gedächtnisfunktion und Orientierung <p>□ Somnolenz ●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Benommenheit mit abnormaler Schläfrigkeit <p>□ Demenz ●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Gedächtnisstörungen, Vergesslichkeit, Verhaltensstörungen <p>□ Übelkeit ●●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Gefühl, sich übergeben zu müssen <p>□ Erbrechen ●●</p> <p>□ Magenschmerzen ●●</p> <p>□ Obstipation ●●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Verstopfung (Stuhlgang < 3x pro Woche) 	<p>□ anticholinerge Wirkungen ●●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Mundtrockenheit o Erweiterte Pupillen o trockene Augen o Verminderte Schweißbildung (rote, warme Haut) o Verstopfung ●● o erhöhte Herzfrequenz o Hamverhalt o Erregung, Unruhe o Verwirtheit ● o Gedächtnisstörungen o Halluzinationen <p>□ Orthostase ●●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Regulationsstörung beim ändern der Körperlage (niedriger Blutdruck, Schwindel, Ohrensausen, Bewusstseinsstörungen, Synkope = kurzfristige Bewusstlosigkeit) <p>• Extrapyramidale Symptome ●●●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Schiefhals o mummelnde Kaubewegungen o Schlundkrämpfe o Sitzunruhe o tippelnde Fußbewegungen o Bewegungsstörungen, häufig im Gesichtsbereich (Zuckungen, Schmatz- und Kaubewegungen) o unwillkürliche Bewegungsabläufe der Extremitäten o Parkinsonähnliche Symptome* o gesteigerte Grundspannung der Muskulatur o unwillkürliche, wiederholende Muskelkontraktionen (Kramplern) o Bewegungsmangel (Muskulatur) 	<p>□ Verwirtheit ●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Denkstörung mit eingeschränkter Orientierung <p>□ Herzrhythmusstörungen ●</p> <ul style="list-style-type: none"> o ungewöhnliches Herzrasen, Herzstolpern <p>□ Magenblutung ●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Bluterbrechen, Teerstuhl (schwarz gefärbter Stuhl), Kreislaufchock <p>□ Nierenversagen ●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Übelkeit, verminderte Harnausscheidung, Konzentrationsstörungen, Ermüdbarkeit <p>□ Exsikkose ●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Dehydratation, Austrocknung: ausgetrocknete Haut, eine frisch gezogene Hautfalte auf dem Handrücken bleibt „stehen“ <p>□ Elektrolytstörungen ●</p> <ul style="list-style-type: none"> o Müdigkeit, Kopf- und Muskelschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Verstopfung, Muskelkrämpfe, Lähmungserscheinungen, Kreislaufprobleme, Verwirtheitszustände 	<p>* verlangsamte Bewegungen, Bewegungsarmut, -losigkeit, steife Muskeln, Muskelzittern in Ruhe, mangelnde Stabilität der aufrechten Körperhaltung</p>

Priscus-Liste für den Schreibtisch: Die 83 Wirkstoffe im Überblick !

Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen	Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen	
Analgetika, Antiphlogistika			Urologische Spasmolytika			
NSAID Indometacin Acemetacin* Ketoprofen* Piroxicam Meloxicam* Phenylbutazon Etoricoxib	<ul style="list-style-type: none"> • sehr hohes Risiko für gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen oder Perforationen, auch mit letalem Ausgang • Indometacin: Zentralnervöse Störungen • Phenylbutazon: Blutdyskrasie • Etoricoxib: Kardiovaskuläre Kontraindikationen 	<ul style="list-style-type: none"> • Paracetamol • (schwach wirksame) Opioide (Tramadol, Codein) • ggf. schwächere NSAID (z. B. Ibuprofen) 	Oxybutynin (nicht retardiert und retardiert) Tolterodin (nicht retardiert) Solifenacin	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge Nebenwirkungen (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit, ZNS) • EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Trospium • nichtmedikamentöse Therapien (Beckenbodengymnastik, Physio und Verhaltenstherapie) 	
Opioid-Analgetika			Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer			
Pethidin	<ul style="list-style-type: none"> • erhöhtes Risiko für Delir und Stürze 	<ul style="list-style-type: none"> • Paracetamol • andere Opioide (mit geringerem Delirrisiko, z. B. Tilidin/Naloxon, Morphin, Oxycodon, Buprenorphin, Hydromorphon) • ggf. schwächere NSAID (z. B. Ibuprofen) 	Ticlopidin	Blutbildveränderungen	<ul style="list-style-type: none"> • ASS • Clopidogrel 	
Antiarhythmika			Prasugrel*			
Chininid*	<ul style="list-style-type: none"> • Zentralnervöse UAW • erhöhte Mortalitätsrate • Chinidin plus Verapamil: für Patienten älter als 75 Jahre nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker • Verapamil • Diltiazem • Amiodaron • Defibrillator-Implantation 	ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis insbesondere für Patienten ≥ 75 Jahren	<ul style="list-style-type: none"> • ASS • Clopidogrel 		
Flecainid*	<ul style="list-style-type: none"> • allgemein höhere Nebenwirkungsrate 	<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker • Amiodaron 	Antidepressiva			
Sotalol*	<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker mit zusätzlich antiarrhythmischer Wirkung 	<ul style="list-style-type: none"> • Kardioselektive Beta-Blocker (z. B. Metoprolol, Bisoprolol, Carvedilol) • Amiodaron • Propafenon (je nach Art der Arrhythmie) 	Klassische Antidepressiva			
Digoxin Acetyldigoxin* Metildigoxin*	<ul style="list-style-type: none"> • erhöhte Glykosid-Empfindlichkeit (Frauen > Männer) • erhöhtes Toxizitätsrisiko 	<ul style="list-style-type: none"> • bei Tachykardie/Vorhofflimmern: Beta-Blocker • bei Herzinsuffizienz: Diuretika, ACE-Hemmer etc. • Digitoxin besitzt möglicherweise geringere Toxizitätsrate 	Amitriptylin Doxepin Imipramin Clomipramin Maprotilin Trimipramin	<ul style="list-style-type: none"> • periphere anticholinerge UAW (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit, orthostatische Dysregulation, kardiale Arrhythmien) • zentrale anticholinerge UAW (Benommenheit, innere Unruhe, Verwirrheitszustände und andere delirante Syndrome) • kognitive Defizite • erhöhtes Sturzrisiko 	<ul style="list-style-type: none"> • SSRI (z. B. Sertralin, Citalopram, max. 20 mg, cave: Natriumspiegel kontrollieren) • Mirtazapin • nichtmedikamentöse Therapien (ggf. verhaltenstherapeutische Verfahren) 	
Antibiotika			SSRI			
Nitrofurantoin	<ul style="list-style-type: none"> • ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis, insbesondere bei Langzeitgebrauch (pulmonale UAW, Leberschädigungen etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • andere Antibiotika (z. B. Cephalosporine, Cotrimoxazol, Trimethoprim - möglichst nach Antibiogramm) • nichtmedikamentöse Maßnahmen: vermehrte Flüssigkeitsaufnahme, Inkontinenzhilfen 	Fluoxetin	<ul style="list-style-type: none"> • Zentralnervöse UAW (Übelkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Verwirrtheit) • Hyponatriämie 	<ul style="list-style-type: none"> • andere SSRI (z. B. Sertralin, Citalopram, max. 20 mg, cave: Natriumspiegel kontrollieren) • Trazodonw • Mirtazapin • nichtmedikamentöse Therapien (z. B. verhaltenstherapeutische Verfahren) 	
Anticholinergika			MAO-Hemmer			
Antihistaminika Hydroxyzin Clemastin* Dimetinden* Chlorphenamin Triprolidin	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge Nebenwirkungen (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit) • kognitive Leistungsabnahme • EKG-Veränderungen (QT-Verlängerungen) 	<ul style="list-style-type: none"> • nichtsedierende/nicht-anticholinerg wirkende Antihistaminika (z. B. Cetirizin, Loratadin, Desloratadin) 	Tranylcypromin*	<ul style="list-style-type: none"> • irreversibler MAO-Hemmer: Blutdruckkrisen, Hirnblutungen • maligne Hyperthermie 	<ul style="list-style-type: none"> • SSRI (außer Fluoxetin) • nichtmedikamentöse Therapien (z. B. verhaltenstherapeutische Verfahren) 	
Antiemetika			Antihypertensiva, kardiovaskuläre Arzneimittel			
Dimenhydrinat			Clonidin			
<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge UAW 			<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension • Bradykardie • Synkope • zentralnervöse UAW: Sedierung, Verschlechterung der Kognition 			<ul style="list-style-type: none"> • Domperidon • Metoclopramid (cave: extrapyramidale Symptome)
<ul style="list-style-type: none"> • andere Antihypertensiva: z. B. ACE-Hemmer, AT₁-Blocker, (Thiazid-) Diuretika, Beta-Blocker, Calcium-Antagonisten (langwirksame, peripher wirkende) 						

Priscus-Liste für den Schreibtisch: Die 83 Wirkstoffe im Überblick!

Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen	Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen
Alpha-Blocker Doxazosin Prazosin Terazosin (als Antihypertensivum)	<ul style="list-style-type: none"> Hypotension (lageabhängig) Mundtrockenheit Harninkontinenz/ Miktionsstörung zentralnervöse UAW (z. B. Schwindel, Benommenheit, Somnolenz) erhöhtes Risiko für zerebro- und kardiovaskuläre Erkrankungen 	<ul style="list-style-type: none"> s. Clonidin 			
Methyldopa	<ul style="list-style-type: none"> Hypotension (orthostatisch) Bradykardie Sedierung 	<ul style="list-style-type: none"> s. Clonidin 			<ul style="list-style-type: none"> n in niedriger Dosierung Opipramol sedierende Antidepressiva (z. B. Mirtazapin) niederpotente Neuroleptika (z. B. Melperon, Pipamperon)
Reserpin	<ul style="list-style-type: none"> Hypotension (orthostatisch) ZNS-Effekte (Sedierung, Depression) 	<ul style="list-style-type: none"> s. Clonidin 			
Calcium-Kanal-Blocker Nifedipin (nichtretardiert)	<ul style="list-style-type: none"> kurzwirksames Nifedipin: erhöhtes Myokardinfarktrisiko, erhöhte Sterblichkeit bei älteren Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> s. Clonidin 			
Neuroleptika					
Klassische Neuroleptika Thioridazin Fluphenazin Levomepromazin Perphenazin Haloperidol* (> 2 mg)	<ul style="list-style-type: none"> anticholinerge und extrapyramidale UAW (Spätdyskinesien) Parkinsonismus Hypotonien Sedierung Sturzgefahr erhöhte Sterblichkeit bei Patienten mit Demenz 	<ul style="list-style-type: none"> atypische Neuroleptika (z. B. Risperidon) mit günstigem Nutzen-Risiko-Profil Melperon Pipamperon Haloperidol: bei akuter Psychose ist eine Kurzzeitanwendung (< 3 Tage) in hoher Dosis mitunter nicht zu vermeiden 			
Atypische Neuroleptika Olanzapin (> 10 mg) Clozapin	<ul style="list-style-type: none"> s. Thioridazin weniger extrapyramidale UAW Clozapin: erhöhtes Agranulozytose und Myokarditis-Risiko 	<ul style="list-style-type: none"> s. Thioridazin 			
Ergotamin und -Derivate					
Ergotamin Dihydroergocryptin Dihydroergotoxin	<ul style="list-style-type: none"> ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis 	<ul style="list-style-type: none"> Ergotamin: Indikation Migräne: Triptane (Sumatriptan) Dihydroergocryptin: andere Parkinson-Medikamente 			
			Kurz- und mittellang wirksame Benzodiazepine Alprazolam Temazepam Triazolam Lorazepam (> 2 mg/d) Oxazepam (> 60 mg/d) Lormetazepam (> 0,5 mg/d) Brotizolam* (> 0,125 mg/d)	<ul style="list-style-type: none"> s. langwirksame Benzodiazepine 	<ul style="list-style-type: none"> Baldrian sedierende Antidepressiva (Trazodon, Mianserin, Mirtazapin) Zolpidem (≤ 5 mg/d) Opipramol niederpotente Neuroleptika (Melperon, Pipamperon) nichtmedikamentöse Therapie der Schlafstörungen (Schlafhygiene)
			Z-Substanzen Zolpidem (> 5 mg/d) Zopiclon (> 3,75 mg/d) Zaleplon* (> 5 mg/d)	<ul style="list-style-type: none"> Sturzgefahr, erhöhtes Hüftfraktur-Risiko verzögertes Reaktionsvermögen psychiatrische Reaktionen (auch paradox: z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Halluzinationen, Psychose) kognitive Funktionseinschränkungen 	<ul style="list-style-type: none"> s. kurz- und mittellang wirksame Benzodiazepine
			andere Sedativa Doxylamin Diphenhydramin Chloralhydrat	<ul style="list-style-type: none"> anticholinerge Effekte Schwindel EKG-Veränderungen 	<ul style="list-style-type: none"> s. kurz- und mittellang wirksame Benzodiazepine
Antidemensiva, Vasodilatoren, durchblutungsfördernde Mittel					
			Pentoxifyllin Naftidofuryl Nicergolin Piracetam	<ul style="list-style-type: none"> kein sicherer Wirksamkeitsnachweis/ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis 	<ul style="list-style-type: none"> zur medikamentösen Behandlung einer Demenz vom Alzheimer-Typ: Acetylcholinesterase-Hemmer, Memantin



HIOPP-3

Handbuch Toolbox für die Routineversorgung

Gefördert durch:



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss

beteiligte Institutionen:



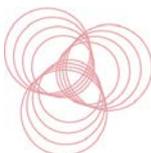
Medizinische Hochschule
Hannover



Universitätsklinikum
Düsseldorf



universität
Witten/Herdecke



Universitätsmedizin
Rostock



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
TÜBINGEN

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
Toolbox	2
Med-Check Fax	3
Ausfüllen des Med-Check Faxes durch Apotheker/innen.....	5
Beurteilung des Interventionsvorschlags durch Hausärztinnen/-ärzte	6
Bearbeitung des Med-Check Faxes im Pflegeheim	6
AMTS Karte	8
Info zur AMTS-Karte	11
PRISCUS-Liste.....	13
Kurzfortbildung für Pflegekräfte	16
Modul 1 - Erkennen von UAE	16
Modul 2 - Umgang mit unruhigen Patienten	17
Berufsgruppenübergreifenden Zusammenarbeit	18
Runder Tisch	18

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Wege des Med-Check Faxes.....	4
Abbildung 2 Med-Check Fax	7
Abbildung 3 AMTS-Merkkarte.....	10
Abbildung 4 Info zur AMTS-Karte	12
Abbildung 5 PRISCUS-Liste im Schreibtischformat.....	15

Abkürzungsverzeichnis

AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
UAE	unerwünschtes arzneimittelbezogenes Ereignis
PIM	potenziell inadäquate Medikation

Einleitung

Im Rahmen des HIOPP-3 Projekts wurde eine sogenannte Toolbox entwickelt. Dabei handelt es sich um bewährte Arbeitsmaterialien (Tools), die Ihnen beim Erkennen von Arzneimittelrisiken helfen und eine Zusammenarbeit zwischen allen an der Arzneimitteltherapie beteiligten Berufsgruppen im Pflegeheim erleichtern sollen. Im Laufe des Projekts wurden die Tools von den Teilnehmern bewertet. Auf den gesammelten Erfahrungen aufbauend wurden sie anschließend angepasst. In diesem Handbuch finden Sie die angepasste Version der Toolbox zum Einsatz für die Routineversorgung.

Eine optimierte Arzneimitteltherapie im Heim:

- **kann arzneimittelassoziierte Krankenhauseinweisungen verhindern.** Unerwünschte arzneimittelbezogene Ereignisse (UAE) sind für rund fünf Prozent aller Krankenhauseinweisungen verantwortlich, ca. 29 Prozent davon werden als vermeidbar eingestuft (1).
- **kann die Rate an Heimbewohner/innen, die potenziell unangemessene Medikation (PIM) erhalten, verringern.** 40% der Heimbewohner/innen erhalten mindestens eine PIM im Vergleich zu 20-25% der ambulant lebenden älteren Patienten (2).
- **senkt die Verordnungshäufigkeit von Psychopharmaka.** Erhebungen in Deutschland und Österreich zeigen, dass weit mehr als die Hälfte der Heimbewohner/innen Psychopharmaka erhalten, davon sind ein erheblicher Anteil niedrig potente Neuroleptika zur Nacht (3). Das gilt insbesondere für Heimbewohner/innen mit Demenz (4).
- **kann durch das Einbinden pharmazeutischer Fachkenntnisse heimversorgender Apotheker/innen erreicht werden.** Pharmazeutische Vorschläge zu Dosisanpassungen, Absetzen ungeeigneter oder unnötiger Arzneistoffe sowie Änderungen von Einnahmezeitpunkten oder Arzneiformen können etwa jedes dritte arzneimittelbezogene Problem lösen (5).

Literatur:

(1) Hakkarainen KM, Hedna K, Petzold M, Hagg S. Percentage of patients with preventable adverse drug reactions and preventability of adverse drug reactions - a meta-analysis. PLoS One 2012, 7: e33236.

(2) Endres HG, Kaufmann-Kolle P, Steeb V, Bauer E, Böttner C, Thürmann P. Association between Potentially Inappropriate Medication (PIM) Use and Risk of Hospitalization in Older Adults: An Observational Study Based on Routine Data Comparing PIM Use with Use of PIM Alternatives. PLoS One 2016, 11 (2):e0146811.

(3) Richter T, Mann E, Meyer G, Haastert B, Köpke S. Prevalence of psychotropic medication use among German and Austrian nursing home residents: A comparison of three cohorts. J Am Med Dir Assoc 2012, 13 (2):187-187 e113.

(4) De Mauleon A, Sourdet S, Renom-Guiteras A, Gillette-Guyonnet S, Leino-Kilpi H, Karlsson S, Bleijlevens M, Zabategui A, Saks K, Vellas B, Jolley D, Soto M; RightTimePlaceCare Consortium. Associated factors with antipsychotic use in long-term institutional care in eight European countries: Results from the RightTimePlaceCare study. J Am Med Dir Assoc 2014, 15 (11):812-818.

(5) <https://rh.aok.de/inhalt/medikationsanalyse-1/>

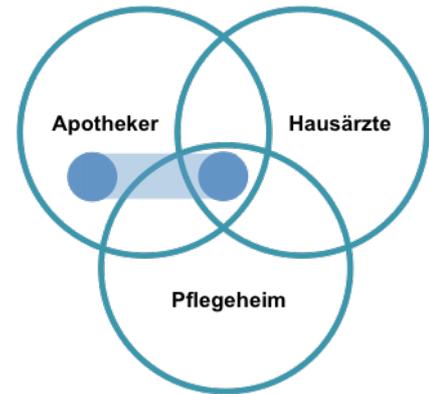
Toolbox

Das folgende Handbuch dient als Anleitung zur Handhabung der Tools.

Toolbox		
Tool	Kurzbeschreibung	Zuständige Berufsgruppe
Med-Check Fax	Faxvorlage zur Übermittlung der Ergebnisse einer Medikationsanalyse	Apotheker/in, Hausärztin/-arzt, Pflege
AMTS-Karte	Übersichtliche Zusammenstellung bedenklicher Risiken und Kontrollmaßnahmen bei bestimmten Wirkstoffen. Kann zur Patientenbeobachtung herangezogen werden	Pflege, Hausärztin/-arzt, Apotheker/in
Info zur AMTS-Karte	Karte für die „Kitteltasche“, mögliche Symptome werden verständlich erklärt und der AMTS-Karte zugeordnet	Pflege
PRISCUS-Liste	Liste mit 83 Arzneistoffen, deren Anwendung im Alter aufgrund möglicher Gefährdungen weniger gut geeignet ist (vgl. PIM)	Pflege, Hausärztin/-arzt, Apotheker/in

Med-Check Fax

Wollen Sie in ihrer Einrichtung die Medikation der Heimbewohner/-innen durch die versorgende Apotheke überprüfen lassen, können Sie zur Übermittlung der Ergebnisse zwischen Hausarztpraxis und Apotheke anregen, das Med-Check Fax zu benutzen (Abbildung 2, Seite 7).



Das Med-Check Fax gibt Hinweise auf medikamentenbedingte Gefährdungen und möglicherweise auch Empfehlungen zur Änderung der Medikamente.

Wir empfehlen Medikationsanalysen für Heimbewohner/-innen mit mehr als 7 Dauermedikamenten und häufigen Krankenhausaufenthalten regelmäßig durchzuführen. Auch bei neu eingezogenen Heimbewohnern/-innen kann (nach ca. vierwöchiger Eingewöhnung) eine Medikationsanalyse von Vorteil sein.

Um eine ordnungsgemäße Durchführung der Medikationsanalysen sicherzustellen sollten die Apotheker spezielle Fortbildungen zu diesem Thema besucht haben (z.B. ATHINA). Dieses Handbuch enthält diese Inhalte nicht.

Die Hausärztinnen/-ärzte erhalten das Med-Check Fax und sichten die Vorschläge der Apotheker/innen zeitnah. Sie entscheiden, ob sie auf dieser Grundlage sinnvolle Medikationsänderungen bei der/m betreffenden Heimbewohner/in durchführen können. Die gewünschten Änderungen können sie direkt handschriftlich in das Med-Check Fax unter „Hausärztliche Anordnung“ eintragen, ans Pflegeheim und zurück an die Apotheke senden. Im Pflegeheim kann das Pflegepersonal die angeordneten Therapieänderungen für die/den Bewohner/in direkt umsetzen (siehe Abbildung 1, S. 4).

Sinnvoll ist es, bei von Fachspezialist/innen (z.B. Neurologie, Psychiatrie, Orthopädie) verschriebenen Medikamenten diese zusätzlich zu dem verantwortlichen Hausarzt/der verantwortlichen Hausärztin, auf die Optimierungsvorschläge aufmerksam zu machen. Die Hausärztinnen/-ärzte haben die Möglichkeit das Fax entweder direkt an die/den Fachspezialist/in weiterzuleiten oder falls ihnen die/der Fachspezialist/in nicht bekannt ist, das Pflegeheim bitten, dieses weiterzuleiten (kenntlich gemacht durch Ankreuzen des entsprechenden Kästchens). Die betreuenden Fachspezialist/innen können sich mit den behandelnden Hausärztinnen/-ärzten in Verbindung setzen und ihre Einschätzung äußern.

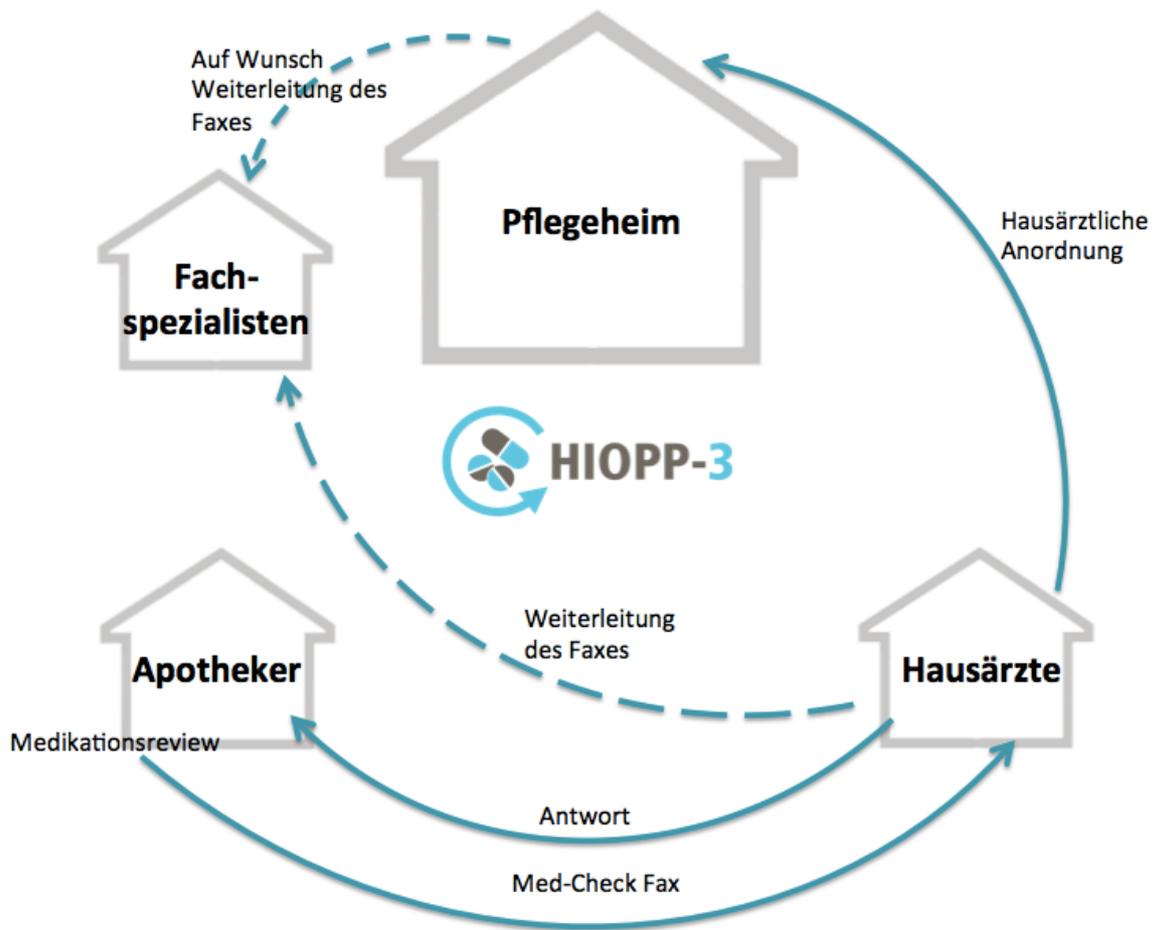


Abbildung 1 Wege des Med-Check Faxes

Ausfüllen des Med-Check Faxes durch Apotheker/innen

Die obere Hälfte des Med-Check Faxes (Abbildung 2) wird durch die/den Apotheker/in auf dem Computer ausgefüllt. Für jede/n Heimbewohner/in müssen die Daten in der Kopfzeile eingetragen werden:

Name, Geburtsdatum, Name des Pflegeheims und Wohnbereichs sowie der/s betreuenden Hausärztin/-arztes.

Veränderungsvorschläge zur Optimierung der Arzneimitteltherapie

Apothekelogo
Adresse
Ansprechpartner
Telefon
Fax

Patientenname: _____ geb. am: _____.19__ Pflegeheim: _____
 Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr. _____ Wohnbereich: _____

nach Betrachtung der im Pflegeheim vorliegenden Medikation (siehe Medikationsplan in der Anlage), haben sich die folgenden Veränderungsvorschläge für eine Optimierung der Arzneimitteltherapie ergeben.

Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen		Potentielle Probleme:
Arzneimittel	Potentiell Problem Lösungsvorschlag	a) Indikation nicht aus dem Dauerdiagnosen ableitbar b) negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (autler PRISCUS-Liste) c) potenziell relevante Medikamenten-Interaktion d) potenziell relevante Erkrankung-Medikamenten-Interaktion e) Doppelverordnung f) potentiell inadäquat bei älteren Patienten (aut PRISCUS-Liste) g) mögliche relevante Nebenwirkungen h) Applikationsform/Anwendung inadäquat i) mögliche Unterdosierung überprüfen j) mögliche Überdosierung überprüfen k) Kontraindikation l) Behandlungsdauer überprüfen m) Sonstige Gründe

Bitte schicken Sie uns das begutachtete Fax zeitnah, mit Ihrer hausärztlichen Einschätzung zurück. Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen!

Datum, Unterschrift Apotheker/in _____

In der Tabelle „Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen“ haben die Apotheker/innen Platz für Veränderungsvorschläge, die sich aus dem durchgeführten Medikationsreview ergeben.

Die „Arzneimittel-Spalte“ enthält den Handelsnamen oder Wirkstoff des Präparats. Die Stärke und das Dosierschema, in dem der Arzneistoff verordnet wurde, sind dem angehefteten Medikationsplan zu entnehmen.

Die Spalte „Potentielles Problem/ Lösungsvorschlag“ ist dazu gedacht, wichtige Bedenken zu dem verordneten Arzneistoff und Lösungsvorschläge für diesen zu formulieren. Die Apotheker/innen können dabei mindestens eine Anmerkung haben und einer Kategorie zuteilen, z.B. j) „mögliche Überdosierung Überprüfen“ bei Nicht-Anpassung der Dosis an die Nierenfunktion der/s Heimbewohners/in. Gleichzeitig soll immer ein Lösungsvorschlag formuliert werden. Dies kann entweder eine Medikations- bzw. Dosisänderung oder ein zusätzliches Überprüfen bestimmter Parameter sein.

Im unteren Teil der Faxvorlage wird die Faxnummer des Wohnbereichs der Heimbewohnerin/des Heimbewohners eingetragen. Das Med-Check Fax wird nach Formulierung der Veränderungsvorschläge unterschrieben und datiert sowie anschließend zusammen mit dem zugrundeliegenden Medikationsplan an die/den betreuende/n Hausärztin/-arzt gesendet.

Da die Faxe Bewohnerdaten enthalten, muss zu jeder Zeit sichergestellt sein, dass sie vor Zugriff Unbefugter geschützt sind.

Beurteilung des Interventionsvorschlags durch Hausärztinnen/-ärzte

Nach Sichtung des oberen Faxabschnittes haben die Hausärztinnen/-ärzte auf dem zweiten Teil des Med-Check Faxes die Möglichkeit, ihre Entscheidung bzgl. der Anordnungen für ihre Patient/innen in Hinsicht auf die Medikation mitzuteilen.

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim:
(zutreffendes bitte ankreuzen)

Arzneimitteltherapie weiter wie bisher
 Überprüfung der Arzneimitteltherapie bei der nächsten Visite (voraussichtlich am: _____)
 Ab sofort folgende Maßnahmen/Änderungen vornehmen:

Arzneimittel	Einzel dosis	Einnahmeschema

Zeitgleich habe ich folgende Fachspezialisten informiert: _____
 Ich bitte das Pflegeheim darum, diese Information zusätzlich an folgende behandelnde Fachspezialisten zu senden: _____

Datum, Unterschrift Hausärztin/-arzt

Wir freuen uns auf Ihre Antwort! Bitte faxen Sie Ihre hausärztliche Anordnung an
Pflegeheim (Fax): _____
und Apotheke (Fax): _____

Sie schreiben daher unter „Hausärztliche Anordnung“, ob etwas an der aktuellen Medikation geändert werden soll und wenn ja, was.

Mit Hilfe eines Häkchens können die Hausärztinnen/-ärzte, falls erforderlich, angeben, dass das Heim das Fax auch an betreuende Fachspezialistinnen/-spezialisten senden soll.

Das nun vollständig ausgefüllte Med-Check Fax wird an das entsprechende Pflegeheim sowie die betreuende Apotheke (und ggf. an die Fachspezialisten/innen) gesendet. So können eventuelle Änderungen der Medikation direkt im Heim umgesetzt und die hausärztliche Antwort in der Apotheke zur Kenntnis genommen werden.

Bearbeitung des Med-Check Faxes im Pflegeheim

Kommt das Fax mit dem Veränderungsvorschlag und der hausärztlichen Anordnung im Pflegeheim an, werden die Anordnungen der Hausärztinnen/-ärzte von der betreuenden Pflegekraft umgesetzt. Dosierungsänderungen, Absetzen oder Änderungen des verordneten Arzneistoffes können vorkommen.

Falls die/der Hausärztin/-arzt dies kenntlich macht, ist das Fax an die/den betreuende/n Fachspezialist/in weiterzuleiten.

**Veränderungsvorschläge
zur Optimierung der
Arzneimitteltherapie**

Apotheke (Logo)
Adresse
Ansprechpartner
Telefon
Fax

Patientenname: _____ geb. am: __.__.19__ Pflegeheim: _____
Wohnbereich: _____

Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr. _____,

nach Betrachtung der im Pflegeheim vorliegenden Medikation (siehe Medikationsplan in der Anlage), haben sich die folgenden Veränderungsvorschläge für eine Optimierung der Arzneimitteltherapie ergeben.

Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen	
Arzneimittel	Potentiell Lösungsvorschlag

- Potentielle Probleme:**
- a Indikation nicht aus den Dauerdiagnosen ableitbar
 - b negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (außer PRISCUS-Liste)
 - c potenziell relevante Medikamenten-Interaktion
 - d potenziell relevante Erkrankung-Medikamenten-Interaktion
 - e Doppelverordnung
 - f potentiell inadäquat bei älteren Patienten (laut PRISCUS-Liste)
 - g mögliche relevante Nebenwirkungen
 - h Applikationsform/Anwendung inadäquat
 - i mögliche Unterdosierung überprüfen
 - j mögliche Überdosierung überprüfen
 - k Kontraindikation
 - l Behandlungsdauer überprüfen
 - m Sonstige Gründe

Bitte schicken Sie uns das begutachtete Fax zeitnah, mit Ihrer hausärztlichen Einschätzung zurück.
Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen!

Datum, Unterschrift Apotheker/in

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim:
(zutreffendes bitte ankreuzen)

- Arzneimitteltherapie weiter wie bisher
- Überprüfung der Arzneimitteltherapie bei der nächsten Visite (voraussichtlich am: _____)
- Ab sofort folgende Maßnahmen/Änderungen vornehmen:

Arzneimittel	Einzel-dosis	Einnahmeschema

- Zeitgleich habe ich folgende Fachspezialisten informiert: _____
- Ich bitte das Pflegeheim darum, diese Information zusätzlich an folgende behandelnde Fachspezialisten zu senden:

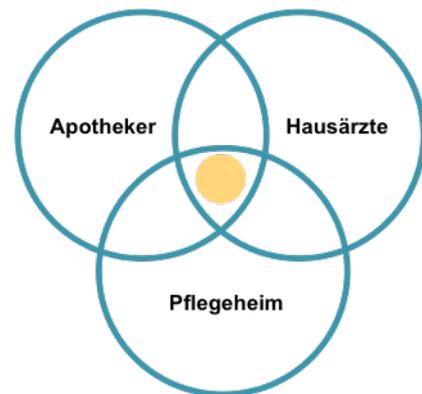
Datum, Unterschrift Hausärztin/-arzt

Wir freuen uns auf Ihre Antwort! Bitte faxen Sie Ihre hausärztliche Anordnung an
Pflegeheim (Fax): _____
und Apotheke (Fax): _____

Abbildung 2 Med-Check Fax

AMTS Karte

Einige wesentliche Gefährdungen in der Arzneimitteltherapie werden durch die AMTS-Karte für alte Menschen auf einen Blick zur Verfügung gestellt (Abbildung 3). Die Karte dient als Grundlage für alle beteiligten Professionen und sollte auch Bestandteil der interprofessionellen Kommunikation sein.



Die AMTS-Karte gliedert sich in vier Bereiche:

Zunächst einmal sind „Arzneimittelinduzierte Symptome“ ● aufgeführt, von denen man weiß, dass bestimmte Arzneimittel diese häufig auslösen. Hat ein/e Heimbewohner/in eines dieser Symptome, ist zu überlegen, ob nicht ein Medikament dafür verantwortlich sein könnte.

Der zweite Bereich der Karte bezieht sich auf die „Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko“ ●, für die es in der Regel besser verträgliche Alternativen gibt. Fällt bei Heimbewohner/innen ein solches Medikament auf, so könnten die behandelnden Hausärztinnen/-ärzte direkt auf ein hier vorgeschlagenes risikoärmeres Arzneimittel zurückgreifen.

Der dritte Bereich der AMTS Karte beinhaltet Medikamente, die ein besonderes Monitoring während der Arzneimitteltherapie benötigen ●.

Im vierten Bereich finden Sie gezielt notwendige Laborkontrollen und Monitoring von Vitalzeichen der Heimbewohner/innen bei bestimmten Arzneimitteln. ●

*Arzneimitteltherapiesicherheit
bei Patienten in Einrichtungen
der Langzeitpflege*

Gefördert durch:

Bundesministerium
für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



sierung/Monitoring

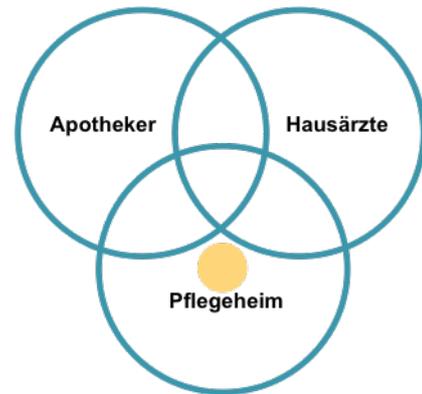


NSAR = Nichtsteroidale Antirheumatika SSRI = Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer EPS = extrapyramidale Symptome PPI = Protonenpumpen-Inhibitoren

Abbildung 3 AMTS-Karte

Info zur AMTS-Karte

Damit die Symptome der AMTS-Karte auch von allen beteiligten Professionen erkannt und dokumentiert werden können, ist in die Toolbox eine „erklärende“ Kitteltaschenkarte integriert (Abbildung 4). In diesem Tool werden die auf der AMTS-Karte verwendeten Fachbegriffe erläutert.



Die Einteilung erfolgt nach den Farbkategorien der AMTS-Karte. Somit lässt sich leicht eine Verknüpfung zwischen beiden Karten herstellen. Hinter den Symptomen, die mehrfach in der AMTS-Karte auftauchen, finden sich entsprechende farbige Punkte (●●●). So wird schnell von z.B. einem beschriebenen Symptom auf die entsprechende Kategorie in der AMTS-Karte verwiesen. Der Nutzer der Karte kann zusätzlich eine Zeile für eigene Notizen verwenden.

Beispiel:

Ein Bewohner ist seit kurzem **verwirrt** → Verwirrtheit kann sich u.a. im Zusammenhang mit anticholinergen Nebenwirkungen zeigen (siehe roter Punkt ● unter Trizyklische Antidepressiva).

● Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko ► möglichst vermeiden oder SEHR niedrig dosieren

Zu vermeidende Arzneimittel	Begründungen	Alternativen/Dosierung
Trizyklische Antidepressiva	- anticholinerge Wirkungen - Orthostase - Sturzgefahr	SSRI (z. B. Citalopram 10mg für Patienten ab 65 Jahren)

Verwirrtheit kann ebenfalls ein Symptom einer Intoxikation mit Herzglykosiden sein (siehe oranger Punkt ●).

● Besonderes Monitoring bei Verordnung von...

Arzneimittel	Begründungen	Dosierung/Monitoring
Herzglykoside	Intoxikationsgefahr: - Übelkeit, Erbrechen - Herzrhythmusstörungen - Verwirrtheit	- nur bei Vorhofflimmern + Herzinsuffizienz - Digitoxin max. 0,001mg/kg KG - Digoxin: 0,125mg/d + nur unter Kontrolle der Nierenfunktion!

Damit auch Hilfskräfte in der Lage sind Symptome zu erkennen werden diese in verständlicher Sprache in der AMTS-Infokarte erklärt. Die tablettenförmigen Punkte weisen jeweils auf die Kategorie in der ein Symptom auf der AMTS-Karte zu finden ist. So können Hilfskräfte ihre Vorgesetzten über mögliche arzneimittelinduzierte Nebenwirkungen, die bei Heimbewohner/innen auftreten informieren.

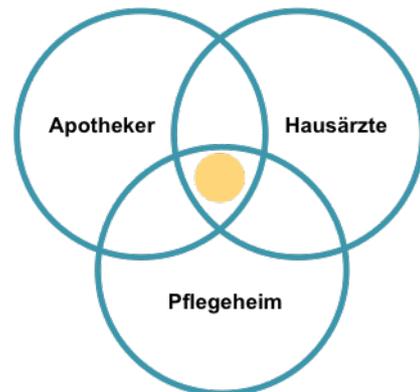
Kategorie ●	Kategorie ●	Kategorie ●	Notizen:
<ul style="list-style-type: none"> ☐ Starke und anhaltende Sedierung ●●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Dämpfung von Funktionen des zentralen Nervensystems durch ein Beruhigungsmittel ○ Müdigkeit ○ Verminderte Schutzreflexe ☐ Sturzgefahr ●●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Risikofaktoren: bestimmte Medikamente (siehe AMTS-Karte), Schwindel, unsicherer Gang, Schmerzen, Muskelschwäche Kognitionsstörungen: ☐ Delir ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Vorübergehender Verwirtheitszustand, Störung der Gedächtnisfunktion und Orientierung ☐ Somnolenz ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Benommenheit mit abnormaler Schläfrigkeit ☐ Demenz ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Gedächtnisstörungen, Vergesslichkeit, Verhaltensstörungen ☐ Übelkeit ●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Gefühl, sich übergeben zu müssen ☐ Erbrechen ●● ☐ Magenschmerzen ● ☐ Obstipation ●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Verstopfung (Stuhlgang < 3x pro Woche) 	<ul style="list-style-type: none"> ☐ anticholinerge Wirkungen ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Mundtrockenheit ○ Erweitete Pupillen ○ trockene Augen ○ Verminderte Schweißbildung (rote, warme Haut) ○ Verstopfung ●● ○ erhöhte Herzfrequenz ○ Hamverhalt ○ Erregung, Unruhe ○ Verwirtheit ● ○ Gedächtnisstörungen ○ Halluzinationen ☐ Orthostase ●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Regulationsstörung beim ändern der Körperlage (niedriger Blutdruck, Schwindel, Ohrensausen, Bewusstseinsstörungen, Synkope = kurzfristige Bewusstlosigkeit) • Extrapyramidale Symptome ●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Schiefhals ○ mummelnde Kaubewegungen ○ Schlundkrämpfe ○ Sitzruhe ○ tippelnde Fußbewegungen ○ Bewegungsstörungen, häufig im Gesichtsbereich (Zuckungen, Schmatz- und Kaubewegungen) ○ unwillkürliche Bewegungsabläufe der Extremitäten ○ Parkinsonähnliche Symptome* ○ gesteigerte Grundspannung der Muskulatur ○ unwillkürliche, wiederholende Muskelkontraktionen (Krampfen) ○ Bewegungsmangel (Muskulatur) 	<ul style="list-style-type: none"> ☐ Verwirtheit ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Denkstörung mit eingeschränkter Orientierung ☐ Herzrhythmusstörungen ● <ul style="list-style-type: none"> ○ ungewöhnliches Herzrasen, Herzstolpern ☐ Magenblutung ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Bluterbrechen, Teerstuhl (schwarz gefärbter Stuhl), Kreislaufchock ☐ Nierenversagen ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Übelkeit, verminderte Harnabscheidung, Konzentrationsstörungen, Ermüdbarkeit ☐ Exsikkose ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Dehydratation, Austrocknung: ausgetrocknete Haut, eine frisch gezogene Hautfalte auf dem Handrücken bleibt „stehen“ ☐ Elektrolytstörungen ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Müdigkeit, Kopf- und Muskelschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Verstopfung, Muskelkrämpfe, Lähmungserscheinungen, Kreislaufprobleme, Verwirtheitszustände 	<p>* verlangsamte Bewegungen, Bewegungsarmut, -losigkeit, steife Muskeln, Muskelzittern in Ruhe, mangelnde Stabilität der aufrechten Körperhaltung</p>

Abbildung 4 Info zur AMTS-Karte

PRISCUS-Liste

Die PRISCUS-Liste ist ein Nachschlagewerk für Arzneimittel, die im Alter besonders gefährlich sein können.

Bestimmte Wirkstoffe haben aufgrund ihrer Wirkung und Verstoffwechslung ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Arzneimittelereignisse bei älteren Menschen. Diese Wirkstoffe bezeichnet man als potenziell inadäquate Medikation (PIM). Ihr Einsatz soll bei geriatrischen Patientinnen und Patienten möglichst vermieden werden, beziehungsweise regelmäßig kritisch geprüft werden.



Die PRISCUS-Liste (lateinisch: „alt, altherwürdig“) fasst für den deutschen Markt genau diese PIM in einer Liste zusammen (Abbildung 5). In 18 Arzneistoffklassen wurden 83 Arzneistoffe als potenziell inadäquat für ältere Menschen bewertet. Um den Gebrauch dieser PIM zu vermeiden, werden in der PRISCUS-Liste Therapiealternativen vorgeschlagen. Falls eine potenziell ungeeignete Medikation nicht vermieden werden kann, beinhaltet die PRISCUS-Liste Empfehlungen für die klinische Praxis, beispielsweise Monitoring-Parameter oder Dosisanpassungen.

Die ungekürzte PRISCUS-Liste finden Sie unter folgendem Link: http://priscus.net/download/PRISCUS-Liste_PRISCUS-TP3_2011.pdf.

Des Weiteren finden Sie auf der Internetseite der AOK eine Kurzfassung der PRISCUS-Liste im praktischen A4-Format für den Schreibtisch (https://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/arztundpraxis/prodialog/2012/priscus-liste_gpp.pdf).

Priscus-Liste für den Schreibtisch: Die 83 Wirkstoffe im Überblick !

Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen	
Analgetika, Antiphlogistika			
NSAID Indometacin Acemetacin* Ketoprofen* Piroxicam Meloxicam* Phenylbutazon Etoricoxib	<ul style="list-style-type: none"> • sehr hohes Risiko für gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen oder Perforationen, auch mit letalem Ausgang • Indometacin: Zentralnervöse Störungen • Phenylbutazon: Blutdyskrasie • Etoricoxib: Kardiovaskuläre Kontraindikationen 	<ul style="list-style-type: none"> • Paracetamol • (schwach wirksame) Opioide (Tramadol, Codein) • ggf. schwächere NSAID (z. B. Ibuprofen) 	
Opioid-Analgetika Pethidin	<ul style="list-style-type: none"> • erhöhtes Risiko für Delir und Stürze 	<ul style="list-style-type: none"> • Paracetamol • andere Opioide (mit geringerem Delirrisiko, z. B. Tilidin/Naloxon, Morphin, Oxycodon, Buprenorphin, Hydromorphon) • ggf. schwächere NSAID (z. B. Ibuprofen) 	
Antiarrhythmika			
Chinidin*	<ul style="list-style-type: none"> • Zentralnervöse UAW • erhöhte Mortalitätsrate • Chinidin plus Verapamil: für Patienten älter als 75 Jahre nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker • Verapamil • Diltiazem • Amiodaron • Defibrillator-Implantation 	
Flecainid*	<ul style="list-style-type: none"> • allgemein höhere Nebenwirkungsrate 	<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker • Amiodaron 	
Sotalol*	<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker mit zusätzlich antiarrhythmischer Wirkung 	<ul style="list-style-type: none"> • Kardioselektive Beta-Blocker (z. B. Metoprolol, Bisoprolol, Carvedilol) • Amiodaron • Propafenon (je nach Art der Arrhythmie) 	
Digoxin Acetyldigoxin* Metildigoxin*	<ul style="list-style-type: none"> • erhöhte Glykosid-Empfindlichkeit (Frauen > Männer) • erhöhtes Toxizitätsrisiko 	<ul style="list-style-type: none"> • bei Tachykardie/Vorhofflimmern: Beta-Blocker • bei Herzinsuffizienz: Diuretika, ACE-Hemmer etc. • Digitoxin besitzt möglicherweise geringere Toxizitätsrate 	
Antibiotika			
Nitrofurantoin	<ul style="list-style-type: none"> • ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis, insbesondere bei Langzeitgebrauch (pulmonale UAW, Leberschädigungen etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • andere Antibiotika (z. B. Cephalosporine, Cotrimoxazol, Trimethoprim - möglichst nach Antibiogramm) • nichtmedikamentöse Maßnahmen: vermehrte Flüssigkeitsaufnahme, Inkontinenzhilfen 	
Anticholinergika			
Antihistaminika Hydroxyzin Clemastin* Dimetinden* Chlorphenamin Triprolidin	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge Nebenwirkungen (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit) • kognitive Leistungsabnahme • EKG-Veränderungen (QT-Verlängerungen) 	<ul style="list-style-type: none"> • nichtsedierende/nicht-anticholinerg wirkende Antihistaminika (z. B. Cetirizin, Loratadin, Desloratadin) 	
Urologische Spasmolytika			
Oxybutynin (nicht retardiert und retardiert) Tolterodin (nicht retardiert) Solifenacin	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge Nebenwirkungen (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit, ZNS) • EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Trosipium • nichtmedikamentöse Therapien (Beckenbodengymnastik, Physio und Verhaltenstherapie) 	
Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer			
Ticlopidin	Blutbildveränderungen	<ul style="list-style-type: none"> • ASS • Clopidogrel 	
Prasugrel*	ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis insbesondere für Patienten ≥ 75 Jahren	<ul style="list-style-type: none"> • ASS • Clopidogrel 	
Antidepressiva			
Klassische Antidepressiva Amitriptylin Doxepin Imipramin Clomipramin Maprotilin Trimipramin	<ul style="list-style-type: none"> • periphere anticholinerge UAW (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit, orthostatische Dysregulation, kardiale Arrhythmien) • zentrale anticholinerge UAW (Benommenheit, innere Unruhe, Verwirrheitszustände und andere delirante Syndrome) • kognitive Defizite • erhöhtes Sturzrisiko 	<ul style="list-style-type: none"> • SSRI (z. B. Sertralin, Citalopram, max. 20 mg, cave: Natriumspiegel kontrollieren) • Mirtazapin • nichtmedikamentöse Therapien (ggf. verhaltenstherapeutische Verfahren) 	
SSRI Fluoxetin	<ul style="list-style-type: none"> • Zentralnervöse UAW (Übelkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Verwirrtheit) • Hyponatriämie 	<ul style="list-style-type: none"> • andere SSRI (z. B. Sertralin, Citalopram, max. 20 mg, cave: Natriumspiegel kontrollieren) • Trazodon • Mirtazapin • nichtmedikamentöse Therapien (z. B. verhaltenstherapeutische Verfahren) 	
MAO-Hemmer Tranylcypromin*	<ul style="list-style-type: none"> • irreversibler MAO-Hemmer: Blutdruckkrisen, Hirnblutungen • maligne Hyperthermie 	<ul style="list-style-type: none"> • SSRI (außer Fluoxetin) • nichtmedikamentöse Therapien (z. B. verhaltenstherapeutische Verfahren) 	
Antiemetika			
Dimenhydrinat	anticholinerge UAW	<ul style="list-style-type: none"> • Domperidon • Metoclopramid (cave: extrapyramidale Symptome) 	
Antihypertensiva, kardiovaskuläre Arzneimittel			
Clonidin	<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension • Bradykardie • Synkope • zentralnervöse UAW: Sedierung, Verschlechterung der Kognition 	<ul style="list-style-type: none"> • andere Antihypertensiva: z. B. ACE-Hemmer, AT₁-Blocker, (Thiazid-) Diuretika, Beta-Blocker, Calcium-Antagonisten (langwirksame, peripher wirkende) 	

Priscus-Liste für den Schreibtisch: Die 83 Wirkstoffe im Überblick!

Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen	Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen
Alpha-Blocker Doxazosin Prazosin Terazosin (als Antihypertensivum)	<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension (lageabhängig) • Mundtrockenheit • Harninkontinenz/ Miktionsstörung • zentralnervöse UAW (z. B. Schwindel, Benommenheit, Somnolenz) • erhöhtes Risiko für zerebro- und kardiovaskuläre Erkrankungen 	<ul style="list-style-type: none"> • s. Clonidin 			
Methyldopa	<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension (orthostatisch) • Bradykardie • Sedierung 	<ul style="list-style-type: none"> • s. Clonidin 			<ul style="list-style-type: none"> • n in niedriger Dosierung • Opipramol • sedierende Antidepressiva (z. B. Mirtazapin) • niederpotente Neuroleptika (z. B. Melperon, Pipamperon)
Reserpin	<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension (orthostatisch) • ZNS-Effekte (Sedierung, Depression) 	<ul style="list-style-type: none"> • s. Clonidin 			
Calcium-Kanal-Blocker Nifedipin (nichtretardiert)	<ul style="list-style-type: none"> • kurzwirksames Nifedipin: erhöhtes Myokardinfarktrisiko, erhöhte Sterblichkeit bei älteren Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> • s. Clonidin 			
Neuroleptika					
Klassische Neuroleptika Thioridazin Fluphenazin Levomepromazin Perphenazin Haloperidol* (> 2 mg)	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge und extrapyramidale UAW (Spätdyskinesien) • Parkinsonismus • Hypotonien • Sedierung • Sturzgefahr • erhöhte Sterblichkeit bei Patienten mit Demenz 	<ul style="list-style-type: none"> • atypische Neuroleptika (z. B. Risperidon) mit günstigem Nutzen-Risiko-Profil • Melperon • Pipamperon • Haloperidol: bei akuter Psychose ist eine Kurzzeitanwendung (< 3 Tage) in hoher Dosis mitunter nicht zu vermeiden 			
Atypische Neuroleptika Olanzapin (> 10 mg) Clozapin	<ul style="list-style-type: none"> • s. Thioridazin • weniger extrapyramidale UAW • Clozapin: erhöhtes Agranulozytose und Myokarditis-Risiko 	<ul style="list-style-type: none"> • s. Thioridazin 			
Ergotamin und -Derivate					
Ergotamin Dihydroergocryptin Dihydroergotoxin	<ul style="list-style-type: none"> • ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis 	<ul style="list-style-type: none"> • Ergotamin: Indikation Migräne: Triptane (Sumatriptan) • Dihydroergocryptin: andere Parkinson-Medikamente 			
			Kurz- und mittellang wirksame Benzodiazepine Alprazolam Temazepam Triazolam Lorazepam (> 2 mg/d) Oxazepam (> 60 mg/d) Lormetazepam (> 0,5 mg/d) Brotizolam* (> 0,125 mg/d)	<ul style="list-style-type: none"> • s. langwirksame Benzodiazepine 	<ul style="list-style-type: none"> • Baldrian • sedierende Antidepressiva (Trazodon, Mianserin, Mirtazapin) • Zolpidem (≤ 5 mg/d) • Opipramol • niederpotente Neuroleptika (Melperon, Pipamperon) • nichtmedikamentöse Therapie der Schlafstörungen (Schlafhygiene)
			Z-Substanzen Zolpidem (> 5 mg/d) Zopiclon (> 3,75 mg/d) Zaleplon* (> 5 mg/d)	<ul style="list-style-type: none"> • Sturzgefahr, erhöhtes Hüftfraktur-Risiko • verzögertes Reaktionsvermögen • psychiatrische Reaktionen (auch paradox: z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Halluzinationen, Psychose) • kognitive Funktionseinschränkungen 	<ul style="list-style-type: none"> • s. kurz- und mittellang wirksame Benzodiazepine
			andere Sedativa Doxylamin Diphenhydramin Chloralhydrat	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge Effekte • Schwindel • EKG-Veränderungen 	<ul style="list-style-type: none"> • s. kurz- und mittellang wirksame Benzodiazepine
Antidemensiva, Vasodilatoren, durchblutungsfördernde Mittel					
			Pentoxifyllin Naftidrofuryl Nicergolin Piracetam	<ul style="list-style-type: none"> • kein sicherer Wirksamkeitsnachweis/ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis 	<ul style="list-style-type: none"> • zur medikamentösen Behandlung einer Demenz vom Alzheimer-Typ: Acetylcholinesterase-Hemmer, Memantin

Abbildung 5 PRISCUS-Liste im Schreibtischformat

Kurzfortbildung für Pflegekräfte

Die AMTS-Karte und die Info zur AMTS-Karte haben von den Studienteilnehmern/-innen vor allem positive Rückmeldungen in Kombination mit einer kurzen Fortbildung bekommen. Kurzfortbildungen in Kombination mit der AMTS-Karte sind für die Pflege eine willkommene Wissensauffrischung.

Für Kurzfortbildungen zum „Erkennen von UAE“ und zum „Umgang mit unruhigen Patienten“ finden Sie in diesem Abschnitt als kurze Skripte, die Sie gern verwenden können.

Modul 1 - Erkennen von UAE

1. Senioren haben ein hohes Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)! Bei älteren Menschen ist aufgrund ihres veränderten Stoffwechsels (z.B. Nierenschwäche) das Risiko für UAW erhöht. Welche UAW häufig sind, schauen wir uns gleich gemeinsam an (Punkt 2). Dies gilt besonders a) beim Einsatz von mehr als 5 Wirkstoffen gleichzeitig und b) in besonderen Situationen des Patienten wie bei Flüssigkeitsmangel (z.B. bei Durchfall). Wenn es dem Patienten schlecht geht: Denken Sie immer auch daran, dass dies eine Folge von Arzneimittel-Nebenwirkungen sein kann!

2. Welche Nebenwirkungen sind häufig? Bitte AMTS-KARTE austeilen und gemeinsam GELBE Tabelle anschauen.

Am häufigsten sind:

- a) Müdigkeit, Schwäche, Stürze z.B. durch Hypotonie bei Bluthochdruckmittel, Schmerzmittel, Antidepressiva oder Schlafmittel
- b) Verwirrtheit (Delir), Gedächtnisstörungen in Folge von Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, Antidepressiva
- c) Magen-Darm-Beschwerden bei Schmerzmitteln, Antibiotika, Digitalis

3. Gutes Beobachten kann Leben retten! Die behandelnden Ärzte sehen die Patienten viel seltener und kürzer als Sie. Deshalb sind Ihre Aufmerksamkeit und Weitergabe von Informationen besonders wichtig! Vielleicht kann dem Patienten eher geholfen werden, wenn man keine neuen Medikamente gibt, sondern Medikamente absetzt.

4. Daran denken! Die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) für die Patienten kann durch eine verbesserte Zusammenarbeit von Pflege, Apotheker und Hausarztpraxis gestärkt werden. Sie spielen dabei eine zentrale Rolle, weil Sie dem Patienten am nächsten sind und Veränderungen meistens als Erste mitbekommen!

Modul 2 - Umgang mit unruhigen Patienten

1. Wiederholung: Medikamente können bei Senioren mehr schaden als nützen!

Schwäche, Schläfrigkeit, Stürze, Verwirrtheit und Magen-Darm-Beschwerden sind nicht selten Nebenwirkungen von Medikamenten. Sie können durch Ihre Aufmerksamkeit Schaden von den Patienten abwenden!

2. THEMA HEUTE: unruhige Patienten: Besonders Patienten mit Demenz können dauerhaft oder vorübergehend anstrengend sein: Veränderter Tag-Nacht-Rhythmus, Verwirrtheit, aggressives Verhalten. Oft werden Medikamente eingesetzt, um die Patienten zu beruhigen (z.B. nächtliche Unruhe) oder wahnhaftige Zustände (z.B. „Ich werde hier ständig bestohlen!“) zu bessern. Dabei werden oft Neuroleptika eingesetzt.

3. Wie wirken Neuroleptika? Kennen Sie Neuroleptika wie z.B.: Haloperidol, Risperidon, Melperon, Pipamperon? Diese Medikamente können z.B. Verwirrtheit und Wahnvorstellungen abmildern, können aber auch die Gehirnfunktion verschlechtern. *Bitte PRISCUS-BROSCHÜRE¹ aushändigen und Seite 22 aufschlagen, den letzten Abschnitt: „Warum sind manche Neuroleptika für alte Menschen problematisch“ vorlesen.*

4. Neuroleptika: So wenig wie möglich und so kurz wie möglich einsetzen! Bei Wahnvorstellungen, Delir: hier sind meistens zumindest vorübergehend Neuroleptika indiziert. Oft können und sollten sie zügig wieder reduziert werden.

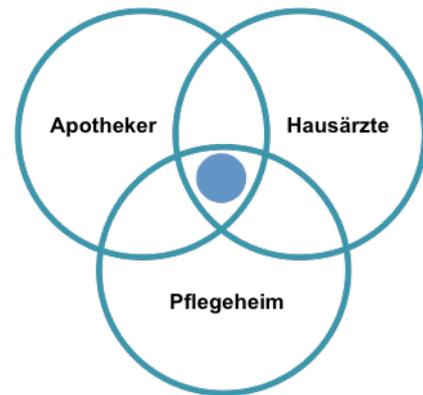
5. Andere Möglichkeiten im Umgang mit herausforderndem Verhalten nutzen! Studien haben gezeigt, dass die Häufigkeit der Verordnung von Neuroleptika stark davon abhängt, ob Angehörige oder Pflegekräfte bei den Ärzten Medikamente zur Beruhigung und zum besseren Schlafen für Bewohner anfordern. Wir möchten Sie ermuntern, weiterhin verstärkt andere Methoden im Umgang mit demenzkranken Bewohnern zu nutzen (herumlaufen lassen, etwas zu tun geben, emotionaler Zugang anstatt argumentativer Zugang, nächtliches Licht etc.). Wenn dadurch weniger Neuroleptika verordnet werden können, dann leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Wohlergehen Ihrer Bewohner!

¹, Medikamente im Alter: Welche Wirkstoffe sind ungeeignet? Neue BMBF-Broschüre“ kann beim BMBF angefordert werden. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/medikamente-im-alter-welche-wirkstoffe-sind-ungeeignet-neue-bmbf-broschure-2833.php>

Berufsgruppenübergreifende Zusammenarbeit

Immer wenn neue Impulse für die Arbeit an Produkten oder auch mit Menschen eingeführt werden, ergeben sich Veränderungen der Arbeitsstrukturen und -prozesse.

Das ist einerseits nicht immer leicht, weil die alten Arbeitsweisen in der Regel eingespielt sind und man genau weiß, was zu tun ist. Andererseits liegt die Chance darin, dass veränderte Arbeitsweisen für Sie selbst und nicht zuletzt für die Heimbewohner/innen gewinnbringend sein können. Vielleicht haben Sie selbst schon einmal daran gedacht, dass dieses oder jenes anders gehandhabt werden könnte.



In der HIOPP-3 Studie wurde eine Änderung des Medikamentenmanagements für die Heimbewohner/innen eingeführt. Die Änderung bestand in der Überprüfung der Medikation durch die/den heimversorgende/n Apotheker/in, die/der die Ergebnisse an den/die Hausarzt/ärztin weitergeleitet hat. Jede einzelne Berufsgruppe hatte dabei eigene Aufgaben und Rollen:

- die Hausärztinnen/-ärzte überlegten, ob und wie die Empfehlungen der Apotheker/innen umsetzbar waren und änderten gegebenenfalls medikamentöse Verordnungen,
- Fachspezialistinnen/-spezialisten wurden möglicherweise hinzugezogen, damit auch sie ihre Verordnungen überdenken,
- das Pflegepersonal stellte sicher, dass die neuen Verordnungen auch bei den Heimbewohnern/innen ankamen. Außerdem war es wichtig, dass das Pflegepersonal den Gesundheitszustand der Heimbewohner/innen gut beobachtete. Der Gesundheitszustand kann sich durch eine neue Medikation ändern, und eine Rückmeldung an die Hausärztinnen/-ärzte ist hier sehr wertvoll.

Runder Tisch

Veranstaltungen mit allen am Prozess beteiligten können Sie in eigener Regie durchführen. Dazu laden Sie am besten alle am Medikamentenmanagement beteiligten Berufsgruppen zu einem „Runden Tisch“ ein. Der Initiator der Veranstaltung sollte jemanden bestimmen, der sich um die organisatorischen Rahmenbedingungen kümmert und die Veranstaltung moderiert.

Im Folgenden geht es darum, gemeinsam zu überlegen, was hinsichtlich des Medikamentenmanagements gut läuft und was nicht. Dieses Vorgehen wird als Stärken-Schwächen-Analyse bezeichnet. Dann überlegen die Berufsgruppen gemeinsam, wie die gut laufenden Maßnahmen beibehalten werden und wie die schlecht laufenden verbessert werden können. Dabei wird auch festgehalten, wer welche Aufgaben beim Medikamentenmanagement übernimmt. Jede Berufsgruppe ist dabei unverzichtbar und übernimmt eine eigene Rolle. Wenn möglich sollten alle am Medikamentenmanagement beteiligten anwesend sein. Falls dies jedoch nicht gewährleistet werden kann, sollten alle über die Inhalte des Treffens mittels eines Protokolls informiert werden oder ggf. persönlich über Änderungen bzw. neu verabredeten Arbeitsweisen informiert werden.

In einem zweiten Treffen (einige Wochen/Monate später) wird besprochen, wie die Neuerungen im Alltag angekommen sind, wie es den teilnehmenden Berufsgruppen damit geht, ob es noch Schwierigkeiten in der Umsetzung gibt und wie diese behoben werden können. Dabei ist es wichtig, dass Sie Ihre ersten Erfahrungen mit einbringen und diese gemeinsam mit den anderen Beteiligten austauschen. Es geht also um Ihren Eindruck, wie sich die Neuerungen in der Alltagsrealität zeigen. Idealerweise nehmen wieder alle Berufsgruppen teil.

Regelmäßige treffen und ein Gedankenaustausch können die Zusammenarbeit und die Prozessabläufe aller Beteiligten wesentlich verbessern.

Anlage 5 Trainings und Awareness:

- Informationsmaterialien für Heime, Hausärzte, Patienten und Apotheker
- Einverständniserklärungen für Heime, Apotheker, Hausärzte, Heimbewohner, Betreuer
- SOPs Zur Fortbildung für Pflegekräfte und Hausärzte



Medikamente ...

... sollen mehr nützen als schaden

Gemeinsam achten wir darauf!

Wir nehmen mit unserem Pflegeheim am von der Bundesregierung initiierten und mit öffentlichen Geldern geförderten Projekt HIOPP-3 teil. Damit möchten wir die Sicherheit unserer Bewohnerinnen und Bewohner bei der Arzneimitteltherapie stärken.

Das erreichen wir durch...

- besondere Sorgfalt bei der Verabreichung der Medikamente
- hohe Aufmerksamkeit für mögliche Nebenwirkungen
- Überprüfung der Medikation durch Apotheker/-in und Hausarzt/-ärztin
- intensive Zusammenarbeit zwischen Pflege, Apotheke und Hausarztpraxis

Pflege & Apotheke & Hausarztpraxis



„Hausärztliche
Initiative zur
Optimierung der
Patientensicherheit bei
Polypharmazie“

Was ist das Ziel dieser Studie?

In der HIOPP-3-Studie möchten wir untersuchen, welche Bedingungen zu einer guten und sicheren Arzneimittelversorgung im Pflegeheim beitragen. Dabei interessiert uns vor allem, wie man die Zusammenarbeit von Hausarztpraxis, Apotheke und Pflegeheim unterstützen kann.

Hierfür brauchen wir Ihre Hilfe! Da es um die Medikamente von Heimbewohnern geht, möchten wir gerne möglichst viele Heimbewohner zu ihrem Gesundheitszustand und ihren Medikamenten befragen.

Was passiert, wenn ich an der Studie teilnehme?

1. Ein Mitarbeiter des Instituts für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover kommt zu Ihnen ins Pflegeheim und befragt Sie zu Ihrer Gesundheit und Ihren Medikamenten.
2. Nach einem halben Jahr befragt ein Studienmitarbeiter Sie erneut zu Ihrer Gesundheit und Ihren Medikamenten.

Die Gespräche werden voraussichtlich 30-45 Minuten dauern.

Welche Daten möchten wir erheben?

Neben der Befragung der Heimbewohner möchten wir auch auf weitere medizinische Informationen zugreifen:

1. von Ihrem Hausarzt / Ihrer Hausärztin: Diagnosen und die letzten Laborwerte
2. im Heim: Einsicht in Ihre Pflegedokumentation, z.B. um Informationen zu Ihren Medikamenten oder wichtigen Ereignissen wie Krankenhausaufenthalte zu erhalten.

Die Studie sieht vor, dass einige Heimbewohner eine sofortige Prüfung ihrer Medikamente durch ihren Apotheker erhalten, andere

Heimbewohner möglicherweise erst zu einem späteren Zeitpunkt.

Wie wir mit Ihren persönlichen Daten umgehen

Die gesammelten Daten werden verschlüsselt gespeichert und nur für wissenschaftliche Zwecke verwendet. Das heißt, dass Ihr Name durch einen Nummerncode ersetzt wird, damit eine Zuordnung zu ihrer Person nicht möglich ist.

Alle Studienmitarbeiter behandeln Ihre Daten vertraulich und nach Datenschutzvorgaben. Die Ergebnisse werden ohne Rückschlüsse auf Ihre Person in Form wissenschaftlicher Veröffentlichungen dargestellt.

Kontakt



Claudia Kirsch

Medizinische Hochschule Hannover,

Institut für Allgemeinmedizin

Carl-Neuberg-Str. 1,

30625 Hannover

Tel. 0511/532-4987

Fax: 0511 - 532 – 162744

E-Mail: [kirsch.claudia@mh-](mailto:kirsch.claudia@mh-hannover.de)

hannover.de

Information zur Studie

„Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“ (HIOPP-3)

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch.

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

HIOPP-3 ist ein überregionales Verbundprojekt der Medizinischen Hochschule Hannover und den Universitäten Düsseldorf, Rostock, Tübingen, Witten-Herdecke, Jena, sowie dem aQua-Institut und dem wissenschaftlichen Institut der AOK. Kooperationspartner sind die Landesapothekerkammern Niedersachsen, Nordrhein, Mecklenburg-Vorpommern und Baden-Württemberg, die das Projekt ausdrücklich unterstützen. Es wird vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GB-A) gefördert.

Nachfolgend möchten wir Ihnen einen **Überblick über das Forschungsprojekt HIOPP-3** geben und Sie informieren, welche Elemente konkret für Sie mit einer Teilnahme verbunden wären.

Welche Ziele hat das Projekt?

Das Forschungsprojekt HIOPP-3 hat zum Ziel, die **Arzneimitteltherapie von PflegeheimbewohnerInnen zu optimieren**. Ein zentrales Element ist dabei die Förderung der **Zusammenarbeit von ApothekerInnen, PflegeheimmitarbeiterInnen und HausärztInnen** bei der Arzneimitteltherapie.

Was bedeutet eine Studienteilnahme für Ihre Apotheke?

Bei HIOPP-3 handelt es sich um eine Vergleichsstudie („kontrollierte“ Studie) mit zufälliger Zuordnung der Akteure zur Kontroll- oder Interventionsgruppe („Randomisierung“).

Wenn Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, bedeutet dies für Sie, dass wir Sie um eine individuelle Medikationsanalyse nach dem ATHINA-Programm für die teilnehmenden HeimbewohnerInnen bitten. Falls Sie die ATHINA-Schulung noch nicht haben, wird Ihnen diese Schulung von Ihrer Apothekerkammer im Rahmen der Studie ermöglicht.

Durch eine umfassende Analyse der Medikation der HeimbewohnerInnen sollen arzneimittelbezogene Probleme reduziert oder vermieden werden. Im Rahmen dieser Medikationsanalyse soll auf Arzneimittel-Interaktionen und andere arzneimittelbezogene Probleme (ABP) geprüft werden. Dies sind u.a. relevante Wechselwirkungen und Kontraindikationen, Doppelverordnungen, Überdosierungen/Unterdosierungen und Fehler bei der Einnahme bzw. Anwendung. Zusätzlich wenden Sie Kenntnisse der geriatrischen

Pharmakotherapie an, die Sie in einer HIOPP-3-Schulung erhalten. Ihre Mehrleistung wird mit 75 € pro Medikationsanalyse/ pro Heimbewohner vergütet.

Die aufgetretenen ABP sowie die entsprechenden Vorschläge Ihrerseits werden dokumentiert. Das Ergebnis des Medikationsreviews wird dem betreuenden Hausarzt übermittelt.

Wenn Sie der Kontrollgruppe zugeordnet werden, bedeutet dies erst einmal keine weiteren Aufgaben. Sie gehen wie gewohnt der medikamentösen Betreuung Ihrer Heimbewohner nach. Nach Ende der Intervention können Sie die ATHINA-Schulung erhalten.

Welche Vorteile hat die Studienteilnahme für Sie?

Mit der Teilnahme an dem Forschungsprojekt unterstützen Sie ein von Experten entwickeltes Projekt, dass die **Arzneimitteltherapiesicherheit in Pflegeheimen optimieren** möchte. Internationale Studien zeigen die **besondere Bedeutung von ApothekerInnen** in der Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Pflegeheimen.

Die zertifizierte Fortbildung für ApothekerInnen sowie die strukturierte Zusammenarbeit mit den Heimen und HausärztInnen soll die Qualität Ihrer Dienstleistung verbessern und **Ihre Rolle als Heilberufler** stärken.

Was sind die nächsten Schritte?

Falls Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, beginnen wir mit der **Rekrutierung von HeimbewohnerInnen in den von Ihnen versorgten Pflegeheimen**. Außerdem werden die betreuenden **Hausärztinnen und Hausärzte** zur Teilnahme eingeladen. Wenn diese ebenfalls einer Teilnahme zustimmen, kann das Projekt starten.

Wir kommen dann für ein Informationsgespräch auf Sie zu, in dem weitere detaillierte Informationen zum Studienablauf wie z.B. zur Datenerhebung enthalten sind.

Für Rückfragen zu dem Forschungsprojekt wenden Sie sich gerne telefonisch oder per Email an:

Dr. med. Olaf Krause

Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Allgemeinmedizin

Carl-Neuberg-Str. 1,

30625 Hannover

Tel. 0511/532-2744 | Fax: 0511 - 532 – 162744

E-Mail: krause.olaf@mh-hannover.de

**„Hausärztliche Initiative zur Optimierung der
Patientensicherheit bei Polypharmazie“ (HIOPP 3)**

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch.

Sehr geehrte Heimbewohnerin, sehr geehrter Heimbewohner,

wir möchten Sie zur Teilnahme am oben genannten Forschungsprojekt einladen und um Ihre Einwilligung bitten. Hierzu erhalten Sie die folgenden Informationen:

Was ist das Ziel dieses Projektes?

In diesem wissenschaftlichen Projekt wird untersucht, welche Bedingungen und Maßnahmen zu einer guten und sicheren Arzneimittelversorgung im Pflegeheim beitragen können. Dabei interessiert uns vor allem, wie sich die Zusammenarbeit von Hausarztpraxis, Apotheke und Pflegeheim auf die Arzneimitteltherapiesicherheit auswirkt. Es handelt sich um ein vergleichendes Projekt mit zufälliger Verteilung der Pflegeheime in eine Interventionsgruppe und eine Kontrollgruppe. In einigen Pflegeheimen werden als Intervention einige spezielle Maßnahmen wie z.B. gemeinsame Diskussionen von Apotheker und Hausarzt zu den eingesetzten Medikamenten erprobt. Zu welcher Gruppe Ihr Pflegeheim gehört, wird erst nach Beginn der Studie durch eine Zufallsauswahl festgelegt.

Was bedeutet die Teilnahme für Sie persönlich?

Wenn Sie sich entscheiden, an unserer Studie teilzunehmen, würden wir gerne folgende Befragungen durchführen bzw. folgende Informationen erheben:

1. Eine Befragung zu Ihrem Gesundheitszustand zu Beginn des Projektes und eine zweite Befragung nach 6 Monaten (ca. 30 Minuten Dauer). Die Befragungen werden durch einen Mitarbeiter des Instituts für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover bei Ihnen vor Ort im Pflegeheim durchgeführt.
2. Einholung von medizinischen Informationen bei Ihrem Hausarzt / Ihrer Hausärztin z.B. zu Ihren Diagnosen sowie zu den letzten Laborwerten (zu Beginn der Studie).
3. Einsichtnahme in Ihre Pflegedokumentation, um Informationen z.B. zu Ihrem Medikationsplan oder wichtigen Ereignissen wie Krankenhausaufenthalten zu erhalten.
4. Falls Ihr Pflegeheim der Interventionsgruppe zugeordnet wird: Durchführung einer Analyse Ihrer Medikamente durch den heimversorgenden Apotheker mit anschließender Übermittlung der Ergebnisse an Ihren Hausarzt.

Auf Ihre medizinische oder pflegerische Behandlung wird in diesem Projekt kein direkter Einfluss genommen. Die therapeutischen Entscheidungen bleiben in der Hand Ihres Hausarztes. Der Hausarzt erhält aber ggf. Informationen über mögliche Probleme (z.B. mögliche Nebenwirkungen von Medikamenten), um darauf reagieren zu können.

Was geschieht mit den Informationen?

Die gesammelten Daten werden verschlüsselt gespeichert und nur für wissenschaftliche Zwecke verwendet. Das heißt, dass Ihr Name durch einen Nummerncode ersetzt wird, damit eine Zuordnung Ihrer Antworten zu ihrer Person nicht möglich ist (sog. Pseudonomysierung).

Zum Zwecke der statistischen Auswertung werden die erhobenen Daten pseudonymisiert an Mitarbeiter des Instituts für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover weitergegeben. Die Ergebnisse werden ohne Nennung von Namen bzw. anderer Angaben, die einen Rückschluss auf Ihre Person ermöglichen würden, in Form wissenschaftlicher Veröffentlichungen dargestellt.

Die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung Ihrer Daten widerrufen, ohne dass dies nachteilige Folgen für Sie hat. Bei einem Widerruf werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht. Sie haben das Recht, jederzeit Ihre erfassten Daten einzusehen.

Ihre personenbezogenen Daten werden vertraulich behandelt. Zugang zu Ihren Daten haben nur Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremden Zugriff geschützt. Nach Beendigung des Projektes werden die Daten im örtlichen Studienzentrum, Instituts für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover, aufbewahrt und nach Ablauf der gesetzlichen Fristen gelöscht.

Für das Forschungsvorhaben und die Datenverarbeitung verantwortlich ist:

Prof. Dr. med. Nils Schneider

Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Allgemeinmedizin

Carl-Neuberg-Str. 1,

30625 Hannover

Tel. 0511/532 - 6530 | Fax: 0511 - 532 – 162744

E-Mail: schneider.nils@mh-hannover.de

Die HIOPP-3 Studie hat am 04.02.2017 ein positives Ethikvotum erhalten von der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover.

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der Studie haben oder Ihre Teilnahme widerrufen möchten, so wenden Sie sich bitte an:

Claudia Kirsch

Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Allgemeinmedizin

Carl-Neuberg-Str. 1,

30625 Hannover

Tel. 0511/532-4987 | Fax: 0511 - 532 – 162744

E-Mail: kirsch.claudia@mh-hannover.de

Information zur Studie

„Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“ (HIOPP-3)

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch.

Sehr geehrte Betreuerin, sehr geehrter Betreuer,

wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme der / dem von Ihnen betreuten Frau / Herr _____ am oben genannten Forschungsvorhaben bitten. Hierzu erhalten Sie die folgenden Informationen:

Was ist das Ziel dieser Studie?

In dieser wissenschaftlichen Studie wird untersucht, welche Bedingungen und Maßnahmen zu einer guten und sicheren Arzneimittelversorgung im Pflegeheim beitragen können. Dabei interessiert uns vor allem, wie sich die Zusammenarbeit von HausärztInnen, ApothekerInnen und PflegeheimmitarbeiterInnen auf die Arzneimitteltherapiesicherheit auswirkt. Es handelt sich um eine vergleichende (= kontrollierte) Studie mit zufälliger Verteilung der Pflegeheime in eine Interventionsgruppe und eine Kontrollgruppe. In einigen Pflegeheimen werden als Intervention einige spezielle Maßnahmen wie z.B. gemeinsame Diskussionen von Apothekern und Hausärzten zu den eingesetzten Medikamenten erprobt. Zu welcher Gruppe Ihr Pflegeheim gehört, wird erst nach Beginn der Studie durch eine Zufallsauswahl (= Randomisierung) festgelegt.

Was bedeutet die Teilnahme für die von Ihnen betreute Person?

Wenn Sie in die Teilnahme einwilligen, würden wir gerne bei der von Ihnen betreuten Person folgende Befragungen durchführen bzw. folgende Informationen erheben:

1. Wenn möglich, eine Befragung zum Gesundheitszustand der von Ihnen betreuten Person zu Beginn der Studie und eine zweite Befragung nach 6 Monaten (ca. 30 Minuten Dauer). Die Befragungen werden durch eine/n MitarbeiterIn des Institutes für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover vor Ort im Pflegeheim durchgeführt.

2. Einholung von medizinischen Informationen zu der von Ihnen betreuten Person bei dem Hausarzt / der Hausärztin z.B. zu den Diagnosen sowie zu den letzten Laborwerten (zu Beginn der Studie).
3. Einsichtnahme in die Pflegedokumentation der von Ihnen betreuten Person, um Informationen z.B. zum Medikationsplan oder wichtigen Ereignissen wie Krankenhausaufenthalten zu erhalten.
4. Falls dieses Pflegeheim der Interventionsgruppe zugeordnet wird: Durchführung einer Analyse der Medikamente der von Ihnen betreuten Person durch den/die heimversorgende/n ApothekerIn mit anschließender Übermittlung der Ergebnisse an den Hausarzt.

Auf die medizinische oder pflegerische Behandlung der von Ihnen betreuten Person wird in dieser Studie kein direkter Einfluss genommen. Die therapeutischen Entscheidungen bleiben in der Hand des Hausarztes / der Hausärztin. Der Hausarzt / die Hausärztin erhält aber ggf. Informationen über mögliche Probleme (z.B. mögliche Nebenwirkungen von Medikamenten), um darauf reagieren zu können.

Was geschieht mit den Informationen?

Die gesammelten Daten werden pseudonymisiert und nur für Forschungszwecke verwendet. Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung. Das heißt, dass der Name der von Ihnen betreuten Person durch einen Nummerncode ersetzt wird, damit eine Zuordnung der Antworten zur betreuten Person nicht möglich ist.

Zum Zwecke der statistischen Auswertung werden die erhobenen Daten pseudonymisiert an MitarbeiterInnen am Institut für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover weitergegeben. Die Ergebnisse werden ohne Nennung von Namen bzw. anderer Angaben, die einen Rückschluss auf die von Ihnen betreute Person ermöglichen würden, in Form wissenschaftlicher Veröffentlichungen dargestellt.

Die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung der Daten der von Ihnen betreuten Person widerrufen, ohne dass dies nachteilige Folgen für die von Ihnen betreute Person hat. Bei einem Widerruf werden die Daten unverzüglich gelöscht. Die von Ihnen betreute Person hat das Recht, jederzeit ihre erfassten Daten einzusehen.

Die personenbezogenen Daten werden vertraulich behandelt. Zugang zu den Daten haben nur MitarbeiterInnen der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremden Zugriff geschützt. Nach Beendigung der Studie werden die Daten im örtlichen Studienzentrum, Institutes für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover, aufbewahrt und nach Ablauf der gesetzlichen Fristen gelöscht.

Für das Forschungsvorhaben und die Datenverarbeitung verantwortlich ist:

Prof. Dr. med. Nils Schneider

Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Allgemeinmedizin

Carl-Neuberg-Str. 1,

30625 Hannover

Tel. 0511/532 - 6530 | Fax: 0511 - 532 – 162744 | E-Mail: schneider.nils@mh-hannover.de

Die HIOPP-3 Studie hat am 04.02.2017 ein positives Ethikvotum von der Ethikkommission der Medizinischen Hochschule Hannover erhalten.

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der Studie haben oder Ihre Teilnahme widerrufen möchten, so wenden Sie sich bitte an:

Claudia Kirsch

Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Allgemeinmedizin

Carl-Neuberg-Str. 1,

30625 Hannover

Tel. 0511/532-4987 | Fax: 0511 - 532 – 162744 | E-Mail: kirsch.claudia@mh-hannover.de

Absichtserklärung

Hiermit erklären wir uns bereit, als Pflegeheim an dem Forschungsprojekt HIOPP-3 „Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“ teilzunehmen.

Name des Pflegeheims: _____

Name EinrichtungsleiterIn: _____

Ort und Datum : _____

Unterschrift EinrichtungsleiterIn: _____

Heimadresse / -stempel

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Bitte faxen Sie diese Absichtserklärung an 0511 - 532 - 162744

Absichtserklärung

Hiermit erkläre ich mich bereit, als ApothekerIn an dem Forschungsprojekt HIOPP-3 „Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“ teilzunehmen.

Name der Apotheke: _____

Teilnehmende/r ApothekerIn: _____

Ort und Datum: _____

Unterschrift ApothekerIn: _____

Apothekenadresse / -stempel

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Bitte faxen Sie diese Absichtserklärung an 0511 - 532 - 162744

Absichtserklärung

Hiermit erkläre ich mich bereit, als Hausarzt / Hausärztin an dem Forschungsprojekt HIOPP-3 „Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“ teilzunehmen.

Name teilnehmende/r Hausarzt/-ärztin: _____

Ort und Datum: _____

Unterschrift teilnehmende/r Hausarzt/-ärztin: _____

Praxisstempel:

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Bitte faxen Sie diese Absichtserklärung an 0511 - 532 - 162744

Einwilligungserklärung und Datenschutzerklärung

„Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“ (HIOPP-3)

Ich erkläre mich mit Folgendem einverstanden:

1. Ich habe die schriftliche Projektinformation für Heimbewohner zum oben genannten wissenschaftlichen Projekt erhalten. Ich habe diese sowie die vorliegende Einwilligungserklärung zum Datenschutz gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich mündlich und schriftlich über das Ziel und den Verlauf der Studie, meine Rechte und die Freiwilligkeit der Teilnahme informiert. Ich bin mit Folgendem einverstanden:

- Eine Befragung zu meinem Gesundheitszustand zu Beginn und eine zweite Befragung nach 6 Monaten (ca. 30 Minuten Dauer).
- Einholung von medizinischen Informationen bei meinem Hausarzt (zu Beginn der Studie).
- Einsichtnahme in meine Pflegedokumentation des Pflegeheims sowie in meinen Medikationsplan.
- Falls mein Pflegeheim der Interventionsgruppe zugeordnet wird: Durchführung einer Analyse meiner Medikamente durch den heimversorgenden Apotheker mit anschließender Übermittlung an meinen Hausarzt.

2. Meine weiteren Fragen wurden umfassend beantwortet. Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich mit der geschilderten Vorgehensweise einverstanden bin und stimme zu, an der Studie teilzunehmen. Mir ist bewusst, dass mir durch meine Teilnahme keine Kosten entstehen. Ich wurde

darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme an dem Forschungsvorhaben freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Datenschutzerklärung

Mir ist bekannt und ich willige ein, dass bei diesem Projekt personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden. Die Verwendung der Angaben erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt mein Einverständnis mit der nachfolgenden Einwilligungserklärung zum Datenschutz voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

- 1) Ich willige ein, dass im Rahmen dieses Projektes Daten aus meiner Patientendokumentation im Heim eingesehen und ausgewertet werden. Weiterhin willige ich ein, dass erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern beim Institut für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover pseudonymisiert (verschlüsselt) aufgezeichnet und gespeichert werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert an Mitarbeiter am Institut für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover weitergegeben und im Rahmen von Vorträgen und Veröffentlichungen verwendet werden. Ein Personenbezug ist damit für Dritte nicht herstellbar.
- 2) Ich erlaube meinem Hausarzt für das Projekt wichtige Daten (Diagnosen, Laborwerte) zur Verfügung zu stellen. Zudem erlaube ich den beteiligten Pflegeheimmitarbeitern, projektbezogene Informationen (z.B. Medikamentendaten, Angaben zu Stürzen, Krankenhausaufenthalte etc.) zur Verfügung zu stellen.

3) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung meiner Daten jederzeit widerrufen kann. Bei einem Widerruf werden meine Daten unverzüglich gelöscht.

4) Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung der Studie 10 Jahre lang aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsgemäße oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Separate Einwilligung zur Durchführung eines Gedächtnistests

Zusätzlich möchten wir auch Ihre Gedächtnisfunktion mit einem kurzen Test messen, dies könnte der Anpassung Ihrer Medikamente dienen und hilft uns bei der Auswertung der Daten. Hierfür ist eine separate Einwilligung gefordert. Eine Studienteilnahme ist auch dann möglich, wenn Sie Ihr Einverständnis hierfür nicht erteilen.

Ich bin damit

einverstanden

nicht einverstanden.

Name Heimbewohner _____

Ort, Datum _____

Unterschrift Heimbewohner _____

Die mündliche Information und Aufklärung erfolgte durch:

Name Projektmitarbeiter _____

Ort, Datum _____

Unterschrift Projektmitarbeiter _____

Einwilligungserklärung und Datenschutzerklärung

„Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“ (HIOPP-3)

Ich erkläre mein Einverständnis zu Folgendem:

1. Ich habe die schriftliche Studieninformation für die von mir betreute Person

Frau / Herr _____

zum oben genannten Forschungsvorhaben erhalten. Ich habe diese sowie die vorliegende Einwilligungserklärung zum Datenschutz gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich schriftlich und mündlich über das Ziel und den Verlauf der Studie, meine Rechte und die Freiwilligkeit der Teilnahme der von mir betreuten Person informiert. Ich bin mit Folgendem einverstanden:

- Eine Befragung zum Gesundheitszustand der von mir betreuten Person zu Beginn und eine zweite Befragung nach 6 Monaten (ca. 30 Minuten Dauer).
- Einholung von medizinischen Informationen zu der von mir betreuten Person bei dem Hausarzt / der Hausärztin (zu Beginn der Studie).
- Einsichtnahme in die Pflegedokumentation und den Medikationsplan der von mir betreuten Person.
- Falls dieses Pflegeheim der Interventionsgruppe zugeordnet wird: Durchführung einer Analyse der Medikamente der von Ihnen betreuten Person durch den heimversorgenden Apotheker /der heimversorgenden Apothekerin mit anschließender Übermittlung an den/die Hausarzt/ -ärztin.

2. Meine weiteren Fragen wurden umfassend beantwortet. Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich mit der geschilderten Vorgehensweise einverstanden bin und zustimme, dass die von mir betreute Person an der Studie teilnimmt. Mir ist bewusst, dass der von mir betreuten Person durch die Teilnahme keine Kosten entstehen. Ich wurde darauf hingewiesen, dass die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben freiwillig ist und dass die von mir betreute Person das Recht hat, diese jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass ihr dadurch Nachteile entstehen.

Datenschutzerklärung

Mir ist bekannt und ich willige ein, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über die von mir betreute Person erhoben, gespeichert und ausgewertet werden. Die Verwendung der Angaben erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt mein Einverständnis mit der nachfolgenden Einwilligungserklärung zum Datenschutz voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann die von mir betreute Person nicht an der Studie teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

- 1) Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie Daten aus der Patientendokumentation der von Ihnen betreuten Person im Heim eingesehen und ausgewertet werden. Weiterhin willige ich ein, dass erhobene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit der von mir betreuten Person, in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern beim Institut für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover pseudonymisiert (verschlüsselt) aufgezeichnet und gespeichert werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert an MitarbeiterInnen am Institut für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover weitergegeben und zu Publikationszwecken (im Rahmen von Vorträgen und Veröffentlichungen) verwendet werden. Ein Personenbezug ist damit für Dritte nicht herstellbar.
- 2) Ich erlaube dem Hausarzt/ der Hausärztin der von mir betreuten Person wichtige Daten (Diagnosen, Laborwerte) für das Projekt zur Verfügung zu stellen. Zudem erlaube ich den beteiligten Pflegeheimmitarbeitern, projektbezogene Informationen (z.B. Medikamentendaten, Angaben zu Stürzen, Krankenhausaufenthalte etc.) zur Verfügung zu stellen.
- 3) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung der Daten jederzeit widerrufen kann. Bei einem Widerruf werden die Daten der von mir betreuten Person unverzüglich gelöscht.
- 4) Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung der Studie 10 Jahre lang aufbewahrt werden. Danach werden die personenbezogenen Daten der von mir betreuten Person gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsgemäße oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Separate Einwilligung zur Durchführung eines Gedächtnistests

Zusätzlich möchten wir auch die Gedächtnisfunktion der HeimbewohnerInnen messen, dies könnte der Anpassung der Medikamente dienen und hilft uns bei der Auswertung der Daten. Hierfür ist eine separate Einwilligung gefordert. Eine Studienteilnahme ist auch dann möglich, wenn Sie Ihr Einverständnis hierfür nicht erteilen.

Ich bin damit

einverstanden nicht einverstanden,

dass bei der von mir betreuten Person ein kurzer Gedächtnistest durchgeführt wird.

Name StudienteilnehmerIn _____

Name BetreuerIn _____

Ort, Datum _____

Unterschrift BetreuerIn _____

Die Information und Aufklärung erfolgte durch:

Name StudienmitarbeiterIn _____

Ort, Datum _____

Unterschrift StudienmitarbeiterIn _____

Handbuch / SOP**Fortbildung für Pflegekräfte****Standardarbeitsanweisung**

Handbuch / SOP Version Nr.: 1

SOP Titel: Durchführung der Fortbildung für Pflegekräfte

SOP bezieht sich auf folgenden Task im Gantt Chart/Meilensteinplan: WP 5, Task 5.2, M5.2

Aktuelle Version	
Erstellt von:	Achim Mortsiefer
Ergänzt von:	Olaf Krause, Ina Doyle, Claudia Kirsch
Freigabe am:	
Freigabe durch:	

Diese Version findet ab Datum ihrer Freigabe Anwendung.

Dokumentation vorheriger Versionen				
Nr.	Erstellt von	Freigabe am	Freigabe durch	Grund für Überarbeitung
1				
2				
3				

1 Nutzen und übergeordnetes Ziel

- Das vorliegende Handbuch dient als SOP für Studienmitarbeiter/Innen der HIOPP-3 -Studie hinsichtlich der durchzuführenden Fortbildungen für Pfleger / Pflegerinnen an den vier Standorten Hannover, Rostock, Tübingen und Düsseldorf.

- Die übergeordneten Lernziele der Fortbildungen für Pfleger / Pflegerinnen sind nachstehend zusammengefasst.

A Übergeordnete Ziele

- Motivation und Mitarbeit sichern
- Erfahrungen explorieren und einsammeln
- Fachkenntnisse (z.B. zu PIMs) verbessern
- Informationen zur standardisierten Intervention

B Obligate zielgruppenspezifische Lernziele

- Awareness fördern (für PIMs, UAW, eigene Rolle)

C Fakultative ortsspezifische Lernziele

- Anleitung zu den bedarfsangepassten Tools

2 Fortbildungen Pflegerinnen / Pfleger im Heim

2.1 Ziele

- Ziele der **5-Minuten-Fortbildungen für Pflegekräfte** in den Pflegeheimen der Interventionsgruppe sind:
 - a) Förderung der Aufmerksamkeit (Awareness) für die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei Pflegeheimbewohner / -innen.
 - b) Vermittlung / Auffrischung von Grundkenntnissen hinsichtlich potenzieller unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW).
 - c) Förderung der Awareness für die mögliche eigene Rolle bei der Verschreibung von Neuroleptika bei unruhigen Patienten / Patientinnen.

2.2.1 Durchführung der Kurzfortbildungen für Pflegekräfte

- Die **Pflegerinnen und Pfleger** der Interventionsgruppe sollen jeweils zwei Kurzfortbildungen erhalten, die nach lokaler Absprache mit der Pflegedienstleitung/Bereichsleitung z.B. im Rahmen einer Teamsitzung bzw. bei der Übergabe auf den Wohnbereichen erfolgen sollen. Auf Wunsch können die zwei Fortbildungen auch in einer zusammengefasst werden. Es sollte jedoch der zeitliche Rahmen vorab besprochen werden. Sollte es aufgrund der Heimgröße mehrere Wohnbereiche geben oder es können nicht alle Pflegekräfte an den Fortbildungen teilnehmen, sollte dem Heim die Möglichkeit angeboten werden, die Fortbildungen auch auf den anderen Wohnbereichen oder zu einem weiteren Termin zu wiederholen.
- Die Fortbildungen für Pflegekräfte sollen in allen Heimen durch WissenschaftlerInnen oder ÄrztInnen durchgeführt werden, welche mit dem Arbeitsalltag bzw. Setting von Pflegeheimen vertraut sind.

In der folgenden **Tabelle 1** finden Sie eine Übersicht über die 2 Module der Fortbildung für Pflegerinnen / Pfleger.

	Modul 1	Modul 2
Lernziel	Erkennung von UAE	Umgang mit unruhigen Patienten
Materialien	AMTS-Karte, Info zur AMTS-Karte, TBB	Priscus-Broschüre

2.2.2 Ablauf 5-Minuten-Fortbildungen für Pflegerinnen / Pfleger **Tabelle 2**

Geschätzte Teilnehmerzahl 7-15 Pfleger / Pflegerinnen

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und benötigte Unterlagen („wie und womit“)
1	Themen mit Pflegedienstleitung vorbesprechen	4 Wochen vorher	
2	Termine für zwei „5-Minuten-Fortbildungen“ festlegen	2 Wochen vorher	
3	Materialien vorbereiten	1 Woche vorher	- Fortbildung 1: AMTS-Karten, Info zur AMTS-Karte, TBB - Fortbildung 2: PRISCUS- Broschüre
4	Telefonat mit Leiter/-in Wohnbereich, ggf. Erinnerungs-E-Mail	1 Woche vorher	
T1	5-Minuten-Fortbildung Modul 1	- Ablauf siehe Tabelle 4 -	
5	AMTS-Karte als Handout an die TeilnehmerInnen verteilen	Sofort	- AMTS-Karten - Info zur AMTS-Karte
6	Dokumentation	bis 1 Woche nach T1	(Teilnehmerliste – siehe unten -)
T2	5-Minuten-Fortbildung	- Ablauf siehe Tabelle 5 -	

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und benötigte Unterlagen („wie und womit“)
	Modul 2		
7	PRISCUS-Broschüren als Handout an die TeilnehmerInnen verteilen		- PRISCUS-Broschüren
8	Dokumentation	bis 1 Woche nach T2	(Teilnehmerliste – siehe unten -)

2.2.3 Skript 5-Minuten-Fortbildungen Module 1 und 2 für Pflegerinnen / Pfleger

Die 5-Minuten-Fortbildungen auf den Pflegestationen sollen nur 5-10 Minuten dauern und z.B. im Rahmen von Teamsitzungen erfolgen. In Absprache mit der Pflegedienstleitung sollte zusätzliche Zeit für die Erläuterung der Interventionstools (z.B. Visitentool, Fax-Krankenhausentlasstool) eingeplant werden.

In den folgenden Skripten sind die Botschaften für die Module 1 und 2 drehbuchartig aufgeführt.

SKRIPT**Modul 1 – Erkennen von UAE****1. Senioren haben ein hohes Risiko für unerwünschte Arzneimittelwirkungen**

(UAW)! Bei älteren Menschen ist aufgrund ihres veränderten Stoffwechsels (z.B. Nierenschwäche) das Risiko für UAW erhöht. Welche UAW häufig sind, schauen wir uns gleich gemeinsam an (Punkt 2). Dies gilt besonders a) beim Einsatz von mehr als 5 Wirkstoffen gleichzeitig und b) in besonderen Situationen des Patienten wie bei Flüssigkeitsmangel (z.B. bei Durchfall). Wenn es dem Patienten schlecht geht: Denken Sie immer auch daran, dass dies eine Folge von Arzneimittel-Nebenwirkungen sein kann!

2. Welche Nebenwirkungen sind häufig? *Bitte AMTS-KARTE austeilen und gemeinsam GELBE Tabelle anschauen.*

Am häufigsten sind:

- a) Müdigkeit, Schwäche, Stürze z.B. durch Hypotonie bei Bluthochdruckmittel, Schmerzmittel, Antidepressiva oder Schlafmittel
- b) Verwirrtheit (Delir), Gedächtnisstörungen in Folge von Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln, Antidepressiva
- c) Magen-Darm-Beschwerden bei Schmerzmitteln, Antibiotika, Digitalis

3. Gutes Beobachten kann Leben retten! Die behandelnden Ärzte sehen die Patienten viel seltener und kürzer als Sie. Deshalb ist Ihre Aufmerksamkeit und Weitergabe von Informationen besonders wichtig! *Bitte TBB austeilen und kurz erläutern.* Vielleicht kann dem Patienten eher geholfen werden, wenn man keine neuen Medikamente gibt, sondern Medikamente absetzt.

4. Daran denken! Im HIOPP-3 Projekt soll die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) für die Patienten durch verbesserte Zusammenarbeit von Pflege, Apotheker und Hausarztpraxis gestärkt werden. Sie spielen dabei eine zentrale Rolle, weil Sie dem Patienten am nächsten sind und Veränderungen meistens als Erste mitbekommen!

5. Feedback, Verabschiedung: *auf nächste Schritte im HIOPP-3 Projekt hinweisen*

Akteure auf das Handbuch Intervention hinweisen und für sie eine Kontaktperson im Studententeam mit Kontaktdaten benennen

SKRIPT**Modul 2 – Umgang mit unruhigen Patienten****1. Wiederholung: Medikamente können bei Senioren mehr schaden als nützen!**

Schwäche, Schläfrigkeit, Stürze, Verwirrtheit und Magen-Darm-Beschwerden sind nicht selten Nebenwirkungen von Medikamenten. Sie können durch Ihre Aufmerksamkeit Schaden von den Patienten abwenden!

2. THEMA HEUTE: unruhige Patienten: Besonders Patienten mit Demenz können dauerhaft oder vorübergehend anstrengend sein: Veränderter Tag-Nacht-Rhythmus, Verwirrtheit, aggressives Verhalten. Oft werden Medikamente eingesetzt, um die Patienten zu beruhigen (z.B. nächtliche Unruhe) oder wahnhaftige Zustände (z.B. „Ich werde hier ständig bestohlen!“) zu bessern. Dabei werden oft Neuroleptika eingesetzt.

3. Wie wirken Neuroleptika? Kennen Sie Neuroleptika wie z.B.: Haloperidol, Risperidon, Melperon, Pipamperon? Diese Medikamente können z.B. Verwirrtheit und Wahnvorstellungen abmildern, können aber auch die Gehirnfunktion verschlechtern. *Bitte PRISCUS-BROSCHÜRE aushändigen und Seite 18 aufschlagen, den letzten Abschnitt: „Warum sind manche Neuroleptika für alte Menschen problematisch“ vorlesen.*

4. Neuroleptika: So wenig wie möglich und so kurz wie möglich einsetzen! Bei Wahnvorstellungen, Delir: hier sind meistens zumindest vorübergehend Neuroleptika indiziert. Oft können und sollten sie zügig wieder reduziert werden.

5. Andere Möglichkeiten im Umgang mit herausforderndem Verhalten nutzen!

Studien haben gezeigt, dass die Häufigkeit der Verordnung von Neuroleptika stark davon abhängt, ob Angehörige oder Pflegekräfte bei den Ärzten Medikamente zur Beruhigung und zum besseren Schlafen für Bewohner anfordern. Wir möchten Sie ermuntern, weiterhin verstärkt andere Methoden im Umgang mit demenzkranken Bewohnern zu nutzen (herumlaufen lassen, etwas zu tun geben, emotionaler Zugang anstatt argumentativer Zugang, nächtliches Licht etc.). Wenn dadurch weniger Neuroleptika verordnet werden können, dann leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Wohlergehen Ihrer Bewohner!

6. Feedback, Verabschiedung: *auf nächste Schritte im HIOPP-3 Projekt hinweisen
Akteure auf das Handbuch Intervention hinweisen und für sie eine Kontaktperson im Studententeam mit Kontaktdaten benennen*

Handbuch / SOP**Fortbildung für HausärztInnen****Standardarbeitsanweisung**

Handbuch / SOP Version Nr.: 1

SOP Titel: Durchführung der Fortbildung für HausärztInnen

SOP bezieht sich auf folgenden Task im Gantt Chart/Meilensteinplan: WP 5, Task 5.2, M5.2

Aktuelle Version	
Erstellt von:	Achim Mortsiefer
Ergänzt von:	Olaf Krause, Ina Doyle, Claudia Kirsch
Freigabe am:	
Freigabe durch:	

Diese Version findet ab Datum ihrer Freigabe Anwendung.

Dokumentation vorheriger Versionen				
Nr.	Erstellt von	Freigabe am	Freigabe durch	Grund für Überarbeitung
1				
2				
3				

1 Nutzen und übergeordnetes Ziel

- Das vorliegende Handbuch dient als SOP für Studienmitarbeiter/Innen der HIOPP-3 -Studie hinsichtlich der durchzuführenden Fortbildungen für Hausärzte / Hausärztinnen an den vier Standorten Hannover, Rostock, Tübingen und Düsseldorf.

- Die übergeordneten Lernziele der Fortbildungen für Hausärzte / Hausärztinnen sind nachstehend zusammengefasst.

A Übergeordnete Ziele

- Motivation und Mitarbeit sichern
- Erfahrungen explorieren und einsammeln
- Fachkenntnisse (z.B. zu PIMs) verbessern
- Informationen zur standardisierten Intervention

B Obligate zielgruppenspezifische Lernziele

- Awareness fördern (für PIMs, UAW, eigene Rolle)

C Fakultative ortsspezifische Lernziele

- Anleitung zu den bedarfsangepassten Tools

2 Fortbildungen Hausärzte / Hausärztinnen

2.1 Ziele

- Ziele der **Fortbildung für Hausärzte / Hausärztinnen** in der Interventionsgruppe sind:
 - a) die Förderung der Motivation zur aktiven Studienmitarbeit der Hausärzt/-innen (und ggf. MFAs).
 - b) die Ermöglichung eines kollegialen Erfahrungsaustauschs unter Hausärzt/-innen zum Thema Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und interprofessioneller Kooperation in Pflegeheimen.
 - c) die Information über den Ablauf der Medikationsreviews der Hausärzt/-innen.
 - d) die Vermittlung fachspezifischer Inhalte beim Umgang mit Polypharmazie insbesondere im Hinblick auf die Verschreibung von Neuroleptika/PIM.

2.2.1 Durchführung der Fortbildung für Hausärzte / Hausärztinnen

- Die **Hausärzte** der Interventionsgruppe sollen jeweils eine Präsenzfortbildung erhalten. Bei Nichtteilnahme soll eine Peer-Outreach-Visit in der Praxis oder ggf. telefonisch erfolgen. Kommt auch diese Fortbildung nicht zustande, werden dem Hausarzt / der Hausärztin die Fortbildungsunterlagen von einem Studienmitarbeiter postalisch zugeschickt.
- Die Hausarztfortbildungen sollen an allen Standorten möglichst durch einen Peer (Hausarzt / Hausärztin) durchgeführt werden. In Ausnahmefällen könnte eine Krankenschwester oder ggf. auch Altenpflegerin die Fortbildung übernehmen, es müssen jedoch gute Kenntnisse zur Arzneimitteltherapie vorhanden sein.

2.2.2 Organisation der Fortbildung für Hausärzte / Hausärztinnen **Tabelle 1**

Geschätzte Teilnehmerzahl einplanen (max. 10 – 20 Hausärzte / Hausärztinnen, ggf. auch MFAs, häufig eher weniger)

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und benötigte Unterlagen („wie und womit“)
1	Termine und Orte festlegen, Räume reservieren	8 Wochen vorher	
2	Fortbildungspunkte Ärztekammer beantragen	6 Wochen vorher	
3	Einladungsscheiben / Fax versenden ggf. wiederholen; ggf. anrufen	6 Wochen vorher	- Kontaktdaten der Hausärzte /innen
4	Catering planen / bestellen	4 Wochen vorher	
5	Ablaufplan überprüfen und Präsentation ggf. anpassen	2 Wochen vorher	- Power-Point Präsentation
6	Teilnehmerliste und Teilnahmebescheinigungen vorbereiten	1 Woche vorher	- Zertifizierungsunterlagen der Ärztekammer
7	Raum und Technik	1 Woche vorher	- Beamer

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und benötigte Unterlagen („wie und womit“)
	vorbereiten;		- Flipchart
8	Handouts der Präsentation (Foliensatz) ausdrucken	1 Woche vorher	- Handouts
9	Ärzte anrufen, an Teilnahme erinnern bzw. Teilnahme erfragen	1 Woche vorher	- Liste bisheriger Anmeldungen
T₀	FORTBILDUNG	- siehe Tabelle 2 -	
10	Handouts an die Teilnehmer austeilen	Sofort	- Handouts
11	Dokumentation, Teilnehmerliste an Ärztekammer faxen	innerhalb 1 Woche danach	- Teilnehmerliste
12	<i>Für Hausärzte, die nicht teilgenommen haben:</i>		
13a	Peer – Besuch in der Praxis nach telefonischer Vereinbarung - oder -	innerhalb 3 Wochen danach	- Ausdruck Fortbildungsunterlagen
13b	Peer – Telefonat nach vorheriger Zusendung der Materialien	innerhalb 3 Wochen danach	- vorher Zusendung Fortbildungsunterlagen
14	<i>Für Hausärzte, die dadurch auch nicht erreicht wurden:</i>	innerhalb 4 Wochen danach	- Anleitung Medikationsreview, - AMTS-Karte, - Handouts der Präsentation <i>per Post zusenden</i>

2.2.3 Ablaufplan Fortbildung für Hausärzte / Hausärztinnen

Der Ablauf der HausärztInnen-Fortbildung ist in **Tabelle 2** aufgeführt. Der Power-Point-Foliensatz ist in der *HIOPP-3 Cloud* hinterlegt.

Tabelle 2 Ablauf Fortbildung für Hausärzte / Hausärztinnen

SOP Fortbildung für Hausärzte **Ablaufplan**



1. Begrüßung, Vorstellungsrunde, Agenda vorstellen
2. Einleitung: Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) im Pflegeheim
3. Erfahrungsaustausch
4. Das Projekt HIOPP-3
 - 4.1 Ziele, Methodik
 - 4.3 Intervention
5. Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) im Pflegeheim
 - 5.1 Erkennung potenziell inadäquater Medikamente (PIMs) / Ampelkarte
 - 5.1 Im Fokus: Neuroleptika
6. AMTS - Tools mit Anwendungsbeispielen
 - 6.1 Medikationsreview
 - 6.2 Therapiebeobachtungsbogen (TBB)
 - 6.3 *bedarfsangepasst* weitere Tools
7. Abschlussdiskussion

Anlage 6 Standardisierung der Prozesse in der Feldphase:

- SOP zur Rekrutierung
- SOPs zur Kontaktpflege mit Apothekerkammern und kommunalen Behörden
- Erhebungsbögen für Patienten und für Angaben des Hausarztes zum Patienten (Baseline und Follow-up)
- Erhebungsbögen für Heim-, Apotheker- und Hausarztcharakteristika

Standardarbeitsanweisung

SOP Version Nr.: 2

SOP Titel: SOP Rekrutierung

SOP bezieht sich auf folgende Task im Gantt Chart/Meilensteinplan: WP 6, Task 6.3

Aktuelle Version	
Erstellt von:	Regina Michaletz-Stolz (TÜB)
Ergänzt von:	Claudia Kirsch und Ina-Merle Doyle (HAN)
Freigabe am:	13.09.2017
Freigabe durch:	Konsortialführung (HAN)

Diese Version findet ab Datum ihrer Freigabe Anwendung

Dokumentation vorheriger Versionen				
Nr.	Erstellt von	Freigabe am	Freigabe durch	Grund für Überarbeitung
1	TÜB und HAN	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Überarbeitung des Rekrutierungsvorgehens nach Konsortium-Telefonkonferenz am 08.08.2017
2				
3				
4				
...				

Ziel und Zweck

Möglichst bis zum 30.09.2017 (Meilenstein M7.1; muss ggf. verschoben werden) liegen positive Absichtserklärungen von jeweils mind. acht Heimen und den entsprechenden heimversorgenden Apothekern in Düsseldorf, Hannover, Rostock und Tübingen vor.

Die Einschlusskriterien der Heime sind:

- Heimgröße mind. 30 Heimbewohner (HBW), und
- Pflegeheimstatus mit Versorgungsvertrag §72 SGB XI, und
- keine spezialisierten Heime (Beatmung, geistig behinderte Menschen, psychiatrische Einrichtung).

Die Einschlusskriterien der heimversorgenden Apotheker sind:

- ATHINA geschult oder bereit, an einer ATHINA Schulung teilzunehmen, sowie
- die Teilnahme an der im Rahmen der Studie entwickelten ATHINA-Plus Schulung.

Die Einschlusskriterien der heimversorgenden Hausärzte sind:

- die Bereitschaft, Daten der HBW (Diagnosen, Blutwerte) zur Verfügung zu stellen, sowie
- die Bereitschaft an der Intervention teilzunehmen (Medikamentenreview zur Kenntnis nehmen und möglicherweise Änderungen in der Verordnung durchzuführen).

Die Einschlusskriterien der HBW sind:

- ≥ 65 Jahre alt, und
- in stationärer Langzeitpflege.

Ausschlusskriterien HBW sind:

- <65 Jahre alt,
- voraussichtliche Lebenserwartung <6 Monate (z.B. Palliativ-Patienten)

Bis zum 31.05.2018 (M7.2) sind pro Standort 190 Bewohner (je 95 Intervention- und Kontrollgruppe) und insgesamt 760 Bewohner in die Studie eingeschlossen (je 380 Intervention- bzw. Kontrollgruppe).

Falls notwendig, werden mehr als acht Heime (4 Kontroll-/4 Interventionsheime) pro Studienstandort rekrutiert, um die Fallzahl zu erreichen.

Anwendung

Dieses SOP findet Anwendung in der Rekrutierung von Heimen, Apothekern, Hausärzten und Heimbewohnern. Es wurde verfasst für alle an Work Package 7 („Durchführung der Feldphase und Erhebung der Outcomes“) beteiligten Projektleiter und Projektmitarbeiter (z.B. Study Nurses, wissenschaftliche Mitarbeiter).

Ablauf/Verfahren

Die folgende Tabelle beschreibt den geplanten Ablauf und stellt dar („was wird wann, wie und womit durchgeführt?“).

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und benötigte Unterlagen („wie und womit“)
1.	Identifizierung von Heimen	Avisiert ist 01. bis 08.09.2017	<ul style="list-style-type: none"> - Adresslisten der kommunalen Behörden - bestehende Datenbank der Studienstandorte - AOK Pflege-Navigator
2.	Postalischer Kontakt mit identifizierten Heimen	Sobald Adresslisten vorliegen bis möglichst 15.09.2017	Senden z.H. Heim-/Pflegedienstleitung: <ul style="list-style-type: none"> - Anschreiben Heime inklusive Antwort-Fax - Informationsschreiben Heime
3.	Telefonischer Kontakt mit den angeschriebenen Heimen <ul style="list-style-type: none"> - Mit positiver Fax-Antwort - Ohne Fax-Antwort 	Ca. 1-2 Wochen nach Postversand, so lange vorgehen bis min. alle positiven Faxe beantwortet und min. 8 Heime mit Teilnahmebereitschaft erreicht	Anruf <ul style="list-style-type: none"> - Bedanken für Fax-Antwort oder Antwort einholen (Haben Sie unser Fax erhalten?) - Anbieten, mehr Information zur Studie zu geben Weiteres Vorgehen nach 3.a oder 3.b
3. a	Bei Interesse an Studienteilnahme	Sobald bekannt	<ul style="list-style-type: none"> - Telefonisches und ggf. persönliches Informationsgespräch wahrnehmen (Wünsche des Heimes berücksichtigen) - Teilnahmevoraussetzungen per Profilbogen Heim erfragen - Absichtserklärung und Fragebogen Heim faxen/zusenden oder bei persönlichem Gespräch direkt unterschreiben/ausfüllen lassen
3. b	Kein Kontakt möglich oder kein Interesse an Studienteilnahme per Fax-Antwort geäußert	Sobald bekannt	In gesonderter Excel-Tabelle im Datenblatt „Absagen Heime“ aufführen. Dokumentation der Absage: <ul style="list-style-type: none"> - Person die dies äußerte - Datum - Form der Absage (z.B. Fax, Telefon)
4.	Kontakt mit heimversorgenden	Avisierter Beginn: sobald das erste Heim	Senden an Apothekeninhaber

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und benötigte Unterlagen („wie und womit“)
	Apothekern per E-Mail/Fax/Telefon	seine/n heimversorgende/n Apotheke/n genannt hat bis Ende November 2017	<ul style="list-style-type: none"> - Anschreiben Apotheke inklusive Antwort-Fax bzw. Angaben zur E-Mail Antwort und (voraussichtliches) Datum HIOPP-3 Schulung - Empfehlungsschreiben LAK - Informationsschreiben Apotheker <p>Ggf. nach einiger Zeit Antworten „Nachfassen“ (E-Mail/Fax/Telefon)</p> <p>Weiteres Vorgehen nach 4.a oder 4.b</p>
4.a	Bei Interesse an Studienteilnahme	Ggf. Terminwünsche der Apotheker berücksichtigen	<ul style="list-style-type: none"> - Telefonisches und ggf. persönliches Informationsgespräch wahrnehmen - Teilnahmevoraussetzungen per Profilbogen Apotheke erfragen - Absichtserklärung und Fragebogen Apotheke faxen/zusenden oder bei persönlichem Gespräch direkt unterschreiben/ausfüllen lassen
4.b	Kein Kontakt möglich oder kein Interesse an Studienteilnahme geäußert	Sobald bekannt	<p>In gesonderter Excel-Tabelle im Datenblatt „Absagen Apotheken“ aufführen. Dokumentation der Absage:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Person die dies äußerte - Datum - der Form der Absage (z.B. Telefon, Fax)
5.	Kontakt mit heimversorgenden Hausärzten per Fax	Avisierter Beginn: sobald das erste Heim seine heimversorgenden Hausärzte genannt hat bis Ende November 2017 (parallel zu Apotheken-Kontakten)	<p>Senden an den Hausarzt</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anschreiben Hausarzt inklusive Antwort-Fax - Informationsschreiben Hausarzt <p>Ggf. nach einiger Zeit Antworten „Nachfassen“ (Fax/Telefon)</p> <p>Weiteres Vorgehen nach 5.a oder 5.b</p>
5.a	Bei Interesse an Studienteilnahme	Terminwünsche der Hausärzte berücksichtigen	<ul style="list-style-type: none"> - Telefonisches und ggf. persönliches Informationsgespräch wahrnehmen - Teilnahmevoraussetzungen per Profilbogen Hausarzt erfragen

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und benötigte Unterlagen („wie und womit“)
			<ul style="list-style-type: none"> - Absichtserklärung und Fragebogen Hausarzt faxen/zusenden oder bei persönlichem Gespräch direkt unterschreiben/ausfüllen lassen
5.b	Kein Kontakt möglich oder kein Interesse an Studienteilnahme geäußert	Sobald bekannt	<p>In gesonderter Excel-Tabelle im Datenblatt „Absagen Hausärzte“ aufführen. Dokumentation der Absage:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Person die dies äußerte - Datum - Form der Absage (z.B. Fax, Telefon)
6.	Prüfen/Abgleichen	Dezember 2017 – Januar 2018	<ul style="list-style-type: none"> - Bei „Doppelungen“ (HA oder Apotheke versorgen mehrere teilnehmende Heime) → eines der Heime ausschließen - Mindestgrenze HA: ein HA sollte mind. 5 HBW versorgen* - liegen für alle Heime mit Absichtserklärung auch die Absichtserklärungen von heimversorgenden HÄ und Apotheken vor? →Liste erstellen (Excel) der Heime mit entsprechendem HA und Apotheker - ggf. Nachrückverfahren starten
7.	Rekrutierung der HBW	Dezember 2017 – Ende Mai 2018	<p>Alle HBW, die die Einschlusskriterien erfüllen und/oder deren bevollmächtigten Angehörigen/Berufsbetreuer, erhalten durch die <u>Pflege</u>** eine <u>grobe</u> Information:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informationsflyer HBW - fragen, ob HBW mit einer Kontaktaufnahme durch die <u>Studienmitarbeiter</u> einverstanden sind, <p>falls ja: HBW erhalten <u>ausführlichere</u> Informationen durch Studienmitarbeiter mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anschreiben HBW - Einverständniserklärung HBW/Betreuer <p>Falls ein HBW einen Betreuer hat, erfolgt die Kontaktaufnahme durch</p>

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und benötigte Unterlagen („wie und womit“)
			die jeweiligen Studienmitarbeiter, unterstützt durch Pflegekräfte.
8.	Randomisierung aller nach Prüfung & Rekrutierung der HBW verbleibenden Heime (nach Schritten 1-7)	Avisiert: spätestens Anfang Februar 2018 beginnen	Studienstandorte schicken eine Liste aller Heime plus Zahl der dortigen HBW mit vorliegender Einverständniserklärung an Frau Wiese; sie kann ggf. Nachrücker randomisieren.
9.	Mitteilung über Studienteilnahme	Sobald die Information dem Studienteam vorliegt	<p>Studienteam kontaktiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Heime, HÄ, Apotheker, dass sie zur Studienteilnahme ausgewählt wurden (Zuordnung zu Intervention oder Kontrolle nicht mitteilen, auch wenn Studie nicht blind ist) - Mit Heimen Termine Auftaktveranstaltung absprechen, dem HA und Apotheker mitteilen <p>Falls bei diesem Schritt Heime, HÄ oder Apotheker nicht mehr teilnehmen wollen/können ggf. Schritt 10.</p>
10.	Bei Bedarf: Nachrückverfahren		<p>Je nach dem wer nachrücken soll: Vorgehen nach Schritt 3. (Heim), und/oder 4. (Apotheker), und/oder 5. (Hausarzt) und/oder 3.-7. (HBW)</p> <p>Vorgehen bis Stichprobe erreicht ist</p>

* Mindestgrenze HBW muss evtl. angepasst werden an „weniger dicht besiedelte“ Studienstandorte; ** sofern das Heim dem Verfahren zustimmt, sonst müsste auch der Erstkontakt über WiMi/Study Nurse stattfinden

Abkürzungen

HA, Hausarzt; HBW, Heimbewohner; LAK, Landesapothekerkammer

Zuständigkeiten

Ansprechpartner bei Fragen und Problemen:

Verantwortlicher: Regina Michaletz-Stolz

Stellvertreter: Claudia Kirsch und Ina-Merle Doyle

Ausführer:

Alle an der Rekrutierung beteiligten Studienmitarbeiter (und ggf. studentische Hilfskräfte und Doktoranden) in Düsseldorf, Hannover, Rostock und Tübingen.

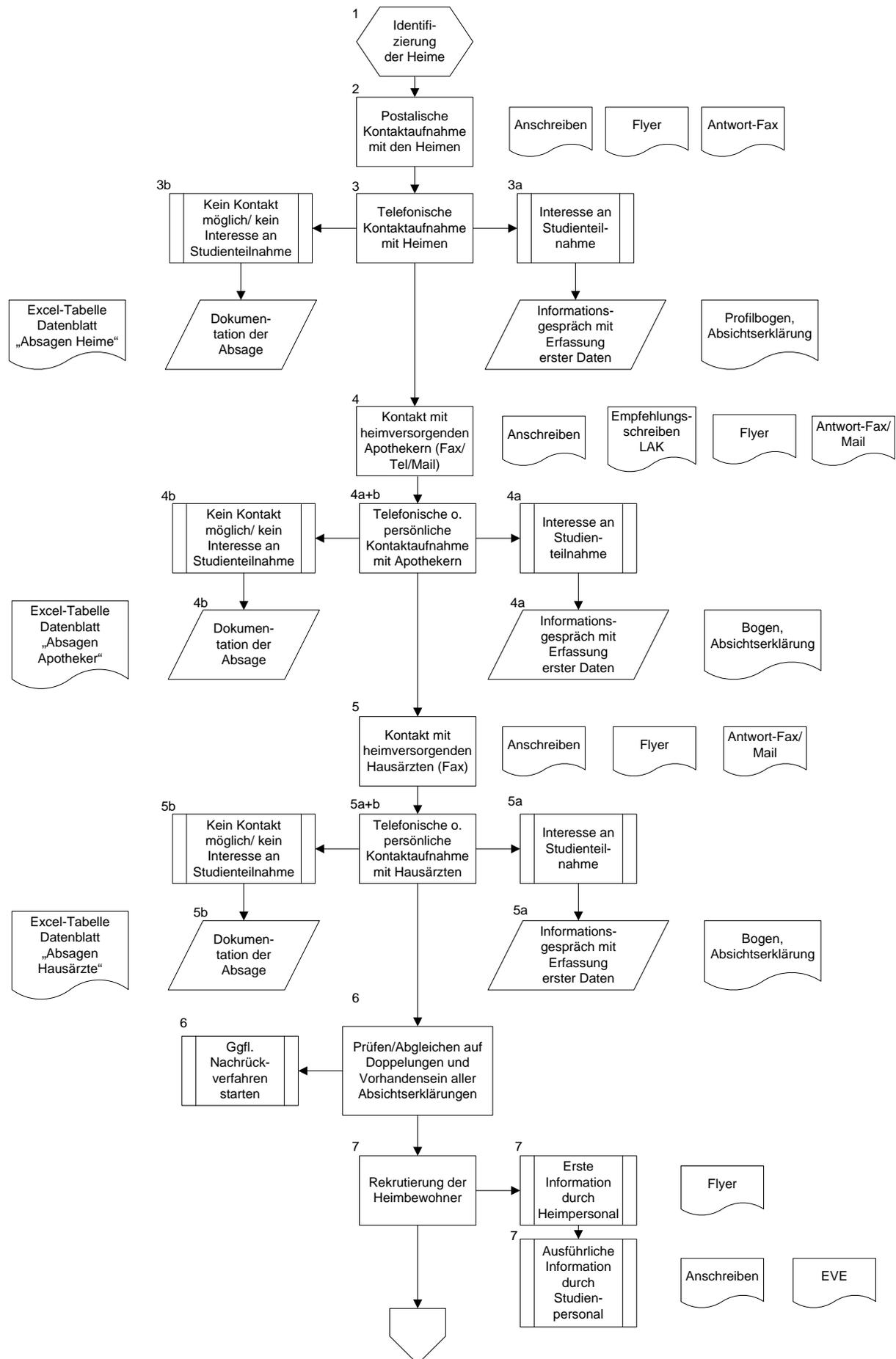
Dokumentation und unterstützende Dokumente/Formulare

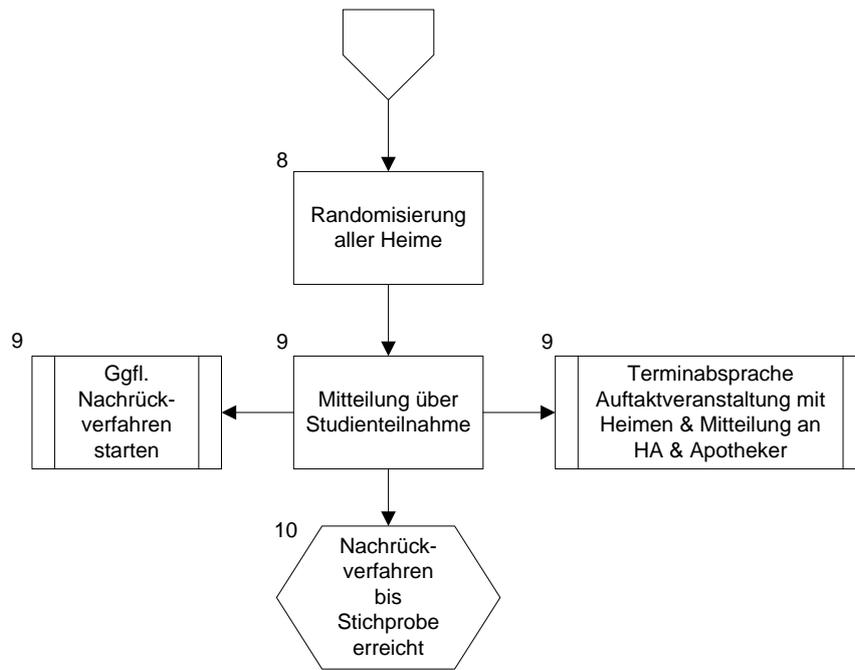
Auflistung aller Dokumente und Formulare, die für die Umsetzung des SOPs genutzt werden sollen

SOP Schritt Nr.	Dokumenten- und Dateiname	Format	Speicherort*	Anhang Nr.
alle	Flussdiagramm	MS Visio	T6.3	1
2.	HIOPP 3_Anschreiben HEIM_T5.5 (inklusive Faxvorlage Antwort)	Word	T5.5	2
2.	HIOPP 3_Infoschreiben HEIM_T5.5	Word	T5.5	3
3.a	HIOPP 3_Profilbogen Heim_T7.1	Word	T7.1	4
3.a	HIOPP 3_Gesprächsleitfaden Heim_T7.1	Word	T7.1	5
3.a	HIOPP 3_Absichtserklärung Heim_T5.7 →wird von DÜS erstellt	Word	T5.7	6
3.a	HIOPP 3_Fragebogen Heim_T6.7 →erstellt TÜB mit HAN (Vorlage liegt vor)	Word	T6.7	7
3.b	→jeder Standort erstellt seine eigene Dokumentation	Excel (empfohlen)	T7.1	/
4.	HIOPP 3_Anschreiben Apotheke_T5.6 (inklusive Faxvorlage Antwort) →wird von DÜS erstellt	Word	T5.6	8
4.	HIOPP 3_Infoschreiben Apotheke_T5.6 →wird von DÜS erstellt	Word	T5.6	9
4.	HIOPP 3_Empfehlungsschreiben LAK_T 6.1 →wird von HAN erstellt	Word	T6.1	10

SOP Schritt Nr.	Dokumenten- und Dateiname	Format	Speicherort*	Anhang Nr.
4.a	HIOPP 3_Gesprächsleitfaden Apotheke_T7.1 → erstellt HAN mit Input der Apotheker im Konsortium	Word	T7.1	11
4.a	HIOPP 3_Profilbogen Apotheke_T3.4 → wird von HAN erstellt basierend auf Input aus WIT	Word	T3.4	12
4.a	HIOPP 3_Absichtserklärung Apotheke_T5.6 → wird von DÜS erstellt	Word	T5.6	13
4.a	HIOPP 3_Fragebogen Apotheke_T3.4 → wird von HAN erstellt basierend auf Input aus WIT	Word	T3.4	14
4.b	→jeder Standort erstellt seine eigene Dokumentation	Excel (empfohlen)	T7.1	/
5.	HIOPP 3_Anschreiben Hausarzt_T5.6 → wird von DÜS erstellt	Word	T5.6	15
5.	HIOPP 3_Infoschreiben Hausarzt_T5.6 → wird von DÜS erstellt	Word	T5.6	16
5.a	HIOPP 3_Gesprächsleitfaden Hausarzt_T3.6 → wird von HAN erstellt	Word	T6.3	17
5.a	HIOPP 3_Profilbogen Hausarzt_T7.1 → wird von HAN erstellt	Word	T7.1	18
5.a	HIOPP 3_Absichtserklärung Hausarzt_T5.6 → wird von DÜS erstellt	Word	T5.6	19
5.a	HIOPP 3_Fragebogen Hausarzt_T6.9 → erstellt TÜB mit HAN	Word	T6.9	20
5.b	→jeder Standort erstellt seine eigene Dokumentation	Excel (empfohlen)	T7.1	/
6.	→jeder Standort erstellt seine eigene Dokumentation	Excel (empfohlen)	T7.1	/
7.	HIOPP 3_Flyer HBW_T5.6 → wird von DÜS erstellt	Word/PDF	T5.6	21
7.	HIOPP 3_Anschreiben HBW_T5.6 → wird von DÜS erstellt	Word	T5.6	22
7.	HIOPP 3_Einverständniserklärung HBW_T5.7 (inkl. Entbindung des HA von Schweigepflicht) → erstellt DÜS	Word	T5.7	23

* i.d.R. sollten Dokumente und Formulare in dem Ordner des korrespondierenden Work Packages / Tasks liegen





Legende:



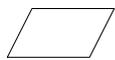
Prozess



Teilprozess



Dokument



Daten



Verknüpfung zur nächsten Seite



Start und Ende eines Prozesses

JEDES STUDIENZENTRUM NUTZE BITTE SEINEN EIGENEN BRIEFKOPF/EIGENE VORLAGEN PLUS DAS HIOPP-3 STUDIENLOGO

Projekt zur Verbesserung der Zusammenarbeit von Pflegeheimen, Apotheken und Hausärzten (HIOPP-3)

Sehr geehrte(r) Frau Xxxx / Herr Xxxx,

vermutlich machen auch Sie die Erfahrung, dass die Gewährleistung einer sicheren Arzneimitteltherapie für die oft multimorbiden Pflegeheimbewohner-Innen im Alltag eine Herausforderung darstellt.

Wir möchten Sie mit Ihrer Pflegeeinrichtung zur Teilnahme an einem wissenschaftlichen Projekt einladen, das die **Verbesserung der örtlichen Zusammenarbeit von PflegeheimmitarbeiterInnen, ApothekerInnen und HausärztInnen** bei der Arzneimitteltherapie von HeimbewohnerInnen zum Ziel hat. Dabei bieten wir keine fertigen Lösungen, sondern eine „**Toolbox**“ mit bewährten Instrumenten an, die Sie mit unserer Unterstützung nach Ihren Bedürfnissen in Ihr bereits bestehendes internes Qualitätsmanagement eingliedern können.

Gerne möchte ich Ihnen in einem persönlichen Gespräch das Projekt näher erläutern. Weitere Informationen finden Sie in dem anliegenden Infoblatt. **Bitte senden Sie uns die untenstehende Antwort per Fax zurück.** Für Rückfragen erreichen Sie mich unter 0511-532-4987. Ich bedanke mich für Ihre Zeit und freue mich von Ihnen zu hören.

Mit freundlichen Grüßen

Claudia Kirsch, M.A. (wissenschaftliche Mitarbeiterin)
(Projektleitung)

Dr. med. Olaf Krause

RÜCKANTWORT Bitte faxen an 0511 - 532 - 162744

- Ja, ich bin interessiert. Bitte kontaktieren Sie mich für einen Gesprächstermin (Telefonnr./E-Mail bitte unten eintragen)
- Ich habe noch Rückfragen, ich bitte um Rückruf (Telefonnr. bitten unten eintragen)
- Nein danke, ich bin nicht interessiert.

Meine Angaben:

Name: _____ Telefonnr.: _____ E-Mail: _____

Information für Pflegeheime



Sehr geehrte Pflegeheimleiterin/sehr geehrter Pflegeheimleiter, sehr geehrtes Pflorgeteam, nachfolgend möchten wir Ihnen einen **Überblick über das Forschungsprojekt HIOPP-3** geben und Sie informieren, welche Elemente konkret für Ihre Pflegeeinrichtung mit einer Teilnahme verbunden sind. Der Name HIOPP steht für „Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“, die Zahl 3 für die drei beteiligten Gruppen PflegeheimmitarbeiterInnen, ApothekerInnen und HausärztInnen.

1) Welche Ziele hat das Projekt?

Das Forschungsprojekt HIOPP-3 hat zum Ziel, die **Arzneimitteltherapie von PflegeheimbewohnerInnen zu sichern und zu optimieren**. Ein zentrales Element ist dabei die Förderung der örtlichen **Zusammenarbeit von PflegeheimmitarbeiterInnen, ApothekerInnen und HausärztInnen** bei der Arzneimitteltherapie..

HIOPP-3 ist ein überregionales Verbundprojekt der Medizinischen Hochschule Hannover und den Universitäten Düsseldorf, Rostock, Tübingen und Witten-Herdecke und wird vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (GB-A) gefördert.

2) Was bedeutet eine Studienteilnahme für Ihre Pflegeeinrichtung?

- Studieneinschluss: Wir bitten Sie um Unterstützung, **HeimbewohnerInnen in Ihrer Pflegeeinrichtung für die Studie zu gewinnen**. Die Ansprache der HeimbewohnerInnen bzw. ihrer gesetzlichen BetreuerInnen erfolgt durch StudienmitarbeiterInnen aus unserem Studienzentrum, die mit Ihnen vor Ort zusammenarbeiten.
- Datenerhebung: Bei allen teilnehmenden HeimbewohnerInnen werden **zu Beginn und nach 6 Monaten (beides in 2018) einige medizinische und pflegerische Informationen anhand der Routine-Pflegedokumentation eingeholt** (z.B. Medikation, Sturzhäufigkeit) sowie eine Befragung durchgeführt. Diese Erhebungen erfolgen ebenfalls durch unsere StudienmitarbeiterInnen, wir benötigen dafür jedoch die Unterstützung Ihres Teams.
- Intervention: Im Rahmen von HIOPP-3 sollen **Elemente zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)** eingesetzt werden, die sich bereits in anderen Projekten bewährt haben. Da es sich um eine Vergleichsstudie („kontrollierte“ Studie) mit zufälliger Zuordnung der Pflegeheime („Randomisierung“) handelt, werden Ihnen **diese Instrumente entweder zu Beginn der Studie mit nachfolgender Moderation durch unser Studienteam (Interventionsgruppe) oder am Ende des Projekts (Kontrollgruppe)** zur Verfügung gestellt. In allen teilnehmenden Pflegeheimen sind „Kick-off“-Veranstaltungen vorgesehen, in denen das gesamte Team Ihres Pflegeheims genauer über das Forschungsprojekt informiert wird.

3) Welche Vorteile hat die Studienteilnahme für Ihre Pflegeeinrichtung?

Mit der Teilnahme an dem Forschungsprojekt kann **die AMTS für die BewohnerInnen Ihrer Einrichtung verbessert** werden, womit ein Beitrag zur Qualitätssicherung geleistet wird. Ein Hauptelement dabei besteht in der Verbesserung der Zusammenarbeit Ihres Pflegeheimes mit den versorgenden ApothekerInnen und HausärztInnen. Nach Studienende stellen wir allen teilnehmenden Heimen die Inhalte der Toolbox, ein Handbuch zum Change Management sowie die Studienergebnisse zur Verfügung, welche Sie zur individuellen Außendarstellung oder für Ihr internes Qualitätsmanagement nutzen können.

4) Was sind die nächsten Schritte?

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, so werden wir im zweiten Schritt die wichtigsten **versorgenden ApothekerInnen und HausärztInnen Ihrer Einrichtung zur Teilnahme an dem HIOPP-3 Projekt einladen**. Wenn diese ebenfalls einer Teilnahme zustimmen, kann das Projekt starten.

Wir kommen dann für ein Informationsgespräch auf Sie zu, in dem weitere detaillierte Informationen zum Studienablauf wie z.B. zur Datenerhebung und zum Datenschutz für die HeimbewohnerInnen enthalten sind.

Für Rückfragen zu dem Forschungsprojekt wenden Sie sich gerne telefonisch oder per Email an:

Name lokale/r Projektmitarbeiter/in

Name und Anschrift lokale Institution

Tel.: lokale Kontakt-Nummer

E-Mail: lokale Person@lokale Institution.de

Profilbogen Heim T 7.1



Bogen für Nutzung in persönlichen/telefonischen Gesprächen mit Heimen:

Die folgenden Informationen sollen durch eine/n Studienmitarbeiter/in im Gespräch dokumentiert werden.

Der erste der beiden Teile (Einschlusskriterien und Zusatzinformationen) behandelt die Einschlusskriterien – stellt sich hierbei heraus, dass ein Heim diese nicht erfüllt, kann dies dem Heim mitgeteilt werden (**die weiteren Teile entfallen und eine Studienteilnahme ist leider nicht möglich**). Nach Gesprächsende bitte bedanken und weiteren Verbleib besprechen.

Name des Heims: _____

GesprächspartnerIn: _____

Datum: _____

1. Teil: Einschlusskriterien:

Nr.	Einschlusskriterien	Zutreffend
1.	Hat das Heim den Pflegeheimstatus mit Versorgungsvertrag §72 SGB XI (Langzeitpflege)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
2.	Handelt es sich um ein spezialisierte/es Heim/Wohnbereiche (Beatmung, geistig behinderte Menschen, psychiatrische Einrichtung)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Notiz: _____
3.	Sind im Heim mind. 30 Heimbewohner \geq 65 Jahre in Langzeitpflege?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
4.	Nimmt Heim derzeit an einer anderen Studie teil bzw. hat an einer anderen Studie bzgl. AMTS teilgenommen?	<input type="checkbox"/> Ja, derzeit <input type="checkbox"/> Ja, in der Vergangenheit an folgender/n Studie/n: _____ _____ _____ <input type="checkbox"/> Nein
5.	Sind im Heim bis Ende 2018 Änderungen geplant, die Ihrer Meinung nach eine Studienteilnahme behindern? (z.B. Baumaßnahme, Trägerwechsel o.ä.)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

2. Teil: Zusatzinformationen

Nr.	Wichtige Zusatzinformationen	Zutreffend
1.	Werden in Ihrem Heim Medikamente durch einen Apotheker gestellt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
1a	Falls ja, in welcher Form werden die Medikamente gestellt?	<input type="checkbox"/> verblistert <input type="checkbox"/> andere (z.B. in Bechern)
2.	Haben Sie auch Medikamentenpackungen von HBW vor Ort?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

3. Teil: heimversorgende Apotheken und Hausärzte

Zuerst erfragen, ob es sich hierbei um viele Personen handelt (bestenfalls handelt es sich um nur eine Apotheke und 1-2 Hausärzte).

Bei vielen Personen: erfragen ob eine Auflistung der Apotheker und Hausärzte auch per Mail/Fax ans Institut geschickt werden könnte. Dann mit Projektleitung **Rücksprache halten** – die „Obergrenze“ von versorgenden Personen (über der der Einschluss eines Heimes zu aufwändig wird) hängt von lokalen und personellen Gegebenheiten ab.

Apotheker

Gibt es eine heimversorgende Apotheke?

Nr.	Name Apotheke	Adresse	Telefon/Fax/Email	Ansprechpartner
1.				
2.				

Hausarzt/-ärzte

Gibt es einen Hausarzt, der den größten Teil der Patienten im Heim betreut?

Nr.	Name Praxis	Adresse	Telefon/Fax/Email	Ansprechpartner	Anzahl betreute HBW
1					
2					
3					
4					
5					

4. Notizen:

Ggf. Notizen und Anmerkungen zum Telefonat notieren (z.B. Notwendigkeit interner Rücksprache mit Projektleitung, weiterer Verbleib mit Heim etc.)

Gesprächsleitfaden Heime T 7.1



1. Allgemeine Informationen zur Studie geben:

- Interventionsstudie, bei der Heime zufällig zu Interventions- oder Kontrollgruppe zugewiesen werden
- Die Intervention soll die interprofessionelle Zusammenarbeit von PflegeheimmitarbeiterInnen, Hausärzten und Apothekern fördern
- In Kontrollheimem möchten wir zuerst die Regelversorgung beobachten, nach Studienende können wir diesen Heime aber auch die Intervention anbieten
- Die Studiendauer ist 6 Monate, im Februar 2018 beginnen wir in den ersten Heimen, das letzte Heim wird voraussichtlich im Juni 2018 eingeschlossen
- Die Studiendauer für jedes Heim beträgt 6 Monate
- Keine direkten Kosten für Heime (wie Gebühr)

2. Einschlusskriterien und Zusatzinformationen (s. Profilbogen) abfragen

- Angaben im Bogen notieren
- Wenn Kriterien nicht erfüllt werden kann das Gespräch hier beendet werden (bitte bedanken)

3. Information über den Aufwand für die Heime

- StudienmitarbeiterIn Zugang zur Pflegedokumentation/Akte ermöglichen
- Erste Abfrage bei Heimbewohnern (Zeitpunkt gibt das Studienteam bekannt), ob generelles Interesse besteht und die StudienmitarbeiterIn sie ansprechen dürfte
- Drei Workshops in den Interventionsheimen
 - o Wären Räumlichkeiten im Heim vorhanden? (Alternative: Veranstaltung im Studienzentrum oder andere lokale Räumlichkeit buchen)
 - o Könnte Personal freigestellt werden für die Teilnahme? Wer (Heimleitung, Pflegedienstleitung, bestimmte MitarbeiterInnen aus der Pflege?)?
 - o Dauer ca. 1,5 bis 2 Stunden

3.1 Schulungen/Trainings der Pflege zur Anwendung der Instrumente (T 3.9/ T 5.1/ T 5.2)

- MitarbeiterInnen aus dem Bereich der Pflege müssten bereit sein, an den drei Workshops teilzunehmen und die Instrumente anzuwenden (sofern Interventionsheim)

3.2 Organisation und Teilnahme an Auftakt-, Halbzeit- und Abschlussveranstaltung/workshop

- Wann erfolgt Jahresplanung 2018?
- Gibt es Termine, die nicht möglich sind?

3.3 Erstansprache der Heimbewohner oder Angehörigen

- Benötigt in Interventions- und Kontrollheimen:
- Erstkontakt durch MitarbeiterIn Ihres Heimes ermöglichen: grobe Information der HeimbewohnerInnen und Abfrage, welche BewohnerInnen durch Studie kontaktiert werden dürfen
- Zweitkontakt (nur mit Erlaubnis des HeimbewohnerInnen) durch StudienmitarbeiterIn

- Übergabe eines Informationsschreibens
- Unterschreiben der Einwilligungserklärung durch HeimbewohnerInnen
- Falls HeimbewohnerInnen Betreuer hat, wird auch dieser durch die Studienstandorte kontaktiert und gebeten die Einwilligungserklärung zu unterschreiben

4. Ansprechpartner für weiteren Kontakt für Studienmitarbeiter erfragen

5. Einholen der Absichtserklärung

- Auch in sowohl Interventions- als auch Kontrollheimen erforderlich
- Wenn Gespräch telefonisch erfolgt: per Fax/Post oder bei persönlichem Gespräch erwünscht?

Standardarbeitsanweisung

SOP Version Nr.: 1

SOP Titel: SOP Kontaktpflege mit den Apothekerkammern

SOP bezieht sich auf folgende Task im Gantt Chart/Meilensteinplan: WP 6, Task 6.1

Aktuelle Version	
Erstellt von:	Regina Michaletz-Stolz (TÜB)
Ergänzt von:	Claudia Kirsch und Olaf Krause (HAN)
Freigabe am:	13.09.2017
Freigabe durch:	Konsortialführung (HAN)

Diese Version findet ab Datum ihrer Freigabe Anwendung

Dokumentation vorheriger Versionen				
Nr.	Erstellt von	Freigabe am	Freigabe durch	Grund für Überarbeitung
1				
2				
3				
4				
...				

Ziel und Zweck

Die SOP soll ein einheitliches Vorgehen in der Kontaktpflege mit den Apothekerkammern der beteiligten Studienregionen (Mecklenburg-Vorpommern, Baden-Württemberg, Nordrhein, Niedersachsen) garantieren.

Anwendung

Die SOP findet an allen Studienstandorten, die Kontakt zur Apothekerkammern pflegen, Anwendung.

Ablauf/Verfahren

Definition:

Die Landesapothekerkammern sind die Institutionen der beruflichen Selbstverwaltung der Apotheker im jeweiligen Bundesland. Sie eröffnet den Apothekern ein öffentlich-rechtliches Forum zur Artikulation ihrer Interessen.

Ziel:

Die Landesapothekerkammern kennen das Projekt. Sie sind über die gesamte Projektlaufzeit über den aktuellen Projektstatus informiert. Die Weitergabe von Detailinformationen zum Projekt wird jedoch bis zum Ende der Datenerhebung vermieden.

→ Unterstützung des Projektes durch die Apothekerkammern

- Organisation und Durchführung der Apothekerschulungen (ATHINA), Unterstützung bei der Durchführung von HIOPP-3 Schulungen (z.B. Bereitstellung von Räumlichkeiten). Die HIOPP-3 Schulung wird durchgeführt von Dr. Simone Bernard (WIT).
- Empfehlungsschreiben der Landesapothekerkammern, um die Teilnahmebereitschaft der Apotheker zu erhöhen. HAN und die LAK Niedersachsen stellen die Vorlage.

Verantwortung:

Verantwortlich für die Kommunikation zur Landesapothekerkammer ist die örtliche Studienleitung.

Die Konsortialführung (Hannover) ist Ansprechpartner bei Problemen und standortübergreifenden organisatorischen Belangen, die Klinische Pharmakologie/ die Verantwortlichen für Work Package 3 (Witten-Herdecke) sind Ansprechpartner für inhaltliche Fragen zu Pharmakologie/HIOPP-3 Schulungen.

Verfahren:

1. Erste Kontaktaufnahme durch die örtliche Studienleitung
 - Anschreiben mit Vorstellung des Projektteams am Standort
 - Projektskizze
 - Bitte um Benennung einer Kontaktperson der Apothekerkammer
 - Kontaktperson und deren Kontaktdaten können per E-Mail oder unter Nutzung einer vorbereiteten Fax-Rückantwort genannt werden
 - Klärung der Unterstützungsmöglichkeit durch die Standortleitung mit der Kontaktperson der Apothekerkammer
2. Informationen zum Projektstatus, sobald die Meilensteine abgeschlossen sind.
 - Alle Informationen zum Projektstatus werden zeitnah an die Kontaktperson geschickt
 - Die lokalen Teams kooperieren mit den jeweiligen LAK auch im Bereich der Öffentlichkeitsarbeit: z.B. Pressemitteilungen/Newsletter/Publikationen.

Zuständigkeiten

Ansprechpartner bei Fragen und Problemen:

Verantwortlicher: Regina Michaletz-Stolz (TÜB)

Stellvertreter: Claudia Kirsch (HAN)

Ausführer:

Alle an der Rekrutierung beteiligten Studienmitarbeiter (und ggf. studentische Hilfskräfte und Doktoranden) in Düsseldorf, Hannover, Rostock und Tübingen.

Dokumentation und unterstützende Dokumente/Formulare

Auflistung aller Dokumente/Formulare, die für die Umsetzung des SOPs genutzt werden sollen

SOP Schritt Nr.	Dokumenten- und Dateiname	Format	Speicherort*	Anhang Nr.
1.	HIOPP 3_Projektskizze_T2.4	Word/PDF	T2.4	1

* i.d.R. sollten Dokumente und Formulare in dem Ordner des korrespondierenden Work Packages / Tasks liegen

Skizze der HIOPP-3-Studie



Was ist die HIOPP-3-Studie?

Die Studie HIOPP-3-iTBX ist eine sogenannte Interventionsstudie zur Optimierung der Medikation bei HeimbewohnernInnen (HBW). Dabei kommt es entscheidend auf die Zusammenarbeit von Pflegekraft im Heim, Hausarzt und heimversorgenden Apotheker an.

Die Studie wird durch den Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert und hat eine Förderhöchstdauer von 3 Jahren; der Förderzeitraum ist von Mai 2017 bis Ende April 2020. Die Studie wird von mehreren allgemeinmedizinischen Instituten durchgeführt, u.a. unterstützt durch Klinische Pharmakologie (Universität Witten-Herdecke) und Landesapothekerkammern.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel ist es, durch eine interprofessionelle Intervention mit verschiedenen Ansätzen:

1. eine verbesserte und effizientere Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) durch eine Verringerung der Heimbewohner (HBW) mit potentiell inadäquater Medikation (PIM) und/oder Neuroleptika zu erzielen, und
2. eine nachhaltige Optimierung des Medikationsprozesses durch Sensibilisierung für das Thema Polypharmazie und verbesserte Zusammenarbeit von Pflegefachkräften, heimversorgenden Apothekern und Hausärzten zu erreichen.

Hierzu wird eine Cluster-randomisierte Interventionsstudie durchgeführt, d.h. es wird auf Ebene der Heime randomisiert. Die Hälfte der teilnehmenden Heime wird als Kontrollheim dienen, während in der anderen Hälfte der Heime die Intervention stattfindet (**siehe Studienablauf**). Teilnehmen können Heime an den Studienstandorten (Hannover, Rostock, Düsseldorf, Tübingen), die teilnehmenden Heimbewohner müssen dabei 65 Jahre oder älter sein, in der Langzeitpflege wohnen und selber oder über einen Betreuer in die Studie einwilligen. Insgesamt sollen in 32 Heimen 760 HBW in die Studie eingeschlossen werden.

Was passiert bei der Studie?

Im Vorfeld der Studie werden die teilnehmenden Apotheker unter Mithilfe der jeweiligen Landesapothekerkammern speziell geschult (sog. ATHINA sowie HIOPP-3-Schulung), damit sie noch gezielter auf die Besonderheiten der Medikation alter, multimorbider Menschen achten können. Die Beobachtungsdauer beträgt sowohl in den Kontroll- als auch in den Interventionsheimen 6 Monate.

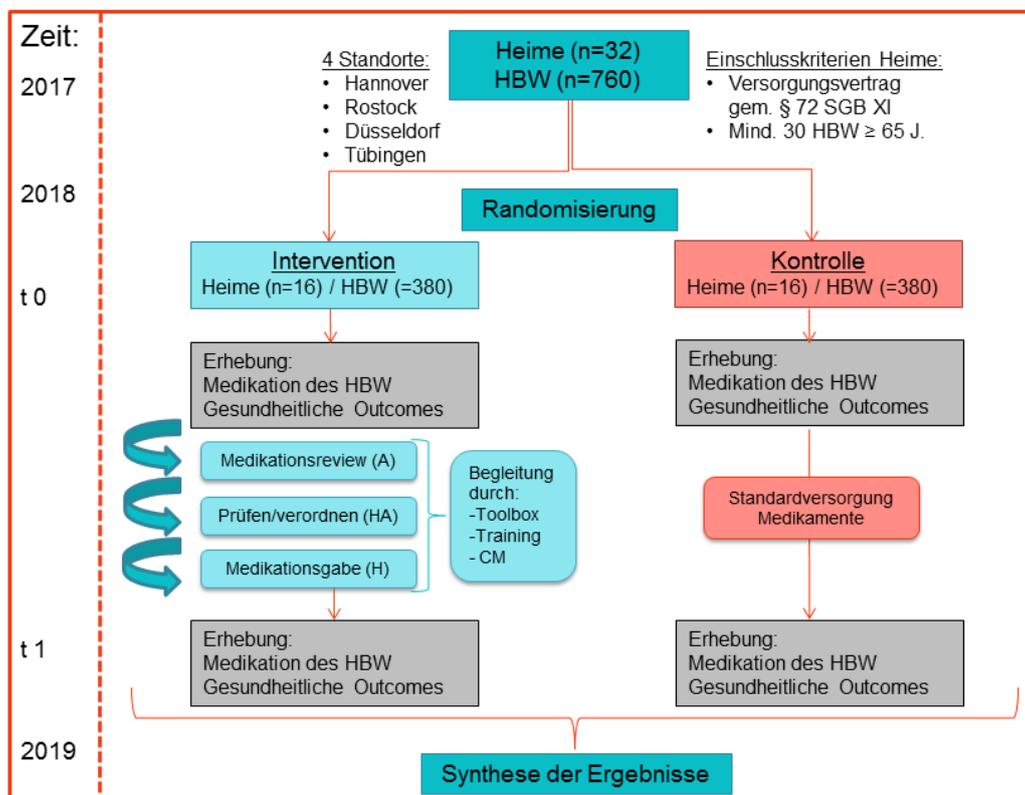
Am Anfang gibt es in den Heimen mit der Intervention eine Auftaktveranstaltung, bei der für das Thema „Medikation bei HBW“ sensibilisiert wird und Teams (Pflegefachkräfte, Apotheker und Hausärzte) gebildet werden sollen. Diese drei Akteure erhalten eine „Toolbox“ mit Informations- und Schulungsunterlagen (z.B. AMPEL-Karte zu schädlichen Medikamenten) und eine Begleitung, welche die interprofessionelle Zusammenarbeit fördern soll (sog. „Change Management“). Am Beginn der Studie werden die Medikation und der Gesundheitszustand der HBW erhoben. Dann führt der heimversorgenden Apotheker einen

speziellen sog. Medikationsreview (Überprüfung der Medikamente: Doppelverordnung, Wechselwirkungen?) durch und achtet dabei besonders auf HBW gefährdende Medikamente wie Neuroleptika bzw. die sog. PIM. Das Ergebnis dieses Reviews mit ggf. Änderungsvorschlägen erhält der Hausarzt, der die Änderungen dann umsetzen kann.

Nach 6 Monaten wird die Medikation der HWB in den Kontroll- und Interventionsheimen erneut erhoben und ausgewertet. Ebenso erfolgt eine Untersuchung der Kosten (Gesundheitsökonomie), außerdem werden zur Einordnung der Ergebnisse Auswertungen von Routedaten von Heimbewohnern vorgenommen (Aufgabe von WidO und aQua-Institut). Ebenso wird dann ein Abschlussworkshop in den Interventionsheimen durchgeführt, bei dem anhand von Diskussionen (z.B. sog. Fokusgruppe) mit Pflegefachkräften, heimversorgenden Apothekern und Hausärzten erfragt wird, wie sie die Intervention empfunden haben (z.B. Arbeitsaufwand, Schwierigkeiten). Die Kontrollheime erhalten die übliche Regelversorgung durch Pflege, Apotheker und Hausärzte, nach Studienende sollen den Kontrollheimen neben dem Abschlussbericht, die Toolbox und ein Handbuch zum Change Management im Heim zur Verfügung gestellt werden.

Insgesamt sollen somit durch die HIOPP-3-Studie die Arzneimitteltherapiesicherheit von Heimbewohnern verbessert werden und ausgewählte Maßnahmen aus der Studie (z.B. Toolbox, Medikationsreview) zukünftig möglichst vielen oder bestenfalls allen HBW zur Verfügung gestellt werden können.

Schematischer Studienablauf:



A, Apotheker; CM, Change Management; H, Heim; HA, Hausarzt; HBW, Heimbewohner;

Standardarbeitsanweisung

SOP Version Nr.: 1

SOP Titel: SOP Kontaktpflege mit den kommunalen Behörden

SOP bezieht sich auf folgende Task im Gantt Chart/Meilensteinplan: WP 6, Task 6.2

Aktuelle Version	
Erstellt von:	Regina Michaletz-Stolz (TÜB)
Ergänzt von:	Claudia Kirsch und Olaf Krause (HAN)
Freigabe am:	13.09.2017
Freigabe durch:	Konsortialführung (HAN)

Diese Version findet ab Datum ihrer Freigabe Anwendung

Dokumentation vorheriger Versionen				
Nr.	Erstellt von	Freigabe am	Freigabe durch	Grund für Überarbeitung
1				
2				
3				
4				
...				

Ziel und Zweck

Die SOP soll ein einheitliches Vorgehen in der Kontaktpflege mit den kommunalen Behörden der beteiligten Studienregionen (Mecklenburg-Vorpommern, Baden-Württemberg, Nordrhein, Niedersachsen) garantieren.

Anwendung

Die SOP findet an allen Studienstandorten, die Kontakt zu kommunalen Behörden pflegen, Anwendung.

Ablauf/Verfahren

Definition:

Unter kommunalen Behörden werden im Projekt alle Behörden und Gremien verstanden, die einen Einfluss auf die Qualität der Versorgung von Pflegeheimbewohnern haben.

Z.B.

- Heimaufsicht
- kommunaler Seniorenressort
- kommunale Gesundheitskonferenz (wenn vorhanden)
- Seniorenräte der Gemeinden, Kreise, Länder

Ziel:

Alle relevanten kommunalen Behörden mit Aufgaben in Bezug auf Pflegeheime sind für das Projektthema sensibilisiert und kennen das Projekt im Überblick. Sie sind über die gesamte Projektlaufzeit über den aktuellen Projektstatus informiert.

→ Unterstützung des Projektes durch die kommunalen Behörden

- Unterstützung bei der Rekrutierung der Heime. Z.B. Aushändigen von Listen mit Heimen, Trägern in der Region.
- Ggf. Vermittlung von Kontakten zu Trägern/Zugang zu lokalen Netzwerken erlauben

Verfahren:

1. Erste Kontaktaufnahme durch die örtliche Studienleitung

- Projektskizze
- Vorstellung des Projektteams am Standort
- ggf. Bitte um Benennung einer Kontaktperson
- Kontaktperson und deren Kontaktdaten können per E-Mail oder unter Nutzung einer vorbereiteten Fax-Rückantwort genannt werden

- Klärung der Unterstützungsmöglichkeit durch die Standortleitung mit der Kontaktperson der Behörde
2. Informationen zum Projektstatus sobald Meilensteine abgeschlossen sind.

Zuständigkeiten

Ansprechpartner bei Fragen und Problemen:

Verantwortlicher: Regina Michaletz-Stolz (TÜB)

Stellvertreter: Claudia Kirsch (HAN)

Ausführer:

Alle an der Rekrutierung beteiligten Studienmitarbeiter (und ggf. studentische Hilfskräfte und Doktoranden) in Düsseldorf, Hannover, Rostock und Tübingen.

Dokumentation und unterstützende Dokumente/Formulare

Auflistung aller Dokumente und Formulare, die für die Umsetzung des SOPs genutzt werden sollen

SOP Schritt Nr.	Dokumenten- und Dateiname	Format	Speicherort*	Anhang Nr.
1.	HIOPP 3_Projektskizze_T2.4	Word/PDF		1

* i.d.R. sollten Dokumente und Formulare in dem Ordner des korrespondierenden Work Packages / Tasks liegen

Skizze der HIOPP-3-Studie



Was ist die HIOPP-3-Studie?

Die Studie HIOPP-3-iTBX ist eine sogenannte Interventionsstudie zur Optimierung der Medikation bei HeimbewohnernInnen (HBW). Dabei kommt es entscheidend auf die Zusammenarbeit von Pflegekraft im Heim, Hausarzt und heimversorgenden Apotheker an.

Die Studie wird durch den Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert und hat eine Förderhöchstdauer von 3 Jahren; der Förderzeitraum ist von Mai 2017 bis Ende April 2020. Die Studie wird von mehreren allgemeinmedizinischen Instituten durchgeführt, u.a. unterstützt durch Klinische Pharmakologie (Universität Witten-Herdecke) und Landesapothekerkammern.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel ist es, durch eine interprofessionelle Intervention mit verschiedenen Ansätzen:

1. eine verbesserte und effizientere Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) durch eine Verringerung der Heimbewohner (HBW) mit potentiell inadäquater Medikation (PIM) und/oder Neuroleptika zu erzielen, und
2. eine nachhaltige Optimierung des Medikationsprozesses durch Sensibilisierung für das Thema Polypharmazie und verbesserte Zusammenarbeit von Pflegefachkräften, heimversorgenden Apothekern und Hausärzten zu erreichen.

Hierzu wird eine Cluster-randomisierte Interventionsstudie durchgeführt, d.h. es wird auf Ebene der Heime randomisiert. Die Hälfte der teilnehmenden Heime wird als Kontrollheim dienen, während in der anderen Hälfte der Heime die Intervention stattfindet (**siehe Studienablauf**). Teilnehmen können Heime an den Studienstandorten (Hannover, Rostock, Düsseldorf, Tübingen), die teilnehmenden Heimbewohner müssen dabei 65 Jahre oder älter sein, in der Langzeitpflege wohnen und selber oder über einen Betreuer in die Studie einwilligen. Insgesamt sollen in 32 Heimen 760 HBW in die Studie eingeschlossen werden.

Was passiert bei der Studie?

Im Vorfeld der Studie werden die teilnehmenden Apotheker unter Mithilfe der jeweiligen Landesapothekerkammern speziell geschult (sog. ATHINA sowie HIOPP-3-Schulung), damit sie noch gezielter auf die Besonderheiten der Medikation alter, multimorbider Menschen achten können. Die Beobachtungsdauer beträgt sowohl in den Kontroll- als auch in den Interventionsheimen 6 Monate.

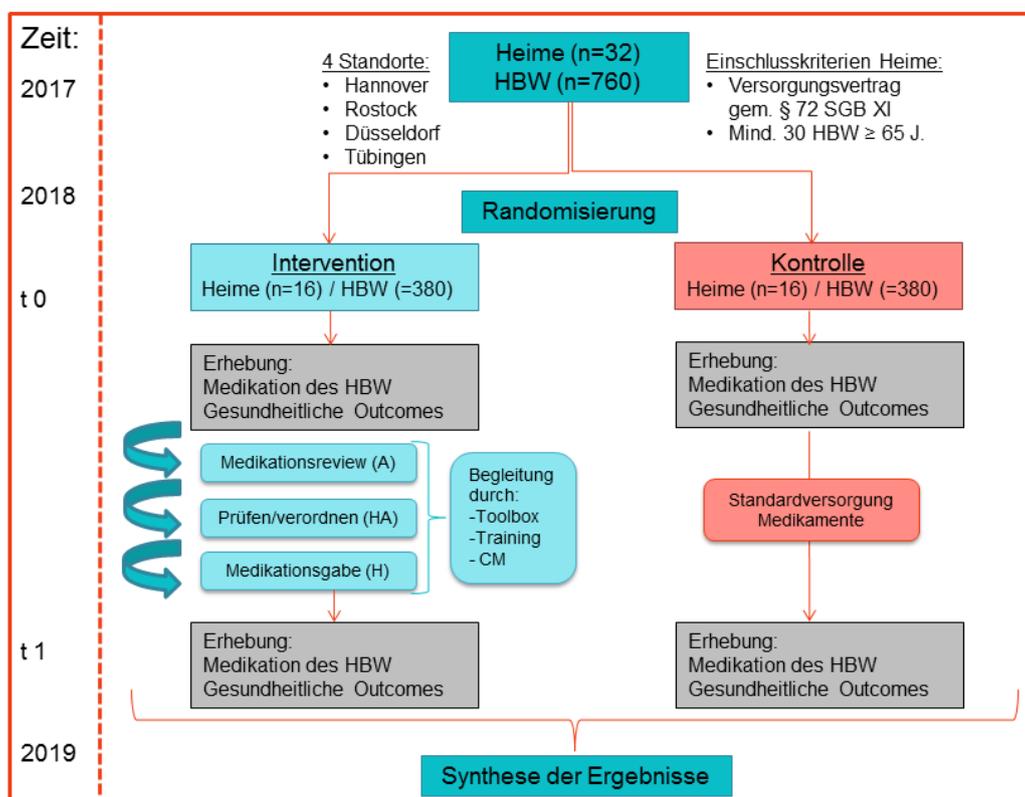
Am Anfang gibt es in den Heimen mit der Intervention eine Auftaktveranstaltung, bei der für das Thema „Medikation bei HBW“ sensibilisiert wird und Teams (Pflegefachkräfte, Apotheker und Hausärzte) gebildet werden sollen. Diese drei Akteure erhalten eine „Toolbox“ mit Informations- und Schulungsunterlagen (z.B. AMPEL-Karte zu schädlichen Medikamenten) und eine Begleitung, welche die interprofessionelle Zusammenarbeit fördern soll (sog. „Change Management“). Am Beginn der Studie werden die Medikation und der Gesundheitszustand der HBW erhoben. Dann führt der heimversorgenden Apotheker einen

speziellen sog. Medikationsreview (Überprüfung der Medikamente: Doppelverordnung, Wechselwirkungen?) durch und achtet dabei besonders auf HBW gefährdende Medikamente wie Neuroleptika bzw. die sog. PIM. Das Ergebnis dieses Reviews mit ggf. Änderungsvorschlägen erhält der Hausarzt, der die Änderungen dann umsetzen kann.

Nach 6 Monaten wird die Medikation der HWB in den Kontroll- und Interventionsheimen erneut erhoben und ausgewertet. Ebenso erfolgt eine Untersuchung der Kosten (Gesundheitsökonomie), außerdem werden zur Einordnung der Ergebnisse Auswertungen von Routedaten von Heimbewohnern vorgenommen (Aufgabe von WidO und aQua-Institut). Ebenso wird dann ein Abschlussworkshop in den Interventionsheimen durchgeführt, bei dem anhand von Diskussionen (z.B. sog. Fokusgruppe) mit Pflegefachkräften, heimversorgenden Apothekern und Hausärzten erfragt wird, wie sie die Intervention empfunden haben (z.B. Arbeitsaufwand, Schwierigkeiten). Die Kontrollheime erhalten die übliche Regelversorgung durch Pflege, Apotheker und Hausärzte, nach Studienende sollen den Kontrollheimen neben dem Abschlussbericht, die Toolbox und ein Handbuch zum Change Management im Heim zur Verfügung gestellt werden.

Insgesamt sollen somit durch die HIOPP-3-Studie die Arzneimitteltherapiesicherheit von Heimbewohnern verbessert werden und ausgewählte Maßnahmen aus der Studie (z.B. Toolbox, Medikationsreview) zukünftig möglichst vielen oder bestenfalls allen HBW zur Verfügung gestellt werden können.

Schematischer Studienablauf:



A, Apotheker; CM, Change Management; H, Heim; HA, Hausarzt; HBW, Heimbewohner;

ID-Nr. des Heimbewohners: [] [][] [][][]

Datum der Erhebung: [][][]. [][][]. [][][][][]

Interviewer: _____



Angaben zum Heimbewohner

T.0

Baseline-Erhebung

Gefördert von



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

INHALTSVERZEICHNIS

Anmerkungen zum Ablauf der Erhebung	3
Kontaktinformation	4
Einleitung	5
Teil 1: Soziodemographische Daten.....	6
Teil 2: Fragen zu Kontakten.....	8
Teil 3: Allgemeiner Gesundheitszustand	9
Teil 4: EuroQoL (EQ-5D).....	10
Teil 5: Fragen zu Befindlichkeit und Schmerzen	12
Teil 6: Der Mini-Mental State Test (MMST)	13
Teil 7: Symptome	17
Teil 8: Allgemeine administrative Angaben zur Pflege und Erkrankungen.....	23
Teil 9: Gesundheitsbezogene Fragen an das Pflegepersonal oder aus Pflegedokumentation ..	25
Teil 10: Barthel-Index (Hamburger Einstufungsmanual).....	28
Teil 11: CSHA: Einschätzung der Gebrechlichkeit	31
Teil 12: Gesundheitsökonomie	32
Teil 13: Aktuelle Medikation	43
Teil 14: Besonderheiten/Probleme bei der Anwendung der Medikation	47
Teil 15: Zusätzliche Informationen vom Interviewer	48
Anhang zu MMST	49
Anhang zu Neuroleptika	51

Anmerkungen zum Ablauf der Erhebung

Bitte füllen Sie die Kontaktinformation für alle Heimbewohner aus, die rekrutiert worden sind, d.h. für die Heimbewohner, die den Einschlusskriterien genügen und bei denen eine Einwilligungserklärung vorliegt. Sollte die Erhebung nicht stattfinden können, geben Sie bitte den Grund an (z.B. Heimbewohner/in ist mittlerweile verstorben, Umzug, etc.).

Sollte die Erhebung stattfinden, aber der/die Heimbewohner/in kann sich nicht selbst äußern (z.B. wegen einer dementiellen Erkrankung), dann geben Sie dies bitte in der Kontaktinformation an (bei der Frage, ob der/die Heimbewohner/in überwiegend persönlich befragt werden konnte).

Teil 1 bis Teil 6 sollten bei dem/der Heimbewohner/in erhoben werden. Ist dies nicht möglich (bitte in der Kontaktinformation den Grund angeben), dann versuchen Sie bitte die Angaben, die möglich sind, aus der Pflegedokumentation bzw. beim Pflegepersonal zu erheben. Dies kann natürlich auch ergänzt werden durch Informationen von einem Angehörigen.

Teil 7 (Symptome) kann sowohl bei dem/der Heimbewohner/in bzw. Angehörigen als auch beim Pflegepersonal erhoben als auch der Pflegedokumentation entnommen werden. Bitte geben Sie in der letzten Frage des Abschnitts an, bei wem Sie diese Daten erhoben haben.

Teil 8 bis Teil 14 sollten der Pflegedokumentation entnommen bzw. beim Pflegepersonal erfragt werden.

In Teil 15 gibt der/die Interviewer/in an, wie die Motivation des/der Heimbewohners/in war bzw. wie er/sie der Befragung folgen konnte. Außerdem kann er/sie dort allgemeine Bemerkungen eingeben.

Kontaktinformation für alle Heimbewohner, die rekrutiert worden sind:

KI1	Hat die Befragung stattgefunden?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein (weiter mit Frage KI3 und KI4)

KI2	Wenn ja, konnte der/die Heimbewohner/in überwiegend persönlich befragt werden?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

KI3	Wenn nein, Anzahl der Kontaktversuche mit dem/der Heimbewohner/in
<input type="text"/>	(bitte eine 0 eintragen, wenn keine Kontaktversuche unternommen wurden)
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

KI4	Wenn nein, Gründe für das Nichtzustandekommen der Befragung?
<input type="checkbox"/>	ausdrückliche Verweigerung
<input type="checkbox"/>	wiederholt nicht anzutreffen (z.B. Heimbewohner/in ist im Krankenhaus)
<input type="checkbox"/>	Umzug
<input type="checkbox"/>	Tod des/der Heimbewohners/in (weiter mit Frage KI5)
<input type="checkbox"/>	gesundheitliche Gründe
<input type="checkbox"/>	anderen Grund, und zwar: _____
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

KI5	Wenn der/die Heimbewohner/in verstorben ist, bitte das Todesdatum angeben
<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

Einleitung

„Liebe/r Frau/Herr [Name des/der Heimbewohners/in],

ich bin heute bei Ihnen, um Sie über Ihre Gesundheit und Lebensführung zu befragen. Ihre Antworten sind uns wichtig, weil sie Hinweise darauf geben, wie wir die medizinische Versorgung für ältere Menschen in Heimen verbessern können. Dazu benötigen wir Informationen zu ihrer persönlichen und gesundheitlichen Situation.

Bevor ich gleich beginne, möchte ich Sie gern auf einige Regeln unserer Studie aufmerksam machen:

Was machen wir mit Ihren Informationen?

- Die gesammelten Informationen werden anonymisiert. Dies bedeutet, dass bei der Auswertung und in wissenschaftlichen Veröffentlichungen niemand feststellen kann, von welcher Person die betreffenden Antworten stammen.
- Alles, was wir hier besprechen, ist vertraulich.

Wie ist der Befragungsablauf?

- Das Interview wird ca. 30 Minuten dauern. Sie können jederzeit eine Pause machen. Auch können wir das Interview unterbrechen und die Befragung gern ein andermal fortsetzen, wenn Sie dies wünschen. Sagen Sie mir dann einfach Bescheid.
- Sie haben auch jederzeit das Recht, die Befragung ohne Nennung von Gründen komplett abzubrechen.
- Sollten Sie eine Frage nicht verstanden haben oder möchten Sie, dass ich eine Frage wiederhole, fragen Sie bitte gleich nach.“

Teil 1: Soziodemographische Daten

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

SDD1 Geschlecht:	
<input type="checkbox"/> männlich	
<input type="checkbox"/> weiblich	

„Als Erstes möchte ich Ihnen einige Fragen zu Ihrer Person stellen.“

SDD2 Wann wurden Sie geboren?	
_ _ _ . _ _ _ . _ _ _ _ _ _ _ _	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

SDD3 Sind Sie verheiratet oder haben Sie einen festen Partner?	
<input type="checkbox"/> ja (weiter mit Frage SDD3a)	
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit Frage SDD3b)	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

SDD3a Wenn ja, leben Sie mit Ihrem Ehepartner oder Partner zusammen im Heim?	
<input type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

SDD3b Wenn Sie nicht verheiratet sind oder keinen festen Partner haben, sind Sie...?	
<input type="checkbox"/> Verwitwet	
<input type="checkbox"/> Geschieden/getrennt lebend	
<input type="checkbox"/> Ledig	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

SDD4 Ist Deutsch Ihre Muttersprache?	
<input type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein, andere Muttersprache und zwar: _____	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

SDD5 Welchen höchsten allgemeinbildenden Schulabschluss haben Sie?
<input type="checkbox"/> von der Schule abgegangen ohne Hauptschulabschluss (Volksschulabschluss)
<input type="checkbox"/> Hauptschulabschluss (Volksschulabschluss)
<input type="checkbox"/> Realschulabschluss (Mittlere Reife)
<input type="checkbox"/> Abschluss der Polytechnischen Oberschule 10. Klasse (vor 1965: 8. Klasse)
<input type="checkbox"/> Fachhochschulreife
<input type="checkbox"/> allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS (Erweiterte Oberschule))
<input type="checkbox"/> anderen Schulabschluss, und zwar: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

SDD6 Welchen höchsten beruflichen Ausbildungsabschluss haben Sie?
<input type="checkbox"/> keinen beruflichen Abschluss
<input type="checkbox"/> beruflich-betriebliche Berufsausbildung (Lehre)
<input type="checkbox"/> beruflich-schulische Ausbildung (Berufsfachschule, Handelsschule)
<input type="checkbox"/> Ausbildung an einer Fachschule, Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie
<input type="checkbox"/> Fachhochschulabschluss
<input type="checkbox"/> Hochschulabschluss/Studium
<input type="checkbox"/> anderen beruflichen Abschluss, und zwar: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

SDD7 Waren Sie nach Ihrer schulischen/beruflichen Ausbildung erwerbstätig? (hierzu gehören auch selbstständige Tätigkeiten)
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Teil 2: Fragen zu Kontakten

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

K1	Haben Sie Angehörige oder andere Ihnen nahestehende Personen, die Sie regelmäßig besuchen oder anrufen?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

K2	Haben Sie das Gefühl, dass Sie oft genug besucht oder angerufen werden?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

K3	Wie häufig vermissen Sie Gesellschaft?
<input type="checkbox"/>	häufig
<input type="checkbox"/>	manchmal
<input type="checkbox"/>	selten
<input type="checkbox"/>	nie
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

K4	Wie häufig fühlen Sie sich einsam?
<input type="checkbox"/>	häufig
<input type="checkbox"/>	manchmal
<input type="checkbox"/>	selten
<input type="checkbox"/>	nie
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

Teil 3: Allgemeiner Gesundheitszustand

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben

AG1	Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?
	<input type="checkbox"/> ausgezeichnet
	<input type="checkbox"/> sehr gut
	<input type="checkbox"/> gut
	<input type="checkbox"/> weniger gut
	<input type="checkbox"/> schlecht
	<input type="checkbox"/> weiß nicht

Teil 4: EuroQol (EQ-5D)¹

Der Untersuchungsteil wurde ...

beim Patienten fremdanamnestisch erhoben
erhoben

nicht erhoben abgebrochen

„Als Nächstes möchten wir nähere Informationen über Ihren Gesundheitszustand erfragen. Bitte geben Sie an, welche Aussage **Ihren heutigen Gesundheitszustand** am besten beschreibt.“

EQ1 Beweglichkeit und Mobilität:
<input type="checkbox"/> Ich habe keine Probleme herumzugehen
<input type="checkbox"/> Ich habe einige Probleme herumzugehen
<input type="checkbox"/> Ich bin ans Bett gebunden
<input type="checkbox"/> weiß nicht

EQ2 Für sich selbst sorgen:
<input type="checkbox"/> Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen
<input type="checkbox"/> Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen
<input type="checkbox"/> Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
<input type="checkbox"/> weiß nicht

EQ3 Allgemeine Tätigkeiten (z.B. Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten):
<input type="checkbox"/> Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
<input type="checkbox"/> Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
<input type="checkbox"/> Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
<input type="checkbox"/> weiß nicht

¹ Greiner W, Claes C. Der EQ-5D der EuroQol-Gruppe, In: Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Auflage, S. 403 – 414

EQ4 Schmerzen bzw. körperliche Beschwerden:

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden

Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden

Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

weiß nicht

EQ5 Angst bzw. Niedergeschlagenheit:

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert

Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert

Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

weiß nicht

Teil 5: Fragen zu Befindlichkeit und Schmerzen

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

Befindlichkeit:

BS1	Haben Sie sich in den letzten 4 Wochen oft niedergeschlagen, deprimiert oder hoffnungslos gefühlt?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BS2	Hatten Sie in den letzten 4 Wochen weniger Interesse oder Freude daran, etwas zu unternehmen?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

Schmerzen:

BS3	Haben Sie in den letzten 4 Wochen Schmerzen gehabt?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein
<input type="checkbox"/>	weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?	
<input type="checkbox"/>	überhaupt nicht
<input type="checkbox"/>	wenig
<input type="checkbox"/>	ziemlich
<input type="checkbox"/>	sehr
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

Teil 6: Der Mini-Mental State Test (MMST)

Der Untersuchungsteil wurde ...

nicht erhoben abgebrochen

"Es folgen jetzt einige Fragen und Aufgaben." (bei kognitiv guter Leistungsfähigkeit ggf. auf die Einfachheit der Fragen verweisen.)

	richtig 1	falsch 0	nicht ein- schätzbar 9
1. "Welches Jahr haben wir?"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. "Welche Jahreszeit haben wir?" <i>Hilfe: es besteht für die Antwort ein Toleranzzeit- raum von 3 Wochen (jeweils in beide Richtungen) bezogen auf die kalendarische Jahreszeit.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. "Welches Datum haben wir?" <i>Hilfe: Richtig ist nur die exakte Angabe.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. "Welcher Wochentag ist heute?"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. "Welchen Monat haben wir?"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. "Ich werde Ihnen jetzt drei Dinge nennen und möchte, dass Sie diese Begriffe wiederholen: APFEL - TISCH - PFENNIG <i>Kodieren Sie den ersten Versuch und lassen Sie so oft wiederholen, bis alle drei Dinge erinnert werden.</i> "Versuchen Sie, sich diese Begriffe zu merken, weil ich Sie in einigen Minuten nochmals danach fragen werde."			
a) Apfel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Tisch	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Pfennig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. "Können Sie mir sagen, in welchem Staat wir uns befinden?"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. "In welchem Bundesland?"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		richtig 1	falsch 0	nicht ein- schätzbar 9
9. "In welcher Stadt?"		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. "In welchem Stockwerk befinden wir uns momentan?"		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. "Wie lautet der Name des Heims, in dem wir uns befinden bzw. die Adresse?" <i>Straßenname genügt</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. "Würden Sie jetzt bitte von 100 sieben abziehen; vom Rest ziehen Sie bitte nochmals sieben ab und ebenso vom Ergebnis, das Sie dann erhalten. Fahren Sie bitte fort, bis ich Sie bitte, aufzuhören." <i>Falls ein Rechenfehler gemacht wird und die darauf folgenden Ergebnisse konsequent verschoben sind (ein Siebener-Schritt), so wird nur ein Fehler kodiert.</i>	a) 93 b) 86 c) 79 d) 72 e) 65	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
13. "Schreiben Sie bitte irgendeinen vollständigen Satz auf dieses Blatt. Der Satz sollte zumindest ein Hauptwort und ein Zeitwort haben und Sinn ergeben." <i>Rechtschreib- und Grammatikfehler bleiben unberücksichtigt.</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		richtig	falsch	nicht ein- schätzbar
		1	0	9
<p>14. "Sie sehen hier eine geometrische Figur. Zeichnen Sie bitte diese Figur auf das Blatt, das ich Ihnen gebe."</p> <p><i>Blatt 1 zeigen und ein leeres Blatt reichen. Richtig, wenn die Schnittfläche der beiden fünfeckigen Figuren eine viereckige Figur ergibt.</i></p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>15. "Kommen wir nun zu den drei Begriffen zurück, die Sie sich merken sollten. Wie lauten diese drei Begriffe?"</p>	<p>a) Apfel</p> <p>b) Tisch</p> <p>c) Pfennig</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>16. Zeige eine Armbanduhr!</p> <p>a) "Was ist das?"</p> <p><i>Zeige einen Bleistift/ Kugelschreiber!</i></p> <p>b) "Was ist das?"</p>	<p>Antwort:</p> <p>.....</p> <p>Antwort:</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>17. Zeige Blatt 2!</p> <p>"Bitte lesen Sie, was auf dem Blatt steht, und führen Sie dies dann aus!"</p> <p><i>Richtig, wenn sie/er die Augen schließt.</i></p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		richtig	falsch	nicht einschätzbar
		1	0	9
<p>18. "Nun möchte ich, dass Sie mir einen Satz nachsprechen und zwar: „Ich kaufe mir einen verschließbaren Fernsehapparat.“"</p> <p><i>Nur ein Versuch ist erlaubt. Kodiere „richtig“ nur bei richtig artikulierter Wiederholung.</i></p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>19. Lies folgende Anweisung vor und reiche ein leeres Blatt Papier; die folgende Anweisung darf nicht wiederholt werden, und es darf nicht geholfen werden.</p> <p>„Ich gebe Ihnen jetzt ein Blatt Papier, bitte nehmen Sie dieses Blatt in die rechte Hand, falten Sie es mit beiden Händen in der Mitte, und legen Sie es in Ihren Schoß!“</p>	<p>a) rechte Hand</p> <p>b) Faltung Mitte</p> <p>c) Schoß</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

Berechnung des Mini-Mental-State (MMS):

Zur Berechnung des Scores werden die Items addiert, exklusive der "9" für "nicht einschätzbar". Wenn ≥ 5 Items fehlen, oder mit "nicht einschätzbar" markiert wurden, kann der MMST nicht ausgewertet werden.

MMS = **Punkte**

Teil 7: Symptome

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

„Denken Sie an die letzten 4 Wochen zurück. Wie sehr haben Sie unter folgenden Beschwerden gelitten?“

Sym1 Haben Sie Mundtrockenheit gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym2 Haben Sie Juckreiz oder Hautausschlag gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym3 Haben Sie Schwindel gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym4 Haben Sie Schlaflosigkeit gehabt? (Ein- oder Durchschlafstörungen oder zu frühes Aufwachen)
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym5 Haben Sie Atemnot gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym6 Haben Sie Übelkeit gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie oft ist es aufgetreten?
<input type="checkbox"/> oft <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym7 Haben Sie Erbrechen gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie oft ist es aufgetreten?
<input type="checkbox"/> oft <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym8 Haben Sie Durchfall gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie oft ist es aufgetreten?
<input type="checkbox"/> oft <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym9 Haben Sie Verstopfung gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym10 Haben Sie Magenbeschwerden oder Sodbrennen gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym11 Haben Sie Beschwerden mit dem Wasserlassen gehabt? (gemeint sind Probleme, das Wasserlassen zu beginnen oder die Blase ganz zu entleeren)
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym12 Haben Sie nachts 2x oder öfter zur Toilette müssen?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym13 Haben Sie blaue Flecken oder Hautblutungen gehabt? (Blutungsneigung)

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie oft ist es aufgetreten?

oft

manchmal

selten

weiß nicht

Sym14 Haben Sie geschwollene Beine gehabt?

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?

überhaupt nicht

wenig

ziemlich

sehr

weiß nicht

Sym15 Haben Sie Herzstolpern oder Herzrasen gehabt?

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?

überhaupt nicht

wenig

ziemlich

sehr

weiß nicht

Sym16 Haben Sie Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust gehabt?

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?

überhaupt nicht

wenig

ziemlich

sehr

weiß nicht

Sym17 Sind Sie ein- oder mehrmals ohnmächtig gewesen?

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie oft ist es aufgetreten?

oft

manchmal

selten

weiß nicht

Sym18 Sind Sie tagsüber öfter müde gewesen oder fühlen Sie sich öfter ohne Energie?

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?

überhaupt nicht

wenig

ziemlich

sehr

weiß nicht

Sym19 Haben Sie öfter keinen Appetit gehabt?

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?

überhaupt nicht

wenig

ziemlich

sehr

weiß nicht

Sym20 Sonstige Symptome?

--

Sym21 **Wer hat die Fragen zu den Beschwerden/Symptomen beantwortet?**

Heimbewohner allein

Heimbewohner und Angehöriger/Nahestehender

Heimbewohner und Pflegepersonal/Pflegedokumentation

Angehöriger/Nahestehender allein

Pflegepersonal/Pflegedokumentation allein

Pflegepersonal/Pflegedokumentation und Angehöriger/Nahestehender

weiß nicht

Teil 8: Allgemeine administrative Angaben zur Pflege und Erkrankungen

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

Fragen an den Heimleiter bzw. Informationen aus der Patientenakte entnehmen.

ALL1 Wann ist die/der Heimbewohner/in in das Heim eingezogen?
_ _ . _ _ . _ _ _ _ _ _
<input type="checkbox"/> keine Angabe

ALL2 Liegt eine der folgenden Verfügungen bei dem/der Heimbewohner/in vor? (Mehrfachauswahl möglich)
<input type="checkbox"/> keine
<input type="checkbox"/> Vorsorgevollmacht
<input type="checkbox"/> Gesetzliche Betreuung
<input type="checkbox"/> Patientenverfügung
<input type="checkbox"/> keine Angabe

ALL3 Welchen Pflegegrad hat der/die Heimbewohner/in momentan?
<input type="checkbox"/> derzeit kein Pflegegrad
<input type="checkbox"/> Pflegegrad 1
<input type="checkbox"/> Pflegegrad 2
<input type="checkbox"/> Pflegegrad 3
<input type="checkbox"/> Pflegegrad 4
<input type="checkbox"/> Pflegegrad 5
<input type="checkbox"/> keine Angabe

ALL4 Ist ein Pflegegrad bzw. eine Höherstufung des Pflegegrades beantragt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> keine Angabe

ALL5 Wie ist der/die Heimbewohner/in krankenversichert?

gesetzlich versichert

über Beihilfe und privat versichert (Beamtenstatus)

privat versichert (nur Vollversicherung, keine Zusatzversicherung)

keine Krankenversicherung

keine Angabe

ALL6 Liegt eine dementielle Erkrankung vor (laut Pflegepersonal/Akte)?

ja

nein

keine Angabe

ALL7 Wie ist der/die Heimbewohner/in im Heim untergebracht?

im Einzelzimmer

im Doppelzimmer

mit Partner in einer Wohnung

sonstige Heimunterbringung: _____

keine Angabe

Teil 9: Gesundheitsbezogene Fragen an das Pflegepersonal oder aus Pflegedokumentation

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

GES1 Hat der/die Heimbewohner/in eine PEG/PEJ/nasogastrale Sonde?	
<input type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	
Wenn ja, werden Medikamente darüber verabreicht?	
<input type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

GES2 Körpermaße des/der Heimbewohners/in	
Größe: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm	<input type="checkbox"/> keine Angabe
Gewicht: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg	<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES3 Blutdruck des/der Heimbewohners/in	
letzte Messung am: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> keine Angabe
systolischer Blutdruck: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg	<input type="checkbox"/> keine Angabe
diastolischer Blutdruck: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg	<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES4 Hat der/die Heimbewohner/in im letzten halben Jahr ungewollt an Gewicht verloren?	
<input type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	
Wenn ja, wieviel:	
<input type="checkbox"/> weniger als 5 kg	
<input type="checkbox"/> 5 kg und mehr	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

Die folgenden Fragen beziehen sich auf den Zeitraum der letzten 6 Monate. Sollte der HBW noch nicht so lange in dem Heim leben, ist der Zeitraum seit dem Einzug ins Heim zu erfragen.

GES5 Ist der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten bzw. seit dem Einzug in das Heim gestürzt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit Frage GES6)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES5a Wenn ja, wie oft ist der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten bzw. seit dem Einzug in das Heim gestürzt?
┌ ─┘ ┌ ─┘ Anzahl Stürze
<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES5b Wenn ja, bei wie vielen der oben genannten Stürze trat eine Fraktur auf?
┌ ─┘ ┌ ─┘ Anzahl Frakturen (bitte eine 0 eintragen, wenn keine Fraktur vorlag)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES6 Hatte der/die Heimbewohner/in ein Delir bzw. akuten Verwirrheitszustand in den letzten 6 Monaten bzw. seit dem Einzug in das Heim? (d.h. eine plötzliche und vorübergehende Desorientierung, Verhaltensänderung oder Störung des Bewusstseins)
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit Frage GES7)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES6a Wenn ja, wie oft war der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten bzw. seit dem Einzug in das Heim akut verwirrt?
<input type="checkbox"/> oft
<input type="checkbox"/> manchmal
<input type="checkbox"/> selten
<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES7 Hat der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten bzw. seit dem Einzug in das Heim eine Muskelsteifigkeit oder einen kleinschrittigen Gang entwickelt?

ja

nein

keine Angabe

Teil 10: Barthel-Index (Hamburger Einstufungsmanual)²

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

Beim Barthel-Index sind keine Fragen vorgegeben. Die Untersucher/innen sollten die Fragen offen gestalten, d.h. "Wie ist das bei Ihnen mit dem Essen?" statt "Essen Sie selbstständig?"

BRT1 Essen	
<input type="checkbox"/>	komplett selbständig oder selbständige PEG-Beschickung/-Versorgung (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	Hilfe bei mundgerechter Vorbereitung, aber selbständiges Einnehmen oder Hilfe bei PEG-Beschickung/-Versorgung (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	kein selbständiges Einnehmen und keine MS/PEG-Ernährung (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT2 Aufsetzen & Umsetzen	
<input type="checkbox"/>	komplett selbständig aus liegender Position in (Roll-)Stuhl und zurück (15 Punkte)
<input type="checkbox"/>	Aufsicht oder geringe Hilfe (ungeschulte Laienhilfe) (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	erhebliche Hilfe (geschulte Laienhilfe oder professionelle Hilfe) (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	wird faktisch nicht aus dem Bett transferiert (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT3 Sich Waschen	
<input type="checkbox"/>	vor Ort komplett selbständig incl. Zähneputzen, Rasieren und Frisieren (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	erfüllt eine dieser Voraussetzungen nicht (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

² modifiziert nach dem Hamburger Manual zum Barthel-Index,
Quelle: <http://www.kcgeriatrie.de/downloads/instrumente/barthel-index.pdf>; 07.02.2008

BRT4 Toilettenbenutzung	
<input type="checkbox"/>	vor Ort komplett selbständige Nutzung von Toilette oder Toilettenstuhl incl. Spülung/Reinigung (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	vor Ort Hilfe oder Aufsicht bei Toiletten- oder Toilettenstuhlbenutzung oder deren Spülung/Reinigung erforderlich (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	benutzt faktisch weder Toilette noch Toilettenstuhl (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT5 Baden/Duschen	
<input type="checkbox"/>	selbständiges Baden oder Duschen incl. Ein-/Ausstieg, sich reinigen und abtrocknen (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	erfüllt diese Voraussetzung nicht (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT6 Aufstehen & Gehen	
<input type="checkbox"/>	ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m ohne Gehwagen (aber ggf. Stöcken/Gehstützen) gehen (15 Punkte)
<input type="checkbox"/>	ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m mit Hilfe eines Gehwagens gehen (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	mit Laienhilfe oder Gehwagen vom Sitz in den Stand kommen und Strecken im Wohnbereich bewältigen alternativ: im Wohnbereich komplett selbständig im Rollstuhl (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	erfüllt diese Voraussetzungen nicht (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT7 Treppe auf & ab	
<input type="checkbox"/>	ohne Aufsicht oder personelle Hilfe (ggf. incl. Stöcken/Gehstützen) mindestens ein Stockwerk hinauf und hinuntersteigen (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	mit Aufsicht oder Laienhilfe mindestens ein Stockwerk hinauf und hinunter (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	erfüllt diese Voraussetzung nicht (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT8 An- & Auskleiden	
<input type="checkbox"/>	zieht sich in angemessener Zeit selbständig Tageskleidung, Schuhe (und ggf. benötigte Hilfsmittel z.B. ATS, Prothesen) an und aus (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	kleidet mindestens den Oberkörper in angemessener Zeit selbständig an und aus, sofern die Utensilien in greifbarer Nähe sind (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	erfüllt diese Voraussetzungen nicht (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT9 Stuhkontinenz	
<input type="checkbox"/>	ist stuhkontinent, ggf. selbständig bei rektalen Abführmaßnahmen oder AP-Versorgung (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	ist durchschnittlich nicht mehr als 1x pro Woche stuhlinkontinent oder benötigt Hilfe bei rektalen Abführmaßnahmen/AP-Versorgung (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	ist durchschnittlich mehr als 1x pro Woche stuhlinkontinent (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT10 Harnkontinenz	
<input type="checkbox"/>	ist harnkontinent oder kompensiert seine Harninkontinenz/versorgt seinen DK komplett selbständig und mit Erfolg (kein Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche) (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	kompensiert seine Harninkontinenz selbständig und mit überwiegendem Erfolg (durchschnittlich nicht mehr als 1x pro Tag Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche) oder benötigt Hilfe bei der Versorgung seines Harnkathetersystems (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	durchschnittlich mehr als 1x pro Tag harninkontinent (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

GESAMT - Punktzahl	
Summe aus BRT1-BRT10: [] [] [] [] [] []	

Teil 11: CSHA: Einschätzung der Gebrechlichkeit³

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben

Bitte die Ziffer angeben, die am ehesten dem klinischen Eindruck des/der Heimbewohners/in durch das Pflegepersonal entspricht.

Einschätzung der Clinical Frailty: Kategorie keine Angabe

1 Sehr fit	Stark, aktiv, energisch, hoch motiviert und fit; diese Menschen trainieren regelmäßig und gehören zu den fittesten ihrer Altersgruppe.
2 Gut drauf	Ohne aktuelle Krankheitsbeschwerden, aber weniger fit als Menschen in Kategorie 1. Sportlich noch aktiv.
3 Gut drauf, trotz behandelter Krankheit	Krankheitsbeschwerden sind <u>gut unter Kontrolle</u> , aber sportlich wenig aktiv außer routinemäßigem Spaziergehen.
4 Vulnerabel	Krankheitsbeschwerden beschränken die Person an der Ausübung von Alltagsaktivitäten. Sie klagt über Langsamkeit oder Schwäche, ist aber nicht auf tägliche Hilfe von anderen angewiesen.
5 Leicht gebrechlich	Begrenzte Abhängigkeit von anderen in instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens (Einschränkungen in: Finanzen, Verkehrsmittel nutzen, anstrengende Hausarbeit, Medikamente). Zunehmend auch: Mobilität draußen, Einkaufen, Mahlzeiten zubereiten.
6 Mittelmäßig gebrechlich	Hilfebedarf in instrumentellen Aktivitäten, bei allen Aktivitäten außerhalb des Hauses und bei Hausarbeit. Drinnen oft Probleme mit Treppensteigen und beginnende Hilfe bei nicht-instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens (Baden oder evtl. minimale Hilfe beim Anziehen). Bei kognitiven Einschränkungen ist eigene Körperpflege auf Ansage möglich.
7 Sehr gebrechlich	Vollständige Abhängigkeit von anderen in den Aktivitäten des täglichen Lebens (körperlich oder kognitiv bedingt), jedoch keine terminale Lebensphase (Lebenserwartung >6 Monate).
8 Außerordentlich gebrechlich	Vollständige Abhängigkeit von anderen. Leichte Erkrankungen führen zu allgemeiner Verschlechterung ohne anschließende Erholung. Lebensende naht (etwa <= 6 Monate).
9 Terminal krank	Lebenserwartung < 6 Monate, aber nicht offenkundig gebrechlich.

³ Kenneth Rockwood, Xiaowei Song, Chris MacKnight, Howard Bergmann, David Hogan, Ian McDowell, Arnold Mitnitski. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. CMAJ 2005; 173:489-459.

Teil 12: Gesundheitsökonomie

Die folgenden Angaben beziehen sich auf die letzten 6 Monate. Sollte der/die Heimbewohner/in noch nicht so lange im Heim leben, beziehen sich die Angaben auf den Zeitraum seit dem Heimeintritt.

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

1. Hausarzt

Wie oft hat der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten einen Hausarzt (inkl. hausärztlich tätigen Internisten) in Anspruch genommen? Bitte geben Sie zunächst an, ob der jeweilige Hausarzt-Besuch zutrifft. Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft Sie die hausärztliche Leistung in Anspruch genommen haben.

Hausarzt-Besuch		Wie oft?
Tagsüber Besuch des Allgemeinmediziners, Hausarztes oder hausärztlichen Internisten im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe
Dringender/nächtlicher Besuch des Allgemeinmediziners, Hausarztes oder hausärztlichen Internisten im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe
Besuche des Patienten in der Hausarztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe

2. Spezialist

Hat der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten einen Spezialisten in Anspruch genommen?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit 3. Notdienst)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wenn ja, geben Sie bitte beim entsprechenden Spezialisten die Art des Besuches und wie oft dieser niedergelassene Spezialist in Anspruch genommen wurde.

Internist: Gastroentero- loge	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Internist: Hämatologe/ Onkologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Internist: Kardiologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Internist: Nephrologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Internist: Pulmologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

Augenarzt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Chirurg	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Dermatologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Gynäkologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
HNO-Arzt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Orthopäde	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

Psychiater/ Neurologe/ Nervenarzt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Psychotherapeut	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Urologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Zahnarzt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

3. Notdienst

Gab es bei dem/der Heimbewohner/in <u>in den letzten 6 Monaten</u> einen Notdienst-/Rettungseinsatz?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit 4. Ambulante Behandlung im Krankenhaus)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie oft hat der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten einen Notdienst in Anspruch genommen?

Bitte geben Sie zunächst an, ob der jeweilige Notdienst zutrifft. Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft Sie den entsprechenden Notdienst in Anspruch genommen haben.

Notdienst		Wie oft?
Kassenärztlicher Notdienst	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe
Rettungswagen vor Ort	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe
Rettungswagen für Transport zum Krankenhaus	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe
Notarzt vor Ort	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe
Notarzt-Begleitung zum Krankenhaus	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe

4. Ambulante Behandlung im Krankenhaus

War der/die Heimbewohner/in <u>in den letzten 6 Monaten</u> ambulant im Krankenhaus?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit 5. Krankenhaus)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie oft war der/die Heimbewohner/in zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus?

Bitte geben Sie zunächst an, ob die jeweilige Ambulante Behandlung auf Sie zutrifft. Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft Sie ambulant im Krankenhaus waren.

Ambulante Behandlung		Anzahl
Krankenhausambulanz	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
(nur ambulante) Notfallbehandlung im Krankenhaus	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

5. Krankenhaus

War der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten stationär im Krankenhaus?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit 6. Rehabilitation)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wenn ja, wie viele Tage dauerte der Aufenthalt inkl. Aufnahme- und Entlassungstag?

Wie viele Tage dauerte der Aufenthalt inkl. Aufnahme- und Entlassungstag?	Entlassungsdiagnose: ICD-10 Code
[][][][][] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[][][][][]. [][][] <input type="checkbox"/> keine Angabe
[][][][][] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[][][][][]. [][][] <input type="checkbox"/> keine Angabe
[][][][][] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[][][][][]. [][][] <input type="checkbox"/> keine Angabe
[][][][][] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[][][][][]. [][][] <input type="checkbox"/> keine Angabe

6. Rehabilitation

Hat der/die Heimbewohner/in <u>in den letzten 6 Monaten</u> eine <u>Rehabilitation</u> in Anspruch genommen?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit 7. Heilmittel)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie oft und wie lange hat der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten eine Rehabilitation in Anspruch genommen?

Bitte geben Sie zunächst an, welche Art der Rehabilitation zutrifft. Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft und wie lange Sie in der Reha waren.

Rehabilitation		Anzahl	Gesamtdauer in Tagen
ambulant	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
teilstationär	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
stationär	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

7. Heilmittel

Hat der/die Heimbewohner/in <u>in den letzten 6 Monaten</u> Heilmittel in Anspruch genommen?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit 8. Hilfsmittel)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie viele Behandlungen/Heilmittel hatte der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten in Form von:

Bitte geben Sie zunächst an, welche Heilmittel zutreffen. Wenn ja, geben Sie bitte weiterhin die Anzahl an Verordnungen und die Gesamtzahl an Kontakten/Besuchen an. Bitte tragen Sie z.B. eine 6 ein, wenn 1x6 Anwendungen verordnet wurden.

Heilmittel		Anzahl Verordnungen	Gesamtzahl Kontakte
Physiotherapie	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Ergotherapie	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Logopädie	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Podologe	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

8. Hilfsmittel

Besitzt der/die Heimbewohner/in eines oder mehrere der folgenden Hilfsmittel?
Bitte geben Sie an, ob der/die Heimbewohner/in das Hilfsmittel besitzt.
Wenn ja, geben Sie an, ob der/die Heimbewohner/in dieses Hilfsmittel schon länger besitzt oder ob dieses in den letzten 6 Monaten (bzw. seit Heimeintritt) erhalten oder gekauft wurde.

NR	Hilfsmittel	Nein	Ja, der HBW besitzt dieses länger	Ja, in den letzten 6 Monaten erhalten/gekauft	Keine Angabe
Medizinische Geräte/Hilfen					
1	Absauggeräte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Applikationshilfen (z. B. Infusions- oder Ernährungspumpen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Messgeräte für Körperzustände (über routinemäßige Pflegemaßnahmen hinausgehend, z.B. Blutgerinnungsmessgeräte)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Elektrostimulationsgeräte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Hilfsmittel bei Tracheostoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Inhalations- und Atemtherapiegeräte (z.B. Sauerstoffgeräte)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Stomaartikel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Prothesen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Orthesen/Schienen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Hilfsmittel zur Kompressionstherapie (z.B. Kompressionsstrümpfe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Inkontinenzhilfen (medizinisch begründet, d.h. nicht der Pflegeerleichterung dienend)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Hilfsmittel gegen Dekubitus (zusätzlich zur allg. Prophylaxe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13	Lagerungshilfen (z.B. Lagerungskeile)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mobilitätsunterstützung					
14	Gehhilfen (z. B. Rollator)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Kranken-/Behindertenfahrzeuge (z.B. Rollstühle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Therapeutische Bewegungsgeräte (z.B. Arm- oder Beintrainer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Sitzhilfen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Bandagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Orthopädische Einlagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Orthopädische Schuhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seh-, Hör- und Sprech-Hilfen					
21	Sehhilfen (z.B. Brille)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Hörhilfen (z.B. Hörgerät)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Teil 13: Aktuelle Medikation

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

PZN	Präparatename	Stärke	Darreichungsform ① Tabletten ② Kapsel ③ Tropfen ④ Salbe ⑤ Augentropfen ⑥ Pflaster ⑦ Spritze ⑧ Inhalator ⑨ sonstiges keine Angabe	Dosierung (pro Tag)				Dosierungshäufigkeit ① pro Woche ② pro Monat ③ pro Jahr ④ sonstiges (z.B. mehr als 4x tgl.)	Einheit ① Stück ② Tropfen ③ I.E. ④ ml ⑤ Hub ⑥ sonstiges keine Angabe	Anwendung: ① = regelmäßig ② = bei Bedarf keine Angabe	Ansetzdatum (bei Neuroleptika)	Vom Hausarzt verordnet? ① = ja ② = nein keine Angabe
				morgens	mittags	abends	nachts					
1. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
2. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
3. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
4. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	

5. Medikament:	_____	_____	- - - - -	_____	_____	_____	_____	_____
-----	_____	_____	- - - - -	_____	_____	-----	_____	_____
6. Medikament:	_____	_____	- - - - -	_____	_____	-----	_____	_____
-----	_____	_____	- - - - -	_____	_____	-----	_____	_____
7. Medikament:	_____	_____	- - - - -	_____	_____	-----	_____	_____
-----	_____	_____	- - - - -	_____	_____	-----	_____	_____
8. Medikament:	_____	_____	- - - - -	_____	_____	-----	_____	_____
-----	_____	_____	- - - - -	_____	_____	-----	_____	_____
9. Medikament:	_____	_____	- - - - -	_____	_____	-----	_____	_____
-----	_____	_____	- - - - -	_____	_____	-----	_____	_____
10. Medikament:	_____	_____	- - - - -	_____	_____	-----	_____	_____
-----	_____	_____	- - - - -	_____	_____	-----	_____	_____

PZN	Präparatename	Stärke	Darreichungsform	Dosierung (pro Tag)				Dosierungshäufigkeit	Einheit	Anwendung: Bei Bedarf oder regelmäßig?	Ansetzdatum (bei Neuroleptika)	Vom Hausarzt verordnet?
				morgens	mittags	abends	nachts					
			① Tabletten ② Kapsel ③ Tropfen ④ Salbe ⑤ Augentropfen ⑥ Pflaster ⑦ Spritze ⑧ Inhalator ⑨ sonstiges keine Angabe					① pro Woche ② pro Monat ③ pro Jahr ④ sonstiges (z.B. mehr als 4x tgl.)	① Stück ② Tropfen ③ I.E. ④ ml ⑤ Hub ⑥ sonstiges keine Angabe	① = regelmäßig ② = bei Bedarf keine Angabe		① = ja ② = nein keine Angabe
11. Medikament:	---	---	-	-	-	-	---	---	---	-----	---
12. Medikament:	---	---	-	-	-	-	---	---	---	-----	---
13. Medikament:	---	---	-	-	-	-	---	---	---	-----	---
14. Medikament:	---	---	-	-	-	-	---	---	---	-----	---
15. Medikament:	---	---	-	-	-	-	---	---	---	-----	---

16. Medikament:	—	—	- - - -	—	—	—	-----	—
-----	—	—	- - - -	—	—	—	-----	—
17. Medikament:	—	—	- - - -	—	—	—	-----	—
-----	—	—	- - - -	—	—	—	-----	—
18. Medikament:	—	—	- - - -	—	—	—	-----	—
-----	—	—	- - - -	—	—	—	-----	—
19. Medikament:	—	—	- - - -	—	—	—	-----	—
-----	—	—	- - - -	—	—	—	-----	—
20. Medikament:	—	—	- - - -	—	—	—	-----	—
-----	—	—	- - - -	—	—	—	-----	—

Teil 14: Besonderheiten/Probleme bei der Anwendung der Medikation

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

AP1	Hat der/die Heimbewohner/in Schluckbeschwerden?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

AP2	Werden Medikamente bei der Gabe gemörsert?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein (weiter mit Frage AP3)
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

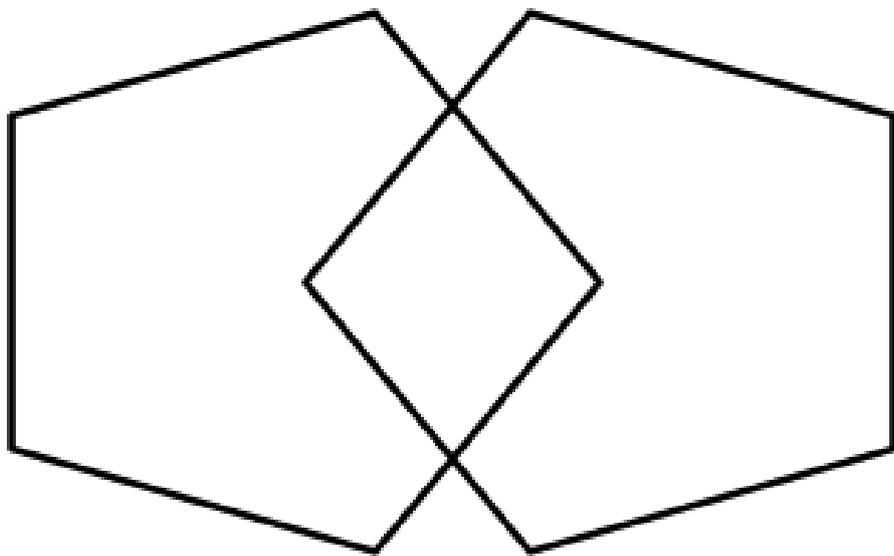
AP2a	Wenn ja, welche Medikamente werden gemörsert?

AP3	Hat der/die Heimbewohner/in Anwendungsprobleme bei der Medikamenteneinnahme?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein (weiter mit Teil 15)
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

AP3a	Wenn ja, welche Anwendungsprobleme sind bei der Medikation aufgetreten?

Anhang zu MMST

Blatt 1



AUGEN ZU

Anhang zu Neuroleptika

Neuroleptika, die im Erhebungsbogen von HIOPP-3 mit Ansetzdatum erfasst werden sollen:

Wirkstoff*	Handelsnamen	Wirkstoff + Firmenname (Generika)
Haloperidol	Haldol	Haloperidol-ratiopharm, Haloperidol- neuraxpharm,...
Promethazin	Atosil, Proneurin	Promethazin-neuraxpharm,...
Melperon	Melneurin	Melperon-ratiopharm, Melperon-neuraxpharm, Melperon-Aristo,...
Pipamperon	Dipiperon	Pipamperon-1 A Pharma Pipamperon-neuraxpharm Pipamperon Hexal,...
Olanzapin	Zypadhera, Zyprexa, Zalasta	Olanzapin Heumann, Olanzapin Glenmark, Olanzapin Basics,...
Risperidon	Risperdal	Risperidon Atid, Risperidon-ratiopharm, Risperdion-1A Pharma, Risperidon AI, Risperidon AbZ,...
Quetiapin	Seroquel	Quetiapin Accord, Quetiapin-ratiopharm, Quetiapin-AbZ, Quetiapin Heumann, Quetiapin Aurobindo,...
Clozapin	Leponex, Elcrit	Clozapin-neuraxpharm,...
Aripiprazol	Abilify, Arpoya	Aripiprazol beta, Aripiprazol-ratiopharm,...
Amisulprid	Solian	Amisulprid AAA Pharma, AmisulpridLich, Amisulprid neuraxpharm,...
Fluspirilen	Imap	Fluspirilen Beta
Flupentixol	Fluanxol	Flupentixol-neuraxpharm

Quelle: Arzneiverordnungsreport 2017, Herausgeber: Schwabe, U., Paffrath, D., Ludwig, W.-D., Klauber, J.

*Ansetzdatum in secutrial® hinterlegen

Die erste Spalte führt den Wirkstoffnamen des Neuroleptikums auf.

Die zweite Spalte beinhaltet die üblichen der in Deutschland zugelassenen Handelsnamen (Markennamen).

Die dritte Spalte nennt die meistverordneten Generika. Diese setzen sich in der Regel aus dem Wirkstoffnamen (Name des Neuroleptikums) und dem Namen der Firma (ratiopharm, 1A Pharma, Hexal, ...) zusammen.

Ein Generikum (Plural Generika) oder Nachahmerpräparat ist ein Arzneimittel, das eine wirkstoffgleiche Kopie eines bereits unter einem Markennamen auf dem Markt befindlichen Medikaments darstellt.

Stand: 15.02.2018 erstellt von Dr. Simone Bernard

ID-Nr. des Heimbewohners: [] [][] [][][] [][][][]

Datum der Erhebung: [][][]. [][][]. [][][][][]



Hausarztfragebogen T.0

Baseline-Erhebung

Gefördert von



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Name, Vorname des/der Heimbewohner/in: _____

Geburtsdatum des/der Heimbewohner/in: _____

1. Bitte geben Sie das heutige Datum an: ___ / ___ / 20___

2. Bitte geben Sie an, welche Erkrankungen bei dem/der Heimbewohner/in vorliegen:

	Krankheit liegt vor	ja	nein
Diabetes mellitus		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hypertonus		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorhofflimmern		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Koronare Herzkrankheit (KHK), Myocardinfarkt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hyperlipidämie/Hypercholesterinämie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herzinsuffizienz		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Periphere Art. Verschlusskrankheit (pAVK)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stenose der zuführenden Hirngefäße (>80%)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Z.n. Transitorischer Ischämischer Attacke (TIA)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Z.n. Schlaganfall		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Polyneuropathie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dementielle Erkrankung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Morbus Parkinson		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Epilepsie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depression		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schizophrenie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alkoholmissbrauch/-abhängigkeit		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angststörungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verhaltensauffälligkeiten (z.B. Agitation, Apathie, Aggressivität)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schilddrüsen-Überfunktion		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schilddrüsen-Unterfunktion		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niereninsuffizienz		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ID-Nr. des Heimbewohners: [] [][] [][][]

Datum der Erhebung: [][][] . [][][] . [][][][][]

Interviewer: _____



Angaben zum Heimbewohner

T.1

Follow-up-Erhebung

Gefördert von



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

INHALTSVERZEICHNIS

Anmerkungen zum Ablauf der Erhebung	3
Kontaktinformation	4
Letzter Medikationsplan bei ausgeschiedenen Heimbewohnern.....	6
Einleitung	10
Teil 3: Allgemeiner Gesundheitszustand	11
Teil 4: EuroQol (EQ-5D).....	12
Teil 5: Fragen zu Befindlichkeit und Schmerzen	14
Teil 6: Der Mini-Mental State Test (MMST)	15
Teil 7: Symptome	19
Teil 8: Allgemeine administrative Angaben zur Pflege und Erkrankungen.....	25
Teil 9: Gesundheitsbezogene Fragen an das Pflegepersonal oder aus Pflegedokumentation ..	27
Teil 10: Barthel-Index (Hamburger Einstufungsmanual).....	29
Teil 11: CSHA: Einschätzung der Gebrechlichkeit	32
Teil 12: Gesundheitsökonomie	34
Teil 13: Aktuelle Medikation	45
Teil 14: Besonderheiten/Probleme bei der Anwendung der Medikation	49
Teil 15: Zusätzliche Informationen vom Interviewer	50
Anhang zu MMST	51
Anhang zu Neuroleptika	53

Anmerkungen zum Ablauf der Erhebung

Bitte füllen Sie die Kontaktinformation für alle Heimbewohner aus, die zum Zeitpunkt T.1 befragt worden sind. Sollte die Erhebung nicht stattfinden können, geben Sie bitte den Grund an (z.B. Heimbewohner/in ist mittlerweile verstorben, Umzug, etc.).

Sollte die Erhebung stattfinden, aber der/die Heimbewohner/in kann sich nicht selbst äußern (z.B. wegen einer dementiellen Erkrankung), dann geben Sie dies bitte in der Kontaktinformation an (bei der Frage, ob der/die Heimbewohner/in überwiegend persönlich befragt werden konnte).

Bei Heimbewohnern, bei denen die Erhebung nicht stattfinden kann (z.B. weil sie verstorben sind oder weil sie in ein anderes Heim gezogen sind), sollte der letzte Medikationsplan erfasst werden.

Teil 3 bis Teil 6 sollten bei dem/der Heimbewohner/in erhoben werden. Ist dies nicht möglich (bitte in der Kontaktinformation den Grund angeben), dann versuchen Sie bitte die Angaben, die möglich sind, aus der Pflegedokumentation bzw. beim Pflegepersonal zu erheben. Dies kann natürlich auch ergänzt werden durch Informationen von einem Angehörigen.

Teil 7 (Symptome) kann sowohl bei dem/der Heimbewohner/in bzw. Angehörigen als auch beim Pflegepersonal erhoben als auch der Pflegedokumentation entnommen werden. Bitte geben Sie in der letzten Frage des Abschnitts an, bei wem Sie diese Daten erhoben haben.

Teil 8 bis Teil 14 sollten der Pflegedokumentation entnommen bzw. beim Pflegepersonal erfragt werden.

In Teil 15 gibt der/die Interviewer/in an, wie die Motivation des/der Heimbewohners/in war bzw. wie er/sie der Befragung folgen konnte. Außerdem kann er/sie dort allgemeine Bemerkungen eingeben.

Kontaktinformation für alle Heimbewohner, die rekrutiert worden sind:

KI1	Hat die Befragung stattgefunden?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein (weiter mit Frage KI3 und KI4)

KI2	Wenn ja, konnte der/die Heimbewohner/in überwiegend persönlich befragt werden?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

KI3	Wenn nein, Anzahl der Kontaktversuche mit dem/der Heimbewohner/in
<input type="text"/>	(bitte eine 0 eintragen, wenn keine Kontaktversuche unternommen wurden)
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

KI4	Wenn nein, Gründe für das Nichtzustandekommen der Befragung?
<input type="checkbox"/>	ausdrückliche Verweigerung
<input type="checkbox"/>	wiederholt nicht anzutreffen (z.B. Heimbewohner/in ist im Krankenhaus)
<input type="checkbox"/>	Umzug
<input type="checkbox"/>	Tod des/der Heimbewohners/in (weiter mit Frage KI5 und KI6)
<input type="checkbox"/>	gesundheitliche Gründe
<input type="checkbox"/>	anderen Grund, und zwar: _____
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

KI5	Wenn der/die Heimbewohner/in verstorben ist, bitte das Todesdatum angeben
<input type="text"/>	
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

K16	Wenn der/die Heimbewohner/in verstorben ist, bitte den Sterbeort angeben
	<input type="checkbox"/> Pflegeheim
	<input type="checkbox"/> Krankenhaus
	<input type="checkbox"/> anderer Ort, und zwar: _____
	<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wenn der/die Heimbewohner/in nicht befragt werden konnte, füllen Sie bitte nachfolgend den letzten Medikationsplan aus.

Letzter Medikationsplan bei ausgeschiedenen Heimbewohnern

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

PZN	Präparatename	Stärke	Darreichungsform ① Tabletten ② Kapsel ③ Tropfen ④ Salbe ⑤ Augentropfen ⑥ Pflaster ⑦ Spritze ⑧ Inhalator ⑨ sonstiges keine Angabe	Dosierung (pro Tag)				Dosierungshäufigkeit ① pro Woche ② pro Monat ③ pro Jahr ④ sonstiges (z.B. mehr als 4x tgl.)	Einheit ① Stück ② Tropfen ③ I.E. ④ ml ⑤ Hub ⑥ sonstiges keine Angabe	Anwendung: ① = regelmäßig ② = bei Bedarf keine Angabe	Ansetzdatum (bei Neuroleptika)	Vom Hausarzt verordnet? ① = ja ② = nein keine Angabe
				morgens	mittags	abends	nachts					
1. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
2. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
3. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
4. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	

PZN	Präparatename	Stärke	Darreichungsform ① Tabletten ② Kapsel ③ Tropfen ④ Salbe ⑤ Augentropfen ⑥ Pflaster ⑦ Spritze ⑧ Inhalator ⑨ sonstiges keine Angabe	Dosierung (pro Tag)				Dosierhäufigkeit ① pro Woche ② pro Monat ③ pro Jahr ④ sonstiges (z.B. mehr als 4x tgl.)	Einheit ① Stück ② Tropfen ③ I.E. ④ ml ⑤ Hub ⑥ sonstiges keine Angabe	Anwendung: ① = regelmäßig ② = bei Bedarf keine Angabe	Ansetzdatum (bei Neuroleptika)	Vom Hausarzt verordnet? ① = ja ② = nein keine Angabe
				morgens	mittags	abends	nachts					
5. Medikament:	—	—	-	-	-	-	—	—	-----	—	
6. Medikament:	—	—	-	-	-	-	—	—	-----	—	
7. Medikament:	—	—	-	-	-	-	—	—	-----	—	
8. Medikament:	—	—	-	-	-	-	—	—	-----	—	
9. Medikament:	—	—	-	-	-	-	—	—	-----	—	
10. Medikament:	—	—	-	-	-	-	—	—	-----	—	

PZN	Präparatename	Stärke	Darreichungsform ① Tabletten ② Kapsel ③ Tropfen ④ Salbe ⑤ Augentropfen ⑥ Pflaster ⑦ Spritze ⑧ Inhalator ⑨ sonstiges keine Angabe	Dosierung (pro Tag)				Dosierungshäufigkeit ① pro Woche ② pro Monat ③ pro Jahr ④ sonstiges (z.B. mehr als 4x tgl.)	Einheit ① Stück ② Tropfen ③ I.E. ④ ml ⑤ Hub ⑥ sonstiges keine Angabe	Anwendung: Bei Bedarf oder regelmäßig? ① = regelmäßig ② = bei Bedarf keine Angabe	Ansetzdatum (bei Neuroleptika)	Vom Hausarzt verordnet? ① = ja ② = nein keine Angabe
				morgens	mittags	abends	nachts					
11. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
12. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
13. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
14. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
15. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	

PZN	Präparatename	Stärke	Darreichungsform ① Tabletten ② Kapsel ③ Tropfen ④ Salbe ⑤ Augentropfen ⑥ Pflaster ⑦ Spritze ⑧ Inhalator ⑨ sonstiges keine Angabe	Dosierung (pro Tag)				Dosierhäufigkeit ① pro Woche ② pro Monat ③ pro Jahr ④ sonstiges (z.B. mehr als 4x tgl.)	Einheit ① Stück ② Tropfen ③ I.E. ④ ml ⑤ Hub ⑥ sonstiges keine Angabe	Anwendung: ① = regelmäßig ② = bei Bedarf keine Angabe	Ansetzdatum (bei Neuroleptika)	Vom Hausarzt verordnet? ① = ja ② = nein keine Angabe
				morgens	mittags	abends	nachts					
16. Medikament:	---	---	-	-	-	-	---	---	-----	---	
17. Medikament:	---	---	-	-	-	-	---	---	-----	---	
18. Medikament:	---	---	-	-	-	-	---	---	-----	---	
19. Medikament:	---	---	-	-	-	-	---	---	-----	---	
20. Medikament:	---	---	-	-	-	-	---	---	-----	---	

Einleitung

„Liebe/r Frau/Herr [Name des/der Heimbewohners/in],

ich bin heute bei Ihnen, um Sie über Ihre Gesundheit und Lebensführung zu befragen. Ihre Antworten sind uns wichtig, weil sie Hinweise darauf geben, wie wir die medizinische Versorgung für ältere Menschen in Heimen verbessern können. Dazu benötigen wir Informationen zu ihrer persönlichen und gesundheitlichen Situation.

Bevor ich gleich beginne, möchte ich Sie gern auf einige Regeln unserer Studie aufmerksam machen:

Was machen wir mit Ihren Informationen?

- Die gesammelten Informationen werden anonymisiert. Dies bedeutet, dass bei der Auswertung und in wissenschaftlichen Veröffentlichungen niemand feststellen kann, von welcher Person die betreffenden Antworten stammen.
- Alles, was wir hier besprechen, ist vertraulich.

Wie ist der Befragungsablauf?

- Das Interview wird ca. 30 Minuten dauern. Sie können jederzeit eine Pause machen. Auch können wir das Interview unterbrechen und die Befragung gern ein andermal fortsetzen, wenn Sie dies wünschen. Sagen Sie mir dann einfach Bescheid.
- Sie haben auch jederzeit das Recht, die Befragung ohne Nennung von Gründen komplett abzubrechen.
- Sollten Sie eine Frage nicht verstanden haben oder möchten Sie, dass ich eine Frage wiederhole, fragen Sie bitte gleich nach.“

Teil 3: Allgemeiner Gesundheitszustand

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben

AG1	Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?
	<input type="checkbox"/> ausgezeichnet
	<input type="checkbox"/> sehr gut
	<input type="checkbox"/> gut
	<input type="checkbox"/> weniger gut
	<input type="checkbox"/> schlecht
	<input type="checkbox"/> weiß nicht

Teil 4: EuroQol (EQ-5D)¹

Der Untersuchungsteil wurde ...

beim Patienten fremdanamnestisch erhoben
erhoben

nicht erhoben abgebrochen

„Als Nächstes möchten wir nähere Informationen über Ihren Gesundheitszustand erfragen. Bitte geben Sie an, welche Aussage **Ihren heutigen Gesundheitszustand** am besten beschreibt.“

EQ1 Beweglichkeit und Mobilität:
<input type="checkbox"/> Ich habe keine Probleme herumzugehen
<input type="checkbox"/> Ich habe einige Probleme herumzugehen
<input type="checkbox"/> Ich bin ans Bett gebunden
<input type="checkbox"/> weiß nicht

EQ2 Für sich selbst sorgen:
<input type="checkbox"/> Ich habe keine Probleme, für mich selbst zu sorgen
<input type="checkbox"/> Ich habe einige Probleme, mich selbst zu waschen oder mich anzuziehen
<input type="checkbox"/> Ich bin nicht in der Lage, mich selbst zu waschen oder anzuziehen
<input type="checkbox"/> weiß nicht

EQ3 Allgemeine Tätigkeiten (z.B. Hausarbeit, Familien- oder Freizeitaktivitäten):
<input type="checkbox"/> Ich habe keine Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
<input type="checkbox"/> Ich habe einige Probleme, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
<input type="checkbox"/> Ich bin nicht in der Lage, meinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen
<input type="checkbox"/> weiß nicht

¹ Greiner W, Claes C. Der EQ-5D der EuroQol-Gruppe, In: Gesundheitsökonomische Evaluationen, 3. Auflage, S. 403 – 414

Q4 Schmerzen bzw. körperliche Beschwerden:

Ich habe keine Schmerzen oder Beschwerden

Ich habe mäßige Schmerzen oder Beschwerden

Ich habe extreme Schmerzen oder Beschwerden

weiß nicht

EQ5 Angst bzw. Niedergeschlagenheit:

Ich bin nicht ängstlich oder deprimiert

Ich bin mäßig ängstlich oder deprimiert

Ich bin extrem ängstlich oder deprimiert

weiß nicht

Teil 5: Fragen zu Befindlichkeit und Schmerzen

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

Befindlichkeit:

BS1	Haben Sie sich in den letzten 4 Wochen oft niedergeschlagen, deprimiert oder hoffnungslos gefühlt?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BS2	Hatten Sie in den letzten 4 Wochen weniger Interesse oder Freude daran, etwas zu unternehmen?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

Schmerzen:

BS3	Haben Sie in den letzten 4 Wochen Schmerzen gehabt?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein
<input type="checkbox"/>	weiß nicht
	Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/>	überhaupt nicht
<input type="checkbox"/>	wenig
<input type="checkbox"/>	ziemlich
<input type="checkbox"/>	sehr
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

Teil 6: Der Mini-Mental State Test (MMST)

Der Untersuchungsteil wurde ...

nicht erhoben abgebrochen

"Es folgen jetzt einige Fragen und Aufgaben." (bei kognitiv guter Leistungsfähigkeit ggf. auf die Einfachheit der Fragen verweisen.)

	richtig 1	falsch 0	nicht ein- schätzbar 9
1. "Welches Jahr haben wir?"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. "Welche Jahreszeit haben wir?" <i>Hilfe: es besteht für die Antwort ein Toleranzzeit- raum von 3 Wochen (jeweils in beide Richtungen) bezogen auf die kalendarische Jahreszeit.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. "Welches Datum haben wir?" <i>Hilfe: Richtig ist nur die exakte Angabe.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. "Welcher Wochentag ist heute?"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. "Welchen Monat haben wir?"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. "Ich werde Ihnen jetzt drei Dinge nennen und möchte, dass Sie diese Begriffe wiederholen: APFEL - TISCH - PFENNIG <i>Kodieren Sie den ersten Versuch und lassen Sie so oft wiederholen, bis alle drei Dinge erinnert werden.</i> "Versuchen Sie, sich diese Begriffe zu merken, weil ich Sie in einigen Minuten nochmals danach fragen werde."	a) Apfel <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Tisch <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Pfennig <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. "Können Sie mir sagen, in welchem Staat wir uns befinden?"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. "In welchem Bundesland?"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		richtig 1	falsch 0	nicht ein- schätzbar 9
9. "In welcher Stadt?"		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. "In welchem Stockwerk befinden wir uns momentan?"		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. "Wie lautet der Name des Heims, in dem wir uns befinden bzw. die Adresse?" <i>Straßenname genügt</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. "Würden Sie jetzt bitte von 100 sieben abziehen; vom Rest ziehen Sie bitte nochmals sieben ab und ebenso vom Ergebnis, das Sie dann erhalten. Fahren Sie bitte fort, bis ich Sie bitte, aufzuhören." <i>Falls ein Rechenfehler gemacht wird und die darauf folgenden Ergebnisse konsequent verschoben sind (ein Siebener-Schritt), so wird nur ein Fehler kodiert.</i>	a) 93 b) 86 c) 79 d) 72 e) 65	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
13. "Schreiben Sie bitte irgendeinen vollständigen Satz auf dieses Blatt. Der Satz sollte zumindest ein Hauptwort und ein Zeitwort haben und Sinn ergeben." <i>Rechtschreib- und Grammatikfehler bleiben unberücksichtigt.</i>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		richtig	falsch	nicht ein- schätzbar
		1	0	9
<p>14. "Sie sehen hier eine geometrische Figur. Zeichnen Sie bitte diese Figur auf das Blatt, das ich Ihnen gebe."</p> <p><i>Blatt 1 zeigen und ein leeres Blatt reichen. Richtig, wenn die Schnittfläche der beiden fünfeckigen Figuren eine viereckige Figur ergibt.</i></p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>15. "Kommen wir nun zu den drei Begriffen zurück, die Sie sich merken sollten. Wie lauten diese drei Begriffe?"</p>	<p>a) Apfel</p> <p>b) Tisch</p> <p>c) Pfennig</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>16. Zeige eine Armbanduhr!</p> <p>a) "Was ist das?"</p> <p><i>Zeige einen Bleistift/ Kugelschreiber!</i></p> <p>b) "Was ist das?"</p>	<p>Antwort: <input type="checkbox"/></p> <p>.....</p> <p>Antwort: <input type="checkbox"/></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>17. Zeige Blatt 2!</p> <p>"Bitte lesen Sie, was auf dem Blatt steht, und führen Sie dies dann aus!"</p> <p><i>Richtig, wenn sie/er die Augen schließt.</i></p>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		richtig	falsch	nicht einschätzbar
		1	0	9
18. "Nun möchte ich, dass Sie mir einen Satz nachsprechen und zwar: „Ich kaufe mir einen verschließbaren Fernsehapparat.“"		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Nur ein Versuch ist erlaubt. Kodiere „richtig“ nur bei richtig artikulierter Wiederholung.</i>				
19. Lies folgende Anweisung vor und reiche ein leeres Blatt Papier; die folgende Anweisung darf nicht wiederholt werden, und es darf nicht geholfen werden. „Ich gebe Ihnen jetzt ein Blatt Papier, bitte nehmen Sie dieses Blatt in die rechte Hand, falten Sie es mit beiden Händen in der Mitte, und legen Sie es in Ihren Schoß!“	a) rechte Hand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b) Faltung Mitte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c) Schoß	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Berechnung des Mini-Mental-State (MMS):

Zur Berechnung des Scores werden die Items addiert, exklusive der "9" für "nicht einschätzbar". Wenn ≥ 5 Items fehlen, oder mit "nicht einschätzbar" markiert wurden, kann der MMST nicht ausgewertet werden.

MMS = **Punkte**

Teil 7: Symptome

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

„Denken Sie an die letzten 4 Wochen zurück. Wie sehr haben Sie unter folgenden Beschwerden gelitten?“

Sym1 Haben Sie Mundtrockenheit gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym2 Haben Sie Juckreiz oder Hautausschlag gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym3 Haben Sie Schwindel gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym4 Haben Sie Schlaflosigkeit gehabt? (Ein- oder Durchschlafstörungen oder zu frühes Aufwachen)
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym5 Haben Sie Atemnot gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym6 Haben Sie Übelkeit gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie oft ist es aufgetreten?
<input type="checkbox"/> oft <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym7 Haben Sie Erbrechen gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie oft ist es aufgetreten?
<input type="checkbox"/> oft <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym8 Haben Sie Durchfall gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie oft ist es aufgetreten?
<input type="checkbox"/> oft <input type="checkbox"/> manchmal <input type="checkbox"/> selten <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym9 Haben Sie Verstopfung gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym10 Haben Sie Magenbeschwerden oder Sodbrennen gehabt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym11 Haben Sie Beschwerden mit dem Wasserlassen gehabt? (gemeint sind Probleme, das Wasserlassen zu beginnen oder die Blase ganz zu entleeren)
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym12 Haben Sie nachts 2x oder öfter zur Toilette müssen?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> weiß nicht
Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?
<input type="checkbox"/> überhaupt nicht <input type="checkbox"/> wenig <input type="checkbox"/> ziemlich <input type="checkbox"/> sehr <input type="checkbox"/> weiß nicht

Sym13 Haben Sie blaue Flecken oder Hautblutungen gehabt? (Blutungsneigung)

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie oft ist es aufgetreten?

oft

manchmal

selten

weiß nicht

Sym14 Haben Sie geschwollene Beine gehabt?

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?

überhaupt nicht

wenig

ziemlich

sehr

weiß nicht

Sym15 Haben Sie Herzstolpern oder Herzrasen gehabt?

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?

überhaupt nicht

wenig

ziemlich

sehr

weiß nicht

Sym16 Haben Sie Schmerzen oder ein Engegefühl in der Brust gehabt?

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?

überhaupt nicht

wenig

ziemlich

sehr

weiß nicht

Sym17 Sind Sie ein- oder mehrmals ohnmächtig gewesen?

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie oft ist es aufgetreten?

oft

manchmal

selten

weiß nicht

Sym18 Sind Sie tagsüber öfter müde gewesen oder fühlen Sie sich öfter ohne Energie?

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?

überhaupt nicht

wenig

ziemlich

sehr

weiß nicht

Sym19 Haben Sie öfter keinen Appetit gehabt?

ja

nein

weiß nicht

Wenn ja, wie sehr leiden Sie darunter?

überhaupt nicht

wenig

ziemlich

sehr

weiß nicht

Sym20 Sonstige Symptome?

--

Sym21 Wer hat die Fragen zu den Beschwerden/Symptomen beantwortet?

Heimbewohner allein

Heimbewohner und Angehöriger/Nahestehender

Heimbewohner und Pflegepersonal/Pflegedokumentation

Angehöriger/Nahestehender allein

Pflegepersonal/Pflegedokumentation allein

Pflegepersonal/Pflegedokumentation und Angehöriger/Nahestehender

weiß nicht

Teil 8: Allgemeine administrative Angaben zur Pflege und Erkrankungen

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

Fragen an den Heimleiter bzw. Informationen aus der Patientenakte entnehmen.

ALL3 Welchen Pflegegrad hat der/die Heimbewohner/in momentan?
<input type="checkbox"/> derzeit kein Pflegegrad
<input type="checkbox"/> Pflegegrad 1
<input type="checkbox"/> Pflegegrad 2
<input type="checkbox"/> Pflegegrad 3
<input type="checkbox"/> Pflegegrad 4
<input type="checkbox"/> Pflegegrad 5
<input type="checkbox"/> keine Angabe

ALL4 Ist ein Pflegegrad bzw. eine Höherstufung des Pflegegrades beantragt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> keine Angabe

ALL6 Liegt eine dementielle Erkrankung vor (laut Pflegepersonal/Akte)?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> keine Angabe

ALL7 Wie ist der/die Heimbewohner/in im Heim untergebracht?
<input type="checkbox"/> im Einzelzimmer
<input type="checkbox"/> im Doppelzimmer
<input type="checkbox"/> mit Partner in einer Wohnung
<input type="checkbox"/> sonstige Heimunterbringung: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

ALL8	Ist seit unserer letzten Befragung ein naher Angehöriger oder eine wichtige Bezugsperson des/der Heimbewohners/in gestorben?
<input type="checkbox"/>	ja
<input type="checkbox"/>	nein
<input type="checkbox"/>	keine Angabe
Wenn ja, welche Person?	
<input type="checkbox"/>	Ehegatte/Partner
<input type="checkbox"/>	Kind
<input type="checkbox"/>	sonstige Person: _____
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

Teil 9: Gesundheitsbezogene Fragen an das Pflegepersonal oder aus Pflegedokumentation

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

GES1 Hat der/die Heimbewohner/in eine PEG/PEJ/nasogastrale Sonde?	
<input type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	
Wenn ja, werden Medikamente darüber verabreicht?	
<input type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

GES2 Körpermaße des/der Heimbewohners/in	
Größe: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm	<input type="checkbox"/> keine Angabe
Gewicht: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg	<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES3 Blutdruck des/der Heimbewohners/in	
letzte Messung am: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> keine Angabe
systolischer Blutdruck: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg	<input type="checkbox"/> keine Angabe
diastolischer Blutdruck: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> mmHg	<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES4 Hat der/die Heimbewohner/in im letzten halben Jahr ungewollt an Gewicht verloren?	
<input type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	
Wenn ja, wieviel:	
<input type="checkbox"/> weniger als 5 kg	
<input type="checkbox"/> 5 kg und mehr	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

Die folgenden Fragen beziehen sich auf den Zeitraum der letzten 6 Monate.

GES5 Ist der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten gestürzt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit Frage GES6)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES5a Wenn ja, wie oft ist der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten gestürzt?
_ _ Anzahl Stürze
<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES5b Wenn ja, bei wie vielen der oben genannten Stürze trat eine Fraktur auf?
_ _ Anzahl Frakturen (bitte eine 0 eintragen, wenn keine Fraktur vorlag)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES6 Hatte der/die Heimbewohner/in ein Delir bzw. akuten Verwirrheitszustand in den letzten 6 Monaten? (d.h. eine plötzliche und vorübergehende Desorientierung, Verhaltensänderung oder Störung des Bewusstseins)
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit Frage GES7)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES6a Wenn ja, wie oft war der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten akut verwirrt?
<input type="checkbox"/> oft
<input type="checkbox"/> manchmal
<input type="checkbox"/> selten
<input type="checkbox"/> keine Angabe

GES7 Hat der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten eine Muskelsteifigkeit oder einen kleinschrittigen Gang entwickelt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Teil 10: Barthel-Index (Hamburger Einstufungsmanual)²

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

Beim Barthel-Index sind keine Fragen vorgegeben. Die Untersucher/innen sollten die Fragen offen gestalten, d.h. "Wie ist das bei Ihnen mit dem Essen?" statt "Essen Sie selbstständig?"

BRT1 Essen	
<input type="checkbox"/>	komplett selbständig oder selbständige PEG-Beschickung/-Versorgung (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	Hilfe bei mundgerechter Vorbereitung, aber selbständiges Einnehmen oder Hilfe bei PEG-Beschickung/-Versorgung (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	kein selbständiges Einnehmen und keine MS/PEG-Ernährung (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT2 Aufsetzen & Umsetzen	
<input type="checkbox"/>	komplett selbständig aus liegender Position in (Roll-)Stuhl und zurück (15 Punkte)
<input type="checkbox"/>	Aufsicht oder geringe Hilfe (ungeschulte Laienhilfe) (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	erhebliche Hilfe (geschulte Laienhilfe oder professionelle Hilfe) (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	wird faktisch nicht aus dem Bett transferiert (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT3 Sich Waschen	
<input type="checkbox"/>	vor Ort komplett selbständig incl. Zähneputzen, Rasieren und Frisieren (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	erfüllt eine dieser Voraussetzungen nicht (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

² modifiziert nach dem Hamburger Manual zum Barthel-Index,
Quelle: <http://www.kcgeriatrie.de/downloads/instrumente/barthel-index.pdf>; 07.02.2008

BRT4 Toilettenbenutzung	
<input type="checkbox"/>	vor Ort komplett selbständige Nutzung von Toilette oder Toilettenstuhl incl. Spülung/Reinigung (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	vor Ort Hilfe oder Aufsicht bei Toiletten- oder Toilettenstuhlbenutzung oder deren Spülung/Reinigung erforderlich (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	benutzt faktisch weder Toilette noch Toilettenstuhl (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT5 Baden/Duschen	
<input type="checkbox"/>	selbständiges Baden oder Duschen incl. Ein-/Ausstieg, sich reinigen und abtrocknen (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	erfüllt diese Voraussetzung nicht (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT6 Aufstehen & Gehen	
<input type="checkbox"/>	ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m ohne Gehwagen (aber ggf. Stöcken/Gehstützen) gehen (15 Punkte)
<input type="checkbox"/>	ohne Aufsicht oder personelle Hilfe vom Sitz in den Stand kommen und mindestens 50 m mit Hilfe eines Gehwagens gehen (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	mit Laienhilfe oder Gehwagen vom Sitz in den Stand kommen und Strecken im Wohnbereich bewältigen alternativ: im Wohnbereich komplett selbständig im Rollstuhl (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	erfüllt diese Voraussetzungen nicht (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT7 Treppe auf & ab	
<input type="checkbox"/>	ohne Aufsicht oder personelle Hilfe (ggf. incl. Stöcken/Gehstützen) mindestens ein Stockwerk hinauf und hinuntersteigen (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	mit Aufsicht oder Laienhilfe mindestens ein Stockwerk hinauf und hinunter (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	erfüllt diese Voraussetzung nicht (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT8 An- & Auskleiden	
<input type="checkbox"/>	zieht sich in angemessener Zeit selbständig Tageskleidung, Schuhe (und ggf. benötigte Hilfsmittel z.B. ATS, Prothesen) an und aus (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	kleidet mindestens den Oberkörper in angemessener Zeit selbständig an und aus, sofern die Utensilien in greifbarer Nähe sind (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	erfüllt diese Voraussetzungen nicht (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT9 Stuhkontinenz	
<input type="checkbox"/>	ist stuhkontinent, ggf. selbständig bei rektalen Abführmaßnahmen oder AP-Versorgung (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	ist durchschnittlich nicht mehr als 1x pro Woche stuhlinkontinent oder benötigt Hilfe bei rektalen Abführmaßnahmen/AP-Versorgung (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	ist durchschnittlich mehr als 1x pro Woche stuhlinkontinent (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

BRT10 Harnkontinenz	
<input type="checkbox"/>	ist harnkontinent oder kompensiert seine Harninkontinenz/versorgt seinen DK komplett selbständig und mit Erfolg (kein Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche) (10 Punkte)
<input type="checkbox"/>	kompensiert seine Harninkontinenz selbständig und mit überwiegendem Erfolg (durchschnittlich nicht mehr als 1x pro Tag Einnässen von Kleidung oder Bettwäsche) oder benötigt Hilfe bei der Versorgung seines Harnkathetersystems (5 Punkte)
<input type="checkbox"/>	durchschnittlich mehr als 1x pro Tag harninkontinent (0 Punkte)
<input type="checkbox"/>	weiß nicht

GESAMT - Punktzahl	
Summe aus BRT1-BRT10: [] [] [] [] [] []	

Teil 11: CSHA: Einschätzung der Gebrechlichkeit³

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben

Bitte die Ziffer angeben, die am ehesten dem klinischen Eindruck des/der Heimbewohners/in durch das Pflegepersonal entspricht.

Einschätzung der Clinical Frailty: Kategorie keine Angabe

1 Sehr fit	Stark, aktiv, energisch, hoch motiviert und fit; diese Menschen trainieren regelmäßig und gehören zu den fittesten ihrer Altersgruppe.
2 Gut drauf	Ohne aktuelle Krankheitsbeschwerden, aber weniger fit als Menschen in Kategorie 1. Sportlich noch aktiv.
3 Gut drauf, trotz behandelter Krankheit	Krankheitsbeschwerden sind <u>gut unter Kontrolle</u> , aber sportlich wenig aktiv außer routinemäßigem Spaziergehen.
4 Vulnerabel	Krankheitsbeschwerden beschränken die Person an der Ausübung von Alltagsaktivitäten. Sie klagt über Langsamkeit oder Schwäche, ist aber nicht auf tägliche Hilfe von anderen angewiesen.
5 Leicht gebrechlich	Begrenzte Abhängigkeit von anderen in instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens (Einschränkungen in: Finanzen, Verkehrsmittel nutzen, anstrengende Hausarbeit, Medikamente). Zunehmend auch: Mobilität draußen, Einkaufen, Mahlzeiten zubereiten.
6 Mittelmäßig gebrechlich	Hilfebedarf in instrumentellen Aktivitäten, bei allen Aktivitäten außerhalb des Hauses und bei Hausarbeit. Drinnen oft Probleme mit Treppensteigen und beginnende Hilfe bei nicht-instrumentellen Aktivitäten des täglichen Lebens (Baden oder evtl. minimale Hilfe beim Anziehen). Bei kognitiven Einschränkungen ist eigene Körperpflege auf Ansage möglich.
7 Sehr gebrechlich	Vollständige Abhängigkeit von anderen in den Aktivitäten des täglichen Lebens (körperlich oder kognitiv bedingt), jedoch keine terminale Lebensphase (Lebenserwartung >6 Monate).
8 Außerordentlich gebrechlich	Vollständige Abhängigkeit von anderen. Leichte Erkrankungen führen zu allgemeiner Verschlechterung ohne anschließende Erholung. Lebensende naht (etwa <= 6 Monate).
9 Terminal krank	Lebenserwartung < 6 Monate, aber nicht offenkundig gebrechlich.

³ Kenneth Rockwood, Xiaowei Song, Chris MacKnight, Howard Bergmann, David Hogan, Ian McDowell, Arnold Mitnitski. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. CMAJ 2005; 173:489-459.

**Hat sich Ihrer Meinung nach der Gebrechlichkeitszustand des/der
Heimbewohners/in in den letzten 6 Monaten verändert?**

verbessert

gleich geblieben

verschlechtert

keine Angabe

Teil 12: Gesundheitsökonomie

Die folgenden Angaben beziehen sich auf die letzten 6 Monate.

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

1. Hausarzt

Wie oft hat der/die Heimbewohner/in **in den letzten 6 Monaten einen Hausarzt (inkl. hausärztlich tätigen Internisten) in Anspruch genommen?** Bitte geben Sie zunächst an, ob der jeweilige Hausarzt-Besuch zutrifft. Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft Sie die hausärztliche Leistung in Anspruch genommen haben.

Hausarzt-Besuch		Wie oft?
Tagsüber Besuch des Allgemeinmediziners, Hausarztes oder hausärztlichen Internisten im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe
Dringender/nächtlicher Besuch des Allgemeinmediziners, Hausarztes oder hausärztlichen Internisten im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe
Besuche des Patienten in der Hausarztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe

2. Spezialist

Hat der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten einen Spezialisten in Anspruch genommen?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit 3. Notdienst)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wenn ja, geben Sie bitte beim entsprechenden Spezialisten die Art des Besuches und wie oft dieser niedergelassene Spezialist in Anspruch genommen wurde.

Internist: Gastroentero- loge	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Internist: Hämatologe/ Onkologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Internist: Kardiologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Internist: Nephrologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Internist: Pulmologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

Augenarzt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Chirurg	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Dermatologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Gynäkologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
HNO-Arzt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Orthopäde	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

Psychiater/ Neurologe/ Nervenarzt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Psychotherapeut	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Urologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Zahnarzt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
	Besuche der/des Heimbewohners/in in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	Wie oft? [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

3. Notdienst

Gab es bei dem/der Heimbewohner/in <u>in den letzten 6 Monaten</u> einen Notdienst-/Rettungseinsatz?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit 4. Ambulante Behandlung im Krankenhaus)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie oft hat der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten einen Notdienst in Anspruch genommen?

Bitte geben Sie zunächst an, ob der jeweilige Notdienst zutrifft. Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft Sie den entsprechenden Notdienst in Anspruch genommen haben.

Notdienst		Wie oft?
Kassenärztlicher Notdienst	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe
Rettungswagen vor Ort	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe
Rettungswagen für Transport zum Krankenhaus	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe
Notarzt vor Ort	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe
Notarzt-Begleitung zum Krankenhaus	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> keine Angabe

4. Ambulante Behandlung im Krankenhaus

War der/die Heimbewohner/in <u>in den letzten 6 Monaten</u> ambulant im Krankenhaus?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit 5. Krankenhaus)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie oft war der/die Heimbewohner/in zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus?

Bitte geben Sie zunächst an, ob die jeweilige Ambulante Behandlung auf Sie zutrifft.

Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft Sie ambulant im Krankenhaus waren.

Ambulante Behandlung		Anzahl
Krankenhausambulanz	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
(nur ambulante) Notfallbehandlung im Krankenhaus	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

5. Krankenhaus

War der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten stationär im Krankenhaus?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit 6. Rehabilitation)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wenn ja, wie viele Tage dauerte der Aufenthalt inkl. Aufnahme- und Entlassungstag?

Wie viele Tage dauerte der Aufenthalt inkl. Aufnahme- und Entlassungstag?	Entlassungsdiagnose: ICD-10 Code
[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] . [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] . [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] . [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] . [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

6. Rehabilitation

Hat der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten eine <u>Rehabilitation</u> in Anspruch genommen?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit 7. Heilmittel)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie oft und wie lange hat der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten eine Rehabilitation in Anspruch genommen?

Bitte geben Sie zunächst an, welche Art der Rehabilitation zutrifft. Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft und wie lange Sie in der Reha waren.

Rehabilitation		Anzahl	Gesamtdauer in Tagen
ambulant	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
teilstationär	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
stationär	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

7. Heilmittel

Hat der/die Heimbewohner/in <u>in den letzten 6 Monaten</u> Heilmittel in Anspruch genommen?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein (weiter mit 8. Hilfsmittel)
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie viele Behandlungen/Heilmittel hatte der/die Heimbewohner/in in den letzten 6 Monaten in Form von:

Bitte geben Sie zunächst an, welche Heilmittel zutreffen. Wenn ja, geben Sie bitte weiterhin die Anzahl an Verordnungen und die Gesamtzahl an Kontakten/Besuchen an. Bitte tragen Sie z.B. eine 6 ein, wenn 1x6 Anwendungen verordnet wurden.

Heilmittel		Anzahl Verordnungen	Gesamtzahl Kontakte
Physiotherapie	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Ergotherapie	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Logopädie	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe
Podologe	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe	[] [] [] [] [] <input type="checkbox"/> keine Angabe

8. Hilfsmittel

**Besitzt der/die Heimbewohner/in eines oder mehrere der folgenden Hilfsmittel?
Bitte geben Sie an, ob der/die Heimbewohner/in das Hilfsmittel besitzt.
Wenn ja, geben Sie an, ob der/die Heimbewohner/in dieses Hilfsmittel schon länger besitzt
oder ob dieses in den letzten 6 Monaten erhalten oder gekauft wurde.**

NR	Hilfsmittel	Nein	Ja, der HBW besitzt dieses länger	Ja, in den letzten 6 Monaten erhalten/gekauft	Keine Angabe
	Medizinische Geräte/Hilfen				
1	Absauggeräte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Applikationshilfen (z. B. Infusions- oder Ernährungspumpen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Messgeräte für Körperzustände (über routinemäßige Pflegemaßnahmen hinausgehend, z.B. Blutgerinnungsmessgeräte)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Elektrostimulationsgeräte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Hilfsmittel bei Tracheostoma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Inhalations- und Atemtherapiegeräte (z.B. Sauerstoffgeräte)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Stomaartikel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Prothesen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Orthesen/Schienen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Hilfsmittel zur Kompressionstherapie (z.B. Kompressionsstrümpfe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Inkontinenzhilfen (medizinisch begründet, d.h. nicht der Pfliegerleichterung dienend)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Hilfsmittel gegen Dekubitus (zusätzlich zur allg. Prophylaxe)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NR	Hilfsmittel	Nein	Ja, der HBW besitzt dieses länger	Ja, in den letzten 6 Monaten erhalten/gekauft	Keine Angabe
Medizinische Geräte/Hilfen					
13	Lagerungshilfen (z.B. Lagerungskeile)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mobilitätsunterstützung					
14	Gehhilfen (z. B. Rollator)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Kranken-/Behindertenfahrzeuge (z.B. Rollstühle)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Therapeutische Bewegungsgeräte (z.B. Arm- oder Beintrainer)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Sitzhilfen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Bandagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Orthopädische Einlagen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Orthopädische Schuhe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seh-, Hör- und Sprech-Hilfen					
21	Sehhilfen (z.B. Brille)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Hörhilfen (z.B. Hörgerät)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Teil 13: Aktuelle Medikation

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

PZN	Präparatename	Stärke	Darreichungsform ① Tabletten ② Kapsel ③ Tropfen ④ Salbe ⑤ Augentropfen ⑥ Pflaster ⑦ Spritze ⑧ Inhalator ⑨ sonstiges keine Angabe	Dosierung (pro Tag)				Dosierungshäufigkeit ① pro Woche ② pro Monat ③ pro Jahr ④ sonstiges (z.B. mehr als 4x tgl.)	Einheit ① Stück ② Tropfen ③ I.E. ④ ml ⑤ Hub ⑥ sonstiges keine Angabe	Anwendung: ① = regelmäßig ② = bei Bedarf keine Angabe	Ansetzdatum (bei Neuroleptika)	Vom Hausarzt verordnet? ① = ja ② = nein keine Angabe
				morgens	mittags	abends	nachts					
1. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
2. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
3. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
4. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	

PZN	Präparatename	Stärke	Darreichungsform ① Tabletten ② Kapsel ③ Tropfen ④ Salbe ⑤ Augentropfen ⑥ Pflaster ⑦ Spritze ⑧ Inhalator ⑨ sonstiges keine Angabe	Dosierung (pro Tag)				Dosierhäufigkeit ① pro Woche ② pro Monat ③ pro Jahr ④ sonstiges (z.B. mehr als 4x tgl.)	Einheit ① Stück ② Tropfen ③ I.E. ④ ml ⑤ Hub ⑥ sonstiges keine Angabe	Anwendung: ① = regelmäßig ② = bei Bedarf keine Angabe	Ansetzdatum (bei Neuroleptika)	Vom Hausarzt verordnet? ① = ja ② = nein keine Angabe
				morgens	mittags	abends	nachts					
5. Medikament:	—	—	-	-	-	-	—	—	-----	—	
6. Medikament:	—	—	-	-	-	-	—	—	-----	—	
7. Medikament:	—	—	-	-	-	-	—	—	-----	—	
8. Medikament:	—	—	-	-	-	-	—	—	-----	—	
9. Medikament:	—	—	-	-	-	-	—	—	-----	—	
10. Medikament:	—	—	-	-	-	-	—	—	-----	—	

PZN	Präparatename	Stärke	Darreichungsform ① Tabletten ② Kapsel ③ Tropfen ④ Salbe ⑤ Augentropfen ⑥ Pflaster ⑦ Spritze ⑧ Inhalator ⑨ sonstiges keine Angabe	Dosierung (pro Tag)				Dosierungshäufigkeit ① pro Woche ② pro Monat ③ pro Jahr ④ sonstiges (z.B. mehr als 4x tgl.)	Einheit ① Stück ② Tropfen ③ I.E. ④ ml ⑤ Hub ⑥ sonstiges keine Angabe	Anwendung: Bei Bedarf oder regelmäßig? ① = regelmäßig ② = bei Bedarf keine Angabe	Ansetzdatum (bei Neuroleptika)	Vom Hausarzt verordnet? ① = ja ② = nein keine Angabe
				morgens	mittags	abends	nachts					
11. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
12. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
13. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
14. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
15. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	

PZN	Präparatename	Stärke	Darreichungsform ① Tabletten ② Kapsel ③ Tropfen ④ Salbe ⑤ Augentropfen ⑥ Pflaster ⑦ Spritze ⑧ Inhalator ⑨ sonstiges keine Angabe	Dosierung (pro Tag)				Dosierhäufigkeit ① pro Woche ② pro Monat ③ pro Jahr ④ sonstiges (z.B. mehr als 4x tgl.)	Einheit ① Stück ② Tropfen ③ I.E. ④ ml ⑤ Hub ⑥ sonstiges keine Angabe	Anwendung: ① = regelmäßig ② = bei Bedarf keine Angabe	Ansetzdatum (bei Neuroleptika)	Vom Hausarzt verordnet? ① = ja ② = nein keine Angabe
				morgens	mittags	abends	nachts					
16. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
17. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
18. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
19. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	
20. Medikament:	---	---	-	-	-	---	---	---	-----	---	

Teil 14: Besonderheiten/Probleme bei der Anwendung der Medikation

Der Untersuchungsteil wurde...

nicht erhoben abgebrochen

AP1	Hat der/die Heimbewohner/in Schluckbeschwerden?
	<input type="checkbox"/> ja
	<input type="checkbox"/> nein
	<input type="checkbox"/> keine Angabe

AP2	Werden Medikamente bei der Gabe gemörsert?
	<input type="checkbox"/> ja
	<input type="checkbox"/> nein (weiter mit Frage AP3)
	<input type="checkbox"/> keine Angabe

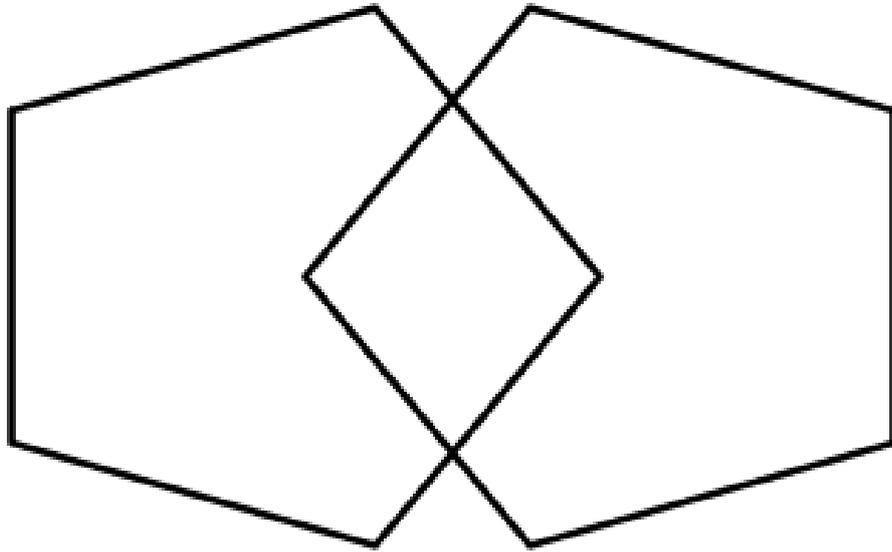
AP2a	Wenn ja, welche Medikamente werden gemörsert?

AP3	Hat der/die Heimbewohner/in Anwendungsprobleme bei der Medikamenteneinnahme?
	<input type="checkbox"/> ja
	<input type="checkbox"/> nein (weiter mit Teil 15)
	<input type="checkbox"/> keine Angabe

AP3a	Wenn ja, welche Anwendungsprobleme sind bei der Medikation aufgetreten?

Anhang zu MMST

Blatt 1



AUGEN ZU

Anhang zu Neuroleptika

Neuroleptika, die im Erhebungsbogen von HIOPP-3 mit Ansetzdatum erfasst werden sollen:

Wirkstoff*	Handelsnamen	Wirkstoff + Firmenname (Generika)
Haloperidol	Haldol	Haloperidol-ratiopharm, Haloperidol- neuraxpharm,...
Promethazin	Atosil, Proneurin	Promethazin-neuraxpharm,...
Melperon	Melneurin	Melperon-ratiopharm, Melperon-neuraxpharm, Melperon-Aristo,...
Pipamperon	Dipiperon	Pipamperon-1 A Pharma Pipamperon-neuraxpharm Pipamperon Hexal,...
Olanzapin	Zypadhera, Zyprexa, Zalasta	Olanzapin Heumann, Olanzapin Glenmark, Olanzapin Basics,...
Risperidon	Risperdal	Risperidon Atid, Risperidon-ratiopharm, Risperdion-1A Pharma, Risperidon AI, Risperidon AbZ,...
Quetiapin	Seroquel	Quetiapin Accord, Quetiapin-ratiopharm, Quetiapin-AbZ, Quetiapin Heumann, Quetiapin Aurobindo,...
Clozapin	Leponex, Elcrit	Clozapin-neuraxpharm,...
Aripiprazol	Abilify, Arpoya	Aripiprazol beta, Aripiprazol-ratiopharm,...
Amisulprid	Solian	Amisulprid AAA Pharma, AmisulpridLich, Amisulprid neuraxpharm,...
Fluspirilen	Imap	Fluspirilen Beta
Flupentixol	Fluanxol	Flupentixol-neuraxpharm

Quelle: Arzneiverordnungsreport 2017, Herausgeber: Schwabe, U., Paffrath, D., Ludwig, W.-D., Klauber, J.

*Ansetzdatum in secutrial® hinterlegen

Die erste Spalte führt den Wirkstoffnamen des Neuroleptikums auf.

Die zweite Spalte beinhaltet die üblichen der in Deutschland zugelassenen Handelsnamen (Markennamen).

Die dritte Spalte nennt die meistverordneten Generika. Diese setzen sich in der Regel aus dem Wirkstoffnamen (Name des Neuroleptikums) und dem Namen der Firma (ratiopharm, 1A Pharma, Hexal, ...) zusammen.

Ein Generikum (Plural Generika) oder Nachahmerpräparat ist ein Arzneimittel, das eine wirkstoffgleiche Kopie eines bereits unter einem Markennamen auf dem Markt befindlichen Medikaments darstellt.

Stand: 15.02.2018 erstellt von Dr. Simone Bernard

ID-Nr. des Heimbewohners: [] [][] [][][]

Datum der Erhebung: [][][]. [][][]. [][][][][]



Hausarztfragebogen T.1

Follow-up-Erhebung

Gefördert von



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Name, Vorname des/der Heimbewohners/in: _____

Geburtsdatum des/der Heimbewohners/in: _____

1. Bitte geben Sie das heutige Datum an: ___ / ___ / 20___

2. Bitte geben Sie an, welche Erkrankungen bei dem/der Heimbewohner/in vorliegen:

	Krankheit liegt vor	ja	nein
Diabetes mellitus		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hypertonus		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vorhofflimmern		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Koronare Herzkrankheit (KHK), Myocardinfarkt		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hyperlipidämie/Hypercholesterinämie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herzinsuffizienz		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Periphere Art. Verschlusskrankheit (pAVK)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stenose der zuführenden Hirngefäße (>80%)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Z.n. Transitorischer Ischämischer Attacke (TIA)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Z.n. Schlaganfall		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Polyneuropathie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dementielle Erkrankung		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Morbus Parkinson		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Epilepsie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depression		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schizophrenie		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alkoholmissbrauch/-abhängigkeit		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angststörungen		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verhaltensauffälligkeiten (z.B. Agitation, Apathie, Aggressivität)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schilddrüsen-Überfunktion		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schilddrüsen-Unterfunktion		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Niereninsuffizienz		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung	3
Allgemeine Fragen zum Heim	4
Fragen zu Pflegekräften und Qualitätsmanagement	6

Einleitung

Sehr geehrte Heimleitung, Hausleitung oder Pflegedienstleitung,
dieser Fragebogen dient dazu, die für die HIOPP-3-Studie relevanten Charakteristika der teilnehmenden Heime zu erheben. Bitte füllen Sie den Fragebogen auch aus, wenn Sie der Kontrollgruppe zugeordnet wurden.

Herzlichen Dank !

Allgemeine Fragen zum Heim

Träger:
<input type="checkbox"/> Privat
<input type="checkbox"/> Öffentlich (z.B. staatlich, kommunal)
<input type="checkbox"/> Freigemeinnützig (z.B. kirchlich, DRK, Wohlfahrtswerk)
<input type="checkbox"/> sonstiger Träger und zwar: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Qualifikation der Heimleitung: (Bitte Ihre höchste Qualifikation angeben.)
<input type="checkbox"/> Fachweiterbildung
<input type="checkbox"/> Bachelor-Studium, Fachrichtung: _____
<input type="checkbox"/> Diplom-Studium, Fachrichtung: _____
<input type="checkbox"/> Master-Studium, Fachrichtung: _____
<input type="checkbox"/> sonstige und zwar: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Qualifikation der Pflegedienstleitung: (Bitte Ihre höchste Qualifikation angeben.)
<input type="checkbox"/> Fachweiterbildung
<input type="checkbox"/> Bachelor-Studium: Fachrichtung: _____
<input type="checkbox"/> Diplom-Studium: Fachrichtung: _____
<input type="checkbox"/> Master-Studium: Fachrichtung: _____
<input type="checkbox"/> sonstige und zwar: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Welche Art der Pflegedokumentation wenden Sie in Ihrem Heim an?
<input type="checkbox"/> papierbasiert
<input type="checkbox"/> elektronisch
<input type="checkbox"/> Kombination aus papierbasiert und elektronisch
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie viele Heimbewohner/in sind bei Ihnen in der Langzeitpflege?	
L J L J L J	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

Wie verteilt sich der Pflegegrad innerhalb der Heimbewohner/innen in der Langzeitpflege? (Bitte eine 0 eintragen, wenn die Aussage nicht zutrifft.)		
Anzahl Heimbewohner/innen in Grad 1	L J L J L J L J	<input type="checkbox"/> keine Angabe
Anzahl Heimbewohner/innen in Grad 2	L J L J L J L J	<input type="checkbox"/> keine Angabe
Anzahl Heimbewohner/innen in Grad 3	L J L J L J L J	<input type="checkbox"/> keine Angabe
Anzahl Heimbewohner/innen in Grad 4	L J L J L J L J	<input type="checkbox"/> keine Angabe
Anzahl Heimbewohner/innen in Grad 5	L J L J L J L J	<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie viele heimversorgende Apotheken versorgen das Pflegeheim?	
L J L J L J	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

Wie viele heimversorgende Hausärzte versorgen die Heimbewohner/innen?	
L J L J L J	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

Fragen zu Pflegekräften und Qualitätsmanagement

Wie hoch ist die Fachkraftquote in Ihrem Heim?	
_ _ _ _ Prozent	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

Zusatzqualifikation der Pflegekräfte: <i>(Mehrfachauswahl möglich)</i>	
<input type="checkbox"/> keine	
<input type="checkbox"/> Gerontopsychiatrie	Anzahl: _ _ _ _
<input type="checkbox"/> Pain Nurse	Anzahl: _ _ _ _
<input type="checkbox"/> Palliative Care 160 Stunden	Anzahl: _ _ _ _
<input type="checkbox"/> Wundexpertin	Anzahl: _ _ _ _
<input type="checkbox"/> Zercur Geriatrie	Anzahl: _ _ _ _
<input type="checkbox"/> sonstige und zwar: _____	Anzahl: _ _ _ _
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

Gibt es ein Konzept zum Umgang mit herausforderndem Verhalten von Heimbewohnern/innen?	
<input type="checkbox"/> ja	
<input type="checkbox"/> nein	
Wenn ja, welches?	
<input type="checkbox"/> Konzept auf Basis der Rahmenempfehlung zum Umgang mit herausforderndem Verhalten bei Menschen mit Demenz	
<input type="checkbox"/> Konzept auf Basis der S 3 Leitlinie „Demenzen“	
<input type="checkbox"/> sonstige Konzepte und zwar: _____	
<input type="checkbox"/> keine Angabe	

Gibt es ein Konzept zur Vermeidung von freiheitsentziehenden Maßnahmen?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, welches?
<input type="checkbox"/> Redufix
<input type="checkbox"/> Werdenfelser Weg
<input type="checkbox"/> sonstige Konzepte und zwar: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Haben Sie eine/n Qualitätsmanagementbeauftragte/n?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> Wenn ja, wieviel Stellenprozent? [] [] [] [] []
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Ist ein Qualitätsmanagementsystem in Ihrem Heim implementiert?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wenn ja, welches?
<input type="checkbox"/> DIN/ISO
<input type="checkbox"/> anderes QM-System und zwar: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung	3
Allgemeine Fragen zur Apotheke	4
Fragen zum/zur heimversorgenden Apotheker/in.....	5
Zusätzliche Fragen zur Apotheke	6

Einleitung

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,
dieser Fragebogen dient dazu, die für die HIOPP-3-Studie relevanten Charakteristika der teilnehmenden Apothekerinnen und Apotheker sowie der Apotheken, in denen sie arbeiten, zu erheben. Bitte füllen Sie den Fragebogen auch aus, wenn Sie der Kontrollgruppe zugeordnet wurden.

Herzlichen Dank !

Allgemeine Fragen zur Apotheke

Art der Apotheke: (Mehrfachauswahl möglich)	
<input type="checkbox"/>	Hauptapotheke
<input type="checkbox"/>	Filialapotheke
<input type="checkbox"/>	Mit Heimversorgung
<input type="checkbox"/>	Mit Krankenhausversorgung
<input type="checkbox"/>	sonstiges, und zwar: _____
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

Wie viele pharmazeutische Mitarbeiter – Vollzeit und Teilzeit – sind in Ihrer Apotheke beschäftigt? (Bitte eine 0 eintragen, wenn die Aussage nicht zutrifft.)		
Anzahl insgesamt	L J L J L J L J	<input type="checkbox"/> keine Angabe
Anzahl PTA (VZ/TZ)	L J L J L J L J	<input type="checkbox"/> keine Angabe
Anzahl Apotheker (VZ/TZ)	L J L J L J L J	<input type="checkbox"/> keine Angabe
Anzahl Pharmazieingenieure (VZ/TZ)	L J L J L J L J	<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie viele Heimbewohner/in versorgen Sie in Ihrer Apotheke?	
L J L J L J L J	<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie oft besuchen Sie die Einrichtung?	
L J L J L J Anzahl/Tag	<input type="checkbox"/> keine Angabe
L J L J L J Anzahl/Woche	<input type="checkbox"/> keine Angabe
L J L J L J Anzahl/Monat	<input type="checkbox"/> keine Angabe
L J L J L J Anzahl/Jahr	<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wer ist der/die heimversorgende Apotheker/in?	
<input type="checkbox"/>	Inhaber der Apotheke
<input type="checkbox"/>	Angestellter der Apotheke
<input type="checkbox"/>	Inhaber und Angestellter der Apotheke
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

Fragen zum/zur heimversorgenden Apotheker/in

Geschlecht:
<input type="checkbox"/> männlich
<input type="checkbox"/> weiblich

Alter:
Jahre
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie viele Jahre Berufserfahrung weisen Sie auf?
Jahre
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Haben Sie ein ATHINA-Zertifikat?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Welche sonstigen Qualifikationen haben Sie? <i>(Mehrfachauswahl möglich)</i>
<input type="checkbox"/> Geriatrische Pharmazie
<input type="checkbox"/> BAK-Curriculum
<input type="checkbox"/> sonstiges, und zwar: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Zusätzliche Fragen zur Apotheke

Welche zusätzlichen Dienstleistungen übernimmt Ihre Apotheke? (Mehrfachauswahl möglich)	
<input type="checkbox"/>	keine
<input type="checkbox"/>	Bereitschaftsdienst am Wochenende oder nach Dienstschluss
<input type="checkbox"/>	Botenservice in die Einrichtung
Wenn ja, Anzahl pro Tag: [] [] [] []	<input type="checkbox"/> keine Angabe
<input type="checkbox"/>	Fortbildungsangebote für die Einrichtung
Wenn ja, Anzahl pro Jahr: [] [] [] []	<input type="checkbox"/> keine Angabe
<input type="checkbox"/>	keine Angabe

Wie weit ist die Apotheke vom Pflegeheim entfernt?
[] [] [] [] [] km
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Gibt es eine Vertretung für den heimversorgenden Apotheker/in (bei Krankheit/Urlaub)?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Findet die Heimversorgung durch einen eigens abgestellten Mitarbeiter unabhängig vom Versorgungsalltag in der Apotheke statt?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Führen Sie in Ihrer Apotheke ein zertifiziertes Qualitätsmanagement durch?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> keine Angabe

INHALTSVERZEICHNIS

Einleitung	3
Allgemeine Fragen zum Hausarzt	4
Allgemeine Fragen zur Praxis	6

Einleitung

Sehr geehrte Kollegin, sehr geehrter Kollege,
dieser Fragebogen dient dazu, die für die HIOPP-3-Studie relevanten Charakteristika der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie der Arztpraxen, in denen sie arbeiten, zu erheben. Bitte füllen Sie den Fragebogen auch aus, wenn Sie der Kontrollgruppe zugeordnet wurden.

Herzlichen Dank !

Allgemeine Fragen zum Hausarzt

Geschlecht:
<input type="checkbox"/> männlich
<input type="checkbox"/> weiblich

In welchem Jahr sind Sie geboren?
_ _ _ _ _ _
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie viele Jahre sind Sie seit Abschluss Ihrer Weiterbildung ärztlich tätig? (Bitte runden Sie auf volle Jahre auf.)
_ _ _ Jahre
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Unter welcher Gebietsbezeichnung arbeiten Sie?
<input type="checkbox"/> Facharzt für Allgemeinmedizin
<input type="checkbox"/> Hausärztlich tätiger Internist
<input type="checkbox"/> Praktischer Arzt
<input type="checkbox"/> sonstige Bezeichnung, und zwar: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Über welche Zusatzweiterbildungen verfügen Sie? (Mehrfachauswahl möglich)
<input type="checkbox"/> Ärztliches Qualitätsmanagement
<input type="checkbox"/> Diabetologie
<input type="checkbox"/> Geriatrie
<input type="checkbox"/> Homöopathie
<input type="checkbox"/> Naturheilverfahren
<input type="checkbox"/> Notfallmedizin
<input type="checkbox"/> Palliativmedizin
<input type="checkbox"/> Rehabilitationswesen
<input type="checkbox"/> Psychotherapie
<input type="checkbox"/> Spezielle Schmerztherapie
<input type="checkbox"/> Suchtmedizin
<input type="checkbox"/> sonstige Zusatzweiterbildung, und zwar: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Allgemeine Fragen zur Praxis

Ist Ihre Praxis eine akademische Lehrpraxis bzw. Forschungspraxis?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, welche?
<input type="checkbox"/> Lehrpraxis
<input type="checkbox"/> Forschungspraxis
<input type="checkbox"/> keine Angabe

In welcher Praxisform arbeiten Sie?
<input type="checkbox"/> Einzelpraxis
<input type="checkbox"/> Praxisgemeinschaft
<input type="checkbox"/> Gemeinschaftspraxis bzw. Berufsausübungsgemeinschaft
<input type="checkbox"/> Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft
<input type="checkbox"/> MVZ
<input type="checkbox"/> sonstige Praxisform, und zwar: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie viele Pflegeheime werden von Ihrer Praxis versorgt?
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie hoch ist die durchschnittliche Patientenzahl Ihrer Praxis im Quartal (Scheinzahl)?
<input type="checkbox"/> < 500
<input type="checkbox"/> 501 - 1000
<input type="checkbox"/> 1001 - 1500
<input type="checkbox"/> 1501 - 2000
<input type="checkbox"/> > 2000
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Wie viele Einwohner hat der Ort, in dem Ihre Praxis liegt?
<input type="checkbox"/> < 5000
<input type="checkbox"/> 5001 – 20.000
<input type="checkbox"/> 20.001 – 100.000
<input type="checkbox"/> > 100.000
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Verwenden Sie ein Qualitätsmanagementsystem?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Gibt es in Ihrer Praxis Regelungen zum Medikationsprozess?
<input type="checkbox"/> ja
<input type="checkbox"/> nein
Wenn ja, welche? (Mehrfachauswahl möglich)
<input type="checkbox"/> Standardverfahren zur Dokumentation von Medikamentenallergien
<input type="checkbox"/> Standardverfahren zur Dokumentation von unerwünschten Arzneimittelwirkungen
<input type="checkbox"/> Jährlicher Medikationscheck bei Risikopatienten
<input type="checkbox"/> Verfahren zur Durchführung von empfohlenen Routinekontrollen
<input type="checkbox"/> Recallsystem zur Einbestellung von Patienten
<input type="checkbox"/> sonstige und zwar: _____
<input type="checkbox"/> keine Angabe

Anlage 7 IT-Infrastruktur, Datenqualitätssicherung:

- Unterlagen zur Randomisierung
- Anleitungen zur Erstellung der Arzt-, Apotheker- und Patienten-ID, Ablaufplan
- Antrag zur Nutzung des Dateneingabesystems
- Handbücher zur Dateneingabe für Studienpersonal und Apotheker
- Handbuch zum Query-Management
- Einteilung der Medikamente in PIMs und Neuroleptika

SOP zur Randomisierung für:

<i>HIOPP-3-iTBX – Hausärztlichen Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie – angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox)</i>	-- HIOPP-3-iTBX--	Institut für Allgemeinmedizin der MHH, AG Med. Statistik Carl-Neuberg-Straße 1 30625 Hannover Telefon:0511 532-4414
--	--------------------------	--

1. Studientitel

HIOPP-3-iTBX – Hausärztlichen Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie – angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox)

2. Kurze Zusammenfassung

Was ist die HIOPP-3-Studie?

Die Studie HIOPP-3-iTBX ist eine sogenannte Interventionsstudie zur Optimierung der Medikation bei HeimbewohnernInnen (HBW). Dabei kommt es entscheidend auf die Zusammenarbeit von Pflegekraft im Heim, Hausarzt und heimversorgenden Apotheker an.

Die Studie wird durch den Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert und hat eine Förderhöchstdauer von 3 Jahren; der Förderzeitraum ist von Mai 2017 bis Ende April 2020. Die Studie wird von mehreren allgemeinmedizinischen Instituten durchgeführt, u.a. unterstützt durch Klinische Pharmakologie (Universität Witten-Herdecke) und Landesapothekerkammern.

Ziel ist es, durch eine interprofessionelle Intervention mit verschiedenen Ansätzen:

1. eine verbesserte und effizientere Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) durch eine Verringerung der Heimbewohner (HBW) mit potentiell inadäquater Medikation (PIM) und/oder Neuroleptika zu erzielen, und
2. eine nachhaltige Optimierung des Medikationsprozesses durch Sensibilisierung für das Thema Polypharmazie und verbesserte Zusammenarbeit von Pflegefachkräften, heimversorgenden Apothekern und Hausärzten zu erreichen.

Hierzu wird eine Cluster-randomisierte Interventionsstudie durchgeführt, d.h. es wird auf Ebene der Heime randomisiert. Die Hälfte der teilnehmenden Heime wird als Kontrollheim dienen, während in der anderen Hälfte der Heime die Intervention stattfindet (siehe Studienablauf). Teilnehmen können Heime an den Studienstandorten (Hannover, Rostock, Düsseldorf, Tübingen), die teilnehmenden Heimbewohner müssen dabei 65 Jahre oder älter sein, in der Langzeitpflege wohnen und selber oder über einen Betreuer in die Studie einwilligen. Insgesamt sollen in 32 Heimen 760 HBW in die Studie eingeschlossen werden.

Dauer der Intervention pro Patient: 6 Monate.

SOP zur Randomisierung für:

<i>HIOPP-3-iTBX – Hausärztlichen Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie – angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox)</i>	-- HIOPP-3-iTBX--	Institut für Allgemeinmedizin der MHH, AG Med. Statistik Carl-Neuberg-Straße 1 30625 Hannover Telefon:0511 532-4414
--	--------------------------	--

Eine Vereinbarung über die Durchführung der Randomisierung wurde nicht geschlossen. Grundlage für die Durchführung der Randomisierung ist der Projektantrag. Alle relevanten die Randomisierung betreffenden Fragen werden in dieser SOP und der Anleitung zur Anforderung einer Randomisierung (vom 22.03.2018) erläutert.

3. Ablauf der Randomisierung im Institut für Allgemeinmedizin, AG Statistik

In den rekrutierten Heimen wird die Anzahl der an der Studie teilnehmenden heimbewohner ermittelt. Steht die voraussichtliche Patientenzahl fest wird für eine oder mehrere Hausarztpraxen die Randomisierung im Institut für Allgemeinmedizin angefragt. Hierzu werden die entsprechenden Felder in der fortzuführenden Liste „Random-Liste-Zentrum_Datum.xls“ im jeweiligen Studienzentrum gemäß der Anleitung *HIOPP3_Anforderung_Randomisation.doc* ausgefüllt und von einer Person, die zur Anforderung der Randomisierung berechtigt ist, per Email an wiese.birgitt@mh-hannover.de und in Kopie an usacheva.svetlana@mh-hannover.de und mamone.silke@mh-hannover.de geschickt.

Annahmezeiten für die Randomisierung ist **Wochentags 09.00-16.00 Uhr** . Die **Antwortzeit beträgt bis zu drei Werktage**.

4. Berechtigung für die Anforderung einer Randomisierung

Berechtigt zur Anforderung der Randomisierung sind die Personen, die in der Liste „08.0050_20111102_AGENDA_Berechtigte_Anforderung_Randomisation.doc“ aufgeführt sind. Die Randomisierung wird per Email angefordert. Eine Unterschrift der anfordernden Person entfällt daher.

5. Prüfung der Voraussetzungen für die Durchführung der Randomisierung

Die Durchführung der Randomisierung erfolgt durch einen unterrichteten und befugten Mitarbeiter des Instituts für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover. Eine entsprechende Liste der Personen, die für die Studie HIOPP3 zur Randomisierung berechtigt sind wird im Randomisierungsbereitschaftsbüro bereit gehalten.

Vor der Durchführung der Randomisierung sind folgende Punkte besonders zu prüfen:

- Ist die Heim-Nr eindeutig und nur einmalig vergeben?
- Ist die Anzahl Heimbewohner pro Heim bekannt?

6. Durchführung der Randomisierung

Die Durchführung der Randomisierung erfolgt stratifiziert nach Studienzentrum und Anzahl der rekrutierten HBW im Heim. Der Randomisierungscode (RandListID) und der

SOP zur Randomisierung für:

<i>HIOPP-3-iTBX – Hausärztlichen Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie – angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox)</i>	-- HIOPP-3-iTBX--	Institut für Allgemeinmedizin der MHH, AG Med. Statistik Carl-Neuberg-Straße 1 30625 Hannover Telefon:0511 532-4414
--	--------------------------	--

Gruppenzuteilung (Assignment) wird deshalb im Dokument **Randlist1** (Ausdruck von: Random-Liste-alleZentren-20180411-formatiert.xls), das im Randomisierungsordner zu finden ist, unter Berücksichtigung des Zentrums (Center) und der Gruppeneinteilung (Faktor 1) abgelesen.

Der Mitarbeiter, der die Randomisierung durchgeführt hat, unterschreibt in der neben stehenden Spalte mit Namen und Datum.

Den Studienzentren wird die Gruppenzuteilung durch Rücksendung der Datei „Random-Liste-Zentrum_Datum.xls“ mitgeteilt, mit der die Randomisierung angefragt wurde. Hierzu werden die grau eingefärbten Felder (Random-Nummer, Gruppe, Datum der Randomisierung, randomisiert von) ausgefüllt Die Zuteilung zu Interventions bzw. Kontrollgruppe wird dabei in das Feld „Gruppe“ eingetragen.

Danach wird die Excel-Datei gespeichert, wobei das Datum im Dateinamen durch das Randomisierungsdatum im Format yyyyymmdd ersetzt wird. Die aktualisierte Datei, wird an den Berechtigten zur Anforderung der Randomisierung zurückgesendet, der die Randomisierung angefragt hat.

7. Ablage der Randomisierungsformulare

Alle Informationen werden im Filesystem des Rechners unter Berücksichtigung des Rechtekonzepts so abgelegt, dass kein unberechtigter Zugriff erfolgt und eine regelmäßige Sicherung durchgeführt wird. Die Randomisierungsliste wird so unter Verschluss gehalten, dass nur berechtigte Personen Zugang haben. Nach Abschluss der Randomisierung wird sie zur zusätzlichen Datensicherung eingescannt und im elektronischen Studienordner im Institut für Allgemeinmedizin abgelegt.

Weitere Vereinbarungen:

- Eingehende Randomisierungsanfragen werden ausgedruckt, bearbeitet und in dem Randomisierungsordner abgelegt.
- Nach abgeschlossener Randomisierung wird die Randomisierungsliste eingescannt und abgespeichert.
- Datei-Benennung (Ablage in P:\HIOPP\Randomisierung): „Random-Liste-Zentrum_Datum.xls“ (elektronische Kopie der eingegangenen Randomisierungsanfrage)

8. Sicherheits- und Sicherungskonzept:

Alle Randomisierungsformulare und weitere Dokumente werden in dem Ordner P:\HIOPP\Randomisierung in elektronischer Form gespeichert. Das Laufwerk P: wird hochschulseitig regelmäßig gesichert. Auf das Laufwerk P: haben nur ausgewählte

SOP zur Randomisierung für:

<i>HIOPP-3-iTBX – Hausärztlichen Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie – angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox)</i>	-- HIOPP-3-iTBX--	Institut für Allgemeinmedizin der MHH, AG Med. Statistik Carl-Neuberg-Straße 1 30625 Hannover Telefon:0511 532-4414
--	--------------------------	--

Mitarbeiter Zugriff. Eine schriftliche Dokumentation der berechtigten Personen findet statt. Die ausgedruckten Versionen werden in einem abgeschlossenen Schrank in dem Randomisierungsordner aufbewahrt.

9. Weitere Vereinbarungen:

Da die Art der Intervention in dieser Studie keine Verblindung der Studie erlaubt, werden keine Notfallumschläge bereit gehalten.

Version	Geschrieben Datum Unterschrift	Geprüft Datum Unterschrift	Freigegeben Datum Unterschrift
1.0			

HIOPP-3 iTBX: Hausärztlichen Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie – angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox)

Anleitung zur Erstellung der ArztID und der ApothekenID

Da in einem Heim mehrere Hausärzte bzw. mehrere Apotheken an der Studie teilnehmen können, müssen diese eindeutig über eine ID identifiziert werden können, damit die erhobenen Charakteristika der Hausärzte bzw. der Apotheker den Patientendaten eindeutig zugeordnet werden können.

Die **HausarztID** setzt sich zusammen aus dem Kürzel HA und einer vierstelligen Nummer. Dabei bezeichnen die ersten drei Ziffern die ID des Heims gefolgt von einem Hochzähler.

Beispiel: Im Heim 102 in Hannover nehmen drei Hausärzte an der Studie teil; diese bekommen dann die folgenden IDs:

HA1021, HA1022 und HA1023

Die **ApothekenID** setzt sich zusammen aus dem Kürzel AP und einer vierstelligen Nummer. Dabei bezeichnen die ersten drei Ziffern die ID des Heims gefolgt von einem Hochzähler

Beispiel: Im Heim 304 in Düsseldorf nehmen zwei Apotheken an der Studie teil; diese bekommen dann die folgenden IDs:

AP3041 und AP3042

HIOPP-3 iTBX: Hausärztlichen Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie – angemessene und sichere Medikation für Heimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox (AMTS-Toolbox)

Anleitung zur Erstellung der PatientenID

Jedes Zentrum muss den rekrutierten Heimbewohnern eine eindeutige 6-stellige PatID zuordnen:

Die erste Ziffer bezeichnet das Zentrum (1=Hannover, 2=Rostock, 3=Düsseldorf, 4=Tübingen), die nächsten beiden Ziffern bezeichnen die Nummer des Heimes und die letzten 3 Ziffern bezeichnen den Hochzähler für den Heimbewohner.

Beispiel:

101001: der erste HBW im ersten Heim in Hannover

205020: der zwanzigste HBW im fünften Heim in Rostock

Auch das **Heim ist eindeutig** durch die Ziffer des Zentrums und den Hochzähler gekennzeichnet: 304 bezeichnet das vierte Heim in Düsseldorf.

Datenfluss für die Feldphase in HIOPP 3

1. Vorbereitungen zur Randomisierung und Randomisierung

- Heime, Ärzte und Apotheker werden rekrutiert, dann werden in den entsprechenden Heimen die Patienten rekrutiert (d.h. sie müssen den Einschlusskriterien genügen und die vom Patienten oder Betreuer unterschriebene Einwilligungserklärung muss vorliegen); Achtung: bitte Gesamtanzahl Patienten, die den Einschlusskriterien genügen, in dem jeweiligen Heim erfragen und notieren.
- Jedes Zentrum muss den rekrutierten Patienten eine eindeutige 6-stellige PatID zuordnen: Die erste Ziffer bezeichnet das Zentrum (1=Hannover, 2=Rostock, 3=Düsseldorf, 4=Tübingen), die nächsten beiden Ziffern bezeichnen die Nummer des Heimes und die letzten 3 Ziffern bezeichnen den Hochzähler für den Patienten.
- Jedes Zentrum füllt eine Excel-Liste aus, in der die Nummer und der Name des Heimes sowie die Anzahl rekrutierter Patienten im jeweiligen Heim verzeichnet sind; ein Template wird vorher geliefert. Diese Liste wird an die Biometrie versandt. Die Biometrie fügt hinter jedem Heim die Kennzeichnung ein, ob es zur Interventions- oder zur Kontrollgruppe gehört und sendet die Liste an das Zentrum zurück. Sollte nachrekrutiert und nachrandomisiert werden, bitte die zusätzlichen Heime in der Liste anfügen und erneut an die Biometrie senden.
- Die Schulungen für die Apotheker in der Interventionsgruppe und die entsprechenden Veranstaltungen in den Heimen können beginnen.

2. Erhebung der Daten zum Zeitpunkt T0

- Die Zentren erheben die Informationen zum Patienten in den jeweiligen Heimen. Dabei sollte unbedingt der Kontaktinfo-Bogen ausgefüllt werden, in dem erhoben wird, ob der Patient an der Befragung teilnimmt, denn er kann zwischenzeitlich verstorben sein, seine Einwilligung zurückgezogen haben oder aus anderen Gründen nicht mehr teilnehmen können. Die Daten müssen zügig in das webbasierte Eingabesystem eingegeben werden. Außerdem müssen die Angaben des Hausarztes zum Patienten zeitnah erhoben und erfasst werden.
- Findet die Verblisterung der Medikamente in der Apotheke statt, dann können die Medikations-Daten direkt in der Apotheke (z.B. von der Apothekenhelferin) in das webbasierte System eingegeben werden; Achtung: der Ablauf muss vorher im Zentrum geklärt werden
- Es sollte darauf geachtet werden, dass kein Bias zwischen der Erhebung in den Kontroll- und den Interventionsheimen produziert wird, z.B. können die Heime nach

ihrer ursprünglichen Reihenfolge abgearbeitet werden.

- Das Zentrum erstellt für jeden Apotheker in der Interventionsgruppe eine Liste der Patienten, für die der Apotheker den Medikamentenreview machen sollte. Es handelt sich dabei um die Patienten, die rekrutiert worden sind und bei denen die Befragung zum Zeitpunkt T0 durchgeführt wurde. In der Liste ist die PatId, der Name des Patienten, Heimadresse, Name und Fax-Nummer des Hausarztes etc. enthalten. Diese Informationen sind deshalb wichtig, weil im webbasierten Eingabesystem keine Identifikationsdaten gespeichert werden dürfen. Wenn der Apotheker aber mit dem Hausarzt über den Patienten kommunizieren möchte, würde er dies i.d.R. mittels des Patientennamens machen.

3. Durchführung des Medikamentenreviews in der Apotheke

- Der Apotheker hat die Liste der Patienten, für die er einen Medikamentenreview durchführen soll, vorliegen. Außerdem hat er einen Zugang zum Eingabesystem (Login und Passwort) und eine Schulung für das System erhalten. Sollten weitere Mitarbeiter in dem Prozess involviert sein, können diese problemlos ebenfalls einen Zugang erhalten. Der Apotheker zeichnet sich in das Eingabesystem ein und ruft den Patienten über die PatID auf. Er kann sich dann die für ihn notwendigen Informationen zum Patienten (Medikationsdaten, Diagnosen etc.) anschauen.
- Der Apotheker führt den Medikamentenreview durch. Sollte er Diskrepanzen zwischen den eingegebenen Medikationsdaten und seinen Unterlagen entdecken, muss er sich an das jeweilige Zentrum wenden. Dann muss das Zentrum prüfen, ob es einen Fehler bei der Erfassung der Daten gegeben hat und diese möglicherweise korrigieren. Sollte er Bedarf haben, mit dem Hausarzt oder mit dem Heim zu kommunizieren, dann kann er die entsprechenden Kontaktdaten aus der vorher bereit gestellten Liste entnehmen.
- Der Apotheker gibt seine Bewertung bzw. die Empfehlungen direkt in das webbasierte Eingabesystem ein.
- Um dem Hausarzt bzw. dem Heim die entsprechenden Empfehlungen zur Veränderung der Medikation zukommen zu lassen, gibt es zwei Möglichkeiten:
 - a) der Apotheker druckt das Bewertungsformular aus, schreibt den Namen des Patienten darauf und sendet es per Fax an den Hausarzt bzw. an das Heim
 - b) der Mitarbeiter im zuständigen Zentrum druckt das Formular aus, schreibt den Namen des Patienten darauf und sendet das Formular per Fax an den Hausarzt bzw. an das Heim.Welche der Varianten gewählt wird, muss vorher im Zentrum mit dem Apotheker abgesprochen werden. Es muss in jedem Fall im Eingabesystem dokumentiert werden, wann das Fax an den Hausarzt gesendet wurde.

Anleitung: Beantragung des Zugangs zur Datenbank der HIOPP-3 iTBX-Studie

- Jeder Nutzer des Dateneingabesystems benötigt eine eigene User-ID und ein eigenes Passwort.
- Für die Beantragung des Zugangs zum Dateneingabesystem und zur Datenbank füllen Sie bitte die folgenden Formulare aus:

Antrag auf Nutzung des Electronic Data Capture-Systems der Studie HIOPP-3 iTBX

Antragsteller:

- Füllt **Seite A** aus.
(Dabei ist es wichtig, dass Sie eine E-Mail-Adresse angeben, da Sie über die E-Mail-Adresse Ihre Zugangsdaten erhalten).
- Unterschreibt Seite A
- Trägt seinen Namen und das Studienzentrum oben auf den Seiten B und C ein.

Verantwortlicher im Studienzentrum:

- Füllt **Seite B** aus.
- Unterschreibt Seite B.

Seite C wird vom **IT-Management in Hannover** ausgefüllt.

Bitte schicken Sie den ausgefüllten Antrag per Post oder Fax an:

Birgitt Wiese
Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Allgemeinmedizin
AG Medizinische Statistik und IT-Infrastruktur
OE 5440
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Fax 0511-532-161001

Sind die Antragsunterlagen im IT Management der Studie in Hannover eingetroffen, wird Ihnen Ihr Zugang zum Dateneingabesystem und zur Datenbank kurzfristig eingerichtet.

Antrag auf Nutzung des Electronic Data Capture-Systems der HIOPP-3 iTBX-Studie

A) Vom Antragsteller auszufüllen

Ich beantrage den Zugang zur Datenbank der HIOPP-3 iTBX-Studie.

Titel

Telefon

Vorname

Fax

Name

Funktion

Name des Studienzentrums/
des Heims

Abteilung

Dienstliche Adresse

Straße und Hausnummer

PLZ Ort

E-Mail

Ich beantrage eine Berechtigung zur Authentisierung weiterer Teilnehmer am Projekt aus meinem Zentrum.

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass ...

... ich mit Passwort und der User-ID sorgfältig umgehen, und beides keinem Dritten mitteilen und nicht schriftlich fixieren werde. Bei Verdacht oder Kenntnis, dass unberechtigte Dritte in den Besitz des Passwortes gelangt sein könnten oder anderweitig Zugang zum Electronic Data Capture (EDC)-System erhalten haben, werde ich unverzüglich das IT-Office im Institut für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover informieren.

... ich das EDC-System gemäß der Schulung sowie der Anweisungen der SOPs (inklusive Updates und Aktualisierungen) nutzen werde.

.. ich ausreichend über die datenschutzrechtlichen Bestimmungen der EU-DSGVO und die einschlägigen landesrechtlichen Regelungen informiert bin und diese bei der Benutzung des EDC-Systems und allgemein beim Umgang mit Patientendaten einhalten werde.

Datum

Unterschrift des Antragstellers

Daten des Antragstellers

Vorname

Name

Studienzentrum

Nutzerantrag
Seite 2 von 3**B) Von authentisierender Stelle auszufüllen**

1. Antrag (Blatt A) liegt vor:

2. Die Identität des Antragstellers wurde überprüft durch:

Leiter der Schulung

Projektleiter

Koordinations- oder Regionalzentrumsleiter

Apotheker

Mitarbeiter des IT-Offices

Sonstigen Authentisierungsberechtigten

(bitte Datum angeben)

4. Persönliche Daten der authentisierenden Person:

Titel

Vorname

Name

Datum

Unterschrift der authentisierenden Person

Dieses Blatt wird von der authentisierenden Person zusammen mit dem Antrag (Blatt A) an das IT-Office versendet.

Daten des Antragstellers

Vorname

Name

Studienzentrum

Nutzerantrag
Seite 3 von 3**C) Vom IT-Office auszufüllen**

Blatt A und B liegen dem IT-Office unterschrieben vor:

ja nein

Der Antragsteller wird folgendem Studienzentrum/Heim zugeordnet:

Die Berechtigung zur Authentisierung weiterer Teilnehmer derselben Arbeitsgruppe wird erteilt:

ja nein

Der Antragsteller wird als User des Electronic Data Capture-systems der der HIOPP-3 iTBX-Studie registriert und erhält folgende Funktion im Projekt:

Projektleiter

Clinical Investigator / Study Nurse

Apotheker

KI. Pharmakologe

Andere

Der Antragsteller erhält folgende User-ID:

Der Teilnehmer wurde in der Datenbank angelegt:

Datum

Unterschrift des IT-Offices



Handbuch Dateneingabe

Studie HIOPP-3-iTBX

Erstellt für: secuTrial Version 5.3.4.6

Stand: 16.05.2018

Einführung	2
1 Login.....	2
2 Navigation	3
3 Startseite (<i>Willkommen</i>).....	4
4 Anlegen von Heimbewohnern und Visiten	5
5 Heimbewohner aufrufen und Daten eingeben	9
6 Wiederholungsgruppen	12
7 Kataloge	13
8 Fehlermeldungen.....	14
9 Formular <i>Aktuelle Medikation</i>	15
10 Reports und Statistiken	17
11 Abmelden	19
Anhang 1: Kurzanleitung „Anlegen eines neuen Heimbewohners“	20

Einführung

Das secuTrial® Modul *DataCapture* ermöglicht es Ihnen, über eine sichere Internetverbindung Daten in die HIOPP-3-Studiendatenbank einzugeben. Außerdem können Sie sich bisher eingegebene Patientendaten anzeigen lassen, Ihr Nutzerkonto verwalten, Nachrichten an andere Systemteilnehmer verschicken und verschiedene Berichte und Statistiken ansehen.

1 Login

Zunächst benötigen Sie eine **User-ID** und ein **Passwort**. Beides wird Ihnen von der Arbeitsgruppe *Medizinische Statistik und IT-Infrastruktur* am Institut für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover, Ihrem CI-Office zugewiesen, wenn Sie den **Antrag auf Nutzung des Electronic Data Capture-Systems der HIOPP-3-Studie** ausgefüllt haben.

Wenn Sie eine User-ID und ein Passwort erhalten haben, gehen Sie wie folgt vor:

1) Starten Sie einen Browser und geben Sie die URL für den Systemzugang ein:

TESTSERVER:

<https://rdebio1.mh-hannover.de/apps/WebObjects/MHH-setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=HIOPP>

SERVER FÜR DIE DATENEINGABE:

<https://rdebio1.mh-hannover.de/apps/WebObjects/MHH-productive-DataCapture.woa/wa/choose?customer=HIOPP>

Für den Testserver und den Server für die Dateneingabe erhalten Sie unterschiedliche User-IDs und Passwörter.

Tipp: Es empfiehlt sich, die URL als Favorit bzw. Lesezeichen/Bookmark in Ihrem Internetbrowser abzuspeichern, damit Sie sie nicht bei jeder Anmeldung erneut eintippen müssen.



Sie kommen so auf die Anmeldeseite der HIOPP-3-Datenbank.

Abb. 1: Login

Geben Sie Ihren Benutzernamen (User-ID) und Ihr Passwort ein. Ihre Benutzerkennung ist Ihnen zusammen mit dem Passwort zugewiesen worden.

2) Das Login in die Datenbank erfolgt in drei Schritten:

- Geben Sie Ihre Benutzerkennung ein, und zwar exakt so wie sie Ihnen zugewiesen wurde. Achten Sie auf Groß- und Kleinschreibung.
- Geben Sie das Ihnen zugewiesene Passwort ein.
- Klicken Sie auf den ANMELDEN-Button.

Wenn Sie sich zum ersten Mal in die HIOPP-3-Datenbank einloggen, werden Sie aufgefordert, Ihr Passwort zu ändern. So können Sie nach Ihren Wünschen ein Passwort vergeben, das Sie sich gut merken können.

Aus Sicherheitsgründen muss Ihr Passwort folgenden Kriterien entsprechen:

- Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein.
- Das Passwort muss mindestens ein nichtalphabetisches Zeichen enthalten (Ziffer, Punkt, Schrägstrich usw.).
- Es darf nicht mit dem alten Passwort identisch sein.

Sie können jederzeit Ihr Passwort ändern, indem Sie auf den PASSWORT ÄNDERN-Button auf der Anmeldeseite klicken.

Benutzer werden regelmäßig (alle 6 Monate) daran erinnert, ihr Passwort zu ändern. Nach drei fehlerhaften Passwordeingaben wird der Zugang gesperrt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an das CI-Office. Dieses wird Ihnen ein neues Passwort zuweisen.

2 Navigation

Sie finden die Navigationsbuttons rechts oben im Formulkopf (z.B. ZURÜCK, ABMELDEN) und ganz unten (z.B. ABBRECHEN, SPEICHERN) auf den Dateneingabemasken.

The screenshot shows the HIOPP-3 data entry interface. At the top right, there are navigation buttons: 'Zurück', 'Aktualisieren', 'Hilfe', and 'Abmelden'. Below the main content area, at the bottom, there are buttons for 'Abbrechen' and 'Speichern', along with a checkbox for 'Angaben prüfen'. The main content area contains several questions (K1-K4) with radio button options for 'ja', 'nein', 'weiß nicht', 'häufig', 'manchmal', 'selten', and 'nie'.

Abb. 2: Navigationsbuttons

Achtung: Wenn Sie sich auf dem Datenbank-Server angemeldet haben, verwenden Sie bitte **nicht** die Browser Funktionen "Neu laden", "Zurück", "Vorwärts", sondern nur die Buttons des Dateneingabesystems.



3 Startseite (Willkommen)

Wenn Sie sich eingeloggt haben, werden Sie zur Startseite (Willkommen) weitergeleitet. Diese Seite bildet den Ausgangspunkt für das Aufrufen eines Heimbewohners und die Dateneingabe in die HIOPP-3-Datenbank.

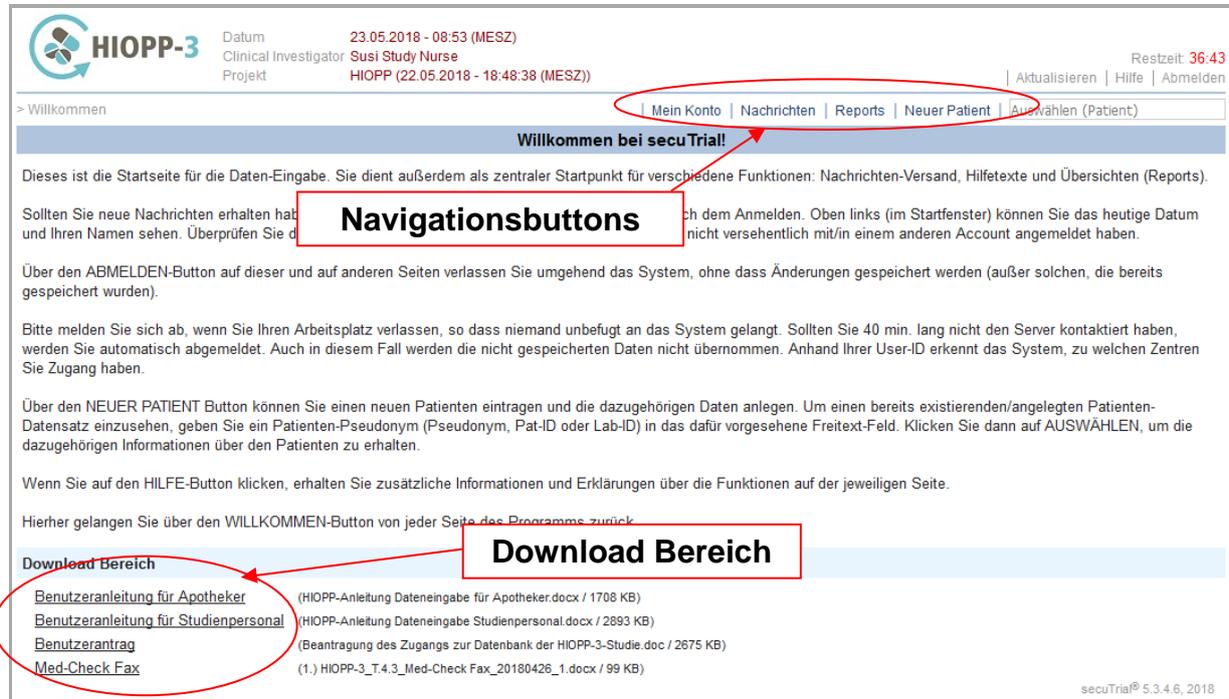


Abb. 3: Willkommen

Zur optimalen Orientierung zeigt die secuTrial®-Kopfleiste stets die aktuellen Benutzerdaten (Name des Benutzers, Datum) an.

Über die Buttons in der oberen rechten Ecke der Bildschirmsicht können Sie folgende Funktionen aufrufen:

Willkommen

Mit Hilfe dieses Buttons kommen Sie zurück auf die Startseite.

Hilfe

Einige Seiten der Applikation, ebenso die Startseite, verfügen über Hilfshinweise, welche Sie mit diesem Button oben rechts im Navigationsbereich aufrufen können.

Mein Konto

Über diesen Button können Sie Ihre Adressdaten pflegen. Bitte überprüfen Sie beim ersten Anmelden, ob die eingegebenen Daten korrekt sind und ergänzen Sie diese. Wichtig ist besonders, dass das IT-Office Ihre korrekte E-Mail-Adresse und Telefonnummer kennt. So können wir Sie für wichtige Mitteilungen jederzeit erreichen.



Nachrichten

Zusätzlich bietet secuTrial® eine einfache Nachrichtenfunktion für den individuellen Informationsaustausch innerhalb des Systems an. So können Sie Nachrichten schreiben, versenden und lesen. Wenn Sie sich in das System einloggen, bekommen Sie alle neuen an Sie adressierten Nachrichten in einem Pop-up-Fenster angezeigt. Über das Nachrichten-Menü können Sie außerdem jederzeit neue, bereits gelesene oder von Ihnen versendete Nachrichten einsehen.

Reports

Wenn Sie diesen Button anklicken, bekommen Sie eine Übersicht über alle für das Projekt angelegten Reports und Statistiken. Die einzelnen Optionen werden Ihnen im Handbuchkapitel *Reports und Statistiken* vorgestellt.

Neuer Patient

Hier werden Heimbewohner neu angelegt, wenn Sie zum ersten Mal Daten zu einem bestimmten Heimbewohner in die Datenbank eingeben wollen.

Auswählen

Hier können Sie Heimbewohner über die Pat-ID oder das vom System vergebene Pseudonym zur Bearbeitung oder Ansicht auswählen. Dazu schreiben Sie die entsprechende Identifikation in das Eingabefeld neben dem Button und klicken danach auf AUSWÄHLEN.

Abmelden

Mit Hilfe dieses Buttons verlassen Sie die Applikation.

Unten auf der *Willkommen*-Seite sehen Sie den **Download Bereich**. Hier stellt Ihnen Ihr IT-Office Dokumente zur Verfügung, die Ihnen die Arbeit erleichtern können.

Achtung: Wenn Sie das System geöffnet haben, es aber nicht nutzen, werden Sie nach 40 Minuten automatisch abgemeldet. Bitte denken Sie daher immer an das rechtzeitige Speichern der Daten. Sie können ein Formular auch zunächst unvollständig speichern und die Daten später ergänzen.



4 Anlegen von Heimbewohnern und Visiten

Zum Anlegen eines neuen Heimbewohners klicken Sie auf den NEUER PATIENT-Button im Hauptmenü oben rechts. Die Pat-ID muss 6-stellig und eindeutig definiert sein. Die erste Ziffer (Nummer des Zentrums) und die zwei darauffolgenden Ziffern (Nummer des Heimes) werden automatisch vorgegeben. Die letzten drei Ziffern müssen Sie bestimmen. Diese bezeichnen den Heimbewohner. Geben Sie beim Anlegen des Heimbewohners das **Datum der Baseline-Erhebung** als Grundlage für den Visitenplan an. Dann klicken Sie den Button WEITER an.

Wenn Sie keinen neuen Heimbewohner anlegen wollen, können Sie den Menüpunkt mit dem Button ABBRECHEN wieder verlassen.

The screenshot shows the 'Neuer Patient' form in the HIOPP-3 application. At the top, there is a header with the HIOPP-3 logo, the date '15.05.2018 - 16:32 (MESZ)', the project name 'HIOPP (14.05.2018 - 17:43:07 (MESZ))', and the center 'Hannover'. A 'Restzeit: 39:55' is also displayed. Below the header, there are navigation links: '> Willkommen > Neuer Patient'. The main form area is titled 'Neuer Patient' and contains the following fields and buttons:

- Projekt: HIOPP (14.05.2018 - 17:43:07 (MESZ))
- Zentrum: Hannover
- Zusätzliche Patienten-ID: Pat-ID: 101 [input field]
- Visitenplan anlegen
- Bitte geben Sie das Datum der Aufnahme (=1. Visite) als Grundlage für den Visitenplan an.
- Aufnahme: [input field] - [input field] - [input field] tt.mm.jjjj(MEZ/MESZ) [calendar icon]
- Buttons: Abbrechen, Weiter

Abb. 4: Neuen Heimbewohner anlegen

Nun können Sie die Identifikationsdaten des Heimbewohners eingeben. Diese Daten werden zu keiner Zeit elektronisch gespeichert, deshalb müssen Sie sich mindestens ein Exemplar für Ihre Studienunterlagen ausdrucken.

HIOPP-3 Datum **07.05.2018 - 14:27 (MESZ)** Projekt **HIOPP (07.05.2018 - 11:50:09 (MESZ))** Restzeit: **38:27**
 Clinical Investigator **Susi Study Nurse** Zentrum **Hannover** | Zurück | Hilfe | Abmelden

> Willkommen > Neuer Patient

Neuer Patient

Pseudonym **gov429**
 Pat-ID **101010**
 Aufnahme **20.04.2018 (MESZ)**

Persönliche Daten

Geschlecht * Weiblich Männlich
 Nachname *
 Vorname *

Adresse

Stadt *
Hier bitte zusätzlich den Heimnamen angeben.

Geburt

Geburtsdatum * - - tt.mm.jjjj

Datenschutzhinweis:
 Dieses Formular wird nicht in der zentralen Datenbank gespeichert. Bitte verwahren Sie den Ausdruck sorgfältig bei Ihren Patientenunterlagen. Sie benötigen es für die Reidentifizierung!

Abb. 5: Identifikationsdaten des Heimbewohners eingeben

Bei den Feldern, die mit einem roten Sternchen (*) gekennzeichnet sind, handelt es sich um Pflichtfelder, d.h. diese Daten müssen Sie in jedem Fall eingeben.

Wenn Sie die Patientendaten eingetragen haben, drücken Sie den Button DRUCKEN UND PATIENTEN ANLEGEN.

Es öffnet sich die Druckansicht mit den Identifikationsdaten. Drucken Sie diese Seite aus und nehmen den Ausdruck zu Ihren Studienunterlagen.

Es wird daraufhin ein Pseudonym erzeugt, das ebenso wie die Pat-ID zur systeminternen Identifikation des Heimbewohners dient. Mit einer dieser Angaben können Sie den Heimbewohner jederzeit im EDC-System wieder aufrufen.

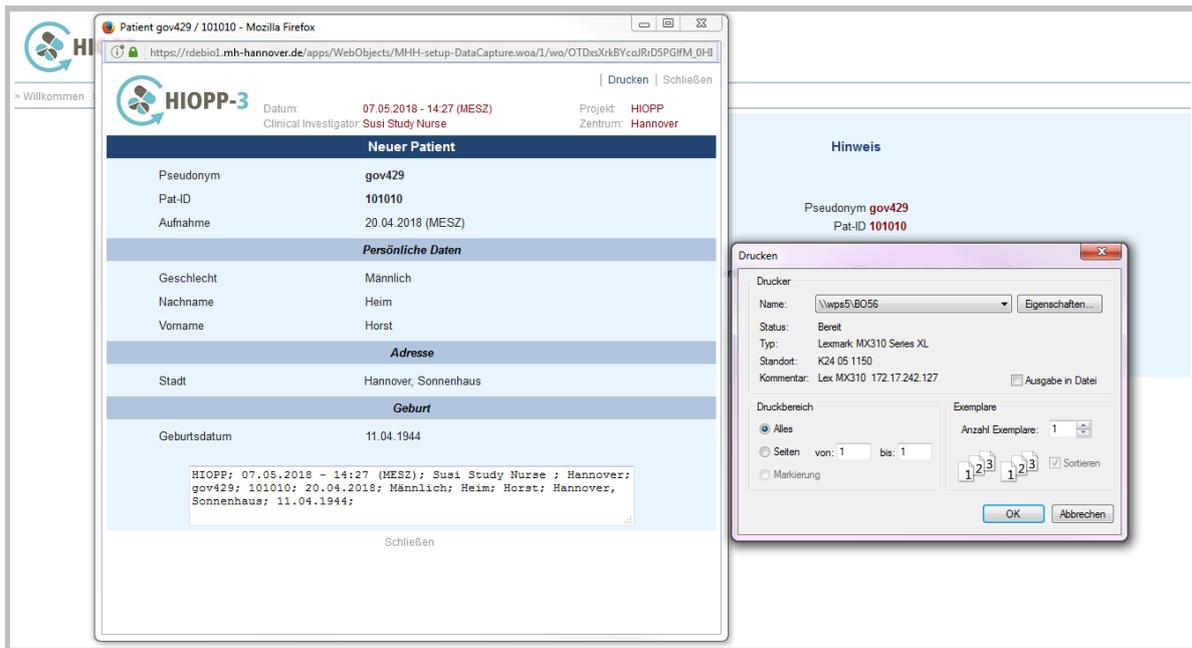


Abb. 6: Formular mit Identifikationsdaten des Heimbewohners ausdrucken

Sie können die Ansicht nach dem Ausdrucken mit Hilfe des SCHLIEßEN-Buttons verlassen und erhalten den Hinweis:

Patient und Visitenplan wurden erfolgreich angelegt und gespeichert.



Abb. 7: Patient wurde angelegt

Nun ist der Heimbewohner im System angelegt und Sie gelangen mit dem WEITER-Button **automatisch** zum Visitenplan.

Der Visitenplan ist eine Matrix, in der für jeden Heimbewohner und jede Visite der Status der einzelnen elektronischen Formulare dargestellt wird.

Achtung: Sollte Ihnen beim Anlegen des Heimbewohners oder der Visiten ein Fehler unterlaufen, den Sie nicht selber korrigieren können, melden Sie sich bei Ihrem IT-Office.



Im Visitenplan haben Sie eine Übersicht über die verschiedenen Dateneingabeformulare. Sie können zunächst nur die Baseline-Visite (T0) im EDC-System eingeben.

HIOPP-3 Datum: 16.04.2018 - 16.05 (MESZ) Zentrum Hannover
 Clinical Investigator: Susi Study Nurse Patient: Pseudonym fz184 Pat-ID 000000
 Projekt: HIOPP (16.04.2018 - 16.04.46 (MESZ)) Restzeit: 39:52
 > Willkommen > Hannover > Patient fz184 | Visitenplan bearbeiten | Patientenakte | Neuer Patient | Auswählen (Patient, Zentrum)

Visitenplan

Geplante Visiten Eintrag am: 04.04.18 TO **Neue Visite**
 10.04.18

Kontaktinformation
 Interview: Teil 1
 Interview: Teil 2
 Medikation
 Zusätzliche Informationen
 Hausarzt

Abb. 8: Visitenplan mit eingegebener Übersicht

Wenn Sie die Visite Follow-Up (T1) eintragen wollen, drücken Sie auf den Button *Neue Visite*. Es wird Ihnen ein bereits festgelegtes Datum angezeigt. Das Datum wird aufgrund des vordefinierten Abstandes (mindestens sechs Monate) zu dem eingegebenen Datum der Baseline-Visite (T0) berechnet. Dieses Datum kann gegebenenfalls geändert werden. Mit Hilfe des Speichern-Buttons legen Sie die neue Visite mit entsprechenden Dateneingabefeldern an.

HIOPP-3 Datum: 07.05.2018 - 15.13 (MESZ) Zentrum Hannover
 Clinical Investigator: Susi Study Nurse Patient: Pseudonym gov429 Pat-ID 101010
 Projekt: HIOPP (07.05.2018 - 11:50:09 (MESZ)) Restzeit: 39:49
 > Willkommen > Patient gov429 | Visitenplan bearbeiten | Patientenakte | Neuer Patient | Auswählen (Patient)

Neue Visite

Bitte geben Sie für die nächste Visite an, ob es sich um eine geplante oder ungeplante Visite laut Studienprotokoll handelt. Ungeplante Visiten haben keinen Einfluss auf die Erstellung des regulären Visitenplans.

"T1"

Datum: 21 - 10 - 2018 tt.mm.jjj(MEZ/MESZ)

Abbrechen Speichern

Abb. 9: Anlegen weiterer Visiten

Wenn Sie die Visitedaten ändern wollen, klicken Sie auf den Button VISITENPLAN BEARBEITEN.

HIOPP-3 Datum: 16.04.2018 - 16.07 (MESZ) Zentrum Hannover
 Clinical Investigator: Susi Study Nurse Patient: Pseudonym fz184 Pat-ID 000000
 Projekt: HIOPP (16.04.2018 - 16.06.05 (MESZ)) Restzeit: 39:48
 > Willkommen > Hannover > Patient fz184 | **Visitenplan bearbeiten** | Patientenakte | Neuer Patient | Auswählen (Patient, Zentrum)

Visitenplan bearbeiten

Sie können auswählen, ob Sie nur ein einzelnes Datum ändern wollen oder ob alle nachfolgenden, ungeänderten Visiten entsprechend mit verschoben werden sollen. Die letzte geplante Visite ohne Dateneintrag und jede ungeplante Visite ohne Dateneintrag können Sie löschen.

nachfolgende Visiten entsprechend verschieben nur einzelne Visiten bearbeiten
 Nummerierung der ungeplanten Visiten anpassen

Aufnahme: 04.04.2018 (MESZ) 04 - 04 - 2018 tt.mm.jjj(MEZ/MESZ)
 T0: 04.04.2018 (MESZ) 04 - 04 - 2018 tt.mm.jjj(MEZ/MESZ)

Abbrechen Zurücksetzen Vorschau Visitenplan

Abb. 10: Bearbeiten des Visitenplans

Sie können dann ein oder mehrere Visitedaten ändern. Wenn Sie die Daten eingegeben haben, klicken Sie auf den VORSCHAU-Button. Es öffnet sich die Vorschau mit der neuen Visitenanordnung.

Ist die Vorschau korrekt, geben Sie den Grund für die Änderung ein und betätigen den **SPEICHERN**-Button.

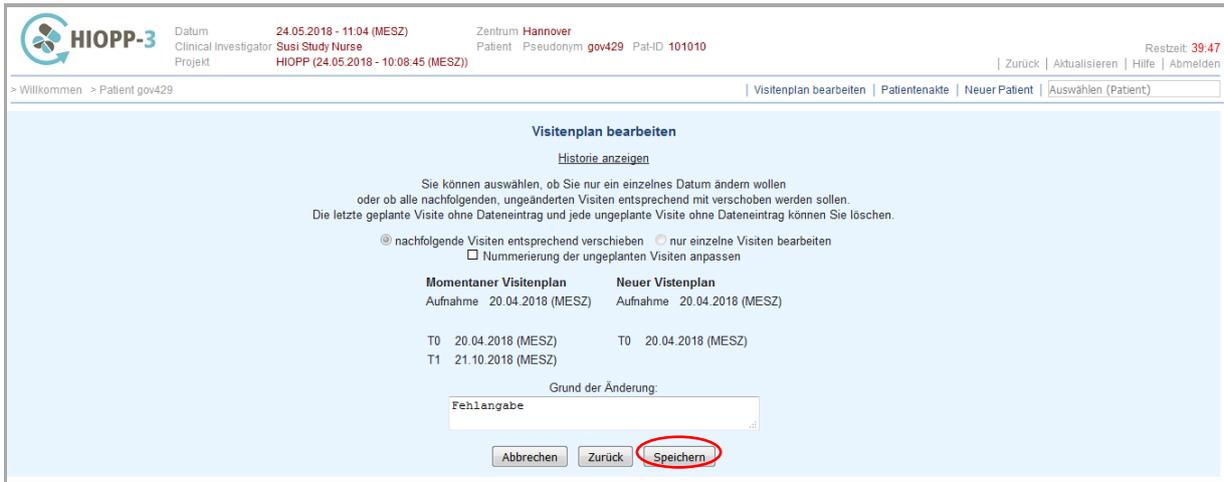


Abb. 11: Speichern des geänderten Visitenplans

In der Darstellung des Visitenplanes finden Sie verschiedene Symbole. Sie beziehen sich auf den Status der einzelnen Formulare bzw. der Formularfamilien.

Tip: Sie können sich jederzeit eine vollständige Liste der Symbole anzeigen lassen, wenn Sie in der Ansicht des Visitenplans auf den **HILFE**-Button in der rechten oberen Ecke des angezeigten Fensters klicken.

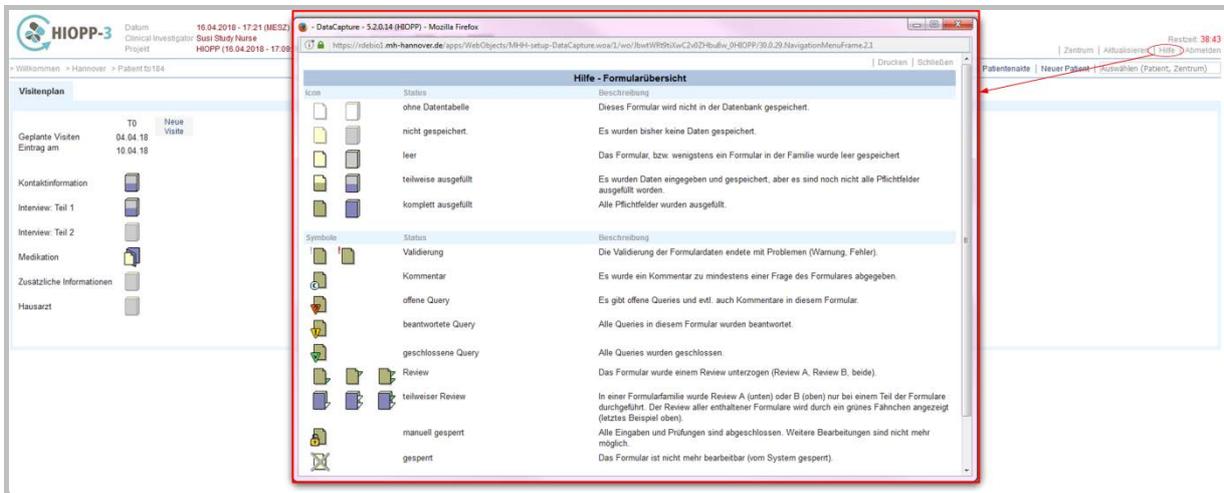


Abb. 12: Aufrufen der Bedeutung von Symbolen aus dem Visitenplan über den Hilfe-Button

5 Heimbewohner aufrufen und Daten eingeben

Zu jedem späteren Zeitpunkt können Sie einen bereits im System angelegten Heimbewohner aufrufen, indem Sie sein **Pseudonym** oder seine **Pat-ID** in das Kästchen neben dem **AUSWÄHLEN**-Button eingeben und den **AUSWÄHLEN**-Button betätigen oder die Eingabe-Taste drücken. Eine weitere Möglichkeit ist, den Heimbewohner aus einem Report heraus aufzurufen (s. Kapitel *Reports und Statistiken*).

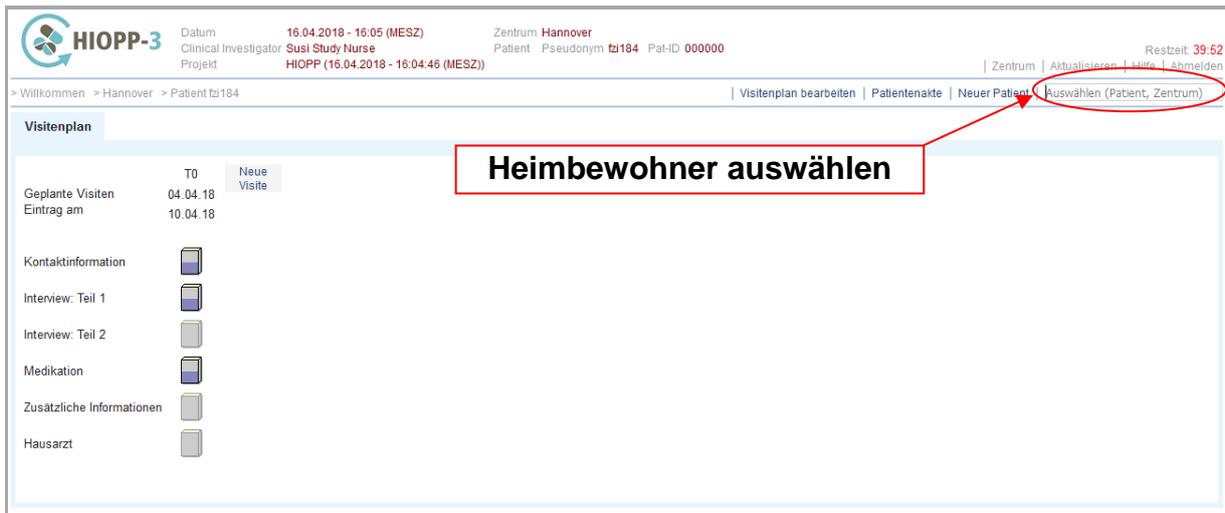


Abb. 13: Heimbewohner auswählen

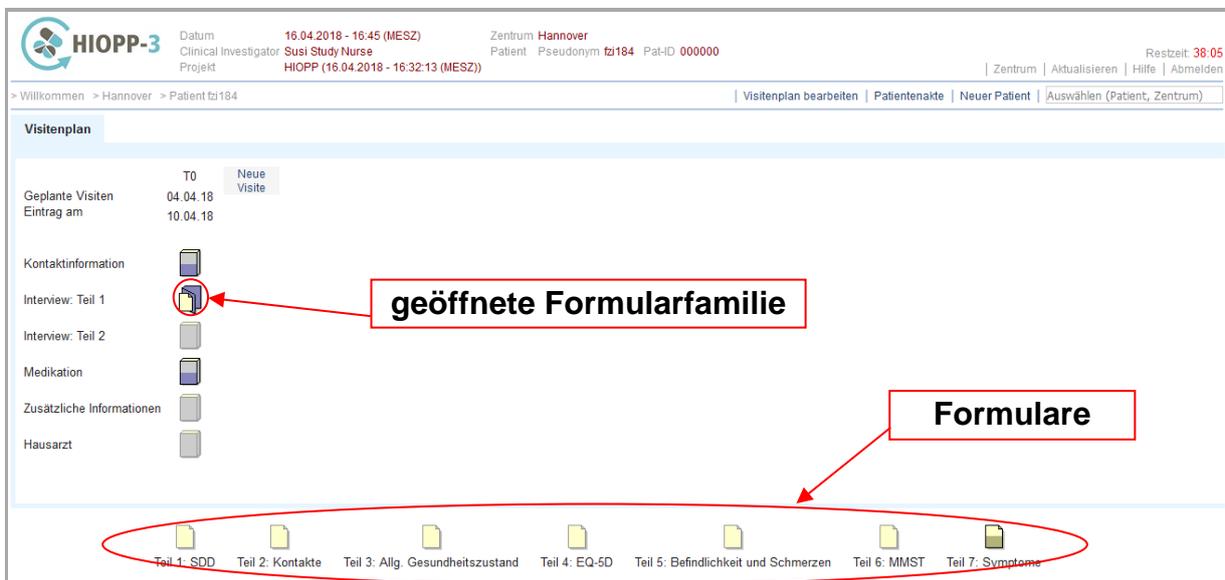


Abb. 14: Formularfamilie mit angezeigten Formularen

Zu den Dateneingabeformularen gelangen Sie, wenn Sie die Formularfamilie mit einem Klick öffnen. Daraufhin werden unten auf der Seite die einzelnen Formulare der Formularfamilie angezeigt. Eine Formularfamilie ist eine Gruppe von Formularen, die aus Gründen der Übersichtlichkeit in einem „Ordner“ zusammengefasst werden.

Tipp: Abhängig von den Einstellungen Ihres Browsers können Sie die Formulare nur sehen, wenn Sie auf der Seite nach unten scrollen.



Das Formular wird durch Anklicken geöffnet und Sie können nun Daten in die Eingabemaske eintippen bzw. abhängig von der Art der Frage, eine Auswahl durch Anklicken oder ein Pulldown-Menü treffen.

Wenn Sie die Daten vollständig eingegeben haben, klicken Sie auf den SPEICHERN-Button am Ende der Seite.

Abb. 15: Formular speichern

Die von Ihnen eingegebenen Daten werden nur dann gespeichert, wenn Sie den SPEICHERN-Button angeklickt haben. Verlassen Sie das Formular mit einem anderen Button wie ABBRECHEN, ZURÜCK oder ABMELDEN, sind die Daten nicht gespeichert!

Sobald Sie ein Formular über den SPEICHERN-Button verlassen, haben Sie die Möglichkeit auszuwählen, was Sie als nächstes tun möchten:

Abb. 16: Auswahl nach dem Speichern eines Formulars

Wenn Sie einen Patientenfragebogen eingeben wollen, können Sie über die vorausgewählte Option NÄCHSTES FORMULAR EDITIEREN direkt zum nächsten Eingabeformular springen. Auf diese Weise können Sie nacheinander alle Bögen des Interviews eingeben. Mit ZURÜCK ZUM FORMULAR rufen Sie das vorher bearbeitete Formular wieder auf und ZURÜCK ZUR FORMULARÜBERSICHT führt Sie zur Übersicht über alle Daten des jeweiligen Heimbewohners, dem Visitenplan bzw. der Patienten-Matrix. Mit dem Drücken des Buttons WEITER bestätigen Sie Ihre Auswahl.

Bevor Sie mit der Dateneingabe starten, müssen Sie zunächst die Kontaktinformation ausfüllen. Eine Bearbeitung der Formulare ist erst möglich, wenn die Befragung stattgefunden hat.

Abb. 17: Kontaktinformation

Wenn Sie das Formular Kontaktinformation ausgefüllt haben, speichern Sie die Eingaben. Anschließend können Sie mit der weiteren Dateneingabe beginnen.

Versuchen Sie bei der Dateneingabe zuerst die Formulare auszufüllen, die der Apotheker für den Medikamentenreview benötigt.

Dazu gehören die folgenden Formulare: *Teil 1: SDD, Teil 5: Befindlichkeit und Schmerzen, Teil 7: Symptome, Teil 9: Gesundheitsbezogene Fragen Pflegepersonal/Pflegedokumentation, Hausarztfragebogen sowie Teil 13: Aktuelle Medikation.*

Zum Formular *Aktuelle Medikation* finden Sie im Kapitel 9 weitere Informationen.

6 Wiederholungsgruppen

Dateneingabefelder, bei denen die Anzahl der Einträge nicht von vornherein bekannt ist (z.B. für Medikamente), sind so programmiert, dass Sie beliebig viele Eingabefelder aufrufen können. Dazu erscheinen ein oder mehrere Felder als Wiederholungsgruppe.

Eine Wiederholungsgruppe ist dadurch gekennzeichnet, dass sie durch eine Zwischenüberschrift gegenüber dem restlichen Formular abgegrenzt ist und die Buttons LÖSCHEN und WEITERE aufweist.

Abb. 18: Wiederholungsgruppe (Buttons LÖSCHEN und WEITERE)

Drücken Sie den Button WEITERE, werden die Eingabefelder wiederholt und Sie können einen weiteren Eintrag in die Datenbank vornehmen.

Mit dem Button LÖSCHEN können Sie eine aufgerufene Wiederholungsgruppe entfernen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie eine Wiederholungsgruppe mit leeren Feldern löschen oder bereits Daten eingegeben haben, die Sie wieder entfernen möchten.

7 Kataloge

Im Formular **Aktuelle Medikation** ist ein Katalog mit Pharmazentralnummer, Darreichungsform und Medikamentenname aus dem *GKV-Arzneimittelindex des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO)* integriert.

Klicken Sie auf den Button Katalog, um das Medikament einzutragen. Es erscheint eine Liste sortiert nach dem Alphabet. Sie haben nun die Möglichkeit das Medikament im Suchfeld einzugeben oder manuell in der Liste nach dem Medikament zu suchen. Dafür klappen Sie die Liste auf, indem Sie auf das Dreieck vor jedem Buchstaben klicken. Wenn Sie das gewünschte Medikament gefunden haben, wählen Sie es mit einem Klick aus. Es werden nun automatisch die Felder PZN, Präparatename und Stärke und Darreichungsform ausgefüllt.

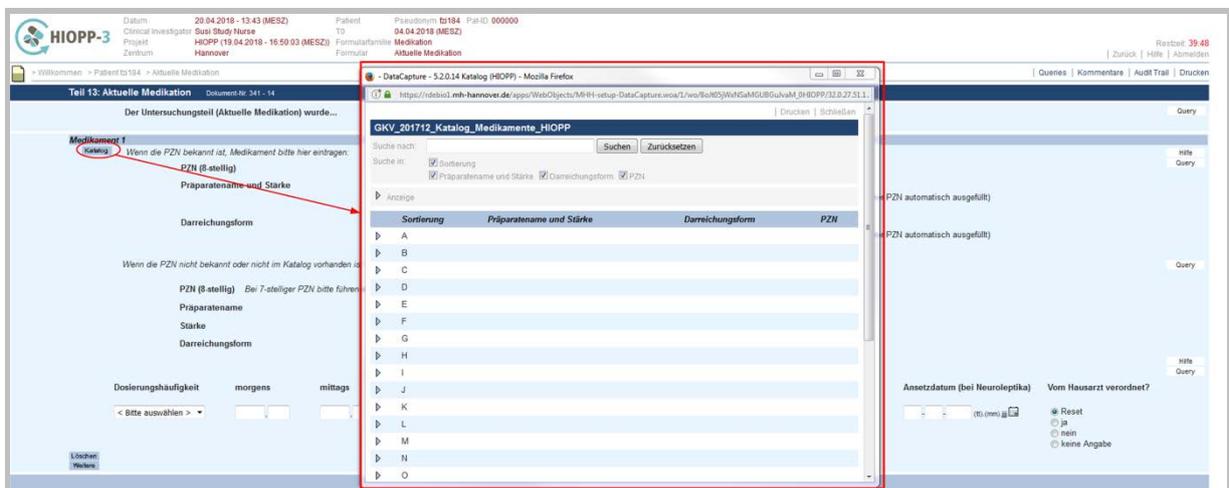


Abb. 19: Katalog im Formular **Aktuelle Medikation**

Ist eine PZN vorhanden, tragen Sie diese direkt in das Feld mit der Beschriftung **PZN (8-stellig)** ein und lassen Sie alle anderen Katalogfelder frei. Sie werden beim Speichern automatisch ausgefüllt. Möglich ist nur die Eingabe von achtstelligen PZN. Bitte beachten Sie, dass siebenstellige PZN immer mit führender Null eingegeben werden müssen.

Wenn Sie das Formular speichern, erhalten Sie unterhalb der Formularüberschrift die Meldung: **Bitte bestätigen Sie die markierten Eingaben durch erneutes Speichern.** Die automatisch ausgefüllten Felder erhalten die Meldung **Katalog Feld wurde automatisch ausgefüllt, bitte bestätigen.** Überprüfen Sie die automatisch ausgefüllten Felder erneut. Sind die Angaben korrekt, bestätigen Sie die Angaben durch erneutes Klicken auf den Speichern-Button.

Teil 13: Aktuelle Medikation Dokument-Nr. 371 - 5

Bitte bestätigen Sie die markierten Eingaben durch erneutes Speichern.

Der Untersuchungsteil (Aktuelle Medikation) wurde... Reset nicht erhoben abgebrochen

Medikament 1

Wenn die PZN bekannt ist, Medikament bitte hier eintragen:

PZN (8-stellig)

Katalog Feld wurde automatisch ausgefüllt, bitte bestätigen

Präparatname und Stärke (wird bei bekannter PZN automatisch ausgefüllt)

Darreichungsform (wird bei bekannter PZN automatisch ausgefüllt)

Wenn die PZN nicht bekannt oder nicht im Katalog vorhanden ist oder wenn Sie vom Katalog abweichende oder zusätzliche Informationen erfassen wollen, Medikament bitte hier eintragen:

PZN (8-stellig) Bei 7-stelliger PZN bitte führende "0" eingeben.

Präparatname

Stärke

Darreichungsform

Dosierungshäufigkeit morgens mittags abends nachts Dosierung Einheit Anwendung Ansetzdatum (bei Neuroleptika) Vom Hausarzt verordnet?

< Bitte auswählen > keine Angabe < Bitte auswählen > < Bitte auswählen > 13 - 04 - 2018 (tt,mm,jj) Reset ja nein keine Angabe

Abb. 20: Bestätigung der automatisch ausgefüllten Katalogfelder

Sie können Medikamente, die nicht im Katalog vorhanden sind, erfassen, indem Sie die oberen Katalogfelder freilassen und stattdessen die unteren Felder benutzen.

Teil 13: Aktuelle Medikation Dokument-Nr. 371 - 5

Bitte bestätigen Sie die markierten Eingaben durch erneutes Speichern.

Der Untersuchungsteil (Aktuelle Medikation) wurde... Reset nicht erhoben abgebrochen

Medikament 1

Wenn die PZN bekannt ist, Medikament bitte hier eintragen:

PZN (8-stellig)

Präparatname und Stärke (wird bei bekannter PZN automatisch ausgefüllt)

Darreichungsform (wird bei bekannter PZN automatisch ausgefüllt)

Wenn die PZN nicht bekannt oder nicht im Katalog vorhanden ist oder wenn Sie vom Katalog abweichende oder zusätzliche Informationen erfassen wollen, Medikament bitte hier eintragen:

PZN (8-stellig) Bei 7-stelliger PZN bitte führende "0" eingeben.

Präparatname

Stärke

Darreichungsform

Dosierungshäufigkeit morgens mittags abends nachts Dosierung Einheit Anwendung Ansetzdatum (bei Neuroleptika) Vom Hausarzt verordnet?

< Bitte auswählen > keine Angabe < Bitte auswählen > < Bitte auswählen > 13 - 04 - 2018 (tt,mm,jj) Reset ja nein keine Angabe

Abb. 21: Eingabe abweichender Angaben

Versuchen Sie bei der Eingabe der Medikamente immer auf den Katalog zurückzugreifen. Dies erleichtert später die Auswertung der Medikation.

8 Fehlermeldungen

Um eine hohe Datenqualität in der Studie sicherzustellen, wurden im Dateneingabesystem verschiedene Regeln hinterlegt, die die Eingabe von unplausiblen Werten verhindern bzw. einschränken sollen.

Diese Regeln beziehen sich entweder auf den Wert, den Sie in das Eingabefeld direkt eingegeben haben oder auf eine Kombination von Antworten auf verschiedene Fragen, die nicht sinnvoll zu sein scheint.

Wenn Sie Werte eingeben wollen, die auf Grund der hinterlegten Regeln nicht zulässig sind, erscheint eine **Fehlermeldung** in einem roten Balken **Kritische Angaben: Bitte überprüfen Sie die markierten Einträge.** im Kopf des Formulars und es wird in roter Schrift eine Fehlermeldung an den betroffenen Feldern des Dateneingabeformulars angezeigt.

Abb. 22: Fehlermeldung

Die beanstandeten Werte und Felder müssen korrigiert werden, damit Sie den Bogen speichern können.

Bei einigen Fehlermeldungen (**Warnungen**) erscheint beim Speichern im Kopf des Bogens die Nachricht **Bitte bestätigen Sie die markierten Einträge durch erneutes Speichern.**

Abb. 23: Fehlermeldung (Warnung) im Kopf des Formulars

Sie sollten sich die beim Datenfeld angezeigte detaillierte Fehlermeldung genau ansehen und gegebenenfalls die eingegebenen Daten korrigieren. Sie haben aber die Möglichkeit die Daten trotz Warnung zu speichern, indem Sie den **SPEICHERN**-Button ein zweites Mal betätigen.

Im Visitenplan erscheint ein mit Warnungen gespeichertes Formular mit einem Ausrufezeichen.

9 Formularfamilie *Medikation*

In der Formularfamilie *Medikation* finden Sie folgende Formulare: *Aktuelle Medikation*, *Besonderheiten/Probleme bei der Anwendung der Medikation*, *Übersicht/Gesundheitsdaten*, *Status der Medikamentenerfassung*, *Status des Medikamentenreviews*.

Im Formular *Aktuelle Medikation* geben Sie den Medikationsplan des Heimbewohners ein. Dieses Formular enthält unter anderem eine Wiederholungsgruppe und einen Katalog. Wie Sie mit diesen beiden Dateneingabefeldern arbeiten, finden Sie in den jeweiligen Kapiteln.

Versuchen Sie bei der Eingabe der Medikamente die Katalogfelder zu nutzen. Wenn Sie sich bei der PZN nicht sicher sind, nehmen Sie die PZN, die repräsentabel für die Wirkstoffgruppe ist. Bei einer 7-stelligen PZN vergessen Sie nicht die null voran zustellen. Unter der Dosierungshäufigkeit finden Sie die verschiedenen Einnahmemöglichkeiten. Wenn Sie die Dosierung *pro Tag* ausgewählt haben, geben Sie weiterhin an, wie oft und wann der Heimbewohner das Medikament einnimmt. Bei den Dosierungshäufigkeiten *pro Woche*, *pro Monat* und *pro Jahr*, tragen Sie die Anzahl der Einnahmen ein. Die Auswahl *sonstiges* (z.B. *mehr als 4-mal täglich*) ist für Medikamente vorgesehen, die eine besondere Einnahmehäufigkeit haben. Zum Beispiel bei Medikamenten, die mehr als 4-mal täglich eingenommen werden müssen. Wenn die Dosierungshäufigkeit des Medikamentes nicht im Medikationsplan steht, wählen Sie bei der Dosierung *keine Angabe* aus. Bei der Eingabe der Einheit wählen Sie bitte die passende Einheit aus. Wenn Sie diese nicht in der Liste finden, wählen Sie *sonstiges* aus und geben dann die sonstige Einheit ein.

The screenshot shows the 'Aktuelle Medikation' form in the HIOPP-3 system. At the top, there is a header with patient information and a navigation bar. The main form area is divided into sections for entering medication details. Two red circles highlight the 'Dosierungshäufigkeit' (frequency) and 'Einheit' (unit) fields. The 'Einheit' field is currently set to 'Stück'. The form also includes fields for 'Anwendung' (application) and 'Ansetzdatum' (start date).

Abb. 24: Formular Aktuelle Medikation

Beim Ansetzdatum (bei Neuroleptika) geben Sie das Startdatum an. Dazu finden Sie auch eine Hilfe, bei welchen Neuroleptika die Eingabe erfolgen soll. Neben den Hilfe-Button zu Neuroleptika, gibt es auch zum Katalog einen Hilfe-Button. Die Hilfe-Buttons finden Sie rechts im Eingabeformular.

This screenshot is similar to Abb. 24, showing the 'Aktuelle Medikation' form. A red box highlights the 'Hilfe-Button' (Help button) located on the right side of the form, next to the 'Anwendung' field. The button is labeled 'Hilfe-Button' and is used to access help information for the application field.

Abb. 25: Hilfe-Button

Wenn Sie auf diese Buttons drücken, erscheint ein neues Fenster mit den Erklärungen zum Katalog und zu den Neuroleptika.

Bevor Sie die Eingaben speichern, geben Sie bei der letzten Frage noch an, dass die Daten vom Studienpersonal erfasst wurden. Danach speichern Sie das Formular.

Im Formular *Besonderheiten/Probleme bei der Anwendung der Medikation* können Sie die Anwendungsprobleme bei der Medikamenteneinnahme eintragen.

Wenn Sie alle benötigten Eingaben für den Medikamentenreview eingetragen haben, füllen Sie bitte das Formular *Status der Medikamentenerfassung* aus. Zu diesen Angaben gehören unter anderem: Geschlecht, Alter, Symptome, Diagnosen und der Medikationsplan des Heimbewohners.

Abb. 26: Formular *Status der Medikamentenerfassung*

Dadurch weiß der Apotheker, wann er mit dem Medikamentenreview beginnen kann.

Das Formular *Status des Medikamentenreviews* füllen Sie aus, sobald Sie die Rückantwort des Hausarztes beim Apotheker abgeholt haben. Damit ist der Medikamentenreview beendet und die Formularfamilie *Medikation* komplett eingegeben.

10 Reports und Statistiken

Von der *Willkommen*-Seite aus haben Sie die Möglichkeit sich Reports anzeigen zu lassen. Reports sind Berichtsfunktionen über die im System für Sie zugänglichen Heimbewohner.

Abb. 27: Report auswählen

Sie kommen zu einer Übersicht, in der Sie alle vorhandenen Reports und Statistiken sehen können. Sie öffnen einen Report, indem Sie die Überschrift des Reports anklicken (z.B. *Medikationsplan*).

Pat ID	Pseudonym	Präparatname und Stärke (Katalog)	Darreichungsform (Katalog)	Präparatname Stärke	Darreichungsform	Dosierung (Morgens)	Dosierung (Mittags)	Dosierung (Abends)	Dosierung (Nachts)	Dosierungshäufigk.
000000	sz134	Odyssey 200 mg/25 mg/25 mg	Filmtablette							
000001	wif987	ASABRO N	Tablette							
000001	wif987	T long 200 mg retard	Retard-Kapsel		ASS				(1) Tabletten	
100007	jyn210	Metformin	500 mg	(1) Tabletten		1	0	1		pro Tag
100007	jyn210	Pantozol	20 mg	(1) Tabletten		1	0	0		pro Tag
100007	jyn210	Bisoprolol	2,5 mg	(1) Tabletten		1	0	1		pro Tag
100007	jyn210	Vancomycin	125 mg	(1) Tabletten		1	1	1	1	pro Tag
100007	jyn210	Atorvastatin	20 mg	(1) Tabletten		1	0	0		pro Tag
100007	jyn210	Eliquis	5 mg	(1) Tabletten		1	0	1		pro Tag
100007	jyn210	Furosemid	40 mg	(1) Tabletten		1	0	1		pro Tag
100007	jyn210	Insulin Aclaripul		(7) Spritze		5	5	5		pro Tag

Abb. 28: Report anzeigen

Tip: Mit einem Klick auf die *Pat-ID*, gelangen Sie aus dem Report direkt zum *Visitenplan* des Heimbewohners.



Sie haben die Möglichkeit unter der Funktion MEIN KONTO einen bevorzugten Report zu definieren. Dieser wird Ihnen dann neben den anderen Menü-Funktionen rechts oben auf der Seite angezeigt.

Dabei finden Sie in den Reports nur Heimbewohner Ihres Zentrums, während in die Statistiken alle Heimbewohner der Studie eingehen.

Im Report *Medikationsplan* finden Sie Informationen zu den Medikamenten, sowie deren Darreichungsform, Dosierung und Einheit, des Heimbewohners.

Der Report *Patientenübersicht* liefert Ihnen eine Übersicht über die Patienten in Ihrem Zentrum.

Im Report *Medikamentenreview* finden Sie zu den Medikamenten des Heimbewohners das dazugehörige Review des Apothekers.

Beim Report *Medikamentenstatus* erfahren Sie mehr über den Status der Medikamentenreview. Sie bekommen hier Informationen zum Stand des Medikamentenreview und des Med-Check Fax.

Neben Reports können Sie in dieser Ansicht auch einige **Basis-Statistiken** aufrufen.

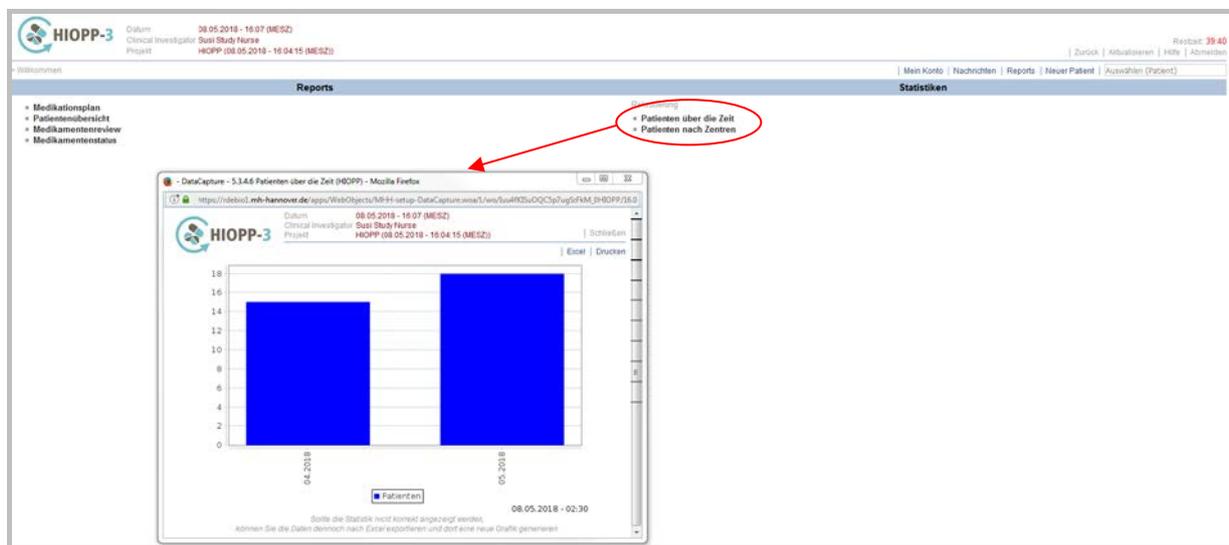


Abb. 29: Statistiken aufrufen

Sie haben weiterhin die Möglichkeit, sich Reports und Statistiken auszudrucken oder in Excel zu speichern. Dafür wählen Sie im Navigationsbereich des Reports/der Statistik auf das Feld Excel/Drucken. Wenn Sie nur die Daten für einen bestimmten Heimbewohner ausdrucken wollen, wählen Sie den Heimbewohner unter Pat-ID aus. Anschließend werden nur die Daten zu diesem Heimbewohner ausgegeben und Sie können auf *Drucken* klicken.

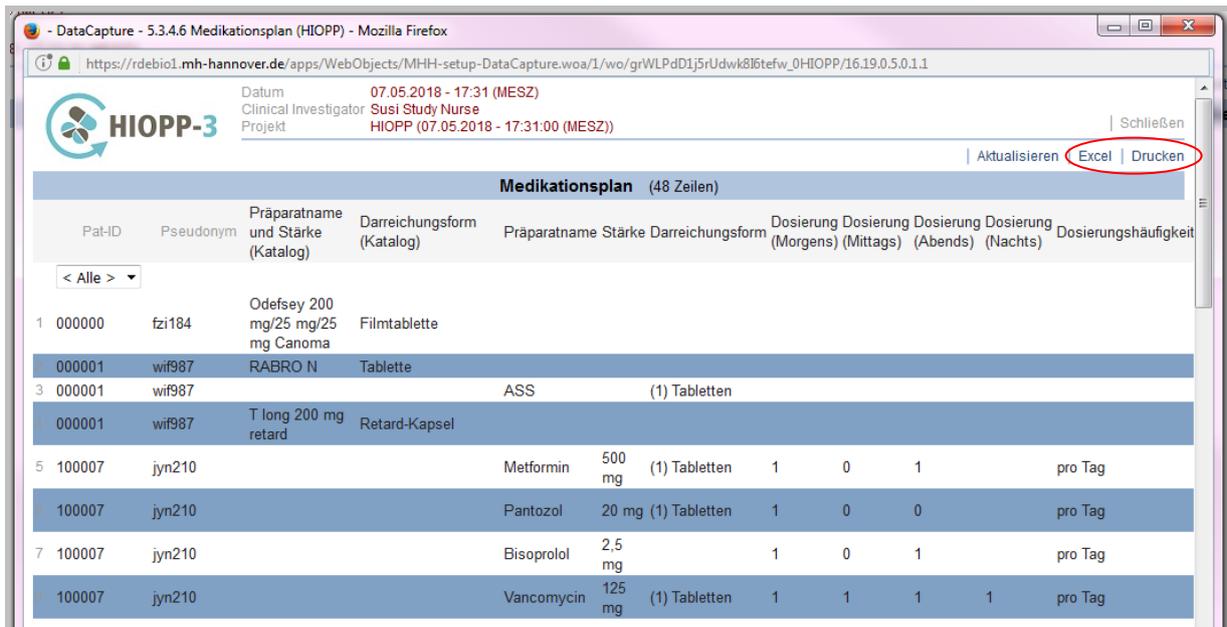


Abb. 30: Report drucken

11 Abmelden

Bitte verlassen Sie das System über den ABMELDEN-Button im System-Menü.

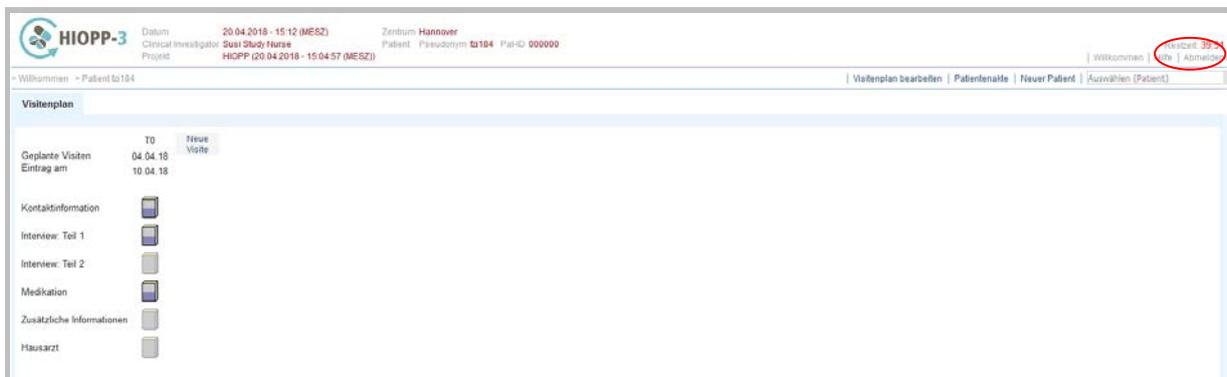


Abb. 31: Abmelden

Anhang 1: Kurzanleitung „Anlegen eines neuen Heimbewohners“

1. Klicken Sie auf den NEUER PATIENT-Button auf der *Willkommen*-Seite.
2. Geben Sie als Aufnahmedatum das **Datum der Baseline-Erhebung** an.
3. Geben Sie die Daten zur Reidentifizierung des Heimbewohners ein.
4. Vervollständigen Sie alle Pflichtfelder.
5. Klicken Sie auf den DRUCKEN UND PATIENTEN ANLEGEN-Button.
6. Stellen Sie sicher, dass der Druck erfolgreich war, bevor Sie die Druckansicht schließen.
7. Schließen Sie die Druckansicht. Sie gelangen direkt zum Visitenplan des Heimbewohners.



Handbuch Dateneingabe für Apotheker

Studie HIOPP-3-iTBX

Erstellt für: secuTrial Version 5.3.4.6

Stand: 02.05.2018

Einführung	2
1 Login.....	2
2 Navigation	3
3 Startseite (<i>Willkommen</i>).....	4
4 Heimbewohner/Visitenplan aufrufen.....	5
5 Formulare <i>Übersicht/Gesundheitsdaten</i> und <i>Besonderheiten/Probleme bei der Anwendung der Medikation</i>	7
6 Medikamentenreview bearbeiten und speichern	8
7 Med-Check Fax	10
8 Wiederholungsgruppen	12
9 Kataloge	12
10 Fehlermeldungen.....	13
11 Reports	15
12 Abmelden	16
Anhang: Ablaufplan	17

Einführung

Das secuTrial® Modul *DataCapture* ermöglicht es Ihnen, über eine sichere Internetverbindung Daten in die HIOPP-3-Studiendatenbank einzugeben. Außerdem können Sie sich bisher eingegebene Patientendaten anzeigen lassen, Ihr Nutzerkonto verwalten, Nachrichten an andere Systemteilnehmer verschicken und verschiedene Berichte und Statistiken ansehen.

1 Login

Zunächst benötigen Sie eine **User-ID** und ein **Passwort**. Beides wird Ihnen von der Arbeitsgruppe *Medizinische Statistik und IT-Infrastruktur* am Institut für Allgemeinmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover, Ihrem CI-Office zugewiesen, wenn Sie den **Antrag auf Nutzung des Electronic Data Capture-Systems der HIOPP-3-Studie** ausgefüllt haben.

Wenn Sie eine User-ID und ein Passwort erhalten haben, gehen Sie wie folgt vor:

1) Starten Sie einen Browser und geben Sie die URL für den Systemzugang ein:

TESTSERVER:

<https://rdebio1.mh-hannover.de/apps/WebObjects/MHH-setup-DataCapture.woa/wa/choose?customer=HIOPP>

SERVER FÜR DIE DATENEINGABE:

<https://rdebio1.mh-hannover.de/apps/WebObjects/MHH-productive-DataCapture.woa/wa/choose?customer=HIOPP>

Für den Testserver und den Server für die Dateneingabe erhalten Sie unterschiedliche User-IDs und Passwörter.

Tipp: Es empfiehlt sich, die URL als Favorit bzw. Lesezeichen/Bookmark in Ihrem Internetbrowser abzuspeichern, damit Sie sie nicht bei jeder Anmeldung erneut eintippen müssen.



Sie kommen so auf die Anmeldeseite der HIOPP-3-Datenbank.

Willkommen bei secuTrial!
(HIOPP)

Dieser Bereich ist nicht-öffentlich und nur registrierten Teilnehmern zugänglich.

Beim ersten Anmelden mit Ihrem Anfangspasswort klicken Sie bitte auf den "Anmelden"-Button. Sie gelangen dann automatisch auf die Passwortänderungsseite. Um spätere Passwortänderungen durchzuführen, klicken Sie bitte auf den Button "Passwort ändern".

User-ID
Apotheker

Passwort
●●●●●●

Anmelden Passwort ändern Passwort vergessen

secuTrial® 5.2.0.14, 2018

Abb. 1: Login

Geben Sie Ihren Benutzernamen (User-ID) und Ihr Passwort ein. Ihre Benutzerkennung ist Ihnen zusammen mit dem Passwort zugewiesen worden.

2) Das Login in die Datenbank erfolgt in drei Schritten:

- Geben Sie Ihre Benutzerkennung ein, und zwar exakt so wie sie Ihnen zugewiesen wurde. Achten Sie auf Groß- und Kleinschreibung.
- Geben Sie das Ihnen zugewiesene Passwort ein.
- Klicken Sie auf den ANMELDEN-Button.

Wenn Sie sich zum ersten Mal in die HIOPP-3-Datenbank einloggen, werden Sie aufgefordert, Ihr Passwort zu ändern. So können Sie nach Ihren Wünschen ein Passwort vergeben, das Sie sich gut merken können.

Aus Sicherheitsgründen muss Ihr Passwort folgenden Kriterien entsprechen:

- Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein.
- Das Passwort muss mindestens ein nichtalphabetisches Zeichen enthalten (Ziffer, Punkt, Schrägstrich usw.).
- Es darf nicht mit dem alten Passwort identisch sein.

Sie können jederzeit Ihr Passwort ändern, indem Sie auf den PASSWORT ÄNDERN-Button auf der Anmeldeseite klicken.

Benutzer werden regelmäßig (alle 6 Monate) daran erinnert, ihr Passwort zu ändern. Nach drei fehlerhaften Passwordeingaben wird der Zugang gesperrt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an das CI-Office. Dieses wird Ihnen ein neues Passwort zuweisen.

2 Navigation

Sie finden die Navigationsbuttons rechts oben im Formulkopf (z.B. ZURÜCK, ABMELDEN) und ganz unten (z.B. ABBRECHEN, SPEICHERN) auf den Dateneingabemasken.

The screenshot shows the HIOPP-3 data entry interface. At the top right, there are navigation buttons: 'Zurück', 'Aktualisieren', 'Hilfe', and 'Abmelden'. At the bottom center, there are buttons for 'Abbrechen' and 'Speichern', along with a checkmark and the text 'Angaben prüfen'. The interface also displays patient information and a status bar.

Abb. 2: Navigationsbuttons

Achtung: Wenn Sie sich auf dem Datenbank-Server angemeldet haben, verwenden Sie bitte **nicht** die Browser Funktionen "Neu laden", "Zurück", "Vorwärts", sondern nur die Buttons des Dateneingabesystems.



3 Startseite (Willkommen)

Wenn Sie sich eingeloggt haben, werden Sie zur Startseite (*Willkommen*) weitergeleitet. Diese Seite bildet den Ausgangspunkt für das Aufrufen eines Heimbewohners und die Dateneingabe in die HIOPP-3-Datenbank.

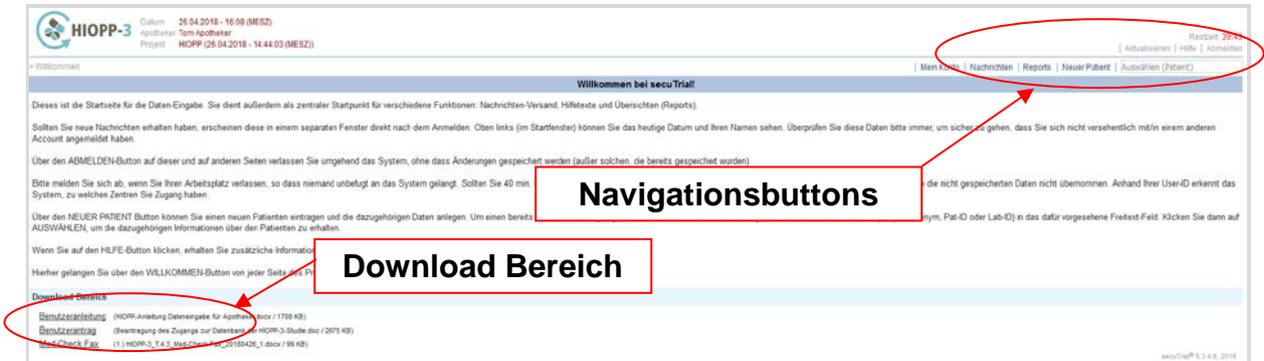


Abb. 3: Willkommen

Zur optimalen Orientierung zeigt die secuTrial®-Kopfleiste stets die aktuellen Benutzerdaten (Name des Benutzers, Datum) an.

Über die Buttons im oberen Bereich der Bildschirmansicht können Sie folgende Funktionen aufrufen:

Willkommen

Mit Hilfe dieses Buttons kommen Sie zurück auf die Startseite.

Hilfe

Einige Seiten der Applikation, ebenso die Startseite, verfügen über Hilfinformationen, welche Sie mit diesem Button oben rechts im Navigationsbereich aufrufen können.

Mein Konto

Über diesen Button können Sie Ihre Adressdaten pflegen. Bitte überprüfen Sie beim ersten Anmelden, ob die eingegebenen Daten korrekt sind und ergänzen Sie diese. Wichtig ist besonders, dass das IT-Office Ihre korrekte E-Mail-Adresse und Telefonnummer kennt. So können wir Sie für wichtige Mitteilungen jederzeit erreichen.



Nachrichten

Zusätzlich bietet secuTrial® eine einfache Nachrichtenfunktion für den individuellen Informationsaustausch innerhalb des Systems an. So können Sie Nachrichten schreiben, versenden und lesen. Wenn Sie sich in das System einloggen, bekommen Sie alle neuen an Sie adressierten Nachrichten in einem Pop-up-Fenster angezeigt. Über das Nachrichten-Menü können Sie außerdem jederzeit neue, bereits gelesene oder von Ihnen versendete Nachrichten einsehen.

Reports

Wenn Sie diesen Button anklicken, bekommen Sie eine Übersicht über alle für das Projekt angelegten Reports und Statistiken. Die einzelnen Optionen werden Ihnen im Handbuchkapitel *Reports und Statistiken* vorgestellt.

Auswählen

Hier können Sie Patienten über die Zentrums-ID oder das vom System vergebene Pseudonym zur Bearbeitung oder Ansicht auswählen. Dazu schreiben Sie die entsprechende Identifikation in das Eingabefeld neben dem Button und klicken danach auf AUSWÄHLEN.

Abmelden

Mit Hilfe dieses Buttons verlassen Sie die Applikation.

Unten auf der *Willkommen*-Seite sehen Sie den **Download Bereich**. Hier stellt Ihnen Ihr IT-Office Dokumente zur Verfügung, die Ihnen die Arbeit erleichtern können.

Achtung: Wenn Sie das System geöffnet haben, es aber nicht nutzen, werden Sie nach 40 Minuten automatisch abgemeldet. Bitte denken Sie daher immer an das rechtzeitige Speichern der Daten. Sie können ein Formular auch zunächst unvollständig speichern und die Daten später ergänzen.



4 Heimbewohner/Visitenplan aufrufen

Vom Studienzentrum bekommen Sie eine Liste der Heimbewohner mit den dazugehörigen Pat-IDs. Mit dieser Liste können Sie die im System angelegten Heimbewohner aufrufen. Dafür geben Sie das **Pseudonym** oder die **Pat-ID** in das Kästchen neben dem AUSWÄHLEN-Button ein und betätigen den AUSWÄHLEN-Button oder drücken die Eingabe-Taste. Eine weitere Möglichkeit um einen Heimbewohner auszuwählen, besteht darin, den Heimbewohner aus einem Report heraus aufzurufen (s. Kapitel *Reports*).

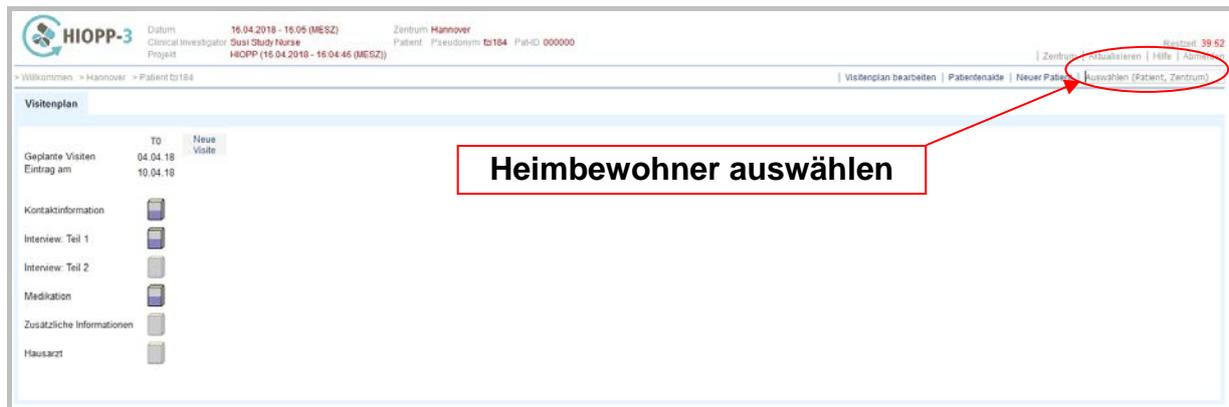


Abb. 4: Heimbewohner auswählen

Nachdem Sie den Heimbewohner aufgerufen haben, gelangen Sie zum Visitenplan des Heimbewohners. Dort finden Sie die verschiedenen Formularfamilien und ihre Dateneingabe-Formulare. Die Formularfamilien *Kontaktinformation*, *Interview: Teil 1*, *Interview: Teil 2*, *Zusätzliche Information* und *Hausarzt* können Sie nur ansehen und nicht bearbeiten. Zum Ansehen eines Formulars klicken Sie auf die Formularfamilie. Daraufhin werden unten auf der Seite die einzelnen Formulare der Formularfamilie angezeigt. Das Formular wird durch Anklicken geöffnet und Sie können sich Daten zum Heimbewohner ansehen.



Abb. 5: Formularfamilie mit angezeigten Formularen

In der Darstellung des Visitenplanes finden Sie verschiedene Symbole. Sie beziehen sich auf den Status der einzelnen Formulare bzw. der Formularfamilien. Eine Formularfamilie ist eine Gruppe von Formularen, die aus Gründen der Übersichtlichkeit in einem Ordner zusammengefasst werden.

Tip: Sie können sich jederzeit eine vollständige Liste der Symbole anzeigen lassen, wenn Sie in der Ansicht des Visitenplans auf den HILFE-Button in der rechten oberen Ecke des angezeigten Fensters klicken.

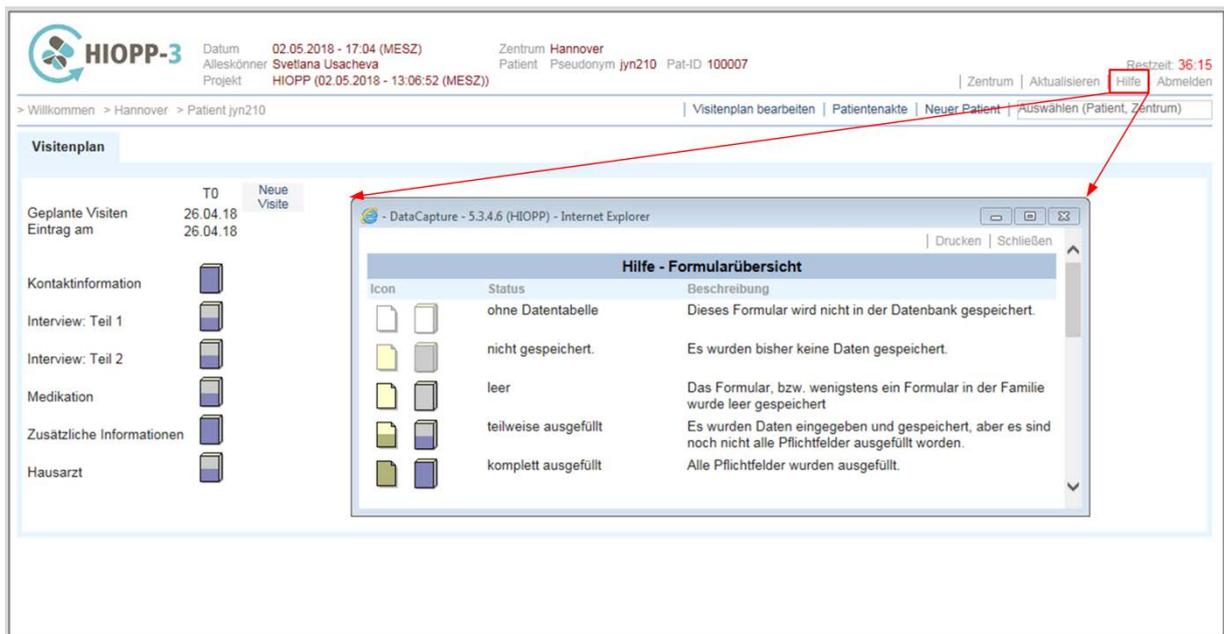


Abb. 6: Aufrufen der Bedeutung von Symbolen aus dem Visitenplan über den Hilfebutton

5 Formulare *Übersicht/Gesundheitsdaten* und *Besonderheiten/Probleme bei der Anwendung der Medikation*

In der Formularfamilie *Medikation* können Sie die Formulare nicht nur ansehen, sondern auch bearbeiten. In diesem Ordner finden Sie alle Angaben zur Medikation des Heimbewohners. Um das Übersichtsformular aufzurufen, wählen Sie mit Klick auf das Formular *Übersicht/Gesundheitsdaten*. Im Übersichtsformular finden Sie alle wichtigen Angaben zum Heimbewohner, die für die Durchführung des Medikamentenreview wichtig sind (z.B. Symptome, Diagnosen, Laborwerte). Dieses Formular ist nur zum Ansehen gedacht. Eine Bearbeitung ist nicht möglich. Sie können das Formular aber für ihre Bearbeitung ausdrucken. Dafür scrollen Sie bis zum Ende des Formulars und drücken auf den Button Drucken.

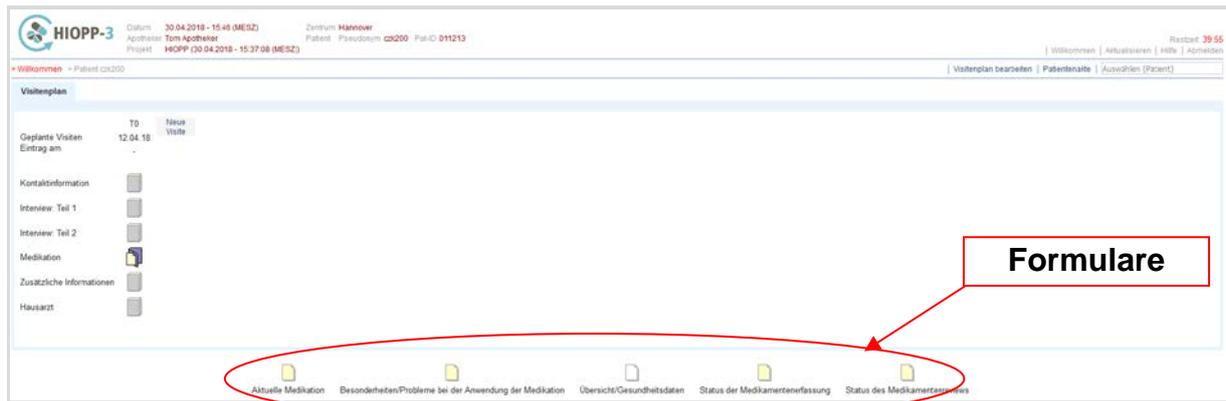


Abb. 7: Formular auswählen

The screenshot shows the HIOPP-3 web interface displaying the 'Übersicht/Gesundheitsdaten' form. The header includes the HIOPP-3 logo, date (02.05.2018 - 17:23 (MESZ)), patient information (Pseudonym jyn210, Pat-ID 100007), and project details (HIOPP (02.05.2018 - 13:06:52 (MESZ)), Formularfamilie Medikation, Formular Übersicht/Gesundheitsdaten). The main content area is titled 'Übersicht/Gesundheitsdaten' and contains a section 'Informationen zu dem/der Heimbewohner/in'. The form displays the following information:

Geschlecht	<input checked="" type="radio"/> männlich <input type="radio"/> weiblich
Alter	<input type="text" value="86"/> Jahre
Größe	<input type="text" value="175"/> cm
Gewicht	<input type="text" value="70"/> kg
Blutdruckmessung am	<input type="text" value="26.04.2018"/> tt.mm.jjjj
systolischer Blutdruck	<input type="text" value="120"/> mmHg
diastolischer Blutdruck	<input type="text" value="70"/> mmHg
PEG/PEJ/nasogastrale Sonde	<input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein
Medikamentenverabreichung über PEG/PEJ/nasogastrale Sonde	<input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein
Stürze	<input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein
Delir bzw. akuter Verwirrheitszustand	<input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein

Abb. 8: Formular *Übersicht/Gesundheitsdaten*

Weiterhin finden Sie in der Formularfamilie *Medikation* das Formular *Besonderheiten/Probleme bei der Anwendung der Medikation*. In diesem Formular finden Sie Angaben zu Schluckbeschwerden, gemörserten Medikamenten und anderen Anwendungsproblemen des Heimbewohners. Um wieder auf den Visitenplan des Heimbewohners zu gelangen, wählen Sie den Button Abbrechen aus oder klicken oben im Navigationsbereich auf das Feld Zurück.

Zusätzlich zur Medikamentenreview können Sie auch den Medikationsplan ergänzen oder vollständig ausfüllen (z.B. bei Verblisterung der Medikamente). Dafür nutzen Sie den oberen Teil des Medikationsplans. Sie können die Eingaben der Study Nurse ergänzen (wenn z.B. die PZN fehlt) oder bei Fehlern oder Unstimmigkeiten ändern.

Sie finden im Formular *Aktuelle Medikation* auch Hilfe Buttons, die Ihnen die Eingabe der Daten erleichtern können. Wenn Sie auf die Hilfe Buttons drücken, erscheint ein Hilfetext, worin nochmal deutlich erklärt wird, wie die Katalogfelder benutzt werden oder bei welchen Neuroleptika das Ansetzdatum einzutragen ist.

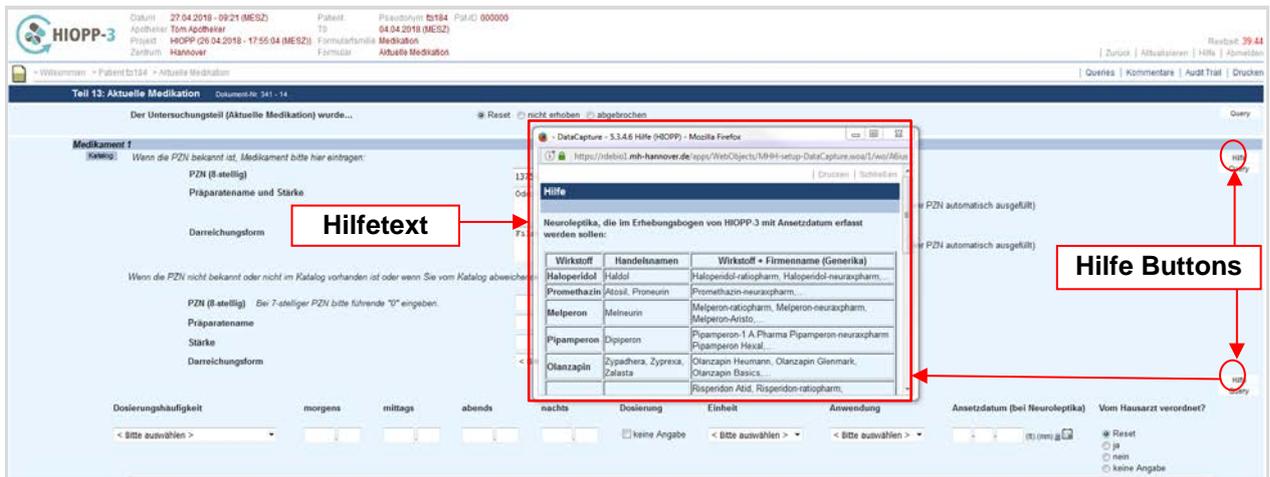


Abb. 11: Hilfe Buttons

Wenn Sie die Daten vollständig eingegeben haben, geben Sie bitte in der letzten Frage an, ob Sie den Bogen ergänzt oder vollständig erfasst haben. Um den Bogen zu speichern, klicken Sie auf den SPEICHERN-Button am Ende der Seite.

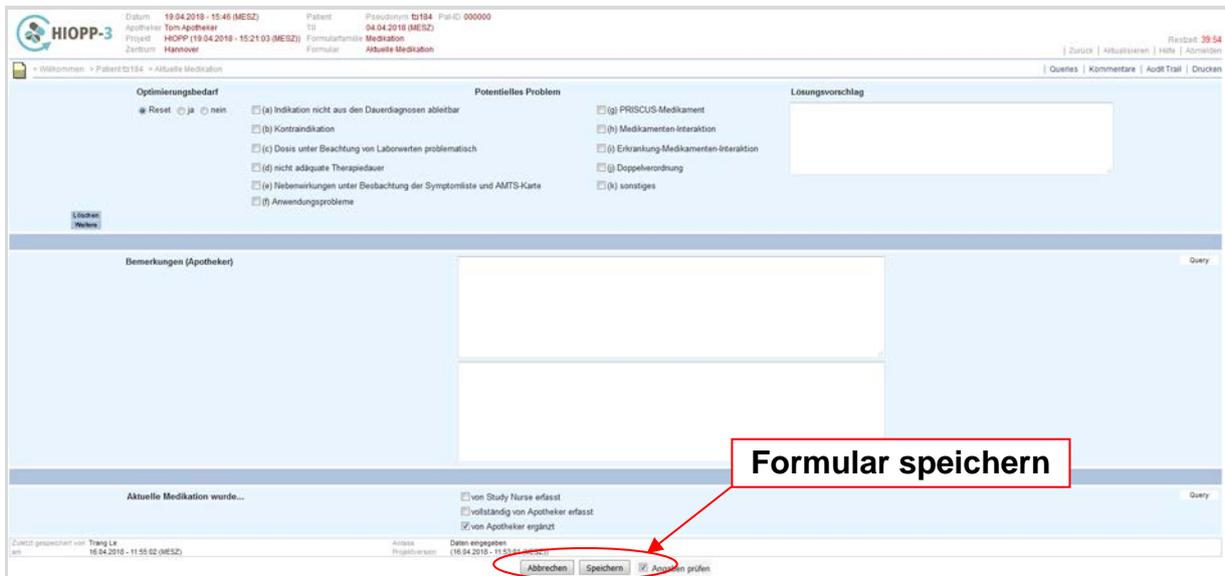


Abb. 12: Formular speichern

Die von Ihnen eingegebenen Daten werden nur dann gespeichert, wenn Sie den SPEICHERN-Button angeklickt haben. Verlassen Sie das Formular mit einem anderen Button wie ABBRECHEN, ZURÜCK oder ABMELDEN, sind die Daten nicht gespeichert!

Sobald Sie ein Formular über den **SPEICHERN**-Button verlassen, haben Sie die Möglichkeit auszuwählen, was Sie als nächstes tun möchten:

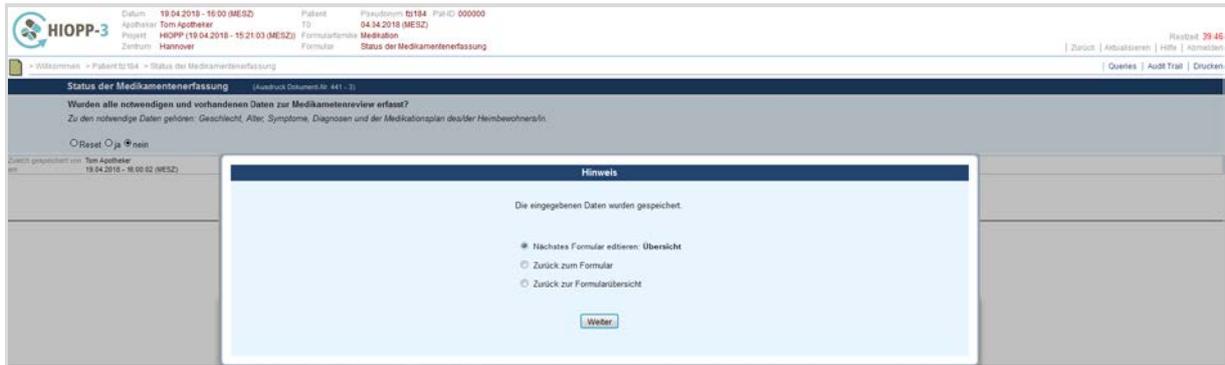


Abb. 13: Auswahl nach dem Speichern eines Formulars

Wenn Sie einen Patienten-Fragebogen eingeben, können Sie über die vorausgewählte Option **NÄCHSTES FORMULAR EDITIEREN** direkt zum nächsten Eingabe-Bogen springen. Auf diese Weise können Sie nacheinander alle Bögen des Interviews eingeben. Mit **ZURÜCK ZUM FORMULAR** rufen Sie das vorher bearbeitete Formular wieder auf und **ZURÜCK ZUR FORMULARÜBERSICHT** führt Sie zur Übersicht über alle Daten des jeweiligen Patienten, dem Visitenplan bzw. der Patienten-Matrix. Mit dem Drücken des Buttons **WEITER** bestätigen Sie Ihre Auswahl.

7 Med-Check Fax

Nachdem Sie die Medikamentenreview abgeschlossen haben, gehen Sie wieder auf die *Willkommen-Seite*. Dort finden Sie im Download Bereich das Dokument *Med-Check Fax*. Mit einem Klick auf das Dokument öffnet sich eine Word-Datei.

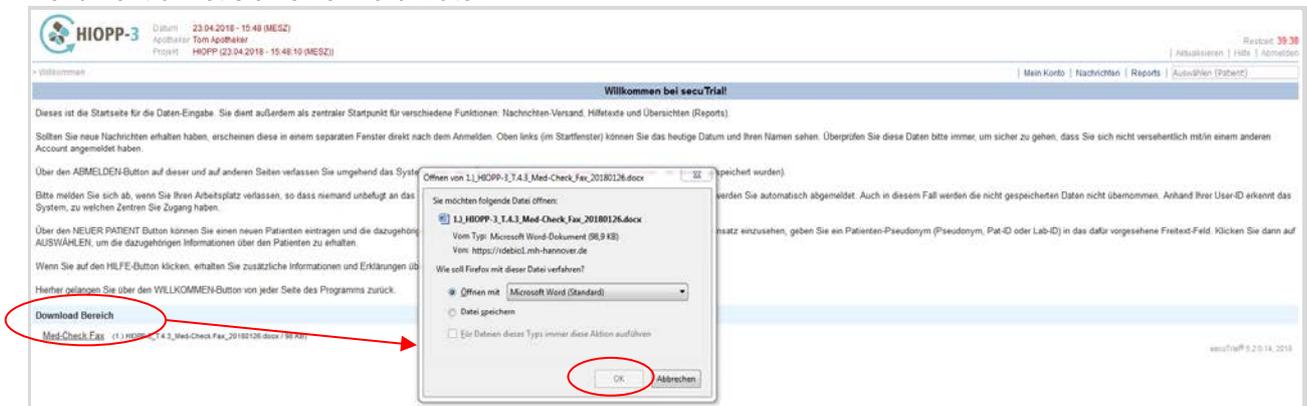


Abb. 14: Med-Check Fax Formular downloaden

Darin können Sie nun alle Änderungsvorschläge zum Medikationsplan des Heimbewohners für den Hausarzt ausfüllen. Dieses Formular muss im Anschluss per Fax an den Hausarzt geschickt werden.

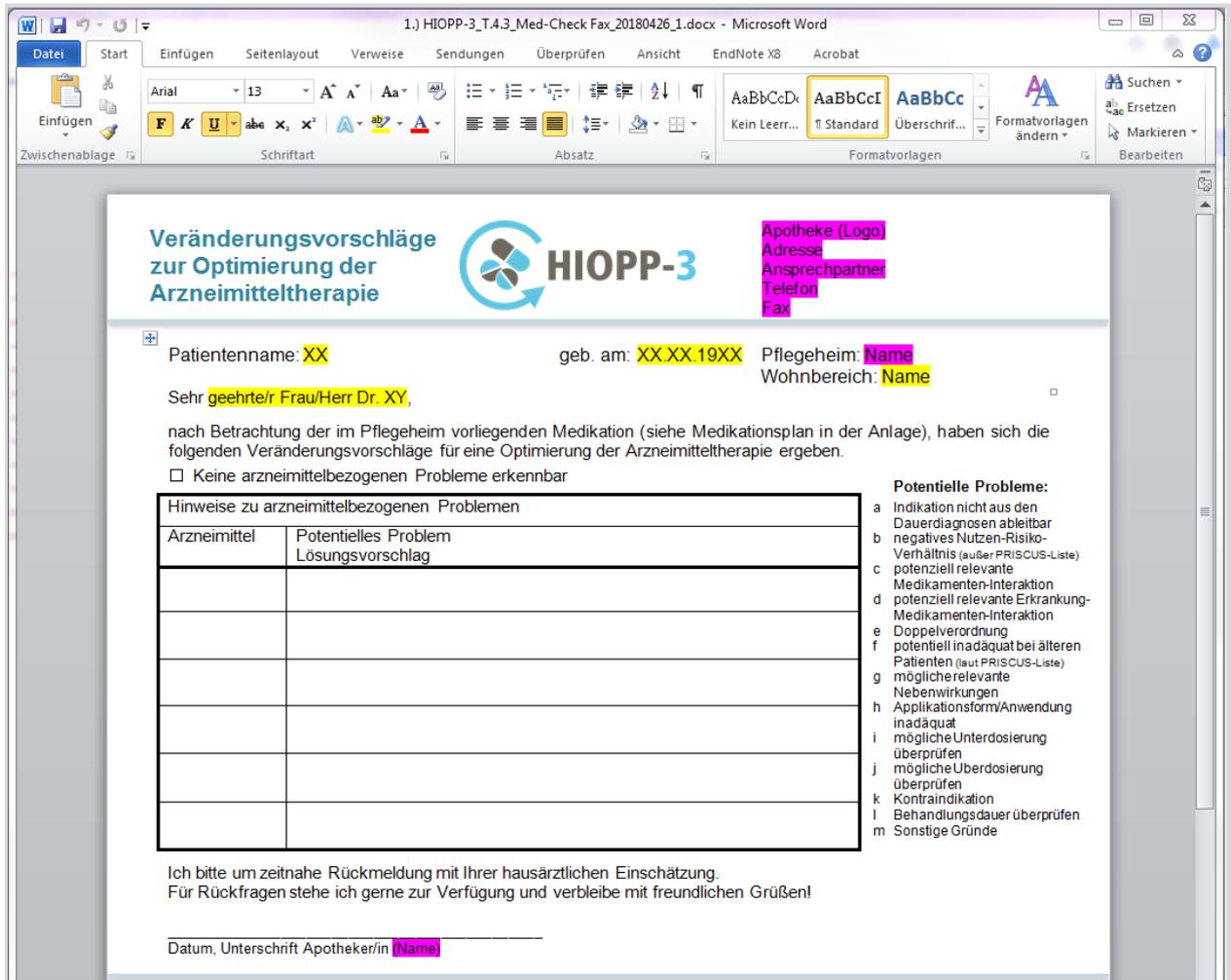


Abb. 15: Dokument Med-Check Fax

Wenn Sie Dateneingabe beendet und das Fax versendet haben, müssen Sie als letzten Schritt das Formular *Status des Medikamentenreviews* bearbeiten. Dafür gehen Sie wieder zur Formularfamilie *Medikation* und wählen dort das Formular *Status des Medikamentenreviews* aus. Im Formular geben Sie an, ob die Medikamentenreview stattfand und ob das Med-Check Fax versendet wurde. Wenn das Med-Check Fax an den Hausarzt versendet wurde, tragen Sie bitte auch das Versanddatum ein.

8 Wiederholungsgruppen

Dateneingabefelder, bei denen die Anzahl der Einträge nicht von vornherein bekannt ist (z.B. für Medikamente), sind so programmiert, dass Sie beliebig viele Eingabefelder aufrufen können. Dazu erscheinen ein oder mehrere Felder als Wiederholungsgruppe.

Eine Wiederholungsgruppe ist dadurch gekennzeichnet, dass sie durch eine Zwischenüberschrift gegenüber dem restlichen Formular abgegrenzt ist und die Buttons LÖSCHEN und WEITERE aufweist.

The screenshot displays the HIOPP-3 interface for entering medication data. At the top, patient and project information is shown. The main section is titled 'Medikament f' and contains several input fields: PZN (13751995), Präparatname und Stärke (Oxycor 200 mg/25 mg/25 mg Canosa), and Darreichungsform (Filmtablette). Below this, there are sections for 'Wenn die PZN nicht bekannt...' and 'Dosierungshäufigkeit' (morgens, mittags, abends, nachts). A 'Medikamenten-Review (Apotheker)' section follows, with checkboxes for potential problems like 'Indikation nicht aus den Dauerdagnosen ableitbar' and 'Kontraindikation'. At the bottom left, the 'LÖSCHEN' and 'WEITERE' buttons are highlighted with a red circle.

Abb. 16: Wiederholungsgruppe (Buttons LÖSCHEN und WEITERE)

Drücken Sie den Button WEITERE, werden die Eingabefelder wiederholt und Sie können einen weiteren Eintrag in die Datenbank vornehmen.

Mit dem Button LÖSCHEN können Sie eine aufgerufene Wiederholungsgruppe entfernen. Dabei spielt es keine Rolle, ob Sie eine Wiederholungsgruppe mit leeren Feldern löschen oder bereits Daten eingegeben haben, die Sie wieder entfernen möchten.

9 Kataloge

Im Formular **Aktuelle Medikation** ist ein Katalog mit Pharmazentralnummer, Darreichungsform und Medikamentenname aus dem *GKV-Arzneimittelindex des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WidO)* integriert.

Klicken Sie auf den Button Katalog, um das Medikament einzutragen. Es erscheint eine Liste sortiert nach dem Alphabet. Sie haben nun die Möglichkeit das Medikament im Suchfeld einzugeben oder manuell in der Liste nach dem Medikament zu suchen. Dafür klappen Sie die Liste auf, indem Sie auf das Dreieck vor jedem Buchstaben klicken. Wenn Sie das gewünschte Medikament gefunden haben, wählen Sie es mit einem Klick aus. Es werden nun automatisch die Felder PZN, Präparatname und Stärke und Darreichungsform ausgefüllt.

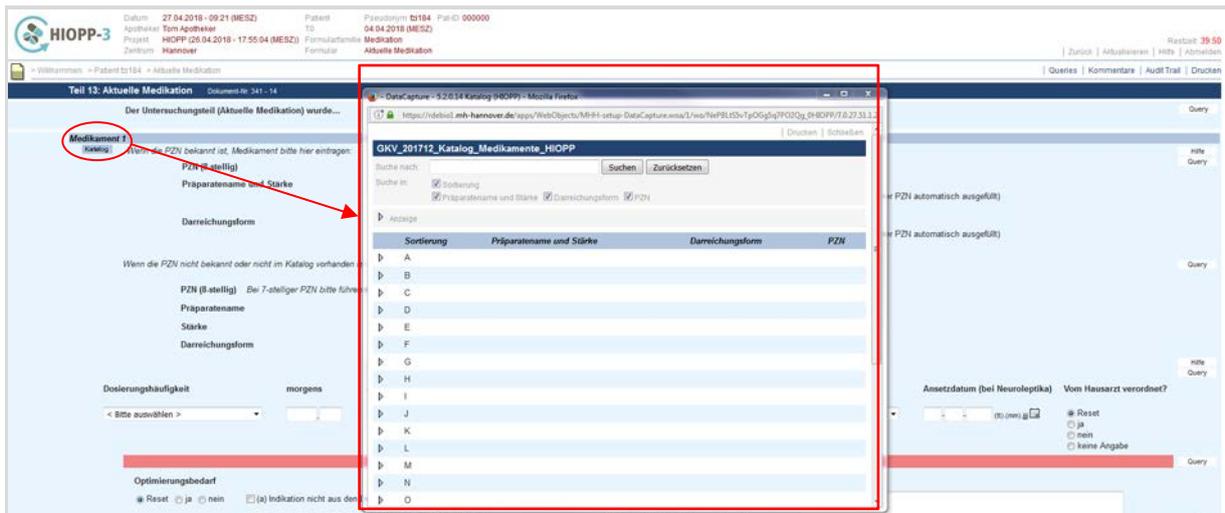


Abb. 17: Katalog

Ist eine PZN vorhanden, tragen Sie diese direkt in das Feld mit der Beschriftung *PZN (8-stellig)* ein und lassen Sie alle anderen Katalogfelder frei. Sie werden beim Speichern automatisch ausgefüllt. Möglich ist nur die Eingabe von achtstelligen PZN. Bitte beachten Sie, dass siebenstellige PZN immer mit führender Null eingegeben werden müssen.

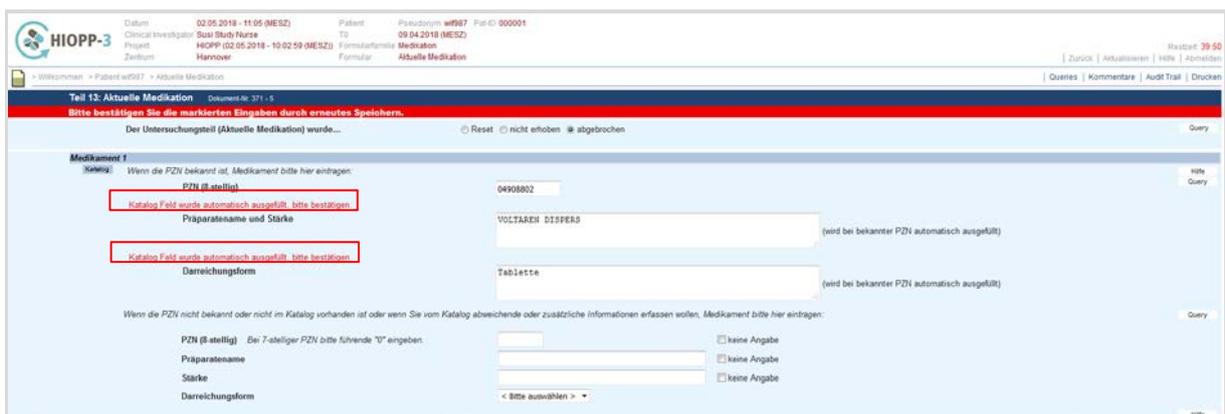


Abb. 18: Bestätigung der automatisch ausgefüllten Katalogfelder

Versuchen Sie bei der Eingabe der Medikamente immer auf den Katalog zurück zu greifen. Dies erleichtert später die Auswertung der Medikation.

10 Fehlermeldungen

Um eine hohe Datenqualität in der Studie sicherzustellen, wurden im Dateneingabesystem verschiedene Regeln hinterlegt, die die Eingabe von unplausiblen Werten verhindern bzw. einschränken sollen.

Diese Regeln beziehen sich entweder auf den Wert, den Sie in das Eingabefeld direkt eingegeben haben oder auf eine Kombination von Antworten auf verschiedene Fragen, die nicht sinnvoll zu sein scheint.

Wenn Sie Werte eingeben wollen, die auf Grund der hinterlegten Regeln nicht zulässig sind, erscheint eine **Fehlermeldung** in einem roten Balken **Kritische Angaben: Bitte überprüfen Sie die markierten Einträge.** im Kopf des Formulars und es wird in roter Schrift eine Fehlermeldung an den betroffenen Feldern des Dateneingabe-Formulars angezeigt.

Teil 13: Aktuelle Medikation Dokument-Nr. 341-6
Kritische Angaben Bitte überprüfen Sie die markierten Einträge.
 Der Untersuchungsteil (Aktuelle Medikation) wurde...

Medikament 1
 Wenn die PZN bekannt ist, Medikament bitte hier eintragen:
 PZN (8-stellig) []
 Präparatname und Stärke [] (wird bei bekannter PZN automatisch ausgefüllt)
 Darreichungsform [] (wird bei bekannter PZN automatisch ausgefüllt)

Wenn die PZN nicht bekannt oder nicht im Katalog vorhanden ist oder wenn Sie vom Katalog abweichende oder zusätzliche Informationen erfassen sollen, Medikament bitte hier eintragen:
 PZN (8-stellig) Bei 7-stelliger PZN bitte führende '0' eingeben. [] keine Angabe
 Präparatname [] keine Angabe
 Stärke [] keine Angabe
 Darreichungsform < Bitte auswählen >

morgens mittags abends nachts Dosierungshäufigkeit Dosierung Einheit Anwendung Ansetzdatum (bei Neuroleptika) Vom Hausarzt verordnet?
 < Bitte auswählen > keine Angabe < Bitte auswählen > < Bitte auswählen > ja nein keine Angabe

Medikamenten-Review (Apotheker)
 Optimierungbedarf Die Eingabe ist nur möglich, wenn eine PZN oder ein Präparatname angegeben wurde. ja nein
 Potenzielles Problem
 (a) Indikation nicht aus den Dauerdagnosen ableitbar (g) PRISCUS-Medikament
 (b) Kontraindikation (h) Medikamenten-Interaktion
 (c) Dosis unter Beachtung von Laborwerten problematisch (i) Erkrankung-Medikamenten-Interaktion
 (d) nicht adäquate Therapiedauer (j) Doppelverordnung
 (e) Nebenwirkungen unter Beobachtung der Symptomliste

Abb. 19: Fehlermeldung

Die beanstandeten Werte und Felder müssen korrigiert werden, damit Sie den Bogen speichern können.

Bei einigen Fehlermeldungen (**Warnungen**) erscheint beim Speichern im Kopf des Bogens die Nachricht **Bitte bestätigen Sie die markierten Einträge durch erneutes Speichern.**

Teil 13: Aktuelle Medikation Dokument-Nr. 371-5
Bitte bestätigen Sie die markierten Einträge durch erneutes Speichern.
 Der Untersuchungsteil (Aktuelle Medikation) wurde...

Medikament 1
 Wenn die PZN bekannt ist, Medikament bitte hier eintragen:
 PZN (8-stellig) 04908802
 Katalog Feld wurde automatisch ausgefüllt, bitte bestätigen.
 Präparatname und Stärke VOLTAREN DISPERS (wird bei bekannter PZN automatisch ausgefüllt)
 Katalog Feld wurde automatisch ausgefüllt, bitte bestätigen.
 Darreichungsform Tablette (wird bei bekannter PZN automatisch ausgefüllt)

Abb. 20: Fehlermeldung (Warnung) im Kopf des Formulars

Sie sollten sich die beim Datenfeld angezeigte detaillierte Fehlermeldung genau ansehen und gegebenenfalls die eingegebenen Daten korrigieren, Sie haben aber die Möglichkeit die Daten trotz Warnung zu speichern, indem Sie den **SPEICHERN**-Button ein zweites Mal betätigen.

Im Visitenplan erscheint ein mit Warnungen gespeichertes Formular mit einem Ausrufezeichen.

11 Reports

Von der *Willkommen-Seite* aus haben Sie die Möglichkeit sich Reports anzeigen zu lassen. Reports sind Berichtsfunktionen über die im System für Sie zugänglichen Heimbewohner.

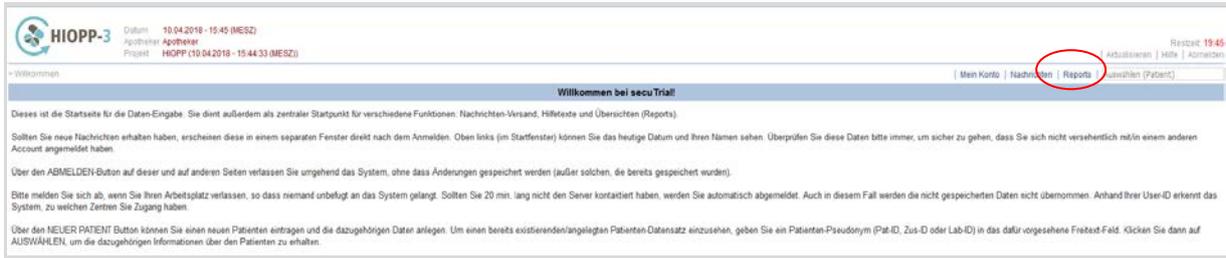


Abb. 21: Report auswählen

Sie kommen zu einer Übersicht, in der Sie alle vorhandenen Reports sehen können. Sie öffnen einen Report, indem Sie die Überschrift des Reports anklicken (z.B. *Medikationsplan*).

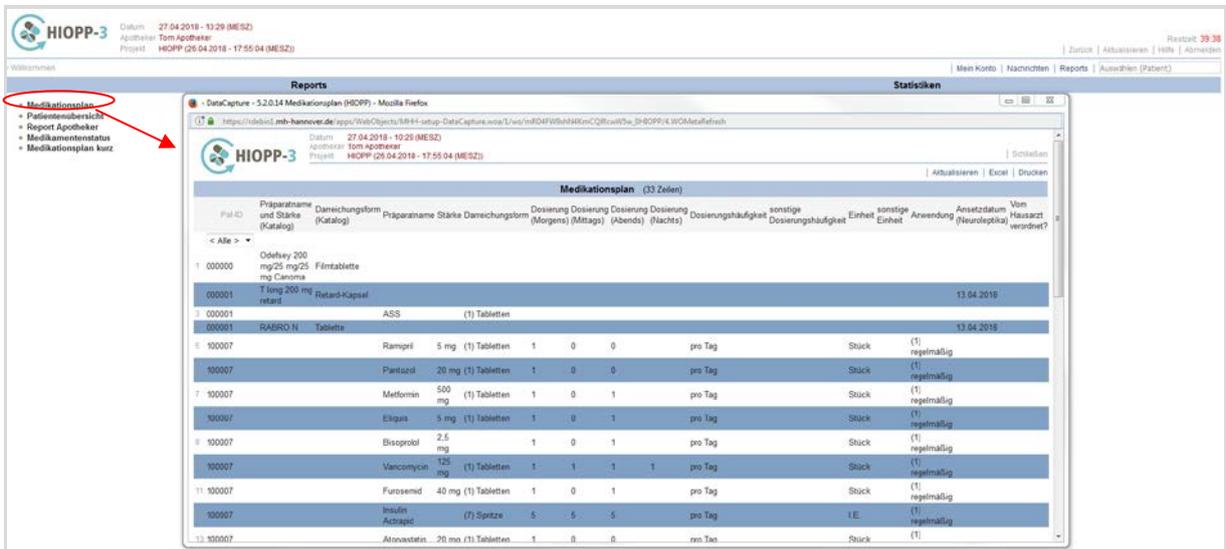


Abb. 22: Report anzeigen

Tip: Mit einem Klick auf die *Pat-ID*, gelangen Sie aus dem Report direkt zum *Visitenplan* des/der Heimbewohners/in.



Sie haben die Möglichkeit unter der Funktion MEIN KONTO einen bevorzugten Report zu definieren. Dieser wird Ihnen dann neben den anderen Menü-Funktionen rechts oben auf der Seite angezeigt.

Sie haben weiterhin die Möglichkeit, sich die Reports für jeden einzelnen Heimbewohner auszudrucken oder in Excel zu speichern. Dafür wählen Sie die entsprechende Pat-ID des Heimbewohners aus und drücken im Navigationsbereich des Reports auf das Feld Excel/Drucken. Somit können Sie den Medikationsplan für jeden einzelnen Heimbewohner ausdrucken und an den Hausarzt versenden.

Medikationsplan (33 Zeilen)

Pat-ID	Präparatname und Stärke (Katalog)	Darreichungsform (Katalog)	Präparatname	Stärke	Darreichungsform	Dosierung (Morgens)	Dosierung (Mittags)	Dosierung (Abends)	Dosierung (Nachts)	Dosierungshäufigkeit	sonstige Dosierungshäufigkeit	Einheit	sonstige Einheit	Anwendung	Ansetzdatum (Neuroleptika)	Vom Hausarzt verordnet?
1 000000	Odessey 200 mg/25 mg/25 mg Canoma	Filmtablette														
000001	T long 200 mg retard	Retard-Kapsel													13.04.2018	
3 000001			ASS		(1) Tabletten											
000001	RABRO N	Tablette													13.04.2018	
5 100007			Ramipril	5 mg	(1) Tabletten	1	0	0		pro Tag		Stück		(1) regelmäßig		
100007			Pantozol	20 mg	(1) Tabletten	1	0	0		pro Tag		Stück		(1) regelmäßig		
7 100007			Metformin	500 mg	(1) Tabletten	1	0	1		pro Tag		Stück		(1) regelmäßig		
100007			Eliquis	5 mg	(1) Tabletten	1	0	1		pro Tag		Stück		(1) regelmäßig		
9 100007			Bisoprolol	2,5 mg		1	0	1		pro Tag		Stück		(1) regelmäßig		
100007			Vancomycin	125 mg	(1) Tabletten	1	1	1	1	pro Tag		Stück		(1) regelmäßig		
11 100007			Furosemid	40 mg	(1) Tabletten	1	0	1		pro Tag		Stück		(1) regelmäßig		
100007			Insulin Actrapid		(7) Spritze	5	5	5		pro Tag		I.E.		(1) regelmäßig		
13 100007			Atorvastatin	20 mg	(1) Tabletten	1	0	0		nur Tan		Stück		(1)		

Abb. 23: Report drucken

12 Abmelden

Bitte verlassen Sie das System über den ABMELDEN-Button im System-Menü.

Visitenplan

	T0	Neue Visite
Geplante Visiten	04.04.18	
Eintrag am	10.04.18	
Kontaktinformation		
Interview: Teil 1		
Interview: Teil 2		
Medikation		
Zusätzliche Informationen		
Hausarzt		

Abb. 24: Abmelden

Anhang: Ablaufplan

Ablaufplan



- Apotheker bekommt Liste von Heimbewohnern und Hausarzt vom Studienzentrum
- Heimbewohner in secuTrial® aufgerufen
- Medikationsplan überprüfen/ggfs. ergänzen
- Medikamentenreview durchführen
- Med-Check Fax ausfüllen
- Med-Check Fax und Medikationsplan per Fax an Hausarzt verschicken
- In secuTrial® *Status des Medikamentenreviews* ausfüllen

Trang Le
Svetlana Usacheva
03.05.2018

M-H
Medizinische Hochschule
Hannover



Anleitung

Querymanagement

Studie HIOPP-3-iTBX

Erstellt für: secuTrial Version 5.3.4.6

Stand: 08.02.2019

1 Einleitung	2
2 Query-Report aufrufen	2
3 Query-Darstellung im Visitenplan	3
4 Beantworten einer Query	4
4.1 Automatisches Beantworten einer Query	5
4.2 Manuelles Beantworten einer Query	6
4.3 Querys zu fehlenden Bögen	6

1 Einleitung

Zur Sicherung der Datenqualität werden die Daten auf unplausible und fehlende Werte geprüft. Die aus diesen Überprüfungen resultierenden Rückfragen werden im EDC-System secuTrial® als sogenannte Querys gestellt. Sie können die Querys direkt in secuTrial® lesen und bearbeiten.

2 Query-Report aufrufen

Nach dem Einloggen finden Sie auf der Startseite (**Willkommen**-Seite) im Hauptmenü oben rechts den **Reports**-Button. Durch Anklicken öffnen Sie eine Übersicht über alle für Ihr Projekt angelegten Reports und Statistiken. Unter der Rubrik „Reports“ befindet sich ein Report **Querys** (Abb. 1).

The screenshot shows the HIOPP-3 interface. At the top, there is a header with the logo, date (07.02.2019 - 17:47 (MEZ)), participant (Susy Study Nurse), and project (HIOPP (07.02.2019 - 17:06:54 (MEZ))). On the right, there are links for 'Zurück', 'Aktualisieren', 'Hilfe', and 'Abmelden', along with a 'Restzeit: 39:37' indicator. Below the header, there is a navigation bar with 'Willkommen', 'Mein Konto', 'Nachrichten', 'Reports', and 'Neuer Patient'. The 'Reports' section is expanded, showing a list of reports: 'Patientenübersicht', 'Medikationsplan', 'Medikamentenstatus', 'Medikamentenreview', 'Ausfüllstatus', 'Status Medikamentenerfassung', 'Status Medikamentenreview', and 'Querys' (circled in red). The 'Statistiken' section is also visible, listing 'Daten' (Geschlecht der Patienten), 'Rekrutierung' (Patienten über die Zeit, Patienten nach Zentren, Patienten über Visiten).

Abb. 1: Übersicht der Reports und Statistiken

Durch Anklicken des **Querys**-Titels öffnet sich ein Übersichtsfenster und Sie erhalten einen Überblick über alle Querys (Abb. 2). Hier können Sie Querys sortieren, einzelne Querys auswählen und durch Anklicken zu dem zugehörigen Fragebogen mit der unklaren oder fehlenden Angabe navigieren.

The screenshot shows the HIOPP-3 Query Report. The header includes the logo, date (08.02.2019 - 11:44 (MEZ)), clinical investigator (Susy Study Nurse), and project (HIOPP (07.02.2019 - 17:06:54 (MEZ))). On the right, there are links for 'Schließen', 'Aktualisieren', 'Excel', and 'Drucken'. The main content is a table titled 'Querys (17 von 18 Querys)'. The table has the following columns: Nr., Status, Patient, Zentrum, Query von, Erstellt, Geschlossen, Formular, Item, and Ereignis. The first row is highlighted in blue. The table contains 18 rows of query data.

Nr.	Status	Patient	Zentrum	Query von	Erstellt	Geschlossen	Formular	Item	Ereignis
A#262	?	wif987	101 Hannover	Datenmanager	07.02.2019		Kontaktinfo	Hat die Befragung stattgefunden?	T0
A#263	?	wif987	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Kontaktinfo	Hat die Befragung stattgefunden?	T0
A#269	?	fzi184	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Kontaktinfo	Hat die Befragung stattgefunden?	T0
A#264	?	fzi184	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Kontaktinfo	Hat die Befragung stattgefunden?	T0
A#270	?	aaa000	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Kontaktinfo	Hat die Befragung stattgefunden?	T0
A#271	?	wif987	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Kontaktinfo	Hat die Befragung stattgefunden?	T0
A#267	?	fzi184	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Kontaktinfo	Hat die Befragung stattgefunden?	T0
A#268	?	fzi184	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Kontaktinfo	Hat die Befragung stattgefunden?	T0
A#265	?	wif987	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Kontaktinfo	Hat die Befragung stattgefunden?	T0
A#266	?	wif987	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Kontaktinfo	Hat die Befragung stattgefunden?	T0
A#278	?	axf875	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Teil 8: Angaben zur Pflege und Erkrankungen	Wie ist der/die Heimbewohner/in krankenversichert?	T0
A#273	?	fzi184	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Kontaktinfo	Datum der Erhebung	T0
A#276	?	fzi184	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Kontaktinfo	Name des/der Interviewers/in	T0
A#274	!	axf875	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Teil 8: Angaben zur Pflege und Erkrankungen	Wann ist der/die Heimbewohner/in in das Heim eingezogen?	T0
A#272	?	fzi184	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019		Kontaktinfo	Konnte der/die Heimbewohner/in	T0

Abb. 2: Query-Report

In der Titelleiste **Querys** wird die Anzahl der vorhandenen Querys angezeigt.

Über die Drop-Down-Menüs können die Querys nach bestimmten Kriterien sortiert oder gefiltert werden (Abb. 2). Folgende Kriterien stehen dafür zur Verfügung: **Status** (offene, beantwortete, geschlossene oder zurückgenommene Querys), **Patient**, **Zentrum**, **Query von** (Person, die die Query gestellt hat), **Erstellt** (Datum der Query-Erstellung), **Geschlossen** (geschlossene Querys nach

Datum), **Formular**, **Item** (eine einzelne Frage bzw. ein Eingabefeld innerhalb einer Frage) und **Ereignis** (Visite).

Im Query-Report wird der Query-Status durch folgende Symbole abgebildet:

?	steht für eine offene Query, die noch beantwortet werden muss. Grundsätzlich haben alle neu angelegten Querys diesen Status.
!	steht für eine beantwortete Query. Diese kann nicht mehr bearbeitet werden
✓	steht für eine geschlossene Query, die vom Datenmanager als „korrekt“ eingestuft und geschlossen wurde.
X	steht für eine zurückgenommene Query

Der Query-Text wird im Query-Report aufgeklappt, wenn Sie auf das Symbol  am Zeilenanfang vor einer Query, auf den **Status** oder auf die **Query-ID** klicken. Ist die Query beantwortet, erscheint dort auch die Antwort auf die gestellte Query (Abb.3). Durch erneutes Anklicken wird die Query-Ansicht wieder geschlossen.



Nr.	Status	Patient	Zentrum	Query von	Erstellt	Geschlossen	Formular	Item	Ereignis
▼ A#273	✓	fzi184	101 Hannover	Datenmanager	08.02.2019	08.02.2019	Kontaktinfo	Datum der Erhebung	T0
	?	Doris Datenmanager			08.02.2019 - 11:24 (MEZ)			K1 Datum der Erhebung - fehlend: Bitte nachtragen.	
	!	Susi Study Nurse			08.02.2019 - 14:06 (MEZ)			Datum eingetragen	
	✓	Doris Datenmanager			08.02.2019 - 14:28 (MEZ)			Erledigt.	

Abb. 3: Aufgeklappte Query

3 Query-Darstellung im Visitenplan

Wenn Sie in der Query-Übersicht (Abb. 2) das Pseudonym oder das Zentrum zu einer Query anklicken, gelangen Sie direkt zum Visitenplan des zugehörigen Heimbewohners (Abb. 4).



Geplante Visiten	Eintrag am
T0	04.04.18
	10.04.18

- Kontaktinformation
- Interview: Teil 1
- Interview: Teil 2
- Medikation
- Zusätzliche Informationen
- Hausarzt

Review Patienten | Sperrern

Abb. 4: Darstellung des Query-Status im Visitenplan

Formularfamilien und Formulare, die Querys enthalten, sind durch Icons gekennzeichnet. Im Visitenplan wird der Query-Status durch ein Icon pro Formularfamilie bzw. Formular dargestellt.

	offene Query	Es gibt offene Queries und evtl. auch Kommentare in diesem Formular.
	beantwortete Query	Alle Queries in diesem Formular wurden beantwortet.
	geschlossene Query	Alle Queries wurden geschlossen.

Durch Anklicken des **Formular-** und **Item-**Textes im Query-Report lässt sich das Formular, auf das sich die Query bezieht, zur Bearbeitung oder Ansicht im Hauptfenster aufrufen. Dies erlaubt den schnellen Überblick und Zugriff auf alle noch zu bearbeitenden Querys. Zur Formularansicht gelangen Sie auch über die Felder **Query von**, **Erstellt** und **Geschlossen**.

4 Beantworten einer Query

Im Formular ist der Query-Status sowohl durch das entsprechende Icon im Formulkopf unterhalb des Logos als auch durch das entsprechende Symbol vor der Frage, zu der eine Query gestellt wurde, gekennzeichnet. (Abb. 5)

Abb. 5: Darstellung des Query-Status im Formular

Wenn Sie ein Formular mit Querys geöffnet haben, erhalten Sie über den **Queries**-Button im Hauptmenü (oben rechts) eine Übersicht über alle Querys dieses Formulars.

Beim Vorliegen einer offenen Query öffnet sich durch Anklicken des **Query**-Buttons rechts neben der jeweiligen Frage im Formular ein Fenster, in dem Sie die Query lesen und bearbeiten können. Alle Querys können automatisch (durch Wertänderung im Formular) oder manuell (durch erklärenden Antworttext zur Rückfrage) beantwortet werden.

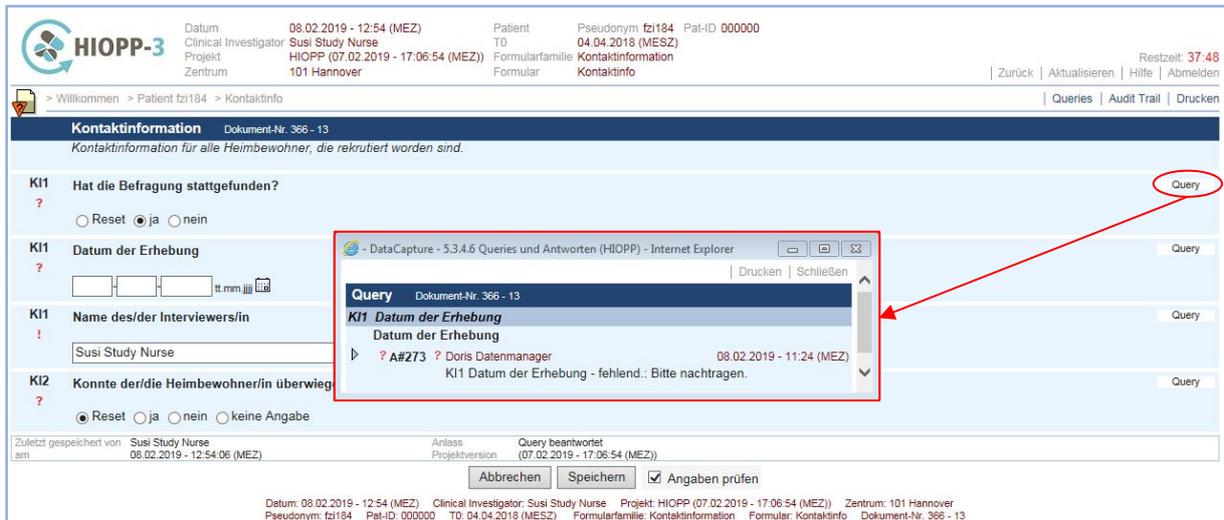


Abb. 6: Query-Fenster

4.1 Automatisches Beantworten einer Query

Bei der automatischen Query-Bearbeitung werden die Änderungen **direkt im Formular** vorgenommen.

Korrigieren Sie im Formular den entsprechenden Eintrag oder tragen Sie einen fehlenden Wert in das dafür vorgesehene Formularfeld ein. Sobald das Formular mit neuem Wert gespeichert wird, ist die Query automatisch beantwortet. Im Query-Fenster (Abb. 7) erscheint dann folgende Meldung „**Query automatisch beantwortet aufgrund von Wertänderung.**“ und die Query selbst erhält dann den Status „beantwortet“ (!) und kann nicht mehr von Ihnen bearbeitet werden.

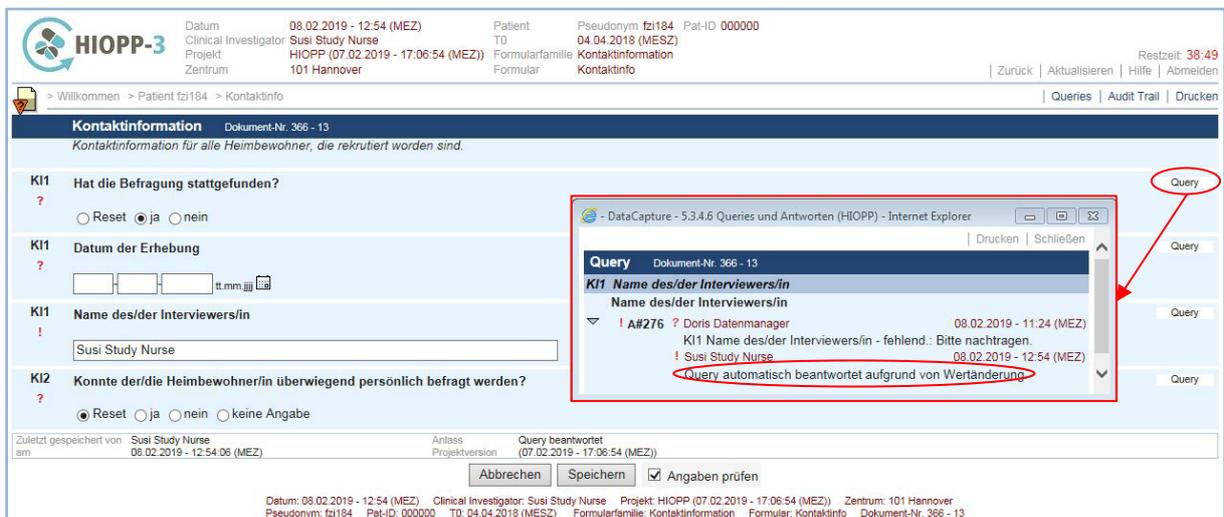


Abb. 7: Ansicht einer Query mit automatischer Bearbeitung durch einen Teilnehmer

Achtung: Auf diese Weise werden nur Querys beantwortet, bei denen die Änderung oder das Nachtragen von Formularwerten **im selben Formular** möglich ist. Alle anderen Querys müssen manuell beantwortet werden.



4.2 Manuelles Beantworten einer Query

Falls kein Wert geändert bzw. nachgetragen werden kann oder eine Query zu einem oder mehreren fehlenden Formularen gestellt wurde, beantworten Sie die Query manuell. Geben Sie Ihre Antwort in das dafür vorgesehene Eingabefeld im **Query-Fenster** ein (Abb.8).

The screenshot displays the HIOPP-3 interface. At the top, there is a header with the HIOPP-3 logo and patient information: Datum: 08.02.2019 - 13:48 (MEZ), Patient: Pseudonym aaa000, Pat-ID: 000007. Below this, there is a navigation bar with 'Willkommen > Patient aaa000 > Kontaktinfo' and 'Queries | Audit Trail | Drucken'. The main content area shows the 'Kontaktinformation' form with fields for 'Hat die Befragung stattgefunden?' (radio buttons for ja/nein), 'Datum der Erhebung' (date picker), 'Name des/der Interviewers/in' (text input), and 'Konnte der/die Heimbewohner/in überwiegend persönlich befragt werden?' (radio buttons for ja/nein/keine Angabe). A 'Query' window is overlaid on the form, showing a message: 'Status des Medikamentenreviews: Formular fehlt: Bitte nachtragen. Bitte geben Sie hier Ihre Antwort ein: Fehlendes Formular wurde nachgetragen.' The 'Query' window also has buttons for 'Query beantworten', 'Abbrechen', and 'Speichern'. The bottom of the page shows a footer with 'Zuletzt gespeichert von am' and 'Query eingefügt' information.

Abb. 8: Ansicht einer Query mit manueller Bearbeitung durch einen Teilnehmer

Um Ihren Eintrag zu speichern, klicken Sie auf den **Speichern**-Button. Die Query erhält dann den Status „beantwortet“ (!) und kann nicht mehr von Ihnen bearbeitet werden.

Gibt es bei der Frage, zu der die Query gestellt wurde, eine **keine Angabe** – Auswahlmöglichkeit, ist das Formular erst vollständig, wenn Sie diese ausgewählt haben.

4.3 Querys zu fehlenden Bögen

Querys zu fehlenden Bögen werden immer im Formular **Kontaktinformation** gestellt.

Fehlt ein Formular komplett, geben Sie bitte **Untersuchungsteil wurde nicht erhoben**, bzw. bei allen Fragen **weiß nicht/keine Angabe** an und beantworten Sie die Query manuell.

Bearbeiten Sie die Query-Liste solange, bis keine offenen Querys mehr im Übersichtsfenster angezeigt werden.

Haben Sie alle Querys beantwortet und überprüft, geben Sie bitte eine kurze Rückmeldung an das IT-Management in Hannover.

Anschließend werden alle beantworteten Querys vom Datenmanager überprüft und geschlossen, bzw. ggf. erneut gestellt.

HIOPP3: Einteilung der Medikamente in PIMs und Neuroleptika – Stand der Daten: 22.05.2019

1. Vorbemerkungen

In der HIOPP3-Studie sind in der Baseline-Untersuchung insgesamt 8864 Medikamente dokumentiert worden. Bei 2922 Medikamenten (1918 verschiedene Einträge) war keine PZN eingetragen worden, hier erfolgte die Nachdokumentation durch die Pharmakologie in Witten. Anschließend erfolgte die Zuordnung der entsprechenden ATC-Codes anhand der *Arzneimittel Stammdatei plus des GKV-Arzneimittelindex im WIdO* von 01/2019. Bei 8690 Medikamenten konnte der ATC-Code zugeordnet werden. Die restlichen 174 Medikamente wurden händisch im Zentrum Hannover kodiert, dabei wurden 19 Einträge als Medizinprodukt kategorisiert (Kanülen, Verbandsmaterial, etc.), sodass insgesamt **8845 Medikamente** in die Analysen eingeschlossen werden. Achtung: Hierbei sind noch alle Patienten aus der Datenbank eingeschlossen, d.h. die Daten des Patienten < 65 Jahre sind hier noch enthalten.

Für die Zuordnung der Wirkstoffe zu den ATC-Codes wird die ***Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2019*** herangezogen.

2. Kennzeichnung der PIMs

Die Grundlage für die Kennzeichnung der Medikamente als PIM bildet die *Priscus-Liste für den Schreibtisch* mit den angeführten 83 Wirkstoffen. Die Basis der Zuordnung der entsprechenden ATC-Codes zu diesen Wirkstoffen ist eine Liste der Wirkstoffe mit den entsprechenden ATC-Codes von der Pharmakologie in Witten aus dem Jahr 2010. Diese Liste wurde mit der *Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2019* verglichen und entsprechend angepasst, da sich einige Codes geändert haben, dazugekommen oder weggefallen sind. ATC-Codes mit Wirkstoffen, die auf der PRISCUS-Liste stehen aber nur zur topischen Anwendung gedacht sind, werden nicht zu den PIMs gezählt. Die vollständige Liste der ATC-Codes, die zur Definition der PIMs verwendet werden, ist im Anhang aufgeführt.

Einige Wirkstoffe gelten nur als PIM, wenn sie in der nicht-retardierten Form oder erst ab einer bestimmten Dosierung gegeben werden (siehe ATC-Code-Liste im Anhang). Da die Dosierungen bzw. die Information ob ein Retard-Präparat vorliegt oft nur im Klartext dokumentiert sind, müssen diese PIM-Kodierungen händisch vorgenommen werden. Wenn die Dosierung bzw. die Retard-Form nicht eindeutig aus den Angaben hervorgeht, wird das Medikament als PIM gewertet. Von den 8830 in der Baseline dokumentierten Medikamenten musste bei 150 Medikamenten der PIM-Status hinsichtlich der Dosierung und bei 19 Medikamenten hinsichtlich der Retard-Form überprüft werden. Von den 150 überprüften Medikamenten hinsichtlich Dosierung wurden 65 als PIM und 85 als nicht-PIM kategorisiert. Von den 19 überprüften Medikamenten hinsichtlich Retard-Form wurden 13 als PIM und 6 als nicht-PIM eingestuft.

Insgesamt werden somit von den 8845 betrachteten Medikamenten 277 (3.1%) als PIM eingestuft.

3. Kennzeichnung der Neuroleptika

Für die Definition der Neuroleptika wurde ebenfalls die **Amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2019** herangezogen. Nach Absprache mit der Klinischen Pharmakologie der MHH wurden folgende ATC-Codes für die Definition der Neuroleptika ausgewählt:

- 1) Alle Antipsychotika der Gruppe N05A bis auf Lithium (N05AN01) u. Reserpin (N05AX25)
- 2) plus Promethazin (R06AD02 u. N05CM22)

Nach dieser Definition werden 524 (5.9%) der 8845 betrachteten Medikamente als Neuroleptika eingestuft.

Anhang

ATC-Codes der in der PRISCUS-Liste aufgeführten Wirkstoffe

ATC	Wirkstoff	Retardierung	Dosierung
M01AB11	Acemetacin		
C01AA02	Acetyldigoxin		
C01AA52	Acetyldigoxin, Kombinationen		
N05BA12	Alprazolam		
N06AA09	Amitriptylin		
N06CA01	Amitriptylin und Psycholeptika		
N06AA25	Amitriptylinoxid		
M03BX01	Baclofen		
N05BA08	Bromazepam		
N05CD09	Brotizolam		> 0.125 mg/d
C01BA01	Chinidin		
C01BA51	Chinidin, Kombinationen exkl. Psycholeptika		
C01BA71	Chinidin, Kombinationen mit Psycholeptika		
N05CC01	Chloralhydrat		
N05CX11	Chloralhydrat, Kombinationen		
N05BA02	Chlordiazepoxid		
R06AB04	Chlorphenamin		
R06AB54	Chlorphenamin, Kombinationen		
R06AA04	Clemastin		
R06AA54	Clemastin, Kombinationen		
N05BA09	Clobazam		
N06AA04	Clomipramin		
C02AC01	Clonidin		
N02CX02	Clonidin		
N07BB06	Clonidin		
C02LC01	Clonidin und Diuretika		
C02LC51	Clonidin und Diuretika, Kombinationen mit anderen Mitteln		
N05AH02	Clozapin		
N05BA01	Diazepam		
A06AA01	Dickflüssiges Paraffin		
A06AA51	Dickflüssiges Paraffin, Kombinationen		
C01AA05	Digoxin		
C01AA55	Digoxin, Kombinationen		
N04BC03	Dihydroergocryptinmesilat		
N02CA01	Dihydroergotamin		
N02CA51	Dihydroergotamin, Kombinationen		
N02CA71	Dihydroergotamin, Kombinationen mit Psycholeptika		
C06AA02	Dihydroergotaminmesilat		
C06AA50	Dihydroergotaminmesilat und Etilefrin		
N06DX07	Dihydroergotoxin		
N06DX57	Dihydroergotoxin, Kombinationen		
N05BA05	Dikaliumclorazepat		
A04AB02	Dimenhydrinat		
A04AB52	Dimenhydrinat, Kombinationen		
R06AB03	Dimetinden		
A04AB05	Diphenhydramin		

N01BX06	Diphenhydramin		
N05CM20	Diphenhydramin		
R06AA02	Diphenhydramin		
A04AB55	Diphenhydramin, Kombinationen		
N05CX07	Diphenhydramin, Kombinationen		
R06AA52	Diphenhydramin, Kombinationen		
C02CA04	Doxazosin		
G04CA05	Doxazosin		
N06AA12	Doxepin		
D04AX01	Doxepin		
N05CM21	Doxylamin		
R06AA09	Doxylamin		
A04AB56	Doxylamin, Kombinationen		
R06AA59	Doxylamin, Kombinationen		
N02CA02	Ergotamin		
N02CA52	Ergotamin, Kombinationen exkl. Psycholeptika		
N02CA72	Ergotamin, Kombinationen mit Psycholeptika		
M01AH05	Etoricoxib		
C01BC04	Flecainid		
N05CD03	Flunitrazepam		
N06AB03	Fluoxetin		
N06CA03	Fluoxetin und Psycholeptika		
N05AB02	Fluphenazin		
N05CD01	Flurazepam		
N05AD01	Haloperidol		> 2 mg
N05BB01	Hydroxyzin		
R06AX33	Hydroxyzin		
N05BB51	Hydroxyzin, Kombinationen		
N06AA02	Imipramin		
N06AA03	Imipraminoxid		
M01AB01	Indometacin		
C01EB03	Indometacin		
M01AB51	Indometacin, Kombinationen		
M01AE03	Ketoprofen		
M01AE53	Ketoprofen, Kombinationen		
N05AA02	Levomepromazin		
N05BA06	Lorazepam		> 2 mg/d
N05BA56	Lorazepam, Kombinationen		> 2 mg/d
N05CD06	Lormetazepam		> 0.5 mg/d
N06AA21	Maprotilin		
N05BA03	Medazepam		
M01AC06	Meloxicam		
C02AB01	Methyldopa (linksdrehend)		
C02LB01	Methyldopa (linksdrehend) und Diuretika		
C02AB02	Methyldopa (racemisch)		
C01AA08	Metildigoxin		
C01AA58	Metildigoxin, Kombinationen		
C04AX21	Naftidrofuryl		
C04AE02	Nicergolin		
N06DX13	Nicergolin		
C08CA05	Nifedipin	nicht retardiert	
C08GA01	Nifedipin und Diuretika	nicht retardiert	
C08CA55	Nifedipin, Kombinationen	nicht retardiert	

N05CD02	Nitrazepam		
J01XE01	Nitrofurantoin		
J01XE51	Nitrofurantoin, Kombinationen		
N05AH03	Olanzapin		> 10 mg
N05BA04	Oxazepam		> 60 mg/d
G04BD04	Oxybutynin		
C04AD03	Pentoxifyllin		
N05AB03	Perphenazin		
N02AB02	Pethidin		
N02AG03	Pethidin mit Spasmolytika		
N02AB52	Pethidin, Kombinationen exkl. Psycholeptika		
N02AB72	Pethidin, Kombinationen mit Psycholeptika		
N03AA02	Phenobarbital		
N05CA24	Phenobarbital		
M01AA01	Phenylbutazon		
M01BA01	Phenylbutazon und Corticosteroide		
M01AA51	Phenylbutazon, Kombinationen		
R05XA10	Phenylbutazon, Kombinationen		
N06BX03	Piracetam		
M01AC01	Piroxicam		
B01AC22	Prasugrel		
N05BA11	Prazepam		
C02CA01	Prazosin		
C02LE01	Prazosin und Diuretika		
C02AA02	Reserpin		
N05AX25	Reserpin		
C02LA01	Reserpin und Diuretika		
C02LA51	Reserpin und Diuretika, Kombinationen mit anderen Mitteln		
C02LA71	Reserpin und Diuretika, Kombinationen mit Psycholeptika		
C02AA52	Reserpin, Kombinationen		
G04BD08	Solifenacin		
C07AA07	Sotalol		
C07BA07	Sotalol und Thiazide		
C07FX02	Sotalol und Acetylsalicylsäure		
N05CD07	Temazepam		
C02CA08	Terazosin		
G04CA03	Terazosin		
M03BX07	Tetrazepam		
N05AC02	Thioridazin		
B01AC05	Ticlopidin		
G04BD07	Tolterodin	nicht retardiert	
N06AF04	Tranlycypromin		
N06CA07	Tranlycypromin und Psycholeptika		
N05CD05	Triazolam		
N06AA06	Trimipramin		
R06AX07	Tripolidin		
C08DA81	Verapamil in Kombination mit Chinidin		
N05CF03	Zaleplon		> 5 mg/d
N05CF02	Zolpidem		> 5 mg/d
N05CF01	Zopiclon		> 3.75 mg/d

Anlage 8 Change-Management:

- SOPs und Handouts zu Auftakt-, Halbzeit- und Schlussveranstaltung im Heim
- Handbuch zur Implementierung der Change-Strategie (Maßnahmen zur Arzneimitteltherapiesicherheit in Pflegeheimen)

Standardarbeitsanweisung

SOP Version Nr.: 4

SOP Titel: SOP Auftaktveranstaltung

SOP bezieht sich auf folgende Task im Gantt Chart/Meilensteinplan: WP 9, Task 9.4 + 9.5

Aktuelle Version	
Erstellt von:	Stefanie Kortekamp
Ergänzt von:	Ulrike Junius-Walker, Ina Doyle
Freigabe am:	28.08.2018
Freigabe durch:	U. Junius-Walker

Diese Version findet ab Datum ihrer Freigabe Anwendung.

Dokumentation vorheriger Versionen				
Nr.	Erstellt von	Freigabe am	Freigabe durch	Grund für Überarbeitung
1	S. Kortekamp			Anpassungen im Studienablauf/nach dem Projekttreffen Januar 2018
2	S. Kortekamp, U. Junius-Walker, I. Doyle	25.05.2018	O. Krause	Nachbesserungen benötigt
3	U. Junius-Walker, I Doyle	23.07.2018	U. Junius-Walker	
4	I Doyle	27.08.2018	I. Doyle	Aktualisierung des Handbuchs Interventionsmaßnahmen (Vers. 2), Verweise zu Seiten des Handbuchs ergänzt

1. Ziel und Zweck

- Die Entscheidungsträger und Akteure der beteiligten Organisationen an einem Standort (Interventionsheime, versorgende Apotheken und Ärzte) **kennen das Projekt HIOPP-3-iTBX** im Überblick. Sie sind motiviert, die Studie anzugehen.
- Die Entscheidungsträger und Akteure der beteiligten Organisationen an einem Standort (Interventionsheime, versorgende Apotheken und Ärzte) **kennen sich** persönlich.
- **Die Relevanz** eines interprofessionellen Change-Managements unter Einbeziehung aller involvierten Akteure an einem definierten Standort ist vermittelt.
- **Stärken und Schwächen** der interprofessionellen Zusammenarbeit und Kommunikation im bestehenden Medikationsprozess des Heims sind gemeinsam anhand einer Strength/Weakness- Analyse (SW-Analyse) erarbeitet.
- Es existiert eine **Beschreibung des derzeit bestehenden Medikamentenmanagements** (Struktur und Prozess).
- Die Akteure wissen, dass **mit der Teilnahme an der HIOPP-3-iTBX Studie eine Änderung des Medikamentenmanagements vorzunehmen ist**, kennen dabei ihre Aufgaben und zumindest einige Tools vertraut gemacht. Evtl. haben sie schon einen **Aktionsplan** für die Interventionsphase beschlossen. Dieser definiert die Kooperationsform der Akteure und die zur Anwendung kommenden Tools aus der HIOPP-3 Toolbox.
- Die Akteure kennen ihre **Ansprechpartner** im Studienteam und wissen, dass sie Hilfestellung bei Problemen erhalten und über den Verlauf informieren sollen. Sie wissen, dass es eine Halbzeit- und Abschlussveranstaltung geben wird

2. Anwendung

Dieses SOP findet Anwendung für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Auftaktveranstaltung in allen Interventionsheimen im Rahmen des Change-Managements. Es wurde verfasst für alle am Work Package 9 Task 9.4 (Einleitung Change-Prozess) und Task 9.5 (Analyse des Change-Prozesses) beteiligten Projektleiter und Projektmitarbeiter. Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung sind tabellarisch dargestellt.

3. Vorbereitung

- Die Studienzentren organisieren eigenständig die Termine mit den Heimen. Falls eine Begleitung der ersten Auftaktveranstaltung in Hannover, Düsseldorf und Rostock durch S. Kortekamp gewünscht wird, ist ein Termin mit ihr abzustimmen.
- **Einladungen:** Die Studienzentren laden die Beteiligten schriftlich ein und erinnern sie telefonisch. Studienzentren entscheiden, ob sie Akteure telefonisch oder schriftlich einladen möchten, im Anhang des SOP gibt es Vorlagen für beides Zusagen, Absagen und auch die Teilnahme werden dokumentiert. Es kann auch die bereits bestehende Kontaktdatenbank (z.B. in Excel) genutzt werden.

- **Material:** die Auftaktveranstaltungen sollen in den Heimen stattfinden. Die Studienzentren besprechen mit den Heimen die vorhandenen Räumlichkeiten und Ressourcen (z.B. Beamer, Platz, Flip Chart, Moderationswand). Was nicht vorhanden ist muss vom Studienteam mitgebracht werden oder durch eine Alternative ersetzt werden.
- **Material für die Auftaktveranstaltung:**
 - Audioaufnahmegerät (vorher testen) und Einverständniserklärungen für die Aufnahme (Material Nr. 7)
 - Aufkleber als Namensschilder
 - Fragebogen zum Medikamentenmanagement (Evaluationsbogen, Material Nr. 12))
 - Ablaufplan für den Moderator (Material Nr. 9)
 - Laptop und Beamer (fakultativ), sonst Handzettel zur Darstellung der Studie (Flipchart, Material Nr. 8)
 - Karteikarten/Moderationskarten (in 6 verschiedenen Farben)
 - 6 Fragen als Handout für die Akteure (Material Nr. 13) und als Karten vorbereiten für die Moderationswand („Überschriften“ der Themenbereiche, unter die die Beiträge angepinnt werden)
 - Dicke Markerstifte
 - Flipcharts oder Pinnwand (alternativ z.B. Tür) für die SW-Analyse zum Anpinnen der Karten
 - Nadeln, Tesafilm zum Anpinnen/Ankleben
 - Handy/Fotoapparat (Ergebnis der SW-Analyse fotografieren)
 - Handouts für Moderatoren und Akteure: siehe Tabelle am Ende dieses SOPs (Material Nr. 8 bis Nr. 16) – wichtig: jeder teilnehmende Akteur bekommt ein Handbuch Interventionsmaßnahmen, ggf. Exemplare für weitere Mitarbeiter mitgeben
- **Catering:** jedes Studienzentrum hat ein Budget für Getränke/Catering. Die Zentren entscheiden selbst, ob und in welchem Umfang sie z.B. Getränke anbieten möchten. Ggf. kann dies auch über die Heime bezogen werden und den Zentren in Rechnung gestellt werden.
- Die Veranstaltung wird von **zwei Moderatoren** durchgeführt, einer davon sollte möglichst ein Projektleiter sein. Die Moderatoren haben sich vorbereitet und sind mit der Thematik (Change-Management im Heim, ADKAR Modell, Medikationsmanagement, Kooperation und Kommunikation der Berufsgruppen) vertraut. Ggf. unterstützen weitere Studienmitarbeiter die Veranstaltung, z.B. helfen beim Aufbau und Abbau, kümmern sich um Teilnahmelisten und Catering, dies liegt im Ermessen der Studienzentren.

4. Durchführung

- Die Moderatoren wissen, dass die Change-Management Veranstaltungen dem ADKAR Model folgen (Awareness, Desire, Knowledge, Action, Reinforcement), der Auftakt soll Awareness, Desire und Knowledge fördern, die sog. „enablement zone“ (Material Nr. 6).
- Der Raum ist **aufgebaut**, bevor die Akteure kommen (zeitsparend). D.h. Flipchart und oder Stellwand aufgebaut). Die beiden Themenbereiche: Koordination/Kommunikation der Berufsgruppen und Organisationsentwicklung/Rahmenbedingungen und die sechs Fragen der SW-Analyse sind bereits an der Moderationstafel angebracht (s. Bsp. Foto unten), die Akteure erhalten die 6 Fragen als Handzettel (Material Nr. 13), Moderationskarten und dicke Stifte liegen bereit, Aufnahmegerät ist vorbereitet. Verpflegung ggf. eingedeckt.

- Die Akteure werden **begrüßt**, alle Teilnehmenden (= Akteure, Moderatoren, ggf. weitere Studienmitarbeiter) schreiben ihre **Namen auf Aufkleber**, die als Namensschilder dienen. Die Akteure tragen sich in eine Unterschriftenliste ein. Sie werden gebeten, die Einwilligung zur Tonbandaufnahme zu unterzeichnen (Material Nr. 7)
- Die Akteure sitzen möglichst in einem **Stuhlkreis**, die Moderatoren stehen an der Moderationstafel (Alternative: an einer Wand, an der die Karten mit Tesafilm angeklebt werden)
- Die Moderatoren haben den **Ablaufplan im Tabellenformat zur Hand** (Material Nr. 9) und achten auf die darin dargestellte Reihenfolge und Zeitangaben:
 - **Vorstellungsrunde (1.a.):** erfolgt kurz, jeder nennt nur seinen Namen, Institution, Funktion. Auch das Projekt und der Fokus der Veranstaltung werden kurz (!) vorgestellt (Material Nr. 8, per Beamer oder in Flipchart-Größe ausdrucken).
 - **Evaluation (1.b):** Der Fragebogen zum Medikamentenmanagement im Heim (Evaluationsbogen, Material Nr. 12) wird ausgehändigt, ausgefüllt und eingesammelt.
 - **Definition/Framing (2):** die Moderatoren stellen unsere Definition von Medikamentenmanagement im Heim dar (Material Nr. 10) und holen ein kurzes Feedback ein.
 - **SW-Analyse (3)**
 - Vorstellung der 6 Fragen (je 3 zu Stärken/Schwächen) durch die Moderatoren
 - Zunächst Stärken-Sammlung: Akteure werden gebeten, ihre Ideen auf Karten (3 Farben, für jede Frage eine Farbe) zu schreiben. Akteure sollen nur einen kurzen Gedanken groß auf eine Karte aufschreiben: bitte anonym, d.h. nur die Berufsgruppe auf die Rückseite schreiben.
 - Ein Moderator sammelt die Karten ein. Während ein Moderator die Angaben und die Berufsgruppe vorliest, überlegt sich der andere Moderator schon die Eingruppierung – Angaben sollen geclustert werden in die zwei Themenbereiche: Koordination/Kommunikation der Berufsgruppen und Organisationsentwicklung/Rahmenbedingungen. Bei Bedarf können weitere, neu aufkommende Cluster gebildet werden.
 - Danach die Schwächen-Sammlung: wie oben mit den 3 Fragen zu Schwächen.
 - **Kurze Pause (4):** 5-minütigen Pause um den nächsten Schritt vorzubereiten
 - **Ist-Zustand (5):** ein Moderator fasst kurz die Ergebnisse der Moderationswand zusammen („Habe ich Sie richtig verstanden...“) – Ziel und Fokus ist nun zusammenzufassen,
 - welche Aufgaben/Verantwortungen die einzelnen Berufsgruppen im aktuellen Medikamentenmanagement tatsächlich haben (Struktur),
 - wie das Medikamentenmanagement in diesem Heim abläuft (Prozess),
 - an welchen Stellen es Verbesserungsbedarfe gibt. Die Akteure sollen den aktuellen Stand widerspiegeln und die Bereiche/Abläufe benennen, die sie verändern wollen.
 - **Einbettung in die Intervention (6):** die Intervention wird von den Moderatoren kurz vorgestellt, wichtig ist hierbei – was soll welche Berufsgruppe tun (standardisierte Elemente der Intervention) und welche bedarfsangepassten Werkzeuge können die Akteure frei wählen (siehe Material Nr. 14, 15, 16, verweisen auf Handbuch Seiten 3-4)? Wenn die Zeit knapp ist sollen primär das Med-Check Fax, Visitentool und der TBB im Detail vorgestellt werden. Danach erhalten die Akteure eine Liste der Tools (Material Nr. 15, verweisen auf Handbuch Seiten 17-28) mit der Bitte, sich in den kommenden Tagen zu überlegen, welche sie hiervon nutzen möchten. Die möglichen Formen der Visite (Material Nr. 14) werden im Rahmen des Visitentools kurz

vorgelegt. Weitere Informationen erhalten die Akteure durch das Handbuch Interventionsmaßnahmen (Material Nr. 16). Danach fragen die Moderatoren nur die grobe Richtung ab („welche Tools und welche Art der Visite können Sie sich vorstellen?“ „Wohin geht Ihre Tendenz?“) und notieren dies.

- **Verabschiedung (7):** die Akteure nehmen Materialien Nr. 14, 15 und 16 mit und erhalten die Kontaktdaten der Ansprechperson (Studienmitarbeiter). Sie sind informiert, wie der weitere Verlauf ist. Das Heim erhält 1-2 Ausdrücke des Aktionsplans (Material Nr. 18)

Beispielhafter Aufbau aus dem Train-the-Trainer Workshop:



Karten werden an der Wand geclustert, ein Moderator führt durch die Anordnung



Ein Stuhlkreis kann den Austausch fördern

5. Nachbereitung

- **Dokumentation:**
 - Moderationswand und Karten abfotografieren,
 - Beschriebene Karten aufbewahren (da Lesbarkeit so evtl. besser ist als auf einem Foto).
 - Anderes Material wird abgebaut und verstaut oder entsorgt.
 - Die Fotos der SW-Analyse werden im Zentrum gespeichert und zusammen mit dem Protokoll (gerne bereits integriert in das Protokoll) an Hannover (UJW, cc ID) gemailt.
 - Die Tonaufnahme wird im Zentrum gespeichert und vom Gerät gelöscht.
 - Die Moderatoren schreiben ein Ergebnisprotokoll nach Vorlage (Material Nr. 17) und senden dies an U. Junius-Walker, cc I. Doyle.
- **Im Kontakt bleiben:**
 - Das Studienteam steht für Fragen zur Verfügung, bei Problemen wird Hilfestellung geboten, ggf. nach Rücksprache mit Hannover.

6. Ablauf/Verfahren

Die folgende Tabelle stellt dar „was wird wann, wie und womit durchgeführt?“, um die Auftaktveranstaltungen (VT₀) in den Interventionsheimen vorzubereiten, durchzuführen und nachzubereiten und anschließend Informationen für die Halbzeitveranstaltungen zu sammeln.

Durchführende Personen sind: 2 Moderatoren, evtl. weitere Studienmitarbeiter als Hilfe (Studienbegleiter und Projektleiter, die Teilnahme der Projektleiter ist wünschenswert).

Alle gelisteten Dokumente befinden sich alle auf der Cloud <https://owncloud.gwdg.de/index.php/s/FXReAE0JRb39QAQ> (auch über folgenden Pfad erreichbar: HIOPP-3 →Projektunterlagen → Unterlagen für die Feldphase →CM Auftakt

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und Unterlagen/Material („wie und womit“)	Dokumentenname
1	Vorbereitung der Studienzentren/Moderatoren (VT₀)	9-3 Wo vor Veranstaltungstermin (VT)		
1a	Terminierung	Möglichst mehrere Wochen vor VT ₀	Termin und Ort mit Heim abstimmen	Keine
1b	Einladung: - Akteure einladen - An- und Abmeldungen dokumentieren	8-6 Wo vor VT ₀ An-/Abmeldungen dokumentieren sobald bekannt	1. Einladungsschreiben 2. Kontaktdaten der Akteure	HIOPP 3_Auftakt_1 Einladung.docx HIOPP 3_Auftakt_2 CM_Listen 20180524.xlsx Alternativ können Studienzentren gerne ihre bestehende Kontaktdatenbank nutzen um An-, Abmeldungen und Teilnahme zu dokumentieren
1c	Erinnerung zur Anmeldung (postalisch oder telefonisch)	4 Wo vor VT ₀	3. Eingeladene Akteure ohne Zusage kontaktieren	HIOPP 3_Auftakt_3 Erinnerung.docx Alternativ können Studienzentren auch telefonisch erinnern.

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und Unterlagen/Material („wie und womit“)	Dokumentenname
1d	Unterschriftenliste erstellen und aktualisieren	1 Wo vor VT ₀	4. Angemeldete Namen ggf. schon einmal in der Unterschriftenliste eintragen, Platz lassen für Teilnahme von Nicht-angemeldeten	HIOPP 3_Auftakt_4 Unterschriften.docx
1e	Vorbereitung auf die Durchführung (Moderatoren)	Sobald möglich	5. Einlesen und 6. Hintergrund/ADKAR Modell verinnerlichen	HIOPP 3_Auftakt_5 SOP_20180827 V4.docx HIOPP 3_Auftakt_6 ADKAR.docx
1f	Einwilligung zur Tonbandaufnahme	Sobald Anzahl Teilnehmer bekannt	7. EWE zur Tonbandaufnahme anpassen (Kontaktdaten, ggf. lokaler Briefkopf) und drucken	HIOPP 3_Auftakt_7 EWE Tonbandaufnahme_20180530.docx
2	Vorbereitung Material	vor VT₀		
2a	Raumausstattung/ Material/Bestuhlung mit dem Heim abklären	Kann beginnen ab dem Moment der Termin-absprache mit dem Heim, sollte erfolgen bis spätestens 3 Tage vor VT ₀	Muss ausreichend sein für die Anzahl der angemeldeten Akteure	Keine
2b	Catering/Getränke		Organisieren die Studienzentren wie sie mögen in Absprache mit dem Heim	Keine
2c	Material überprüfen, ggf. ergänzen/mitbringen		<ul style="list-style-type: none"> - Aufkleber (nutzen als Namensschilder zum Selbstausfüllen) - dicke Stifte - Moderationskarten in 6 Farben - Flipchart/Moderationswand 	Keine

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und Unterlagen/Material („wie und womit“)	Dokumentenname
			<ul style="list-style-type: none"> - Pinnwand und Nadeln oder Tesafilm für Wand/Flipchart - Handy/Fotoapparat zur Dokumentation - Aufnahmegerät 	
2d	Unterlagen ausdrucken und mitnehmen		<p>Für Moderatoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> 8. Flipchart (falls kein Beamer vorhanden als Ausdruck mitnehmen, ggf. Postergröße) 9. Tabelle Ablaufplan 10. Definition Medikamentenmanagement 11. Toolsbeschreibung <p>Für Akteure/als Handout ausgeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> 12. Erhebungsbogen Evaluation 13. 6 Fragen SW-Analyse 14. Aktionsplanoptionen 15. Tabellenartiger Überblick über die Tools 16. Handbuch Interventionsmaßnahmen 	<p>Für Moderatoren:</p> <p>HIOPP 3_Auftakt_8 Flipchart.ppt oder .pdf (im Handbuch: Ablauf der Intervention S.4, Ablauf Med-Check-Fax S. 8, Überblick Interventionsmaßnahmen (drei Kreise) S. 3)</p> <p>HIOPP 3_Auftakt_9 Tabelle Ablauf.docx</p> <p>HIOPP 3_Auftakt_10 Handout f Moder_Definition Medikamentenmgmt_UJW.docx</p> <p>HIOPP 3_Auftakt_11 Handout f Moder_Toolsbeschreibung.pptx</p> <p>Für Akteure:</p> <p>HIOPP 3_Auftakt_12 Handout f Akt_EB Evaluation_final.docx</p> <p>HIOPP 3_Auftakt_13 Handout f Akt_6 Fragen SW Analyse.docx</p> <p>HIOPP 3_Auftakt_14 Handout f Akt_Aktionsplanoptionen.docx</p> <p>HIOPP 3_Auftakt_15 Handout f Akt_Tools Tabelle.pptx</p> <p>HIOPP 3_Auftakt_16</p>

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und Unterlagen/Material („wie und womit“)	Dokumentenname
				Handbuch_Interventionsmaßnahmen_20180608_ROS.docx
3	Durchführung	VT ₀	Siehe Ablaufplan Auftaktveranstaltung	HIOPP 3_Auftakt_9 Handout f Moder_Tabelle Ablauf.docx
4	Nachbereitung:	VT ₀ bis zur Halbzeitveranstaltung		
4a	Ergebnisprotokoll schreiben Bild und Tonmaterial lokal archivieren	VT ₀ + 2 Wo	17. Protokoll nach Vorlage erstellen (möglichst Fotos einfügen und an Hannover (UJW cc ID) mailen)	HIOPP 3_Auftakt_17 Protokollvorlage.docx
4b	Inhalte des Ergebnisprotokolls an nichtanwesende Ärzte kommunizieren. Poster des generellen Aktionsplans aushändigen	VT ₀ + 1 Wo	18. Poster Aktionsplan (generell) als Erinnerung für die Akteure an die Elemente der Studie	HIOPP 3_Auftakt_18 Poster Aktionsplan generell.pdf
4c	Akteure melden sich bei Fragen oder Problemen	Zwischen VT ₀ und VT ₁	Eingehende akute Problemstellungen ggf. mit HAN besprechen, HAN hält ggf. Rücksprache mit SK	

1. Abkürzungen

CM	Change-Management
Mo	Monat/e
SW	Strength/Weakness
VT	Veranstaltungstermin
VT ₀	Auftaktveranstaltung
VT ₁	Halbzeitveranstaltung
VT ₂	Abschlussveranstaltung
Wo	Woche/n

Zuständigkeiten/Ansprechpartner bei Fragen und Problemen:

Verantwortlich: UJW

Stellvertretend: ID

Ausführende:

Alle an der Rekrutierung beteiligten Studienmitarbeiter in Düsseldorf, Hannover, Rostock und Tübingen.

Kurzer Ablaufplan Auftaktveranstaltung (Handout für Moderatoren)

Teil	Ablauf	Zeit (Min.)	Ziel	ADKAR Model*
1.a. Vorstellungsrunde	<ul style="list-style-type: none"> - Akteure und Studienmitarbeiter stellen sich kurz persönlich vor (Name und Rolle) - Worum geht es in diesem Projekt? Fokus Medikamentenmanagement und Zusammenarbeit der Professionen 	10	Einleitung	
1.b. Evaluation	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluationsbogen zum Medikamentenmanagement im Heim aushändigen, ausfüllen lassen und einsammeln 	5	Evaluation (E1, Baseline)	
2. Definition/Framing	<ul style="list-style-type: none"> - Moderator: Was verstehen wir als Studienteam unter „Medikamentenmanagement“? Definition wird auf S. 1 des Evaluationsbogens gegeben, kurz vorstellen - Kurze Rückmeldung der Akteure – deckt sich diese Definition mit Ihrem Verständnis? 	5	Fokus auf das Medikamentenmanagement legen, Begriffsklärung	Awareness
3. Stärken-Schwächen Analyse (SW-Analyse, Strength and Weaknesses)	<ul style="list-style-type: none"> - Aushändigen: 1. Handout Fragestellungen SW-Analyse, 2. Karten und Stifte, 3. Themenbereiche stehen auf der Moderationstafel - Eingrenzung - unser Fokus liegt heute auf: <ul style="list-style-type: none"> o Kooperation/Kommunikation der Berufsgruppen o Organisationsentwicklung/Rahmenbedingungen - Bitte schreiben Sie möglichst groß und leserlich, pro Thema eine Karte. Anonym – notieren Sie Ihre Berufsgruppe auf der Rückseite - Stärken: <ul style="list-style-type: none"> o Was ist an der jetzigen Situation gut und für den HBW sinnvoll? o Mit welchen Strukturen und Abläufen bin ich zufrieden? o Was sind Gründe dafür, dass es gut läuft? - Schwächen: <ul style="list-style-type: none"> o Was ist anstrengend (z.B. Konflikte, Frust) und macht keinen Spaß oder verschwendet Zeit und Ressourcen? o Was ist nicht zielorientiert für die Versorgung der HBW? [ähnlich zur ersten Frage, deckt aber die Ebene der HBW ab] o Was macht eine Verbesserung der Situation schwierig? 	60	SW- Analyse durchführen	Awareness, Knowledge (Wissen über andere Professionen)
4. Kurze Pause	<ul style="list-style-type: none"> - den Akteuren eine kurze Pause geben - Die Moderatoren sprechen sich ab, bereiten den nächsten Punkt vor 	5		

Teil	Ablauf	Zeit (Min.)	Ziel	ADKAR Model*
5. Beschreibung des Ist-Zustandes	<ul style="list-style-type: none"> - Zusammenfassung der SW-Analyse [“Habe ich Sie richtig verstanden, ...das machen die einzelnen Berufsgruppen; ... so läuft in diesem Heim das Medikamentenmanagement; ... an diesen Schnittstellen gibt es Verbesserungsbedarfe; - Rückfragen an die Akteure: <ul style="list-style-type: none"> o haben wir die Ist-Situation so korrekt beschrieben? - Ausblick: <ul style="list-style-type: none"> o was möchten Sie verändern? o wo sehen Sie den größten Bedarf? 	15	1. Moderatoren verstehen, wie das Medikamentenmanagement im Heim abläuft 2. Veränderungsbedarf der Akteure	Desire
6. Einbettung der Veränderungswünsche in die Intervention	<ul style="list-style-type: none"> - Aushändigen: 1. Tools Tabelle kurz, 2. Aktionsplanoptionen, 3. Handbuch Interventionsmaßnahmen - Vorstellen des obligaten Teils des Med-Managements mit Med-Check Fax - Visitentool (weitere bedarfsangepasste Tools nur bei genügend Zeit) - Welche Ziele setzen wir uns? - Wer übernimmt welche Rolle mit welcher Verantwortung? - Welche Form der Visite könnten Sie sich vorstellen? (Grobe Richtung abklären, Details werden in 2 Monaten bei der Halbzeitveranstaltung erfragt) - Was tun wir bei Problemen? Kümmerer vor Ort und Ansprechperson im Studienteam (betonen, dass Studienteam jederzeit offenes Ohr hat) - Was ist der weitere Verlauf? (Ankündigung: zwei weitere CM Veranstaltungen) 	20	Vorgehen im nächsten halben Jahr erklären/konkretisieren	Knowledge (weiterer Ausbau durch FoBis), Desire
7. Verabschiedung	<ul style="list-style-type: none"> - Die Akteure nehmen diese Handouts mit: <ul style="list-style-type: none"> o Feste Ansprechperson im Studienteam und deren Kontaktdaten o Handbuch Interventionsmaßnahmen o Aktionsplanoptionen o Tools Tabelle 	5		
GESAMT			120	

*ADKAR: Awareness, Desire, Knowledge, Action, Reinforcement



Standardarbeitsanweisung

SOP Version Nr.: 1

SOP Titel: SOP Halbzeitveranstaltung

SOP bezieht sich auf folgende Task im Gantt Chart/Meilensteinplan: WP 9, Task 9.4 + 9.5

Aktuelle Version	
Erstellt von:	Ulrike Junius-Walker, Ina Doyle
Ergänzt von:	Stefanie Kortekamp, Lisa Sparenberg
Freigabe am:	21.09.2018
Freigabe durch:	Ulrike Junius-Walker

Diese Version findet ab Datum ihrer Freigabe Anwendung.

Dokumentation vorheriger Versionen				
Nr.	Erstellt von	Freigabe am	Freigabe durch	Grund für Überarbeitung
1	UJW, ID	6.8.2018	UJW	/
2	ID	21.9.2018	ID	Änderung in TK besprochen, EB aushändigen zum Ende
3				

1. Ziel und Zweck

- Allgemein: Motivation der beteiligten Akteure
 - a) Wunsch nach Veränderung des bisherigen Medikamentenmanagement wird gestärkt
 - b) über erfolgreiches Voranschreiten des Projektes wird informiert (Projektstand)
 - b) bereits vorgenommene Veränderungen im Heim werden zelebriert
- Akteure, die beim Auftakt nicht teilnahmen, werden informiert und eingebunden. Akteure, die beim Auftakt teilnahmen, aber nicht an der Halbzeitveranstaltung werden nachträglich informiert gehalten.
- Die Akteure der beteiligten Organisationen an einem Standort (Interventionsheime, versorgende Apotheken und Ärzte) geben **Feedback zu ihren Erfahrungen mit der Intervention**.
- Die Beteiligten berichten, **wie die Intervention umgesetzt** wird und welche **Fortschritte bzw. Barrieren** sich dabei ergeben haben.
- Es wird eruiert, inwiefern **Aufgaben und Abläufe abgestimmt** sind.
- Es wird erhoben, welche **Tools** genutzt werden und wo noch Schulungsbedarf besteht.
- **Es wird ein Aktionsplan** beschlossen. Dieser definiert die Kooperationsform der Akteure und die zur Anwendung kommenden Tools aus der HIOPP-3 Toolbox.
- Die Akteure kennen ihre **Ansprechpartner** im Studienteam und wissen, dass sie Hilfestellung bei Problemen erhalten und über den Verlauf informieren sollen. Sie wissen, dass es in 4 Monaten eine Abschlussveranstaltung geben wird

2. Anwendung

Dieses SOP findet Anwendung für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Halbzeitveranstaltung in allen Interventionsheimen im Rahmen des Change Managements. Es wurde verfasst für alle am Work Package 9 Task 9.4 (Einleitung Change-Prozess) und Task 9.5 (Analyse des Change-Prozesses) beteiligten Projektleiter und Projektmitarbeiter.

3. Vorbereitung

- Die Studienzentren organisieren ca. 4 Wochen nach der Auftaktveranstaltung eigenständig die Termine mit den Heimen.
- **Einladungen:** Die Studienzentren laden die Beteiligten schriftlich ein und erinnern sie telefonisch. Hierfür gibt es Vorlagen (Material Nr. 2, Nr. 3); Zusagen, Absagen und auch die Teilnahme werden dokumentiert. Hierzu soll die bereits bestehende Kontaktdatenbank (z.B. in Excel) genutzt werden. Diejenigen, die eine Nicht-Teilnahme ankündigen, sollen vorab kurz telefonisch befragt werden (Material Nr. 4), so dass ihre Angaben mit in die Diskussion und Ausarbeitung des Aktionsplans einfließen können.
- **Inhaltliche Vorbereitung:**
 - Zusammenfassung der Stärken- und Schwächenanalyse dieses Heims (auf Flipchart Folie 6, Material Nr. 6), hierzu können zusammenfassende Karten auf die Flipchart Seite gepinnt werden, so bleibt die Seite wiederverwendbar.
 - Liste der Tools die besprochen und nicht besprochen wurden.
- **Material:** die Halbzeitveranstaltungen sollen in den Heimen stattfinden. Die Studienzentren besprechen mit den Heimen die vorhandenen Räumlichkeiten und Ressourcen (z.B. Platz, Flip Chart, Moderationswand). Was nicht vorhanden ist, muss vom Studienteam mitgebracht werden oder durch eine Alternative ersetzt werden.
- **Material für die Halbzeitveranstaltung:**
 - Audioaufnahmegerät (vorher testen) und Einverständniserklärungen für die Aufnahme (Material Nr. 7)
 - Aufkleber als Namensschilder
 - Fragebogen zum Medikamentenmanagement (Evaluationsbogen 2, Material Nr. 8)
 - Ablaufplan für den Moderator (Material Nr. 9)
 - Vorbereitete Flipcharts (Material Nr. 6)
 - Karteikarten/Moderationskarten (in 2 verschiedenen Farben)
 - Dicke Markerstifte
 - Nadeln, Tesafilm zum Anpinnen/Ankleben
 - Handy/Fotoapparat (Ergebnis der SW-Analyse fotografieren)
 - Handout Aktionsplan zum Ausfüllen (Material Nr. 11) für Akteure
 - Falls eine Berufsgruppe nicht an der Halbzeitveranstaltung teilnehmen kann: telefonische Vorabbefragung von Nicht-Teilnehmenden ausfüllen (Material Nr.4). Die Kernpunkte sollen dann in der Veranstaltung den Teilnehmenden vorgestellt werden.
- **Catering:** jedes Studienzentrum hat ein Budget für Getränke/Catering. Die Zentren entscheiden selbst, ob und in welchem Umfang sie z.B. Getränke anbieten möchten. Ggf. kann dies auch über die Heime bezogen werden und den Zentren in Rechnung gestellt werden.
- Die Veranstaltung wird im Idealfall von **zwei Moderatoren** durchgeführt, einer davon sollte möglichst ein Projektleiter sein. Die Moderatoren haben sich vorbereitet und sind mit der Thematik Change Management im Heim, ADKAR Modell und spezifische Stärken/Schwächen in diesem Heim vertraut. Ggf. unterstützen weitere Studienmitarbeiter die Veranstaltung, z.B. helfen beim Aufbau und Abbau, kümmern sich um Teilnahmelisten und Catering, dies liegt im Ermessen der Studienzentren.

4. Durchführung

- Die Moderatoren wissen, dass die Change Management Veranstaltungen dem ADKAR Model folgen (Awareness, Desire, Knowledge, Action, Reinforcement), der Auftakt soll vor allem Action und Reinforcement fördern, die sog. „engagement zone“ (Material Nr. 13).
- Der Raum ist **aufgebaut**, bevor die Akteure kommen.
- Die Akteure werden **begrüßt**, alle Teilnehmenden (= Akteure, Moderatoren, ggf. weitere Studienmitarbeiter) schreiben ihre **Namen auf Aufkleber**, die als Namensschilder dienen. Die Akteure tragen sich in eine **Unterschriftenliste** ein (Material Nr. 5). Sie werden gebeten, die **Einwilligung zur Tonbandaufnahme** zu unterzeichnen (Material Nr. 7)
- Die Akteure sitzen möglichst in einem **Stuhlkreis**.

1. Einleitung: Die Moderatoren haben den **Ablaufplan im Tabellenformat zur Hand** (Material Nr. 8) und achten auf die darin dargestellte Reihenfolge und Zeitangaben:

- **Vorstellungsrunde (1.a.):** erfolgt kurz, jeder nennt nur seinen Namen, Institution, Funktion. Diese kann entfallen, wenn sich alle Akteure und Studienmitarbeiter bereits kennen vom Auftakt.
- **Das Projekt** wird zur besseren Erinnerung und für diejenigen, die ggf. neu dazukommen, kurz **beschrieben**. Die Standorte (Hannover, Rostock, Düsseldorf und Tübingen) und die Fortschritte im Konsortium benennen (Zahl Heime, Zahl HBW, Zahl HÄ; Stand: z.B. alle haben Schulungen erhalten...) (*Mut machen, wir haben schon viel geschafft*) Flipchart Seite 4 (Material Nr. 6).
- Dann **Ablaufgrafik** (Flipchart Seite 5, Material Nr. 6) zur Vergegenwärtigung des Medikamentenmanagements/-prozesses im Heim und Wege des Med-Check-Faxes.
- **Aufnahme starten (1b):** Aufnahmegerät einschalten und Einwilligung hierzu einholen

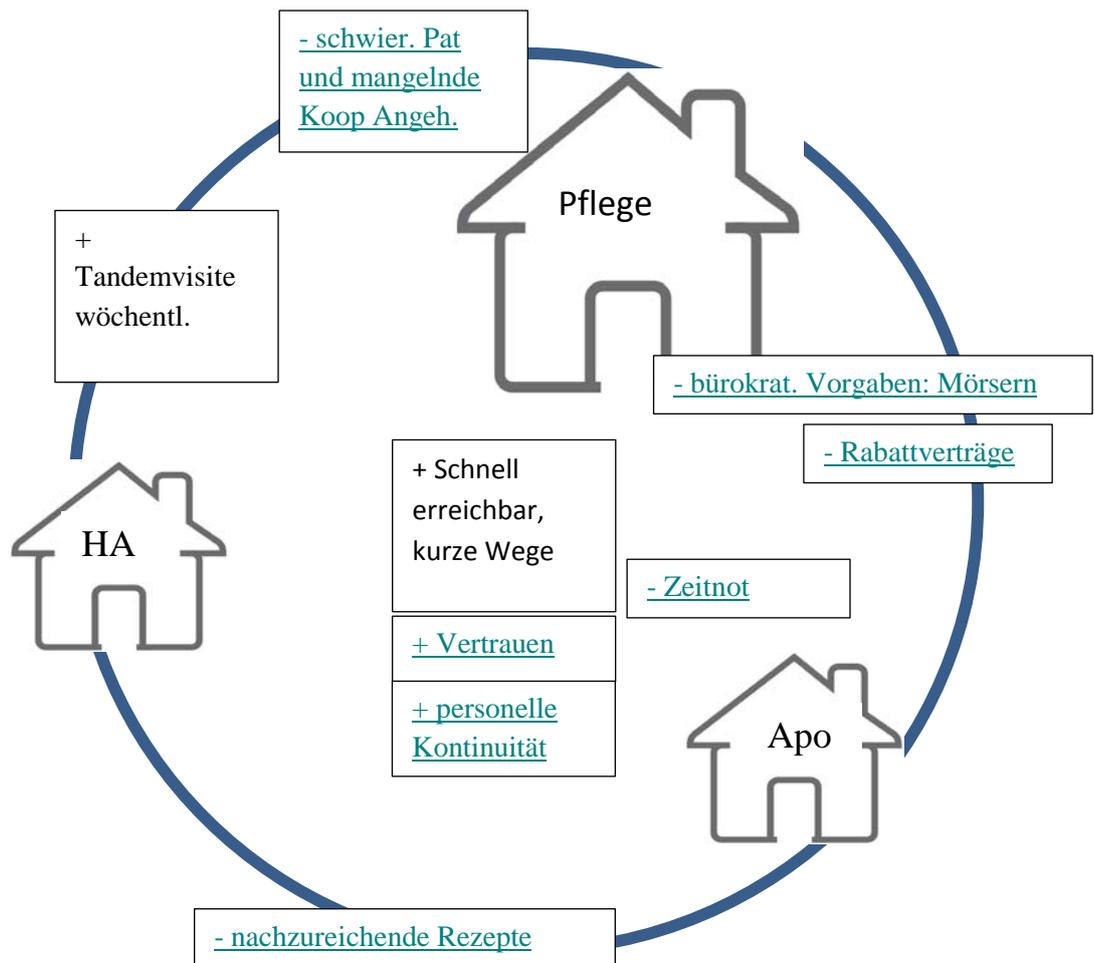
2.a) Stand der Intervention (3) standardisierte Intervention (Obligater Teil) in diesem Heim: Medikationsanalyse und Med-Check-Fax: (15 min)

- Der Moderator trägt vor, wieviel HBW in der Studie, wieviel Drop-outs, wieviel HBW bereits Med-Review erhalten haben. Zum Einstieg **Ablauf des Med-Reviews erklären** anhand (Flipchart Seite 4, Material Nr. 6).
- Der Moderator lässt von den Berufsgruppen nacheinander berichten, wie das Medikationsreview mit nachfolgender Info-Weitergabe gelaufen ist. Sollte eine Berufsgruppe nicht anwesend sein, bitte die zuvor erfragten Erfahrungen selber vortragen (s. oben, Angaben aus der telefonischen Vorabbefragung, Material Nr. 4).
- Apotheker/-in berichtet von seinen/ihren Erfahrungen beim Medikations-Review.
 - Wie war die Durchführung des Reviews?
 - Ergebnisse, die im Gedächtnis geblieben sind / häufiger vorkamen?
 - Umgang mit Med-Check-Fax, Feedback vom HA erhalten?
 - Gab es weitere Absprachen, die Sie für einen reibungslosen Ablauf getroffen haben?
 - Wie fanden Sie es?
- HA/HÄ berichtet von seinen/ihren Erfahrungen mit dem Medikationsreview, dokumentiert auf dem Med-Check-Fax
 - Wie sind Sie nach Erhalt des Med-Check-Fax vorgegangen?
 - Haben Sie FÄ involviert?

- Gab es weitere Absprachen, die Sie für einen reibungslosen Ablauf getroffen haben? -
 - Wie beurteilen Sie Ihre Aufgaben in der Studie?
- Pflege berichtet von ihren Erfahrungen mit dem Medikationsreview dokumentiert auf dem Med-Check-Fax
 - Med-Check-Fax mit Instruktionen erhalten?
 - Wie sind sie dann vorgegangen?
 - Gab es weitere Absprachen, die Sie für einen reibungslosen Ablauf getroffen haben? – mit Apotheker oder Hausarzt?
 - Was meinen Sie zu Ihren Aufgaben in der Studie?
- Alle: sinnvoll? Wie oft sollte dies für HBW im Jahr stattfinden? Was bräuchten Sie dazu für eine Routineversorgung?

2b) Stand der Intervention: bedarfsangepasste Elemente: Stärkung der Zusammenarbeit, Strukturen und Abläufe im Medikamentenmanagement des Heims. **15 min**

- Flipchart Seite 6 zeigen (Material Nr. 6) mit der **Zusammenfassung der Stärken und Schwächen** mit wenigen Punkten, nur zur Übersicht. Die Farben können frei gewählt werden, z.B. können die sechs Farben/Originalkarten genutzt werden. Alternativ können die Stärken und Schwächen mit jeweils einer Farbe (Schwächen in rot/orange/gelb; Stärken in grün/blau/weiß) dargestellt werden. Bitte ein System entwickeln, um später die „alten“ Aussagen vom Auftakt von den heute entstehenden Kärtchen unterscheiden zu können (bspw. verschieden geformte Karten oder den Zeitpunkt auf der Rückseite vermerken).



- Frage an die Anwesenden: Hat sich hieran inzwischen etwas verändert?
 - A) Fortschritte erzielt (grün)
 - B) Wo liegen die Reibungspunkte oder Hindernisse, so dass keine Änderung erfolgt (orange)

Beiträge auf grüne/orange Kärtchen schreiben – dazu kleben/heften / oder mit entsprechendem farblichen Stift dazuschreiben

3) bedarfsangepasste Tools: 10 min

„Das Studienteam hat Ihnen zur Hilfestellung beim Medikamentenmanagement sogenannte Tools zur Verfügung gestellt. Dazu gehören neben dem Med-Check-Fax das Visitentool, der Therapiebeobachtungsbogen (TBB), die AMTS Karte und die für die Pflege dazugehörige Infokarte, das Krankenhaus-Entlass-Tool und die Priscus Liste. Ich möchte gern von Ihnen erfahren, ob diese Tools Ihnen bekannt sind und wie sie diese finden.“

Tools: Mit welchen Tools sind sie vertraut? Welche haben sie ausprobiert? Welche wollen Sie weiter nutzen? Haben Sie noch Schulungsbedarf? (Flipchart Seite 7, Material Nr. 6).

Begründungen für weitere Nutzung oder keine weitere Nutzung sind willkommen...

Anbei ein Beispiel aus Hannover / Heim 1

	bekannt	ausprobiert	Weiterhin genutzt	Schulungsbedarf
Med-Check-Fax	X (HA, A, P, HL)			
Visitentool				
TBB	X (HA, A, P, HL)			
AMTS-Karte (Hinweise)	X (HA, A, P, HL)			
Entlass-Tool				
Priscus-Liste				
Weiteres				
Handbuch		nicht erfragt		nicht erfragt

* jeweils Berufsgruppe dahinter schreiben (HA, A, P, HL)

5) Aktionsplan 5-10 min

Haben sich bereits Lösungsvorschläge ergeben, an denen Sie zusammen gearbeitet haben?

Wie möchten Sie zukünftig und mit Unterstützung welcher Tools zusammenarbeiten?

Aktionsplan anfertigen: auf Flipchart ausfüllen (Flipchart Seite 8, Material Nr. 6 -zur Wiederverwendung ggf. Seite laminieren), DIN-A4 Handouts verteilen (diese können vom Moderator ausgefüllt werden) (Material Nr. 11).

- Visitenform
- Tools
- Verantwortlichkeiten
- Rücksprachen

6) Evaluation:

Der Fragebogen zum Medikamenten-management im Heim (Material Nr. 8) wird ausgehändigt, ausgefüllt und eingesammelt (15 min).

7) Verabschieden:

Verabschiedung und Ausblick auf Endveranstaltung geben

Nachbereitung

• Dokumentation:

- Moderationswand und Karten abfotografieren,
- Beschriebene Karten aufbewahren (da Lesbarkeit so evtl. besser ist als auf einem Foto).
- Anderes Material wird abgebaut und verstaut oder entsorgt.
- Die Fotos werden in das Protokoll integriert
- Die Tonaufnahme wird im Zentrum gespeichert und vom Gerät gelöscht. Das Material wird in Kopie auch Hannover übermittelt – bspw. auf einem Stick postalisch zusenden, wenn alle Veranstaltungen abgeschlossen sind.
- Die Moderatoren schreiben ein Ergebnisprotokoll nach Vorlage (Material Nr. 12) und senden dies an U. Junius-Walker, cc I. Doyle.

• Im Kontakt bleiben:

- Das Studienteam steht für Fragen zur Verfügung, bei Problemen wird Hilfestellung geboten, ggf. nach Rücksprache mit Hannover.

5. Ablauf/Verfahren

Die folgende Tabelle stellt dar „was wird wann, wie und womit durchgeführt?“, um die Halbzeitveranstaltungen (VT₀) in den Interventionsheimen vorzubereiten, durchzuführen und nachzubereiten und anschließend Informationen für die Abschlussveranstaltungen zu sammeln.

Durchführende Personen sind: 2 Moderatoren, evtl. weitere Studienmitarbeiter als Hilfe (Studienbegleiter und Projektleiter, die Teilnahme der Projektleiter ist wünschenswert).

Alle gelisteten Dokumente befinden sich alle auf der Cloud <https://owncloud.gwdg.de/index.php/f/271245087> (auch über folgenden Pfad erreichbar: HIOPP-3 → Projektunterlagen → Unterlagen für die Feldphase → CM Halbzeit

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und Unterlagen/Material („wie und womit“)	Dokumentenname
1	Vorbereitung der Studienzentren/Moderatoren (VT₀)	9-3 Wo vor Veranstaltungstermin (VT)		
1a	Abläufe kennen		1. Mit dem SOP vertraut machen	HIOPP 3_Halbzeit_1 SOP_Vers 2_20180921.docx
1b	Terminierung	Möglichst mehrere Wochen vor VT ₁	Termin und Ort mit Heim abstimmen	Keine
1c	Einladung: - Akteure einladen - An- und Abmeldungen dokumentieren	8-6 Wo vor VT ₁ An-/Abmeldungen dokumentieren sobald bekannt	2. Einladungsschreiben Kontaktdaten der Akteure	HIOPP 3_Halbzeit_2 Einladung_Vers HAN.docx Studienzentren nutzen ihre bestehende Kontaktdatenbank um An-, Abmeldungen und Teilnahme zu dokumentieren
1d	Erinnerung zur Anmeldung (postalisch oder telefonisch)	4 Wo vor VT ₁	3. Eingeladene Akteure ohne Zusage kontaktieren	HIOPP 3_Halbzeit_3 Erinnerung.docx Alternativ können Studienzentren auch telefonisch erinnern.

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und Unterlagen/Material („wie und womit“)	Dokumentenname
1e	Unterschriftenliste erstellen und aktualisieren	1 Wo vor VT ₁	4. Akteure, die vorab absagen, telefonisch befragen 5. Angemeldete Namen ggf. schon einmal in der Unterschriftenliste eintragen, Platz lassen für Teilnahme von Nicht-angemeldeten	HIOPP 3_Halbzeit_4 telefonische Vorabbefragung_final_20180806.docx HIOPP 3_Halbzeit_5 Unterschriften.docx
1f	Vorbereitung auf die Durchführung (Moderatoren)	Sobald möglich	Hintergrund/ADKAR Modell (erneut) verinnerlichen	HIOPP 3_Halbzeit_13 ADKAR.docx
1g	Flipchart vorbereiten		6. Drucken, evtl. einzelne Folien laminieren oder Kärtchen zum Anpinnen vorbereiten	HIOPP 3_Halbzeit_6 Flipchart Vorlage_final_20180806.ppt
1h	Einwilligung zur Tonbandaufnahme vorbereiten	Sobald Anzahl Teilnehmer bekannt	7. EWE zur Tonbandaufnahme anpassen (Kontaktaten, ggf. lokaler Briefkopf) und drucken	HIOPP 3_Halbzeit_7 EWE Tonbandaufnahme_20180530.docx
2	Vorbereitung Material	vor VT₁		
2a	Raumausstattung/ Material/Bestuhlung mit dem Heim abklären	Kann beginnen ab dem Moment der Termin-absprache mit dem Heim, sollte erfolgen bis spätestens 3 Tage	Muss ausreichend sein für die Anzahl der angemeldeten Akteure	Keine
2b	Catering/Getränke		Organisieren die Studienzentren wie sie mögen in Absprache mit dem Heim	Keine

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und Unterlagen/Material („wie und womit“)	Dokumentenname
2c	Material überprüfen, ggf. ergänzen/mitbringen	vor VT ₁	<ul style="list-style-type: none"> - Aufkleber (nutzen als Namensschilder zum Selbstauffüllen) - dicke Stifte - Moderationskarten in 2 Farben (möglichst grün/orange) - Flip Chart/Moderationswand - Pinnwand und Nadeln oder Tesafilm für Wand/Flipchart - Handy/Fotoapparat zur Dokumentation - Aufnahmegerät 	Keine
2d	Unterlagen ausdrucken und mitnehmen		<p>Flipchart (falls kein Beamer vorhanden als Ausdruck mitnehmen, ggf. Postergröße)</p> <ol style="list-style-type: none"> 8. Erhebungsbogen Evaluation 2 9. Tabelle Ablaufplan für Moderatoren 10. Handbuch Interventionsmaßnahmen (für all jene, die am Auftakt nicht teilgenommen hatten) 11. Zum Ende aushändigen: Aktionsplan zum Ausfüllen 	<p>HIOPP 3_Halbzeit_6 Flipchart Vorlage_final_20180806.ppt ; oder „.pdf“</p> <p>HIOPP 3_Halbzeit_8 EB Evaluation2.docx</p> <p>HIOPP 3_Halbzeit_9 Handout f Moder_Tabelle Ablauf.docx</p> <p>HIOPP 3_Halbzeit_10 Handbuch_Interventionsmaßnahmen_20180608_ROS.docx</p> <p>HIOPP 3_Halbzeit_11 Aktionsplan zum Ausfüllen.docx</p>

Nr.	Verfahren („was“)	Geplanter Zeitraum („wann“)	Arbeitsschritte und Unterlagen/Material („wie und womit“)	Dokumentenname
3	Durchführung	VT ₁	Siehe Ablaufplan Auftaktveranstaltung	HIOPP 3_Halbzeit_8 Handout f Moder_Tabelle Ablauf.docx
4	Nachbereitung:	VT ₀ bis zur Abschlussveranstaltung		
4a	Ergebnisprotokoll schreiben Bild und Tonmaterial lokal archivieren	VT ₁ + 2 Wo	12. Protokoll nach Vorlage erstellen (möglichst Fotos einfügen und an Hannover (UJW cc ID) mailen)	HIOPP 3_Halbzeit_12 Protokollvorlage.docx
4b	Inhalte des Ergebnisprotokolls an nichtanwesende Ärzte/Apotheker/Verantwortliche im Heim kommunizieren	VT ₁ + 2 Wo	Ausgefüllten Aktionsplan aushändigen – falls der Akteur damit nicht einverstanden ist, bitte Rücksprache mit Hannover (UJW, ID) halten	Material Nr. 11, s. oben 2d
4c	Akteure melden sich bei Fragen oder Problemen	Zwischen VT ₁ und VT ₂	Eingehende akute Problemstellungen ggf. mit HAN besprechen, HAN hält ggf. Rücksprache mit SK	

1. Abkürzungen

CM	Change Management
Mo	Monat/e
SW	Strength/Weakness
VT	Veranstaltungstermin
VT ₀	Auftaktveranstaltung
VT ₁	Halbzeitveranstaltung
VT ₂	Abschlussveranstaltung
Wo	Woche/n

Zuständigkeiten/Ansprechpartner bei Fragen und Problemen:

Verantwortlich: UJW

Stellvertretend: ID

Ausführende:

Alle an der Rekrutierung beteiligten Studienmitarbeiter in Düsseldorf, Hannover, Rostock und Tübingen.

Kurzer Ablaufplan Halbzeitveranstaltung (Handout für Moderatoren)

Teil	Ablauf	Zeit (Min.)	Ziel	ADKAR Model*
1.a. Vorstellungsrunde	<ul style="list-style-type: none"> - Akteure und Studienmitarbeiter stellen sich kurz persönlich vor (Name, Institution und Rolle/Funktion) - Kurze Wiederholung: Was ist HIOPP? 4 Standorte und Studienstand - Fokus Medikamentenmanagement und Zusammenarbeit der Professionen 	10	Einleitung Flipchart Seiten 1-3 (Flow-Chart)	
1.b. Einwilligung Aufnahme	<ul style="list-style-type: none"> - Frage nach Aufnahmegerät und Unterschriften einholen 	5	EWE Tonbandaufnahme (S. 3)	
2. Stand der Intervention: obligater Teil	<ul style="list-style-type: none"> - Moderator: Heim-Stand zu HBW-Zahl, Drop-outs, Med-Reviews... - Die Berufsgruppen zum Medikationsreview und nachfolgender Info-Weitergabe berichten lassen: Apo: <ul style="list-style-type: none"> • Wie war die Durchführung des Reviews? • Ergebnisse, die im Gedächtnis geblieben sind / häufiger vorkamen? • Umgang mit Med-Check-Fax, Feedback vom HA erhalten? • Gab es weitere Absprachen, die Sie für einen reibungslosen Ablauf getroffen haben? • Wie fanden Sie es? HA: <ul style="list-style-type: none"> • Wie sind Sie nach Erhalt des Med-Check-Fax vorgegangen? • Haben Sie FÄ involviert? • Gab es weitere Absprachen, die Sie für einen reibungslosen Ablauf getroffen haben? • Wie beurteilen Sie Ihre Aufgaben in der Studie? Pflege: <ul style="list-style-type: none"> • Med-Check-Fax mit Instruktionen erhalten? • Wie sind sie dann vorgegangen? • Gab es weitere Absprachen, die Sie für einen reibungslosen Ablauf getroffen haben? – mit Apotheker oder Hausarzt? • Was meinen Sie zu Ihren Aufgaben in der Studie? Alle: 	15	Flip Chart Seiten 4 und 5, ggf. Informationen aus der telefonischen Vorabbefragung vortragen	Awareness

Teil	Ablauf	Zeit (Min.)	Ziel	ADKAR Model*
	<ul style="list-style-type: none"> • sinnvoll? • Wie oft sollte ein Medikamenten-Review im Jahr stattfinden? • Was bräuchten Sie dazu in der Routineversorgung? 			
3. Stand der Intervention: bedarfsangepasster Teil	<p>-betrifft Art und Abläufe der Zusammenarbeit auf Grundlage der S/W Analyse</p> <p>Frage an alle: Hat sich hieran inzwischen etwas geändert?</p> <p>A) Fortschritte: grüne Kärtchen oder grüner Stift</p> <p>B) Reibungspunkte oder Hindernisse – Stellen, an denen keine Änderung erfolgt: orange Kärtchen bzw. Stift</p> <p>Beiträge entweder mit farbigem Stift daneben schreiben oder auf grüne/orange Kärtchen und daneben kleben</p> <p>Das Gute hervorheben; dann gemeinsam überlegen, was es braucht, um die Situation zu verbessern (Achtung: „Der Ball ist bei denen - nicht bei uns im Studienteam“</p>	15	Flipchart Seite 6: vorgefertigte Zusammenfassung zu Stärken/Schwächen	Awareness, Knowledge (Wissen über andere Professionen)
4. Tools	Kurz halten: Abfragen, mit welchen Tools vertraut, welche ausprobiert, welche weiter genutzt, bei welchen Schulungsbedarf? Erklärungen sind willkommen	10	Flipchart Seite 7 zu den Tools	
5. Aktionsplan	<ul style="list-style-type: none"> ○ Haben sich bereits Lösungsvorschläge ergeben, an denen Sie zusammen gearbeitet haben? (falls noch nicht Thema gewesen) ○ Aktionsplan anfertigen, d.h. auf Flipchart vorlesen und ankreuzen, wenn alle einverstanden sind. Dann A4 Version ausfüllen und als Handouts mitgeben. 	5	Flipchart Seite 8 Handouts	Desire
6. Evaluation	- Evaluationsbogen zum Medikamentenmanagement im Heim aushändigen, ausfüllen lassen und einsammeln		Evaluation (E2-Bogen)	
7. Verabschiedung	<p>- Nach Ablauf des halben Jahres Abschlussveranstaltung</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Feste Ansprechperson im Studienteam und deren Kontaktdaten ○ Handbuch Interventionsmaßnahmen (ein Paar Exemplare) 	3	Vorgehen in den nächsten 4 Monaten erklären/konkretisieren	Knowledge (weiterer Ausbau durch FoBis), Desire

*ADKAR: Awareness, Desire, Knowledge, Action, Reinforcement



Standardarbeitsanweisung

SOP Version Nr.: 3

SOP Titel: SOP Abschlussveranstaltung

SOP bezieht sich auf folgende Task im Gantt Chart/Meilensteinplan: WP 9, Task 9.4 + 9.5

Aktuelle Version	
Erstellt von:	Ulrike Junius-Walker, Ina Doyle
Ergänzt von:	Regina Stolz, Angela Fuchs, Anja Wollny
Freigabe am:	24.1.2019
Freigabe durch:	Ulrike Junius-Walker

Diese Version findet ab Datum ihrer Freigabe Anwendung.

Dokumentation vorheriger Versionen				
Nr.	Erstellt von	Freigabe am	Freigabe durch	Grund für Überarbeitung
1	UJW, ID	28.11.2018	UJW	Ergänzungen von Frau Wollny zur Evaluation der Toolbox (vom 2.1.2019)
2	UJW, ID, AW	7.1.2019	UJW	
3	ID, CK, UJW	25.1.2019	UJW	Präzisierung der Fragen Flip Chart Folie 6, kleinere Korrekturen

1. Ziel und Zweck

1. Gemeinsam auf die letzten 6 Monate zurückblicken und eine Bilanz ziehen
 - a) Medikationsreview und Info-Weiterleitung (Med-Check Fax)
 - b) Zusammenarbeit zur Medikation: z.B. gemeinsame Visite, Abläufe, Kommunikation, Einstellung
 - c) Tools: Nutzung und Bewertung (Fazit zur Umsetzbarkeit und zukünftigen Verwendung ziehen). Wenn in der Halbzeiterhebung nicht erfolgt: tabellarisch dokumentieren, welche Tools genutzt wurden.
2. Best Practice und Verstetigung: Können Sie von positiven Beispielen berichten? Welche Neuerungen - was davon ist verstetigt?
3. Das Medikamentenmanagement der Zukunft: Ihre Erfahrung zählt – wie kann es in der Alltagsrealität funktionieren, was braucht es?

2. Anwendung

Dieses SOP findet Anwendung für die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Abschlussveranstaltung in allen Interventionsheimen im Rahmen des Change-Managements. Es wurde verfasst für alle am Work Package 9 Task 9.4 (Einleitung Change-Prozess) und Task 9.5 (Analyse des Change-Prozesses) beteiligten Projektleiter und Projektmitarbeiter. Der Teil 1c findet ebenfalls Anwendung für die Erhebung und Analyse im Rahmen des Work Package 4 Task 4.5 Monitoring Akzeptanz (Toolbox).

3. Vorbereitung

- Der Abschluss soll zeitnah zur Follow-up Datenerhebung stattfinden. Die Studienzentren organisieren eigenständig die Termine mit den Heimen. Wenn der Auftakt verspätet stattfand (bspw. 1-2 Monate nach Beginn der Baseline Erhebung) muss der Zeitpunkt verkürzt werden, so dass die Abschlussveranstaltung möglichst zeitnah zum Follow-up liegt. Grund: die Motivation zur Teilnahme ist vermutlich gering, wenn die Studie schon lange vorher abgeschlossen ist.
- **Einladungen:** Die Studienzentren laden die Beteiligten schriftlich ein und erinnern sie telefonisch. Hierfür gibt es Vorlagen (Material Nr. 2, Nr. 3); Zusagen, Absagen und auch die Teilnahme werden dokumentiert. Hierzu soll die bereits bestehende Kontaktdatenbank (z.B. in Excel) genutzt werden.
- **Inhaltliche Vorbereitung:**
 - Flip Chart Folien ausdrucken oder abzeichnen (Material Nr. 4)
 - Tabelle Ablaufplan für Moderatoren drucken und Ablauf einprägen (Material Nr. 5)
 - Flip Chart Folien 5: Aufschreiben oder per Karten ankleben: wie waren die Abläufe laut unserer Dokumentation in diesem Heim
 - Flip Chart Folie 6: ggf. Informationen aus der Halbzeitveranstaltung vorbereiten und einbringen, ansonsten nun zusammen mit den Teilnehmenden ausfüllen
- **Material:** die Abschlussveranstaltungen sollen möglichst in den Heimen stattfinden. Die Studienzentren besprechen mit den Heimen die vorhandenen Räumlichkeiten und Ressourcen (z.B. Platz, Flip Chart, Moderationswand). Was nicht vorhanden ist, muss vom Studienteam mitgebracht werden oder durch eine Alternative ersetzt werden.

- **Benötigtes Material für die Abschlussveranstaltung:**
 - Teilnehmerliste (Material Nr. 6)
 - Audioaufnahmegerät (vorher testen) und Einverständniserklärungen für die Aufnahme (Material Nr. 7)
 - Aufkleber als Namensschilder
 - Fragebogen zum Medikamentenmanagement drucken (Evaluationsbogen 3, Material Nr. 8) in den Versionen HA, Apo, Pflege
 - Ablaufplan für den Moderator (Material Nr. 5)
 - Vorbereitete Flipcharts (Material Nr. 4)
 - Dicke Markerstifte
 - Klebepunkte in grün, gelb, rot
 - Nadeln, Tesafilm zum Anpinnen/Ankleben
 - Handy/Fotoapparat (Ergebnis der Diskussion fotografieren – Flip Chart Folien 5, 6, 7 und ggf. 8 und 9)
- **Catering:** jedes Studienzentrum hat ein Budget für Getränke/Catering. Die Zentren entscheiden selbst, ob und in welchem Umfang sie z.B. Getränke anbieten möchten. Ggf. kann dies auch über die Heime bezogen werden und den Zentren in Rechnung gestellt werden.
- Die Veranstaltung wird im Idealfall von **zwei Moderatoren** durchgeführt, einer davon sollte möglichst ein Projektleiter sein. Die Moderatoren haben sich vorbereitet und sind mit der Thematik Change Management im Heim und den bisherigen Veranstaltungen in diesem Heim vertraut. Ggf. unterstützen weitere Studienmitarbeiter die Veranstaltung, z.B. helfen beim Aufbau und Abbau, kümmern sich um Teilnahmelisten und Catering, dies liegt im Ermessen der Studienzentren.

4. Durchführung

- Der Raum ist **aufgebaut**, bevor die Akteure kommen.
- Die Akteure werden **begrüßt**, alle Teilnehmenden (= Akteure, Moderatoren, ggf. weitere Studienmitarbeiter) schreiben ihre **Namen auf Aufkleber**, die als Namensschilder dienen. Die Akteure tragen sich in eine **Unterschriftenliste** ein (Material Nr. 6).
- Die Akteure sitzen möglichst in einem **Stuhlkreis**.

I. Einleitung: Die Moderatoren haben den **Ablaufplan im Tabellenformat zur Hand** (Material Nr. 5) und achten auf die darin dargestellte Reihenfolge und Zeitangaben:

- **Vorstellungsrunde (I.a):** erfolgt kurz, jeder nennt nur seinen Namen, Institution, Funktion. Diese kann entfallen, wenn sich alle Akteure und Studienmitarbeiter bereits kennen (von Auftakt-, Halbzeitveranstaltung).
- **EWE Aufnahme (I.b):** Teilnehmende werden gebeten, die Einwilligung zur Tonbandaufnahme zu unterzeichnen (Material Nr. 7), Aufnahmegerät einschalten. Wenn nur ein Anwesender nicht zustimmt, darf nicht aufgenommen werden. Die Veranstaltung sollte in jedem Fall von einem Studienmitarbeiter schriftlich protokolliert werden per Protokollvorlage (Material Nr. 9).
- **Kurze Erinnerung/kurzes Update:** zur besseren Erinnerung und für diejenigen, die ggf. neu dazukommen, den aktuellen Stand von HIOPP-3 kurz beschreiben. Bspw.:
 - Multizentrische Studie, vier Standorte benennen
 - Aktueller Stand: Baseline vielerorts abgeschlossen, abschließende Follow-up Befragungen begonnen, Anzahl HBW dieses Heims am Anfang der Studie und nun zum Ende

- Insgesamt haben wir das Rekrutierungsziel von ≥ 760 HBW erreicht

Erinnerung zu der Tonbandaufnahme (Flipchart 2)

Ziel der Abschlussveranstaltung: 3 Punkte benennen (hierzu Flip Chart Folie 3 zeigen)

Punkt 1. Bilanz der Intervention für dieses Heim (15 min)

- Bedanken und informieren, dass die Interventionsphase mit dieser Veranstaltung abgeschlossen wird. Studienablauf kurz vergegenwärtigen anhand von Folie 4 des Flip Charts.
- Den **Verlauf des Medikationsreviews** im Heim rekapitulieren. Folie 5 des Flip Charts muss anhand von Kärtchen vom Studienteam vorbereitet sein! Dazu die Ergebnisse aus der Halbzeitveranstaltung nutzen.
 - a) **obligate Intervention:** Moderator stellt vor: wir haben es so verstanden, dass der Ablauf wie folgt war (Daten und Dauer der einzelnen Schritte, wie wurden Informationen von Apo an HA an Heim übermittelt, wurde das Med-Check Fax genutzt/weitergeleitet oder wurde der Ablauf adaptiert). Die Teilnehmer bitten, den Ablauf zu bestätigen oder zu korrigieren oder ergänzen.
 - b) **weitere Zusammenarbeit:** welche **Visitenform**? Gab es durch die Studie veranlasste Änderungen? Wurde etwas ausprobiert? Die Teilnehmer bitten, den Ablauf zu bestätigen oder zu korrigieren oder ergänzen.
 - c) **Tools** (Folie 6): die Nutzung sollten in der Halbzeitveranstaltung anhand der Tabelle abgefragt und dokumentiert sein. Wenn nicht, dann dies bitte hier nachholen.
 - Spalte „bekannt“: Stand aus Halbzeit eintragen, erfragen ob sich etwas geändert hat von Halbzeit bis Abschluss (wenn nicht in Halbzeit erhoben dann jetzt den aktuellen Stand dokumentieren)
 - Spalte „ausprobiert“: Stand aus Halbzeit eintragen, erfragen ob sich etwas geändert hat von Halbzeit bis Abschluss (wenn nicht in Halbzeit erhoben dann jetzt den aktuellen Stand dokumentieren)
 - Spalte „durchgehend genutzt“: Stand aus Halbzeit eintragen, erfragen ob sich etwas geändert hat von Halbzeit bis Abschluss (wenn nicht in Halbzeit erhoben dann jetzt den aktuellen Stand dokumentieren)
 - Spalte „zukünftige Nutzung“: hier den aktuellen Stand erfragen und eintragen – wollen die Teilnehmer einzelne Tools nach Studienende weiter nutzen?

Hat sich daran etwas seit Halbzeitveranstaltung geändert? Jede Berufsgruppe soll ihre Erfahrungen mit den Tools schildern. *Alternativ zum Aufschreiben auf einem Flip Chart durch einen Moderator können den Teilnehmenden auch DIN A-4 Kopien ausgehändigt werden mit der Bitte, die Tabelle auszufüllen. Sie müssen dann aber unbedingt ihre Berufsgruppe notieren. Der Moderator muss die Teilnehmer vorab auch gut einweisen, was mit den einzelnen Spalten gemeint ist.*
 - d) **Fazit** (Folie 7): hier sollen die Akzeptanz und der Nutzen der einzelnen HIOPP Elemente von den Berufsgruppen beurteilt werden. Zunächst einmal soll sich jeder zu jedem vermerkten Interventionselement auf dem Flip Chart Gedanken machen und dann soll je nach Bewertung des Nutzens ein grüner (sehr hilfreich), gelber (mäßig hilfreich) oder roter Punkt (nicht hilfreich) vergeben werden. Dann hinterher die Teilnehmer begründen lassen. Jeder TN bringt auf seine Punkte das Berufskürzel an. Wenn ein Element nicht genutzt wurde kann und soll es nicht bewertet werden, dann bitte nicht

zutreffend, „N/Z“ eintragen. Die Moderatoren müssen darauf achten, dass jeder Teilnehmer für jedes Element eine Bewertung oder N/Z einträgt, oder der Moderator muss es für sie nachholen. Ziel ist, dass für jedes Element die Anzahl der Sticker und ggf. Angaben „N/Z“ der Anzahl der Teilnehmer entspricht. *Alternativ zum Anbringen der Klebepunkte an einem Flip Chart durch die Teilnehmer können den Teilnehmenden auch DIN A-4 Kopien ausgehändigt werden mit der Bitte, die Bewertung in Folie 7 direkt einzutragen. Sie müssen dann aber unbedingt ihre Berufsgruppe notieren.*

2. Best Practice Beispiele und Verstärkung

(Folie 8) Können Sie konkret von positiven Erfahrungen und positiven Änderungen berichten? Was vom Medikamentenmanagement wollen Sie weiter fortführen und was das eine Neuerung durch HIOPP?

3. Medikamentenmanagement der Zukunft

Offene Gruppendiskussion (Folie 9) frei nach Wunsch: Wie stellen Sie sich ein optimales Medikamentenmanagement für HBW in Zukunft vor? Medikationsreview? Zusammenarbeit? Welche Elemente/Hilfsmittel (aus HIOPP) sollten enthalten sein? Möglichst spezifisch – sonst nachfragen.

Fortbildungen, Medikationsreview, Visitenform, Change-Management für Zusammenarbeit, Tools. Was braucht es dazu, um so etwas in die Versorgung zu bringen?

Ein Moderator notiert die Vorschläge am Flip Chart und sie werden im Protokoll dokumentiert.

4. Evaluationsbögen

- Die Evaluationsbögen werden ausgeteilt
- Beachten, dass es unterschiedliche Versionen gibt für HÄ, Apo und Pflege
- Zeit geben die Bögen auszufüllen und sie dann einsammeln
- Darauf achten, dass möglichst alle Anwesenden einen Bogen ausfüllen und abgeben, sonst müssten diese postalisch nachgefordert werden
- Nicht teilnehmenden HÄ und Apo die angepassten Versionen der Evaluationsbögen senden um Frage 18 bzw. 16 ergänzt – hier wird zusätzlich zur Evaluation die Toolnutzung aus Flip Chart Folie 6 erfragt (Material 8 b)

5. Ausblick und Verabschiedung

- Noch einmal bedanken und erklären, dass die Intervention offiziell vorüber ist
- Sie können uns gerne bis April 2020 weiteres Feedback, Ideen, Input geben, wir nehmen Ihre Ideen gerne an Board
- Flip Chart Folie 10: Dank Ihrer Hilfe können wir die Intervention in insgesamt 22 Heimen testen. Die ersten Ergebnisse erwarten wir Ende 2019.

- Wir planen Ende 2019/Anfang 2020 eine große Veranstaltung für die teilnehmenden Akteure an der *MHH (Ros, Düs und Tüb entsprechend anpassen)*, hierzu werden alle interessierten Personen eingeladen und es sollen die ersten Ergebnisse vorgestellt werden
- Ende 2020 wird unser Abschlussbericht beim Innovationsfond eingereicht und wird dann der Öffentlichkeit zugänglich gemacht
- Es sollen Publikationen in Fachzeitschriften folgen.

6. Nachbereitung

- HÄ und Apo die nicht an der Abschlussveranstaltung teilnahmen hinterher den berufsgruppenspezifischen Evaluationsbogen zusenden (Post/Fax).

1. Abkürzungen

CM	Change-Management
Mo	Monat/e
SW	Strength/Weakness
VT	Veranstaltungstermin
VT ₀	Auftaktveranstaltung
VT ₁	Halbzeitveranstaltung
VT ₂	Abschlussveranstaltung
Wo	Woche/n

Zuständigkeiten/Ansprechpartner bei Fragen und Problemen:

Verantwortlich: UJW

Stellvertretend: ID

Ausführende:

Alle an der Rekrutierung beteiligten Studienmitarbeiter in Düsseldorf, Hannover, Rostock und Tübingen.

Kurzer Ablaufplan Abschlussveranstaltung (Handout für Moderatoren)

Teil	Ablauf	Zeit (Min.)	Material	Ziel
I.a. Vorstellungsrunde	<ul style="list-style-type: none"> - Akteure und Studienmitarbeiter stellen sich kurz persönlich vor (Name, Institution und Rolle/Funktion) - Kurze Wiederholung: Was ist HIOPP? Akt. Stand (>760 HBW rekrutiert, Follow-up Befragungen laufen, Anzahl HBW in diesem Heim zu T0/T1, Rekrutierungsziel von 760 erreicht. 	5	Flip Chart F. 1	Einleitung
I.b. Einwilligung Aufnahme und heutige Ziele	<ul style="list-style-type: none"> - Frage nach Aufnahmegerät und Unterschriften einholen - Evaluationsbögen schon austeilen, sollen aber erst am Ende ausgefüllt und unbedingt abgegeben werden - Ziele sind: 1. Bilanzierung, 2. Gute Erfahrungen, 3. Medikamentenmanagement der Zukunft 	5	EWE Tonbandaufnahme, Flipchart Folien 2 und 3	EWEs und Eval.bögen erhalten
1. Bilanz der letzten 6 Monate a) Med. Rev. / Weiterleitung b) Zusammenarbeit zur Medikation c) Tools d) Fazit zu HIOPP	<ul style="list-style-type: none"> - Bedanken, mit dieser Veranstaltung ist die Studie für Sie abgeschlossen - F4: Studienablauf kurz vergegenwärtigen, Fokus heute: Abschluss (auf Folie zeigen, unten rechts, farblich markiert) - F5 (Infos aus Halbzeit): So ist HIOPP in diesem Heim gelaufen Kärtchen stellen den Ablauf dar in Bezug auf: Review und Art /Dauer Informationsweitergabe des Med-Check-Faxes, Visitenform und Neuerungen/Verbesserungen der Zusammenarbeit. Moderator rekapituliert und bittet Teilnehmer ggf. zu korrigieren oder ergänzen. - F6: die ersten drei Spalten der Tabelle stellen die Toolnutzung dar (sofern in Halbzeit erhoben, sonst nachholen), unter „Stand heute“ fragen, ob bis zur Abschlussveranstaltung genutzt wurde. Erfahrungen und Umgang mit Tools erzählen lassen. - F7: übergreifende Bewertung der Berufsgruppen zu den HIOPP Elementen. Jeder TN erhält klebende Punkte (grün, gelb, rot= sehr, mäßig, nicht hilfreich), schreibt Berufskürzel auf Punkt und vergibt zu jedem Element einen Punkt. Wenn ein Element nicht genutzt wurde „N/Z“ eintragen. Nachfolgend Diskussion und Begründungen. 	15	Flip Chart F. 4, Flip Chart F. 5 muss vorbereitet werden Folie 6 muss vorbereitet sein Folie 7 (Bewertungspunkte zur Hand)	Bilanz ziehen → Rückblick Interventionsphase, Bewertung
2. Best Practice	<ul style="list-style-type: none"> - F8: in der Gruppe diskutieren: - Können sie von positiven Beispielen berichten? - Wie soll Medikamentenmanagement konkret weitergeführt werden? (diese Frage nur, wenn die Zeit noch reicht) 	10	Flip Chart Folie 8	Positivbeispiele dokumentieren, Elemente d. Verstetigung

Teil	Ablauf	Zeit (Min.)	Material	Ziel
3. Medikamentenmanagement der Zukunft	<ul style="list-style-type: none"> - F9: Offen vorschlagen lassen, wie die TN das Medikamentenmanagement zukünftig sehen wollen, und was sie dazu benötigen - Moderator schreibt Vorschläge auf Flipchart auf (mit Berufsgruppenkürzel) und lässt sie in der Runde diskutieren. Dabei möglichst spezifisch: Was braucht es an Fortbildung, wie soll Med-Review aussehen, wie die Zusammenarbeit? Was sollte an Ressourcen da sein? 	15	Flip Chart Folie 9	Hinweise für unser Handbuch/Roll-out
4. Evaluationsbögen	<ul style="list-style-type: none"> - Bitte nehmen Sie sich ca. 5 Minuten Zeit um den Evaluationsbogen auszufüllen. Er enthält einige berufsgruppenspezifische Fragen. 	5		Evaluationsdaten erheben
5. Ausblick und Verabschiedung	<ul style="list-style-type: none"> - Wir freuen uns, wenn Sie die Interventionselemente weiterführen in „Eigenregie“ - Ergebnisse werden vrstl. 2020 veröffentlicht: öffentlich zugänglicher Abschlussbericht, Publikationen, offene Veranstaltung an der MHH 	5	Flip Chart Folie 10	



HIOPP-3

Handbuch - Maßnahmen zur Arzneimitteltherapiesicherheit in Pflegeheimen

Gefördert durch:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss**

beteiligte Institutionen:

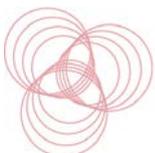


Medizinische Hochschule
Hannover

UKD Universitätsklinikum
Düsseldorf



Witten/Herdecke



**Universitätsmedizin
Rostock**



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
TÜBINGEN

Projektleitung

PD Dr. med. Olaf Krause
Krause.Olaf@mh-hannover.de

Am Handbuch Mitwirkende und Kontaktpersonen:

Hannover

Dipl.-Math. Birgitt Wiese, Claudia Kirsch, Dr. Ina Doyle
Wiese.Birgitt@mh-hannover.de

Prof. Dr. med Ulrike Junius-Walker
Junius-Walker.Ulrike@mh-hannover.de

Düsseldorf

Dipl.-Psych. Angela Fuchs und Prof. Dr. med. Achim Mortsiefer
Angela.Fuchs@med.uni-duesseldorf.de

Prof. Dr. med. Stefan Wilm
Stefan.Wilm@med.uni-duesseldorf.de

Rostock

Dr. phil. Anja Wollny, M.Sc. und Lisa Sparenberg
Anja.Wollny@med.uni-rostock.de

Prof. Dr. med. Attila Altiner
altiner@med.uni-rostock.de

Tübingen

Regina Stolz
Regina.Stolz@med.uni-tuebingen.de

Dr. med. Hannah Haumann
Hannah.Haumann@med.uni-tuebingen.de

Prof. Dr. med. Stefanie Joos
stefanie.joos@med.uni-tuebingen.de

Witten/Herdecke

Prof. Dr. med. P. Thürmann und Dr. Simone Bernard
Petra.Thuermann@uni-wh.de

Darstellung der rechtlichen und organisatorischen Hintergründe der AMTS
Stefanie Kortekamp, Prof. Dr. Hilko J. Meyer
stefanie.kortekamp@posteo.de

Mitglieder der HIOPP-3-iTBX-Studiengruppe

Dr. Simone Bernard, Prof. Petra Thürmann, Philipp Klee Institut für Klinische Pharmakologie, Universität Witten/Herdecke; Stefanie Kortekamp, Evangelische Hochschule Rheinland-Westfalen-Lippe; Angela Fuchs, Prof. Achim Mortsiefer, Prof. Stefan Wilm, Institut für Allgemeinmedizin, Heinrich-Heine Universität Düsseldorf; Dr. Anja Wollny, Lisa Sparenberg, Franziska Rebentisch, Prof. Attila Altiner, Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinik Rostock; Regina Stolz, Dr. Hannah Haumann, Heidi Riescher, Prof. Stefanie Joos, Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Universitätsklinik Tübingen; Birgitt Wiese, Prof. Ulrike Junius-Walker, PD Dr. Olaf Krause, Dr. Ina-Merle Doyle, Claudia Kirsch, Svetlana Usacheva, Trang Le, Silke Mamone, Prof. Nils Schneider, Institut für Allgemeinmedizin, Medizinische Hochschule Hannover; Dr. Antje Freytag, Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Jena; Dr. Thomas G. Grobe, Jona Frasch, Mike Klor, Sina Weinand, aQua-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH, Göttingen; Christian Günster, WIdO Institut, Berlin.

Mit herzlichem Dank an alle teilnehmenden Pflegeheime und die teilnehmenden Bewohner/innen sowie ihre Betreuer/innen. Wir danken allen Pflegenden in den Heimen, den Pflegeleitungen, Hausärzten, Medizinischen Fachangestellten, Apothekern und Heimbeauftragten für die Teilnahme bzw. Unterstützung. Unser Dank gilt auch insbesondere Julia Fabricius, Magdalene Linz, Carina John, Patrick Schäfer und Christian Gillot von den Landesapothekerkammern in Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Baden-Württemberg und Mecklenburg-Vorpommern für die großartige Unterstützung an diesem Projekt.

Hannover, im März 2021



(Prof. Dr. med. U. Junius-Walker), (PD Dr. med. O. Krause), (Dipl.-Math. B. Wiese)
für die Mitglieder der HIOPP-3-iTBX Studiengruppe

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
Übersicht zu den Interventionsmaßnahmen	3
1. Die Maßnahmen.....	3
2. Das Vorgehen in der HIOPP-3 Studie.....	4
Medikationsreview und Ergebnisübermittlung	6
1. Medikationsreview	6
2. Informationsweitergabe	7
Fortbildungen	9
1. Fortbildungsveranstaltungen zum Medikationsreview für Apotheker/innen.....	9
2. Fortbildungsveranstaltung für Hausärztinnen/-ärzte.....	9
3. 5-Minuten Fortbildung für Pflegekräfte	9
Changemanagement	11
1. Anwendungsrationale	11
2. Die Auftaktveranstaltung.....	11
3. Die Halbzeitveranstaltung.....	12
4. Die Abschlussveranstaltung.....	13
Bedarfsangepasste Infomaterialien und Instrumente (Tools)	15
1. Tools mit Informationen zu Arzneimittelgefährdungen.....	16
2. Tools zu Maßnahmen der Zusammenarbeit.....	23
Organisations- und Rechtsrahmen des Medikationsmanagements im Heim ...	28
1. Organisation	33
2. Rechtliche Vorgaben	35



Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Übersicht Interventionsmaßnahmen	4
Abbildung 2 Interventionsmaßnahmen über die Studienzeit	5
Abbildung 3a Ausfüllhinweise auf dem MedCheckFax für Apotheker/inne	7
Abbildung 3b Ausfüllhinweise auf dem MedCheckFax für Hausarzt/innen	8
Abbildung 4 Wege des MedCheckFaxes.....	8
Abbildung 5 Skript für die Fortbildung des Pflegepersonals im Modul II.....	10
Abbildung 6 Stärken- und Schwächen-Analyse der Akteure	12
Abbildung 7 Diskussion der Akteure zu Veränderungsprozessen.....	13
Abbildung 8 Überlegungen zum Medikationsmanagement der Zukunft	14
Abbildung 9 Ausschnitt aus dem Evaluationsfragebogen der Abschlussveranstaltung...14	
Abbildung 10 AMTS Merkkarte.....	17
Abbildung 11 Infos zur AMTS Karte.....	19
Abbildung 12 PRISCUS-Liste im Schreibtischformat.....	21
Abbildung 13 MedCheckFax.....	24
Abbildung 14 Anschreiben Fachspezialist	26
Abbildung 15 Therapiebeobachtungsbogen	28
Abbildung 16 Visitenprotokoll.....	30
Abbildung 17 Krankenhausentlasstool.....	32
Abbildung 18 Vernetzte Betreuung eines Heimbewohners.....	34
Abbildung 19 Vernetzte Betreuung eines Heimbewohners.....	35
Abbildung 20 Vernetzte Betreuung eines Heimbewohners.....	36

Abkürzungsverzeichnis

AMTS	Arzneimitteltherapiesicherheit
TBB	Therapiebeobachtungsbogen
UAE	unerwünschtes arzneimittelbezogenes Ereignis
PIM	potenziell inadäquate Medikation

Einleitung

In diesem Handbuch werden Interventionsmaßnahmen zur Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) der Heimbewohner vorgestellt, die im Rahmen der HIOPP-3 Studie durchgeführt wurden. Das Ziel der vom Innovationsfonds geförderten Studie bestand darin, die am Medikationsmanagement beteiligten Akteure im Heim für eine AMTS zu sensibilisieren sowie Strukturen und Prozesse anzubieten, die eine Optimierung des Medikationsmanagements und der AMTS unterstützen können.

Die Studie wurde durchgeführt, weil zunehmend Evidenz dafür besteht, dass sich die Verabreichung einer Vielzahl von Medikamenten (Polypharmazie) und sogenannter potentiell inadäquater Medikamente im Alter (PIM) negativ auf die Gesundheit älterer Heimbewohner/innen auswirken kann. Eine gut abgestimmte Arzneimitteltherapie ist daher sinnvoll. Heimbewohner/innen sollen somit von einer sorgfältigen Zusammenstellung verträglicher Medikamente sowie von einer guten Abstimmung zwischen Arztpraxen, Pflegepersonal und Apotheken profitieren.

Die HIOPP-3 Studie wurde an vier Standorten mit 44 Pflegeheimen im Zeitraum von Juni 2017 bis November 2020 durchgeführt. Es handelte sich um eine sogenannte cluster randomisierte kontrollierte Interventionsstudie, in der 23 per Zufall ausgewählte Heime die Intervention erhielten und 21 Heime mit ihren Bewohnern als Kontrollgruppe dienten. Es wurde untersucht, ob durch die Einführung bestimmter Maßnahmen eine bessere Arzneimitteltherapiesicherheit erreicht werden kann und ob sich diese auf die Heimbewohnergesundheit auswirkt.

Das Handbuch dient dazu, die Interventionsmaßnahmen zur AMTS zu beschreiben um eine Voraussetzung dafür zu schaffen, dass sie in weiteren Heimen Verwendung finden können. Es gliedert sich in fünf Bereiche. Zunächst wird eine Übersicht über die AMTS-Maßnahmen der Studie gegeben, um daraufhin näher auf die Fortbildungen, die Durchführung des Medikationsreviews und der Ergebnisübermittlung, das begleitende Changemanagement und die Tools zur AMTS einzugehen. Die Einführung von AMTS-Maßnahmen finden in einem Rechts- und Organisationsrahmen statt, dessen Verbindlichkeiten im letzten Kapitel dargestellt werden.

Eine optimierte Arzneimitteltherapie im Heim:

- **kann arzneimittelassoziierte Krankenhauseinweisungen verhindern.** Unerwünschte arzneimittelbezogene Ereignisse (UAE) sind für rund fünf Prozent aller Krankenhauseinweisungen verantwortlich, ca. 29 Prozent davon werden als vermeidbar eingestuft (1).
- **kann die Rate an Heimbewohner/innen, die potenziell unangemessene Medikation (PIM) erhalten, verringern.** 40% der Heimbewohner/innen erhalten mindestens eine PIM im Vergleich zu 20-25% der ambulant lebenden älteren Patienten (2).
- **senkt die Verordnungshäufigkeit von Psychopharmaka.** Erhebungen in Deutschland und Österreich zeigen, dass weit mehr als die Hälfte der Heimbewohner/innen Psychopharmaka erhalten, davon sind ein erheblicher Anteil niedrig potente Neuroleptika zur Nacht (3). Das gilt insbesondere für Heimbewohner/innen mit Demenz (4).
- **kann durch das Einbinden pharmazeutischer Fachkenntnisse heimversorgender Apotheker/innen erreicht werden.** Pharmazeutische Vorschläge zu Dosisanpassungen, Absetzen ungeeigneter oder unnötiger Arzneistoffe sowie Änderungen von Einnahmezeitpunkten oder Arzneiformen können etwa jedes dritte arzneimittelbezogene Problem lösen (5).

Literatur:

(1) Hakkarainen KM, Hedna K, Petzold M, Hagg S. Percentage of patients with preventable adverse drug reactions and preventability of adverse drug reactions – a meta-analysis. PLoS One 2012, 7: e33236.

(2) Endres HG, Kaufmann-Kolle P, Steeb V, Bauer E, Böttner C, Thürmann P. Association between Potentially Inappropriate Medication (PIM) Use and Risk of Hospitalization in Older Adults: An Observational Study Based on Routine Data Comparing PIM Use with Use of PIM Alternatives. PLoS One 2016, 11 (2):e0146811.

(3) Richter T, Mann E, Meyer G, Haastert B, Köpke S. Prevalence of psychotropic medication use among German and Austrian nursing home residents: A comparison of three cohorts. J Am Med Dir Assoc 2012, 13 (2):187 e187-187 e113.

(4) De Mauleon A, Sourdet S, Renom-Guiteras A, Gillette-Guyonnet S, Leino-Kilpi H, Karlsson S, Bleijlevens M, Zabategui A, Saks K, Vellas B, Jolley D, Soto M; RightTimePlaceCare Consortium. Associated factors with antipsychotic use in long-term institutional care in eight European countries: Results from the RightTimePlaceCare study. J Am Med Dir Assoc 2014, 15 (11):812-818.

(5) <https://rh.aok.de/inhalt/medikationsanalyse-1/>

Übersicht zu den Interventionsmaßnahmen

1. Die Maßnahmen

In der HIOPP-3 Studie wurden verschiedene Maßnahmen in einer komplexen Intervention gleichzeitig eingesetzt. Als eine obligate Maßnahme wurde der **Medikationsreview** durch die zuständigen Apotheker der Heime eingesetzt. Um diesen Review durchführen zu können mussten die Apotheker eine ATHINA-Qualifikation vorweisen und eine weitere **8-stündige Fortbildung** zu der speziellen Problematik der Arzneimitteltherapie bei Heimbewohnern absolvieren.

Jedes Interventionsheim erhielt zusätzlich drei **Changemanagement Veranstaltungen**, an denen das Heimpersonal, die zuständigen Apotheker und Hausärzte teilnahmen. Hier wurde erklärt, wie die apothekerlichen Medikationsreviews per MedCheckFax an die Hausärzte weiterzuleiten sind und wie Hausärzte ihre möglichen Änderungen zur Medikation dokumentieren und weitergeben an das Pflegepersonal. Die Changemanagement Veranstaltungen dienten aber vor allem dazu, die Ist-Situation des Medikationsmanagements pro Heim darzustellen und gemeinsam mit den Akteuren zu besprechen, wie die Zusammenarbeit der Berufsgruppen im Sinne einer erhöhten AMTS gefördert werden kann. Die Teilnahme war freiwillig.

Abgesehen von den Fortbildungen der Apotheker waren die **Fortbildungen** für das Heimpersonal und die Hausärzte freigestellt. Sie bestanden aus einer je nach Bedarf **30-minütigen bis zwei-stündigen Fortbildung** zum Einsatz von Neuroleptika und potentiell inadäquaten Medikamenten (PIM) für Hausärzte und zwei kürzeren Fortbildungsveranstaltungen für das Pflegepersonal in den Heimen zur Erkennung und Einordnung von Medikamentennebenwirkungen.

Als viertes Interventionselement wurden **Tools** im Rahmen der Changemanagement Veranstaltungen vorgestellt. Sie sind in der sogenannten Toolbox zusammengefasst und beinhalten Arbeitsmaterialien, die beim Erkennen von Arzneimittelrisiken helfen und eine Zusammenarbeit zwischen allen beteiligten Berufsgruppen erleichtern sollen. Sie können berufsgruppenspezifisch oder zur Vermittlung von Informationen zwischen den Berufsgruppen genutzt werden.

In der folgenden Abbildung sind alle Interventionsmaßnahmen dargestellt - für die Apotheker/innen, das Pflegepersonal und die Hausärzt/innen und für die gemeinsame Ausgestaltung. Blau markiert sind die Maßnahmen, die auf jeden Fall in allen Heimen stattfinden. Grün markiert sind Fortbildungen, und gelb markiert die angebotenen Tools zur berufsgruppenspezifischen bzw. gemeinsamen Nutzung.

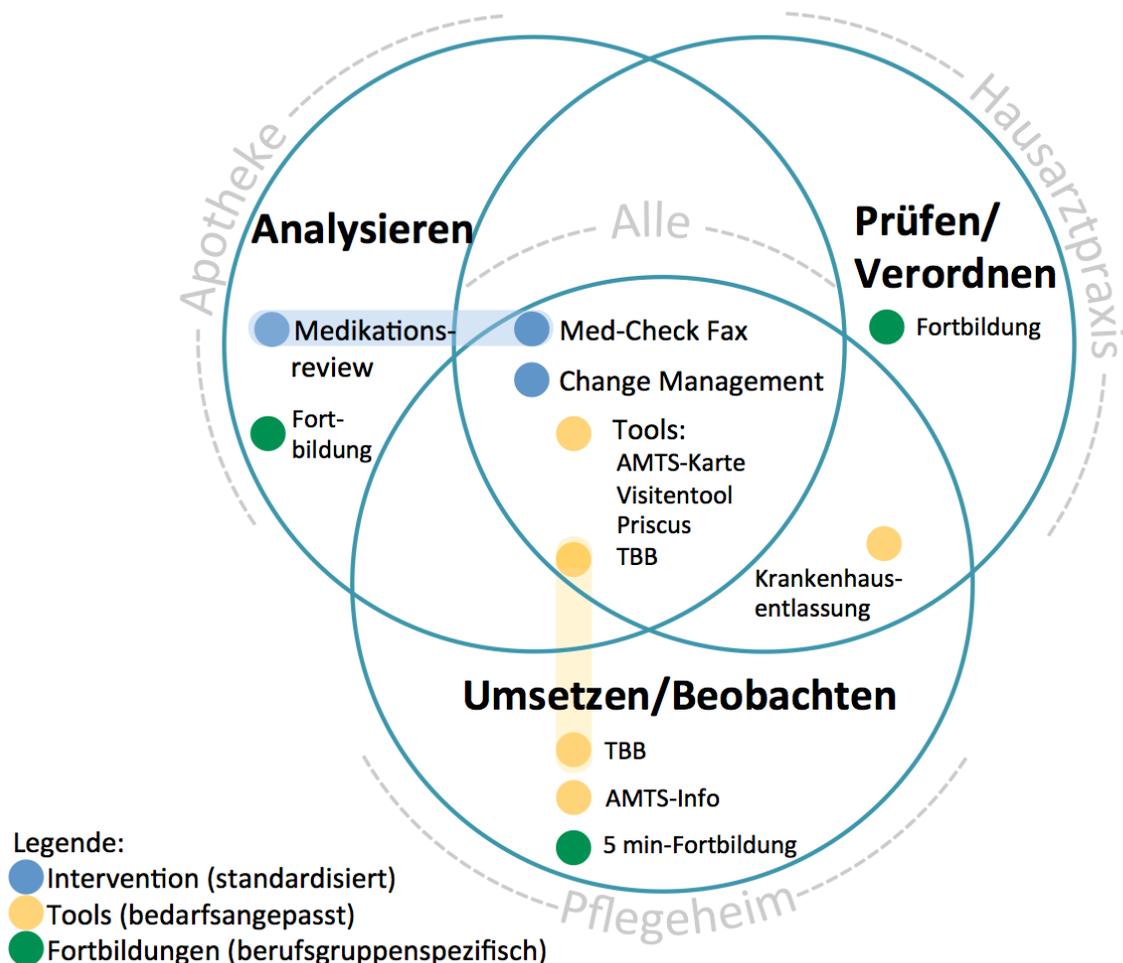
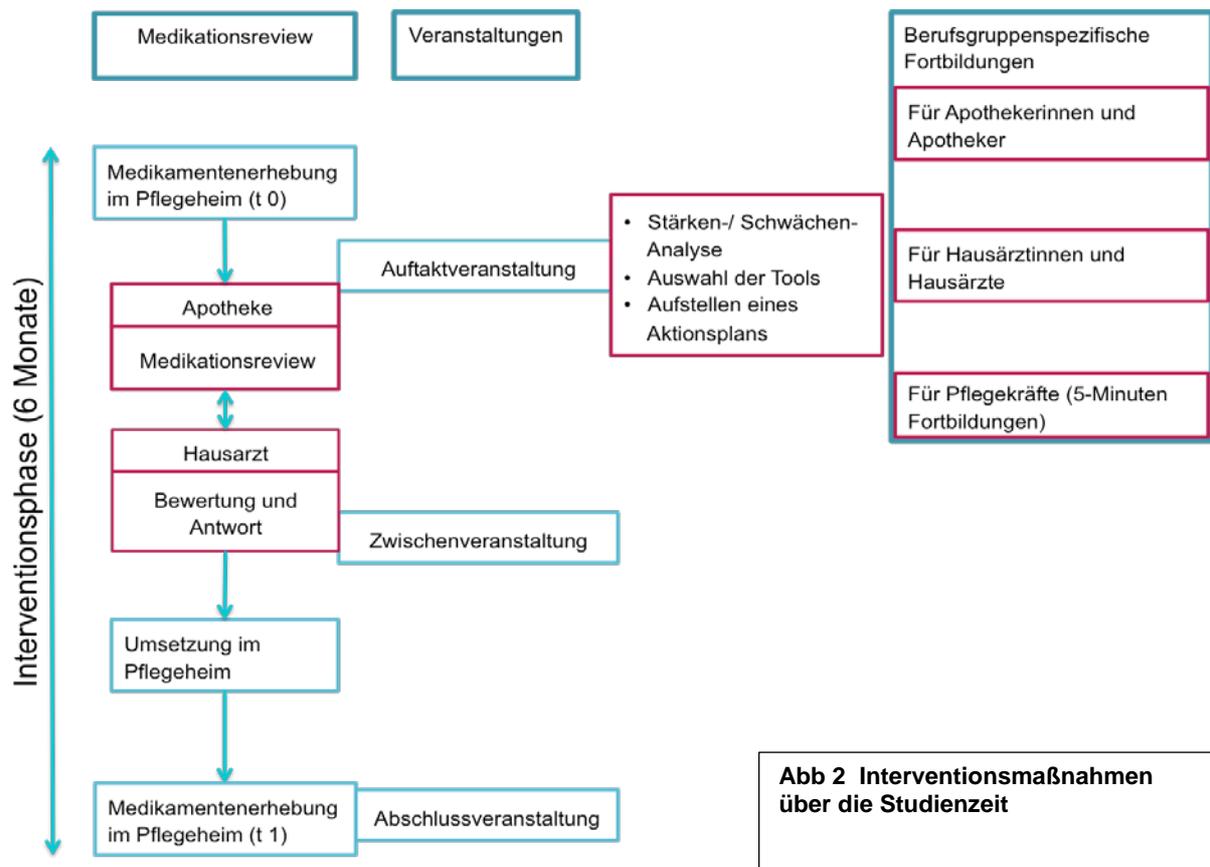


Abbildung 1 Übersicht Interventionsmaßnahmen

2. Das Vorgehen in der HIOPP-3 Studie

Zentrale und obligate Maßnahme in HIOPP-3 war der Medikationsreview durch die heimversorgenden Apotheker/innen. Die Apotheker/innen erhielten die aktuelle Medikation der Heimbewohner/innen zur Analyse aus der Pflegedokumentation. Sie führten den Medikationsreview mit der ATHINA Dokumentation und nach Maßgabe des ABDA Medikationsreviews Typ 2 b durch.

Die Analyseergebnisse wurden auf dem MedCheckFax dokumentiert und an die Hausärztinnen/-ärzte weitergeben. Die Hausärzt/innen überlegten daraufhin, ob und ggf. welche apothekerlichen Empfehlungen sie umsetzen und informierten anschließend auf dem unteren Teil des MedCheckFax das Pflegepersonal im Heim ggf. zusätzlich auch einen beteiligten Fachspezialisten (wie z.B. Psychiater). Abb. 2 zeigt die Verortung der Interventionsmaßnahmen im Studienablauf.



Medikationsreview und Ergebnisübermittlung

1. Medikationsreview

Die ATHINA Zertifizierung beinhaltet ein bestimmtes Vorgehen beim Medikationsreview, das der erweiterten Medikationsanalyse ABDA Typ 2 entspricht.

	Medikationsdatei	Arzneimittel (Brown Bag)	Patientengespräch	Klinische Daten
Einfache Medikationsanalyse (1)	Ja	Nein	Nein	Nein
Erweiterte Medikationsanalyse (2a)	Ja	Von Vorteil	Ja	Nein
	oder Nein	oder Ja	Ja	Nein
Erweiterte Medikationsanalyse (2b)	Ja	Nein	Nein	Ja
Umfassende Medikationsanalyse (3)	Ja	Von Vorteil	Ja	Ja

Die heimversorgenden Apotheker/innen schlagen Änderungen der Medikation nach den Empfehlungskriterien a) - m) vor:

- a) Indikation nicht aus Dauerdiagnosen ableitbar
- b) negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (außer Priscusliste)
- c) potenziell relevante Medikamenten-Interaktion
- d) potenziell relevante Erkrankungs-Medikamenten Interaktion
- e) Doppelverordnung
- f) potenziell inadäquat nach Priscusliste
- g) mögliche relevante Nebenwirkungen
- h) Applikationsform/Anwendung inadäquat
- i) mögliche Unterdosierung überprüfen
- h) mögliche Überdosierung prüfen
- k) Kontraindikation
- l) Behandlungsdauer überprüfen
- m) sonstige Gründe

2. Informationsweitergabe

Der Ablauf gestaltete sich in der HIOPP-Studie folgendermaßen. Aus den Heimakten wurde die aktuelle Medikation der Heimbewohner/innen entnommen und durch das Studienteam zusammen mit relevanten Blutwerten und Diagnosen in einen digitalen Medikationsplan übertragen.

Die heimversorgenden Apotheker/innen erhielten auf digitalem Weg (über die Online-Maske SecuTrial) die Patientenangaben und Medikationspläne der Heimbewohner/innen. Nach Bereitstellung der Daten führten sie innerhalb einer maximalen Zeitspanne von vier Wochen den **Medikationsreview** durch und gaben die Ergebnisse in das Studienprogramm SecuTrial® ein. Die Apotheker übertrugen die Ergebnisse des Medikationsreviews in ein Fax-Dokument. Das Fax wurde zusammen mit dem aktuell geprüften Medikationsplan an die/den betreuende/n Hausärztin/Hausarzt versandt.

Veränderungsvorschläge zur Optimierung der Arzneimitteltherapie



Apotheker (Logo)
Adresse
Ansprechpartner
Telefon
Fax

Patientenname: **XX** geb. am **XX.XX.19XX** Pflegeheim: **Name**
Wohnbereich: **Name**

Sehr geehrter Frau/Herr Dr. XY,

nach Betrachtung der im Pflegeheim vorliegenden Medikation (siehe Medikationsplan in der Anlage), haben sich die folgenden Veränderungsvorschläge für eine Optimierung der Arzneimitteltherapie ergeben.

Keine arzneimittelbezogenen Probleme erkennbar

Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen		Potenzielle Probleme:
Arzneimittel	Potenzielles Problem Lösungsvorschlag	
		a. Indikation nicht aus den Dauerdiagnosen ableitbar Anamnese, Nutzen Risiko
		Verhältnis (ausa / vasa) > 1,0
		c. potenziell relevante Interaktionen
		d. potenziell relevante Erkrankung Interaktionen
		e. Doppelverordnung
		f. potenziell inadäquat bei älteren Patienten (auf PREGUS-Liste)
		g. mögliche relevante Nebenwirkungen
		h. Applikationsform/Anwendung inadäquat
		i. mögliche Underdosierung überprüfen
		j. mögliche Überdosierung überprüfen
		k. Kontraindikation
		l. Behandlungsdauer überprüfen
		m. Sonstige Gründe

Ich bitte um zusätzliche Rückmeldung mit Ihrer hausärztlichen Einschätzung.
Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen!

Datum, Unterschrift Apotheker/in (Name)

In der Tabelle „Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen“ haben die Apotheker/innen Platz für Interventionsvorschläge aus dem Medikationsreview

Die „Arzneimittel-Spalte“ enthält den Handelsnamen oder Wirkstoff des Präparats. Die Stärke und das Dosierschema, in dem der Arzneistoff verordnet ist, sind dem angehefteten Medikationsplan zu entnehmen.

Die Spalte „Potenzielles Problem/ Lösungsvorschlag“ ist dazu gedacht, wichtige Bedenken zu dem verordneten Arzneistoff und Lösungsvorschläge für diesen zu formulieren. Die Apotheker/innen können dabei mindestens eine Anmerkung haben und einer Kategorie zuteilen, z.B. j) „mögliche Überdosierung Überprüfen“ bei Nicht-Anpassung der Dosis an die Nierenfunktion der/s Heimbewohners/in. Gleichzeitig soll immer ein Lösungsvorschlag formuliert werden. Dies kann entweder eine Medikations- bzw. Dosisänderung oder ein zusätzliches Überprüfen bestimmter Parameter sein.

Abb. 3a Ausfüllhinweise auf dem MedCheckFax für Apotheker/innen

Die Hausärzt/innen sichten die Vorschläge der Apotheker/innen innerhalb von einer Woche. Sie entschieden, ob sie auf dieser Grundlage sinnvolle Medikationsänderungen bei der/m betreffenden Heimbewohner/in durchführen können. Die ggf. gewünschten Änderungen trugen sie direkt handschriftlich in das MedCheckFax unter „Hausärztliche Anordnung“ ein und sandten dies an angegebene Nummer des Pflegeheims und gleichzeitig zurück an die Apotheker/in. Im Pflegeheim konnte das Pflegepersonal die angeordneten Therapieänderungen für die/den Bewohner/in direkt umsetzen.

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim:
(zutreffendes bitte ankreuzen)

Arzneimitteltherapie weiter wie bisher

Überprüfung der Arzneimitteltherapie bei der nächsten ... (voraussichtlich am: _____)

Ab sofort folgende Maßnahmen/Änderungen vornehmen:

Arzneimittel	Einzelmedis	Einnahmeschema

Zeitgleich habe ich folgende Fachspezialisten informiert:
 Ich bitte das Pflegeheim darum, diese Information zusätzlich an folgende behandelnde Fachspezialisten zu senden:

Datum, Unterschrift Hausärzt/In-arzt

Unter „Hausärztliche Anordnung“ ist einzutragen, ob etwas an der aktuellen Medikation geändert werden soll, und wenn ja, was.

Mit Hilfe eines Häkchens können die Hausärzt/innen, falls erforderlich, angeben, dass das Heim das Fax auch an betreuende Fachspezialist/innen senden soll.

Wir freuen uns auf Ihre Antwort! Bitte faxen Sie Ihre hausärztliche Anordnung für Patient XX geb. am XX.XX.19XX an
 Pflegeheim: XXX (Faxnr. Wohnbereich) und Apotheke: XXX

Abb. 3b Ausfüllhinweise auf dem MedCheckFax für Hausärzt/innen

In der Abbildung 4 wird der Ablauf des Medikationsreviews von der apothekerlichen Begutachtung, über die hausärztliche Beurteilung, ggfalls über den Weg des Fachspezialisten bis hin zur Umsetzung im Pflegeheim verdeutlicht. Auf dem MedCheckFax können all diese Wege per Kreuz/Häkchen kenntlich gemacht werden.

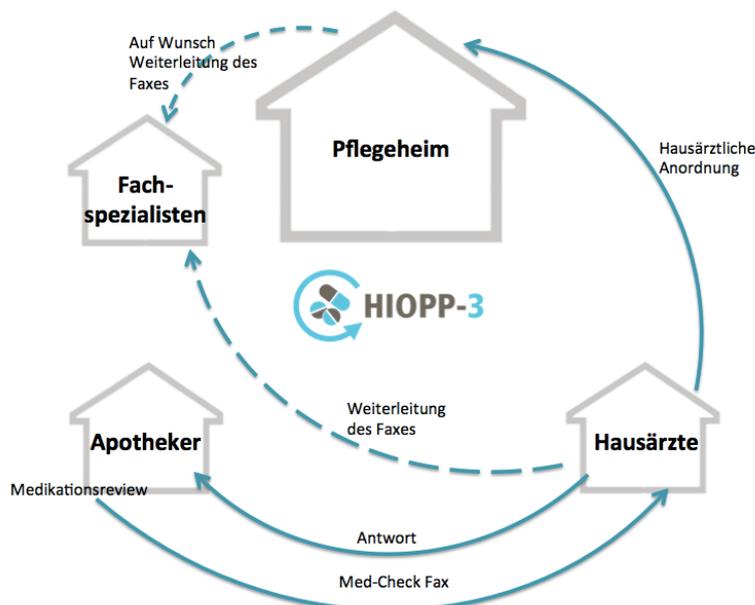


Abb. 4 Wege der Informationsübermittlung mit dem MedCheckFax

Fortbildungen

Sowohl für die Apotheker/innen, als auch für die Hausärztinnen/-ärzte und das Pflegepersonal wurden Fortbildungen angeboten.

1. Fortbildungsveranstaltungen zum Medikationsreview für Apotheker/innen

Die/der Apotheker/in wurde in zwei Fortbildungsveranstaltungen zu den Inhalten von ATHINA und HIOPP-3 geschult. Im Zentrum stand die sogenannte ATHINA Medikationsanalyse Typ 2. ATHINA steht für „Arzneimitteltherapiesicherheit in Apotheken“ und ist eine Fortbildung mit Zertifizierung, die von den Apothekerkammern der Länder organisiert wird. Die Schulungsphase für ATHINA dauert zwei Tage. Innerhalb dieser Zeit werden Inhalte wie Interaktionsmanagement, Einführung in das Medikationsmanagement, Umsetzung von ATHINA in der Apotheke und ein Tool-Workshop inklusive Patienten- und Arztansprache. In der anschließenden Praxisphase werden insgesamt vier Patientenfälle praktisch bearbeitet und mit einem ATHINA Tutor besprochen. Parallel dazu werden vier ATHINA-Web-Seminare bereitgestellt.

Zusätzlich wurde eine achtstündige HIOPP-3-Fortbildung obligatorisch angeboten. Darin ging es um wichtige Grundlagen der geriatrischen Pharmazie. Beide Fortbildungen zusammen enthielten die wichtigsten Aspekte zum Durchführen eines Medikationsreviews bei geriatrischen Patient/innen.

2. Fortbildungsveranstaltung für Hausärztinnen/-ärzte

Die Hausärztinnen/-ärzte wurden ebenfalls fortgebildet. Die Veranstaltungen hatten folgende Zielsetzungen: Motivation und Mitarbeit sichern, Erfahrungen explorieren und kollegial austauschen, Fachkenntnisse (z.B. zu PIMs, Neuroleptika) verbessern, Informationen zur Studienintervention geben. Demnach wurden potenziell inadäquate Medikamente im Alter besprochen, Wirkungen und Nebenwirkungen verschiedener Neuroleptika, unerwünschte arzneimittelbedingte Ereignisse und das Erkennen dieser, Triggerkriterien für eine Überprüfung der Medikation und die Aufgaben der Hausarzt/innen in der Studie.

3. 5-Minuten Fortbildung für Pflegekräfte

In sogenannten „5-Minuten Fortbildungen“ erhielten die Pflegekräfte Informationen zur Erkennung von Nebenwirkungen bei Heimbewohnern (Modul 1) und zum Umgang mit unruhigen Patienten und den Risiken von Neuroleptika (Modul 2). Ziel war es,

die Aufmerksamkeit (Awareness) für die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei Pflegeheimbewohner / -innen zu erhöhen, Grundkenntnissen hinsichtlich potenzieller unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW) aufzufrischen und die eigene Rolle bei der Verschreibung von Neuroleptika bei unruhigen Patienten / Patientinnen kritisch zu hinterfragen.

SKRIPT

Modul 2 – Umgang mit unruhigen Patienten

1. Wiederholung: Medikamente können bei Senioren mehr schaden als nützen! Schwäche, Schläfrigkeit, Stürze, Verwirrtheit und Magen-Darm-Beschwerden sind nicht selten Nebenwirkungen von Medikamenten. Sie können durch Ihre Aufmerksamkeit Schaden von den Patienten abwenden!

2. Thema heute: unruhige Patienten: Besonders Patienten mit Demenz können dauerhaft oder vorübergehend anstrengend sein: Veränderter Tag-Nacht-Rhythmus, Verwirrtheit, aggressives Verhalten. Oft werden Medikamente eingesetzt, um die Patienten zu beruhigen (z.B. nächtliche Unruhe) oder wahnhafte Zustände (z.B. „Ich werde hier ständig bestohlen!“) zu bessern. Dabei werden oft Neuroleptika eingesetzt.

3. Wie wirken Neuroleptika? Kennen Sie Neuroleptika wie z.B.: Haloperidol, Risperidon, Melperon, Pipamperon? Diese Medikamente können z.B. Verwirrtheit und Wahnvorstellungen abmildern, können aber auch die Gehirnfunktion verschlechtern. Bitte PRISCUS-BROSCHÜRE aushändigen und Seite 18 aufschlagen, den letzten Abschnitt: „Warum sind manche Neuroleptika für alte Menschen problematisch“ vorlesen.

4. Neuroleptika einsetzen: So wenig wie möglich und so kurz wie möglich einsetzen! Bei Wahnvorstellungen, Delir: hier sind meistens zumindest vorübergehend Neuroleptika indiziert. Oft können und sollten sie zügig wieder reduziert werden.

5. Alternativen: Andere Möglichkeiten im Umgang mit herausforderndem Verhalten nutzen! Studien haben gezeigt, dass die Häufigkeit der Verordnung von Neuroleptika stark davon abhängt, ob Angehörige oder Pflegekräfte bei den Ärzten Medikamente zur Beruhigung und zum besseren Schlafen für Bewohner anfordern. Wir möchten Sie ermuntern, weiterhin verstärkt andere Methoden im Umgang mit demenzkranken Bewohnern zu nutzen (herumlaufen lassen, etwas zu tun geben, emotionaler Zugang anstatt argumentativer Zugang, nächtliches Licht etc.). Wenn dadurch weniger Neuroleptika verordnet werden können, dann leisten Sie einen wichtigen Beitrag zum Wohlergehen Ihrer Bewohner!

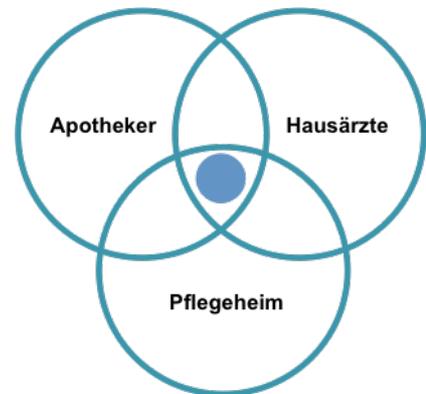
6. Feedback, Verabschiedung: auf nächste Schritte im HIOPP-3 Projekt hinweisen
Akteure auf das Handbuch Intervention hinweisen und für sie eine Kontaktperson im Studienteam mit Kontaktdaten benennen

Abb. 5: Skript für die Fortbildung des Pflegepersonals im Modul II.

Changemanagement

1. Anwendungsrationale

Changemanagement hilft Akteuren, sich auf organisatorische Veränderungen einzustellen. Wenn es gilt, neue oder erweiterte Ziele zu erreichen, bedarf es einer „Veränderungskalition“. D.h. möglichst alle Mitarbeiter sollen diese Veränderungen gemeinsam herbeiführen bzw. tragen. Entwicklungen finden nur über Veränderungsprozesse statt. Dabei ist einerseits der Fortbestand von Orientierungsformaten für die Akteure wichtig, andererseits aber auch eine Mobilisierung der Energien für Veränderungen zur Gestaltung einer besseren Zukunft. Es gibt verschiedene Modelle, die sich mit der erfolgreichen Implementierung von Veränderungsprozessen beschäftigen. Sie beinhalten Elemente, wie das Schaffen von Veränderungsbewusstsein und -wunsch der Akteure, die Berücksichtigung von Arbeitsvoraussetzungen und Ressourcen in der veränderten Situation (benötigtes Wissen und Fertigkeiten), eine Anpassung von Rahmenbedingungen an die veränderten Arbeitsweisen sowie Anreize für eine Initiierung und Verstetigung der Veränderungsprozesse und -strukturen.



Die HIOPP Studie hatte zum Ziel, das Medikationsmanagement für die Heimbewohner/innen zu optimieren. Dazu wurden alle beteiligten Berufsgruppen (Hausärzt/innen, Apotheker/innen und Pflegepersonal) zu interprofessionellen Workshops eingeladen. Im Rahmen der Studienintervention wurde die apothekerliche Medikationsanalyse als neues Element eingeführt. Das berührte zugleich die grundsätzliche Frage, wie die Akteure berufsgruppenübergreifend hinsichtlich des Medikationsmanagements bisher zusammenarbeiten und zukünftig zum Wohl der Heimbewohner/innen zusammenarbeiten möchten.

2. Die Auftaktveranstaltung

Gleich zu Beginn der Studie fand eine interprofessionell besetzte Auftaktveranstaltung statt. Hier wurde zunächst die Studie erklärt und das Bewusstsein zur Arzneimitteltherapiesicherheit geschärft. Im Rahmen einer SWOT-Analyse (strengths,

weaknesses, opportunities, threats) wurden Abläufe und Strukturen des Medikationsmanagements offengelegt und gemeinsam überlegt, was gut läuft und was nicht. Die Rollenwahrnehmung der einzelnen Berufsgruppen und die Teamkultur waren ebenfalls relevante Bestandteile in der Erfassung der Gesamtlage. Zum Ende der Veranstaltung waren die Teilnehmer über die Aufgaben und Arbeitsveränderungen durch die Studie informiert, hatten Stärken und Schwächen ihres derzeit durchgeführten Medikationsmanagements diskutiert und selbst erste Veränderungen, die über die obligate Studienintervention hinaus gehen, besprochen.

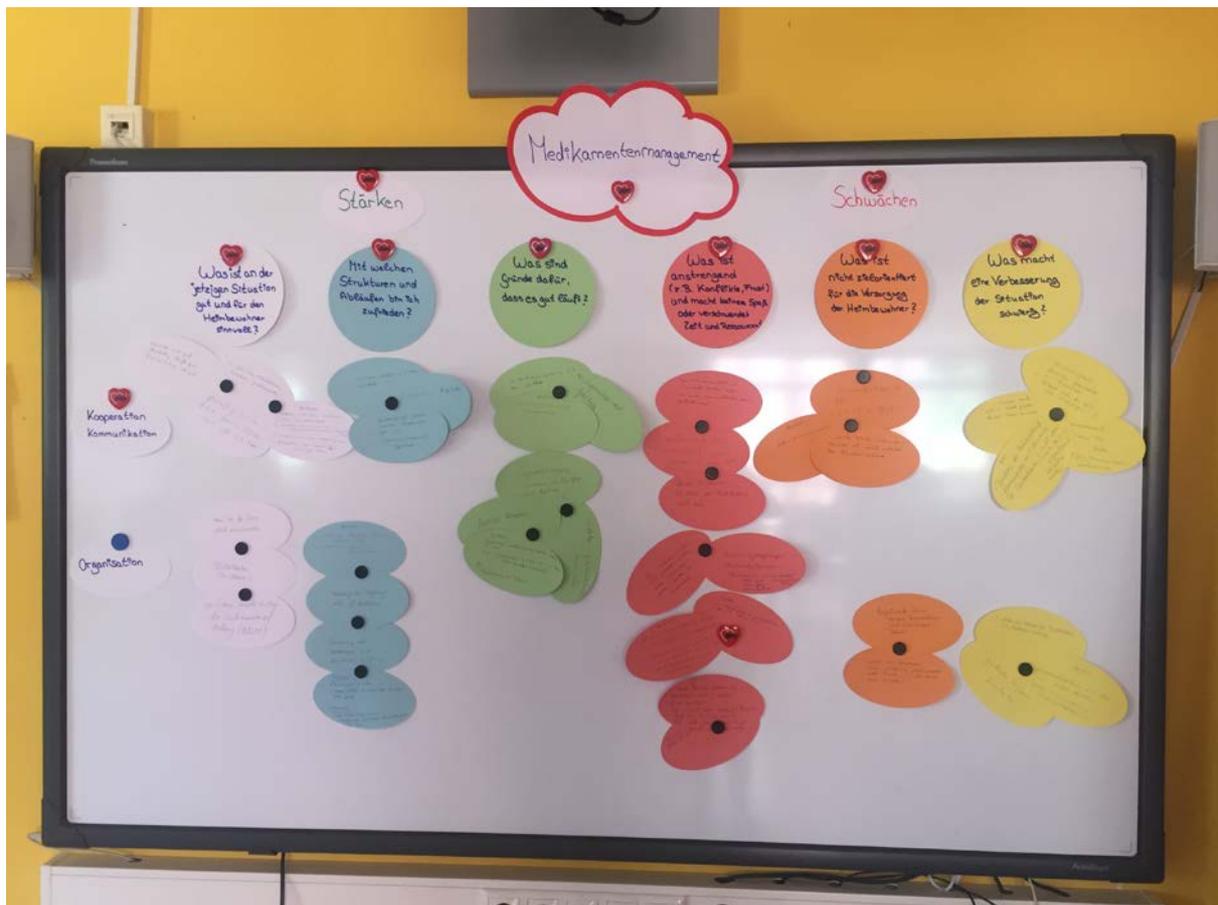


Abb. 6 Stärken und Schwächen Analyse der Akteure im Medikationsmanagement

3. Die Halbzeitveranstaltung

Ungefähr zwei Monate nach der Auftaktveranstaltung fand eine Halbzeitveranstaltung statt. Hier wurde besprochen, wie die Neuerungen im Alltag angekommen waren, wie es den teilnehmenden Berufsgruppen damit erging, und ob bzw. welche Schwierigkeiten in der Umsetzung aufgetreten sind. Es wurde darauf geachtet, dass alle Beteiligten ihre Eindrücke, Erfahrungen und Wünsche offenlegten und gemeinsam

nach Lösungen suchen. Die in der Auftaktveranstaltung genannten Stärken und Schwächen wurden ebenfalls einbezogen. Auf dieser Basis benannten die Akteure konkrete Maßnahmen zur Verbesserung der Zusammenarbeit und der AMTS. Diese wurden in einem gemeinsamen Aktionsplan schriftlich festgelegt.

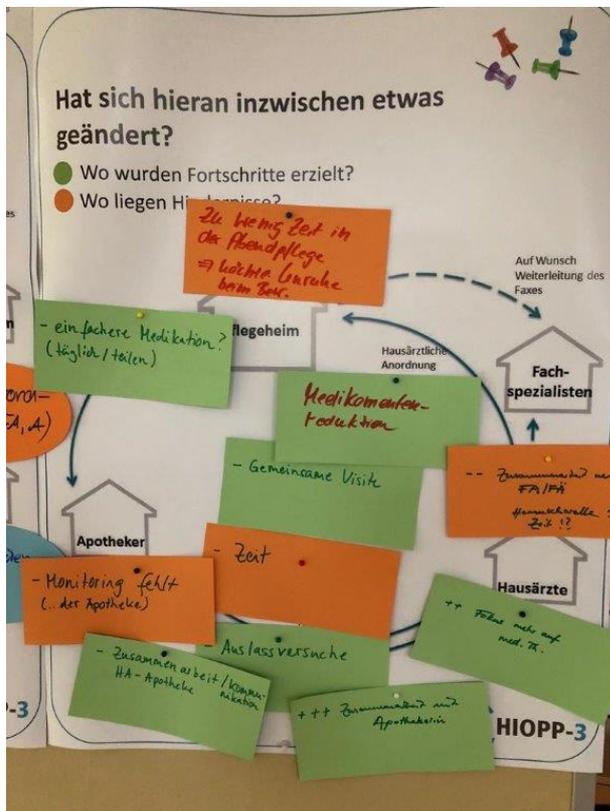


Abb. 7
Diskussion der Akteure zu
Veränderungsprozessen

4. Die Abschlussveranstaltung

Nach sechs Monaten – also am Studienende – wurde ein letztes Treffen anberaumt. Hier berichteten die Akteure von ihren Erfahrungen im „neuen Medikationsmanagement“ und bewerteten, ob und was sich nach der Einführung bleibend verändert hat - zum Positiven und Negativen. Es wurden Best- und Bad Practice Beispiele genannt. Die Akteure berichteten also über ganz konkrete Erfahrungen, die sie durch ihre Veränderungsinitiativen bewirkt haben. Gemeinsam überlegten die Akteure daraufhin, welche Strukturen und Prozesse zukünftig empfohlen werden können und welche Rahmenbedingungen es braucht, damit ein zukünftiges optimiertes interprofessionelles Medikationsmanagement langfristig aufrechterhalten werden kann.

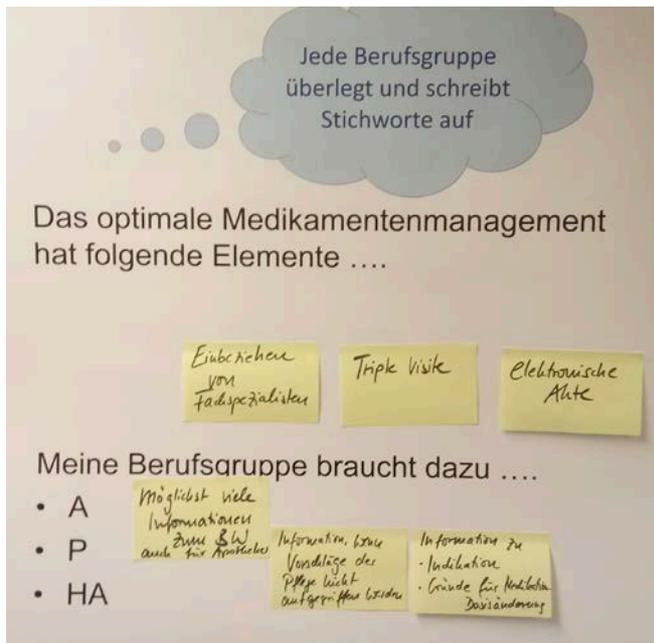


Abb. 8
Überlegungen zum
Medikationsmanagement der
Zukunft

Begleitet wurden alle Veranstaltungen von einem berufsgruppenübergreifenden Fragebogen. In der Abschlussveranstaltung erhielten die Akteure einen berufsgruppen-spezifischen Fragebogen. Hierin wurden Bewusstsein zur Notwendigkeit der Arzneimitteltherapiesicherheit in Heimen, Veränderungsmotivation, Aufwand durch Veränderung abgefragt und ein Feedback zu den Effekten der Interventions-maßnahmen der Studie gegeben.

Hat das HIOPP-Projekt dazu geführt, dass die adäquate Medikamente“ und „Neuroleptika/Psychopharmaka“ für Sie an Bedeutung gewonnen hat?

gar nicht ein wenig ziemlich sehr

Wie sehr hat das HIOPP-Projekt Sie dazu angeregt, den Umgang mit Medikamenten bei Heimbewohnern zu überdenken?

gar nicht ein wenig ziemlich sehr

Haben Sie den Eindruck, dass das HIOPP-Projekt die Zusammenarbeit beim Medikamentenmanagement unter den Berufsgruppen verbessert hat?

gar nicht ein wenig ziemlich sehr

Hat das HIOPP-Projekt dazu beigetragen, dass Sie sich generell mehr über die Medikation mit der Pflege und dem Apotheker/der Apothekerin austauschen?

gar nicht ein wenig ziemlich sehr

Was meinen Sie: Hat das HIOPP-Projekt zu einer Optimierung der Medikamente bei den Heimbewohnern geführt?

gar nicht ein wenig ziemlich sehr

Abb 9. Ausschnitt aus dem Evaluationsfragebogen der Abschlussveranstaltung

Bedarfsangepasste Infomaterialien und Instrumente (Tools)

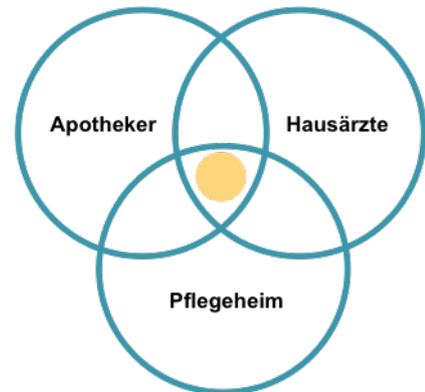
In den Vorstudien zum HIOPP Projekt wurden diverse Maßnahmen entwickelt, die Akteure einerseits darin unterstützen, Informationen zur Arzneimitteltherapiesicherheit unter Alltagsbedingungen schnell abrufen zu können. Andererseits werden Materialien zur Verfügung gestellt, die in der Zusammenarbeit gewisse Standards einfordern sowie eine Struktur im Vorgehen. Somit sollen bestimmte Abläufe und Strukturen in der Zusammenarbeit und Kommunikation formalisiert werden, die durch die Nutzung der Tools sozialisiert und verstetigt werden können und somit eine Optimierung der Zusammenarbeit erleichtern. In der HIOPP-Studie wurden folgende Tools zur Verfügung gestellt:

Toolbox		
Informationsmaterialien		
Tool	Kurzbeschreibung	Zuständige Berufsgruppe
AMTS-Karte	Übersichtliche Zusammenstellung bedenklicher Risiken und Kontrollmaßnahmen bei bestimmten Wirkstoffen. Kann zur Patientenbeobachtung herangezogen werden.	Pflege, Hausärztin/-arzt, Apotheker/in
Info zur AMTS-Karte	Karte für die „Kitteltasche“, mögliche Symptome werden verständlich erklärt und der AMTS-Karte zugeordnet.	Pflege
PRISCUS-Liste	Liste mit 83 Arzneistoffen, deren Anwendung im Alter aufgrund möglicher Gefährdungen weniger gut geeignet ist (vgl. PIM).	Pflege, Hausärztin/-arzt, Apotheker/in
Materialien zur Kommunikation und Zusammenarbeit		
MedCheck Fax	Informationsweitergabe der apothekerlichen Empfehlungen nach der Medikationsanalyse an Hausarzt/innen sowie Informationsweitergabe hausärztlicher Medikationsverordnungen an das Heim	Apotheker, Hausärzte, Pflege
Anschreiben Fachspezialist	Informiert die Fachspezialistinnen/-spezialisten (wie z.B. Psychiater) über die Studie und wird – falls gewünscht – zusammen mit dem Med-Check Fax vom Hausarzt / von der Hausärztin oder das Pflegeheim an die verschreibenden Fachspezialistinnen/-spezialisten weitergeleitet.	Pflege, Hausärztin/-arzt, Apotheker/in
Visitenprotokoll	Wenn eine berufsgruppenübergreifende Visite geplant ist, hilft dieses Formular zur Dokumentation der Entscheidungen in der gemeinsamen Visite.	Pflege, Hausärztin/-arzt, Apotheker/in
Krankenhausentlasstool (Fax)	Formular zur schnellen und unkomplizierten Information an die/den Hausärztin/-arzt, wenn ein/e Bewohner/in aus dem Krankenhaus zurückkommt.	Pflege
Therapiebeobachtungsbogen (TBB)	Zur täglichen Dokumentation von neuen klinisch-relevanten Symptomen einer/s Bewohnerin/s – möglicherweise medikationsbedingt.	Pflege

1. Tools mit Informationen zu Arzneimittelgefährdungen

AMTS Karte

Einige wesentliche Gefährdungen in der Arzneimitteltherapie werden durch die AMTS-Karte für alte Menschen auf einen Blick zur Verfügung gestellt (Abbildung 10). Die Karte dient als Grundlage für alle beteiligten Professionen und sollte auch Bestandteil der interprofessionellen Kommunikation sein.



Die AMTS Karte gliedert sich in vier Bereiche:

Zunächst einmal sind „Arzneimittelinduzierte Symptome“ ● aufgeführt, von denen man weiß, dass bestimmte Arzneimittel diese häufig auslösen. Hat ein/e Heimbewohner/in eines dieser Symptome, ist zu überlegen, ob nicht ein Medikament dafür verantwortlich sein könnte.

Der zweite Bereich der Karte bezieht sich auf die „Arzneimittel mit hohem Nebenwirkungsrisiko“ ●, für die es in der Regel besser verträgliche Alternativen gibt. Fällt bei Heimbewohner/innen ein solches Medikament auf, so könnten die behandelnden Hausärztinnen/-ärzte direkt auf ein hier vorgeschlagenes risikoärmeres Arzneimittel zurückgreifen.

Der dritte Bereich der AMTS Karte beinhaltet Medikamente, die ein besonderes Monitoring während der Arzneimitteltherapie benötigen ●.

Im vierten Bereich finden Sie gezielt notwendige Laborkontrollen und Monitoring von Vitalzeichen der Heimbewohner/innen bei bestimmten Arzneimitteln. ●

Arzneimitteltherapiesicherheit
bei Patienten in Einrichtungen
der Langzeitpflege

Gefördert durch:

Bundesministerium
für Gesundheit

aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



sierung/Monitoring

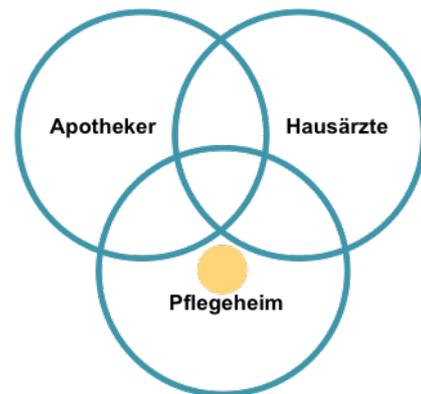


NSAR = Nichtsteroidale Antirheumatika SSRI = Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer EPS = extrapyramidale Symptome PPI = Protonenpumpen-Inhibitoren

Abb. 10 AMTS-Merkkarte

Info zur AMTS-Karte

Damit die Symptome der AMTS-Karte auch von allen beteiligten Professionen erkannt und dokumentiert werden können, steht eine „erklärende“ Kitteltaschenkarte zur Verfügung (Abbildung 11). In diesem Tool werden die auf der AMTS-Karte verwendeten Fachbegriffe erläutert.



Die Einteilung erfolgt nach den Farbkategorien der AMTS-Karte. Somit lässt sich leicht eine Verknüpfung zwischen beiden Karten herstellen. Hinter den Symptomen, die mehrfach in der AMTS-Karte auftauchen, finden sich entsprechende farbige Punkte (●●●). So wird schnell von einem beschriebenen Symptom auf die entsprechende Kategorie in der AMTS-Karte verwiesen. Der Nutzer der Karte kann zusätzlich eine Zeile für eigene Notizen verwenden.

Kategorie ●	Kategorie ●	Kategorie ●	Notizen:
<ul style="list-style-type: none"> • Starke und anhaltende Sedierung ●●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Dämpfung von Funktionen des zentralen Nervensystems durch ein Beruhigungsmittel • Sturzgefahr ●●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Risikofaktoren: bestimmte Medikamente (siehe AMTS-Karte), Schwindel, unsicherer Gang, Schmerzen, Muskelschwäche Kognitionsstörungen: • Deiir ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Vorübergehender Verwirrheitszustand, Störung der Gedächtnisfunktion und Orientierung • Somnolenz ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Benommenheit mit abnormaler Schläfrigkeit • Demenz ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Gedächtnisstörungen, Vergesslichkeit, Verhaltensstörungen • Übelkeit ●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Gefühl, sich übergeben zu müssen • Erbrechen ●● • Magenschmerzen ● • Obstipation ●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Verstopfung (Stuhlgang < 3x pro Woche) 	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge Wirkungen ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Mundtrockenheit ○ Erweiterte Pupillen ○ trockene Augen ○ Verminderte Schweißbildung (rote, warme Haut) ○ Verstopfung ●● ○ erhöhte Herzfrequenz ○ Hamverhalt ○ Erregung, Unruhe ○ Verwirrtheit ● ○ Gedächtnisstörungen ○ Halluzinationen • Orthostase ●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Regulationsstörung beim ändern der Körperlage (Hypotonie, Schwindel, Ohrensausen, Bewusstseinsstörungen, Synkope = kurzfristige Bewusstlosigkeit) • Extrapyramidale Symptome (EPS) ●● <ul style="list-style-type: none"> ○ Schiefhals ○ mümmelnde Kaubewegungen ○ Schlundkrämpfe ○ Sitzruhe ○ tippelnde Fußbewegungen ○ Bewegungsstörungen, häufig im Gesichtsbereich (Zuckungen, Schmatz- und Kaubewegungen) ○ unwillkürliche Bewegungsabläufe der Extremitäten ○ Parkinsonähnliche Symptome ○ gesteigerte Grundspannung der Muskulatur ○ unwillkürliche, wiederholende Muskelkontraktionen (Krämpfen) ○ Bewegungsmangel der Muskulatur 	<ul style="list-style-type: none"> • Verwirrtheit ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Denkstörung mit eingeschränkter Orientierung • Herzrhythmusstörungen ● <ul style="list-style-type: none"> ○ ungewöhnliches Herzrasen, Herzstolpern • Magenblutung ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Bluterbrechen, Teerstuhl (schwarz gefärbter Stuhl), Kreislaufschock • Nierenversagen ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Übelkeit, verminderte Hamausscheidung, Konzentrationsstörungen, Ermüdbarkeit • Exsikkose ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Dehydratation, Austrocknung: ausgetrocknete Haut; eine frisch gezogene Hautfalte auf dem Handrücken bleibt „stehen“ • Elektrolytstörungen ● <ul style="list-style-type: none"> ○ Müdigkeit, Kopf- und Muskelschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Verstopfung, Muskelkrämpfe, Lähmungserscheinungen, Kreislaufprobleme, Verwirrheitszustände 	

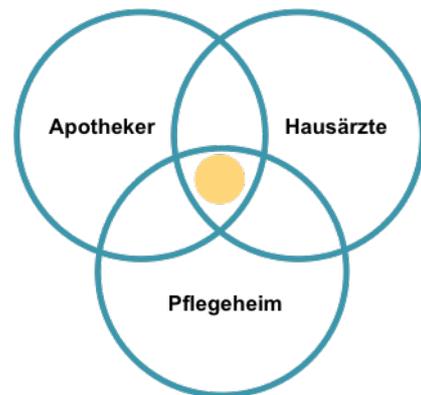
Abb. 11. Info zur AMTS-Karte

PRISCUS-Liste

Die PRISCUS-Liste ist ein Nachschlagewerk für Arzneimittel, die im Alter riskant sein können.

Bestimmte Wirkstoffe haben aufgrund ihrer Wirkung und Verstoffwechslung ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Arzneimittelereignisse bei älteren Patienten und Patientinnen. Diese Wirkstoffe bezeichnet man als potenziell inadäquate Medikation (PIM). Ihr Einsatz soll bei geriatrischen Patientinnen

und Patienten möglichst vermieden werden, beziehungsweise regelmäßig kritisch geprüft werden.



Die PRISCUS-Liste (lateinisch: „alt, altherwürdig“) fasst für den deutschen Markt genau diese PIM in einer Liste zusammen. In 18 Arzneistoffklassen wurden 83 Arzneistoffe als potenziell inadäquat für ältere Patientinnen und Patienten bewertet. Um den Gebrauch dieser PIM zu vermeiden, werden in der PRISCUS-Liste Therapiealternativen vorgeschlagen. Falls eine potenziell ungeeignete Medikation nicht vermieden werden kann, beinhaltet die PRISCUS-Liste Empfehlungen für die klinische Praxis, beispielsweise Monitoring-Parameter oder Dosisanpassungen.

Die ungekürzte PRISCUS-Liste kann unter folgendem Link abgerufen werden: [http://priscus.net/download/PRISCUS-Liste PRISCUS-TP3 2011.pdf](http://priscus.net/download/PRISCUS-Liste_PRISCUS-TP3_2011.pdf).

Des Weiteren steht auf der Internetseite der AOK eine Kurzfassung der PRISCUS-Liste im praktischen A4-Format für den Schreibtisch zur Verfügung (https://www.aok-gesundheitspartner.de/imperia/md/gpp/bund/arztundpraxis/prodialog/2012/priscusliste_gpp.pdf). Diese ist in der Abbildung 12 abgedruckt.

Es ist Bestandteil des Medikationsreviews, dass jedes einzelne Medikament einer/s Heimbewohners/in auf eine Gefährdung durch inadäquate Medikation überprüft wird. Apotheker/innen, Hausärzte/innen und das Pflegepersonal sollten darüber hinaus ein stetes wachsames Auge auf diese Medikamente haben.

Priscus-Liste für den Schreibtisch: Die 83 Wirkstoffe im Überblick !

Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen	Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen
Analgetika, Antiphlogistika			Urologische Spasmolytika		
NSAID Indometacin Acemetacin* Ketoprofen* Piroxicam Meloxicam* Phenylbutazon Etoricoxib	<ul style="list-style-type: none"> • sehr hohes Risiko für gastrointestinale Blutungen, Ulzerationen oder Perforationen, auch mit letalem Ausgang • Indometacin: Zentralnervöse Störungen • Phenylbutazon: Blutdyskrasie • Etoricoxib: Kardiovaskuläre Kontraindikationen 	<ul style="list-style-type: none"> • Paracetamol • (schwach wirksame) Opioide (Tramadol, Codein) • ggf. schwächere NSAID (z. B. Ibuprofen) 	Oxybutynin (nicht retardiert und retardiert) Tolterodin (nicht retardiert) Solifenacin	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge Nebenwirkungen (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit, ZNS) • EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung) 	<ul style="list-style-type: none"> • Trosipium • nichtmedikamentöse Therapien (Beckenbodengymnastik, Physio- und Verhaltenstherapie)
Opioid-Analgetika			Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer		
Pethidin	<ul style="list-style-type: none"> • erhöhtes Risiko für Delir und Stürze 	<ul style="list-style-type: none"> • Paracetamol • andere Opioide (mit geringerem Delirrisiko, z. B. Tilidin/Naloxon, Morphin, Oxycodon, Buprenorphin, Hydromorphon) • ggf. schwächere NSAID (z. B. Ibuprofen) 	Ticlopidin	<ul style="list-style-type: none"> • Blutbildveränderungen 	<ul style="list-style-type: none"> • ASS • Clopidogrel
			Prasugrel*	<ul style="list-style-type: none"> • ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis insbesondere für Patienten \geq 75 Jahren 	<ul style="list-style-type: none"> • ASS • Clopidogrel
Antiarrhythmika			Antidepressiva		
Chinidin*	<ul style="list-style-type: none"> • Zentralnervöse UAW • erhöhte Mortalitätsrate • Chinidin plus Verapamil: für Patienten älter als 75 Jahre nicht empfohlen 	<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker • Verapamil • Diltiazem • Amiodaron • Defibrillator-Implantation 	Klassische Antidepressiva Amitriptylin Doxepin Imipramin Clomipramin Maprotilin Trimipramin	<ul style="list-style-type: none"> • periphere anticholinerge UAW (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit, orthostatische Dysregulation, kardiale Arrhythmien) • zentrale anticholinerge UAW (Benommenheit, innere Unruhe, Verwirrheitszustände und andere delirante Syndrome) • kognitive Defizite • erhöhtes Sturzrisiko 	<ul style="list-style-type: none"> • SSRI (z. B. Sertralin, Citalopram, max. 20 mg, cave: Natriumspiegel kontrollieren) • Mirtazapin • nichtmedikamentöse Therapien (ggf. verhaltenstherapeutische Verfahren)
Flecainid*	<ul style="list-style-type: none"> • allgemein höhere Nebenwirkungsrate 	<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker • Amiodaron 			
Sotalol*	<ul style="list-style-type: none"> • Beta-Blocker mit zusätzlich antiarrhythmischer Wirkung 	<ul style="list-style-type: none"> • Kardioselektive Beta-Blocker (z. B. Metoprolol, Bisoprolol, Carvedilol) • Amiodaron • Propafenon (je nach Art der Arrhythmie) 			
Digoxin Acetyldigoxin* Metildigoxin*	<ul style="list-style-type: none"> • erhöhte Glykosid-Empfindlichkeit (Frauen > Männer) • erhöhtes Toxizitätsrisiko 	<ul style="list-style-type: none"> • bei Tachykardie/Vorhofflimmern: Beta-Blocker • bei Herzinsuffizienz: Diuretika, ACE-Hemmer etc. • Digoxin besitzt möglicherweise geringere Toxizitätsrate 			
Antibiotika			SSRI		
Nitrofurantoin	<ul style="list-style-type: none"> • ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis, insbesondere bei Langzeitgebrauch (pulmonale UAW, Leberschädigungen etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> • andere Antibiotika (z. B. Cephalosporine, Cotrimoxazol, Trimethoprim - möglichst nach Antibiotogramm) • nichtmedikamentöse Maßnahmen: vermehrte Flüssigkeitsaufnahme, Inkontinenzhilfen 	Fluoxetin	<ul style="list-style-type: none"> • Zentralnervöse UAW (Übelkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Verwirrtheit) • Hyponatriämie 	<ul style="list-style-type: none"> • andere SSRI (z. B. Sertralin, Citalopram, max. 20 mg, cave: Natriumspiegel kontrollieren) • Trazodon • Mirtazapin • nichtmedikamentöse Therapien (z. B. verhaltenstherapeutische Verfahren)
			MAO-Hemmer Tranilcypromin*	<ul style="list-style-type: none"> • irreversibler MAO-Hemmer: Blutdruckkrisen, Hirnblutungen • maligne Hyperthermie 	<ul style="list-style-type: none"> • SSRI (außer Fluoxetin) • nichtmedikamentöse Therapien (z. B. verhaltenstherapeutische Verfahren)
Anticholinergika			Antiemetika		
Antihistaminika Hydroxyzin Clemastin* Dimetinden* Chlorphenamin Tripolidin	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge Nebenwirkungen (z. B. Obstipation, Mundtrockenheit) • kognitive Leistungsabnahme • EKG-Veränderungen (QT-Verlängerungen) 	<ul style="list-style-type: none"> • nichtsedierende/nicht-anticholinerg wirkende Antihistaminika (z. B. Cetirizin, Loratadin, Desloratadin) 	Dimenhydrinat	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge UAW 	<ul style="list-style-type: none"> • Domperidon • Metoclopramid (cave: extrapyramidale Symptome)
Antihypertensiva, kardiovaskuläre Arzneimittel			Clonidin		
			<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension • Bradykardie • Synkope • zentralnervöse UAW: Sedierung, Verschlechterung der Kognition 	<ul style="list-style-type: none"> • andere Antihypertensiva: z. B. ACE-Hemmer, AT₁-Blocker, (Thiazid-) Diuretika, Beta-Blocker, Calcium-Antagonisten (langwirksame, peripher wirkende) 	

Priscus-Liste für den Schreibtisch: Die 83 Wirkstoffe im Überblick!

Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen	Arzneimittel	Wesentliche Bedenken (Auswahl)	Therapiealternativen
Alpha-Blocker Doxazosin Prazosin Terazosin (als Antihypertensivum)	<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension (lageabhängig) • Mundtrockenheit • Harninkontinenz/ Miktionsstörung • zentralnervöse UAW (z. B. Schwindel, Benommenheit, Somnolenz) • erhöhtes Risiko für zerebro- und kardiovaskuläre Erkrankungen 	<ul style="list-style-type: none"> • s. Clonidin 			
Methyldopa	<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension (orthostatisch) • Bradykardie • Sedierung 	<ul style="list-style-type: none"> • s. Clonidin 			n in niedriger Dosierung • Opipramol • sedierende Antidepressiva (z. B. Mirtazapin) • niederpotente Neuroleptika (z. B. Melperon, Pipamperon)
Reserpin	<ul style="list-style-type: none"> • Hypotension (orthostatisch) • ZNS-Effekte (Sedierung, Depression) 	<ul style="list-style-type: none"> • s. Clonidin 			
Calcium-Kanal-Blocker Nifedipin (nichtretardiert)	<ul style="list-style-type: none"> • kurzwirksames Nifedipin: erhöhtes Myokardinfarktrisiko, erhöhte Sterblichkeit bei älteren Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> • s. Clonidin 			
Neuroleptika					
Klassische Neuroleptika Thioridazin Fluphenazin Levomepromazin Perphenazin Haloperidol* (> 2 mg)	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge und extrapyramidale UAW (Spätdyskinesien) • Parkinsonismus • Hypotonien • Sedierung • Sturzgefahr • erhöhte Sterblichkeit bei Patienten mit Demenz 	<ul style="list-style-type: none"> • atypische Neuroleptika (z. B. Risperidon) mit günstigem Nutzen-Risiko-Profil • Melperon • Pipamperon • Haloperidol: bei akuter Psychose ist eine Kurzzeitanwendung (< 3 Tage) in hoher Dosis mitunter nicht zu vermeiden 			
Atypische Neuroleptika Olanzapin (> 10 mg) Clozapin	<ul style="list-style-type: none"> • s. Thioridazin • weniger extrapyramidale UAW • Clozapin: erhöhtes Agranulozytose und Myokarditis-Risiko 	<ul style="list-style-type: none"> • s. Thioridazin 			
Ergotamin und -Derivate					
Ergotamin Dihydroergocryptin Dihydroergotoxin	<ul style="list-style-type: none"> • ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis 	<ul style="list-style-type: none"> • Ergotamin: Indikation Migräne: Triptane (Sumatriptan) • Dihydroergocryptin: andere Parkinson-Medikamente 			
			Kurz- und mittellang wirksame Benzodiazepine Alprazolam Temazepam Triazolam Lorazepam (> 2 mg/d) Oxazepam (> 60 mg/d) Lormetazepam (> 0,5 mg/d) Brotizolam* (> 0,125 mg/d)	<ul style="list-style-type: none"> • s. langwirksame Benzodiazepine 	<ul style="list-style-type: none"> • Baldrian • sedierende Antidepressiva (Trazodon, Mianserin, Mirtazapin) • Zolpidem (≤ 5 mg/d) • Opipramol • niederpotente Neuroleptika (Melperon, Pipamperon) • nichtmedikamentöse Therapie der Schlafstörungen (Schlafhygiene)
			Z-Substanzen Zolpidem (> 5 mg/d) Zopiclon (> 3,75 mg/d) Zaleplon* (> 5 mg/d)	<ul style="list-style-type: none"> • Sturzgefahr, erhöhtes Hüftfraktur-Risiko • verzögertes Reaktionsvermögen • psychiatrische Reaktionen (auch paradox: z. B. Unruhe, Reizbarkeit, Halluzinationen, Psychose) • kognitive Funktionseinschränkungen 	<ul style="list-style-type: none"> • s. kurz- und mittellang wirksame Benzodiazepine
			andere Sedativa Doxylamin Diphenhydramin Chloralhydrat	<ul style="list-style-type: none"> • anticholinerge Effekte • Schwindel • EKG-Veränderungen 	<ul style="list-style-type: none"> • s. kurz- und mittellang wirksame Benzodiazepine
Antidementiva, Vasodilatoren, durchblutungsfördernde Mittel					
			Pentoxifyllin Naftidrofuryl Nicergolin Piracetam	<ul style="list-style-type: none"> • kein sicherer Wirksamkeitsnachweis/ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis 	<ul style="list-style-type: none"> • zur medikamentösen Behandlung einer Demenz vom Alzheimer-Typ: Acetylcholinesterase-Hemmer, Memantin

Abb. 12 PRISCUS-Liste im Schreibtischformat

2. Tools zu Maßnahmen der Zusammenarbeit

Nun geht es um fünf weitere Maßnahmen, die eine Zusammenarbeit stärken können und möglicherweise Gefahren in der Arzneimitteltherapiesicherheit der Heimbewohner/innen abwenden können.

Das MedCheckFax

Das MedCheckFax ist ein Formular, das strukturiert Informationen zur Änderung von Medikamenten nach einer Medikationsanalyse enthält.

Der obere Teil ist zum Ausfüllen für die Apotheker/in gedacht. Nachdem Sie anhand eines beigefügten Medikationsplans die Arzneimitteltherapiesicherheit überprüft haben, benennen Sie auf der vorgegebenen Liste die aufgedeckten potenziellen Probleme, die sich bei der Gesamtschau der Medikation ergeben haben.

Per Fax gelangt das Dokument zur zuständigen Hausärzt/in nebst dem zugrundeliegenden Medikamentenplan. Die Hausärzt/in prüft die Vorschläge der Apotheker/in und bezieht dabei die persönliche Patientenkenntnis sowie die klinischen Sachverhalte mit ein. Auf dem unteren Teil des Formulars informiert die Hausärzt/in über das weitere Vorgehen und trägt neue, veränderte oder abzusetzende medikamentöse Verordnungen in die vorgegebene Liste. Weiterhin kann sie darüber informieren, ob Fachspezialisten hinzugezogen werden sollen (Abbildung 13).

Patientenname: **XX**

geb. am: **XX.XX.19XX**

Pflegeheim: **Name**

Wohnbereich: **Name**

Sehr geehrte/r Frau/Herr Dr. XY,

nach Betrachtung der im Pflegeheim vorliegenden Medikation (siehe Medikationsplan in der Anlage), haben sich die folgenden Veränderungsvorschläge für eine Optimierung der Arzneimitteltherapie ergeben.

- Keine arzneimittelbezogenen Probleme erkennbar

Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen	
Arzneimittel	Potentielle Probleme Lösungsvorschlag

Potentielle Probleme:

- a Indikation nicht aus den Dauerdiagnosen ableitbar
- b negatives Nutzen-Risiko-Verhältnis (außer PRISCUS-Liste)
- c potenziell relevante Medikamenten-Interaktion
- d potenziell relevante Erkrankung-Medikamenten-Interaktion
- e Doppelverordnung
- f potentiell inadäquat bei älteren Patienten (laut PRISCUS-Liste)
- g mögliche relevante Nebenwirkungen
- h Applikationsform/Anwendung inadäquat
- i mögliche Unterdosierung überprüfen
- j mögliche Überdosierung überprüfen
- k Kontraindikation
- l Behandlungsdauer überprüfen
- m Sonstige Gründe

Ich bitte um zeitnahe Rückmeldung mit Ihrer hausärztlichen Einschätzung.
Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung und verbleibe mit freundlichen Grüßen!

Datum, Unterschrift Apotheker/in **Name**

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim:

(zutreffendes bitte ankreuzen)

- Arzneimitteltherapie weiter wie bisher
- Überprüfung der Arzneimitteltherapie bei der nächsten Visite (voraussichtlich am: _____)
- Ab sofort folgende Maßnahmen/Änderungen vornehmen:

Arzneimittel	Einzelosis	Einnahmeschema

- Zeitgleich habe ich folgende Fachspezialisten informiert: _____
- Ich bitte das Pflegeheim darum, diese Information zusätzlich an folgende behandelnde Fachspezialisten zu senden:

Datum, Unterschrift Hausärztin/-arzt

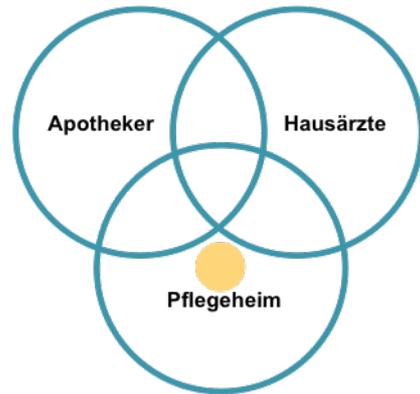
Wir freuen uns auf Ihre Antwort! Bitte faxen Sie Ihre hausärztliche Anordnung für **Patient XX**
geb. am: **XX.XX.19XX** an

Pflegeheim: XXX (Faxnr. Wohnbereich)
und Apotheke: XXX

Abb. 13 MedCheckFax

2. Anschreiben Fachspezialist

Oft verschreiben nicht nur Hausärzt/innen Medikamente für die Heimbewohner/innen. Zusätzliche Fachärzt/innen, wie Schmerzspezialisten, Neurologen usw., können sich an der medikamentösen Therapie beteiligen. Wenn im Medikationsreview empfohlen wird, dass ein Medikament, das die/der Fachspezialist/in normalerweise verordnet, geändert werden könnte, dann sollte diese/r Fachspezialist/in davon erfahren.



In diesem Fall können die Hausärztinnen/-ärzte im Med-Check Fax ankreuzen, dass die/der fachärztliche Spezialist/in hinzugezogen werden soll, die/der an der Verordnung eines oder mehrerer Medikamente der betreffenden Heimbewohner/innen beteiligt ist. Zum einen kann die/der Hausarzt/-ärztin das Med-Check Fax direkt an den Fachspezialist/innen faxen. Zum anderen kann sie/er das Med-Check Fax mit der Bitte an das Pflegeheim senden, diese Weiterleitung zu organisieren.

Das Anschreiben an Fachspezialist/innen soll die Schreib- und Dokumentationsarbeit durch einen Vordruck erleichtern. Es besteht ein Formular zum Versenden durch das Pflegepersonal des Heims und eines zum Versenden durch den/die Hausärzt/in (Abbildung 14).



An
Fachspezialist/in



Hausarztstempel

Datum: _____

**Projekt zur Verbesserung der Zusammenarbeit von Pflegeheimen, Apotheken
und Hausärzten (HIOPP-3)**

Sehr geehrte/r Frau/Herr _____
Name Fachspezialist/in

es geht um den Patienten _____ in dem
Heim _____.

Der/die **von uns betreute/r Bewohner/in** nimmt an einem **Forschungsprojekt** teil. Es handelt sich dabei um die HIOPP-3 Studie – „Hausärztliche Initiative zur Optimierung der Patientensicherheit bei Polypharmazie“.

Ziel der HIOPP-3 Studie ist es, das Medikamentenmanagement der Heimbewohner zu optimieren. Dabei nimmt der/die heimversorgende Apotheker/in eine Medikationsanalyse vor und setzt uns als verordnende Ärzte von den Ergebnissen in Kenntnis.

Ich habe die Analyse bereits gesichtet. Nun möchte ich auch **Sie über die Analyse im beiliegenden Fax informieren** - mit der Bitte um:

- Kenntnisnahme Überprüfung des Medikaments _____
 Rücksprache

Im beiliegenden Fax finden Sie die Medikationsanalyse und die auf dieser Grundlage erstellte hausärztliche Verordnung.

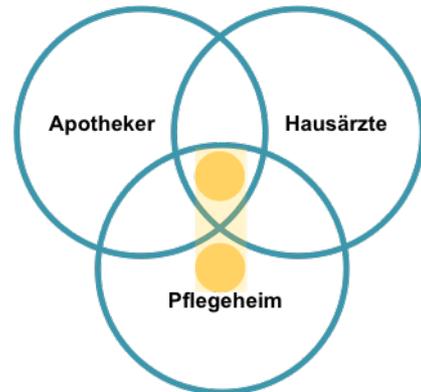
Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift Hausarzt

Abb. 14 Anschreiben Fachspezialist

Therapiebeobachtungsbogen (TBB)

Mit dem Therapiebeobachtungsbogen hat das Pflegepersonal die Möglichkeit, neue Beschwerden bei einer/m Heimbewohner/in zu erfassen (Abbildung 10). Auf diesem Bogen wird durchgehend dokumentiert, ob der/die Heimbewohner/in Beschwerden hat, die häufig mit einer Nebenwirkung eines Medikaments assoziiert sind. Somit kann das Pflegepersonal zusammen mit dem/der Hausarzt/in nachvollziehen, ob eine Medikationsänderung eine Besserung herbeigeführt hat oder ob vielleicht ein neu angesetztes Medikament selbst unerwünschte arzneimittelbezogene Ereignisse (UAE) herbeigeführt hat.



Mit Hilfe des TBB soll die Dokumentation der Symptome durch die Pflegekräfte möglichst unkompliziert und mit geringem zeitlichem Aufwand in den Tagesablauf integriert werden.

Was wird dokumentiert?

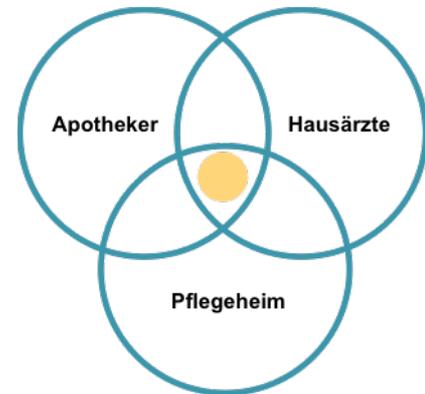
1. Neu aufgetretene bzw. merklich verschlechterte Probleme.
2. Änderungen in der Medikation (neue oder abgesetzte Arzneimittel und Dosisänderungen). Bitte unter Notizen aufführen, welche Medikamentenänderung erfolgt ist und in welchem Zeitraum (Angabe der Kalenderwoche).
3. Das Eintreten besonderer Ereignisse wie z.B. Arztvisite, Krankenhauseinweisung oder -entlassung, Einsatz eines Notarztes oder Rettungswagens.

Einige charakteristische Symptome im TBB sind mit farbigen Punkten (●●●) verknüpft. Dieser Farbcode verweist auf die jeweilige Farbkategorie der AMTS-Karte und erleichtert die Zuordnung (siehe hierzu AMTS-Karte).

In Vorstudien hat sich der TBB als hilfreiches Instrument sowohl bei der internen Dienstübergabe als auch zur Vorbereitung auf eine gemeinsame Visite mit den Hausärztinnen/-ärzten erwiesen (Abbildung 15).

Visitenprotokoll

Ein wesentliches Ergebnis der HIOPP-Change-management Veranstaltungen ist die Bedeutung der gemeinsam vom Pflegepersonal und Hausärzten durchgeführten Visiten (Tandem-Visiten). Hausärzte erfahren relevante Informationen zum gegenwärtigen Gesundheitszustand der Bewohner/innen und möglichen Veränderungen bzw. Vorkommnissen. Beim Pflegepersonal haben sich in der Regel Fragen eingestellt, die ärztlich beantwortet und z.T. verantwortet werden müssen. Eine darüberhinausgehende Möglichkeit ist es, auch die Apotheker/innen einzubeziehen. Probleme bei der Therapie einer/s Bewohners/in können im Team aus unterschiedlichen fachlichen Sichtweisen beleuchtet und gemeinsam die beste Lösung für eine/n Bewohner/in gefunden werden.

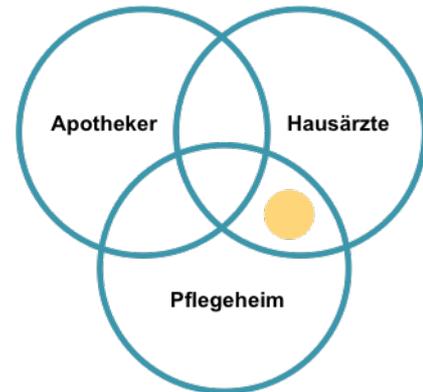


Um die Durchführung solcher Visiten im Pflegeheim strukturiert zu dokumentieren, bietet das Visitenprotokoll eine komfortable Lösung (Abbildung 16). Die Anmerkungen und Erkenntnisse jedes an der Visite beteiligten Akteurs können mit Hilfe dieses Tools schriftlich festgehalten werden. Auffälligkeiten, die sich bei der Vorbereitung zur Visite ergeben, werden im Protokoll in der entsprechenden Spalte dokumentiert. Im Laufe des Visitingesprächs entsteht ein Protokoll mit den wichtigsten Erkenntnissen jeder Disziplin. Durchzuführende Maßnahmen, die zusammen in der Gruppe festgelegt wurden, können durch Ankreuzen der entsprechenden Kästchen oder im Freitext vermerkt werden.

Das Visitenteam bestimmt vorab einen Protokollanten, der dafür verantwortlich ist, die wichtigsten Inhalte schriftlich zu fixieren. Nach Abschluss der Visite entsteht ein einheitliches interprofessionelles Protokoll, das von allen beteiligten Berufsgruppen unterschrieben wird. Jede Berufsgruppe erhält eine Kopie, zur eigenen Dokumentation und als Erinnerung an besprochene Inhalte. Das Original verbleibt beim protokollierenden Akteur.

Krankenhausentlasstool

Gerade der Zeitraum nach einer Krankenhausentlassung stellt eine Gefährdung für ältere Menschen dar. Hier ist es besonders wichtig, dass eine zügige und schnelle Abstimmung darüber erfolgt, wie der Gesundheitszustand der/s Heimbewohners/in zu bewerten ist und wie die Arzneimitteltherapie beschaffen sein soll.



Wird ein/e Heimbewohner/in aus dem Krankenhaus entlassen, muss die/der behandelnde Hausärztin/-arzt über mögliche Änderungen der Therapie informiert werden. Für eine schnelle Information steht das Fax „Krankenhausentlasstool“ zur Verfügung (Abbildung 17). Das Fax wird von einer Pflegekraft ausgefüllt und zusammen mit dem ärztlichen Verordnungsblatt vor dem Krankenhausaufenthalt und dem Entlassbrief des Krankenhauses (sowie falls vorhanden des gesonderten Medikationsplans) an die/den Hausärztin/-arzt gefaxt.

Auf Grundlage dieser Informationen können die Hausärzt/innen zeitnah entscheiden, wie die Arzneimitteltherapie fortgeführt werden soll. Neue Verordnungen können geprüft und ggf. übernommen werden. So kann der/die Hausarzt/in seine/ihre Verordnungen dementsprechend anpassen und falls nötig direkt Rezepte für den/die betroffene/n Bewohner/in ausstellen.

Im Pflegeheim wird von der verantwortlichen Pflegekraft die obere Hälfte der Faxvorlage ausgefüllt. Im Feld „Anmerkungen Heim“ ist ggf. Platz für Bemerkungen. Hier können z.B. Anmerkungen zum Zustand der/s Bewohners/in oder einer neu geregelten Betreuungssituation vermerkt werden. Außerdem kann angegeben werden, ob vom Krankenhaus bereits Entlassrezepte (im Rahmen des Entlassmanagements) mit ausreichender Dauer ausgestellt wurden.

In der Hausarztpraxis wird das Fax gesichtet. Die „Hausärztliche Anordnung“ geht zurück an das Pflegeheim.

Patientenname: _____ geb. am: _____

Datum: _____

Sehr geehrte/r Frau/Herr _____,
Hausarzt/-ärztin

Der oben genannte Heimbewohner wurde am _____ Datum aus dem Krankenhaus entlassen.

Im Anhang übersenden wir Ihnen:

- das ärztliche Verordnungsblatt vor Krankenhausaufnahme und
- den Krankenhausentlassbrief mit Entlassmedikation

Anmerkungen Heim:

Wir bitten um zeitnahe Rückmeldung mit Ihrer hausärztlichen Anordnung (ggf. Rezepte).
Mit freundlichen Grüßen

Pflegeheim XY Wohnbereich: _____ Pfleger/-in: _____

Hausärztliche Anordnung an das Pflegeheim:

(zutreffendes bitte ankreuzen)

- Arzneimitteltherapie weiter wie bisher
- Übernahme der Entlassmedikation des Krankenhauses
- Bis zur nächsten Visite folgende Maßnahmen/Änderungen vornehmen:

Arzneimittel	Einzeldosis	Einnahmeschema

- Überprüfung der Arzneimitteltherapie bei der nächsten Visite (voraussichtlich am: _____)

Datum, Unterschrift Hausarzt/-ärztin

Wir freuen uns auf Ihre Antwort! Bitte per Fax senden an: XXXXXXXXXXXXX

Organisations- und Rechtsrahmen des Medikationsmanagements im Heim

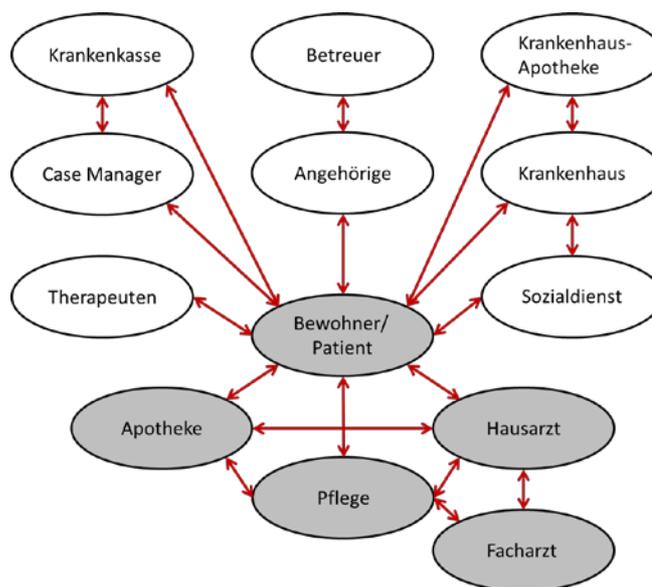
1. Organisation

Die Arzneimittelversorgung der Bewohner in stationären Pflegeeinrichtungen ist ein komplexer Prozess, an dem mehrere Akteure professions- und organisationsübergreifend beteiligt sind. Die Sicherheit und Qualität der Leistungserstellung basiert auf gesetzlich und vertraglich fixierten Rechten und Pflichten sowie der Einhaltung von Leitlinien und Expertenstandards. Der nachfolgende Überblick ordnet die involvierten Leistungserbringer in den organisationsübergreifenden Leistungserstellungsprozess ein und stellt die vertraglichen Rechte und Pflichten sowie die möglichen Schwachstellen dar.

Die interprofessionelle Gesundheitsversorgung, die Kommunikation und Kooperation zwischen den verschiedenen Berufsgruppen und auch die Arzneimitteltherapiesicherheit für multimorbide Patienten sind Gegenstand der öffentlichen und fachlichen Diskussion und zum Teil auch regulatorischer Maßnahmen [1, 2]. Obwohl hierbei regelmäßig auf die zentrale Bedeutung von Kommunikation, Kooperation und Interdisziplinarität hingewiesen wird [3], sind die meisten bekannt gewordenen Umsetzungsversuche bislang stark von der jeweiligen fachgruppenspezifischen Perspektive geprägt [4, 5, 6, 7].

In der Arzneimittelversorgung der Bewohner stationärer Langzeitpflegeeinrichtungen arbeiten insbesondere Haus- und Fachärzte, Apotheker und Pflegefachkräfte arbeitsteilig zusammen. Im Unterschied zum Krankenhaus sind sie jedoch nicht Teil einer Organisation und stehen auch nicht unter einem gemeinsamen Management. Ihr Zusammenwirken im Versorgungsprozess für die Patienten beruht aufgrund jeweils unterschiedlicher gesetzlicher und vertraglicher Rahmenbedingungen vielmehr auf der mehr oder weniger unregelmäßigen Selbstabstimmung der Akteure untereinander. Damit spiegelt die Arzneimittelversorgung in der stationären Langzeitpflege einerseits die individuell gewachsenen Strukturen der ambulanten Gesundheitsversorgung von Patienten durch niedergelassene Ärzte und Apotheker wider, andererseits sind diese individuellen Versorgungsprozesse in die übergreifenden und tendenziell statischeren Organisationsstrukturen der stationären Pflegeeinrichtung eingebettet. [8]

Häufig wird die medikamentöse Versorgung des Patienten durch weitere Akteure beeinflusst. Abbildung 18 stellt das Beziehungsgeflecht mit weiteren Akteuren, wie z.B. Angehörigen, amtlichen Betreuern, Sozialarbeitern und Case Managern dar. Die Art und Anzahl der involvierten Professionen und Personen variiert dabei nach dem medizinischen Zustand und der sozialen Einbindung des Patienten. Die medikamentöse Versorgung des Patienten wird dadurch nicht einfacher, im Gegenteil. Mit jedem weiteren Akteur sind mehr Schnittstellen zu überwinden, die sich auf den Informations- und den Informationsträgerfluss auswirken. [9]



*Grau hinterlegt die maßgeblichen Akteure der Arzneimittelversorgung [9].

Abb. 18 Vernetzte Betreuung eines Heimbewohners.

Die Prozess- und Ergebnisqualität der Arzneimittelversorgung für Patienten in der stationären Langzeitpflegeeinrichtung ist somit einerseits abhängig von der Kooperations- und Kommunikationsqualität der jeweils eingebundenen Akteure. Andererseits kann es z.B. durch Krankenhausaufenthalte der Bewohner im Rahmen des Entlassmanagements zu Störungen kommen, die die Abstimmung der Versorgung weiter erschweren, denn jede Schnittstelle, die zu überwinden ist, birgt Gefahren für die Sicherheit der Arzneimitteltherapie besonders auf Grund von Informationsverlusten. Wenn beispielsweise bei einer Visite die relevanten Akteure im Medikationsmanagement nicht zusammenkommen, müssen sie im Nachhinein informiert werden. So werden Apotheker/innen in der Regel erst im Nachhinein durch

das ausgestellte Rezept eingebunden. Wenn sie im Rahmen einer Medikationsanalyse Wirkstoffunverträglichkeiten feststellen sollten, so können sie nur eine unaufgeforderte Rückmeldung an die verschreibenden Ärzt/innen geben, was die Zusammenarbeit bei einer bereits eingeleiteten Maßnahme belastet. Der „worst case“ ergibt sich, wenn eine Visite ohne Wissen und ohne Begleitung durch eine Pflegefachkraft durchgeführt wird. Die Ärzt/innen verordnen auf Basis eines unvollständigen Patientenbildes. Eine Nachorganisation und Korrektur kann wiederum die Folge sein. Für die stationäre Pflegeeinrichtung besteht allerdings keinerlei Weisungsbefugnis gegenüber externen Leistungserbringern, so dass eine Terminabsprache nicht eingefordert werden kann.

Die organisationsinterne und -übergreifende Prozessgestaltung spielt somit eine entscheidende Rolle für die Ergebnisqualität der Versorgung und das Wohl der Bewohner/innen und basiert weitgehend auf der tradierten Aufgabenverteilung und den zugrundeliegenden institutionalisierten Beziehungen zwischen den Leistungserbringern (s. Abbildung 19).

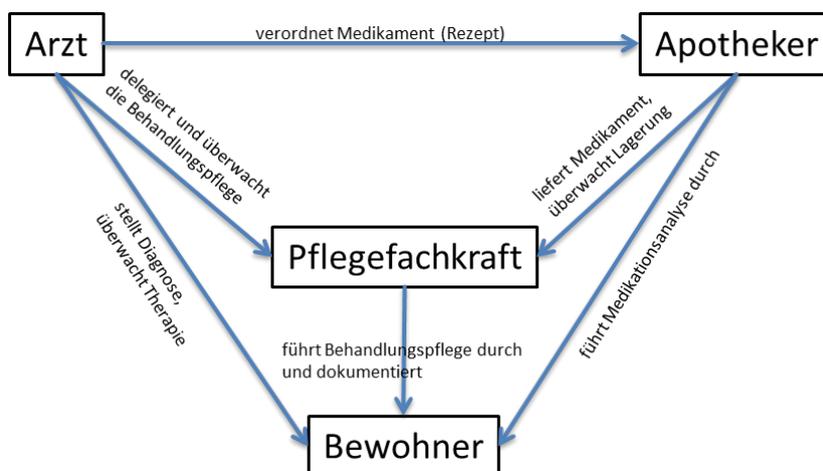


Abb. 19 Aufgabenverteilung zwischen den Leistungserbringern im Medikationsprozess

2. Rechtliche Vorgaben

Die Pflicht der Pflegefachkräfte, Ärzt/innen und Apotheker/innen zur Koordination und Kooperation in der Arzneimittelversorgung in stationären Pflegeeinrichtungen ergibt sich in erster Linie aus ihren jeweiligen vertraglichen und gesetzlichen Pflichten gegenüber dem einzelnen Bewohner bzw. Patienten [10]. Die wichtigsten

vertraglichen Grundlagen für diese Pflichten sind der Heimvertrag der Pflegeeinrichtung mit ihm als Bewohner [11], der Behandlungsvertrag des Arztes [12] und der Kauf- und Dienstvertrag [13] des Apothekers mit ihm als Patienten. Sie werden ergänzt und modifiziert durch gesetzliche Pflichten, die sich aus öffentlich-rechtlichen [14], berufsrechtlichen [15] und haftungsrechtlichen [16] Vorschriften für die jeweiligen Professionen sowie bei gesetzlich Versicherten aus den sozialrechtlichen Vorschriften für Pflege [17] und Gesundheitsversorgung [18] ergeben können.

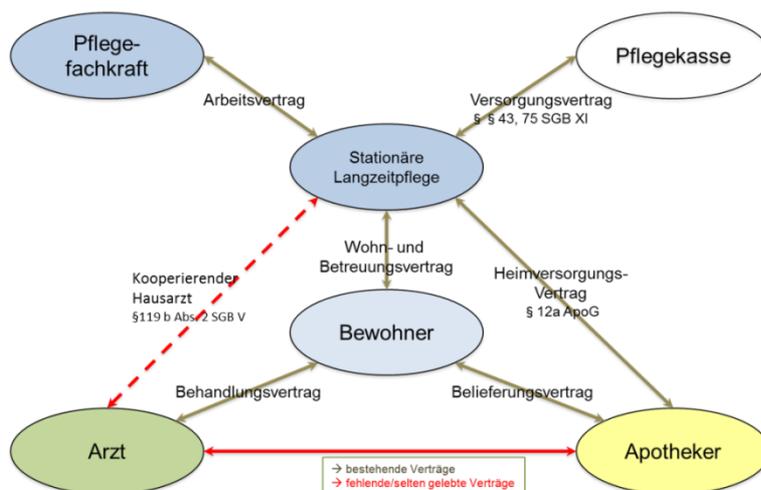


Abb. 20 Vertragsbeziehungen [11] im Medikationsprozess für Heimbewohner

Für alle beteiligten Leistungserbringer gilt, dass sie bei der Betreuung und Behandlung der Bewohner/innen immer dann, wenn dies sachlich und fachlich geboten ist, arbeitsteilig mit den anderen Leistungserbringern zusammenwirken müssen und für die ordnungsgemäße Einleitung und Durchführung der Zusammenarbeit haften. Obwohl diese Kooperationspflichten eindeutig und zwingend sind, haben sie einen entscheidenden Schwachpunkt: der Anspruchsinhaber, der die Pflichten geltend machen und die Zusammenarbeit einfordern könnte, ist gerade wegen seines Pflege- und Behandlungsbedarfs regelmäßig als aktiver Auftraggeber und Koordinator seiner eigenen Betreuung eingeschränkt oder fällt als solcher ganz aus. Damit stellt sich die Frage, wer in diesem Fall an Stelle des Bewohners für das Versorgungsmanagement verantwortlich ist und welche rechtlichen Handhaben dafür bestehen.

An erster Stelle sind hier der Einrichtungsträger und seine zuständigen Pflegefachkräfte zu nennen. Es gehört es zu ihren Aufgaben, den aktuellen Behandlungsbedarf der Bewohner unter Wahrung ihres verfassungsrechtlich geschützten Selbstbestimmungsrechts [19] festzustellen und gegebenenfalls die ärztliche Behandlung

anzustoßen und zu unterstützen. Sie haben je nach Bedarf den Arzt zu rufen, ihn über ihre Beobachtungen zu informieren, die verschriebenen Arzneimittel zu besorgen, den Bewohner bei der Vorbereitung (Richten) und Einnahme oder Anwendung der Arzneimittel (Verabreichung) nach Maßgabe der ärztlichen Medikationsanordnungen zu unterstützen, die angebrochenen Arzneimittel bewohnerbezogen aufzubewahren und die Medikationsanweisungen und deren Änderungen sowie die Verabreichung zeitnah zu dokumentieren. Nach den Heimgesetzen der meisten Länder darf ein Heim nur betrieben werden darf, wenn in ihm die ärztliche und gesundheitliche Betreuung der Bewohnerinnen und Bewohner gesichert ist sowie sichergestellt wird, dass die Arzneimittel bewohnerbezogen und ordnungsgemäß aufbewahrt und die in der Pflege tätigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mindestens einmal im Jahr über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln beraten werden. [20] Nach dem sozialen Pflegerecht sind vollstationäre Pflegeeinrichtungen verpflichtet, die Landesverbände der Pflegekassen unmittelbar nach einer Regelprüfung darüber zu informieren, wie die ärztliche, fachärztliche und zahnärztliche Versorgung sowie die Arzneimittelversorgung in den Einrichtungen geregelt sind. Wesentliche Änderungen hinsichtlich der ärztlichen, fachärztlichen und zahnärztlichen Versorgung, der Arzneimittelversorgung sowie der Zusammenarbeit mit einem Hospiz- und Palliativnetz sind den Landesverbänden der Pflegekassen innerhalb von vier Wochen zu melden. [21]

Zur Verantwortung der Ärzt/innen gehört die Koordinationsrolle im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung, da die ärztlichen Verschreibungen und Dosierungs-, Einnahme- und Anwendungsanordnungen (ärztliche Medikationsanordnungen) von den Pflegefachkräften und der Apotheke strikt einzuhalten sind. Zur Verantwortlichkeit der Ärzt/innen zählt ferner, den Patienten über die von ihm zu verordnenden Therapien und Medikationen aufzuklären, Zeitpunkt und Dauer der Arzneimittelbehandlung festzulegen, das Anschlagen der Medikation zu kontrollieren und sie gegebenenfalls zu ändern sowie im Falle der Dauermedikation für die Folgerezepte zu sorgen. Die originäre Verantwortung für diese Aufgaben nicht an Pflegefachkräfte oder die Apotheke delegiert werden. Ärzt/innen können sich von ihnen jedoch in dem Maße unterstützen lassen, wie sie Aufgaben übernehmen, die auch der Patient selbst übernehmen könnte, wie die Beobachtung und Weitergabe der Krankheitssymptome und Arzneimittelwirkungen an den Arzt und die Anforderung von Nachuntersuchungen

und/oder Folgeverschreibungen. In diesen Grenzen ist auch die so genannte Bedarfsmedikation zulässig.

Besondere Bedeutung kommt der Medikationsdokumentation in der stationären Einrichtung zu. Die Führung und Aushändigung eines Medikationsplans ist eine ärztliche Pflicht gegenüber den Versicherten der GKV. [22] Dementsprechend wird die Medikationsdokumentation auch in der Pflegeeinrichtung in der Regel von den Ärzt/innen selbst geführt, doch werden insbesondere Änderungen der Medikation, die zum Beispiel auf telefonischem Wege vom Arzt angewiesen wurden, häufig auch von den Pflegefachkräften eingetragen. In diesem Falle besteht aufgrund des Vertrauensgrundsatzes zwischen Arzt und Pflegekräften die Pflicht der Ärzt/innen, die von ihnen angewiesenen und im Heim dokumentierten Medikationsänderungen abzuzeichnen. [23] In der Praxis wird dies jedoch sehr unterschiedlich gehandhabt.

Eine weitere Maßnahme zur Verbesserung der Kooperation zwischen behandelnden Ärzt/innen und den Pflegeeinrichtungen ist der Kooperationsvertrag nach § 119b Abs. 1 SGB V. [24] Der Vertrag zielt darauf, durch eine verbesserte kooperative und koordinierte ärztliche und pflegerische Versorgung die unnötige Inanspruchnahme von Leistungen des Bereitschafts- und des Rettungsdienstes zu vermeiden, vermeidbare Krankenhausaufenthalte einschließlich Krankentransporte zu reduzieren, eine wirtschaftliche Arzneimitteltherapie einschließlich der Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu koordinieren sowie eine indikationsgerechte Heil- und Hilfsmittelversorgung zu fördern. Die Vertragspartner verpflichten sich zu diesem Zweck eng, kooperativ und vertrauensvoll zusammenzuarbeiten und strukturierende Prozesse für einen funktionierenden Informationsaustausch aufzubauen. So sieht der Mustervertrag [25] vor, dass Hausärzt/innen die Steuerung des multiprofessionellen Behandlungsprozesses übernehmen. Insbesondere sind sie bedarfsgerecht in Zusammenarbeit mit der stationären Pflegeeinrichtung zur Organisation patientenorientierter Fallbesprechungen und Konsile für die Patienten der Pflegeeinrichtung verpflichtet. Für Fachärzt/innen sieht der Mustervertrag vor, dass sie mit dem/der den Patienten in der Pflegeeinrichtung behandelnden Hausarzt/in zusammenarbeitet. Die stationäre Pflegeeinrichtung hat zur Förderung einer kooperativen und koordinierten ärztlichen und pflegerischen Versorgung eine Pflegefachkraft als Ansprechpartner für /die Vertragsarzt/in zu benennen und die Ärzt/innen in ihren Kooperationsbemühungen zu

unterstützen. Weitere Regelungen umfassen Krankenhauseinweisungen, Vertretungs- und Notfallregelungen. Heime sind seit 2019 verpflichtet, Kooperationsverträge mit Ärzt/innen zu schließen. Das Recht auf freie Arztwahl der Bewohner/innen bleibt unberührt.

Öffentliche Apotheken und Heime berufen sich bereits seit 2003 auf eine vertragliche Koordinierung und Strukturierung der Arzneimittelversorgung. Eine Apotheke, die die Bewohner eines Heims mit Arzneimitteln und Medizinprodukten versorgen möchte, ist gesetzlich verpflichtet, zuvor einen behördlich genehmigten schriftlichen Heimversorgungsvertrag nach § 12a Apothekengesetz abzuschließen. Im Mittelpunkt steht die Aufgabe der Apotheker/innen, die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung und die dazugehörige Information und Beratung von Heimbewohnern zu gewährleisten. Zusätzlich ist die ordnungsgemäße, bewohnerbezogene Aufbewahrung der von ihnen gelieferten Produkte durch pharmazeutisches Personal der Apotheke zu überprüfen und die Versorgung zu dokumentieren. Die Apotheker/innen haben ferner die Verantwortlichen zu beraten, soweit dies zur Sicherheit der Heimbewohner oder der Beschäftigten des Heimes erforderlich ist. In der Regel überprüfen die heimversorgenden Apotheken die Verschreibungen auf Wechselwirkungen und Plausibilität. Der Versorgungsvertrag schränkt die freie Apothekenwahl von Heimbewohner/innen nicht ein. Daher ist ihre Einwilligung zur Teilnahme an der zentralen Versorgung durch die Vertragsapotheke einzuholen, die Verschreibungen der teilnehmenden Bewohner an die Apotheke weiterzuleiten und dem pharmazeutischen Personal das Zutrittsrecht zum Heim einzuräumen.

Zahlreiche heimversorgende Apotheken bieten als kostenpflichtige Zusatzleistung an, die dafür geeigneten Arzneimittel in patientenindividuell, nach den ärztlich angewiesenen Einnahmezeitpunkten, neuverpackten und beschrifteten Einzelblistern bereitzustellen (bedarfsgerechte Arzneimittelbereitstellung (BAB)). Dafür übernimmt die Apotheke erweiterte Aufgaben beim Medikationsmanagement, der qualitätsgesicherten Neuverpackung der dafür geeigneten Arzneimittel (patientenindividuelles Verblistern) und die wöchentliche Bereitstellung. Die Apotheke kann das Verblistern entweder selbst durchführen oder unter ihrer Verantwortung durch einen zugelassenen Arzneimittelhersteller durchführen lassen. [26] Für die bedarfsgerechte Arzneimittelbereitstellung müssen der Apotheke nicht nur die Verschreibungen vorliegen, sondern auch die Medikationsanordnungen und deren Änderungen jeweils

zeitnah durch die Einrichtung übermittelt werden. Umgekehrt muss die Apotheke die Einrichtung jeweils rechtzeitig vor Aufbrauchen der verschriebenen Arzneimittelmenge informieren (Reichdauermitteilung), da die Anbrüche nicht mehr im Heim verwaltet werden. Dafür führt die Apotheke einen erweiterten Medikationsplan sowie ein patientenbezogenes Arzneimittelkonto.

Trotz zahlreicher positive Ansätze bleibt die Kooperation weiterhin durch rechtliche Unklarheiten und juristische Fallstricke eingeschränkt. Insbesondere das strafrechtlich sanktionierte Zuweisungsverbot für Patienten und Verschreibungen [27] macht es erforderlich, dass gewünschte Kooperationsbeziehungen und die damit verbundenen Rechte und Pflichten ausdrücklich gesetzlich geregelt sind. Darüber hinaus erschwert die bereits erwähnte Matrix-Organisationsstruktur mit berufsgruppenspezifischen Teilverantwortlichkeiten eine Übernahme der Gesamtverantwortung. Hier gilt es, eine intensive Teamarbeit durch Maßnahmen, wie die HIOPP-Studie sie beispielsweise anbietet, zu initiieren und zu fördern.

Literatur

- [1] Sachverständigenrat Gesundheitswesen (Hrsg.), 2012: Sondergutachten 2012, Bonn.
- [2] Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.), 2013: Aktionsplan 2013-2015 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland, Bonn.
- [3] Robert-Bosch-Stiftung (Hrsg.), 2011: Memorandum: Kooperation der Gesundheitsberufe, Stuttgart.
- [4] Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung ärztliche Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbstständigen Ausübung der Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V vom 20. Oktober 2011, BAnz S. 1 100 und 128, 1228.
- [5] Nach § 1a Abs. 3 Nr. 6 Apothekenbetriebsordnung wird mit dem Medikationsmanagement die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation, wiederholt analysiert, um die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, indem arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden.
- [6] Bundesapothekerkammer (Hrsg.), 2009: Leitlinie zur Versorgung der Bewohner von Heimen.
- [7] DEGAM (Hrsg.), 2013: Hausärztliche Leitlinie Multimedikation.
- [8] Kortekamp S & Meyer H J (2016). Multiprofessionelle Versorgungsnetzwerke (MVN) im ambulanten Gesundheitssektor. Prozessanalyse und Modellprozessentwicklung zur Optimierung der Arzneimittelversorgung von Patienten in stationären Langzeitpflegeeinrichtungen, Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten, 39. Jg., 1/2016, S. 7-8.
- [9] Kortekamp S, Friedemann J & Meyer H J (2014). Medikationsmanagement in Alten- und Pflegeeinrichtungen. Eine interdisziplinäre Prozesskette, Professional Process 01/2014, S. 16-18.
- [10] Kortekamp S (2014): Medikationsmanagement als interdisziplinärer Prozess, in: Frankfurter Schriften zu Management und Vertragsgestaltung in der Gesundheitswirtschaft, Band 1, Meyer H J.& Kortekamp S (Hrsg.): Medikationsmanagement in stationären Pflegeeinrichtungen: Teamarbeit der Solisten, Cuvillier Verlag, S. 77-100.

- [11] Gesetz zur Regelung von Verträgen über Wohnraum mit Pflege- oder Betreuungsleistungen (Wohn- und Betreuungsvertragsgesetz - WVBVG)
- [12] § 630a Bürgerliche Gesetzbuch (BGB)
- [13] §§ 433, 611 BGB
- [14] z.B. Wohn- und Heimgesetze der Länder, Arzneimittelgesetz (AMG), Apotheken-gesetz ApoG)
- [15] z.B. Musterberufsordnung der Ärzte (MBOÄ)
- [16] z.B. Strafgesetzbuch (StGB)
- [17] 11. Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB XI)
- [18] 5. Buch des Sozialgesetzbuchs (SGB V)
- [19] Art. 2 Grundgesetz (GG)
- [20] Vgl. z.B. § 5 Abs. 2 Nrn. 6, 11 Niedersächsisches Gesetz über unterstützende Wohnformen (NuWG).
- [21] § 114 Abs. 1 SGB XI.
- [22] „Versicherte, die gleichzeitig mindestens drei verordnete Arzneimittel anwenden, haben Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans in Papierform durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt.“ § 31a Abs. 1 SGB V.
- [23] Vgl. Sträßner, Pflegerecht 3/2005, S. 103 ff.
- [24] Kooperations- und Koordinationsleistungen in Pflegeheimen gemäß Anlage 27 zum Bundesmantelvertrag-Ärzte, EBM-Kapitel 37
- [25] Der hier zitierte Mustervertrag hat den Titel „Kooperationsvertrag nach § 119b Abs. 1 SGB V entsprechend der Vereinbarung nach § 119b Abs. 2 SGB V zur Förderung der kooperativen und koordinierten ärztlichen und pflegerischen Versorgung in stationären Pflegeheimen (Anlage 27 zum Bundesmantelvertrag)“ und wurde von der Internetseite der Kassenärztlichen Vereinigung Niedersachsen heruntergeladen (Genehmigungspflichtige Leistungen, Pflegeheimversorgung Kapitel 37 EBM, Anlage 27 BMV-Ä, 29.01.2020). Vergleichbare Musterverträge sind auch auf den Seiten anderer KVen zu finden.
- [26] § 1a Abs. 3, 4, § 34 Apothekenbetriebsordnung, § 21 Abs. 2 Nr. 2b Buchst. b AMG
- [27] §§ 299a ff. StGB

Anlage 9 Sekundärdatenanalysen:

- Spezifikationen für Sekundärdatenanalyse

WP10: Spezifikationen für Sekundärdatenanalysen – Inhalte und Ablauf von Sekundärdatenanalysen

Präambel

Die vorliegenden Ausführungen zu Sekundärdatenanalysen sind zunächst als vorläufig anzusehen und ausschließlich für den projektinternen Gebrauch gedacht. Das Dokument soll einen Einblick in die geplanten Auswertungen von Routinedaten liefern und damit allen Projektbeteiligten die Möglichkeit geben, bereits zu einem frühen Planungszeitpunkt Wünsche im Hinblick auf Schwerpunkte der Auswertung zu äußern, um ggf. auch die für Herbst 2018 vorgesehene Datenbereitstellung nach Rücksprache mit dem WIdO noch rechtzeitig anpassen zu können.

Zielsetzung – Hintergrund

Im Rahmen des HIOPP-3-Projektes ist eine projektbegleitende Analyse von Routinedaten bei Krankenkassen im Sinne einer Sekundärdatenanalyse vorgesehen. Die Analyse wird auf der Basis von bundesweit erfassten Routinedaten zu Bewohnern in Pflegeheimen mit Versicherung bei den Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOKen) erfolgen, welche dem aQua-Institut projektbezogen vom Wissenschaftlichen Institut der Ortskrankenkassen (WIdO) ab Herbst 2018 bereitgestellt werden. Die Daten werden insgesamt voraussichtlich Informationen zu mehr als einem Drittel aller Pflegeheimbewohner in Deutschland enthalten (alle AOK-versicherten Bewohner von Pflegeeinrichtungen). Vorrangige Inhalte der Analysen werden allgemein zunächst folgende Themen und Fragestellungen bilden:

- Allgemeine Charakterisierung von Pflegeheimbewohnern (Geschlechts- und Altersverteilung, Pflegestufen, Zu- und Abgänge sowie Dauer der Heimbetreuung, Überlebenswahrscheinlichkeiten).
- Kurze Charakterisierung der gesundheitlichen Situation von Heimbewohnern (basierend auf ambulant und stationär dokumentierten Diagnosen – Diagnoseraten auf unterschiedlichen Ebenen der ICD10-Klassifikation).
- Allgemeine Deskription der medizinischen und dabei insbesondere der medikamentösen Versorgung von Heimbewohnern in Deutschland (Bestandsaufnahme hinsichtlich ärztlich verordneter Arzneimittel bei Pflegeheimbewohnern [zwangsläufig ohne OTC-Medikation]).
- Charakterisierung von Pflegeeinrichtungen und Beschreibung der Versorgungssituation auf Heimebene (Heimgrößen gemessen an der Zahl AOK-versicherter Heimbewohner, Anzahl der betreuenden Haus- und Fachärzte).
- Identifikation von problematischen Verordnungen (z.B. PRISCUS) und entsprechender Verordnungsmuster einschließlich unterschiedlich abgegrenzter Formen einer Polymedikation. Beschreibung der empirischen Häufigkeit bzw. Relevanz entsprechender Verordnungsmuster bei Heimbewohnern (Welches sind die empirisch besonders relevanten Formen potenziell inadäquater Arzneiverordnungen bei Pflegeheimbewohnern?).
- Beschreibung der Varianz entsprechender Häufigkeiten bei Betrachtungen auf Einrichtungsebene (Gibt es sehr optimal sowie sehr schlecht versorgte Heime oder sind in nahezu jedem Heim ähnliche Anteile optimal und schlecht versorgter Bewohner anzutreffen?)
- Aufdeckung von regionalen Unterschieden hinsichtlich problematischer Verordnungsmuster (Gibt es geografische Regionen mit mehr oder minder problematischen Arzneiverordnungsmustern? Existieren Stadt-Land-Unterschiede?).
- Identifikation von Determinanten bzw. von Risikogruppen für problematische Verordnungsmuster (z.B. Patientenmerkmale wie Geschlecht, Alter, (Vor-)Erkrankungen, aber auch Heimmerkmale wie Bewohnerzahl, Anzahl der betreuenden Ärzte im Heim, Arztdichte in der Region, ländliche oder städtische Lage).
- Darstellung zeitlicher Trends im Hinblick auf Arzneiverordnungen sowie auf bestimmte Arzneiverordnungsmuster bei Pflegeheimbewohnern im HIOPP-3-Studienzeitraum sowie auch in vorausge-



henden Jahren (Ist es in den vergangenen Jahren, ggf. auch im zeitlichen Zusammenhang mit der Einführung des bundeseinheitlichen Medikationsplans zum 1. Oktober 2016, zu relevanten Veränderungen der Medikation bei Heimbewohnern gekommen? Lassen sich allgemein bestimmte Trends im Vorfeld der Studie sowie im Studienzeitraum hinsichtlich der Arzneiverordnungen bei Heimbewohnern identifizieren?).

Die zuvor geschilderten Auswertungen verfolgen primär das Ziel, thematisch relevante Aspekte des Umfeldes der im Rahmen von HIOPP-3 vorgesehenen Interventionsstudie in Deutschland empirisch auf der Basis verfügbarer Routinedaten zu beschreiben (Wie lassen sich nach aktuellen Daten Bewohner von Pflegeheimen in Deutschland charakterisieren? Welche Arzneimittel werden bei den Bewohnern ärztlich verordnet? Welche Hinweise auf Defizite bzw. Probleme lassen sich im Hinblick auf diese Verordnungen identifizieren? Wie viele Bewohner sind von problematischen Verordnungsmustern betroffen? Lassen sich Risikofaktoren bzw. –gruppen im Hinblick auf problematische Verordnungsmuster identifizieren?).

Spezifisch im Hinblick auf die im Rahmen der HIOPP-3-Studie vorgesehenen Interventionen und die anderweitigen projektbezogenen Datenerhebungen soll zudem folgenden Fragen nachgegangen werden:

- Auf regionaler Ebene: Unterscheiden sich Pflegeeinrichtungen sowie AOK-versicherte Pflegeheimbewohner hinsichtlich relevanter Merkmale in den effektiv ausgewählten Studienregionen von Einrichtungen und Bewohnern in anderen Regionen?
- Auf regionaler Ebene: Unterscheiden sich Trends in den effektiv ausgewählten Studienregionen vor sowie nach Studienbeginn von Trends in anderen, nicht im Rahmen der Studie berücksichtigten Regionen?
- Sofern möglich auch auf der Ebene von gruppierten Pflegeeinrichtungen im Sinne von Interventions- und Kontrolleinrichtungen: Sind Pflegeeinrichtungen sowie zugeordnete (AOK-versicherte) Pflegeheimbewohner der ausgewählten und in Daten entsprechend gekennzeichneten Kontroll- sowie Interventionseinrichtungen vergleichbar oder ergeben sich Hinweise auf systematische Unterschiede? Inwieweit unterscheiden sich die ausgewählten Interventions- und Kontrolleinrichtungen und deren Bewohner von anderen Einrichtungen in Deutschland? Inwiefern bestehen ggf. Einschränkungen bei einer Übertragung der Ergebnisse der HIOPP-3-Intervention auf andere Einrichtungen?

Datenbereitstellung – zeitlicher Ablauf

Angestrebt wird die Analyse von Routinedaten des WIdO zu AOK-versicherten Bewohnern von Pflegeheimen, wobei zunächst vorrangig der **Beobachtungszeitraum von 2015 bis 2017** betrachtet werden soll. Es besteht dabei die Möglichkeit, dass im Rahmen der Datenbereitstellung auch eine (ausschließlich Gruppen-bezogene!) Kennzeichnung von Interventions- sowie von Kontroll-Heimen in den bereitgestellt wird, sofern die Einrichtungen bereits im Vorfeld der Datenziehung bekannt sind.

Um eine Vollständigkeit von Routinedaten für den vorrangig angestrebten Beobachtungszeitraum 2015 bis 2017 sicherstellen zu können, kann eine entsprechende Datenziehung erst im Herbst 2018 stattfinden. Vorgesehen ist eine Datenbereitstellung im September 2018. Um diese Datenbereitstellung zu ermöglichen, muss eine finale und abgestimmte Datensatzbeschreibung der zu analysierenden Routinedaten bis spätestens Juli 2018 seitens des aQua-Institut vorgelegt werden.

- Eine erste Datenbereitstellung erfolgt im September 2018

Optional ist eine zweite Datenbereitstellung vorgesehen. In Anbetracht begrenzter Mittel zur Datenbereitstellung setzt eine zweite Datenbereitstellung seitens des WIdO voraus, dass diese – abgesehen von den erweiterten Beobachtungszeiträumen – ggf. eine identische Struktur bzw. einen identischen Merkmalsumfang wie die erste Datenbereitstellung aufweist (um Programmroutinen der ersten Datenziehung weitgehend unverändert erneut laufen lassen zu können). Um personelle Ressourcen bereitstellen zu können ist es zudem wichtig, dass auch der zweite Bereitstellungszeitpunkt rechtzeitig festgelegt ist. Bislang ist ein Abschluss der Projektlaufzeit für Ende April 2020 vorgesehen. Bis zu diesem Zeitpunkt sind vollständige Routinedaten zum Kalenderjahr 2019 definitiv nicht verfügbar (zumal diese dann auch noch analysiert werden müssten). Eine zweite Datenbereitstellung innerhalb der Projektlaufzeit würde unter diesen Bedingungen demnach vorrangig **Daten zu Pflegeheimbewohnern im Kalenderjahr 2018** ergänzen können. Diese sind voraussichtlich bis Herbst 2019 verfügbar.

- Eine zweite Datenbereitstellung erfolgt voraussichtlich im September 2019

Datenbereitstellung – Abgrenzung der Untersuchungspopulation

Nach den jetzigen Überlegungen sollen Daten zunächst ausschließlich zu denjenigen AOK-Versicherten bereitgestellt werden, die **in den Jahren von 2015 bis 2017** (bei einer zweiten Lieferung ggf. bis einschließlich 2018) **mindestens einen Tag im Sinne einer vollstationären Pflege gemäß des § 43 SGB XI in einem Pflegeheim untergebracht waren**. Personen, die im Beobachtungszeitraum ausschließlich im Sinne einer Kurzzeitpflege betreut wurden oder Pflege in vollstationären Einrichtungen der Hilfe für behinderte Menschen nach §43a SGB XI bezogen, werden entsprechend nicht selektiert. Eine zweite Datenbereitstellung im Herbst 2019 würde den Beobachtungszeitraum auf das Jahr 2018 ausdehnen. Sie dürfte sich dabei technisch vermutlich am einfachsten in Form einer erneuten Komplettbereitstellung von Daten über den erweiterten Beobachtungszeitraum realisieren lassen, zumal für die 2018 erstmals in Heimen betreuten Menschen auch Daten zu vorausgehenden Beobachtungsjahren selektiert werden sollen.

Für die Auswertungen zu Bewohnermerkmalen wird eine untere Altersgrenze von 65 Jahren erwogen. Es ist zu überlegen, ob diese bereits bei der Datenbereitstellung berücksichtigt werden soll, wobei sich die Gesamtzahl der selektierten Personen allerdings nur leicht reduzieren dürfte. Um eine altersabhängige Selektion ggf. möglichst einfach zu gestalten, ließe sich für den Abzug der Daten eine Beschränkung auf Jahrgänge bis einschließlich zum Jahrgang 1955 vereinbaren (womit theoretisch bis 2020 die Bereitstellung von Daten zu allen in Pflegeheimen betreuten Personen ab 65 Jahre sichergestellt wäre). Ein Argument gegen eine Altersbegrenzung bereits bei Bereitstellung der Daten kann insbesondere im Zusammenhang mit den geplanten Auswertungen auf Einrichtungsebene identifiziert werden: Einrichtungsbezogene Aussagen, welche sich nur auf eine altersbegrenzte Teilpopulation beziehen, wären inhaltlich nur schwerer zu interpretieren (beispielsweise würde es als relevante einrichtungsbezogene Information erscheinen, wenn eine Einrichtung einen hohen Anteil jüngerer Bewohner hätte, was bei vorselektierten Daten nicht erfasst werden könnte).

Für Auswertungen beziehungsweise deren Vorbereitung im aQua-Institut können vom WIdO maximal Daten zu insgesamt 500.000 Pflegeheimbewohnern bereitgestellt werden (im Sinne einer Zufallsstichprobe). Da damit zu rechnen ist, dass primär mehr Pflegeheimbewohner aus den Daten des WIdO selektiert werden, ist vorgesehen, dass finale Auswertungen nach einer Vorbereitung im aQua-Institut und in terminlicher Abstimmung mit dem WIdO auf der Basis von Daten zu allen selektierten Bewohnern in den Räumlichkeiten des WIdO wiederholt werden. Vor einer Bereitstellung sowie Nutzung der Daten werden zwischen dem WIdO und dem aQua-Institut Datenschutzvereinbarungen mit Festlegungen von Schutzpflichten, Zugriffsberechtigten und Löschrufen abgeschlossen.

Datenbereitstellung – Spezifikation der Daten

Zur Population der im vorausgehenden Abschnitt näher eingegrenzten „Pflegeheimbewohner“ sollen vorrangig Daten (Inanspruchnahmen, Verordnungen ...) zu den Kalenderjahren 2015 bis 2017 (sowie bei der zweiten Datenziehung ggf. bis einschließlich 2018) bereitgestellt und analysiert werden.

Lediglich im Hinblick auf Pflegedaten und Versicherungshistorien besteht der Wunsch, dass Informationen auch zu länger zurückliegenden Zeiträumen bereitgestellt werden (um bereits zu Beobachtungsbeginn die Dauer von Pflegestufen sowie von Heimaufenthalten beschreiben zu können, z.B. zur Kategorisierung von „langjährigen“ und „kurzzeitigen“ Heimbewohnern am 1. Januar 2015 etc.).

Nachfolgend werden die angeforderten Daten näher beschrieben und ihre Verwendung begründet. Die technischen Beschreibungen von Datentabellen basieren größtenteils auf Auszügen aus einem Dokument mit entsprechenden Inhalten, welches dem aQua durch das WIdO bereitgestellt wurde. Die Bezeichnungen und Formate von Variablen bzw. Merkmalen sowie Datenstrukturen sollen sich, um missverständliche Anforderungen zu vermeiden, damit möglichst eng an entsprechende Bezeichnungen und Strukturen anlehnen, die bereits im WIdO verwendet wurden.

Versichertenstammdaten_Pflege

Mit der nachfolgend beschriebenen Datentabelle werden zu den selektierten Heimbewohnern grundlegende Informationen im Sinne von Stammdaten sowie Informationen zum Pflegestatus im zeitlichen Verlauf bereitgestellt.

Ausschließlich bei dieser Tabelle besteht der Wunsch, dass entsprechende Informationen, soweit vorhanden, bereits für einen Zeitraum ab dem 1. Januar 2013 bereitgestellt werden.

Die Struktur der Daten entspricht einer vom WIdO bereits im Kontext einer anderen Bereitstellung verwendeten Struktur und wurde hier zur Vereinfachung der Datenbereitstellung weitgehend übernommen – grundsätzlich ließe sich auch eine andere Strukturierung erwägen.

Die Datentabelle enthält für die selektierten Versicherten jeweils für alle einzelnen Quartale mit Versicherung bei der AOK ab dem 1. Januar 2013 einen Eintrag (sollten im Beobachtungszeitraum zwischenzeitlich Quartale gänzlich ohne eine Krankenversicherung bei der AOK oder die Inanspruchnahme von Pflegeleistungen existieren, können auch lückenhafte Quartalsequenzen resultieren).

Versichertenstammdaten_Pflege (nur auf Quartalsebene möglich)

Name	Datentyp	Erläuterung
JAHR	NUMBER(4)	Jahr (Primärschlüssel)
QUARTAL	NUMBER	Quartal (Primärschlüssel)
STUDID	NUMBER	Eindeutige pseudonymisierte Versichertennummer (Primärschlüssel) [Studien-ID]
VERS_TAGE	NUMBER(4)	Versicherungstage mit Anspruch auf Krankenversicherungsleistungen innerhalb des genannten Quartals
KVIDAOK	NUMBER	AOK =Versicherungsort 1 = AOK NordWest 3 = AOK Bremen/Bremerhaven 17 = AOK Niedersachsen 20 = AOK Nordwest

		<p>38 = AOK Rheinland/Hamburg</p> <p>46 = AOK Hessen</p> <p>51 = AOK Rheinland-Pfalz/Saarland</p> <p>61 = AOK Baden-Württemberg</p> <p>71 = AOK Bayern</p> <p>72 = AOK Nordost</p> <p>78 = AOK Nordost</p> <p>83 = AOK Nordost</p> <p>88 = AOK Sachsen-Anhalt</p> <p>98 = AOK PLUS</p>
ART		<p>1= Geldleistungsbezieher (Pflegeversicherung)</p> <p>2= Sach- oder Kombinationsleistungsbezieher</p> <p>3= Vollstationäre Pflege</p> <p>NULL= Nicht-Pflegebedürftig (bzw. Menschen mit Behinderung s.o.) – Anm.: Bereitstellung speziell dieses Merkmals unsicher</p>
STUFE	NUMBER	<p>Bis 2016:</p> <p>0 = Pflegestufe 0</p> <p>1 = Pflegestufe 1</p> <p>2 = Pflegestufe 2</p> <p>3 = Pflegestufe 3</p> <p>4 = Härtefall</p> <p>NULL= Nicht-Pflegebedürftig (bzw. Menschen mit Behinderung s.o.)</p>
DEMENZJN	VARCHAR2(1)	<p>Bis 2016:</p> <p>Kennzeichen Einschränkung der Alltagskompetenz (§45a SGB XI)</p> <p>J=ja / N=Nein</p> <p>NULL= Nicht-Pflegebedürftig</p>
GEBJAHR	NUMBER(4)	Geburtsjahr
TODTAG	DATE	Todesdatum
GESCHL	NUMBER(1)	Geschlecht
KREIS	VARCHAR2(5)	<p>Da PLZ-Angaben nicht fünfstellig übermittelt werden können: Kennung des Kreises des Wohnortes eines Versicherten (erste 5 Stellen des amtlichen Gemeindegeschlüssels) mit Differenzierung entsprechend dem Gebietsstand Ende 2008 und mit dann maximal 413 differenzierbaren Kreisangaben; sofern vom WIdO vorab eine Liste mit relevanten PLZ bereitgestellt wird, kann vom aQua eine Überleitungstabelle zu entsprechenden Kreisschlüsseln bereitgestellt werden.</p>
IK_LEISTERBR	VARCHAR2(9)	<p>IK des Pflegeheims</p> <p>NULL= nicht im Pflegeheim</p> <p>999 mehrere IKs pro Monat – pseudonymisiert</p>
KENN_HIOPP	NUMBER(1)	<p>Kennzeichnung von HIOPP-3-Studieneinrichtungen:</p> <p>0 = Kontrolleinrichtung</p> <p>1 = Interventionseinrichtung</p> <p>9 = übrige Einrichtungen ohne unmittelbare Studienbeteiligung</p> <p>Im Vorfeld der Datenziehung müssen von den Studienzentren IKs zu Interventions- sowie Kontrolleinrichtungen bereitgestellt werden!</p>

Arzneimittel (§ 300)

Daten zu Arzneimitteln bilden einen zentralen Auswertungsinhalt im Rahmen des HIOPP-3-Projektes. Übermittelt werden Daten zu ärztlich verordneten und von Apotheken abgegebenen Arzneimitteln zu den selektierten Versicherten mit einer Verordnung innerhalb der Jahre 2015 bis 2017 (möglichst gemessen am Verordnungsdatum). Die Datentabelle enthält je verordneter Arzneimittelleinheit/Packung einen Eintrag (bzw. sofern im Rahmen einer Verordnung mehrere gleichartige Verordnungseinheiten abgegeben werden einen Multiplikator). Jedes Fertigarzneimittel ist in Deutschland durch eine eindeutige Pharmazentralnummer gekennzeichnet. Durch die Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation (ATC) bzw. den zugeordneten ATC-Code lassen sich Arzneiverordnungen auf unterschiedlichen Ebenen sinnvoll gruppieren.

Arzneimittel

Name	Datentyp	Erläuterung
ID	BIGINT	(Primärschlüssel)
JAHR	NUMBER(5)	
QUARTAL	NUMBER(5)	
STUDID	NUMBER(19)	
PZN	NUMBER(10)	Zusammen mit ENDJAHR eindeutiger Schlüssel für eine Pharmazentralnummer auf ATC_STAMMBASIS_PLUS
ENDJAHR	NUMBER(5)	
ABGABE_ANZ	NUMBER(5)	Anzahl der abgegebenen Verordnungseinheiten/Packungen (Multiplikationsfaktor)
DWH_DDD	NUMBER(30,5)	Ist DDD PK * MULT auf Basis der aktuell zugrundeliegenden Stammdatei
ATCCODE	VARCHAR2(7)	Entsprechend der zum Zeitpunkt der Erstellung der Tabelle zugrundeliegende Klassifikation der PZN in den entsprechenden ATCCODE
DWH_FGMASTER	NUMBER(5)	Fachgruppe des Arztes I (Schlüsseltabelle wird geliefert)
DWH_FGMASTERVERSION	NUMBER(5)	
DWH_FGNUMMER	NUMBER(5)	Fachgruppe des Arztes II (Schlüsseltabelle wird geliefert)
DWH_FGNUMMERVERSION	NUMBER(5)	
LANR		Lebenslange Arztnummer des verordnenden Arztes (anonymisiert) Anm.: Bereitstellung noch fraglich
DATUM_ABGABE	DATE	Abgabedatum
DATUM_ERSTELLAPORZ	DATE	Erstellungsdatum der Abrechnungsdatei im Apotheken-Rechenzentrum
DATUM_VO	DATE	Verordnungsdatum

Ambulant ärztliche Leistungen (§ 295)

Daten zu ambulanten ärztlichen Leistungen ermöglichen Aussagen zur ambulanten Versorgung der Heimbewohner und bilden mit den in diesem Rahmen erfassten Diagnosen eine wesentliche Basis für Aussagen zur Morbidität. Die Daten werden in drei separaten Tabellen für den Beobachtungszeitraum 2015 bis 2017 bereitgestellt.

- Ambulante Behandlungsfälle fassen bezogen auf einzelne Versicherte jeweils alle durch einen Arzt (bzw. eine abrechnende Praxis/Betriebsstätte) für einen Patienten erbrachten Leistungen innerhalb eines Quartals zusammen (vgl. Tabelle „Ambulant ärztliche Leistungen – Behandlungsfälle“).
- Die im Rahmen der ambulanten Behandlung erbrachten Leistungen werden von Ärzten mit spezifischen Gebührenordnungsziffern abgerechnet, welche mit Nennung von Tagesdatumsangaben in einer separaten Tabelle bereitgestellt werden (vgl. Tabelle „Ambulant ärztliche Leistungen – Gebührenordnungsziffern“).
- In einer dritten Datentabelle werden schließlich die fallbezogen dokumentierten Diagnosen gelistet. Hingewiesen sei darauf, dass Diagnosen lediglich fallbezogen zugeordnet werden und dabei weder genauere Datumsangaben noch Hinweise auf die Bedeutung der einzelnen Diagnosen für die durchgeführten Leistungen erfasst werden (vgl. Tabelle „Ambulant ärztliche Leistungen – Diagnosen“).

Ambulant ärztliche Leistungen - Behandlungsfälle

Name	Datentyp	Erläuterung
AMB_FALLID	NUMBER(19)	(Primärschlüssel)
JAHR	NUMBER(5)	
QUARTAL	NUMBER(5)	
STUDID	NUMBER(19)	
DWH_KVIDARZT	NUMBER(5)	KV des Arztes (bzw. der Praxis)
DWH_FGNUMMER	NUMBER(5)	Fachgruppe des Arztes I (Schlüsseltable wird geliefert)
DWH_FGNUMMERVERSION	NUMBER(5)	
DWH_FGMASTER	NUMBER(5)	Fachgruppe des Arztes II (Schlüsseltable wird geliefert)
DWH_FGMASTERVERSION	NUMBER(5)	
INANSPRUCHNAHME	NUMBER(5)	"O"= Originalschein (Default) "V"= Vertreterschein "N"= Notfallschein "Z"= Zielauftrag "K"= Konsiliarauftrag "M"= Mit-/ Weiterbehandlung
BEHANDLUNGSART		1 = ambulant (default) 2 = stationär
BEH_VON	DATE	
BEH_BIS	DATE	
PRAXISKONTAKT	CHAR(1)	nur relevant bei Selektiv, da dort auch Kontakt unabhängige Pauschalen möglich (ggf. Ausfälle bei einzelnen Selektivverträgen möglich)
KOLLEKTIV_SELEKTIV	NUMBER(5)	Kollektiv=0 / Selektiv =1
BSNR		Betriebsstättennummer des Falls (anonymisiert)

Ambulant ärztliche Leistungen – Gebührenordnungsziffern

Name	Datentyp	Erläuterung
AMB_FALLID	NUMBER	(Primärschlüssel)
JAHR	NUMBER(4)	
QUARTAL	NUMBER(1)	
STUDID	NUMBER	
ELST_ZAEHLER	NUMBER	Zähler (Primärschlüssel)
DWH_KVIDARZT	NUMBER	KV des Arztes (bzw. der Praxis)
DWH_FGNUMMERVERSION	NUMBER	
DWH_FGNUMMER	NUMBER	Fachgruppe des Arztes I (Schlüsseltabelle wird geliefert)
DWH_FGMASTERVERSION	NUMBER	
DWH_FGMASTER	NUMBER	Fachgruppe des Arztes II (Schlüsseltabelle wird geliefert)
INANSPRUCHNAHME	NUMBER(5)	"O"= Originalschein (Default) "V"= Vertreterschein "N"= Notfallschein "Z"= Zielauftrag "K"= Konsiliarauftrag "M"= Mit-/ Weiterbehandlung
BEHANDLUNGSART	NUMBER(1)	1 = ambulant (default) 2 = stationär
BEHANDLUNGSDATUM	DATE	
GONR	VARCHAR2(12)	Gebührenordnungskatalog d.h. EBM Positionen (GKV-weit gültig oder Pseudoziffern bei AOK Sonderverträgen etc.
BSNR		Betriebsstättennummer des Falls (anonymisiert)
LANR		Lebenslange Arztnummer (anonymisiert)

Ambulant ärztliche Leistungen – Diagnosen

Name	Datentyp	Erläuterung
AMB_FALLID	NUMBER(19)	(Primärschlüssel)
JAHR	NUMBER(5)	
QUARTAL	NUMBER(5)	
STUDID	NUMBER(19)	
TDIA_ZAEHLER	NUMBER(5)	Zähler (Primärschlüssel)
ICD_CODE	VARCHAR2(12)	

DIAGNOSESICHERHEIT	CHAR(1)	"V" = Verdacht auf "G" = Gesichert "Z" = Zustand nach "A" = Ausschluss von
ICD_LRB	CHAR(1)	Lokalisation "L" = links "R" = rechts "B" = beide
DWH_IDICDVERSION	NUMBER(5)	ICD Version

Krankenhaus (§ 301)

Daten zu Krankenhausbehandlungen ermöglichen Aussagen zur stationären Versorgung der Heimbewohner und bilden mit den dabei erfassten Diagnosen eine weitere Basis für Aussagen zur Morbidität, ggf. liefern sie damit auch Hinweise auf Komplikationen oder unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteltherapien. Zudem markieren vollstationäre Krankenhausaufenthalte ggf. Zeiträume, in denen keine ambulante Betreuung erfolgt (wobei zu Arzneimitteltherapien innerhalb von Krankenhäusern in Routinedaten keine Informationen vorliegen). Auch diese Daten werden in drei separaten Tabellen für den Beobachtungszeitraum 2015 bis 2017 (gem. Entlassdatum) bereitgestellt.

- Eine erste Tabelle beinhaltet je Behandlungsfall im Krankenhaus eine Datenzeile (vgl. Tabelle „Krankenhaus - Behandlungsfälle“). Erfasst sind hier Merkmale, die lediglich einmalig je Behandlungsfall dokumentiert werden.
- Eine zweite Tabelle beinhalten Diagnoseangaben gemäß ICD-10-GM zu den Behandlungsfällen, welche bei einzelnen Behandlungsfällen in sehr großer Zahl vorhanden sein können (vgl. Tabelle „Krankenhaus - Diagnosen“).
- Eine dritte Tabelle beinhalten Angaben zu durchgeführten Prozeduren gemäß OPS zu den Behandlungsfällen, welche bei einzelnen Behandlungsfällen gleichfalls in sehr großer Zahl vorhanden sein können (vgl. Tabelle „Krankenhaus - Prozeduren gemäß OPS“). Hierrüber lassen sich insbesondere relevante operative Eingriffe sowie zum Teil auch aufwändigere diagnostische Prozeduren (z.B. CTs, MRTs) identifizieren, welche im Rahmen der Aufenthalte durchgeführt wurden.

Krankenhaus - Behandlungsfälle

Name	Datentyp	Erläuterung
ID	NUMBER(10)	(Primärschlüssel)
JAHR	NUMBER(5)	
QUARTAL	NUMBER(5)	
STUDID	NUMBER(19)	
AUFENTHALT	CHAR(1)	Art des Aufenthalts/Behandlung L = vollstationär R = vorstationär N = nachstationär T = teilstationär A = ambulantes Operieren

AUFNAHME_DATE	DATE	
JAHRAUFNAHME	NUMBER(5)	
QUARTAL_AUFNAHME	NUMBER(5)	
ENTLASSDATUM	DATE	
KH_IK		Institutskennzeichen des Krankenhauses (pseudonymisiert)
DRG	VARCHAR2(6)	DRG- Katalog entsprechend Aufnahme datum [durch WIdO gegroupt]
VENTILATION	NUMBER(10)	Beatmungsstunden
DWH_IDICDVERSION	NUMBER(5)	ICD Version
EINWEISUNG_ICD	VARCHAR2(6)	
EINWEISUNG_ICD_D	CHAR(1)	Diagnosesicherheit "V" = Verdacht auf "G" = Gesichert "Z" = Zustand nach "A" = Ausschluss von
EINWEISUNG_ICD_L	CHAR(1)	Lokalisation "L" = links "R" = rechts "B" = beide
AUFNAHME_ICD	VARCHAR2(6)	
AUFNAHME_ICD_D	CHAR(1)	Diagnosesicherheit
AUFNAHME_ICD_L	CHAR(1)	Diagnoselokalisation
AUFNAHME_INITIATIVE	NUMBER(5)	1 = Einweisung durch Kassenarzt, 2 = Einweisung durch KH-Arzt, 3 = Verlegung aus anderem KH, 4 = Notfall, 5 = Einweisung durch Sonstige
AUFNAHME_STATUS_IDVS2	NUMBER(5)	IDVS2-Aufnahmegrund: 2 = Stationäre Entbindung, 1 = sonst
AUFNAHME_STATUS_301	NUMBER(5)	Aufnahmegrund nach § 301 SGB V (LBC00020): verschlüsselt nach Schlüssel 1 der Anl. 2 zur Vereinbarung zum § 301 SGB V
AUFNAHME_TIME	NUMBER(5)	
ENTLASS_ICD	VARCHAR2(6)	
ENTLASS_ICD_D	CHAR(1)	Diagnosesicherheit
ENTLASS_ICD_L	CHAR(1)	Diagnoselokalisation
ENTLASS_STATUS_IDVS2	NUMBER(5)	IDVS2-Entlassungsgrund IDVS2-Entlassungsgrund > '00' ist Kenn-zeichen dafür, dass der Fall entlassen wurde
ENTLASS_STATUS_301	NUMBER(5)	Entlassgrund nach § 301 SGB V

Krankenhaus – Diagnosen

Name	Datentyp	Erläuterung
ID	NUMBER(19)	(Primärschlüssel)
JAHR	NUMBER(5)	
QUARTAL	NUMBER(5)	
STUDID	NUMBER(19)	
ICD_ID	NUMBER(19)	Eindeutige ID
ICD	VARCHAR2(6)	
TYPE	NUMBER(5)	Unterscheidung von Haupt- und Nebendiagnosen sowie Einweisungs- und Aufnahmediagnosen
DIAGNOSESICHERHEIT	CHAR(1)	Diagnosesicherheit "V" = Verdacht auf "G" = Gesichert "Z" = Zustand nach "A" = Ausschluss von
LOCALISATION	CHAR(1)	Lokalisation "L" = links "R" = rechts "B" = beide
DWH_IDICDVERSION	NUMBER(5)	ICD Version

Krankenhaus – Prozeduren gemäß OPS

Name	Datentyp	Erläuterung
ID	NUMBER(10)	(Primärschlüssel)
JAHR	NUMBER(4)	JAHR
QUARTAL	NUMBER(1)	QUARTAL
STUDID	NUMBER	VERSID
OPS_ID	NUMBER(10)	Eindeutige ID
OPS	VARCHAR2(10)	OPS
LOCALISATION	VARCHAR2(1)	Lokalisation "L" = links "R" = rechts "B" = beide
DWH_IDOPSVERSION	NUMBER	OPS-Katalog Version

Anlage 10 Gesundheitsökonomische Erhebung:

- Fragebogen Gesundheitsökonomie

Gesundheitsökonomie – Baseline

1. Hausarzt

a) Wie oft hat die Patientin / der Patient in den letzten 6 Monaten einen Hausarzt (inkl. hausärztlich tätigen Internisten) in Anspruch genommen?

Bitte kreuzen Sie zunächst an, ob der jeweilige Hausarzt-Besuch zutrifft (Ja oder Nein). Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft Sie die hausärztliche Leistung in Anspruch genommen haben.“

Hausarzt-Besuch		Wie oft?
Tagsüber Besuch des Allgemeinmediziners, Hausarztes oder hausärztlichen Internisten im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja → <input type="checkbox"/> Nein	L] L]
Dringender / nächtlicher Besuch des Allgemeinmediziners, Hausarztes oder hausärztlichen Internisten im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja → <input type="checkbox"/> Nein	L] L]
Besuche des Patienten in der Hausarztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja → <input type="checkbox"/> Nein	L] L]

2. Spezialist

a) Hat die Patientin / der Patient in den letzten 6 Monaten einen Spezialisten in Anspruch genommen?
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

→ Eventuell mit Checkbox

b) Wenn ja, kreuzen Sie bitte beim entsprechenden Spezialisten die Art des Besuches jeweils mit *Ja* oder *Nein* an und wenn ja: Wie oft hat die Patientin / der Patient in den letzten 6 Monaten einen niedergelassenen Spezialisten in Anspruch genommen?

Internist: Angiologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Internist: Endokrinologe/ Diabetologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Internist: Gastroenterologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Internist: Hämatologe/ Onkologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Internist: Kardiologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J

Internist: Nephrologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patienten/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Internist: Pulmologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Internist: Rheuma- tologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Internist: Nähere Bezeichnung unbekannt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Augenarzt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Chirurg	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J

Dermatologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patienten/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Gynäkologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
HNO-Arzt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Orthopäde	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Psychiater/ Neurologe/ Nervenarzt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Psychotherapeut	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J

Urologe	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patienten/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
Zahnarzt	Besuche des Arztes im Pflegeheim	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J
	Besuche der Patientin/des Patienten in der Arztpraxis	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Wie oft? L J L J

3. Notdienst

a) Gab es bei der Patientin / dem Patienten <u>in den letzten 6 Monaten</u> einen Notdienst- /Rettungseinsatz?
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

b) Wie oft hat die Patientin / der Patient in den letzten 6 Monaten einen Notdienst in Anspruch genommen?

Bitte kreuzen Sie zunächst an, ob der jeweilige Notdienst zutrifft (Ja oder Nein). Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft Sie den entsprechenden Notdienst in Anspruch genommen haben.“

Notdienst		Wie oft?
Kassenärztlicher Notdienst	<input type="checkbox"/> Ja → <input type="checkbox"/> Nein	L J L J L J
Rettungswagen vor Ort	<input type="checkbox"/> Ja → <input type="checkbox"/> Nein	L J L J
Rettungswagen für Transport zum Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Ja → <input type="checkbox"/> Nein	L J L J
Notarzt vor Ort	<input type="checkbox"/> Ja → <input type="checkbox"/> Nein	L J L J
Notarzt-Begleitung zum Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Ja → <input type="checkbox"/> Nein	L J L J

4. Ambulante Behandlung im Krankenhaus

a) War die Patientin / der Patient <u>in den letzten 6 Monaten</u> ambulant im Krankenhaus?
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

b) Wie oft war die Patientin/der Patient zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus?

Bitte kreuzen Sie zunächst an, ob die jeweilige Ambulante Behandlung auf Sie zutrifft (Ja oder Nein). Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft Sie ambulant im Krankenhaus waren.“

Ambulante Behandlung		Anzahl
Krankenhausambulanz	<input type="checkbox"/> Ja → <input type="checkbox"/> Nein	[] [] [] [] [] []
(nur ambulante) Notfallbehandlung im Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Ja → <input type="checkbox"/> Nein	[] [] [] [] [] []

5. Krankenhaus

<p>a) War die Patientin / der Patient <u>in den letzten 6 Monaten</u> im <u>Krankenhaus</u>?</p>
<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p>

b) Wie oft und wie lange war die Patientin / der Patient in den letzten 6 Monaten im Krankenhaus?

Bitte kreuzen Sie zunächst an, ob die jeweilige Art des Krankenhausaufenthaltes zutrifft (Ja oder Nein). Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft und wie lange Sie im Krankenhaus waren.“

Art des Aufenthaltes		Anzahl Aufenthalte	Gesamtdauer in Tagen
Auf der Allgemeinstation	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	L]L]L]	L]L]L]
Auf der Intensivstation	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	L]L]L]	L]L]L]
In der Psychiatrie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	L]L]L]	L]L]L]

6. Rehabilitation

a) Hat die Patientin / der Patient <u>in den letzten 6 Monaten</u> eine <u>Rehabilitation</u> in Anspruch genommen?
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

b) Wie oft und wie lange hat die Patientin / der Patient in den letzten 6 Monaten eine Rehabilitation in Anspruch genommen?

Bitte kreuzen Sie zunächst an, welche Art der Rehabilitation zutrifft (Ja oder Nein).
Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin an, wie oft und wie lange Sie in der Reha waren.“

Rehabilitation		Anzahl	Gesamtdauer in Tagen
ambulant	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	L]L]L]	L]L]L]
teilstationär	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	L]L]L]	L]L]L]
stationär	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	L]L]L]	L]L]L]

7. Heilmittel

a) Hat die Patientin / der Patient <u>in den letzten 6 Monaten Heilmittel</u> in Anspruch genommen?
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

b) Wie viele Behandlungen / Heilmittel hatte die Patientin / der Patient in den letzten 6 Monaten in Form von:

Bitte kreuzen Sie zunächst an, welche Heilmittel zutreffen (Ja oder Nein).

Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin die Anzahl an Verordnungen und die Gesamtzahl an Kontakten / Besuchen an. Bitte tragen Sie z.B. eine 6 ein, wenn 1x6 Anwendungen verordnet wurden.

Heilmittel		Anzahl Verordnungen	Gesamtzahl Kontakte
Physiotherapie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	L J L J L J	L J L J L J
Ergotherapie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	L J L J L J	L J L J L J
Logopädie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	L J L J L J	L J L J L J
Podologe	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	L J L J L J	L J L J L J

8. Hilfsmittel

a) Hat die Patientin / der Patient <u>in den letzten 6 Monaten</u> <u>Hilfsmittel</u> in Anspruch genommen?
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

b) Wie oft hat die Patientin / der Patient folgende Hilfsmittel in den letzten 6 Monaten in Anspruch genommen?

Bitte kreuzen Sie zunächst an, welche Heilmittel zutreffen (Ja).

Wenn ja, dann geben Sie bitte weiterhin die Anzahl an Verordnungen an.

NR	Hilfsmittel	Ja	Anzahl Verordnungen
1	Absauggeräte	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
2	Adaptionshilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
3	Applikationshilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
4	Badehilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
5	Bandagen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
6	Bestrahlungsgeräte	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
7	Blindenhilfsmittel	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
8	Einlagen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J

NR	Hilfsmittel	Ja	Anzahl Verordnungen
9	Elektrostimulationsgeräte	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
10	Gehhilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
11	Hilfsmittel gegen Dekubitus	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
12	Hilfsmittel bei Tracheostoma	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
13	Hörhilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
14	Inhalations- und Atemtherapiegeräte	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
15	Inkontinenzhilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
16	Kommunikationshilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
17	Hilfsmittel zur Kompressionstherapie	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
18	Kranke-/Behindertenfahrzeuge	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
19	Krankenpflegeartikel	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
20	Lagerungshilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
21	Messgeräte für Körperzustände	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
22	Mobilitätshilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
23	Orthesen / Schienen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
24	Prothesen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J

NR	Hilfsmittel	Ja	Anzahl Verordnungen
25	Sehhilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
26	Sitzhilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
27	Sprechhilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
28	Stehhilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
29	Stromaartikel	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
31	Schuhe	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
32	Therapeutische Bewegungsgeräte	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
33	Toilettenhilfen	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
		<input type="checkbox"/>	L J L J L J

9. Pflegegrad

9) Welchen Pflegegrad hatte die Patientin / der Patient in den letzten 6 Monaten?

Pflegegrad	Ja	Für wie viele Monate?
Pflegegrad 1	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
Pflegegrad 2	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
Pflegegrad 3	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
Pflegegrad 4	<input type="checkbox"/>	L J L J L J
Pflegegrad 5	<input type="checkbox"/>	L J L J L J

Anlage 11 Ergänzende Ergebnisse der Sekundärdatenanalyse

Untergliedert nach Alter und Geschlecht wurde in jeder Altersgruppe einem größeren Anteil weiblicher Heimbewohnerinnen PIM verschrieben als männlichen Heimbewohnern (**Tabelle 1**).

Tabelle 1

Häufigkeit von PIM-Verschreibungen nach Geschlechts- und Altersgruppen.

Alter: 2018.1	N		Neuroleptika		PRISCUS-Verschreibungen		PIM gesamt	
	M	W	M	W	M	W	M	W
65 - 69 Jahre	6.114	4.144	16,24%	18,27%	(32,19%)	(39,26%)	(39,06%)	(46,19%)
70 - 74 Jahre	6.139	5.561	13,99%	15,86%	(28,78%)	(32,44%)	(35,30%)	(39,81%)
75 - 79 Jahre	10.169	14.807	13,14%	13,30%	(25,58%)	(28,15%)	(32,83%)	(35,13%)
80 - 84 Jahre	13.729	31.415	11,41%	10,17%	(21,21%)	(24,20%)	(28,30%)	(30,29%)
85 - 89 Jahre	12.044	43.578	9,86%	8,00%	(19,18%)	(22,00%)	(25,56%)	(27,13%)
90 - 94 Jahre	7.572	40.467	8,66%	6,72%	(18,42%)	(20,60%)	(24,46%)	(25,06%)
95 Jahre u. ä.	2.443	20.306	6,34%	5,49%	(17,56%)	(19,82%)	(22,02%)	(23,46%)

>= 2 Neuroleptika wurden gezählt, wenn dem Heimbewohner zwei oder mehr unterschiedliche Neuroleptika (bestimmt auf Basis des ATC-Codes) im gegebenen Quartal verschrieben wurden. Eine PRISCUS-Verschreibung war dann gegeben, wenn dem Heimbewohner im gegebenen Quartal ein oder mehr Arzneimittel der PRISCUS-Liste verschrieben wurden. Eine PIM-Verschreibung dann, wenn mindestens ein Medikament der PRISCUS-Liste oder mindestens zwei oder mehr unterschiedliche Neuroleptika im gegebenen Quartal verschrieben wurden.

Quelle: Eigene Berechnungen basierend auf Abrechnungsdaten der Allgemeinen Ortskrankenkassen zu Versicherten über 65 Jahren mit mindestens einem Tag in vollstationärer Pflege im gegebenen Jahr. Direkt standardisiert nach der Alters- und Geschlechtsverteilung vollstationärer Pflegeheimbewohner in Deutschland des Jahres 2017 (www.gbe-bund.de).

Darüber hinaus wurden Heimbewohner in Studieneinrichtungen der HIOPP-3-iTBX Studie mit Heimbewohnern in nicht-Studieneinrichtungen hinsichtlich demographischer Charakteristika (**Tabelle 2**) sowie im Hinblick auf Kennzahlen zur gesundheitlichen Situation (**Tabelle 3**), zur ärztlichen Versorgung (**Tabelle 4**) und zur Arzneimittelversorgung (**Tabelle 5**) verglichen. Die statistische Signifikanz von ggf. beobachteten Abweichungen der Ergebnisse aus den beiden Gruppen wurden mittels Chi-Quadrat- beziehungsweise t-Test geprüft.

Tabelle 2

Demographische Charakterisierung Heimbewohner der Interventions- und Kontrollheime sowie der Untersuchungspopulation insgesamt anhand der Variablen Alter und Geschlecht.

Demographische Charakteristika								
	Heimbewohner in				Heimbewohner in			
	Studieneinrichtungen		nicht-Studieneinrichtungen		Studieneinrichtungen		nicht-Studieneinrichtungen	
Alter								
	MW	SD	MW	SD	t	DF	p	
Deutschland	85,75	7,75	85,30	7,78	-1,75	903,46	0,080	
Baden-Württemberg	85,57	7,61	85,07	7,82	-1,13	304,11	0,260	
Mecklenburg-Vorpommern	87,03	7,32	85,38	7,61	-3,78	316,03	<0,001	
Niedersachsen	86,67	6,51	85,06	7,81	-2,24	81,86	0,028	
Nordrhein-Westfalen	83,95	8,61	84,81	7,94	1,46	216,53	0,145	
Weibliche Heimbewohner								
	Ant.		Ant.		X ²		p	
Deutschland	75%		73		0,69		0,406	
Baden-Württemberg	72%		72		0,03		0,855	
Mecklenburg-Vorpommern	78%		74		2,32		0,127	
Niedersachsen	80%		73		2,53		0,112	
Nordrhein-Westfalen	71%		73		0,40		0,528	

Quelle: Eigene Berechnungen basierend auf Abrechnungsdaten der Allgemeinen Ortskrankenkassen zu Versicherten über 65 Jahren mit mindestens einem Tag in vollstationärer Pflege im gegebenen Jahr.

Innerhalb Baden-Württemberg waren Unterschiede bei der Anzahl über das Jahr verordneter unterschiedlicher ATC Codes ($M_{StE} = 9,57 < M_{nStE} = 10,32$; $p = 0,021$), der Anzahl verordnender Ärzte ($M_{StE} = 2,39 < M_{nStE} = 2,70$; $p < 0,001$) sowie dem Anteil von Heimbewohner mit Polymedikation (Verschreibung von mehr als 5 unterschiedlichen ATC Codes im selben Quartal; $\%_{StE} = 93\% < \%_{nStE} = 95\%$; $\chi^2 p < 0,001$) signifikant. In Mecklenburg-Vorpommern wurden signifikante Unterschiede beim Alter ($M_{StE} = 87,03 > M_{nStE} = 85,38$; $p < 0,001$), der Anzahl verordnender Ärzte ($M_{StE} = 3,27 > M_{nStE} = 2,74$; $p < 0,001$), der Häufigkeit von PRISCUS Verordnungen ($\%_{StE} = 13,36\% < \%_{nStE} = 19,59\%$; $p = 0,008$) sowie der Häufigkeit von PIM Verordnungen insgesamt ($\%_{StE} = 17,12\% < \%_{nStE} = 24,55\%$; $p = 0,004$) beobachtet. In Niedersachsen war ein signifikanter Unterschied zwischen den Studieneinrichtungen und nicht Studieneinrichtungen beim Alter ($M_{StE} = 86,67 > M_{nStE} = 85,06$; $p = 0,028$), der Häufigkeit von Demenz-Erkrankungen ($\%_{StE} = 79\% > \%_{nStE} = 64\%$; $p = 0,003$), der Anzahl durchschnittlich pro Tag verordneter Tagesdosen ($M_{StE} = 5,84 < M_{nStE} = 6,63$; $p = 0,046$) sowie der Häufigkeit von Polymedikation ($\%_{StE} = 91\% < \%_{nStE} = 95\%$; $p < 0,001$) zu beobachten. In Nordrhein-Westfalen lag ein signifikanter Unterschied lediglich bei der Häufigkeit von Polymedikation ($\%_{StE} = 95\% < \%_{nStE} = 96\%$; $p < 0,001$) vor. Weder auf Landes- noch auf Bundesebene konnte ein Unterschied zwischen Studieneinrichtungen und nicht-Studieneinrichtungen beim Anteil weiblicher Heimbewohner, beim Pflegegrad, bei der Anzahl der Diagnosen oder dem Anteil von Heimbewohnern mit zwei oder mehr Neuroleptika Verschreibungen im ersten Quartal 2018 festgestellt werden.

Tabelle 3

Kennzahlen zur Gesundheitlichen Situation von Pflegeheimbewohnern in Interventions- und Kontrollheimen, sowie von Pflegeheimbewohnern der Untersuchungspopulation insgesamt.

Gesundheitliche Situation							
	Heimbewohner in Studieneinrichtungen		Heimbewohner in nicht- Studieneinrichtungen				
	Pflegegrad						
	MW	SD	MW	SD	t	DF	p
Deutschland	3,59	0,95	3,61	0,99	0,75	904,15	0,454
Baden-Württemberg	3,66	0,91	3,63	0,96	-0,43	304,40	0,668
Mecklenburg-Vorpommern	3,42	0,89	3,52	0,97	1,75	318,91	0,082
Niedersachsen	3,77	1,02	3,64	1,00	-1,17	81,56	0,246
Nordrhein-Westfalen	3,64	1,03	3,68	1,00	0,50	216,81	0,621
	Demenz						
	Ant.		Ant.			Chi-sq	p
Deutschland	0,66		0,67			1,20	0,272
Baden-Württemberg	0,61		0,61			0,00	0,998
Mecklenburg-Vorpommern	0,67		0,69			0,51	0,474
Niedersachsen	0,79		0,64			8,69	0,003
Nordrhein-Westfalen	0,64		0,67			0,62	0,432
	Charlson Comorbidity Index						
	MW	SD	MW	SD	t	DF	p
Deutschland	4,49	2,96	4,70	3,07	2,06	903,97	0,040
Baden-Württemberg	4,52	3,03	4,34	2,98	-1,01	303,53	0,312
Mecklenburg-Vorpommern	4,73	3,00	4,94	3,07	1,17	315,25	0,242
Niedersachsen	4,05	2,50	4,40	3,01	1,27	81,86	0,209
Nordrhein-Westfalen	4,39	2,97	4,58	3,05	0,95	217,14	0,346

Quelle: Eigene Berechnungen basierend auf Abrechnungsdaten der Allgemeinen Ortskrankenkassen zu Versicherten über 65 Jahren mit mindestens einem Tag in vollstationärer Pflege im gegebenen Jahr.

Tabelle 4

Anzahl der an der Versorgung beteiligten Ärzte und Fachgruppen der Heimbewohner in Intervention und Kontrollheimen, sowie der Untersuchungspopulation insgesamt.

Ärztliche Versorgung

	Heimbewohner in Studieneinrichtungen		Heimbewohner in nicht- Studieneinrichtungen		t	DF	p
	MW	SD	MW	SD			
Anzahl Ärzte							
Deutschland	5,90	3,59	5,78	3,62	-0,96	903,51	0,338
Baden-Württemberg	4,73	3,34	5,02	3,34	1,48	303,74	0,141
Mecklenburg-Vorpommern	6,54	3,45	5,77	3,44	-3,77	314,08	<0,001
Niedersachsen	5,74	3,32	5,51	3,31	-0,65	81,59	0,518
Nordrhein-Westfalen	6,71	3,84	6,24	3,73	-1,81	216,80	0,072
Anzahl primär behandelnder Ärzte							
	MW	SD	MW	SD	t	DF	p
Deutschland	4,87	2,85	4,73	2,80	-1,40	903,16	0,162
Baden-Württemberg	3,73	2,43	3,98	2,43	1,73	303,71	0,084
Mecklenburg-Vorpommern	5,43	2,77	4,66	2,66	-4,72	312,27	<0,001
Niedersachsen	5,12	2,97	4,54	2,57	-1,76	81,45	0,082
Nordrhein-Westfalen	5,57	3,00	5,25	2,90	-1,53	216,78	0,127
Anzahl Hausärzte							
	MW	SD	MW	SD	t	DF	p
Deutschland	2,13	1,17	2,32	1,38	4,92	906,39	<0,001
Baden-Württemberg	1,93	1,11	2,19	1,23	4,00	305,20	<0,001
Mecklenburg-Vorpommern	2,06	0,97	2,04	1,09	-0,37	320,50	0,711
Niedersachsen	2,85	1,76	2,50	1,33	-1,79	81,34	0,077
Nordrhein-Westfalen	2,22	1,07	2,44	1,40	2,95	219,11	0,004
Anzahl behandelnder Fachgruppen							
	MW	SD	MW	SD	t	DF	p
Deutschland	4,40	2,35	4,11	2,22	-3,67	902,57	<0,001
Baden-Württemberg	3,40	1,91	3,51	1,99	1,00	304,33	0,320
Mecklenburg-Vorpommern	5,15	2,48	4,33	2,22	-5,61	309,35	<0,001
Niedersachsen	3,78	1,88	3,75	1,97	-0,13	81,65	0,900
Nordrhein-Westfalen	5,03	2,36	4,39	2,19	-3,98	216,57	<0,001

Primär behandelnde Ärzte schließen jene Fachgruppen aus, welche in der Regel keinen direkten Patientenkontakt haben. Konkret wurden hierbei die Fachgruppen Laboratoriumsmedizin (Schlüssel 48), Pathologie (Schlüssel 56), Radiologie (Schlüssel 62), Kinderradiologie (Schlüssel 63) und Neuroradiologie (Schlüssel 64), sowie alle Fachgruppen mit Fachgruppenschlüssel ab 70, welche der Kassenärztlichen Vereinigung zur freien Verfügung stehen und somit nicht eindeutig identifiziert sind, ausgeschlossen.

Quelle: Eigene Berechnungen basierend auf Abrechnungsdaten der Allgemeinen Ortskrankenkassen zu Versicherten über 65 Jahren mit mindestens einem Tag in vollstationärer Pflege im gegebenen Jahr.

Tabelle 5

Kennzahlen zur Arzneimittelversorgung von Heimbewohnern der Interventionsheime, der Kontrollheime sowie der Untersuchungspopulation insgesamt.

Arzneimittelversorgung							
	Heimbewohner in Studieneinrichtungen		Heimbewohner in nicht- Studieneinrichtungen		t	DF	p
	MW	SD	MW	SD			
Anzahl unterschiedlicher über das Jahr verordneter ATC Codes							
Deutschland	10,04	5,38	10,12	5,33	0,46	903,28	0,647

Baden-Württemberg	9,57	5,56	10,32	5,40	2,32	303,33	0,021
Mecklenburg-Vorpommern	10,01	5,01	10,25	5,34	0,79	317,32	0,431
Niedersachsen	9,51	4,45	10,22	5,30	1,43	81,84	0,156
Nordrhein-Westfalen	11,03	5,83	10,90	5,53	-0,32	216,68	0,752

Anzahl der durchschnittlich pro Tag verordneten Tagesdosen							
	MW	SD	MW	SD	t	DF	p
Deutschland	6,51	5,24	6,59	7,34	0,48	897,31	0,628
Baden-Württemberg	6,27	4,95	6,33	4,63	0,18	295,68	0,854
Mecklenburg-Vorpommern	6,48	3,73	6,92	4,76	1,96	327,02	0,051
Niedersachsen	5,84	3,55	6,63	5,66	2,02	82,53	0,046
Nordrhein-Westfalen	7,21	7,50	7,02	6,13	-0,37	212,96	0,713

Anzahl verordnender Ärzte							
	MW	SD	MW	SD	t	DF	p
Deutschland	3,02	1,80	2,95	1,70	-1,16	902,60	0,246
Baden-Württemberg	2,39	1,56	2,70	1,56	3,35	303,76	0,001
Mecklenburg-Vorpommern	3,27	1,68	2,74	1,54	-5,26	310,20	<0,001
Niedersachsen	3,26	2,14	3,12	1,75	-0,58	81,40	0,560
Nordrhein-Westfalen	3,48	1,88	3,36	1,82	-0,95	216,81	0,341

Polymedikation: 5 oder mehr unterschiedliche ATC Codes im Quartal verordnet				
	Ant.	Ant.	X ²	p
Deutschland	0,94	0,95	14,14	<0,001
Baden-Württemberg	0,93	0,95	76,55	<0,001
Mecklenburg-Vorpommern	0,96	0,95	2,06	0,151
Niedersachsen	0,91	0,95	113,68	<0,001
Nordrhein-Westfalen	0,95	0,96	13,43	<0,001

Polymedikation: 9 oder mehr unterschiedliche ATC Codes im Quartal verordnet				
	Ant.	Ant.	X ²	p
Deutschland	0,65	0,64	28,98	<0,001
Baden-Württemberg	0,64	0,64	3,58	0,058
Mecklenburg-Vorpommern	0,62	0,65	49,97	<0,001
Niedersachsen	0,64	0,65	0,02	0,878
Nordrhein-Westfalen	0,73	0,70	35,69	<0,001

Quelle: Eigene Berechnungen basierend auf Abrechnungsdaten der Allgemeinen Ortskrankenkassen zu Versicherten über 65 Jahren mit mindestens einem Tag in vollstationärer Pflege im gegebenen Jahr.

Anlage 12 Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse der Veröffentlichung zur Rekrutierung

Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse der Veröffentlichung zur Rekrutierung (Kirsch C, Doyle IM, Krause, O, Junius-Walker U, Wiese B, Thürmann P, Sparenberg L, Wollny A, Fuchs A, Wilm S, Joos S, Stolz R, Haumann H. "Lessons learned" – Herausforderungen im Rekrutierungsprozess in der cluster-randomisierten Pflegeheimstudie „HIOPP-3 iTBX“. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes 2020; S1865-9217(20)30093-3. doi:10.1016/j.zefq.2020.07.002):

Hintergrund

Die cluster-randomisierte multizentrische Interventionsstudie „HIOPP-3 iTBX - Angemessene und sichere Medikation für Pflegeheimbewohner/innen mit Hilfe einer interprofessionellen Toolbox“ hat die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Pflegeheimbewohner/-innen, insbesondere die Reduktion von Neuroleptika und potentiell inadäquaten Medikamenten, durch eine interprofessionelle, komplexe Intervention zum Ziel. Die Rekrutierung der für die Cluster notwendigen Akteure (Pflegeheim, Hausärzte/-innen, Apotheke, Pflegeheimbewohner/-innen) erfolgte in einem mehrstufigen Verfahren. Das Ziel dieses Artikels ist die Darstellung der Rekrutierungsstrategie, der Rekrutierungsergebnisse sowie die Beschreibung der notwendigen Maßnahmen zur Erreichung der Teilnehmerzahlen.

Methode

Die Rekrutierungsstrategie wird vorgestellt und Teilnehmeraten der Pflegeheime, Hausärzte/-innen, Apotheken und Pflegeheimbewohner/-innen beschrieben. Die Maßnahmen der Projektstandorte zur Erhöhung der Rekrutierungszahlen wurden erhoben, Gründe für die Nicht-Teilnahme der Akteure erfasst.

Ergebnisse

Die Teilnehmerate der Pflegeheime lag bei 8,4% (n = 44). Von den in diesen Pflegeheimen kontaktierten Apotheken bzw. Hausarzt/-innen nahmen insgesamt 70,3% (n = 52) bzw. 43,5% (n = 91) teil. Im Rekrutierungsprozess mussten 23 (33,0%) Pflegeheime ausgeschlossen werden, weil kein interprofessionelles Team zustande kam. 862 (43,5%) Pflegeheimbewohner/-innen/ Betreuer/innen, die von den teilnahmebereiten Hausarzt/-innen betreut wurden, gaben ihre Einwilligung zur Studie. Die Rekrutierung dauerte 14 Monate. Die Rekrutierungsstrategie musste standortabhängig im Verlauf angepasst werden. Gründe für die Nicht-Teilnahme waren unterschiedlich bei den verschiedenen Akteuren.

Diskussion und Schlussfolgerung

Die Herausforderung in der HIOPP-3 iTBX Studie lag in der Bildung interprofessioneller Teams. Ein mehrstufiges Rekrutierungsverfahren mit vielen Akteuren bringt große organisatorische Herausforderungen mit sich. Zur Erreichung der Fallzahl war in der HIOPP-3 iTBX Studie ein flexibles und pragmatisches Vorgehen notwendig, das sich in einem auf die lokalen Gegebenheiten angepassten, hohen Rekrutierungsaufwand inklusive Nachrekrutierung zeigte. Zukünftige Studien mit ähnlichem Design können die Erfahrungen der HIOPP-3 iTBX Studie in der Studienplanung berücksichtigen.