

Pharmazeutische Betreuung

Resultate der Asthmastudie im KV-Bezirk Trier

Sandra Mangiapane¹, Stephan Mühlig², Peter Ihle³, Ingrid Schubert³ und Martin Schulz¹, Berlin / Die Pharmazeutische Betreuung von Asthma-Patienten führt zu einer Verbesserung der Lebensqualität, der Compliance und des Gesundheitszustandes. Zudem nimmt die medikamentöse Versorgungsqualität zu und der Asthmaschweregrad signifikant ab.

Asthma bronchiale gehört mit einer Prävalenz von 5 bis 6 Prozent bei Erwachsenen und 10 Prozent bei Kindern nach wie vor zu den verbreitetsten chronischen Erkrankungen in Deutschland. Trotz enormer Fortschritte in der Forschung und Entwicklung neuer und immer effektiverer Therapieverfahren konnten Morbidität und Mortalität der Erkrankung in den letzten Jahren nicht bedeutend verringert werden (5). Dafür werden in erster Linie Defizite beim Selbstmanagement und der Therapiemitarbeit der Patienten verantwortlich gemacht. Diese haben nicht nur negative Auswirkungen für den einzelnen Asthmiker, sondern auch erhebliche volkswirtschaftliche Konsequenzen. So führen eine unzureichende Kontrolle und Therapie zu einer Verschlimmerung der Krankheits-symptomatik, Erhöhung der Anzahl von Asthmaanfällen und langfristig zu einem ungünstigeren Krankheitsverlauf. Damit sind wiederum erhöhte Folgekosten, wie Notarzteinsätze und Hospitalisierungen verbunden. Mittelbar werden die körperliche Leistungsfähigkeit, soziale Aktivität

und subjektive Lebensqualität der Patienten deutlich beeinträchtigt (10).

Die Pharmazeutische Betreuung (Pharmaceutical Care) stellt in diesem Zusammenhang ein wichtiges Konzept zur Versorgungsoptimierung dar. Dieses langfristige und kontinuierliche Beratungs- und Betreuungsangebot zielt darauf ab, individuelle arzneimittelbezogene Probleme des Patienten zu identifizieren sowie die kompetenz- oder einstellungsbedingten Defizite im Selbstmanagement auszugleichen und zu lösen. Die Betreuung soll eine rationalere Anwendung von Arzneimitteln ermöglichen. Durch die aktive Kooperation von Patient, Apotheker und Arzt werden die krankheitsspezifische Lebensqualität, die Compliance und das Selbstmanagement des Patienten deutlich verbessert. Dies wurde in Deutschland erstmals mit der kontrollierten Studie der ABDA zur Pharmazeutischen Betreuung von Asthma-Patienten in Hamburg nachgewiesen (9, 12).

Das Projekt »Pharmazeutische Betreuung von Asthma-Patienten im KV-Bezirk Trier« wurde von Oktober 2001 bis Mai 2003 gemeinsam mit der Kassenärztlichen Vereinigung Trier (KV Trier), der Bezirksärztekammer Trier, der AOK Rheinland-Pfalz, der Barmer Ersatzkasse und der Apothekerschaft (Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz und ZAPP der ABDA) durchgeführt. Die Konzeption wurde von Anfang an als Modell für ein regionales

Disease Management Projekt-Asthma verstanden.

Ziel der Untersuchung

Ziel war es, zu prüfen, inwieweit sich durch eine intensive Zusammenarbeit zwischen Patient, Apotheker und Arzt im Rahmen der Pharmazeutischen Betreuung folgende Ergebnisse erzielen lassen:

- Erhöhung des Wissensstands und der Kenntnisse der Patienten über die Erkrankung und die sachgerechte Anwendung von Arznei- und Hilfsmitteln,
- Verbesserung des Selbstmanagements des Patienten,
- Stärkung der Compliance und Motivation (Selbstwirksamkeit) des Patienten
- Steigerung der krankheitsspezifischen Lebensqualität des Patienten,
- Verbesserung klinischer Parameter, wie Lungenfunktion und Asthma-Schweregrad,
- Optimierung der medikamentösen Versorgungsqualität,
- Kosteneinsparungen im Sinn einer Verringerung an Arbeitsunfähigkeits- und Krankenhaustagen als Konsequenz der Verbesserung des Gesundheitszustandes der Patienten.

Einschlusskriterien

Die optimale Patienten-Stichprobengröße wurde in Anlehnung an die Fallzahlberechnung in der Hamburger Asthma-Studie durchgeführt (Konsensusannahmen nach Cohen 1998). Die erforderliche Patientenzahl wurde auf circa $n_p = 250$ Patienten geschätzt. Dabei wurde ein Minimum von $n_a = 40$ Apotheken angestrebt.

Die Stichprobengewinnung auf Ebene der öffentlichen Apotheke erfolgte über Ansprache durch die Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz auf Basis des Kammerregisters (148 Apotheken im KV-Bezirk Trier). Von allen Apotheken hatten eingangs 57 (38,5 Prozent) ihre Teilnahme zugesagt, von denen wiederum 39 Apotheken mit der Betreuung von Asthma-Patienten begonnen haben.

Trotz unterschiedlicher Rekrutierungsinstrumente und verstärkter Öffentlichkeitsarbeit (Tabelle 1) konnte auf Patientenebene die angestrebte Fallzahl von $n_p = 250$ nicht voll erreicht werden. Es wurden 183 Patienten rekrutiert, von denen 128 bis zum Projektende teilnahmen (Tabelle 2).

Vorab wurden folgende Einschlusskriterien für die Teilnahme der Apotheken, Arztpraxen und Patienten definiert:

Die Studie zeigte, dass die Pharmazeutische Betreuung die Qualität der Arzneimittelversorgung erhöht.

Foto: PZ/Hinkelbein

¹ Zentrum für Arzneimittelinformation und Pharmazeutische Praxis (ZAPP) der ABDA

² TU Dresden, Institut für Klinische Psychologie und Psychotherapie, Chemnitzer Straße 46, 01187 Dresden

³ PMV Forschungsgruppe, Universitätsklinikum zu Köln, Herderstraße 52-54, 50931 Köln



- Gezielte Ansprache von Asthma-Patienten in den teilnehmenden Apotheken und Arztpraxen
- Handzettel und Plakate in Apotheken und Arztpraxen
- Artikel im AOK-Magazin »Bleibgesund«
- Wiederholte Anzeigen und Berichte über das Projekt in der Lokalpresse
- Telefonaktion (Apotheker und Ärzte beantworten unter einer Service-Nummer Fragen zum Projekt)
- Radiosendung zum Projekt
- Projektapotheker und ZAPP informierten 4 Tage am Asthma-Mobil des Deutschen Allergie und Asthma-Bundes in der Fußgängerzone von Trier über das Projekt

Tabelle 1: Eingesetzte Instrumente zur Patientenrekrutierung

- Einschlusskriterien für Apotheken: Niedergelassen im KV-Gebiet Trier, Bereitschaft und Motivation zur Teilnahme, Teilnahme an der zertifizierten Asthma-Schulung (Curriculum der Bundesapothekerkammer) sowie an der Einführungsveranstaltung für das Projekt, Benennung mindestens eines/einer Apothekers/Apothekerin, der/die das Projekt in der Apotheke hauptverantwortlich durchführt.
- Einschlusskriterien für Patienten: Ärztlich gesicherte Diagnose »Asthma bronchiale«, Alter 18 bis 65 Jahre, Deutschsprachigkeit (einschl. Lesen und Schreiben), Bereitschaft, zumindest für den Untersuchungszeitraum von 12 Monaten eine Stammapotheke zu akzeptieren, Einwilligungserklärung (6) zur Speicherung und Auswertung der Patientendaten (Datenschutz).

	Projektanmeldung	t ₁	t ₂	t ₃
Apotheken (n _a)	57	39	34	33
Patienten (n _p)	183	183	136	128

Tabelle 2: Teilnehmerzahl über die Zeit

- Einschlusskriterien für Ärzte: Teilnahmereitschaft, Zugehörigkeit zum KV-Bereich Trier.

Studiendesign und Methodik

Da die Wirksamkeit der Pharmazeutischen Betreuung von Asthma-Patienten bereits in der Hamburger Asthma-Studie belegt werden konnte, wurde zur Auswertung der klinischen und patientennahen Parameter ein einfacheres Prä-Post-Design mit Messwiederholung gewählt. Es wurden drei Kernbesuche für die Patienten in der Apotheke beziehungsweise beim behandelnden Arzt vorgesehen (Untersuchungsbeginn = t₁; 6 Monate post = t₂; 12 Monate post = t₃), während derer die Hauptmessungen durchgeführt wurden. Zusätzlich wurden zwei Beratungsgespräche zwischen t₁ und t₂ in der Apotheke angeboten (4 Wochen = B₂ und 8 Wochen post = B₃). Zwischen t₂ und t₃ waren bewusst keine fixen zusätzlichen Beratungsgespräche im Studienprotokoll vorgesehen, da weiterhin geprüft werden sollte, ob die im ersten Halbjahr erzielten Effekte auch ohne vor-

gegebene Zwischengespräche stabil blieben.

Zur Evaluation der gesundheitsökonomischen und versorgungsrelevanten Faktoren wurde nicht die gesamte Stichprobe (183 Patienten), sondern nur das Kollektiv der teilnehmenden Versicherten der AOK Rheinland-Pfalz und der Barmer Ersatzkasse untersucht (55 Patienten), weil als Datengrundlage pseudonymisierte Abrechnungsdaten dieser beiden Krankenkassen verwendet wurden. Es wurde eine Datenauswertung aus den beiden 12-Monatszeiträume retro- und prospektiv zum Studienstart durchgeführt. Um die Verordnungsdaten aus dem Vorjahr und dem Studienjahr klar voneinander zu trennen, wurden nicht die vollständigen 365 Tage vor Rekrutierung mit den 365 Tagen nach Rekrutierung verglichen, sondern jeweils nur ein »sicheres«

180-Tage-Assessment-Intervall (Abbildung 1).

Da sich die kleinere Stichprobe (AOK und Barmer) a priori im Klassifikations-

merkmal »Krankenversicherung« vom Rest der Stichprobe unterscheidet, konnte kein Test auf Repräsentativität dieser Stichprobe durchgeführt werden. Es wurde aber untersucht, ob sich die AOK- und Barmer-Patienten hinsichtlich personengebundenen und/oder studienrelevanter Variablen, wie Alter, Geschlecht und Asthma-Schweregrad, vom Restkollektiv unterschieden.

Um die Effekte der Pharmazeutischen Betreuung messen beziehungsweise erzielte Effekte gegen generelle zeitliche Effekte (säkulare Trends) abgrenzen zu können, ist es aus methodischer Sicht wünschenswert, zusätzlich zur Interventionsgruppe eine Kontrollgruppe von Apotheken und Asthma-Patienten zur Verfügung zu haben. In diesem Zusammenhang wurde insofern methodisches Neuland betreten, als erstmals eine Sekundärdaten-Kontrollgruppe aus der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen gebildet wurde. Diese Datenbasis ist als Zufallsstichprobe aus Versicherten der AOK Hessen angelegt und folgt von ihrer konzeptionellen Ausgestaltung einem Methodenforschungsprojekt »Versichertenstichprobe aus der Gesetzlichen Krankenversicherung« (4, 11). Jedem Studienpatienten wurden 10 Asthma-Patienten der Kontrollgruppe als Vergleichs-Partner gegenübergestellt, so dass die Kontrollgruppe insgesamt 550 Patienten (im Vergleich zu 55 Patienten in der Interventionsgruppe) umfasste. Die Kriterien, nach denen die Auswahl der Matching-Partner erfolgte, sind Tabelle 3 zu entnehmen. Die Daten der betreuten AOK Rheinland-Pfalz- und Barmer-Patienten wurden mit der Kontrollgruppe über den oben beschriebenen Zeitraum verglichen.

Ergebnisse

► Klinische und patientennahe Outcomes Die Auswertung der patientennahen und klinischen Daten erfolgte mit SAS® Version 8.2, proc mixed model. Es wurde untersucht, ob sich die Mittelwerte der untersuchten Variablen (Lebensqualität, Wissen, Lungenfunktion et cetera) über die Zeit signifikant verändern und in welchem zeitlichen Verlaufsmuster und unter welchen kontextuellen Einflüssen Unterschiede auftreten (Interaktion zwischen Geschlecht und Zeit, das heißt, geschlechtsspezifische Effekte über die Zeit). Im Folgenden werden ausschließlich die Ergebnisse im Zeitverlauf dargestellt (Tabelle 4).

Insgesamt ist zu erkennen, dass unter den beim Arzt gemessenen objektiven me-

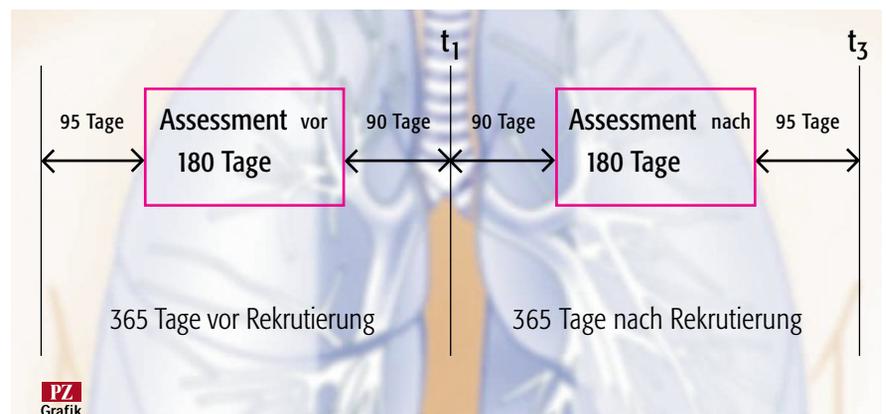


Abbildung 1. Untersuchungszeiträume Sekundärdaten

- Identisches Geschlecht
- Altersdifferenz ± 5 Jahre
- Datum des Rekrutierungszeitraums des Matchpartners in der Studiengruppe
- Gleiche Verordnungsmenge an Anti-Asthmatika (ATC: R03 nach Tagesdosen) im Untersuchungszeitraum

Tabelle 3: Matching-Kriterien

dizinischen Parametern (Asthma-Schweregrad, Grad der Atemnot, FEV₁, VK) die geringsten positiven Veränderungen zu verzeichnen sind. Allein der vom Arzt bestimmte Asthma-Schweregrad weist eine konsistente signifikante Abnahme von t_1 zu t_2 auf, der bei t_3 stabil bleibt. Demgegenüber zeigen die Veränderungen in der subjektiven Symptomatik, der krankheitsspezifischen Lebensqualität und der in der Apotheke gemessenen Peak-flow-Werte statistisch und klinisch signifikante Verbesserungen über die Zeit.

Auch die erhobenen Kompetenz- und Einstellungsparameter zeigen ausnahmslos eine signifikante Verbesserung: Vor allem die bei der Pharmazeutischen Betreuung im Mittelpunkt stehende Arzneimittelanwendung (Handhabung und Inhalationstechnik) verbessert sich deutlich und anhaltend. Ähnliches gilt für das krankheitsspezifische Wissen. Aber auch die zentralen Einstellungsparameter Selbstwirksamkeit und Compliance weisen einen kontinuierlich signifikant positiven Veränderungseffekt auf.

Die durch die vorgegebenen Beratungsgespräche (Interventionen) im ersten Halbjahr erzielten Ergebnisse blieben im zweiten Halbjahr erhalten beziehungsweise zeigen sogar Tendenzen einer weiteren Verbesserung. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Pharmazeutische Betreuung von Asthma-Patienten re-

lativ geringe Effekte auf die physiologischen Kennwerte der Lungenfunktion zeigt, sich aber sehr positiv auf die patientennäheren Outcomes, wie krankheitsspezifische Lebensqualität, krankheitsspezifisches Wissen, Compliance und Selbstmanagement auswirkt.

► Gesundheitsökonomische und versorgungsrelevante Outcomes

Zur Evaluation der gesundheitsökonomischen und versorgungsrelevanten Faktoren wurde nicht die gesamte Stichprobe (183 Patienten) sondern nur das Kollektiv der teilnehmenden Versicherten der AOK Rheinland-Pfalz und der Barmer Ersatzkasse untersucht (55 Patienten). Diese unterschieden sich hinsichtlich personengebundener und/oder studienrelevanter Variablen, wie Geschlecht und Asthma-Schweregrad, nicht vom Restkollektiv.

Der Vergleich der beiden Assessment-Intervalle der AOK-Rheinland-Pfalz/Barmer-Stichprobe retro- und prospektiv zum Studienstart im Vergleich zur gematchten Sekundärdaten-Kontrollgruppe aus der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen ergab folgende Ergebnisse:

a) Arzneimittel

Die Ergebnisse sind in Tabelle 5 und Abbildung 2 dargestellt. Bezogen auf die Behandlungsprävalenz ist bei den kurz wirkenden inhalativen β -Sympathomimetika in der Interventionsgruppe ein Rückgang von 9 Prozent, bei den Matched Pairs der-

	t_1	t_2	t_3	p (global)
Asthma-Schweregrad (1 - 4)	1,99	1,74	1,71	0,0018
Grad der Atemnot (0 - 4)	2,24	2,03	1,98	0,0496
FEV ₁ (l)	2,83	2,88	2,89	0,484
Vitalkapazität (VK) (l)	3,77	3,84	3,76	0,2558
Tiffeneau (FEV ₁ /VK) (Prozent)	75,66	75,61	76,19	0,4858
Peak-flow-Wert (l/min)	402,87	436,59	433,35	0,0005
Symptome (0 - 3)	3,13	2,23	2,47	0,0003
Wissen (FB)	18,86	23,41	24,15	< 0,0001
FLA (FB)	44,44	48,28	49,82	< 0,0001
Selbstwirksamkeit (FB)	45,84	52,27	54,28	< 0,0001
Compliance (Morisky-FB)	6,66	7,12	7,14	< 0,0001
Inhalationstechnik (DA) (max 7 Pkt.)	5,23	6,39	6,55	< 0,0001
Inhalationstechnik (PI) (max 7 Pkt.)	5,45	6,57	6,51	< 0,0001

Tabelle 4: Ergebnisse (Mittelwerte) im Zeitverlauf

FB = Fragebogen; DA = Dosieraerosol (\pm Spacer); PI = Pulverinhalator; FLA = Fragebogen zur Lebensqualität bei Asthma

Kontrollgruppe von 6 Prozent zu beobachten. Überproportional nahm der Anteil der mit lang wirkenden inhalativen β -Sympathomimetika behandelten Asthma-Patienten in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe zu (I: 36 Prozent, K: 4 Prozent). Entsprechend stieg die Behandlungsprävalenz bei den inhalativen Glukokortikoiden in der Interventionsgruppe noch von 73 Prozent auf 93 Prozent, in der Kontrollgruppe nahm sie im Vergleichszeitraum um 5 Prozent ab. Der Anteil der Theophyllinempfänger ging in der Interventionsgruppe um 13 Prozent zurück, bei den Kontrollen blieb er mit 39 Prozent stabil.

b) AU- und Krankenhaustage

Im Vorjahr der Studie wurden 15 Prozent (8 von 55) der Patienten in der Interventionsgruppe und 9,5 Prozent (52 von 550) der Patienten in der Kontrollgruppe eine Arbeitsunfähigkeits(AU)bescheinigung wegen Asthma ausgestellt. Im Jahr nach Rekrutierungsbeginn waren es zwei Patienten (3,6 Prozent) in der Interventionsgruppe und 32 (7,8 Prozent) in der Kontrollgruppe. Die mittlere Anzahl an AU-Tagen pro Patient hat sich in der Interventionsgruppe nicht verändert (in beiden Zeiträumen 13 AU-Tage/Patient), in der Kontrollgruppe ist ein leichter Anstieg von 21,1 auf 23,6 AU-Tagen/Patient zu erkennen. Diese Zahlen müssen rein deskriptiv verstanden werden, da auf Grund der niedrigen Anzahl an Patienten eine kausale Ableitung nicht möglich ist.

Es ergab sich keine Veränderung hinsichtlich asthmbedingter Krankenhausaufenthalte, da die Patienten der Interventionsgruppe im KV-Bezirk Trier weder vor noch nach Rekrutierung auf Grund ihrer Asthmaerkrankung im Krankenhaus waren.

Substanzklasse	Interventionsgruppe (I) n _I = 55		Kontrollgruppe (K) n _K = 550		Veränderung I (%)	Veränderung K (%)
	180 Tage _{vor}	180 Tage _{nach}	180 Tage _{vor}	180 Tage _{nach}		
Kurzwirkende β -Sympathomimetika inhalativ	78	71	74	69	-9	-6
Langwirkende β -Sympathomimetika inhalativ	51	69	43	44	36	4
Inhalative Glukokortikoide	73	93	63	60	28	-5
Inhalative Anticholinergika	27	27	25	22	0	-10
Theophyllin	42	36	39	39	-13	0
Antileukotriene	9	11	4	4	20	0
β -Sympathomimetika oral	9	9	10	8	0	-20
Glukokortikoide oral	35	24	24	23	-32	-3

Tabelle 5: Veränderung Arzneimittelempfänger [%]

Diskussion

Da die Wirksamkeit der Pharmazeutischen Betreuung von Asthma-Patienten bereits in der Hamburger Asthma-Studie belegt werden konnte, wurde für das vorliegende Projekt ein einfacheres Prä-Post-Design mit Messwiederholung gewählt. Dies kann, trotz der mit diesem Design verbundenen Einschränkungen der Aussagekraft für den Effektivitätsaspekt, insofern als angemessen gelten, als ein Fokus der Untersuchung auf die Verbesserung der Versorgungsqualität und auf gesundheitsökonomische Aspekte gelegt wurde.

Erwartungsgemäß fallen die statistisch messbaren Veränderungen der klinischen Parameter aus mehreren Gründen eher schwach aus. Zum einen unterliegen

medizinische Messgrößen einer ausgeprägten natürlichen Schwankungsbreite, die eine valide Messung von Veränderungen über die Zeit, insbesondere bei multizentrisch und nicht validierten Untersuchungen, erschwert. Zum anderen sind bei Beratungsinterventionen generell eher geringe klinische Effekte zu erwarten, die sich nicht unmittelbar in einer Verbesserung der Lungenfunktion niederschlagen müssen, aber trotzdem eine spürbare Erleichterung für die Patienten bewirken. Dies zeigte sich auch in vorangegangenen deutschen und europäischen Untersuchungen (1, 2, 3, 8, 12). Insofern ist gerade die statistisch signifikante Verbesserung des Asthma-Schweregrades als überraschend klarer Erfolg der Zusammenarbeit zwischen Apotheker, Arzt und Patient zu werten. Zudem weisen die Ergebnisse aller übrigen Messgrößen einen Verbesserungstrend auf, der zwar nicht signifikant ist, aber eindeutig und gleichsinnig verläuft. Auch die signifikante und anhaltende Verbesserung der Peak-flow-Werte spiegelt eine Verbesserung der Lungenfunktion wider, die auf die Pharmazeutische Betreuung zurückgeführt werden kann.

Die erhobenen patientennahen Parameter zeigen ausnahmslos eine signifikante Verbesserung. Vor allem die Arzneimittelanwendung (Inhalationstechnik) verbesserte sich drastisch und nachhaltig. Ähnliches gilt für das krankheitsspezifische

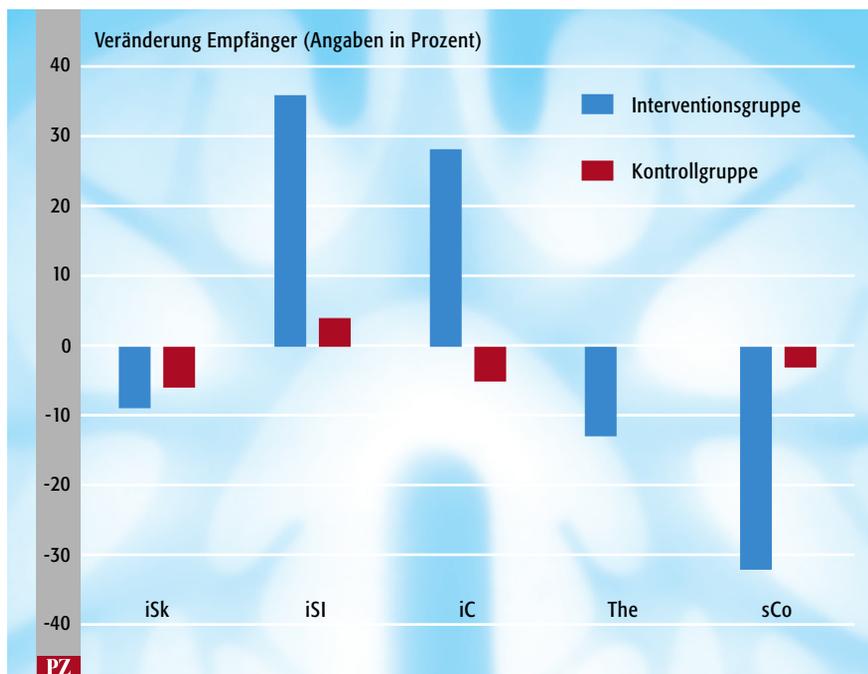


Abbildung 2. Veränderung Arzneimittelempfänger (Prozent)

ISk = kurz wirkende β -Sympathomimetika inhalativ, iSl = lang wirkende β -Sympathomimetika inhalativ, iC = inhalative Glukokortikoide, The = Theophyllin, sCo = Glukokortikoide oral

TICKER

Zulassung für Duloxetin

Die europäische Arzneimittelbehörde hat die Zulassung für Duloxetin (Cymbalta®) zur Behandlung depressiver Patienten erteilt. Duloxetin, ein selektiver Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SSNRI), reduziert sowohl die psychischen als auch die körperlichen Beschwerden, insbesondere Schmerzen, die im Rahmen der Depression auftreten können. Cymbalta wurde weltweit an mehr als 6000 erwachsenen Patienten mit Depression untersucht. Die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Medikaments konnten in vier placebokontrollierten Studien zur Akutbehandlung sowie einer Langzeitstudie dokumentiert werden. PZ

Antikörper gegen Erblindung

Antikörper gegen ein Protein namens SDF-1 könnten helfen, das Augenlicht bei Diabetikern zu erhalten. Darauf deuten die Ergebnisse einer Studie amerikanischer Wissenschaftler an Mäusen mit einer simulierten Netzhauterkrankung hin. Die Forscher um Jason Butler von der Universität von Florida in Gainesville entdeckten, dass SDF-1 eine Schlüsselrolle bei der diabetischen Retinopathie spielt. Mit Hilfe der Antikörper, die die Wirkung des Proteins blockierten, gelang es den Wissenschaftlern, diese Zerstörung und damit die Erblindung der Tiere zu verhindern (Journal of Clinical Investigation, Band 115, Nr. 1, Seite 86). PZ

Dreifach gegen Myelom

Patienten mit rezidivierendem oder therapierefraktärem multiplen Myelom profitieren möglicherweise von der Kombinationstherapie Oblimersen, Thalidomid plus Dexamethason. Dies geht aus einer Phase-II-Studie hervor. In der Studie wurden 33 Patienten mit rezidivierendem oder therapierefraktärem multiplen Myelom zwei Jahre lang mit der Dreifach-Kombination behandelt. Von 30 Patienten sprachen 24 an, im Mittel etwas länger als ein Jahr, zwei von ihnen komplett, zwölf partiell. Sechs Patienten half auch diese Behandlung nicht. Patienten, die auf die Therapie ansprachen, hatten vermehrt polyklonale IgM-Antikörper im Blut, ein Hinweis auf die Aktivierung der unspezifischen Immunabwehr. PZ

sche Wissen. Aber auch die zentralen Einstellungsparameter Selbstwirksamkeit, Lebensqualität und Compliance weisen einen kontinuierlichen, signifikanten positiven Veränderungseffekt auf. Demnach wirkt sich das Betreuungsangebot sowohl auf die Einstellung der Patienten zu ihrer Erkrankung als auch auf ihr Selbstmanagement positiv aus.

Ein immer wieder auftretendes Problem ist der Selektions-Bias, der auf der freiwilligen Teilnahme der Patienten beruht. Es ist bekannt, dass häufig schwer kranke Patienten, die stark von intensiven Beratungs- und Betreuungsprogrammen profitieren würden, nicht daran teilnehmen. Dies betrifft nicht nur Studien zur Pharmazeutischen Betreuung, sondern auch die seitens der Krankenkassen angebotenen Disease-Management-Programme und ärztlichen Schulungsmaßnahmen.

Auch für die vorliegende Studie haben sich vorwiegend Patienten mit geringerem Schweregrad (Mittelwert $t_{1:1,99} \pm 0,88$) gemeldet. Problematisch ist dies für die Analyse der gesundheitsökonomischen und versorgungsrelevanten Parameter, insbesondere der asthmabedingten Krankenhaustage, da diese eher bei höheren Schweregraden ins Gewicht fallen. Dies sollte für zukünftige Interventionen, zum Beispiel im Rahmen von Disease-Management-Programmen oder Programmen zur integrierten Versorgung, berücksichtigt werden, indem zum Beispiel Patienten mit der Krankenhausentlassungsdiagnose »Asthma« (ICD J45) - möglichst unmittelbar nach der Entlassung - in die Pharmazeutische Betreuung aufgenommen werden.

Hinsichtlich der Qualität der Arzneimittelversorgung kann als besonders erfreulich angesehen werden, dass eine Reihe von Patienten der Interventionsgruppe, die bei Eintritt in das Projekt lang wirkende β_2 -Sympathomimetika und inhalative Glukokortikoide benötigt hätten, diese aber nicht erhielten, im Laufe des Projekts auf diese Arzneimittel eingestellt wurden. Im Vergleich zur Kontrollgruppe zeigt sich somit ein deutlicher Trend zu einer leitliniengerechteren Therapie, der über den generellen zeitlichen Trend hinaus geht und somit als Erfolg verbucht werden kann.

Schlussfolgerungen

Insgesamt belegen die Daten erneut, dass die Pharmazeutische Betreuung von Asthma-Patienten mit einer Verbesserung der Lebensqualität und des Gesundheitszustandes verbunden ist (1, 2, 3, 8, 12). Darüber hinaus lassen sich die Selbstmanagementkompetenzen und -fähigkeiten und relevante Einstellungsfaktoren der Patienten substanziell verbessern. Auch die Änderung versorgungsrelevanter Parameter kann insgesamt als Erfolg gewertet werden, zumal erstmalig bei einer Studie

Danksagung

Wir danken allen beteiligten Patienten, Apothekern und Ärzten für die Teilnahme an diesem Projekt. Insbesondere möchten wir Dr. Hartmut Schmall (Präsident der LAK Rheinland-Pfalz), Dr. Carl-Heinz Müller (Vorsitzender der KV Trier), Professor Dr. Bernd Krönig (Bezirksärztekammer Trier), Walter Bockemühl (Vorstandsvorsitzender der AOK Rheinland-Pfalz), Klaus Richter (Mitglied des Vorstandes der BARMER Ersatzkasse), Silke Klein (AOK Rheinland-Pfalz), Dr. Jürgen Tiburzy (Barmer Ersatzkasse) und unserer Monitorin-Apothekerin Elisabeth Bläsius-Hilgers für ihr großes Engagement und dem Beirat der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen für die Möglichkeit der Datennutzung herzlich danken. /

zur Pharmazeutischen Betreuung eine offizielle Kooperation mit der institutionalisierten Ärzteschaft erreicht wurde und erstmalig Krankenkassen Daten zur Verfügung gestellt haben.

Obleich die Analyse der GKV-Daten auf Grund der geringen Schweregrade und der Fallzahl an ihre Grenzen stößt und eine Kostenbewertung nicht möglich ist, lassen zumindest die Veränderungen in den Arzneimittelverordnungen die Vermutung zu, dass die medikamentöse Versorgungsqualität durch die intensive Zusammenarbeit zwischen Apotheker, Arzt und Patient verbessert werden konnte.

Folglich ergänzt die Pharmazeutische Betreuung ideal die punktuellen ärztlichen Schulungsmaßnahmen und stellt somit eine effektive Dauerbetreuung für Asthma-Patienten dar. Gerade im Kontext der Disease-Management-Programme Asthma/COPD und der Vereinbarungen zur Integrierten Versorgung sollten die Krankenkassen die Möglichkeit nutzen, ihren Versicherten diesen Service anzubieten.

Literatur

- (1) Cordina, M., McElnay, J.C., Hughes, C.M., Assessment of a community pharmacy-based program for patients with asthma. *Pharmacotherapy*. 21, 10 (2001) 1196 - 1203.
- (2) Herborg, H., et al., Improving drug therapy for patients with asthma - part 1: Patients outcomes. *J. Am. Pharm. Assoc.* 41, 4 (2001) 539 - 550.
- (3) Herborg, H., et al.: Improving drug therapy for patients with asthma - part 2: Use of anti asthma medication. *J. Am. Pharm. Assoc.* 41, 4 (2001) 551-559.
- (4) Ihle, P. et al.: GKV-Versichertenstichprobe. *Wirtschaft und Statistik* 9 (1999) 742 - 749.

- (5) Konietzko N., Fabel H. (Hrsg.). Weißbuch Lunge. Georg Thieme Verlag. Stuttgart, New York 2000.
- (6) Mülbauer K., Schulz M. et al.: Manuale zur Pharmazeutischen Betreuung. Band 2: Asthma. 3. Auflage. Govi-Verlag, Eschborn 2004.
- (7) Mühlig, S., Schulz, M., Pharmaceutical Care: Asthmaschulung durch Apotheker. Eine neue Form der Patientenbetreuung durch den Apotheker. In: Walter, U., Drupp, M., Schwartz, F.W. (Hrsg.): Prävention durch Krankenkassen. Juventa Verlag, Weinheim 2002, S. 296 - 305.
- (8) Närhi, U., et al., The effects of a pharmacy-based intervention on the knowledge and attitudes of asthma patients. Patient Educ. Couns. 43, 2 (2001) 171 - 177.
- (9) N.N., Asthmastudie belegt Effizienz der Pharmazeutischen Betreuung. Pharm. Ztg. 144 (1999) 2877 - 2881.
- (10) Petermann F., Bergmann K.-C. (Hrsg.): Lebensqualität und Asthma. Quintessenz, München. 1994.
- (11) PMV forschungsgruppe: Zur Versichertenstichprobe AOK Hessen / KV Hessen siehe auch www.pmvforschungsgruppe.de.
- (12) Schulz, M., et al., Pharmaceutical care services for asthma patients.
- (13) A controlled intervention study. J. Clin. Pharmacol. 41, 6 (2001) 668 - 676.

Anschrift für die Verfasser

Zentrum für Arzneimittelinformation und Pharmazeutische Praxis (ZAPP) der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Jägerstraße 49/50, 10117 Berlin, E-Mail: zapp@abda.aponet.de

Retardiertes Präparat für Zappelphilipp

PZ / Für Kinder und Jugendliche mit der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) gibt es eine neue Retardformulierung von Methylphenidat. Medikinet® retard 10 und 20 mg wirkt über acht Stunden und muss nur einmal täglich eingenommen werden. In einer vierwöchigen Studie mit 85 sechs- bis 16-jährigen ADHS-Patienten wurde das Präparat in einer normalen Schulsituation mit Placebo verglichen. Laut Kinder- und Jugendpsychiater sprachen dabei 72 Prozent der Patienten auf das Medikament an, auf Placebo 26 Prozent. 29 von 34 Lehrern erkannten in der Verumgruppe einen positiven Effekt, 27 von 36 Lehrern registrierten in der Placebogruppe hingegen keine Wirkung. Die signifikanten Ergebnisse wurden durch die Einschätzung der Eltern untermauert. Die Ärzte stellten mit Hilfe der Substanz bei 28 von 43 Kindern gute bis sehr gute Effekte fest, unter Placebo nur bei vier von 42 Patienten. /