

Band
7

David Matusiewicz / Manfred Cassens (Hrsg.)

*Verbesserung der Therapietreue in Apotheken –
eine verhaltensökonomische Studie*

~
David Matusiewicz / Jochen Pfeifer / Gerald Lux

ifgs Schriftenreihe



Institut für Gesundheit & Soziales
der FOM Hochschule
für Oekonomie & Management

David Matusiewicz / Jochen Pfeifer / Gerald Lux

Verbesserung der Therapietreue in Apotheken – eine verhaltensökonomische Studie

ifgs Schriftenreihe der FOM, Band 7

Essen 2017

ISSN 2367-3176

Dieses Werk wird herausgegeben vom ifgs Institut für Gesundheit & Soziales
der FOM Hochschule für Oekonomie & Management gGmbH

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie;
detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© 2017 by



**Akademie
Verlags- und Druck-
Gesellschaft mbH**

MA Akademie Verlags-
und Druck-Gesellschaft mbH
Leimkugelstraße 6, 45141 Essen
info@mav-verlag.de

Das Werk einschließlich seiner
Teile ist urheberrechtlich geschützt.
Jede Verwertung außerhalb der
engen Grenzen des Urhebergesetzes
ist ohne Zustimmung der MA
Akademie Verlags- und Druck-
Gesellschaft mbH unzulässig und
strafbar. Das gilt insbesondere für
Vervielfältigungen, Übersetzungen,
Mikroverfilmungen und die Ein-
speicherung und Verarbeitung in
elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen,
Handelsnamen, Warenbezeichnungen
usw. in diesem Werk berechtigt
auch ohne besondere Kennzeichnung
nicht zu der Annahme, dass solche
Namen im Sinne der Warenzeichen-
und Markenschutz-Gesetzgebung
als frei zu betrachten wären und
daher von jedermann benutzt werden
dürfen. Oft handelt es sich um
gesetzlich geschützte eingetragene
Warenzeichen, auch wenn sie nicht
als solche gekennzeichnet sind.

Verbesserung der Therapietreue in Apotheken

eine verhaltensökonomische Studie

Prof. Dr. David Matusiewicz

Unter Mitarbeit von:

Dr. Jochen Pfeifer, PharmD

Prof. Dr. Gerald Lux

Prof. Dr. David Matusiewicz
FOM Hochschule für Oekonomie & Management, Essen
E-Mail: david.matusiewicz@fom.de

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis.....	III
Abbildungsverzeichnis.....	IV
Tabellenverzeichnis.....	V
Formelverzeichnis.....	VII
1 Hintergrund.....	1
1.1 Einleitung.....	1
1.2 Aufbau der Arbeit.....	2
1.3 Zielsetzung und Forschungsfrage.....	2
2 Methodisches Vorgehen.....	3
2.1 Studiendesign.....	3
2.2 Primärdatenerhebung.....	7
3 Ergebnisse.....	11
3.1 Deskriptive Analysen.....	11
3.1.1 Deskriptive Analysen: Kunden.....	11
3.1.2 Deskriptive Analysen: Apotheken.....	16
3.2 Mittelwertvergleich und t-test.....	18
3.2.1 Mittelwertvergleich und t-test: Kunden.....	18
3.2.2 Mittelwertvergleich und t-test: Apotheken.....	21
3.3 Kreuztabellen und Chi-Quadrat-Test.....	23
3.3.1 Kreuztabellen und Chi-Quadrat-Test: Kunden.....	23
3.3.2 Kreuztabellen und Chi-Quadrat-Test: Apotheken.....	35
3.4 Multivariate Regression.....	36
4 Diskussion.....	38
4.1 Grenzen der Compliance-Studie.....	38
4.2 Chancen der Compliance-Studie.....	45
5 Zusammenfassung und Fazit.....	55
Literaturverzeichnis.....	57
Rechtsquellenverzeichnis.....	61
Anlagenverzeichnis.....	62

Abkürzungsverzeichnis

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
ApoG	Apothekengesetz
BAH	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
CQR	Compliance-Questionnaire-Rheumatology
ifgs	Institut für Gesundheit & Soziales
IG	Interventionsgruppe
MBA	Master of Business Administration
OR	Odds Ratio
OTC	Over-The-Counter
PTA	Pharmazeutisch-technischer Assistent
SD	Standardabweichung (Standard Deviation)
WHO	World Health Organization

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Anzahl der Tage der Nicht-Einnahme, an denen mindestens einmal das OTC nicht genommen wurde (n=139)	13
Abbildung 2:	Auszug aus dem ABDA Leitfaden.....	48
Abbildung 3:	Individuelle Interventionen auf beabsichtigte und unbeabsichtigte Compliance.....	53

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Anzahl der Einnahme unterschiedlicher Medikamente bei den Befragten (n=139).....	12
Tabelle 2:	Gründe für die regelmäßige Einnahme von verschreibungsfreien Arzneimitteln (n=139).....	13
Tabelle 3:	Einstellungen zum Selbstkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln in Prozent (n=139).....	15
Tabelle 4:	Mittelwertvergleich bei den Kunden in der Interventions- und Kontrollgruppe (n=138).....	18
Tabelle 5:	Test bei unabhängigen Stichproben - Levene- und t-test bei den Kunden in der Interventions- und Kontrollgruppe (n=138).....	20
Tabelle 6:	Mittelwertvergleich bei den Apotheken in der Interventions- und Kontrollgruppe (n=138).....	21
Tabelle 7:	Test bei unabhängigen Stichproben - Levene- und t-test bei den Apotheken in der Interventions- und Kontrollgruppe (n=138).....	22
Tabelle 8:	Kreuztabelle Erinnerung durch dritte Personen (n=138).....	24
Tabelle 9:	Chi-Quadrat-Test zur Erinnerung durch dritte Personen (n=138).....	25
Tabelle 10:	Kontingenzkoeffizient zur Erinnerung durch dritte Personen (n=138).....	25
Tabelle 11:	Kreuztabelle zum eigenen Aufschreiben der Einnahme (n=138).....	26
Tabelle 12:	Chi-Quadrat-Test zum eigenen Aufschreiben der Einnahme (n=138).....	27
Tabelle 13:	Kontingenzkoeffizient zum eigenen Aufschreiben der Einnahme (n=138).....	27
Tabelle 14:	Kreuztabelle „Schriftliches Merkblatt“ (n=138).....	28
Tabelle 15:	Chi-Quadrat-Test zum schriftlichen Merkblatt (n=138).....	29
Tabelle 16:	Kontingenzkoeffizient zum schriftlichen Merkblatt (n=138).....	29
Tabelle 17:	Kreuztabelle zur eigenen Disziplin (n=138).....	30
Tabelle 18:	Chi-Quadrat-Test zur eigenen Disziplin (n=138).....	31

Tabelle 19:	Kontingenzkoeffizient zur eigenen Disziplin (n=138)	32
Tabelle 20:	Kreuztabelle zur Motivation durch den Apotheker (n=138)	32
Tabelle 21:	Chi-Quadrat-Test zur Motivation durch den Apotheker (n=138).....	33
Tabelle 22:	Kontingenzkoeffizient zur Motivation (n=138).....	33
Tabelle 23:	Kreuztabelle zur dichotomisierten Compliance in der Interventions- und Kontrollgruppe (n=138)	34
Tabelle 24:	Chi-Quadrat-Test (n=138).....	35
Tabelle 25:	Ergebnisse des logistischen Regressionsmodells (n=134)	37

Formelverzeichnis

Formel 1:	(Non)Compliance Variable.....	9
Formel 2:	Regressionsgleichung	9

1 Hintergrund

1.1 Einleitung

Dem Apotheker kommt in der Gesundheitsversorgung eine wesentliche Bedeutung zu. Dieser steht in den kommenden Jahren vor verschiedenen Veränderungen. Durch die gestiegene Patientensouveränität, das ausgedehnte Bewusstsein für Selbstbestimmung sowie die neuen Möglichkeiten durch die digitale Informationsbeschaffung ist der „Trend zur Selbstmedikation“ in Deutschland in den letzten Jahren angestiegen (Wasem/May 2000; Eichenberg/Auersperg 2015). Als Selbstmedikation wird die Eigenbehandlung mit Arzneimitteln bezeichnet. Eine Selbstmedikation kann mit verschreibungsfreien, so genannten Over-The-Counter (OTC)-Präparaten erfolgen. Wissenschaftliche Studien unterstreichen dies, indem gezeigt wurde, dass die Umsätze von nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Jahr 2012 bei 7,15 Milliarden Euro lagen und eine Steigerung zum Vorjahreswert aufwiesen (Fulst 2013). Als wesentliche Determinanten für die Selbstmedikation werden in der Literatur unter anderem das Geschlecht, das Alter, der sozioökonomische Status und die Gemeindegröße angegeben (Beitz et al. 2004). Nach Angaben des Deutschen Gesundheitsmonitors des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) geben 66 % der Befragten an, dass pflanzliche Arzneimittel verträglicher seien als synthetische Arzneimittel (BAH 2014). Gerade im Bereich der Selbstmedikation wird dem Apotheker als erste Anlaufstelle für den Patienten/Kunden eine wichtige Schlüsselrolle in der Gesundheitsversorgung beigemessen. In diesem Kontext spielt die Compliance des Patienten/Kunden eine wesentliche Rolle, die der Apotheker bei der Selbstmedikation maßgeblich beeinflusst.

Der in der vorliegenden Studie zu diskutierende Ansatz beinhaltet die Adaption von bekannten Methoden aus der Verhaltensökonomie mit dem Ziel der Compliance-Förderung bei der Selbstmedikation mit OTC-Präparaten seitens der Patienten/Kunden. Durch eine Primärdatenerhebung soll in einer Interventions- und Kontrollgruppe der Effekt einer unterschiedlichen pharmazeutischen Beratung auf die Compliance bzw. Non-Compliance der Käufer analysiert werden. Gegenstand der vorliegenden Studie ist eine Analyse zur Compliance-Förderung (verhaltens-medizinisch nicht verhaltens-rechtlich) beim Selbstkauf von OTC-Präparaten in Apotheken in Deutschland durch bestimmte verhaltensökonomische Interventionen.

1.2 Aufbau der Arbeit

Im *ersten Kapitel* der vorliegenden Arbeit geht es um eine Einleitung in das Thema, den Aufbau der Arbeit sowie die Zielsetzung bzw. Forschungsfrage der Arbeit.

Im *zweiten Kapitel* geht es im Wesentlichen um das eingesetzte methodische Vorgehen, das aus der Vorstellung des Studiendesigns und der Darstellung der Primärdatenerhebung besteht.

Das darauf folgende *dritte Kapitel* beinhaltet den Hauptteil der vorliegenden Arbeit. Hierbei werden die Ergebnisse der Primärdatenerhebung in Form einer deskriptiven und multivariate Analyse vorgestellt.

Das *vierte Kapitel* beinhaltet die Diskussion der Ergebnisse, indem wesentliche Chancen und Grenzen der Compliance-Förderung durch die Apotheken zusammengefasst und kritisch diskutiert werden.

Das *fünfte Kapitel* beinhaltet eine Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse und gibt einen Ausblick auf künftige Entwicklungsperspektiven.

1.3 Zielsetzung und Forschungsfrage

Ziel der vorliegenden Studie ist eine Analyse zur Compliance-Förderung (verhaltensmedizinisch nicht verhaltensrechtlich) beim Selbstkauf von OTC-Präparaten in Apotheken durch bestimmte verhaltensökonomische Interventionen.

Die Forschungsfrage lautet: Haben verhaltensökonomische Maßnahmen des Apothekers einen positiven Effekt auf die Compliance bei der Selbstmedikation mit OTC-Präparaten?

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Studiendesign

Überblick über das Studiendesign

Im vorliegenden Abschnitt wird ein Überblick über das Forschungsdesign der Studie gegeben. Die Methodik der vorliegenden Studie basiert auf Basis einer Primärdatenerhebung bei mehreren Apotheken, die nach definierten Ein- und Ausschlusskriterien Kunden in die Studie im Jahr 2016 eingeschlossen haben. Innerhalb einer Interventionsgruppe wurden drei verhaltensbezogene Interventionen durchgeführt:

- Aushändigen eines Merkblattes,
- Selbstaufschreiben der Medikation und
- Motivation durch Worte.

Ein erster Fragebogen A galt dem Apotheker und wurde durch diesen ausgefüllt. Der Fragebogen beinhaltete eine Selbstauskunft über die Apotheke, die dokumentierende Person und den Dokumentationsvorgang. Eine Woche nach der Intervention wurden die eingeschlossenen Kunden durch das Forschungsinstitut telefonisch kontaktiert und befragt.

Der Fragebogen B bestand aus drei Teilen: a) Angaben zur Compliance, b) Einstellungen zum Selbstkauf von Arzneimitteln und c) Stammdaten der Kunden. Die Primärdatenerhebung auf Basis einer Befragung lieferte empirische Ergebnisse über die Compliance (zum Begriff siehe auch Abschnitt 4.1) von eingeschlossenen Kunden im Bereich des Selbstkaufs von OTC-Präparaten.

Ein- und Ausschlusskriterien

In der vorliegenden Studie findet keine Einschränkung der OTC bezüglich einzelner Wirkstoffe oder Produkte statt, um bewusst eine breite Basis zu bilden ohne auf die Ebene einzelner Positionen zu gehen. Für OTC, die in der Studie relevant waren, wurden allerdings die folgenden beiden Kriterien definiert. „*Studien-relevante OTC sind sämtliche Arzneistoffe, deren tägliche Einnahme empfohlen wird und die mindestens eine Woche eingenommen werden müssen.*“

Die Einschlusskriterien für die Studie sind wie folgt definiert worden:

- Alter der Kunden ≥ 18 und < 90 Jahre
- Selbstkauf eines OTC-Präparats
- OTC muss täglich eingenommen werden
- OTC muss für mindestens eine Woche verordnet werden
- Zustimmung seitens des Kunden zur Studienteilnahme

Die Ausschlusskriterien für die Studie sind wie folgt definiert worden:

- Alter der Kunden < 18 Jahre und ≥ 90 Jahre
- Kauf eines OTC für Dritte
- OTC soll nicht täglich z.B. bei Bedarf eingenommen werden
- OTC soll weniger als eine Woche verordnet werden
- Keine Zustimmung seitens des Kunden zur Studienteilnahme

Es erfolgte ein persönliches oder telefonisches Briefing mit allen teilnehmenden Apotheken.

Um ein randomisiertes Studiendesign zu erreichen, erhielt der Apotheker eine geloste Reihenfolge, welche der Kunden in die Kontroll- und Interventionsgruppe eingeschlossen werden. Um den Recall-Bias (siehe Abschnitt 4.2) gering zu halten, wurden die Kunden nach einer Woche zu einer Nachbesprechung durch das Institut für Gesundheit & Soziales (ifgs) angerufen.¹

Kontroll- und Interventionsgruppe

Kontrollgruppe

Die Kontrollgruppe wurde nach § 20 Information und Beratung der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO) beraten (vgl. hierzu auch Abschnitt 4.2).

¹ Zur Bildung der Interventions- und Kontrollgruppe siehe auch ausführlich Anlage 5.

Interventionsgruppe

Um den Effekt von Compliance-Förderung durch bestimmte Maßnahmen beim Selbstkauf von OTC zu messen, wurde ein Maßnahmenbündel bestehend aus drei Maßnahmen im Vorfeld für die Interventionsgruppe definiert:

1. Interventionsschritt: Aushändigen eines Merkblattes zur Gedankenstütze und als Grundlage für die folgenden beiden Interventionsschritte.
2. Interventionsschritt: Selbstaufschreiben der Medikation durch den Kunden (statt durch den Apotheker).
3. Interventionsschritt: Motivation durch Worte mit dem Satz *„Bitte halten Sie sich an die aufgeschriebene Verordnung und verbrauchen Sie bitte die Packung bis zum Ende. Ich denke Sie schaffen das - Sie machen einen sehr disziplinierten Eindruck.“*

Die Kunden der Interventions- und Kontrollgruppe wurden eine Woche später – nach deren Einwilligung - durch das ifgs angerufen.

Aufbau der Fragebögen

Der Fragebogen bestand aus insgesamt zwei Teilen.

Teil A: Fragen über die Apotheke bzw. den Dokumentierenden (Apotheker/ Pharmazeutisch-technischer Assistent (PTA)); auszufüllen durch die teilnehmenden Apotheken

A1 Angaben zur Apotheke

A2 Angaben zu Vergütungszwecken

A3 Angaben zur dokumentierenden Person

A4 Angaben zum Beratungs-Typ

A5 Angabe, welche Kunden selbst eingeschlossen wurden

Teil B: Angaben über den Kunden; Telefoninterview durch das ifgs

B1 Compliance

B2 Einstellung zum Selbstkauf von Arzneimitteln

B3 Stammdaten

Der Fragebogen Teil A wurde nach Abschluss der Dokumentation an das ifgs versendet. Der Teil B wird durch das ifgs in einer telefonischen Befragung durch das Forschungsinstitut ausgefüllt. In Teil B wurden Items aus verschiedenen Compliance-Studien integriert. Hierzu zählen Items aus standardisierten Befragungen wie dem Compliance-Questionnaire-Rheumatology (CQR) nach de Klerk et al. 1999 sowie weiteren (inter-)nationalen Compliance-Studien (vgl. Braun/Marstedt 2011).²

Teilnehmende Apotheken

Das Studiendesign sah vor, dass insgesamt 150 Kunden in rund zehn Apotheken (Ø 15 Patienten) befragt werden sollten. Bei der Apothekenauswahl wurde darauf geachtet, dass Apotheken in verschiedenen Regionen angesprochen wurden. Darüber hinaus wurden Apotheken über verschiedene Netzwerke bzw. Verbände angesprochen:

- Bestehende Netzwerke über Gremienarbeit (über bestehende Kontakte) wie bspw. GEHE Gesund Leben oder Aposmile
- DAV - Deutscher Apothekerverein

Ferner wurden einzelne Apotheken durch das ifgs (auf Basis eigener Recherchen) angeschrieben, bis eine ausreichende Zahl an Apotheken in die Studie mit aufgenommen wurde. Es wurde zudem die Pressestelle der FOM Hochschule genutzt, um auf die Studie aufmerksam zu machen.³ Zudem wurden Social Media Kanäle (z. B. geschlossene Apothekengruppen bei XING) genutzt, um auf die Studie aufmerksam zu machen.

Darüber hinaus wurden Apotheken in verschiedenen Städten und Regionen mit einem ausgedruckten Studienkonzept zur Kaltakquise durch Mitarbeiter des ifgs besucht mit der Bitte an der Studie teilzunehmen. Es wurden insgesamt über 50 Apotheken direkt zur Teilnahme an der Studie persönlich, schriftlich oder telefonisch eingeladen.

² Der komplette Fragebogen (Teil A und B) der vorliegenden Studie befindet sich in den Anlagen 3 und 4.

³ Vgl. URL: <http://www.fom-blog.de/2016/09/apothekerinnen-und-apotheker-fuer-verhaltensoekonomische-studie-zum-thema-selbstmedikation-gesucht/>.

Befragungszeitraum

Der Studienzeitraum war nach Verlängerung der Studie der von 01.09.2016 - 17.12.2016.

Incentivierung

Um die Teilnahme an der Studie sicherzustellen, wurde eine Vergütung der teilnehmenden Apotheker als Aufwandsentschädigung in Absprache mit dem Auftraggeber vorgenommen. Ausgehend von einer Monateinkommensbasis von 3.500 Euro (Brutto- Referenzwert für Approbierte des 6.-10. Berufsjahrs (ohne Notdienste) eines Gehaltstarifs des Arbeitgeberverbands Deutscher Apotheken) und einer regelmäßigen wöchentlichen Arbeitszeit bei insgesamt 40 Stunden (Referenz: Adexa - Apothekengewerkschaft) wurde auf Basis einer pauschalen Stunde Aufwand eine Aufwandsentschädigung von 20 Euro pro ausgefüllten Fragebogen Teil A und dem Einschluss für die Befragung (Teil B) als realistisch angesehen und angesetzt.

2.2 Primärdatenerhebung

Die Analysen wurden mit der Statistiksoftware SPSS in der Version 20 und Microsoft Excel 2013 durchgeführt.

Deskriptive Statistiken

Im ersten Teil der Analyse der Interventions- und Kontrollgruppe wurden deskriptive Analysen durchgeführt. Hierbei wurden absolute und relative Häufigkeiten, Mittelwert bzw. Median, Standardabweichung (SD) und Minimum- und Maximum-Werte ausgewertet.

Mittelwertvergleich und t-test

In der Studie wurden die metrischen Variablen der Interventions- und Kontrollgruppe im t-test miteinander verglichen. Mit dem t-test wurde in der vorliegenden Studie überprüft, wie sich die Mittelwerte zweier unabhängiger Stichproben zueinander verhalten und ob es statistisch signifikante Unterschiede innerhalb der zwei Gruppen gibt. Bei Items einer Likert-Skala (von „stimme völlig zu“ bis hin zu

„stimme gar nicht zu/trifft gar nicht zu“) wurde eine Skalentransformation durchgeführt, die unterstellt, dass die Abstände zwischen den Antwortmöglichkeiten identisch sind, also eine annähernde Äquidistanz vorliegt.

Kreuztabellen und Chi-Quadrat-Test

In der Studie wurden die kategorialen Variablen der Interventions- und Kontrollgruppe mit Kreuztabellen und dem Chi-Quadrat-Test miteinander verglichen. Mit den Kreuztabellen und dem zugehörigen Chi-Quadrat-Test wurde in der vorliegenden Studie ebenfalls überprüft, wie sich die Mittelwerte zweier unabhängiger Stichproben zueinander verhalten und ob es statistisch signifikante Unterschiede innerhalb der zwei Gruppen gibt.

Im Rahmen der Kreuztabellenanalysen wurde zudem der jeweilige Kontingenzkoeffizient ausgewiesen. Die Korrelationen dienen dazu, um eine Beziehung zwischen zwei oder mehreren Variablen zu identifizieren. Die Ausprägungen liegen zwischen „0“ (kein Zusammenhang) und „1“ (starker Zusammenhang). Auch wenn zwischen den Variablen ein statistisch ermittelter Zusammenhang besteht, muss dieser jedoch keine kausale Beziehung darstellen.

Multivariate Regression

Das Modell zur Identifizierung der Effektstärke der einzelnen Modellvariablen auf die Compliance bzw. Non-Compliance wurde auf Basis einer binär-logistischen Regression mit binärer Zielvariable aufgestellt. Die abhängige Variable (Y) ist die Compliance bzw. Non-Compliance in der Interventionsgruppe. Hierfür wird eine Gesamt-Compliance Variable abgefragt, die die Compliance bzw. Non-Compliance anhand der Tage bemisst, an denen die OTC mindestens einmal pro Tag nicht genommen wurde (Frage: An wie vielen Tagen haben Sie vergessen, mindestens einmal das OTC in der ersten Woche nach dem Kauf einzunehmen?). Vor dem Hintergrund unterschiedlicher Einnahmedauern wurden die Zeiträume standardisiert, indem lediglich die erste Woche abgefragt wird (siehe Formel 1). Da trotz des Recalls nach einer Woche unterschiedliche Zeitspannen (bspw. Kunde wird erst nach acht Tagen telefonisch erreicht) auftreten können, ist es hierbei wichtig, dass die Häufigkeiten auf eine Tages-Compliance für eine Woche beschränkt wurden.

Formel 1: (Non)Compliance Variable

$$(Non)Compliance\ Variable = \frac{(\sum \text{Tage in 1. Woche} \geq 1 \text{mal OTC vergessen})}{7}$$

Im Rahmen einer multivariaten Analyse (binär-logistische Regression) wurden zum einen soziodemographische Variablen (Alter, Geschlecht, Bildung, Familienstand etc.) und zum anderen und weitere Aspekte (Zugehörigkeit zur Interventions- oder Kontrollgruppe, Gesundheitszustand, Zufriedenheit mit Beratung etc.) als unabhängige Variablen (X_n) verwendet, um Effekte (Effektstärke β) auf die abhängige Variable „Compliance bzw. Non-Compliance“ zu messen. Es wurde ein automatisiertes Rückwärtsausschlussverfahren gewählt, indem aus einem anfänglichen Vollmodell schrittweise die jeweils am wenigsten signifikante Variable entfernt wurde, bis nur noch signifikante Variablen verblieben. Die Regressionsgleichung ist in der nachfolgenden Formel 2 abgebildet.

Formel 2: Regressionsgleichung

$$\hat{P}_i = \frac{e^{(a + \sum b_k X_{ki})}}{1 + e^{(a + \sum b_k X_{ki})}}$$

Das multivariate Modell wurden mit Konstante berechnet, d. h. Effektgrößen, die nicht über die im Modell erfassten Variablen zu erklären sind, wurden einer unbekanntem Modellkonstanten zugeordnet (damit wird der Unvollkommenheit der Modelle Rechnung getragen). Als relevantes Signifikanzniveau für den Ausschluss aus dem Vollmodell wurde der Wert von 10% genutzt.

Odds Ratio (OR)

Alle signifikanten Variablen wurden anschließend mit Blick auf die ermittelten Odds-Ratios (OR) beschrieben und bewertet. Das OR gibt dabei immer das

Chancenverhältnis zweier Gruppen mit Blick auf die zu erklärende Zielvariable an, sodass die OR immer mit Blick auf die Skala der erklärenden Variablen und der zu erklärenden Variablen interpretiert werden muss. Die Zielvariable wurde so kodiert, dass mehr als zwei vergessene Einnahmen zu einer „1“ führten und die Werte 0, 1 und 2 zu einer „0“. Das bedeutet, dass eine Odds Ratio (OR) von größer „1“ jeweils bei Vorliegen des entsprechenden Merkmals eine größere Chance einer Nicht-Compliance kennzeichnet und eine OR kleiner „1“ eine größere Chance einer Compliance.

Neben der zugehörigen Signifikanz der entsprechenden Variablen wird auch jeweils das 95 %-Konfidenzintervall der OR angegeben.

3 Ergebnisse

3.1 Deskriptive Analysen

3.1.1 Deskriptive Analysen: Kunden

Anzahl der Studienteilnehmer

Insgesamt wurden $n = 156$ Kunden durch die teilnehmenden Apotheken in die Studie eingeschlossen. Davon konnten insgesamt $n = 17$ Kunden nicht erreicht werden bzw. verweigerten im Nachgang die Teilnahme an der Studie. Somit konnten insgesamt $n = 139$ Kunden in den Datensatz zur Studienaushwertung aufgenommen werden.

Kunden als Datenbasis der deskriptiven Analyse: $n = 139$

Stammdaten der Kunden

Das Alter der Kunden betrug im Durchschnitt 52,2 Jahre. Der Median betrug 48 Jahre. Die Standardabweichung betrug 15,1 Jahre. Der jüingste Apothekenkunde war 22 Jahre und der älteste 88 Jahre alt und insgesamt 67,6 % der Kunden waren weiblich.

Hinsichtlich des höchsten Bildungsstandes gaben die Kunden die folgenden Angaben an: Gymnasium (29,5 %), Realschule (28,1 %), Hauptschule (20,1 %), Hochschule/Universität (20,1 %) und Sonstiges (1,4 %). In 0,7 % der Fälle erfolgte keine Antwort. Die berufliche Situation gestaltete sich wie folgt: die größte Gruppe (52,5 %) machten die im Arbeitsleben stehenden Kunden, gefolgt von den im Ruhestand stehenden Kunden (27,3 %) aus. Es folgten die Gruppe der Hausfrauen/-männer (10,1 %), Arbeitslosen (6,5 %), Schüler/Studenten (2,2 %) und sonstige Berufsgruppen (0,7 %). In 0,7 % der Fälle erfolgte keine Antwort.

Hinsichtlich des Familienstandes gaben die Kunden die folgenden Antworten: 63,3 % waren verheiratet, 23,0 % hatten einen Partner und 12,2 % waren Single. In 1,4 % der Fälle erfolgte keine Antwort.

Die Haushaltsgröße war bei einem Großteil der Befragten ein Mehrpersonenhaushalt (84,9 %) und bei einem deutlich geringeren Anteil (13,7 %) ein Einpersonenhaushalt. In 1,4 % der Fälle erfolgte keine Antwort.

Bezüglich des Gesundheitszustandes gaben 44,6 % an, dass sie chronisch krank seien. Die zweitgrößte Gruppe (29,5 %) gab an, gesund zu sein. Rund ein Viertel

(25,9 %) der Kunden gab an, akut krank zu sein. Bezüglich der Anzahl der unterschiedlichen Medikamente wurden die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Angaben gemacht.

Tabelle 1: Anzahl der Einnahme unterschiedlicher Medikamente bei den Befragten (n=139)

N	Gültig	139
	Fehlend	0
Mittelwert		1,971
Median		1,000
Standardabweichung		2,2032
Minimum		0,0
Maximum		13,0

Quelle: eigene Berechnungen

Über alle Befragten hinweg, liegt der Mittelwert der unterschiedlichen eingenommenen Medikamente bei 1,971 (Median 1,0) mit einem Maximum von 13 Medikamenten.

Compliance

Ein Großteil der befragten Kunden (84,9 %) gab an, keine Hilfsmittel zu nutzen, die an die regelmäßige Einnahme der Arzneimittel erinnern. Eine Erinnerung durch dritte Personen wurde lediglich von rund 2,9 % der Befragten angegeben. Eine Erinnerungsfunktion mittels Wecker bzw. Handy gaben lediglich 2,2 % der Befragten an. Insgesamt 12,2 % der Befragten nutzen eine Pillenbox. Hierbei waren Mehrfachantworten möglich.

Für die regelmäßige Einnahme von verschreibungsfreien Arzneimitteln wurden die folgenden Angaben wie in der folgenden Tabelle aufgeführt. Hierbei waren ebenso Mehrfachantworten möglich.

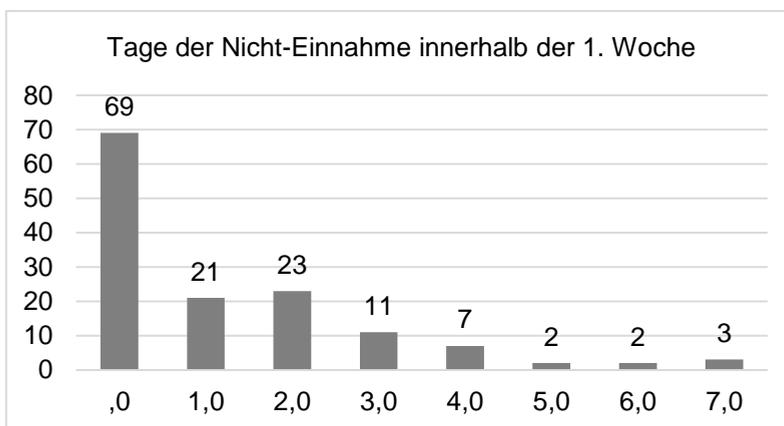
Tabelle 2: Gründe für die regelmäßige Einnahme von verschreibungsfreien Arzneimitteln (n=139)

Beratung durch den Apotheker	58,3%
Keine Nebenwirkungen	50,4%
Eigene Disziplin	36,0%
Motivation durch den Apotheker	18,0%
Eigenes Aufschreiben der Einnahme	15,8%
Merkblatt (zusätzlich zur Packungsbeilage)	6,5%

Quelle: eigene Berechnungen

Die Beratung durch die Apotheker wurde bei mehr als der Hälfte der Befragten als wichtigster Grund für die regelmäßige Einnahme von verschreibungsfreien Arzneimitteln angeführt. Ein schriftliches Merkblatt wurde innerhalb der vordefinierten Antwortkategorien als die unwesentlichste Maßnahme genannt.

Bezüglich der Frage, an wie vielen Tagen die Befragten in der ersten Woche mindestens einmal das gekaufte OTC vergessen hätten, lag der Mittelwert bei 1,3 Tagen.

Abbildung 1: Anzahl der Tage der Nicht-Einnahme, an denen mindestens einmal das OTC nicht genommen wurde (n=139)

Quelle: eigene Berechnungen

Rund die Hälfte der Kunden gab an, in der ersten Woche nach dem Kauf durchgängig die OTC eingenommen zu haben. Der Anteil der Kunden, die das OTC an einem Tag vergessen haben, lag bei 15,1 % bzw. an zwei Tagen bei 16,5 %. Lediglich 2,2 % der Kunden haben alle sieben Tage das OTC nicht eingenommen (bei den Antworten wurde einmal die Zahl acht kodiert, die bei der Ausführung und Darstellung aufgrund der Plausibilität nicht berücksichtigt wurde). Einen bewussten vorzeitigen Abbruch der Einnahme haben lediglich 4,3 % der Befragten angegeben.

Im weiteren Befragungsverlauf wurden die Kunden befragt, wie zufrieden diese mit ihrem letzten Apothekenbesuch hinsichtlich der Beratung (1 = „gar nicht zufrieden“; 10 = „sehr zufrieden“) waren. Insgesamt wurde die Zufriedenheit als hoch (Mittelwert: 8,3; Median = 8) eingestuft. Eine grundsätzliche Möglichkeit der Nachbesprechung des bisherigen Einnahmeverhaltens wurde in einer fünfstufigen Likert-Skala mit dem Mittelwert von 1,6 (Median = 1) zwischen „sehr gut“ und „gut“ beurteilt.

Einstellung zum Selbstkauf von Arzneimitteln

Als Gründe für den Selbstkauf von Arzneimitteln gaben 41,0 % der Befragten an, diese als Ergänzung zu anderen Arzneimitteln zu kaufen und fast genauso viele gaben an, (40,3 %) diese als Ersatz für andere Arzneimitteln zu nutzen. Insgesamt 18,7 % gaben keine besonderen Gründe an.

Im weiteren Verlauf der Befragung wurden in einer vierstufigen Likert-Skala die Einstellungen zum Selbstkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln durch vier Fragen abgefragt. Die Ergebnisse befinden sich in der nachfolgenden Tabelle.

Tabelle 3: Einstellungen zum Selbstkauf von freiverkäuflichen Arzneimitteln in Prozent (n=139)

	Stimme völlig zu	Stimme eher zu	Stimme eher nicht zu	Stimme gar nicht zu/trifft gar nicht zu
Verschreibungsfreie Arzneimittel sind <u>schonender</u> als chemische Arzneimittel	25,9	23,7	10,8	39,6
Ich <u>informiere mich selbst</u> viel über verschreibungsfreie Arzneimittel	39,6	15,8	7,9	36,7
Ich habe bislang nur <u>gute Erfahrungen</u> mit verschreibungsfreien Arzneimitteln gemacht	51,1	23,7	7,9	17,3
Mir ist wichtig, <u>selbst</u> etwas für meine Gesundheit zu machen	97,8	0,0	2,2	0,0

Quelle: eigene Berechnungen

Rund die Hälfte der Befragten (49,6 %) stimmte der Aussage „völlig“ bzw. „eher zu“, dass verschreibungsfreie Arzneimittel schonender als chemische Arzneimittel sind. Weniger als die Hälfte der Befragten (45,4 %) stimmte der Aussage „völlig“ bzw. „eher zu“, dass sie sich selbst viel über verschreibungsfreie Arzneimittel informieren. Rund ein Viertel der befragten Kunden (25,2 %) stimmten der Aussage „eher nicht“ zu bzw. „gar nicht“ zu, dass bislang nur gute Erfahrungen mit verschreibungsfreien Arzneimitteln gemacht wurden. Eindeutiger war das Ergebnis bei der Frage nach der Wichtigkeit, selbst etwas für die eigene Gesundheit zu machen. Hierbei stimmten 97,8 % „völlig zu“.

3.1.2 Deskriptive Analysen: Apotheken

Anzahl der teilnehmenden Apotheken

Insgesamt haben $n = 7$ Apotheken an der vorliegenden Studie teilgenommen. Die teilnehmenden Apotheken haben ihren Sitz in den folgenden Städten und kommen aus zwei Bundesländern:

- Dettelbach (Bayern)
- Essen (Nordrhein-Westfalen)
- Hürth (Nordrhein-Westfalen)
- München (Bayern)
- Oer-Erkenschwick (Nordrhein-Westfalen)
- Köln (Nordrhein-Westfalen)
- Solingen (Nordrhein-Westfalen)

Anzahl der teilgenommenen Apotheken: $n = 7$ (aus zwei Bundesländern)

Stammdaten der teilnehmenden Apotheken⁴

Die meisten der befragten Kunden wurden - auf die Frage nach der *Art der Apotheke* - in einer Filialapotheke (60,4 %) in die Studie eingeschlossen. Weitere 38,8 % in einer öffentlichen Apotheke, die keine Filialapotheke ist. In 0,7 % der Fälle erfolgte keine Zuordnung.

Mehr als die Hälfte der Kunden (60,4 %) besuchte eine Apotheke mit einer *Ortsgröße* nach Einwohnerzahlen von 50.000 bis < 100.000. Rund 20,9 % der Kunden suchten eine Apotheke in einem Ort mit < 10.000 Einwohnern auf. Weitere 12,3 % waren bei einer Apotheke in einer Großstadt mit ≥ 300.000 und lediglich 5,8 % in einer Stadt mit rund 20.000 bis < 50.000.

Innerhalb der sieben teilnehmenden Apotheken haben insgesamt zehn unterschiedliche Personen (Apotheker bzw. Mitarbeiter) die Kunden in die Studie eingeschlossen.

⁴ Die Stammdaten der Apotheken sind gewichtet nach dem Anteil der eingeschlossenen Studienteilnehmer ($n = 139$).

Apotheker bzw. Mitarbeiter, die die Kunden eingeschlossen haben: n = 10

Das *Durchschnittsalter* der Apotheker bzw. Mitarbeiter lag bei 30,0 Jahren (SD 11,0). Die jüngste Person war 23 Jahre und die älteste Person 62 Jahre alt. Insgesamt waren 89,9 % der Apotheker bzw. Mitarbeiter in den Apotheken, die die Kunden eingeschlossen haben, weiblichen *Geschlechts*.

Insgesamt wurden 77,7 % der Kunden hinsichtlich des *Berufes* durch einen pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) und in 21,6 % der Fälle durch einen Apotheker beraten. Bei einem Kunden konnte keine Zuordnung gemacht werden. Die Berufsjahre lagen durchschnittlich bei 8,5 Jahren (SD 10,4) mit einem Minimum von einem Jahr und einem Maximum von 42 Berufsjahren. Eine *Weiterbildung im Bereich* der Naturheilkunde konnte eine beratende Person auf der Seite der Apotheken aufweisen, die insgesamt 7,9 % der Kunden beraten hat. Ein Apotheker hatte zusätzlich einen Master in Business Administration (MBA).

Apotheken-Beratungs-Stereotyp

Schließlich wurden die Apotheker gefragt, welchem Apotheken-Beratungs-Stereotyp sie sich spontan zuordnen würden. Hierzu standen die folgenden acht Stereotypen zur Verfügung:

- Typ 1: Berater aus Familientradition
- Typ 2: Passionierter Naturheiler
- Typ 3: Ganzheitlicher Betreuer
- Typ 4: Selbstbewusster Könnner
- Typ 5: Improvisierer
- Typ 6: Fließbandarbeiter
- Typ 7: Apothekenkaufmann
- Typ 8: Funktionär

Insgesamt 59,7 % der Beratungen wurde durch Typ 4 (Selbstbewusster Könnner) durchgeführt. Rund ein Viertel (25,9 %) wurde durch den Typ 3 (Ganzheitlicher Betreuer) beraten. In lediglich 6,5 % der Fälle stand dem Kunden der Typ 1 (Berater aus Familientradition) und in 4,3 % der Fälle der Typ 7 (Apothekenkaufmann) gegenüber. Die anderen Typen wurden nicht zur Selbsteinschätzung ausgewählt.

3.2 Mittelwertvergleich und t-test

3.2.1 Mittelwertvergleich und t-test: Kunden

In der nachfolgenden Tabelle ist der Mittelwertvergleich der Interventions- und Kontrollgruppe bezüglich der metrischen Merkmale der Kunden abgebildet. Neben dem Mittelwert ist die Standardabweichung aufgeführt. Die Interventionsgruppe ist mit dem Wert „1“ und die Kontrollgruppe mit dem Wert „2“ kodiert.⁵

Tabelle 4: Mittelwertvergleich bei den Kunden in der Interventions- und Kontrollgruppe (n=138)

Gruppe (1IG_2KG)	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes	
B13_Anzahl	1,0	76	,618	1,1072	,1270
	2,0	62	2,113	2,0009	,2541
B15_Zufri	1,0	76	9,079	1,1974	,1373
	2,0	62	7,597	2,3150	,2940
B16_Nachbespr.	1,0	76	1,487	,5772	,0662
	2,0	62	1,726	,8902	,1131
B22_schonend	1,0	76	2,737	1,2041	,1381
	2,0	62	2,500	1,2899	,1638
B22_inform	1,0	76	2,395	1,3174	,1511
	2,0	62	2,419	1,3616	,1729
B22_Erfahr	1,0	76	1,895	1,0903	,1251
	2,0	62	1,952	1,1933	,1515
B22_selbst	1,0	76	1,026	,1611	,0185
	2,0	62	1,016	,1270	,0161
B31_Alter	1,0	76	52,171	15,3070	1,7558
	2,0	62	52,097	15,1427	1,9231
B38_Medis	1,0	76	1,921	1,7417	,1998
	2,0	62	2,032	2,6916	,3418

Quelle: eigene Berechnungen

⁵ Es sind n = 138 Kunden, da es bei einer Person fehlende Werte gab.

Es zeigt sich anhand des eng beieinander liegenden Alters in der Interventions- und Kontrollgruppe (52,17 und 52,10), dass eine gute Randomisierung vorliegt. Ebenso ist dies bei den Medikamenten in der Interventions- und Kontrollgruppe (1,92 und 2,03) der Fall.

Um die Signifikanzen der Variablen zu identifizieren, ist zunächst ein Levene-Test der Varianzgleichheit und im Anschluss ein t-test für den Mittelwertvergleich durchgeführt worden. In der nachfolgenden Tabelle sind die Ergebnisse aufgeführt.

Die Ergebnisse zeigen, dass es drei signifikante Mittelwertunterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe gibt. Diese sind im Einzelnen:

1. Die Anzahl der Tage, an denen die Medikation in der ersten Woche nicht eingenommen wurde
2. Die Zufriedenheit mit der letzten Beratung beim letzten Besuch
3. Das Empfinden der grundsätzlichen Möglichkeit der Nachbesprechung des bisherigen Einnahmeverhaltens

Zu 1: Hier zeigt sich zunächst, dass die Varianzen gleich sind ($p = 0,000$). Beim t-test wird ein hoch signifikanter Unterschied zwischen den Mittelwerten der vergessenen Einnahme-Tagen angezeigt ($p = 0,000$). Betrachtet man die Mittelwerte der vorletzten Tabelle, so ist zu erkennen, dass im Vergleich zum Mittelwert bei der Interventionsgruppe von 0,618 (SD 1,1) hinsichtlich der vergessenen Einnahmetage, die Kontrollgruppe bei 2,113 (SD 2,0) deutlich höher liegt. Die Anzahl der Tage mit Non-Compliance ist in der Kontrollgruppe signifikant höher.

Zu 2: Hier zeigt sich ebenso, dass die Varianzen gleich sind ($p = 0,000$). Beim t-test wird ebenso ein hoch signifikanter Unterschied zwischen den Mittelwerten der Zufriedenheit angezeigt ($p = 0,000$). Betrachtet man die Mittelwerte der vorletzten Tabelle, so ist zu erkennen, dass im Vergleich zum Mittelwert der Interventionsgruppe von 9,079 (SD 1,1971) Punkten auf der Zufriedenheitsskala, die Kontrollgruppe mit 7,597 Punkten niedriger auf der Zufriedenheitsskala (SD 2,0) liegt. Die Zufriedenheit mit der letzten Beratung ist in der Interventionsgruppe signifikant höher.

Zu 3: Hier zeigt sich, dass die Varianzen nicht gleich sind ($p = 0,109$). Beim t-test wird ein eher schwach signifikanter Unterschied zwischen den Mittelwerten des Empfindens der Möglichkeit der Nachbesprechung (als quasi-metrische Variable vgl. Abschnitt 2.2) angezeigt ($p = 0,071$). Betrachtet man die Mittelwerte der vorletzten Tabelle, so ist zu erkennen, dass im Vergleich zum Mittelwert bei der Interventionsgruppe von 1,487 (SD 0,5772), die Kontrollgruppe mit 1,726 (SD 0,8902) deutlich höher hin zur nächsten (schlechteren) Note liegt. Die Möglichkeit der Nachbesprechung empfinden die Teilnehmer der Interventionsgruppe signifikant besser.

3.2.2 Mittelwertvergleich und t-test: Apotheken

In der nachfolgenden Tabelle ist der Mittelwertvergleich der Interventions- und Kontrollgruppe bezüglich der metrischen Merkmale der Apotheken abgebildet. Neben dem Mittelwert ist die Standardabweichung ebenso von Interesse. Die Interventionsgruppe ist mit dem Wert „1“ und die Kontrollgruppe mit dem Wert „2“ kodiert.

Tabelle 6: Mittelwertvergleich bei den Apotheken in der Interventions- und Kontrollgruppe (n=138)

Gruppe (1IG_2KG)	N	Mittelwert	Standardabweichung	Standardfehler des Mittelwertes
A_Alter	1,0	30,32	11,013	1,263
	2,0	29,81	11,115	1,412
A_Berufsjahre	1,0	8,71	10,361	1,189
	2,0	8,32	10,687	1,357

Quelle: eigene Berechnungen

Um die Signifikanzen der Variablen zu identifizieren, ist zunächst ein Levene-Test der Varianzgleichheit und im Anschluss ein t-test für den Mittelwertvergleich durchgeführt worden. In der nachfolgenden Tabelle sind die Ergebnisse aufgeführt.

Tabelle 7: Test bei unabhängigen Stichproben - Levene- und t-test bei den Apotheken in der Interventions- und Kontrollgruppe (n=138)

	Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit						
	F	Signifikanz	T	df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz	
								Untere	Obere
A_Alter	0,06	0,813	0,27	136	0,788	0,509	1,893	-3,233	4,252
			0,27	130	0,788	0,509	1,894	-3,238	4,257
A_Berufsjahre	0,02	0,891	0,22	136	0,83	0,388	1,798	-3,169	3,944
			0,22	128,8	0,83	0,388	1,804	-3,182	3,957

Quelle: eigene Berechnungen

Die Ergebnisse zeigen, dass es keine signifikanten Mittelwertunterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe gibt.

1. Das Alter der Apotheker liegt in der Interventionsgruppe bei 30,32 (SD 11,013) und in der Kontrollgruppe bei 29,81 (SD 11,115) Jahren. Dass es keine signifikanten Unterschiede gibt, zeigt, dass eine gute Randomisierung innerhalb der beiden Gruppen vorliegt.
2. Die Anzahl der Berufsjahre liegt in der Interventionsgruppe bei 8,71 (SD 10,361) und in der Kontrollgruppe bei 8,32 (SD 10,687) Jahren. Dass es keine signifikanten Unterschiede gibt, zeigt, dass eine gute Randomisierung innerhalb der beiden Gruppen vorliegt.

3.3 Kreuztabellen und Chi-Quadrat-Test

In diesem Abschnitt geht es um die Kreuztabellen und den Chi-Quadrat-Test der kategorialen Merkmale der Kunden und Apotheken.

3.3.1 Kreuztabellen und Chi-Quadrat-Test: Kunden

Hinsichtlich der kategorialen Merkmale der Kunden waren insgesamt vier Variablen in der Studie signifikant unterschiedlich zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe:

1. Erinnerung durch dritte Personen
2. Eigenes Aufschreiben der Einnahme
3. Schriftliches Merkblatt
4. Eigene Disziplin

Zu 1: „Erinnerung durch dritte Personen“

In der nachfolgenden Tabelle sind die Erwartungs- und Beobachtungswerte der Interventions- und Kontrollgruppe für die Variable „Erinnerung durch dritte Personen“ zu sehen. Man sieht, dass in der Interventionsgruppe (IG) eigentlich 73,8 Kunden statistisch mit einer „0“ der Variable erwartet wurden, es allerdings insgesamt 76 Kunden waren. In der Kontrollgruppe hingegen wurden 60,2 Personen erwartet, es waren allerdings nur 58 Kunden. Es zeigt sich, dass in der Interventionsgruppe eigentlich 2,2 Kunden mit einer Variablen von „1“ erwartet wurden,

es aber tatsächlich zwei waren. In der Kontrollgruppe wurden eigentlich 1,8 Personen mit einer Variablenausprägung von „1“ erwartet, es waren tatsächlich vier Kunden.

Tabelle 8: Kreuztabelle Erinnerung durch dritte Personen (n=138)

			B11_Dritte		Gesamt
			,0	1,0	
Gruppe (11G_2KG)	1,0	Anzahl	76	0	76
		Erwartete Anzahl	73,8	2,2	76,0
	2,0	Anzahl	58	4	62
		Erwartete Anzahl	60,2	1,8	62,0
Gesamt	Anzahl		134	4	138
	Erwartete Anzahl		134,0	4,0	138,0

Quelle: eigene Berechnungen

In der nachfolgenden Tabelle ist die asymptotische Signifikanz des Chi-Quadrats angegeben.

Hier ist zu sehen, dass sich die Variable „Erinnerung durch dritte Personen“ signifikant zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe unterscheidet ($p = 0,039$; da in zwei Zellen der Kreuztabelle die erwartete Häufigkeit kleiner fünf ist, muss die exakte Signifikanz nach dem exakten Test nach Fisher verwendet werden). Die „Erinnerung durch dritte Personen“ findet bei Kunden in der Kontrollgruppe häufiger statt.

Tabelle 9: Chi-Quadrat-Test zur Erinnerung durch dritte Personen (n=138)

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	5,050 ^a	1	,025		
Kontinuitätskorrektur ^b	3,017	1	,082		
Likelihood-Quotient	6,548	1	,011		
Exakter Test nach Fisher				,039	,039
Zusammenhang linear-mit-linear	5,013	1	,025		
Anzahl der gültigen Fälle	138				
a. Zwei Zellen (50,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner fünf. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1,80.					

Quelle: eigene Berechnungen

Der Kontingenzkoeffizient zeigt eine schwache Korrelation zwischen der Variable „Erinnerung durch dritte Personen“ und der Variable „Interventions- und Kontrollgruppe“. Der korrigierte Korrelationskoeffizient mit einem auf 0 bis 1 standardisierten Wertebereich liegt bei 0,266.

Tabelle 10: Kontingenzkoeffizient zur Erinnerung durch dritte Personen (n=138)

	Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzgl. Kontingenzkoeffizient	,188	,025
Anzahl der gültigen Fälle	138	

Quelle: eigene Berechnungen

Zu 2: „Eigenes Aufschreiben der Einnahme“

In der nachfolgenden Tabelle sind die Erwartungs- und Beobachtungswerte der Interventions- und Kontrollgruppe für die Variable „Eigenes Aufschreiben der Einnahme“ zu sehen. Man sieht, dass in der IG eigentlich 63,9 Kunden statistisch mit einer „0“ der Variable erwartet wurden, es allerdings insgesamt 58 Kunden waren. In der Kontrollgruppe hingegen wurden 52,1 Personen erwartet, es waren allerdings 58 Kunden. Es zeigt sich, dass in der IG eigentlich 12,1 Kunden mit einer Variablen von „1“ erwartet wurden, es aber tatsächlich 18 waren. In der Kontrollgruppe wurden eigentlich 9,9 Personen mit einer Variablenausprägung von „1“ erwartet, es waren tatsächlich vier Kunden.

Tabelle 11: Kreuztabelle zum eigenen Aufschreiben der Einnahme (n=138)

			B21_Aufschr		Gesamt
			,0	1,0	
Gruppe (1IG_2KG)	1,0	Anzahl	58	18	76
		Erwartete Anzahl	63,9	12,1	76,0
	2,0	Anzahl	58	4	62
		Erwartete Anzahl	52,1	9,9	62,0
Gesamt	Anzahl		116	22	138
	Erwartete Anzahl		116,0	22,0	138,0

Quelle: eigene Berechnungen

In der nachfolgenden Tabelle ist die asymptotische Signifikanz angegeben.

Hier ist zu sehen, dass sich die Variable „Eigenes Aufschreiben der Einnahme“ signifikant in der Interventions- und Kontrollgruppe unterscheidet ($p = 0,006$). „Eigenes Aufschreiben der Einnahme“ kommt in der Interventionsgruppe häufiger vor.

Tabelle 12: Chi-Quadrat-Test zum eigenen Aufschreiben der Einnahme (n=138)

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	7,567 ^a	1	,006		
Kontinuitätskorrektur ^b	6,335	1	,012		
Likelihood-Quotient	8,214	1	,004		
Exakter Test nach Fisher				,009	,005
Zusammenhang linear-mit-linear	7,512	1	,006		
Anzahl der gültigen Fälle	138				
a. 0 Zellen (,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 9,88.					
b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet					

Quelle: eigene Berechnungen

Der Kontingenzkoeffizient zeigt eine schwache bis mittelstarke Korrelation zwischen der Variable „Eigenes Aufschreiben der Einnahme“ und der Variable „Interventions- und Kontrollgruppe“. Der korrigierte Korrelationskoeffizient mit einem auf 0 bis 1 standardisierten Wertebereich liegt bei 0,322.

Tabelle 13: Kontingenzkoeffizient zum eigenen Aufschreiben der Einnahme (n=138)

	Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzgl. Nominalmaß Kontingenzkoeffizient	,228	,006
Anzahl der gültigen Fälle	138	

Quelle: eigene Berechnungen

Zu 3: „Schriftliches Merkblatt“

In der nachfolgenden Tabelle sind die Erwartungs- und Beobachtungswerte der Interventions- und Kontrollgruppe für die Variable „Schriftliches Merkblatt“ zu sehen. Man sieht, dass in der IG eigentlich 71 Kunden statistisch mit einer „0“ der Variablen erwartet wurden, es allerdings insgesamt 68 Kunden waren. In der Kontrollgruppe hingegen wurden 58 Personen erwartet, es waren allerdings 61 Kunden. Es zeigt sich, dass in der Interventionsgruppe eigentlich fünf Kunden mit einer Variablen von „1“ erwartet wurden, es aber tatsächlich acht waren. In der Kontrollgruppe wurden eigentlich vier Personen mit einer Variablenausprägung von „1“ erwartet, es war aber tatsächlich nur ein Kunde.

Tabelle 14: Kreuztabelle „Schriftliches Merkblatt“ (n=138)

			B21_Merkb		Gesamt
			,0	1,0	
Gruppe (1IG_2KG)	1,0	Anzahl	68	8	76
		Erwartete Anzahl	71,0	5,0	76,0
	2,0	Anzahl	61	1	62
		Erwartete Anzahl	58,0	4,0	62,0
Gesamt	Anzahl		129	9	138
	Erwartete Anzahl		129,0	9,0	138,0

Quelle: eigene Berechnungen

In der nachfolgenden Tabelle ist die asymptotische Signifikanz angegeben. Hier ist zu sehen, dass sich die Variable „Schriftliches Merkblatt“ signifikant in der Interventions- und Kontrollgruppe unterscheidet ($p = 0,041$; da in zwei Zellen der Kreuztabelle die erwartete Häufigkeit kleiner fünf ist, muss die exakte Signifikanz nach dem exakten Test nach Fisher verwendet werden). Die Variable „Schriftliches Merkblatt“ kommt in der Interventionsgruppe häufiger vor.

Tabelle 15: Chi-Quadrat-Test zum schriftlichen Merkblatt (n=138)

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	4,450 ^a	1	,035		
Kontinuitätskorrektur ^b	3,108	1	,078		
Likelihood-Quotient	5,155	1	,023		
Exakter Test nach Fisher				,041	,034
Zusammenhang linear-mit-linear	4,418	1	,036		
Anzahl der gültigen Fälle	138				
a. 2 Zellen (50,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4,04.					
b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet					

Quelle: eigene Berechnungen

Der Kontingenzkoeffizient zeigt eine schwache Korrelation zwischen der Variable „Schriftliches Merkblatt“ und der Variable „Interventions- und Kontrollgruppe“. Der korrigierte Korrelationskoeffizient mit einem auf 0 bis 1 standardisierten Wertebereich liegt bei 0,25.

Tabelle 16: Kontingenzkoeffizient zum schriftlichen Merkblatt (n=138)

	Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzgl. Nominalmaß Kontingenzkoeffizient	,177	,035
Anzahl der gültigen Fälle	138	

Quelle: eigene Berechnungen

Zu 4: „Eigene Disziplin“

In der nachfolgenden Tabelle sind die Erwartungs- und Beobachtungswerte der Interventions- und Kontrollgruppe für die Variable „Eigene Disziplin“ zu sehen. Man sieht, dass in der IG eigentlich 48,5 Kunden statistisch mit einer „0“ der Variable erwartet wurden, es allerdings insgesamt 54 Kunden waren. In der Kontrollgruppe hingegen wurden 39,5 Personen erwartet, es waren allerdings 34 Kunden. Es zeigt sich, dass in der Interventionsgruppe eigentlich 27,5 Kunden mit einer Variablen von „1“ erwartet wurden, es aber tatsächlich 22 waren. In der Kontrollgruppe wurden eigentlich 22,5 Personen mit einer Variablenausprägung von „1“ erwartet, es waren tatsächlich 28 Kunden.

Tabelle 17: Kreuztabelle zur eigenen Disziplin (n=138)

			B21_Diszip		Gesamt
			,0	1,0	
Gruppe (1IG_2KG)	1,0	Anzahl	54	22	76
		Erwartete Anzahl	48,5	27,5	76,0
	2,0	Anzahl	34	28	62
		Erwartete Anzahl	39,5	22,5	62,0
Gesamt	Anzahl		88	50	138
	Erwartete Anzahl		88,0	50,0	138,0

Quelle: eigene Berechnungen

In der nachfolgenden Tabelle ist die asymptotische Signifikanz angegeben. Hier ist zu sehen, dass sich die Variable „Eigene Disziplin“ signifikant in der Interventions- und Kontrollgruppe unterscheidet ($p = 0,049$). „Eigene Disziplin“ kommt in der Kontrollgruppe häufiger vor.

Tabelle 18: Chi-Quadrat-Test zur eigenen Disziplin (n=138)

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	3,885 ^a	1	,049		
Kontinuitätskorrektur ^b	3,215	1	,073		
Likelihood-Quotient	3,884	1	,049		
Exakter Test nach Fisher				,053	,037
Zusammenhang linear-mit-linear	3,857	1	,050		
Anzahl der gültigen Fälle	138				
a. 0 Zellen (,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 22,46. b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet					

Quelle: eigene Berechnungen

Der Kontingenzkoeffizient zeigt eine schwache Korrelation zwischen der Variable „Eigene Disziplin“ und der Variable „Interventions- und Kontrollgruppe“. Der korrigierte Korrelationskoeffizient mit einem auf 0 bis 1 standardisierten Wertebereich liegt bei 0,233.

Tabelle 19: Kontingenzkoeffizient zur eigenen Disziplin (n=138)

	Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzgl. Kontingenzkoeffizient Nominalmaß	,165	,049
Anzahl der gültigen Fälle	138	

Quelle: eigene Berechnungen

Motivation durch den Apotheker⁶

In der nachfolgenden Tabelle sind die Erwartungs- und Beobachtungswerte der Interventions- und Kontrollgruppe für die Variable „Motivation“ zu sehen. Man sieht, dass in der IG eigentlich 62,2 Kunden statistisch mit einer „0“ der Variable erwartet wurden, es allerdings insgesamt 61 Kunden waren. In der Kontrollgruppe hingegen wurden 50,8 Personen erwartet, es waren allerdings 52 Kunden. Es zeigt sich, dass in der Interventionsgruppe eigentlich 13,8 Kunden mit einer Variablen von „1“ erwartet wurden, es aber tatsächlich 15 waren. In der Kontrollgruppe wurden eigentlich 11,2 Personen mit einer Variablenausprägung von „1“ erwartet, es war aber tatsächlich 10 Kunden.

Tabelle 20: Kreuztabelle zur Motivation durch den Apotheker (n=138)

			B21_Motiva		Gesamt
			,0	1,0	
Gruppe (1IG_2KG)	1,0	Anzahl	61	15	76
		Erwartete Anzahl	62,2	13,8	76,0
	2,0	Anzahl	52	10	62
		Erwartete Anzahl	50,8	11,2	62,0
Gesamt		Anzahl	113	25	138
		Erwartete Anzahl	113,0	25,0	138,0

Quelle: eigene Berechnungen

⁶ Exkurs, da nicht signifikant, allerdings Interventionsschritt.

In der nachfolgenden Tabelle ist die asymptotische Signifikanz angegeben. Hier ist zu sehen, dass sich die Variable „Motivation durch den Apotheker“ nicht signifikant in der Interventions- und Kontrollgruppe unterscheidet ($p = 0,584$). Die „Motivation durch den Apotheker“ kommt in der Interventionsgruppe häufiger vor.

Tabelle 21: Chi-Quadrat-Test zur Motivation durch den Apotheker (n=138)

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	,300a	1	,584		
Kontinuitätskorrektur ^b	,106	1	,745		
Likelihood-Quotient	,302	1	,583		
Exakter Test nach Fisher				,660	,374
Zusammenhang linear-mit-linear	,297	1	,585		
Anzahl der gültigen Fälle	138				

Quelle: eigene Berechnungen

Der Kontingenzkoeffizient zeigt eine sehr schwache Korrelation zwischen der Variable „Motivation durch den Apotheker“ und der Variable „Interventions- und Kontrollgruppe“. Der korrigierte Korrelationskoeffizient mit einem auf 0 bis 1 standardisierten Wertebereich liegt bei 0,047.

Tabelle 22: Kontingenzkoeffizient zur Motivation (n=138)

	Wert	Näherungsweise Signifikanz
Nominal- bzgl. Kontingenzkoeffizient Nominalmaß	,047	,584
Anzahl der gültigen Fälle	138	

Quelle: eigene Berechnungen

Dichotomisierte Compliance

Darüber hinaus erfolgte eine Kreuztabelle und ein Chi-Quadrat-Test zur dichotomisierten Compliance in der Interventions- und Kontrollgruppe.

Tabelle 23: Kreuztabelle zur dichotomisierten Compliance in der Interventions- und Kontrollgruppe (n=138)

			Compliance_dichotomisiert		Gesamtsumme
			Compliant	Nicht-Compliant	
Gruppe (1IG_2KG)	IG	Anzahl	70	6	76
		Erwartete Anzahl	61,7	14,3	76,0
	KG	Anzahl	42	20	62
		Erwartete Anzahl	50,3	11,7	62,0
Gesamtsumme	Anzahl		112	26	138
	Erwartete Anzahl		112,0	26,0	138,0

Quelle: eigene Berechnungen

Hier ist zu erkennen, dass in der IG eigentlich 61,7 Kunden mit Compliance statistisch erwartet wurden, es waren allerdings insgesamt 70 Kunden. In der Kontrollgruppe hingegen wurden 50,3 Personen mit Compliance erwartet, es waren allerdings lediglich 42 Kunden. Hinsichtlich der Nicht-Compliance zeigt sich, dass in der Interventionsgruppe eigentlich 14,3 Kunden mit Nicht-Compliance erwartet wurden, es aber nur 6 waren. In der Kontrollgruppe wurden eigentlich 11,7 Personen mit Nicht-Compliance erwartet, es waren aber deutlich mehr, nämlich 20 Kunden.

Tabelle 24: Chi-Quadrat-Test (n=138)

	Wert	df	Asymp. Sig. (zweiseitig)	Exakte Sig. (zweiseitig)	Exakte Sig. (einseitig)
Pearson-Chi-Quadrat	13,255 ^a	1	,000		
Kontinuitätskorrektur ^b	11,709	1	,001		
Likelihood-Quotient	13,605	1	,000		
Exakter Test nach Fisher				,000	,000
Zusammenhang linear-mit-linear	13,159	1	,000		
Anzahl der gültigen Fälle	138				
a. 0 Zellen (0,0%) haben die erwartete Anzahl von weniger als 5. Die erwartete Mindestanzahl ist 11,68.					
b. Berechnung nur für eine 2x2-Tabelle					

Quelle: eigene Berechnungen

Die obige Kreuztabelle zeigt einen signifikanten Chi-Quadrat-Test. Es liegt ein statistischer Zusammenhang zwischen der Zugehörigkeit in der Interventions- und Kontrollgruppe und der Compliance vor.

3.3.2 Kreuztabellen und Chi-Quadrat-Test: Apotheken

Hinsichtlich der kategorialen Merkmale der Apotheken waren keine Variablen in der Studie signifikant. Da die Apotheker und deren Mitarbeiter jeweils Teilnehmer der Interventions- und Kontrollgruppe eingeschlossen haben, sind hier auch keine signifikanten Unterschiede (Apothekenart, Ortsgröße) zu erwarten gewesen. Bei Alter und Geschlecht hätte es Unterschiede gegeben, wenn bspw. der Apotheker die Interventionsgruppe und der PTA die Kontrollgruppe beraten hätten. Dies war allerdings nicht der Fall.

Von daher wird an der Stelle auf eine Darstellung der einzelnen Kreuztabellen und Chi-Quadrat-Test verzichtet.

3.4 Multivariate Regression

Die multivariate Regression zeigt, dass die Personen der Kontrollgruppe eine mit dem Faktor 9,4 größere Chance für eine Nicht-Compliance aufwiesen bzw. eine um 840% größere Chance haben. Das Ergebnis ist statistisch hoch signifikant ($p = 0,001$).⁷

Als signifikante Confounder (um den Effekt der Gruppenzugehörigkeit zu bereinigen) wurden die folgenden Variablen identifiziert:

- Da die Ausprägung "Krankenhausapotheke" nicht vorkam, ist der hier ausgewiesene Effekt einer Filialapotheke im Vergleich zur öffentlichen Apotheke dargestellt. Die Chance in der Filialapotheke reduziert sich um 47,8% für eine Nicht-Compliance. Wenn der Kunde in einer Filialapotheke beraten wurde, so belief sich die OR auf 0,522 ($p = 0,094$). Cave: Wert ist an der Grenze der Signifikanz. Hierbei waren Unterschiede im Klientel (bspw. soziales Milieu – trotz der Variable „Schulabschluss“ - wurden nicht betrachtet), so dass hier eine Interpretation nur schwer möglich ist.
- Hinsichtlich der Ortsgröße zeigt sich, dass je größer der Ort ist, desto größer ist die Chance, dass der Kunde „nicht-compliant“ war ($p = 0,004$). Die Stufen der Variable „Ortsgröße“ wurden dafür als quasi-metrisch angesehen.
- Diejenigen, die das Arzneimittel als Ersatz für ein anderes gekauft haben, zeigten eine bessere Compliance. Die Chance für eine Nicht-Compliance lag hier um 72,7% niedriger ($p = 0,069$).
- Ein Apothekenkunde, der sich selbst wenig über verschreibungsfreie Arzneimittel informiert, hat eine bessere Compliance aufgewiesen ($p = 0,002$).
- Jemand, der keine guten Erfahrungen mit verschreibungsfreien Arzneimitteln gemacht hat, hat eher eine Nicht-Compliance (OR bei 1,656; $p = 0,012$).

⁷ Bei den multivariaten Regressionen sind es $n = 134$ Personen, weil bei vier weiteren Kunden die Angaben zum Apothekertyp fehlten. Fünf Kunden sind somit nachträglich aus der Regression herausgefallen.

Tabelle 25: Ergebnisse des logistischen Regressionsmodells (n=134)

Variablen in der Gleichung	B	Standardfehler	Wald	df	Sig.	Exp(B)	95% Konfidenzintervall für EXP(B)	
							Unterer	Oberer
Gruppe1IG_2KG	2,24	0,644	12,107	1	0,001	9,392	2,66	33,167
A_Apothekenart(1)	-0,65	0,388	2,804	1	0,094	0,522	0,244	1,117
A_Ortsgröße	0,839	0,292	8,276	1	0,004	2,313	1,306	4,096
A_Berufsahre	0,052	0,029	3,302	1	0,069	1,053	0,996	1,114
Schritt 17 ^a B21_Ersatz	-1,297	0,683	3,61	1	0,057	0,273	0,072	1,042
B22_schonend	-0,848	0,269	9,921	1	0,002	0,428	0,253	0,726
B22_inform	-0,664	0,265	6,273	1	0,012	0,515	0,306	0,866
B22_Erfahr	0,504	0,229	4,854	1	0,028	1,656	1,057	2,592
Konstante	-5,442	1,632	11,122	1	0,001	0,004		

a. In Schritt 1 eingegebene Variable(n): Gruppe1IG_2KG, B11_Box, B11_Dritte, B11_keine, B31_Alter, B32_Geschl, B33_Beruf, B35_Gesundheit, B36_Familie, B37_Haushalt, B38_Medis, A_Apothekenart, A_Ortsgröße, A_Alter, A_Berufsahre, A_WeiterbildungNaturheilkunde, A_Beruf, A_Apo_Typ, B21_Erganz, B21_Ersatz, B22_schonend, B22_inform, B22_Erfahr, B22_selbst.

Quelle: eigene Berechnungen

4 Diskussion

4.1 Grenzen der Compliance-Studie

Apothekenauswahl

Bei dem vorliegenden Studiendesign war wichtig zu klären, ob die Interventions- und Kontrollgruppe in denselben oder in unterschiedlichen Apotheken eingeschlossen wird. Dies hat wesentliche Auswirkungen auf die Verzerrungseffekte und die Notwendigkeit einer Risikoadjustierung. Grundsätzlich wird bei Experimenten in ein „Between-Subject-Design“ und ein „With-In-Subject-Design“ unterschieden. Dies kann sich sowohl auf die Interventionsgruppe als auch auf die Apotheker beziehen.

Beim „*Between-Subject-Design*“ geht es um Randomisierung und Blockbildung. Bspw. berät Apotheker A den Kunden A und Apotheker B den Kunden B usw. Dann findet ein Vergleich zwischen („between“) den Apotheken statt. In so einem Studiendesign könnte es eine Gruppe Apotheker geben, die Interventionen durchführen und eine weitere Gruppe Apotheker, die für die Kontrollen notwendig sind. Hierbei besteht die Herausforderung, dass sich sowohl die Apotheker als auch Kunden in Form von bspw. soziodemografischen Variablen untereinander stark unterscheiden. Dies führt dazu, dass eine Risikoadjustierung notwendig wäre, um die beiden Kohorten miteinander zu vergleichen. Hierzu wäre auch eine höhere Fallzahl notwendig.

Beim „*With-In-Design*“ hingegen geht es um Versuchspläne mit Messwiederholungen. Hier berät Apotheker A erst Kunde A, dann Kunde B. Somit gibt es hier keine Verzerrung hinsichtlich der Spezifika der Beratung eines Apothekers und es muss auch keine Risikoadjustierung auf Seiten der Kunden vorgenommen werden. Die Kunden konnten so in der vorliegenden Studie randomisiert werden, indem der Apotheker eine zuvor geloste Reihenfolge der Teilnehmer der Interventions- und Kontrollgruppe erhält und die Kunden somit zufällig in eine der beiden Gruppen eingeschlossen werden. Hierbei wurde darauf geachtet, dass der Apotheker die Maßnahmen bei der Interventionsgruppe einhält und nicht beide Gruppen gleich „gut“ berät.

Es ist zu erwarten, dass der Effekt der Interventionen hierbei eher unterschätzt wird, da insgesamt von einer besseren Beratung auszugehen ist, als im vorher erwähnten Studiendesign. Als Begründung kann aufgeführt werden, dass der

Apotheker der ohnehin gut berät, auch in der Kontrollgruppe seine Schwierigkeiten haben wird sich „neutral“ zu verhalten. Aus diesem Grund wurden klare Anweisungen im Leitfaden zur Interventionsgruppe gegeben.

Zusammenfassend wurde der *With-In-Ansatz* ausgewählt, da die negativen Effekte als geringer gesehen werden, als die verzerrenden Effekte der unterschiedlichen Apotheker-Beratungsarten und des unterschiedlichen Klientels (Alter, Geschlecht, Sozialstatus) beim *Between-Subject-Design*. Hier hätten sowohl die Apotheker als auch die Klienten risikoadjustiert werden müssen.

Bereitschaft der Teilnahme der Apotheken

Die Bereitschaft der Teilnahme an der Studie war eine Herausforderung für die Durchführung der Studie. Die ablehnenden Gründe nicht an der Studie teilzunehmen, waren wie folgt:

- Datenschutzbedenken bezüglich der Weitergabe der Kundendaten (Name, Telefonnummer),
- Angst der Verärgerung der Kunden (trotz Absprache) durch Nachfassaktion,
- Aufwand-Nutzen-Relationen aufgrund des umfangreichen Studienkonzepts „keine Zeit so viel zu lesen“,
- Vermutung, die Kunden würden die Studienteilnahme sprachlich nicht verstehen (bspw. aufgrund eines hohen Anteils von ausländischen Kunden),
- Angst vor negativem Feedback über die Apotheke aufgrund der Tatsache, dass die Befragung der Kunden nicht in der Hand des Apothekers liegt (Misstrauen gegenüber der Studiendurchführung),
- Angst die Aufwandsentschädigung anzunehmen,
- aktuelle Finanzamt-Prüfungen in der Apotheke,
- Kapazitätsprobleme aufgrund von Erkältungswellen bei Mitarbeitern und Unterbesetzung der Apotheke,
- überlagernde Themen wie das EuGH Urteil im Jahr 2016 zu Online-Apotheken,

- Nähe der Studienleitung zur gesetzlichen Krankenversicherung,
- Vorbereitungen für anstehendes Weihnachtsgeschäft (ab Herbst 2016),
- kein Interesse an wissenschaftlichen Studien,
- „kein Interesse, da sich sowieso nichts ändert“.

Von zahlreichen Apotheken gab es direkt Absagen oder erst Zusagen, aber dann Absagen aufgrund der Befindlichkeiten oder Kapazitätsproblemen. Insgesamt war aufgrund der genannten Gründe die Bereitschaft bei den Apothekern eher gering. Es liegt die Vermutung nahe, dass ohne Incentivierung die Anzahl der teilgenommenen deutlich geringer anzusehen wäre.

Stichprobengröße

Insgesamt konnten $n = 139$ Kunden in die deskriptive Analyse mit aufgenommen werden. Trotz der statistischen Signifikanzen ist die Stichprobenzahl bei lediglich sieben Apotheken dennoch als gering einzustufen, um hier von repräsentativen Ergebnissen zu sprechen. Nichtsdestotrotz ist eine Randomisierung erfolgt, die eine gute Vergleichbarkeit zwischen der IG und der Kontrollgruppe aufzeigt. Insgesamt sind die Unterschiede zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe hinsichtlich der Compliance als signifikant eingestuft worden. Dies ist ein aussagekräftiges Ergebnis, wobei hierbei zu beachten ist, dass die ausgewählte Stichprobe nicht bundesweit angelegt und nicht zufallsbedingt ist. Ein direkter Rückschluss auf alle Apotheken in Deutschland insgesamt ist daher nicht zulässig.

Intervention und Befragung zu unterschiedlichen Zeitpunkten

Da die Befragung eine Woche nach der Intervention stattfand, kann es sein, dass durch die Studienintervention die Kunden ihre Meinungen geändert haben. Hier wurde keine Befragung zum Interventionszeitpunkt durchgeführt. Einige Variablen innerhalb der Regression waren keine unveränderbaren Merkmale wie z. B. Geschlecht oder Alter des Kunden, so dass ein Kunde eben genau durch diese Studie seine Einstellung in den Fragen geändert hat, so dass zu diskutieren gilt, ob diese Variablen kontrolliert werden sollen, denn diese Merkmale wurden nicht zu Beginn der Studie erhoben. Der time-lag kann dazu geführt haben, dass sich die Meinung durch die Intervention oder im Nachgang geändert hat.

Recall-Bias

In der vorliegenden Studie liegt die Gefahr eines Recall-Bias, der auf einer Verzerrung aufgrund eines Erinnerungsdefizits basiert. Aufgrund des retrospektiven Charakters der Befragung der Kunden bezogen auf die Intervention und die Einnahme der OTC im Sinne einer kognitiven Verzerrung (Erinnerung) kann dies eine Fehlerquelle beinhalten. Fehler können dadurch entstehen, dass die Kunden sich nicht mehr korrekt an die Einnahme erinnern können oder der Beratung (Intervention) keine oder weniger Bedeutung als ursprünglich gedacht beimessen. Im Fall der Interventions-Kontroll-Studie liegt ein erhöhtes Risiko für diese Bias-Art vor. So kann es in beiden Gruppen (Interventions- und Kontrollgruppe) dazu kommen, dass sich die Kunden nach einer Woche nicht mehr daran erinnern können, wie häufig die Einnahme vergessen wurde und deswegen nur ungenaue Selbstauskünfte gegeben werden können.

Praktische Fähigkeit und Fertigkeit der Patienten

Die Compliance ist das Resultat aus der Kommunikation des Patienten mit dem Arzt oder Apotheker sowie der praktischen Fähigkeit und Fertigkeit, die Anwendung auszuführen. Die Apotheker gelten als letztes Glied in der Versorgungskette und sind daher in einer guten Position, um den Patienten nach Motivation, Kenntnissen und Hindernissen zu befragen und ferner motivationale Hilfe zu leisten. Unverzichtbar sind zudem die eingehenden Anwendungsinstruktionen bei der Abgabe der Arzneimittel, damit eingeschränkte Fertigkeiten (Geschicklichkeit, Sehvermögen, Kognition) erkannt und Hilfe angeboten werden kann (Arnet und Hersberger 2010). Der zweite Teil (praktische Fähigkeit und Fertigkeit des Kunden), wurde bei dem vorliegenden Studiendesign allerdings gar nicht berücksichtigt.

Fehlende Begriffsabgrenzung der Compliance

In Abschnitt 3.1 wurden die unterschiedlichen Begriffe zur Compliance erläutert. Eine fehlende Unterscheidung zwischen Ausführungsqualität und Persistenz in wissenschaftlichen Studien zur Compliance führte in der Vergangenheit bereits zu Fehlinterpretationen der erhobenen Daten (Urquhart und Vrijens 2005). So beschreiben Simons et al., dass am Beispiel der alleinigen Aussage, dass ein

Patient in einem festgelegten Zeitraum 50 % seiner Tabletten nicht eingenommen habe, nur „sehr vage Vermutungen“ über seine Therapietreue getroffen werden können. Der Patient könnte sein Arzneimittel genau ab der Hälfte der Studie nicht mehr genommen haben oder über den gesamten Zeitraum nur jede zweite Tablette eingenommen haben. Im ersten Fall würde man von Non-Persistenz, und im zweiten Fall trotz Persistenz auf schwere Mängel in der Ausführungsqualität verweisen (Simons, Roth und Jaehde 2007). In der vorliegenden Studie wurde ebenfalls gefragt, ob und wenn ja wann die Therapie abgebrochen wurde (vgl. Abschnitt 2.3.1). Es wurde allerdings die Frage darauf beschränkt, an wie vielen Tagen der Apothekenkunde mindestens einmal sein Arzneimittel nicht eingenommen hat. Hierdurch konnte zwar Compliance und Persistence voneinander getrennt werden, jedoch konnten hinsichtlich der Ausführungsqualität keine genauen Angaben gemacht werden, da unklar bleibt, wie viele Einnahmen am Tag eingeplant waren. Aufgrund von Komplexitätsreduktion und Vergleichbarkeit aufgrund unterschiedlicher OTC wurde darauf verzichtet.

Exkurs zu Begrifflichkeiten rund um die Compliance

In der Literatur werden die nachfolgenden Begriffe voneinander getrennt (vgl. Simons, Roth und Jaehde 2007; Arnet und Hersberger 2010):

- Compliance
- Adherence
- Concordance
- Persistence

Den Begriff Compliance gibt es bei den systematischen Schlagwörtern für eine effizientere Literatursuche (MeSH: Medical Subject Headings) in PubMed seit dem Jahr 1975. Der Begriff heißt auf Deutsch übersetzt: Therapietreue, Befolgung, Einwilligung oder Unterwürfigkeit. Eine Kurzdefinition der Compliance lautet: Ausmaß, mit welchem das Verhalten des Patienten mit den abgesprochenen therapeutischen Empfehlungen übereinstimmt. Die World Health Organisation (WHO) versteht darunter „das Ausmaß, in dem das Verhalten eines Patienten in Bezug auf Arzneimittelleinnahme, Befolgen eines Ernährungsplans oder Anpassungen der Lebensweise mit den Empfehlungen eines Heilberufers übereinstimmt.“ (WHO 2003).

Die Compliance besteht dabei aus zwei Phänomenen: Ausführungsqualität (quality of execution) und Persistenz (persistence) (Vrijens und Urquhart 2005). Die Ausführungsqualität beschreibt, wie exakt sich der Patient an das verordnete Dosierungsschema hält. Mit Persistenz wird beschrieben, wie lange sich der Patient ab der ersten Einnahme an die Verordnung hält. Persistenz ist demnach der Zeitraum zwischen der ersten Einnahme und dem Abbruch der fortlaufenden Einnahme durch den Patienten (siehe ausführlich unten zum Begriff Persistence).

Den Begriff Adherence gibt es als MeSH-Term seit dem Jahr 2009. Frei übersetzt geht es hierbei um die Einhaltung der therapeutischen Empfehlung. Insgesamt geht es um eine sehr ähnliche oder gleiche Definition wie Compliance, jedoch versucht der Begriff deutlich zu machen, dass es nicht um einen folg-samen, passiven Patienten geht, sondern eher um einen aktiven Patienten.

Der Begriff Concordance geht noch einen Schritt weiter. Hierbei handelt es sich um eine partnerschaftliche Kooperation zwischen dem Arzt oder Apotheker und Patient mit vertrauensvoller Beziehung, eigenverantwortlichen und konsensualen Entscheidungen sowie aktivem Einbezug des Patienten bei der Planung und Realisierung der Behandlungsmaßnahme.

Und schließlich gibt es noch den Begriff der Persistence, der auf Ausdauer und Beharrlichkeit hindeutet. Persistenz ist der Zeitraum zwischen der ersten Einnahme und dem Abbruch der fortlaufenden Einnahme durch den Patienten.

In der Studie wurden die Begriffe aus Gründen der Komplexitätsreduktion nicht weiter differenziert. Der Vergleich mit der Literatur ist, aufgrund der unterschiedlichen Auslegung oder Gleichsetzung der Compliance-Begriffe, als eine Herausforderung zu sehen.

Keine Differenzierung zwischen den OTC

Zur Vereinfachung des Studiendesigns wurden zwar Ein- und Ausschlusskriterien definiert, jedoch wurden keine spezifischen OTC festgelegt oder ausgeschlossen. Dies führt dazu, dass trotz Einschluss- und Ausschlusskriterien OTC verkauft werden konnten, die nicht den festgelegten Kriterien (vgl. Abschnitt 2.1) entsprechen und somit das Ergebnis verzerren. Wurde durch die telefonische

Befragung ein solcher Fall identifiziert (bspw. Kauf des OTC für eine dritte Person oder Haustier), so wurde der Kunde bei der Analyse nicht berücksichtigt.

Studieneffekt

Die Teilnehmer der Studie wurden gefragt, ob Sie an der Studie teilnehmen wollten. Somit haben zum einen lediglich motivierte Kunden an der Studie teilgenommen und zum anderen wussten diese, dass sie in einer Woche angerufen wurden. Diese beiden Aspekte können zu einer insgesamt höheren Compliance geführt haben, da die Studienteilnehmer sich „beobachtet“ gefühlt haben. Diesen Effekt versucht man in einigen Studien, durch eine Verblindung auf der Seite der Kunden bzw. Patienten und ggfs. auch auf der Seite des Arztes (doppelblinde Studien) zu vermeiden. Durch die unterschiedlichen Ansprechpartner (Intervention durch den Apotheker und der Befragung durch das Institut für Gesundheit und Soziales) wurde der Effekt womöglich noch verstärkt, da der Apothekenkunde von zwei Seiten „beobachtet“ wurde. Dieser Studieneffekt könnte dazu geführt haben, dass die Kunden die Zufriedenheit des letzten Besuches bei Ihrer Apotheke als besonders hoch eingestuft haben, da sie ihrem Apotheker etwas Gutes tun wollten und ihm in Hinsicht auf den nächsten Besuch kein negatives Bild - ggfs. auch aus Angst vor einer negativen Auswirkung auf das Kunden-Apotheker-Verhältnisses – abgeben wollten.

Der Studieneffekt kann sich ebenso auf der Seite des Apothekers abgespielt haben, der sich ebenso bei der Beratung der Kunden unbewusst auch in der Kontrollgruppe anders als gewöhnlich verhalten haben mag.

Messung des Effektes der Interventionsschritte

Die Interventionen sind als Maßnahmenbündel durchgeführt worden, d.h. alle wurden in der Interventionsgruppe nacheinander durchgeführt. Somit konnte nicht der Effekt der einzelnen Interventionsmaßnahme (Merkzettel, Selbstaufschreiben oder Motivation) in jeweils einer Maßnahmen-individuellen Interventions- und Kontrollgruppe berechnet werden, um die jeweiligen Effektstärken der einzelnen Maßnahmen betrachten zu können.

Generelle „gute Gründe“ gegen die Compliance

Nach Arnet und Hersberger 2010 bedeutet eine Befolgung einer Arzneimitteltherapie, dass „eine fremde Packung in seinen Alltag zu integrieren und eine wiederkehrende Handlung mit korrektem Rhythmus zu planen“ ist. Der dahinter liegende psychologische Schritt beinhaltet eine Akzeptanz der Therapieempfehlung und die Bereitschaft, die Therapie – wie mit dem Arzt oder Apotheker abgesprochen – zu befolgen. Dabei haben die Patienten auch „gute Gründe“ dafür, dass sie ihre Arzneimittel nicht compliant einnehmen: Angst vor Abhängigkeit, Sorge um Nebenwirkungen und Hoffnungen, dass sich ihr Zustand verbessert hat (Pound et al. 2005). Aus diesem Grund experimentieren die Patienten daher durch Variation der Dosen oder durch Medikamentenfreie Intervalle (Donovan und Blake 1992). Compliance kann auch auf einer soziologischen Ebene betrachtet werden. Der Soziologe Baier beschreibt, dass Compliance nicht nur ein Maß der Nichtzuverlässigkeit und nicht Folgebereitschaft der Patienten gegenüber apothekerlicher Beratung ist, sondern auch ein Maß der sozialen Distanz zur offiziellen Medizin (Baier 1988).

4.2 Chancen der Compliance-Studie

Ausgangslage: Apotheker kann mehr als die Standardberatung

Die Chancen der Studie liegen darin, aufzuzeigen, dass die Zukunft des öffentlichen Apothekers nicht darin liegt, noch mehr Fertigpackungen von Medikamenten auf die unterschiedlichsten Arten zu verkaufen, sondern die Kompetenz als Arzneimittelfachmann dafür einzusetzen, die Arzneimitteltherapie im Bereich OTC Arzneimittel für den Patienten zu optimieren. Der Apotheker ist dabei gleichberechtigter Partner des Arztes in der Versorgung der Patienten. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen auf, dass die tägliche Arbeit des öffentlichen Apothekers im Rahmen seines „Tagesgeschäfts“ bei der Beratung und Abgabe von OTC-Arzneimitteln, gleich welcher Art, zu einer Steigerung der Compliance der Patienten führt und nicht als „Standardberatung“ abgewertet werden darf. Gem. § 1 Apothekengesetz ist die Aufgabe des Apothekers die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Der Begriff der "Versorgung" impliziert die logistische Tätigkeit der Abgabe von Arzneimitteln auf die unterschiedlichsten Arten. Die Begriffe "pharmazeutische Betreuung" und "Heilberufler" kommen in dieser Legaldefinition überhaupt nicht vor. Legaldefiniert wird nur der Begriff der

„pharmazeutischen Beratung“ in § 20 ApBetrO. Hiernach muss der Apothekenleiter im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems sicherstellen, dass Patienten und andere Kunden hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert und beraten werden. Nach Absatz 2 müssen bei der Information und Beratung über Arzneimittel insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden. Die Beratung muss die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen. Soweit erforderlich, muss sie auch über eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen, die sich aus den Angaben auf der Verschreibung sowie den Angaben des Patienten oder Kunden ergeben und über die sachgerechte Aufbewahrung oder Entsorgung des Arzneimittels aufklären. Bei der Abgabe von Arzneimitteln an einen Patienten oder anderen Kunden ist durch Nachfrage auch festzustellen, inwieweit dieser ggf. weiteren Informations- und Beratungsbedarf hat und eine entsprechende Beratung anzubieten. Im Falle der Selbstmedikation ist auch festzustellen, ob das gewünschte Arzneimittel zur Anwendung bei der vorgesehenen Person geeignet erscheint oder in welchen Fällen anzuraten ist, ggf. einen Arzt aufzusuchen.

Es müssen einschlägige Informationen bereitgestellt werden, um Patienten und anderen Kunden zu helfen, eine sachkundige Entscheidung zu treffen, auch in Bezug auf Behandlungsoptionen, Verfügbarkeit, Qualität und Sicherheit der von ihm erbrachten Leistungen. Allerdings darf durch die Information und Beratung der Patienten und anderer Kunden die Therapie der zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen nicht beeinträchtigt werden. Verschiedene Studien haben gezeigt, dass Informationen wichtige Voraussetzungen für einen stärkeren Einbezug des Patienten sind (Cushing und Metcalfe 2007; Arnet und Hersberger 2010).

Zusammenfassend gehören die nachfolgenden Fragen nach dem Leitfaden der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) in ein allgemeines Beratungsgespräch. Es geht darum, welche Informationen dem Patienten vermittelt werden müssen.

- Informationen zur Dosierung, Anwendung und Behandlungsdauer
- Relevante unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Warnhinweise inklusive Wechselwirkungen
- Ggf. besondere Lagerungsvorschriften

- Grenzen der Selbstmedikation (Hinweis auf Verhalten bei Symptomverschlechterung oder Unwirksamkeit des Arzneimittels, z. B. Empfehlung eines Arztbesuches mit Zeitangabe bzw. Zeitdauer der Einnahme)

Auf Basis dessen kann der Apotheker durch Motivation und Partizipation allerdings mehr tun. Der Apotheker beeinflusst die Compliance maßgeblich durch Information, Motivation, Beratung und Betreuung (vgl. hierzu ausführlich Pfeifer 2014 zu „pharmaceutical advice“ and „pharmaceutical care“; ebenso Leitlinie der ABDA zur pharmazeutischen Betreuung) sowie weiteren sozialen Aspekten (vgl. Rychlik 1987).

Bereits 2009 forderte der Sachverständigenausschuss für das Gesundheitswesen in seinem Sondergutachten:

"Apotheker übernehmen [...] als Fachleute für Arzneimittel die Begleitung und Betreuung der Einnahme oder Anwendung von selbst gekauften Medikamenten [...]. Apotheken werden somit [...] zu Beratungszentren in der Arzneimitteltherapie, sowohl für die Ärzte und die Angehörigen anderer Gesundheitsberufe als auch insbesondere für die Patienten und Verbraucher [...]"(SVR Gesundheit 2009). Hierdurch wird eindeutig die Rolle des Apothekers als Heilberufler aufgewertet.

Kunden nutzen wenig Hilfsmittel und verlassen sich auf den Apotheker

Ein Großteil der befragten Kunden (84,9 %) gab an, keine Hilfsmittel zu nutzen, die an die regelmäßige Einnahme der Arzneimittel erinnern. Wichtigster Grund für die regelmäßige Einnahme von verschreibungsfreien Arzneimitteln war mit 58,3 % die Beratung durch den Apotheker. Insgesamt wurde die Zufriedenheit mit ihrem letzten Besuch hinsichtlich der Beratung als hoch (Mittelwert: 8,3 von 10) eingestuft.

Möglichkeit der Nachbesprechung

Eine grundsätzliche Möglichkeit der Nachbesprechung des bisherigen Einnahmeverhaltens wurde mit dem Mittelwert von 1,6 (zwischen „sehr gut“ und „gut“) beurteilt. Mittelwertvergleich und t-test der metrischen Variablen bei den Kunden und Apotheken zeigten, dass die Zufriedenheit mit der letzten Beratung in der Kontrollgruppe signifikant höher ist ($p = 0,000$). Nach dem ABDA-Leitfaden ist eine zusätzliche Beratung möglich. Im Folgenden ist ein Auszug aus dem Leitfaden abgebildet.

Abbildung 2: Auszug aus dem ABDA Leitfaden

Zusätzliche Beratung	Arzneimittelnutzen für den Patienten	Complianceförderung
	Nicht medikamentöse Maßnahmen oder sinnvolle Zusatzmaßnahmen ansprechen	Vermittlung unterstützender Maßnahmen und Produkte
	Falls erkennbar: Hinweise auf mögliche Ursachen der Beschwerden ansprechen	Vermittlung präventiver Maßnahmen
Gesprächsabschluss	Haben Sie noch Fragen?	Gesprächsangebot

Quelle: ABDA Leitfaden zur Beratung (2016)

Die Möglichkeit der Nachbesprechung empfanden die Teilnehmer in der Interventionsgruppe signifikant besser ($p = 0,071$).

Effekte des Apothekers auf die Compliance

Die vorliegende Studie hat gezeigt, dass das „Aushändigen eines Merkblatts“ und das „Eigene Aufschreiben der Einnahme“ sich signifikant in der Interventions- und Kontrollgruppe unterscheiden und ein Zusammenhang vorliegt. Bei der Intervention „Motivation durch den Apotheker“ liegt trotz häufigerer Nennung in der Interventionsgruppe keine statistische Signifikanz vor. Der Mittelwertvergleich und t-test der metrischen Variablen bei den Kunden und Apotheken zeigten, dass die Anzahl der vergessenen Einnahme-Tage in der Kontrollgruppe signifikant höher ist ($p = 0,000$).

Die multivariate Regression hat gezeigt, dass die Personen der Kontrollgruppe eine mit dem Faktor 9,4 größere Chance für eine Nicht-Compliance aufwiesen bzw. eine um 840 % größere Chance haben. Das Ergebnis ist statistisch hoch signifikant ($p = 0,001$).

Confounder: Wenn der Kunde in einer Filialapotheke beraten wurde, so belief sich die OR auf 0,522 ($p = 0,094$). Hinsichtlich der Ortsgröße zeigt sich, dass je

größer der Ort ist, desto größer ist die Chance, dass der Kunde "nicht-compliant" war ($p = 0,004$). Diejenigen, die das Arzneimittel als Ersatz für ein anderes gekauft haben, zeigten zudem eine bessere Compliance. Die Chance für eine Nicht-Compliance lag hier um 72,7 % niedriger ($p = 0,069$). Ein Apothekenkunde, der sich selbst wenig über verschreibungsfreie Arzneimittel informiert, hat eine bessere Compliance aufgewiesen ($p = 0,002$). Jemand, der keine guten Erfahrungen mit verschreibungsfreien Arzneimitteln gemacht hat, hat eher eine Nicht-Compliance (OR bei 1,656; $p = 0,012$).

In der Literatur finden sich zur Frage der Einflussfaktoren ein paar, in Deutschland erstellte, Reviews (Arnold 2005, Ludwig 2008), jedoch gibt es nach Braun/Marstedt kaum empirische deutsche Originalarbeiten (Simon et al. 2007; Braun und Marstedt 2011). Zwar ist die Evidenzlage eher dünn, dass Interventionen zur Verbesserung der Compliance tatsächlich effektiv sind, insbesondere auf die andauernde Compliance und Persistenz. Allerdings deuten die Studien darauf hin, dass die Compliance verbessert wird, wenn die Umstände statt der Patient geändert werden (siehe auch Punkt „Chancen durch die Rolle des Apothekers als Heilberufler“ oben) (Haynes et al. 2009; Arnet und Hersberger 2010). Studien haben gezeigt, dass eine höhere Compliance erreicht wird, wenn der Patient eine maßgeschneiderte Beratung erhält, welche sowohl an seine aktuellen Kenntnisse als auch sein Verhalten anknüpft. Denn die willentliche Non Compliance kann lediglich im Gespräch identifiziert und durch eine „motivationale Kommunikation“ optimiert werden. Denn für Verhaltensänderungen muss das Individuum dort abgeholt werden, wo es sich in seinem Krankheits- und Gesundheitsverständnis befindet (Arnet und Hersberger 2010).

Eine systematische generelle Erforschung von Compliance (Therapietreue) bzw. Non-Compliance begann in den 1960er Jahren (Hayners et al. 1982). Inwiefern die Non-Compliance bei der Selbstmedikation höher ist als bei Verordnungs-Präparaten, ist wissenschaftlich nicht abschließend geklärt (Laschet 2011; Braun/Marstedt 2011). Das Abweichen von einer Arzneimittel-Therapie kann bewusst oder unbewusst erfolgen, bspw. aufgrund von fehlender Motivation oder Vergesslichkeit (insbesondere im höheren Lebensalter vgl. Köther 2007). Studien haben gezeigt, dass die Compliance nicht nur mit dem Verhalten des Patienten zusammenhängt, sondern ebenso von dem Verhalten des Behandlers abhängig ist (Pfeifer 2015; Rychlik 1987). Antogni schrieb in einer kurzen Abhandlung, dass es gelingen müsse, den Patienten zu einem kommunikationsfreudigen Verhalten gegenüber Arzt und Apotheker zu „erziehen“ (Antogni 1980). Heute ist

der Ansatz eher dahingehend, dass Apotheker und Arzt patientenzentriert agieren sollen. Die stärksten Effekte einer Compliance-Förderung auf den Therapieerfolg werden dann erreicht, wenn der Patient aktiv eingebunden wird in die Wahl der Therapie, die Verantwortung für Selbstfürsorge („self care“) übernimmt und er soziale Unterstützung erhält (Cushing und Metcalfe 2007).

Dem Apotheker als Heilberufler kommt gerade in der Selbstmedikation eine besondere Rolle zu. Apotheker müssen im Zusammenhang mit ihrer heilberuflichen Kompetenz das daraus ableitbare Vertrauen zugunsten des Patienten einsetzen. Sie müssen hierdurch eine Rolle einnehmen, die für die Patienten Empowerment und Emanzipation bedeutet. Apotheker ermöglichen den Patienten gerade im Bereich der OTC-Arzneimittel, Macht und Wissen über ihre eigene Gesundheit und zur Behandlung von Krankheiten zu erlangen und diese auch durch die pharmazeutische Betreuung des Apothekers eigenständig umzusetzen (Pfeifer 2015).

Apotheker müssen als Arzneimittelspezialisten auch zu Spezialisten in der Anwendung dieser Arzneimittelmoleküle werden und hierfür gemeinsam mit den Ärzten die Mitverantwortung bei der Heilung oder Linderung der Erkrankung der Patienten übernehmen und dies gerade auch im Bereich der OTC-Arzneimittel.

Die vorliegende Studie konnte nunmehr nachweisen, dass der Apotheker durch Handlungsinterventionen einen signifikant positiven Effekt auf die bessere Versorgung der Patienten haben kann. Aufgrund der Leistung des Apothekers als Fachmann für medikamentöse Therapie kann durch die Steigerung der Compliance auch eine individuell optimal gestaltete Medikation für den Patienten und letztendlich auch für die Kostenträger erreicht werden.

Eine Verhaltensänderung in Richtung Compliance vollzieht sich über mehrere Stadien (Prochaska, DiClemente und Stages 1983). Hierbei sind der Austausch von Informationen und Abbau von Resistenzen, indem dem Patienten seine Ambivalenzen aufgezeigt werden, für die Verhaltensänderung notwendig (Loxterkamp 1983). Hierzu wird seitens des Apothekers Empathie und aktives Zuhören gefordert (Cushing und Metcalfe 2007). Dazu zählen auch offene W-Fragen, wie „Was beschäftigt Sie jetzt am meisten?“ sowie die Technik des Rückfragens wie bspw. „Habe ich mich verständlich ausgedrückt?“ anstatt „Haben Sie mich verstanden?“, die oft bejaht wird, aus Angst für dumm gehalten zu werden (Arnet und Hersberger 2009).

Hierbei gibt es insgesamt vier Bereiche, die näher zu betrachten sind (Cushing und Metcalfe 2007; Arnet und Hersberger 2009):

- Die Kenntnisse der Diagnose und der Behandlungsmöglichkeiten
- Das Empfinden („beliefs“) der Notwendigkeit der Therapie und die Bedenken hierzu
- Die möglichen Probleme, die mit der Compliance bzw. durch die konkrete Durchführung der Therapie anzutreffen sind
- Die praktische Unterstützung, um diese Probleme zu bewältigen

Chancen durch Eigenverantwortung und Motivation

Die eigenverantwortliche Anwendung selbstgekaufter rezeptfreier Arzneimittel (Selbstmedikation) kann das Gesundheitssystem und die Solidargemeinschaft der Krankenversicherung finanziell entlasten und knappe Ressourcen schonen. Voraussetzung ist zum einen der verantwortungsvolle Umgang mit der Selbstmedikation und zum anderen die Rolle der Apotheker (May 2002). Aus der Literatur sind verhaltensökonomische Ansätze bekannt, die darauf hinweisen, dass sich das Verhalten von Menschen hinsichtlich ihrer Zielsetzung als auch der Einhaltung von Vereinbarungen steigern lässt, bspw. durch Motivation oder Partizipation (Cioffi et al. 1980, Tybout et al. 1996). Dass Motivation eine wichtige Rolle spielt, ist nicht neu. Antogni beschreibt bereits im Jahr 1980, dass die menschlichen Interaktionen wichtig seien. „Im persönlichen Gespräch ist die Motivation eher möglich als durch den blossen Hinweis auf den für den Patienten vielfach unverständlichen Packungsprospekt.“ (Antogni 1980). Dies wurde mittlerweile von vielen anderen Studien bestätigt (Marstedt und Klemperer 2009; Braun und Marstedt 2011). In der Schweiz gibt es bspw. für solche Beratungen das Fach „Pharmaceutical Care“. Hier werden Methoden und Instrumente als Teil der universitären Ausbildung vermittelt (Schneider et al. 2009).

Der Apotheker als „Selbstbewusster Könner“ und „Ganzheitlicher Betreuer“

Die Frage nach den Stereotypen in der Selbstausskunft des Apothekers hat gezeigt, dass der Apotheker sich als „Selbstbewusster Könner“ und „Ganzheitlicher Betreuer“ einschätzt. Diese Stereotypen sind auch aus anderen Studien bekannt (vgl. Espe Dental 2012). Dies ist ein Indikator dafür, dass der Apotheker sich zum einen selbstbewusst und zum anderen ganzheitlich der Betreuung der Kunden stellt. Dies kann als eine grundlegende Prämisse für das in der Studie beschriebene Rollenverständnis dienen.

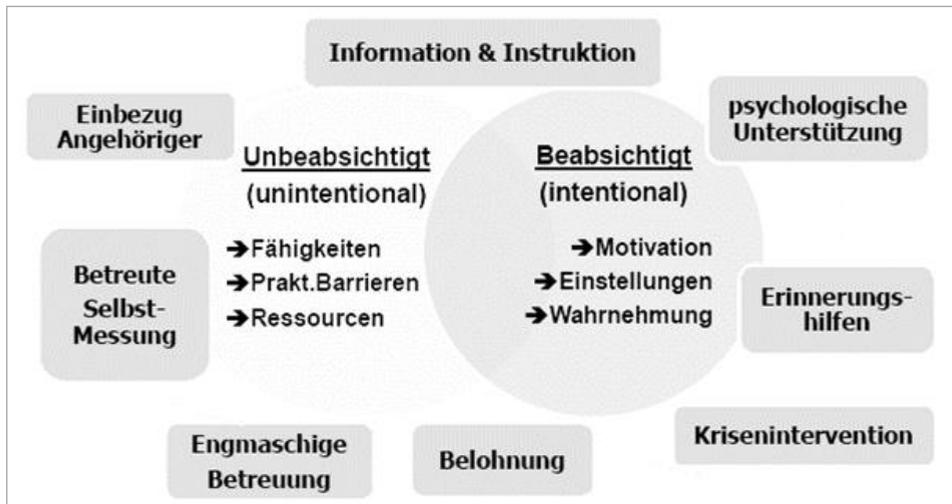
Wahl der Interventionsmaßnahmen

Die Wahl der Interventionsmaßnahmen beschränkte sich bewusst auf einfache Maßnahmen, die problemlos von jedem Apotheker durchgeführt wurden. Dem Kunden in der Interventionsstudie wurde zunächst ein Merkzettel mitgegeben. Der Inhalt war sekundär und trivial, da es lediglich darum ging, eine Gedankenstütze auszuhändigen. Der zweite Interventionsschritt beinhaltete das Selbstaufschreiben des OTC, was einen pädagogischen Effekt hat. Der dritte Interventionsschritt beinhaltet einen Motivationssatz des Apothekers, der ebenso von der Durchführung der Intervention her einfach ist. Die Chance der Compliance-Studie ist es, dass Apotheker durch relativ einfache Maßnahmen die Compliance der Kunden verbessern können.

Hinsichtlich der Merkmale der Kunden waren insgesamt vier Variablen in der Studie signifikant unterschiedlich und wiesen eine Korrelation auf: „Erinnerung durch dritte Personen“ ($p = 0,025$), „Eigenes Aufschreiben der Einnahme“ ($p = 0,006$), „Schriftliches Merkblatt“ ($p = 0,035$) und die „Eigene Disziplin“ ($p = 0,049$).

In der nachfolgenden Abbildung sind Interventionsmöglichkeiten zusammengefasst. Hierbei gibt es seitens des Kunden bzw. Patienten unbeabsichtigte und beabsichtigte Non-Compliance (Mitte des Bildes). Drum herum sind mögliche Interventionsmaßnahmen aufgeführt (vgl. ausführlich Haynes 2009 und Arnet und Hersberger 2010).

Abbildung 3: Individuelle Interventionen auf beabsichtigte und unbeabsichtigte Compliance



Quelle: Arnet und Hersberger 2010 nach Haynes et al. 2009.

Abgrenzung zwischen Interventions- und Befragungsakteur

Dadurch, dass die Intervention durch die Apotheke und die Befragung durch das Institut für Gesundheit & Soziales durchgeführt wurde, wurde sichergestellt, dass die Studienergebnisse durch ein neutrales Forschungsinstitut erhoben wurden.⁸ Auf diese Art und Weise konnten die Angaben der Kunden zur Einstellung zum Selbstkauf von Arzneimitteln und der Compliance neutral übermittelt werden. Auch konnte vermieden werden, dass die Apotheke aufgrund ihrer Expertise mit zusätzlichen Erläuterungen auf die Studienergebnisse Einfluss nimmt. Es konnte somit für alle Kunden ein standardisierter Vorgang bei der Befragung im Nachgang an die Intervention definiert und durchgeführt werden. Zu den Grenzen dieser Studienform siehe Abschnitt 4.2.

⁸ Dies lag keinesfalls in der Anzweiflung der Apotheken als diejenigen, die selbst die Befragung machen könnten. Vielmehr hatte dies auch logistische Gründe, da es als schwierig eingeschätzt wurde, dass die Kunden eine Woche später erneut in die Apotheken kommen. Dies hätte auch den Aufwand des Apothekers deutlich erhöht.

Signifikanz der Ergebnisse und Repräsentativität der Studie

Dass es keine signifikanten Unterschiede der Mittelwerte bei den Apothekern gibt, zeigt, dass eine gute Randomisierung innerhalb der beiden Gruppen vorliegt und eine derartige Studienform sich insgesamt dazu eignet, um sinnvoll die Interventions- und Kontrollgruppe miteinander zu vergleichen.

Die Ergebnisse der Studie sind aufgrund der hohen Odds Ratio und Signifikanz der Ergebnisse hoch signifikant. Die Repräsentativität der Studie ist zwar nicht gegeben, da zum einen lediglich zwei Bundesländer vertreten waren und zum anderen bei der Stichprobe auch nicht ein repräsentativer Querschnitt zu allen Apotheken gegeben ist. Nichtsdestotrotz haben die Mittelwertvergleiche gezeigt, dass eine gute Randomisierung vorgenommen worden ist und es ist davon auszugehen, dass die Ergebnisse sich bei einer repräsentativen Stichprobe völlig aufgehoben hätten.

5 Zusammenfassung und Fazit

Insbesondere im Bereich der Selbstmedikation ist der Apotheker als erste Anlaufstelle für den Patienten/Kunden zu sehen. Aus der Literatur sind verhaltensökonomische Ansätze bekannt, die darauf hinweisen, dass sich das Verhalten von Menschen hinsichtlich ihrer Zielsetzung als auch der Einhaltung von Vereinbarungen steigern lässt, bspw. durch Motivation oder Partizipation. In diesem Zusammenhang wurde untersucht, inwiefern der Apotheker mit bestimmten Handlungsinterventionen auf die Compliance der Patienten/Kunden einwirken kann. In der vorliegenden Studie wurde festgestellt, dass dem Apotheker in der Gesundheitsversorgung eine wesentliche Bedeutung zukommt. Im Regressionsmodell konnte nachgewiesen werden, dass verhaltensökonomische Maßnahmen des Apothekers einen positiven Effekt auf die Compliance bei der Selbstmedikation mit OTC-Präparaten haben.

Ein Großteil der befragten Kunden (84,9 %) gab an, keine Hilfsmittel zu nutzen, die an die regelmäßige Einnahme der Arzneimittel erinnern. Wichtigster Grund für die regelmäßige Einnahme von verschreibungsfreien Arzneimitteln war mit 58,3 % die Beratung durch den Apotheker. Insgesamt wurde die Zufriedenheit mit ihrem letzten Besuch hinsichtlich der Beratung als hoch (Mittelwert: 8,3 von 10) eingestuft. Eine grundsätzliche Möglichkeit der Nachbesprechung des bisherigen Einnahmeverhaltens wurde mit dem Mittelwert von 1,6 (zwischen „sehr gut“ und „gut“) beurteilt. Insgesamt 98,7 % der Befragten ist es wichtig, selbst etwas für die eigene Gesundheit zu machen.

Hinsichtlich der Mittelwertvergleiche und t-tests der metrischen Variablen bei den Kunden und Apotheken zeigt sich folgendes:

- Die Anzahl der vergessenen Einnahme-Tage ist in der Kontrollgruppe signifikant höher ($p = 0,000$)
- Die Zufriedenheit mit der letzten Beratung ist in der Interventionsgruppe signifikant höher ($p = 0,000$)
- Die Möglichkeit der Nachbesprechung empfinden die Teilnehmer in der Interventionsgruppe ebenso signifikant besser ($p = 0,071$)

Dass es keine signifikanten Unterschiede der Mittelwerte bei den Apothekern gibt, zeigt, dass eine gute Randomisierung innerhalb der beiden Gruppen vorliegt.

Hinsichtlich der Merkmale der Kunden waren insgesamt vier Variablen in der Studie signifikant unterschiedlich und wiesen eine Korrelation auf: „Erinnerung durch dritte Personen“ ($p = 0,025$), „Schriftliches Merkblatt“ (Interventionsschritt a, $p = 0,035$), „Eigene Aufschreiben der Einnahme“ (Interventionsschritt b, $p = 0,006$), und die „Eigene Disziplin“ ($0,049$). Bei der Variable „Motivation durch den Apotheker“ (Interventionsschritt c) liegt trotz häufigerer Nennung in der Interventionsgruppe keine statistische Signifikanz und kein Zusammenhang vor.

Die multivariate Analyse hat gezeigt, dass die Personen der Kontrollgruppe eine mit dem Faktor 9,4 größere Chance für eine Nicht-Compliance aufwiesen bzw. eine um 840% größere Chance haben. Das Ergebnis ist statistisch signifikant ($p = 0,001$).

Die Ergebnisse sind vor dem Hintergrund der Limitationen (Auswahl der Apotheken, Bereitschaft der Teilnahme und Anzahl der Studienteilnehmer, Recall Bias) zu betrachten. Weitere Forschung ist notwendig, um die empirischen Ergebnisse in einer größeren empirischen Analyse zu berechnen. Auf diese Art und Weise können die Spezifika eines Apothekers mit einem bestimmten Klientel - was insbesondere bei kleinen Stichproben durchaus der Fall sein kann - relativiert werden. Zudem eröffnet sich durch eine größer angelegte Studie die Chance, dass nicht nur die Intervention als Maßnahmenbündel überprüft werden kann, sondern die einzelnen Interventionsmaßnahmen (Merkzettel, Selbstaufschreiben und Motivation) in jeweils einer Interventions- und Kontrollgruppe betrachtet werden können, um die jeweiligen Effektstärken der einzelnen Maßnahmen analysieren zu können.

Die vorliegende Studie konnte allerdings trotz der beschriebenen Grenzen statistisch eindeutig nachweisen, dass der Apotheker durch einfache und damit durch praktisch alle öffentlichen Apotheker umsetzbare Maßnahmen statistisch signifikant zur Compliance in der Selbstmedikation und damit zu einer Steigerung der Gesundheit und der Zufriedenheit der Patienten beitragen kann.

Zusammenfassend stehen dem Apotheker viele Strategien und Interventionsmöglichkeiten zur Verfügung, um die Compliance seiner Patienten und den Erfolg der Arzneimitteltherapie zu verbessern. „Diese neue patientenorientierte Rolle des Apothekers verlangt Engagement und Zeit.“ (Arnet und Hersberger 2009).

Literaturverzeichnis

- ABDA (2016): Naturheilverfahren und Homöopathie, URL: https://www.abda.de/index.php?id=naturheilverfahren_homoeopathie, Stand 2016, Abfrage 07/2016.
- Antognini, G. (1980): Vorschläge eines Apothekers zur Verbesserung des Medikamenteneinsatzes, in: Sozial- und Präventivmedizin, 25(1-2), S. 53-55.
- Arnet, I. / Hersberger, K. E. (2010): Verbesserungen der Compliance durch die Apotheke, in: Therapeutische Umschau, 67(6), S. 293-301.
- Arnold, N. (2005): Compliance von Diabetikern – Eine Analyse von Einflussfaktoren anhand einer bevölkerungsbasierten Studie, Dissertation zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin an der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität zu München, vorgelegt von Nicole Arnold aus Memmingen, 2005.
- Baier, H. (1988): Das Arzneimittel in der sozialen Kommunikation zwischen Arzt, Apotheker und Verbraucher, in: Baier, H. (Hrsg): Arzneimittel im sozialen Wandel, Berlin, Heidelberg, Springer, S. 63-75.
- Beitz, R. et al. (2004): Selbstmedikation mit Over-The-Counter-(OTC-) Präparaten in Deutschland, in: Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz, 47, S. 1043–1050.
- Braun, B. / Marstedt, G (2011): Non-Compliance bei der Arzneimitteltherapie: Bessere Patienteninformationen sind überfällig, in: Gesundheitsmonitor, S. 56-76.
- Bundesverband der Arzneimittelhersteller (2014): Der Arzneimittelmarkt in Deutschland 2014, Bonn 2014.
- Cioffi, D. / Garner, R. (1996): On doing the decision: Effects of active versus passive choice on commitment and self-perception, in: Personality and Social Psychology Bulletin, 22(2), S. 133-147.
- Cushing A / Metcalfe R. (2007): Optimizing medicines management: From compliance to concordance, in: Ther Clin Risk Manag, 3, S. 1047-1058.

- de Klerk, E. et al. (1999): Development of a questionnaire to investigate patient compliance with antirheumatic drug therapy, in: *J Rheumatol*, 26(12), S. 2635-2641.
- Donovan, J. L. / Blake, D. R. (1992): Patient non-compliance: Deviance or reasoned decision making? in: *Soc Sci Med*, 34, S. 507-513.
- Eichenberg, C. / Auersperg, F. (2015): Selbstmedikation: Wunsch nach Selbstbestimmtheit, in: *Ärzteblatt*, 2, S. 75.
- ESPE Dental AG (2000): Auf dem Weg in die Zukunft: Zahnarzt zwischen Tradition und Innovation, qualitativ psychologische Grundlagenstudie zur beruflichen Situation der Zahnärzte in Deutschland, Studie durch Marktforschungsinstitut IFM im Auftrag der ESPE Dental AG, 2000.
- Fulst, C. (2013): Trend Topic Gesundheit und Pharmazie, Axel Springer Marktanalyse, 2013.
- Haynes, R. B. et al. (2009): Interventions for enhancing medication adherence (Review), *Cochrane Database Syst Rev* 2009.
- Haynes, R. B. / Taylor, D. W. / Sackett, D. L. (1979): *Compliance in health care*, Baltimore, Johns Hopkins University Press.
- IMS Health OTC® Report (2014): Report/Gesundheitsmittelstudie.
- Köther, I. (Hrsg.) (2007): *Thiemes Altenpflege*, Stuttgart, Georg Thieme Verlag.
- Laschet, H. (2012): Am stärksten beunruhigen die Nebenwirkungen, *HNO Nachrichten*, 42(1), S. 46.
- Loxterkamp, D. (2009): A change will do you good, in: *Ann Fam Med*, 7, S. 261-263.
- Ludwig, A. (2008): Der Einfluss sozialer Faktoren auf den Umgang mit komplexen Medikamentenregimen, Eine explorative Studie zum Medikamentenkonsum in der Gruppe allein lebender, mehrfach erkrankter, alter Frauen. Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades an der Fakultät für Gesundheitswissenschaften an der Universität Bremen, „Doctor of Public Health“ (Dr. PH), vorgelegt von Anja Ludwig, MScN, Berlin, im März 2008.

- Marstedt, G. / Klemperer, D. (2009): Lesen Sie den Beipackzettel? Patientenwünsche zur Arzneimittelinformation, in: Gesundheitsmonitor Newsletter, 2009(2).
- May, U. (2002): Selbstmedikation in Deutschland: Eine ökonomische und gesundheitspolitische Analyse, Stuttgart, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.
- Pfeifer, J. (2015): German Community Pharmacists, 2. Auflage, Baden-Baden, Nomos.
- Pound, P. et al. (2005): Resisting medicines: A synthesis of qualitative studies of medicine taking, in: Soc Sci Med, 61, S. 133-155.
- Prochaska, J / DiClemente, C. (1983): Stages and processes of self-change of smoking: toward an integrative model of change, in: J Cons Clin Psychol, 51, S. 390-395.
- Rychlik, R. (1987): Compliance als sozialmedizinischer Forschungsgegenstand, in: Laaser, U. et al. (Hrsg.): Prävention und Gesundheitserziehung, Berlin, Heidelberg, Springer, S. 675-680.
- Schneider, M. et al. (2009): Adherence: A review of education, research, practice and policy in Switzerland, in: Pharmacy Practice, 7, S. 63-73.
- Schüppel, R. / Schlich, T. (1994): Die Verbreitung der Homöopathie unter Ärzten in Deutschland, in: Forschende Komplementärmedizin/Research in Complementary Medicine, 1(4), S 177-183.
- Simons, S. / Roth, S. / Jaehde, U. (2007): Non-Compliance – Therapietreue dauerhaft verbessern, in: Pharmazeutische Zeitung Online, 2007(47), URL: <http://www.pharmazeutische-zeitung.de/index.php?id=4148>.
- Statista (2016): Umsatz mit rezeptfreien homöopathischen und pflanzlichen Arzneimitteln in Deutschland im Jahr 2015 (in Millionen Euro), URL: <http://de.statista.com/statistik/daten/studie/238427/umfrage/apothekenumsatz-mit-rezeptfreien-homoeopathischen-und-pflanzlichen-arzneimitteln/>, Stand 2016, Abfrage 07/2016.

- SVR Gesundheit (2009): Sondergutachten 2009, Koordination und Integration - Gesundheitsversorgung in einer Gesellschaft des längeren Lebens, URL: <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=14>, Stand 2009, Abfrage 12/2016.
- Tybout, A. M. / Yalch, R. F. (1980): The effect of experience: A matter of salience? in: *Journal of Consumer Research*, S. 406-413.
- Urquhart, J. / Vrijens, B. (2005): New findings about patient adherence to prescribed drug dosing regimens: An introduction to pharmionics, in: *Eur. J. Hosp. Pharm. Sci.*, 2005(11), S. 103-106.
- Vrijens, B. / Urquhart, J. (2005): Patient adherence to prescribed antimicrobial drug dosing regimens, in: *J. Antimicrob. Chemother.*, 2005(55), S. 616-627.
- Wasem, J. / May, U. (2000): Die Selbstmedikation im deutschen Gesundheitswesen unter Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Aspekte: Konsequenzen für die Arzneimittel-Hersteller, in: Breuer, R. / Winter, K. H. (Hrsg.): *OTC-Marketingmanagement*, Wiesbaden, Gabler Verlag, S. 3-33.
- WHO (2003): *Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action*, New York.

Rechtsquellenverzeichnis

ApBetrO (2012): Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO) vom 29.09.1995 (BGBl. I S. 1195) mit allen späteren Änderungen in der Fassung vom 05.06.2012. In: BGBl. I S. 1254.

ApoG (2017): Gesetz über das Apothekenwesen (Apothekengesetz - ApoG) vom 15.10.1980 (BGBl. I S. 1993) mit allen späteren Änderungen in der Fassung vom 29.03.2017. In: BGBl. I S. 626.

Anlagenverzeichnis

Anlage 1:	Studiendesign	63
Anlage 2:	Anschreiben	66
Anlage 3:	Fragebogen Teil A (Apotheker).....	67
Anlage 4:	Fragebogen Teil B (Kundenbefragung durch ifgs).....	70
Anlage 5:	Leitfaden Interventions- und Kontrollgruppe.....	73
Anlage 6:	Merkzettel.....	77
Anlage 7:	Telefonliste	78
Anlage 8:	Kundeninformation	79

Anlage 1: Studiendesign

Studiendesign

Die Rolle des Apothekers bei der Selbstmedikation – eine verhaltensökonomische Studie

1. Hintergrund

Dem Apotheker kommt in der Gesundheitsversorgung eine wesentliche Bedeutung zu. Dieser steht in den kommenden Jahren vor verschiedenen Veränderungen. Durch die gestiegene Patientensouveränität, das ausgedehnte Bewusstsein für Selbstbestimmung als auch die neuen Möglichkeiten durch die digitale Informationsbeschaffung ist der „Trend zur Selbstmedikation“ in Deutschland in den letzten Jahren angestiegen. Gerade im Bereich der Selbstmedikation wird dem Apotheker als erste Anlaufstelle für den Patienten/Kunden eine wichtige Schlüsselrolle in der Gesundheitsversorgung beigemessen. In diesem Kontext spielt die Compliance des Patienten/Kunden eine wesentliche Rolle, da der Apotheker der alleinige Behandler gilt. Aus der Literatur sind verhaltensökonomische Ansätze bekannt, die darauf hinweisen, dass sich das Verhalten von Menschen hinsichtlich ihrer Zielsetzung als auch der Einhaltung von Vereinbarungen steigern lässt, beispielsweise durch Motivation oder Partizipation. In diesem Zusammenhang ist zu untersuchen, inwiefern der Apotheker mit bestimmten Handlungsinterventionen auf die Compliance der Patienten/Kunden einwirken kann.

2. Forschungsfrage und Zielsetzung

Haben verhaltensökonomische Maßnahmen des Apothekers einen positiven Effekt auf die Compliance bei der Selbstmedikation mit OTC-Präparaten? Ziel der vorliegenden Studie ist eine Analyse zur Compliance-Förderung (verhaltensmedizinisch nicht verhaltensrechtlich) beim Selbstkauf von OTC-Präparaten in Apotheken in Deutschland durch bestimmte verhaltensökonomische Interventionen.

3. Methodik

Die Methodik der vorliegenden Studie erfolgt auf Basis einer Primärdatenerhebung bei mehreren Apotheken, die jeweils durchschnittlich 20 Kunden (nach deren Einverständnis) in die Studie randomisiert mit einschließen. Innerhalb einer Interventionsgruppe werden drei verhaltensbezogene Interventionen durchgeführt:

- Intervention I: Aushändigen eines Merkblattes
- Intervention II: Selbstaufschreiben der Medikation
- Intervention III: Motivation durch Worte

Die Unterschiede der verhaltensökonomischen Interventionen (Maßnahmen) werden in einer ersten Stufe mit einer Kontrollgruppe verglichen. In der zweiten Stufe wird ein Modell zur Identifizierung der Effektstärke der einzelnen Modellvariablen auf die Compliance bzw. Non-Compliance aufgestellt. Es wird mithilfe eines Regressionsmodells untersucht, welche unabhängigen Variablen einen signifikanten Effekt auf die abhängige Variable Compliance bzw. Non-Compliance (Messvariable: vergessene Arzneimittelaufnahme in standardisierten Tageswerten) haben. Die Ergebnisse werden mit der Software SPSS berechnet.

4. Vorgehensweise und Zeitplan

Die Intervention in den Apotheken findet vom 01.09.2016-15.11.2016 statt. Dazu werden die Kunden randomisiert in eine Interventions- und Kontrollgruppe eingeteilt. Der Apotheker führt bei der Interventionsgruppe die Interventionen I-III durch und bei der Kontrollgruppe eine Beratung ohne die vorgestellten Interventions-schritte. In einem Fragebogen macht der Apotheker allgemeine Angaben über sich und seine Apotheke und notiert nach der Einverständniserklärung der Kunden die Telefonnummern dieser. Die Kunden werden eine Woche später durch das Institut für Gesundheit & Soziales (ifgs) telefonisch anhand eines Fragebogens interviewt.

5. Ergebnisse

Die Ergebnisse werden im Dezember 2016 im Rahmen einer Pressekonferenz vorgestellt. Es ist angedacht, die Studienergebnisse im Anschluss im Frühjahr 2017 wissenschaftlich zu publizieren.

6. Projektdurchführung

Die Studie wird durch das Institut für Gesundheit und Soziales (ifgs) der FOM Hochschule unter Leitung von Prof. Dr. David Matusiewicz durchgeführt. Diese wird durch einen *unrestricted grant* durch die Firma Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG gefördert. Der Auftraggeber hat keinen Einfluss auf die Erstellung der Studie. Darüber hinaus erfolgt keine Untersuchung hinsichtlich des Outcomes der Selbstmedikation (kein Nutzensnachweis). Die Studie findet in Kooperation mit dem Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) statt. Der DAV ist die Interessenvertretung der Apothekenleiter und steht als Wirtschaftsverband primär für die kaufmännische Seite des Apothekerberufs.

7. Kontaktdaten

Institut für Gesundheit & Soziales (ifgs)
Prof. Dr. David Matusiewicz
FOM | Hochschule für Oekonomie & Management
Leimkugelstr. 6 | 45141 Essen
URL: www.fom-ifgs.de

Anlage 2: Anschreiben

Oktober, 2016

An die teilnehmenden Apotheken

Betreff: Ihre Teilnahme an der Studie „Die Rolle des Apothekers bei der Selbstmedikation – eine verhaltensökonomische Studie“

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Institut für Gesundheit und Soziales (ifgs) von Prof. Dr. David Matusiewicz führt eine Studie im Bereich der Apotheken durch. Zielsetzung der Studie ist die Beantwortung der Frage, ob verhaltensökonomische Maßnahmen zur Intensivierung der Beratung des Apothekers einen positiven Effekt auf die Compliance der Kunden als Selbstzahler haben.

Hiermit möchten wir Sie herzlich zur Teilnahme an dieser Studie einladen!

Sie können alle Fragen (Teil A) des beigefügten Fragebogens in *5 Minuten* mit wenig zusätzlichem Aufwand beantworten. Ihr Aufwand wird mit **20 Euro** für den vollständig ausgefüllten Fragebogen A und der Übergabe der Kontaktdaten der Kunden für die anschließende Befragung des Instituts vergütet. Gerne können wir Ihnen die Unterlagen auch in gedruckter Form zusenden.

Den Teil B (nur zur Ansicht) wird das ifgs im Nachgang eine Woche später telefonisch erfragen.

Ihre Teilnahme ist für den Erfolg der Studie von entscheidender Bedeutung. Wir haben Ihnen das Studiendesign als Anlage beigefügt. Die Ergebnisse der Studie werden im Frühjahr 2017 publiziert. Gerne möchten wir Sie bitten, uns die zugesandten Fragebögen (Teil A) bis zum **5. Dezember 2016** zurückzusenden (per Post (Portokosten werden gemeinsam mit der Abrechnung ebenfalls erstattet) oder E-Mail). Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne und jederzeit zur Verfügung. Die Rufnummern der Kunden senden Sie uns bitte spätestens **zwei Tage** vor der jeweiligen Beratung zu. Weitere Informationen finden Sie ebenfalls unter www.fom-ifgs.de.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. David Matusiewicz

Anlage 3: Fragebogen Teil A (Apotheker)

**Die Rolle des Apothekers bei der Selbstmedikation –
eine verhaltensökonomische Studie**

FRAGEBOGEN Teil A

Anzahl der eingeschlossenen Kunden (max. 15): __

Zeitraum __.__. – __.__.2016

[Rücksendung bis spätestens zum 1.11.2016]

Version: 28. August 2016

Bitte beantworten Sie alle Fragen dieses Teils und fügen Sie den Fragebogen der Liste der eingeschlossenen Kunden mit bei. Bei mehreren Beratern bitte den Fragebogenteil A3–A5 separat ausfüllen.

Bei Antworten mit Mehrfachnennungen wird das folgende Symbol bei der Frage angezeigt: Alle Angaben werden streng vertraulich behandelt und unterliegen datenschutzrechtlichen Erfordernissen seitens des Instituts für Gesundheit & Soziales (ifgs).

Ansprechpartner: Prof. Dr. David Matusiewicz

Direktor | Institut für Gesundheit & Soziales (ifgs)

FOM | Hochschule

Leimkugelstr. 6 | 45141 Essen

Fon: (+49) 0151/58 59 72 99

Mail: david.matusiewicz@fom.de

URL: www.fom-ifgs.de

A Angaben zur Person und Apotheke

(auch Apothekenstempel möglich)

A1 Angabe zur Apotheke⁹

1. Vor- und Nachname: _____
2. Straße: _____
3. PLZ _____
4. Ort _____
5. Art der Apotheke: Öffentliche Apotheke Filialapotheke
 Krankenhausapotheke
6. Ortsgröße: < 10.000 10.000 bis < 20.000
(nach Einwohnerzahl) 20.000 bis < 50.000 50.000 bis < 100.000
 100.000 bis < 300.000 ≥ 300.000

A2 Angaben zu Vergütungszwecken

1. Kontoinhaber (falls nicht A1) _____
2. IBAN _____
3. BIC: _____

A3 Angaben zur dokumentierenden Person

1. Alter: _____ Jahre
2. Berufsjahre: _____ Jahre
3. Geschlecht: m w
4. Weiterbildung Naturheilkunde: ja nein
5. Berufliche Situation: Apotheker PTA
 Sonstige _____

⁹ Im Folgenden wird auf eine Geschlechtsunterscheidung verzichtet. Es sind immer beide Geschlechter angesprochen.

A4 Welchem Apotheken-Beratungs-Typ¹⁰ ordnen Sie sich spontan zu?

Bitte ordnen Sie sich spontan den folgenden Stereotypen zu.

- Typ 1: Berater aus Familientradition Typ 2: Passionierter Naturheiler
 Typ 3: Ganzheitlicher Betreuer Typ 4: Selbstbewusster Köhner
 Typ 5: Improvisierer Typ 6: Fließbandarbeiter
 Typ 7: Apothekenkaufmann Typ 8: Funktionär

A5 Welche der eingeschlossenen Kunden haben Sie beraten?

- Ich habe alle selbst beraten
 Ich habe die nachfolgenden eingeschlossenen Kunden beraten
 Kunde 1 Kunde 2 Kunde 3 Kunde 4 Kunde 5
 Kunde 6 Kunde 7 Kunde 8 Kunde 9 Kunde 10
 Kunde 11 Kunde 12 Kunde 13 Kunde 14 Kunde 15

+++ Hinweis: Bei mehreren unterschiedlichen Beratern muss der Teil A3–A5 von jedem Berater einzeln ausgefüllt werden +++

¹⁰ Männlich wie weiblich.

Anlage 4: Fragebogen Teil B (Kundenbefragung durch ifgs)

++++ nur zur Ansicht +++++

dieser Teil wird durch ifgs telefonisch erfasst

Fragebogen Teil B**B1. Compliance****1. Nutzen Sie irgendwelche Hilfsmittel, um sich an die regelmäßige Einnahme zu erinnern?**

Erinnerungsfunktion (Wecker, Handy) Pillenbox

Erinnerung durch dritte Personen keine

2. Welche der nachfolgenden Aspekte sind aus Ihrer Sicht besonders wichtig, damit eine regelmäßige Einnahme erfolgt?

Beratung durch den Apotheker Motivation durch den Apotheker

Eigenes Aufschreiben der Einnahme

schriftliches Merkblatt (zusätzlich zur Packungsbeilage)

eigene Disziplin keine Nebenwirkungen

3. An wie vielen Tagen haben Sie in der 1. WOCHE mindestens 1x am Tag das Arzneimittel vergessen einzunehmen?

0 1 2 3 4 5 6 7

4. Haben Sie die Einnahme vorzeitig abgebrochen?

nein ja, am _____.____.2016

5. Wie zufrieden waren Sie bei Ihrem letzten Besuch bei uns hinsichtlich der Beratung auf einer Skala von 1 (gar nicht zufrieden) bis 10 (sehr zufrieden)?

(Gar nicht zufrieden) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

(sehr zufrieden)

6. Wie empfinden Sie die grundsätzliche Möglichkeit der Nachbesprechung des bisherigen Einnahmeverhaltens?

sehr gut gut mittelmäßig weniger gut gar nicht gut

B2. Einstellung zum Selbstkauf von Arzneimitteln

1. Aus welchen Gründen haben Sie Arzneimittel selbst gekauft?

- Als Ergänzung zu anderen Arzneimitteln keine besonderen Gründe
 Als Ersatz zu anderen Arzneimitteln

2. Wie stehen Sie zu den nachfolgenden Aussagen (pers. Einschätzung)?

	Stimme völlig zu	Stimme eher zu	Stimme eher nicht zu	Stimme gar nicht zu/trifft gar nicht zu
Verschreibungsfreie Arzneimittel sind <u>schonender</u> als chemische Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich <u>informiere mich selbst</u> viel über verschreibungsfreie Arzneimittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe bislang nur <u>gute Erfahrungen</u> mit verschreibungsfreien Arzneimitteln gemacht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mir ist wichtig, <u>selbst</u> etwas für meine Gesundheit zu machen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anlage 5: Leitfaden Interventions- und Kontrollgruppe

Leitfaden Interventions- und Kontrollgruppe

Bitte beraten Sie den Kunden nach § 20 Information und Beratung der Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung – ApBetrO). Zur Vorbereitung fragen Sie bitte den Kunden, ob er in die Studie mit aufgenommen werden möchte. Falls der Kunde dem zustimmt, so finden Sie auf der nächsten Seite die Handlungsanweisung für die Interventions- und Kontrollgruppe. Die zufällige Zuordnung zu der jeweiligen Gruppe finden Sie auf der dritten und letzten Seite.

VORBEREITUNG

Als Vorbereitung beachten Sie bitte die nachfolgenden beiden Aspekte:

Einschluss der Kunden

Die Einschlusskriterien für die Studie sind wie folgt definiert worden:

- Alter ≥ 18 und < 90 Jahre
- Selbstkauf eines OTC-Präparats
- OTC muss täglich eingenommen werden
- OTC muss für mindestens eine Woche verordnet werden
- Zustimmung zur Studie

Die Ausschlusskriterien für die Studie sind wie folgt definiert worden:

- Kunden < 18 Jahre und >= 90 Jahre
- Kauf eines OTC für Dritte
- OTC soll nicht täglich z.B. bei Bedarf eingenommen werden
- OTC soll weniger als eine Woche verordnet werden
- Keine Zustimmung zur Studie

Fragen Sie den Kunden, ob Sie ihn in die Studie der FOM Hochschule berücksichtigen können. Dies beinhaltet

- a) eine 5-minütige Einweisung vor Ort (durch Sie) und**
- b) eine 5-minütige telefonische Nachbesprechung in einer Woche nach diesem Termin** (durch das Institut für Gesundheit & Soziales in Essen).

Bitte übermitteln Sie uns die Telefonnummern noch bis drei Tage nach der Beratung an die Mailadresse david.matusiewicz@fom.de.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe.

INTERVENTIONS-GRUPPE (IG)

Die Intervention besteht aus den folgenden **3** Schritten:

Interventionsschritt A: *Aushändigen eines Merkblattes*

Händigen Sie das Merkblatt zur Selbstmedikation aus und bitten Sie den Kunden dieses Merkblatt aufzubewahren. Es enthält allgemeine Informationen zur Arzneimittelaufnahme und dient auch als Grundlage für die folgenden beiden Interventionsschritte.

Interventionsschritt B: *Selbstaufschreiben der Medikation*

Bitten Sie den Kunden, dass er sich selbst die Einnahmehäufigkeit auf dem Merkzettel (siehe Interventionsschritt A) unten aufschreibt. Diktieren Sie ihm die Einnahmehäufigkeit und fragen Sie nach, ob er diese verstanden hat.

Interventionsschritt C: *Motivation durch Worte*

Motivieren Sie den Kunden in besonderem Maße – unter Beachtung der Nebenwirkungen - das OTC-Präparat regelmäßig einzunehmen mit dem Satz: „Bitte halten Sie sich an die aufgeschriebene Verordnung und verbrauchen Sie bitte die Packung bis zum Ende. Ich denke Sie schaffen das - Sie machen einen sehr disziplinierten Eindruck.“

Vermerken Sie auf dem unteren Teil des Merkblatt auch das Datum der Nachbesprechung nach 1 Woche (letztmaliger Termin: x.12.2016), an dem der Kunde durch das ifgs angerufen werden soll.

**KONTROLL-GRUPPE (KG)**

Keine besonderen Anweisungen. Bitte keine der Interventionsschritte durchführen.

ZUFÄLLIGE RANDOMISIERUNG DER EINGESCHLOSSENEN PATIENTEN

Kunde 1	Interventionsgruppe
Kunde 2	Kontrollgruppe
Kunde 3	Kontrollgruppe
Kunde 4	Kontrollgruppe
Kunde 5	Interventionsgruppe
Kunde 6	Interventionsgruppe
Kunde 7	Interventionsgruppe
Kunde 8	Kontrollgruppe
Kunde 9	Kontrollgruppe
Kunde 10	Interventionsgruppe
Kunde 11	Kontrollgruppe
Kunde 12	Interventionsgruppe
Kunde 13	Kontrollgruppe
Kunde 14	Interventionsgruppe
Kunde 15	Interventionsgruppe

Anlage 6: Merktzettel



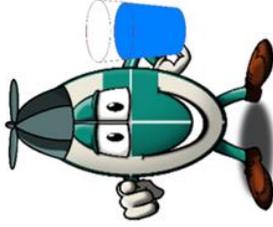
Institut für Gesundheit & Soziales
der FOM Hochschule
für Ökonomie & Management

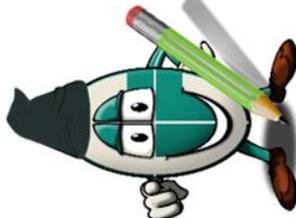


Merktzettel: Wussten Sie eigentlich schon...?

Was bedeuten **Zeitangaben** in der Packungsbeilage?
Vor dem Essen = ca. 30 Minuten vor dem Essen
Zum Essen = während, kurz vor oder kurz nach dem Essen
Nach dem Essen = ca. 2 Stunden nach dem Essen

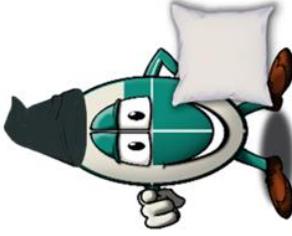
Medikamente immer mit **ausreichend Flüssigkeit** einnehmen!
Gönnen Sie sich ein großes Glas Wasser.
Tipp: Nehmen Sie am besten „reines Wasser“ wie Leitungswasser.





Aufrechte **Position** einnehmen, bitte!
Nehmen Sie Medikamente immer in einer aufrechten Position - also erhöhtem Oberkörper – ein. So gelangen Sie am besten in den Körper.

Eigene **Notizen zur Einnahme:**





Eine regelmäßige Medikamenteneinnahme ist für den Erfolg der Selbstmedikation von entscheidender Bedeutung!

☎ Ihre kurze telefonische Nachbesprechung erfolgt am: _____.2016

Anlage 7: Telefonliste

Kontaktdaten der eingeschlossenen Kunden für Telefonbefragung

Lfd. Nr.	Datum	IG/KG**	Name, Vorname	Telefonnummer	Erreichbarkeit an dem Tag (von-bis)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

* *Bitte aufgrund der Nachbesprechung unbedingt Telefonnummer eintragen (es erfolgt keine Speicherung oder Weitergabe der Daten)*

** *Bitte für Interventionsgruppe (IG) und für Kontrollgruppe (KG) eintragen*

Anlage 8: Kundeninformation

August, 2016

An die Studienteilnehmer



Studienleitung:

Prof. Dr. David Matusiewicz

Dekan | Gesundheit und Soziales

Direktor | Institut für Gesundheit & Soziales (ifgs)

FOM Hochschule, Essen

Fon: (+49) 0151/58 59 72 99

Mail: david.matusiewicz@fom.de

URL: www.fom-ifgs.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Teilnahme an der Studie zur Rolle des Apothekers bei der Selbstmedikation. Ihre Teilnahme ist uns sehr wichtig! Durch ihre Unterstützung helfen Sie der Wissenschaft die Rolle der Apotheken im Gesundheitswesen zu stärken.

Wir freuen uns auf Ihr kurzes telefonisches Feedback in einer Woche.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'David Matusiewicz'. The signature is fluid and cursive.

Prof. Dr. David Matusiewicz

Folgende Bände sind bisher in dieser Reihe erschienen:

Band 1 (2016)

Bihlmayer, Christian / Peric, Christina Maria
Beiträge zu Gesundheitswissenschaften und -management
ISSN 2367-3176

Band 2 (2016)

Hoppenstedt, Inga
Der Nutzen eines betrieblichen Gesundheitsmanagements am Beispiel von
Suchtprävention am Arbeitsplatz
ISSN 2367-3176

Band 3 (2016)

Schaff, Arnd
Betriebliches Gesundheitsmanagement als Investition – Projektmanagement und
Wirtschaftlichkeit
ISSN 2367-3176

Band 4 (2016)

Hildebrandt, Stephanie
Chancen und Risiken einer qualitätsorientierten Finanzierung für die Kranken-
häuser in Deutschland
ISSN 2367-3176

Band 5 (2016)

Lapczynya, Carmen / Siodlaczek, Claudia
Nosokomiale Infektionen und multiresistente Erreger – Hygienische versus wirt-
schaftliche Faktoren
ISSN 2367-3176

Band 6 (2017)

Huppertz, Holger
Durchdringung der G-BA QM-Richtlinie in einem Universitätsklinikum
ISSN 2367-3176



Institut für **Gesundheit & Soziales**
der FOM Hochschule
für Oekonomie & Management

FOM Hochschule

FOM. Eine Hochschule. Für Berufstätige.

Die mit bundesweit über 42.000 Studierenden größte private Hochschule Deutschlands führt seit 1993 Studiengänge für Berufstätige durch, die einen staatlich und international anerkannten Hochschulabschluss (Bachelor/Master) erlangen wollen.

Die FOM ist der anwendungsorientierten Forschung verpflichtet und verfolgt das Ziel, adaptionsfähige Lösungen für betriebliche bzw. wirtschaftsnahe oder gesellschaftliche Problemstellungen zu generieren. Dabei spielt die Verzahnung von Forschung und Lehre eine große Rolle: Kongruent zu den Masterprogrammen sind Institute und KompetenzCentren gegründet worden. Sie geben der Hochschule ein fachliches Profil und eröffnen sowohl Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern als auch engagierten Studierenden die Gelegenheit, sich aktiv in den Forschungsdiskurs einzubringen.

Weitere Informationen finden Sie unter fom.de

ifgs

Das ifgs der FOM wurde 2015 durch Prof. Dr. habil. Manfred Cassens und Prof. Dr. David Matusiewicz gegründet. Es nimmt Aufgaben der Forschung und Entwicklung sowie des Wissenstransfers und der Innovationsförderung im Bereich des Gesundheits- & Sozialmanagements an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Praxis wahr.

Schwerpunkte liegen dabei auf den Bereichen:

- Gesundheits- & Sozialmanagement
- Public Health/Gesundheitswissenschaften
- Gesundheitsökonomie
- Gesundheitspolitik
- Digitale Gesundheit
- Routinedaten im Gesundheitswesen
- Evidence based Public Health (EbPH)
- Versorgungsforschung

Weitere Informationen finden Sie unter fom.de/ifgs



Unter dem Titel »FOM forscht« gewähren Hochschullehrende der FOM Einblick in ihre Projekte. Besuchen Sie den Blog unter fom-blog.de